

등록번호

안내서-1420-01호

국민안심이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

# 맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 종합 안내서

2025. 03.



식품의약품안전처 | 건강기능식품정책과



이 안내서는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 맞춤형건강기능식품에 대해 관련 규정의 이해와 영업자의 제도 활용 등을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '25년 3월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품소비안전국 건강기능식품정책과로 문의하시기 바랍니다.

(규정 문의) ☎ 전화번호: 043-719-2454

☒ 팩스번호: 043-719-2550

(시스템 문의) ☎ 전화번호: 1899-5590(통합망 고객센터)

## 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

「맞춤형건강기능식품 법령 · 제도 등에 관한 종합안내서」

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유: _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서 · 안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>  <b>2025년 03월 18일</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자 확 인(부서장)</span> <span>과장 임 창 근</span> </div>		

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1420-01	2025. 3. 18	맞춤형건강기능식품판매업에 대한 영업신고, 시설기준, 영업자 준수사항 등 민원인 종합안내서 제정

# CONTENTS



## » 맞춤형건강기능식품 개요

01. 맞춤형건강기능식품 개요 .....	10
1. 배경 및 목적 .....	10
2. 용어의 정의 .....	11
3. 안내서 활용법 .....	12
4. 맞춤형건강기능식품 관련 규정 .....	13
02. 맞춤형건강기능식품 영업신고 .....	15
1. 영업신고 .....	15
2. 변경신고 .....	24
3. 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고 .....	36

## » 맞춤형건강기능식품 안전·위생관리

1. 영업소 시설기준 .....	42
2. 보험가입 .....	47
3. 교육 .....	48
4. 영업자 준수사항 .....	49
5. 소분·조합 안전관리 및 판매기준 .....	67
6. 건강기능식품 이상사례 보고 .....	73

## » 맞춤형건강기능식품관리사

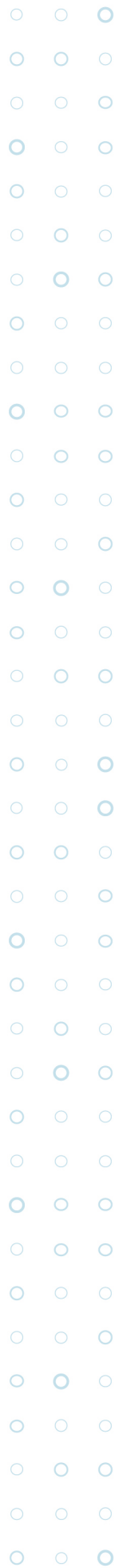
1. 자격기준 및 교육 .....	78
2. 직무 및 준수사항 .....	80
3. 상담활용 자료 및 정보 .....	89

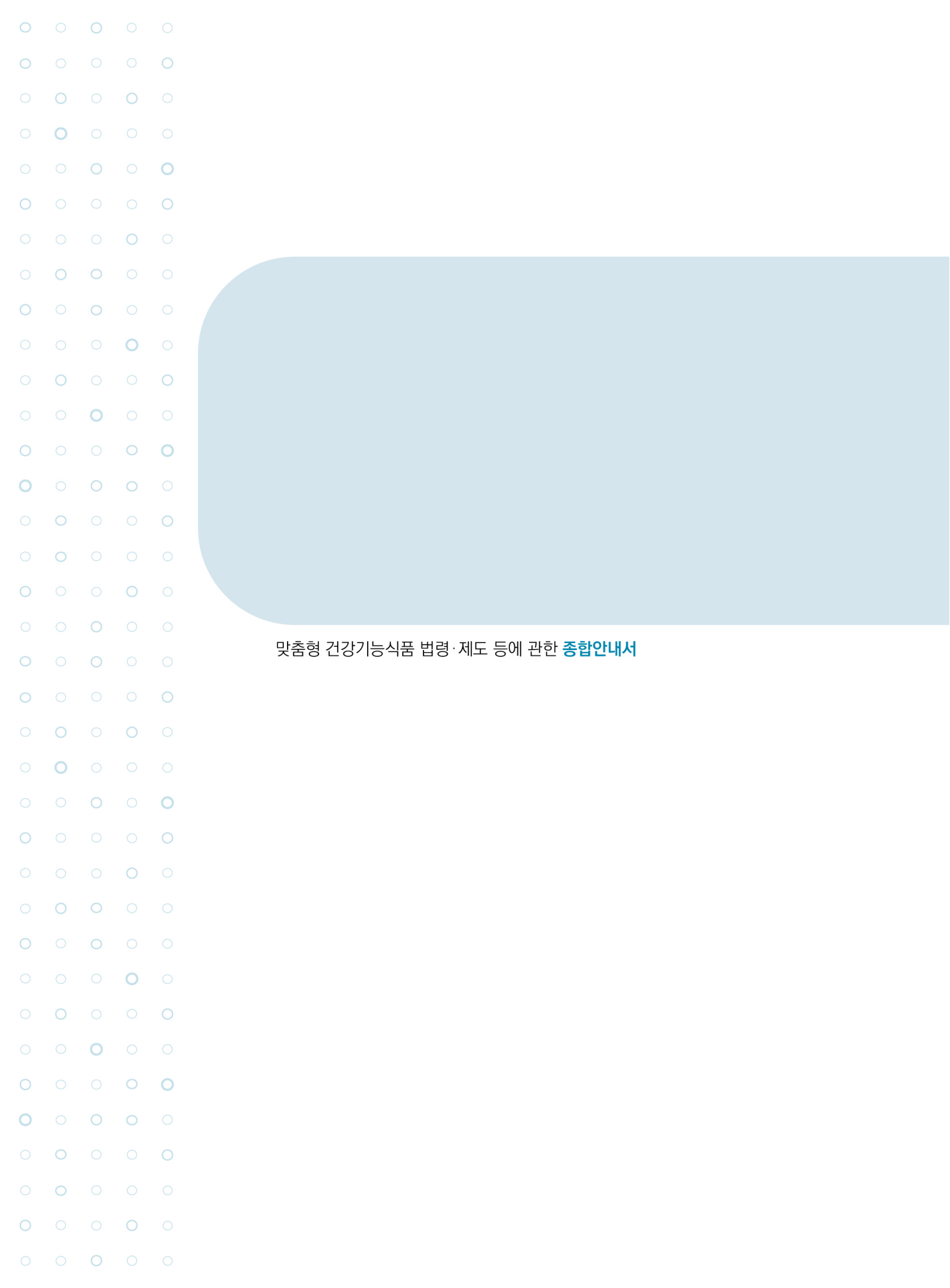
## » 맞춤형건강기능식품 질의·응답

1. 영업신고 .....	118
2. 영업운영 .....	121
3. 맞춤형건강기능식품 표시사항 .....	124
4. 맞춤형건강기능식품관리사 .....	126
5. 영업자 및 관리사 교육 .....	129
6. 개인정보보호 관련 .....	131
7. 기타 .....	134

## » 부 록

1. 「개인정보보호법」 관련 행정처분 사항 .....	136
2. 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(발췌) .....	138





맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

# 맞춤형건강기능식품 개요

## » 맞춤형건강기능식품 개요

1. 배경 및 목적
2. 용어의 정의
3. 안내서 활용법
4. 맞춤형건강기능식품 관련 규정

## » 맞춤형건강기능식품 영업신고

1. 영업신고
2. 변경신고
3. 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고

# 01 맞춤형건강기능식품 개요



## 맞춤형건강기능식품 개요

### 1 배경 및 목적

- ① 본 안내서는 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행) 및 시행됨에 따라 법령과 제도의 이해를 돕고, 맞춤형건강기능식품 영업자의 소분·조합 등의 안전관리 사항과 영업자 및 맞춤형건강기능식품관리사의 운영 사항 등을 구체적으로 제시하고자 마련하였다.
- ② 또한 본 안내서는 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조 제1의2에서 정의하고 있는 ‘제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합’한 맞춤형건강기능식품에 대한 사항으로,
  - 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」의 맞춤형건강기능식품판매업 영업의 세부 종류와 범위, 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류와 한도 및 맞춤형건강기능식품관리사의 세부 자격기준에 대한 사항
  - 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」의 맞춤형건강기능식품판매업 시설기준, 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항, 소분·조합 안전관리 및 판매 기준에 적용된다.

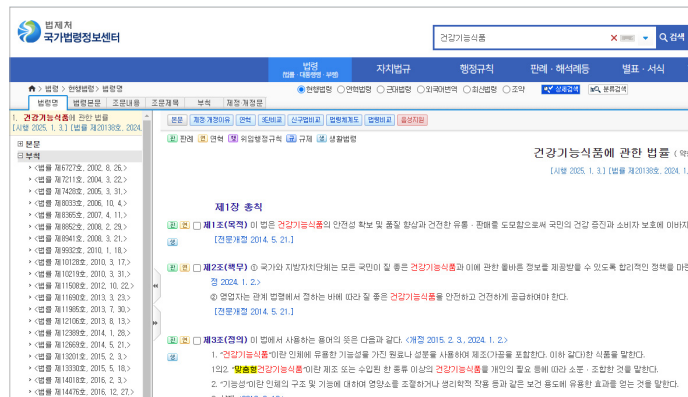


## 2 용어의 정의

- ④ 맞춤형건강기능식품: 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말한다.(법 제3조제1의2)
- ④ 맞춤형건강기능식품판매업: 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업으로, 위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다.(시행령 제2조제4호)
- ④ 맞춤형건강기능식품관리사: 맞춤형건강기능식품의 소분·조합에 대한 안전관리와 소분·조합 시설·설비의 위생관리 등의 직무를 수행하는 전문가로, 맞춤형건강기능식품 영업자가 선임하는 자를 말한다.(법 제12조의3)
- ④ 소분·조합: 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 소분이나 조합하는 것을 말하며, 한 종류의 건강기능식품을 포함한다.(법 제3조제1의2)
- ④ 소분·조합 시설: 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 소분이나 조합할 수 있는 시설을 말한다.(시행규칙 별표 1)
- ④ 분리라 함은 벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 것을 의미한다.
- ④ 구획이라 함은 소분이 이루어지는 공간이 칸막이나 커튼 등에 의하여 구별된 것을 의미하는 것을 의미한다.
- ④ 구분이라 함은 선, 줄 등에 의하여 구별되는 것을 의미한다.

### 3 안내서 활용법

- ① 맞춤형건강기능식품 안전관리를 위한 자가점검표 및 상담기록 관리표 등은 「맞춤형건강기능식품 안전·위생관리」에 자세히 기술되어 있으므로 자율점검 시 적극 활용하시기 바랍니다.
- ② 매뉴얼에 명시되어 있는 세부 법령은 법제처 홈페이지(국가법령정보센터, <https://law.go.kr>)를 참고하시기 바랍니다.



※ 고시는 국가법령정보센터 “행정규칙” 카테고리에서 검색

- ③ 행정처분 기준 등 법령관련사항은 ‘25. 3. 18. 기준으로 작성되었으므로 법령 제·개정 시 변경될 수 있습니다.
- ④ 동 매뉴얼에 기재된 위반사례는 특정업체와 관련이 없음을 알려드립니다.

## 4 맞춤형건강기능식품 관련 규정

맞춤형건강기능식품 관련 규정은 아래내용을 참고하고, 국가법령정보센터 누리집(<http://www.law.go.kr>)에서 개정된 최신 규정을 확인하시기 바랍니다.

국가법령정보센터



맞춤형건강기능식품판매업을 위한 「건강기능식품에 관한 법률」 및 같은 법 시행령과 시행규칙에 대한 **주요 개정 사항**은 아래와 같다.

### 건강기능식품의 관한 법률 (‘25. 1. 3. 시행)

**제3조(정의)** ‘영업’의 정의 중 ‘건강기능식품’에 맞춤형건강기능식품을 포함

**제4조(영업의 종류 및 시설기준)** 맞춤형건강기능식품판매업 신설

**제6조(영업의 신고)** 맞춤형건강기능식품판매업을 ‘신고’ 업종으로 지방식약청에서 관리, 맞춤형 건강기능식품판매업 활성화를 위해 「약사법」에 따라 개설등록한 약국은 영업신고를 면제

**제10조(영업자의 준수사항)** 소분·조합 과정에서 발생가능한 위해예방, 소분·조합 안전관리 및 판매기준 근거 마련

**제10조의3(보험 가입)** 소분·조합에 따른 건강상 위해 발생 개연성 고려, 신속한 피해 구제를 위해 맞춤형건강기능식품판매업자의 책임보험가입 임의 규정 신설

**제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사)** 과잉섭취 방지, 위해관리, 건강기능식품 상담 등을 위한 전문인력 규정, 제품 안전관리, 시설 위생관리, 건강기능식품 상담 등 직무 범위를 규정하고 선임·해임 신고 의무화

**제13조(교육)** 영업자, 맞춤형건강기능식품관리사(신규, 보수) 안전위생교육 의무

**제44조(벌칙), 제45조(벌칙), 제47조(과태료)** 고의성·심각성 등을 고려하여 행정제재(영업정지) 및 과태료, 벌칙 기준 마련

## 건강기능식품의 관한 법률 시행령 (‘25. 1. 3. 시행)

---

**제2조(영업의 종류)** 맞춤형건강기능식품(위탁 소분·조합 포함)을 판매하는 영업

**제3조의4(책임보험의 종류 등)** 제도 신설 시 가입할 수 있는 책임보험의 종류와 한도를 규정하여 영업자 및 소비자 보호장치 마련

**제5조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준)** 「보건의료인력지원법」에 따른 보건의료인력 중 시범사업을 통해 전문성이 확인된 의사·치과의사·한의사·간호사, 약사·한약사, 영양사

---

## 건강기능식품의 관한 법률 시행규칙 (‘25. 3. 19. 시행)

---

**제5조(영업의 신고 등)** 영업의 특성(소분·조합, 소비자 상담)에 맞게 신고 서식을 정비하고 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서를 제출하도록 규정

**제12조(영업자의 준수사항)** 영업의 특성(소분·조합, 소비자 상담)을 고려한 준수사항 규정, 건강기능식품 소분·조합의 안전관리 및 판매 기준 마련

**제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수), 제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고)** 개인의 건강 특성에 맞는 전문 상담을 위해 영업소별 1명 이상 두도록 하고, 자격 확인을 위해 선임신고 시 자격증빙 서류를 제출하도록 규정

**제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항)** 직무 수행내역 기록·보관, 상담·추천 과정에서 부당한 표시·광고 금지, 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생 문제 또는 개선사항 발생 시 영업자에게 알리고 개선 요청

**제19조(교육시간)** 제조·소분 과정에서 오염방지 등 위생관리와 소비자 상담을 통한 맞춤형 제품 선별의 중요성을 감안, 교육시간을 규정

※ 맞춤형건강기능식품판매업자의 사전 안전위생 교육시간 3시간, 맞춤형건강기능식품관리사의 안전위생 교육시간 신규교육 6시간, 매년 1회 보수교육 3시간

**별표 1(업종별 시설기준)** 영업의 특성에 따라 영업소는 건강기능식품 판매업 시설기준을 준용, 작업실, 소분·조합 시설은 시설 목적에 부합한 관리기준 마련, 소분·조합 작업장 및 시설이 미비한 경우 다른 소분·조합 시설을 갖춘 맞춤형건강기능식품판매업소에 소분·조합 위탁 가능

**별표 2(소분·조합 안전관리 및 판매 기준)** 소분·조합할 수 있는 건강기능식품의 제형, 일일 섭취량을 고려한 함량 기준, 소분·조합되지 않아야 하는 기준 및 표시에 관한 사항 등

**별표 4(영업자의 준수사항)** 안전위생에 관한 사항, 기록·관리에 관한 사항, 소비자 상담에 관한 사항, 위탁 소분·조합이 허용되는 수탁 업종 등

---

## 맞춤형건강기능식품 영업신고

### 1 영업신고

- ☑ 맞춤형건강기능식품의 영업신고를 위해서는 영업의 시설(영업소, 작업실 또는 소분·조합 시설 등)을 갖추고, 영업자 교육을 이수한 증빙 서류 및 맞춤형건강기능식품관리사 선임 후 선임신고서를 첨부하여, 영업신고서(전자문서 포함)를 제출하여야 한다.
  - 신청방법: 전자제출(식품안전나라 통합민원상담) 또는 방문·우편 민원(지방식품의약품안전청장 제출)
  - 처리기간: 3일
  - 수 수 료: 전자민원 25,000원 / 방문·우편민원 28,000원
  - 제출서류:
    - ① 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 건강기능식품 영업신고서(별지 제6호 서식)
    - ② 교육 이수 증빙 서류
    - ③ 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서



맞춤형건강기능식품판매업 영업신고를 위해서는 맞춤형건강기능식품관리사 선임 신고서를 첨부하고 영업자의 교육이수가 선행되어야 함

### ☑ 안전위생교육 이수 확인

구분	기관명	연락처
교육기관	한국건강기능식품협회	☎ 031-628-2390
	대한약사회	☎ 02-581-1201
	대한영양사협회	☎ 02-823-5680
신규(보수) 교육 시간	영업자 : 신규(3시간), 관리자 : 신규(6시간), 보수(3시간)	
근거법령	「건강기능식품에 관한 법률」 제13조	
교육내용	맞춤형건강기능식품 관련 법령 및 제도, 위생관리, 영업자 및 관리자 준수사항 등	

### ■ 판매업소인 경우

구분	요건 및 절차	비고
영업시설 요건	• 영업소, 작업실 또는 소분·조합 시설 등 구비	필수
영업자 교육	• 영업자=관리사 : 관리자 교육으로 같음 (사전교육 이수 필요) • 영업자≠관리사 : 영업자 사전 교육 이수	필수
맞춤형건강기능식품 관리자 선임 신고	• 관리자 자격 요건 확인 후 선임	• 영업자=관리사 : 선임신고 필요 • 영업자≠관리사 : 관리자 선임 및 신고
영업신고 여부	• 영업신고	필수
신고 및 제출 서류	• 영업신고 신청서 • 영업자 교육 이수증 • 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서 (증빙서류 포함)	-
기타	• 영업자=관리사 : 관리자 선임신고 • 영업자≠관리사 : 영업자 사전 교육 이수 여부 확인	• 「지방세법」에 따라 면허세 납부 확인 후 영업신고증 발급가능

### ■ 약국인 경우

구분	요건 및 절차	비고
영업시설 요건	• 영업소, 작업실 또는 소분·조합 시설 등 구비	필수
영업자 교육	• 영업자=관리사 : 관리자 교육으로 같음 (사전교육 이수 필요) • 영업자≠관리사 : 영업자 사전 교육 이수	필수
맞춤형건강기능식품 관리자 선임 신고	• 선임신고 필수	• 영업자=관리사 : 선임하지 않으나 선임 신고 필요 • 영업자≠관리사 : 관리자 선임 및 신고
영업신고 여부	• 영업신고 면제	-
신고 및 제출 서류	• 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(증빙서류 포함) • 관리자 신고 화면에서 약국 정보 입력	

## 맞춤형건강기능식품 영업신고 처리절차

<b>구비서류</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영업신고신청서(전자문서 포함)</li> <li>• 교육이수증(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제19조제3항에 따라 미리 교육을 받아야 함)</li> <li>• 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조의4)(자격 증빙서류 포함)</li> </ul>
↓	
<b>접 수</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수수료 확인(방문 · 우편 민원 28,000원, 전자민원 25,000원)</li> </ul>
↓	
<b>서류검토</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 민원인이 제출한 구비서류 검토</li> <li>• 건축물대장, 토지이용계획확인서 확인             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건축법 등 이 법에 명시된 타 법령 관련 사항에 대하여는 그 법령에 위반되거나 저촉되는 사항이 있는지 여부 확인</li> <li>* 행정정보공동이용시스템(<a href="https://www.share.go.kr">https://www.share.go.kr</a>) 활용</li> </ul> </li> <li>• 영업신고 제한사항 확인             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「건강기능식품에 관한 법률」 제9조(영업허가 등의 제한) 해당 여부 확인</li> <li>* 식품행정통합시스템(<a href="http://admin.foodsafetykorea.go.kr">http://admin.foodsafetykorea.go.kr</a>) 및 행정정보공동이용시스템(<a href="https://www.share.go.kr">https://www.share.go.kr</a>)을 활용하여 제한사항 확인</li> <li>* 동 법 및 관련 법령에서 규정한 사항에 적합한 때에는 즉시 처리하되, 적합하지 아니하거나 제출서류가 미비한 때에는 보완 요청하거나 반려 처리</li> </ul> </li> </ul>
↓	
<b>결 재</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 서류검토 후 적합하다고 판단될 경우 처리(3일)</li> </ul>
↓	
<b>신고증 발급</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영업신고증 발급             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지방세법*에 따른 면허세 납부 여부 확인 후 발급(판매업소)</li> <li>* 식품행정통합시스템(<a href="http://admin.foodsafetykorea.go.kr">http://admin.foodsafetykorea.go.kr</a>) 활용</li> </ul> </li> </ul>

※ 「지방세법 시행령」 제52조(면허 시의 납세 확인) 제1항의 규정에서 면허부여기관이 면허를 부여하거나 면허를 변경하는 경우, 등록면허세 납부를 확인하고 면허증서를 발급·송달하도록 규정

## 건강기능식품 영업 신고서

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호서식]

정부24(www.gov.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

### 건강기능식품 영업 신고서

※ 하단의 첨부서류와 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	3일
신고인	성명(법인명) 주소	주민(법인)등록번호 전화번호		
신고사항	명칭(상호)			
	영업의 세부종류	[ ] 건강기능식품유통전문판매업 [ ] 건강기능식품일반판매업 [ √ ] 맞춤형건강기능식품판매업		
	소재지	전화번호		

「건강기능식품에 관한 법률」 제6조와 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 영업을 신고합니다.

년 월 일  
신고인 (서명 또는 인)

### 지방식품의약품안전청장

### 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

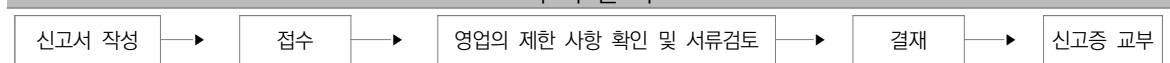
귀하

첨부서류	1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육을 이수하였음을 증명하는 서류(미리 교육을 받은 자만 해당하며, 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다) 2. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업을 하려는 자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 경우에만 제출합니다) 3. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업을 하려는 경우에만 제출합니다) 4. 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제16조의4에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 경우에만 해당합니다) 5. 「유선 및 도선사업법」에 따른 유선사업 및 도선사업 면허증 또는 신고필증(수상구조물로 된 유선장 및 도선장에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다) 6. 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제11조에 따른 시설운영에 관한 계약서(「군사기지 및 군사시설 보호법」에 따른 군사기지·군사시설 및 「군인복지기본법」 제14조에 따른 군인복지시설에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다) 7. 「국유재산법 시행규칙」 제14조제3항에 따른 국유재산 사용허가서(국유철도의 정거장시설에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다) 8. 「도시철도법」에 따른 도시철도운영자와 체결한 도시철도시설 사용계약에 관한 서류(도시철도의 정거장시설에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다)		
	담당 공무원 확인사항	결격사유 유무	수수료 전자민원 25,000원 방문·우편민원 28,000원

### 유의사항

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제9조에 따른 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업신고를 할 수 없습니다.
2. 신고한 영업을 폐업하는 때에도 신고해야 합니다.
3. 신고해야 하는 업종을 신고하지 않고 영업을 하는 자에 대해서는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제44조제1호)
4. 영업의 신고를 하려는 자는 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제2조에서 정한 사항 외에 해당 영업신고와 관련된 다음 법령에 위반되거나 저촉되는지 여부를 검토해야 합니다.
  - 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」, 「하수도법」, 「농지법」, 「학교보건법」, 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」, 「하천법」, 「한강수계 상수원 수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「물환경보전법」, 「소음·진동관리법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립·운영에 관한 법률」, 「청소년보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 및 그 밖의 관련 법률

### 처리절차



신고인

지방식품의약품안전청장·특별자치시·특별자치도·시·군·구(영업신고 담당부서)

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

☑️ 식품안전나라 접속 및 민원 신청 방법

Step 1



● 식품안전나라 메인

www.foodsafetykorea.go.kr

- ① 검색창
- ② 네비게이터 및 로그인
- ③ 메뉴 바
- ④ 식품안전나라 챗봇
- ⑤ 자주 찾는 메뉴를 아이콘 형태로 제공
- ⑥ 클릭 시, 보도자료,공지사항,실시간 검색어 등 확인가능

Step 2



● 통합민원상담

- ★ 자주 찾는 민원서비스와 주제별 민원으로 나누어 원하는 민원내용을 쉽게 찾을 수 있음
- ★ 영입신고 변경, 재발급 등 민원처리를 위한 우리회사 안전관리비로가기 버튼(오른쪽) 기능 추가

- ① 자주 찾는 민원 서비스 제공
- ② 주제별 민원 분류
- ③ 민원 직접 검색

Step3



● 우리회사 안전관리

- ✦ 기업들은 간단한 기업회원 가입을 마친 후, 인허가 번호로 로그인하여 서비스 이용 가능
- ✦ 우리회사민원 메뉴에서 **식품영업신고사항 변경, 재발급, 지위승계, 관리자 선임, 해임신고** 등을 인터넷으로 편리하게 처리 가능

- ① 민원신청
- ② 정보관리: 시설정보, 사후회수폐기실적등록 등
- ③ 준수사항: 자율점검보고서 등
- ④ 생산실적보고
- ⑤ 정보검색: 업체검색, 제품검색, 인증검색 등
- ⑥ 알림/자료: 알림, 스마트캘린더, 자료실

☑️ 식품안전나라 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 방법

Step 1

(1) 신청인 정보, 업소기본정보 입력

**민원접수등록** 자주하는 문외

신청인정보 개인정보제공 동의 | 최근 신청인정보

① 신청인 정보를 정확하게 기입

신청인성명: 홍길동 | 신청인연차: 제 1000-1000-1000 | 신청인허대전화: 0

수령방법:  웹  방문  우편수령 | 수수료: 25,000 | SMS동일여부:  예  아니오

신청인E-MAIL: | 신청인주소: |

② 맞춤형건강:  식품 영업신고 신청  화장품제조 공중이용 용역

③ 업소기본정보: 대표자 | 업소소재지 | 업소상세정보 | 첨부서류 신청 | 저장

업소명: | 분사전화번호: |

전화번호: | 업종: 맞춤형건강기능식품판매업

법인등록번호: |

사업자등록번호: |

본사주소: |

영양소분 여부:  유약소분  직접소분

① 신청인 정보를 정확하게 기입  
※ 수령방법에서 방문 / 우편수령 선택시, 인터넷에서 증명서 출력불가

② 업소기본정보 탭 선택 (자동으로 선택되어 있음)  
※ 타 항목 탭들을 순서대로 선택하면서, 내용 작성 해야 함

③ 업소명, 전화번호 등 업소기본정보를 정확하게 기입  
※ 업종은 자동적으로 선택되어 있으며 변경불가

④ 대표자 탭을 클릭하여 이동

Step 2

(2) 대표자 정보 입력

+ 맞춤형건강기능식품 영업신고 신청  화장품제조 공중이용 용역

업소기본: 대표자 | 업소소재지 | 업소상세정보 | 첨부서류 신청 | 저장

① 대표자 탭 선택

② 하단의 대표자정보를 입력

순번	대표자명	주민등록번호	주대표여부	주소
1				

※ 상단의 행 추가 항목에는 자동 기입됨

③ 대표자 정보를 추가로 입력하실 경우, '행추가' 버튼을 클릭하여 추가 입력

※ 주소 검색이 되지 않을 경우, 직접 입력가능

④ 업소소재지 탭을 클릭하여 이동

대표자명: | 주민등록번호: | 외국인여부:

주소: | | 전화번호: |

법인명칭: | 법인등록번호: | 주대표여부:

주대표 여부 자동으로 선택됨

Step3

(3) 업소 소재지 입력

- ① 업소소재지 탭
- ② 주소검색을 클릭하면 주소조회 새창 생성
- ③~⑥ 주소를 입력하여 조회, 선택 후
- ⑦ 업소상세정보 탭 선택

Step4

(4) 업소 상세정보 입력

- ① 업소상세정보 탭 클릭
- ② 종업원수, 시설내역, 영업장 규모 등 업소상세정보 입력

Step5

(5) 첨부서류 등록 및 제출 (신청완료)

\* 맞춤형건강기능식품 영입신고 신청  행정정보 공동이용 동의

업소기본정보   대표자   업소소재지   업소상세정보   **첨부서류** <sup>1</sup>

**지주하는 문의**

※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.  
 ※ 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 다들 불러주세요.  
 ※ 발간식은 필수 구비서류입니다.  
 ※ 작성하신 확인서는 7(터) 부분이 첨부하여 주시기 바랍니다.  
 ※ 행정처분 내용은 영입자가 직접 확인하기 어려우므로 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

**파일명** <sup>3</sup> **파일첨부**

순번	구비서류명	파일명	파일삭제
1	1. 건강기능식품에 관한 법률, 제13조제2항에 따른 고육을 이수하였음		<b>파일삭제</b> <sup>4</sup>
2	맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(맞춤형건강기능식품판매업 허가)		파일삭제

**신청** <sup>5</sup>   **발급**

첨부하려는 파일이 있는 경우

- ① 첨부서류 탭으로 이동
- ② 등록하려는 구비서류 행 선택
- ③ 파일첨부 클릭하여 구비서류 등록
- ④ 파일을 삭제해야 할 경우 파일삭제 클릭
- ⑤ 신청 클릭하여 신청 완료

## 2 변경신고

☑ **맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고사항 변경이 있는 경우, 변경신청서에 변경 전후를 기입하여 제출한다.**

- 변경사항: ① 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)  
 ② 영업소의 명칭 또는 상호  
 ③ 영업소의 소재지
- 신청방법: 전자제출(식품안전나라 통합민원상담) 또는 방문·우편 민원(지방식품의약품안전청장)
- 수 수 료

구 분	전자민원	방문·우편민원
1. 영업자 또는 법인 대표자의 성명만을 변경하는 경우	없음	
2. 영업소의 소재지를 변경하는 경우		
1) 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조에 따른 방문판매·전화 권유판매·다단계판매·후원방문판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매의 방법으로 판매하는 영업소의 소재지를 변경하는 경우	8,300원	9,300원
2) 그 밖의 영업소의 소재지를 변경하는 경우	23,800원	26,500원
3. 영업소의 소재지 외의 사항을 변경하려는 경우	8,300원	9,300원

- 제출서류: 건강기능식품 영업신고사항 변경신고서(변경사항을 확인할 수 있는 첨부서류 포함)



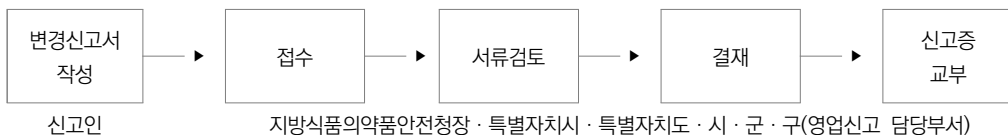
(뒤쪽)

		수수료		
		구 분	전자민원	방문·우편 민원
첨부서류	1. 영업소의 소재지 변경신고 가. 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외합니다) 나. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 자만 해당합니다) 다. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업에 한합니다)	1. 영업자 또는 법인 대표자의 성명만을 변경하는 경우	없음	
		2. 영업소의 소재지를 변경하는 경우 1) 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조에 따른 방문판매·전화권유판매·다단계판매·후원 방문판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매의 방법으로 판매하는 영업소의 소재지를 변경하는 경우	8,300원	9,300원
		2) 그 밖의 영업소의 소재지를 변경하는 경우	23,800	26,500원
		3. 영업소의 소재지 외의 사항을 변경하려는 경우	8,300원	9,300원
	2. 영업소의 소재지 외 변경신고: 영업신고증			

### 유의사항

- 다음 각 목의 신고사항을 변경하는 경우에는 그 변경사항을 신고관청에 신고해야 합니다.
  - 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말합니다)
  - 영업소의 명칭이나 상호
  - 영업소의 소재지
  - 보관시설의 소재지(보관시설에 대해 사용계약을 체결한 경우에만 제출합니다)
  - 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭이나 상호(건강기능식품유통전문판매업만 제출합니다.)
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경은 신고하지 않아도 됩니다.
- 변경신고를 하지 않는 자에 대해서는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제47조제1항에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다.

### 처리절차



☑️ 식품안전나라 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고사항 변경신고 방법

Step1

(1) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

I 민원접수등록 자주하는 문의

신청인정보 7일 정보제공 중지 최근 신청내역

신청인성명	성	신청인연락처	신청인휴대전화	010-5555-5555	
수령방법	<input type="radio"/> 우편수령 <input checked="" type="radio"/> 방문	수수료	23,800	SMS동의여부	<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니요
신청인E-MAIL		신청인주소			

① 신청인 정보 입력

② 업소기본정보 탭에 자동적으로 입력되어 있는 내용 확인

\* 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

② 업소기본정보 상위 내역

업소명	본사전화번호	
전화번호	업종	맞춤형건강기능식품판매업
법인등록번호		
사업자등록번호		
본사주소		
유통소분 여부	<input type="radio"/> 위탁소분 <input type="radio"/> 직접소분	

Step2

(1) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

① 신청인정보 7일 정보제공 중지 최근 신청내역

신청인성명	신청인연락처	세 1000-0000-0000	신청인휴대전화	010-1234-1234	
수령방법	<input type="radio"/> 우편수령 <input checked="" type="radio"/> 방문	수수료	0	SMS동의여부	<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니요
신청인E-MAIL		신청인주소			

②

minwon.foodsafety@korea.go.kr에 삽입된 페이지 내용:  
해당 인허가번호의 업종으로 민원신청이 불가능합니다. \* 안내창 표시

확인

③

② 업소기본정보 상위 내역

업소명	본사전화번호	
전화번호	업종	맞춤형건강기능식품판매업
법인등록번호		
사업자등록번호		
본사주소	/ / 동	
유통소분 여부	<input type="radio"/> 위탁소분 <input type="radio"/> 직접소분	

- ① 민원 신청인 정보 입력
- ② 맞춤형건강기능식품판매업 업종코드가 아닌 인허가번호로 로그인 시, "해당 인허가번호의 업종으로 민원신청이 불가능합니다." 안내창 표시
- ③ 맞춤형건강기능식품 업종코드의 인허가번호로 로그인 시, 업소정보 데이터가 업소기본정보 탭에 자동 입력됨

Step3

(1) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

- ① '변경항목' 탭 선택
- ② [+변경항목추가] 버튼을 클릭하여 변경할 항목의 행 추가
- ③ '변경항목' 선택하여 해당항목 변경하면 변경할 수 있는 탭으로 이동

Step4

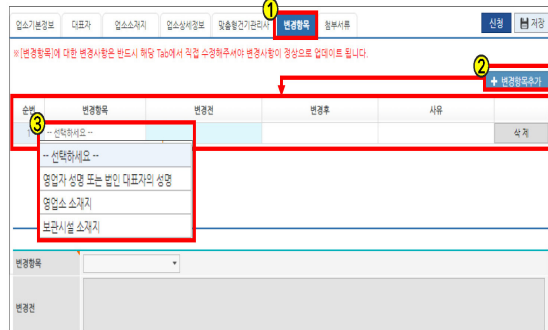
(1) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)(신청 완료)

- ① '첨부서류' 탭 클릭
- ② 원하는 첨부서류의 '구비서류명' 클릭
- ③ [파일첨부] 버튼 클릭하여 구비서류 첨부
- ④ 신청 버튼 클릭



Step7

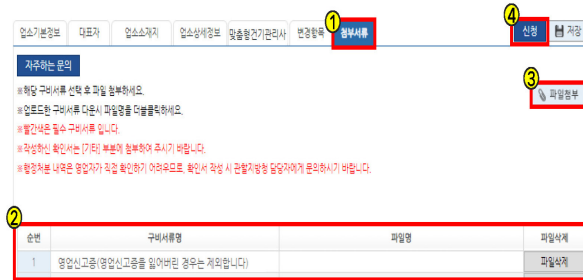
(2) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)



- ① '변경항목' 탭 선택
- ② [+변경항목추가] 버튼을 클릭하여 변경할 항목의 행 추가
- ③ '변경항목' 선택하여 해당항목 변경하면 변경할 수 있는 탭으로 이동

Step8

(2) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)(신청 완료)



- ① '첨부서류' 탭 클릭
- ② 원하는 첨부서류의 '구비서류명' 클릭
- ③ [파일첨부] 버튼 클릭하여 구비서류 첨부
- ④ 신청 버튼 클릭

Step9

(3) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

- ① 민원사무 목록에 '맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경 외)' 조회
- ② 해당 민원정보 안내화면에서 [신청] 버튼 클릭
- ③ '민원접수등록' 작성

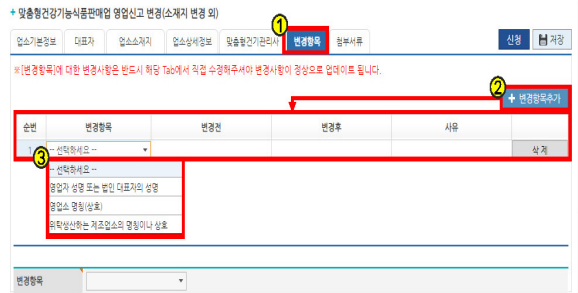
Step10

(3) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

- ① 민원 신청인 정보 입력
- ② 맞춤형건강기능식품판매업 업종코드가 아닌 인허가번호로 로그인 시, "해당 인허가번호의 업종으로 민원신청이 불가능합니다." 안내창 표출
- ③ 맞춤형건강기능식품 업종코드의 인허가번호로 로그인 시, 업소정보 데이터가 업소기본정보 탭에 자동 입력됨

Step 11

(3) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)



- ① '변경항목' 탭 선택
- ② [+변경항목추가] 버튼을 클릭하여 변경할 항목의 행 추가
- ③ '변경항목' 선택하여 해당 항목 변경하면 변경할 수 있는 탭으로 이동

Step 12

(3) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)(신청 완료)

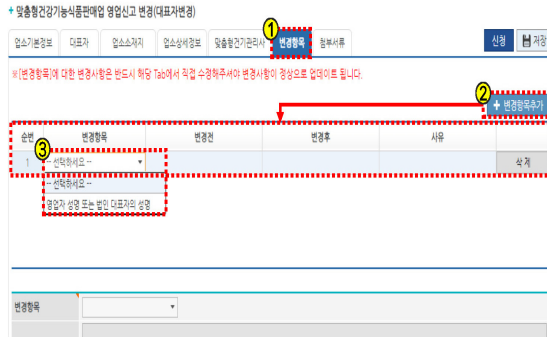


- ① '첨부서류' 탭 클릭
- ② 원하는 첨부서류의 '구비서류명' 클릭
- ③ [파일첨부] 버튼 클릭하여 구비서류 첨부
- ④ 신청 버튼 클릭



Step 15

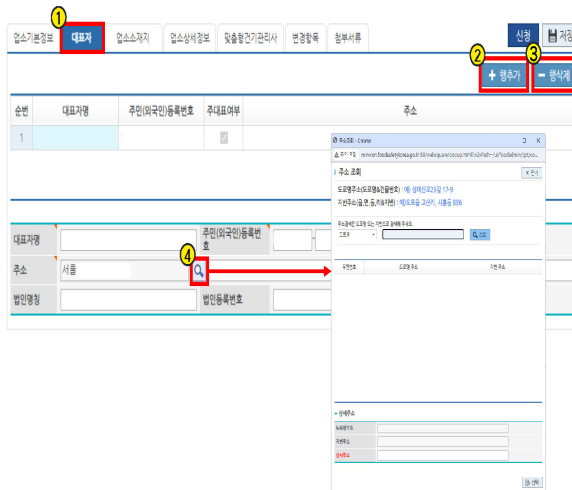
(4) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)



- ① '변경항목' 탭 선택
- ② [+변경항목추가] 버튼을 클릭하여 변경할 항목의 행 추가
- ③ '변경항목' 선택하여 해당 항목 변경하면 변경할 수 있는 탭으로 이동

Step 16

(4) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)



- ① '대표자' 탭 클릭
- ②[행추가] 버튼 클릭하여 대표자 정보 추가
- ③[행삭제] 버튼 클릭하여 대표자 정보 삭제
- ④[돋보기] 버튼 클릭하여 주소 대표자 주소 검색

Step17

(4) 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)(신청 완료)

① '첨부서류' 탭 클릭

② 원하는 첨부서류의 '구비서류명' 클릭

③ [파일첨부] 버튼 클릭하여 구비서류 첨부

④ 신청 버튼 클릭

순번	구비서류명	파일명	파일상세
1	영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외합니다)		파일상세

### 3 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고

- ③ 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 제30호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서 포함)에 맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류(전자문서 포함)를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 자를 선임하는 경우에만 해당)하여 제출해야 한다.

☞ 처리기관: 지방식품의약품안전청

☞ 처리기간: 3일

☞ 수수료: 없음

## 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제30호서식]

### 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	3일
신고인	성명	생년월일	
	주소	전화번호	
업소명	영업신고 번호	제	호
소재지			

맞춤형 건강기능 식품 관리사	선임	성명	
		생년월일	
		자격	
		일자	
	해임	성명	
		생년월일	
		자격	
		일자	

「건강기능식품에 관한 법률」 제12조의3제4항 같은 법 시행규칙 제16조의4에 따라 위와 같이 맞춤형 건강기능식품관리사가 선임(해임)을 신고합니다

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

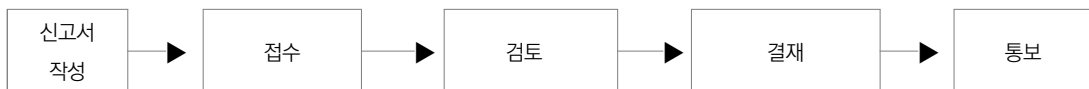
첨부서류	「건강기능식품에 관한 법률 시행령」제5조의2 각 호에 따른 맞춤형건강기능 식품관리사의 자격을 증명하는 서류 1부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
------	---	-----------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

### 선임 안내

1. 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준은 다음과 같습니다.
  - 가. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
  - 나. 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사
  - 다. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사
2. 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하지 않은 영업자에 대하여는 「건강기능식품에 관한 법률」 제32조제1항제2호의2에 따른 행정처분과 같은 법 제45조제4호의2에 따른 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 부과받게 됩니다.
3. 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임신고를 하지 않은 영업자에 대하여는 「건강기능식품에 관한 법률」 제47조제5호의3에 따른 300만원 이하의 과태료를 부과받게 됩니다.

### 처리절차



신고인

처리기관 : 지방식품의약품안전청  
(맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 담당부서)

☑️ 식품안전나라 통한 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고 방법

식품안전나라 통합민원 ‘맞춤형건강기능식품관리사’ 전자민원 방법

Step1

(1) 신청인 정보, 신청업소정보 입력

- ① 신청인 정보를 정확하게 기입  
※ 수령방법에서 방문 / 우편수령 선택시, 인터넷에서 증명서 출력 불가
- ② 신청업소정보 탭 선택 (자동으로 선택되어 있음)
- ③ 영업신고번호가 존재하는 경우, 돋보기 버튼을 클릭하여 영업신고번호 검색  
※ 영업신고번호 없는 경우 입력 안해도 됨
- ④ 약국은 '약국 여부' 체크
- ⑤ 하단의 신고인 정보 및 업체 정보 입력  
첨부서류 탭을 클릭하여 이동

Step2

(2) 맞춤형건강기능식품관리사 정보 입력

순번	강제	성명	생년월일	자격	직명	선(해)임 구분	선임일자	해임일자
1	강제	태스트 상명	2025-03-26	태스트 자격	태스트 직명		2025-03-18	2025-03-28
2	강제							

(2-1) 맞춤형건강기능식품관리사 선임

- ① 맞춤형건강기능식품관리사 탭 선택
- ② 행 추가 버튼 클릭  
※ 행 추가, 행 삭제 버튼을 통해 정보를 추가 및 삭제 가능
- ③ 하단의 관리자 정보 입력  
※ 상단의 행 추가 항목에는 자동 기입됨

다른 업체의 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경우 중복으로 선임할 수 없습니다.

Step3

(2) 맞춤형건강기능식품관리사 정보 입력(계속)

맞춤형건강기능식품관리사 선임·직정신고서

신정일소 맞춤형건강기능식품관리사 첨부서류

다른 달에 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경우에는 중복으로 선임할 수 없습니다.

맞춤형건강기능식품관리사 리스트

순번	성명	생년월일	자격	직명	선정(임) 구분	선정일자	재정일자
1	김병	2025-03-26	테스트 자격	테스트 직명	행임	2025-03-18	2025-03-28
2	김병						

1 클릭

2

맞춤형건강기능식품관리사

성명	테스트 성명	생년월일	2025-03-26
선정(임) 구분	-선정(임)세유-	직명	테스트 직명
선정신고일자	2025-03-18	재정신고일자	2025-03-28
자격	테스트 자격		

(2-2) 맞춤형건강기능식품관리사 해임

- 1 해임을 원하는 관리자 클릭
- 2 선(해)임 구분을 '해임'으로 선택하고, 해임신고일자 입력  
※ 상단의 행 추가 항목에는 자동으로 변경됨
- 3 첨부서류 탭을 클릭하여 이동

Step4

(2) 첨부서류 등록 및 제출 (신청완료)

맞춤형건강기능식품관리사 선임·직정신고서

신정일소 맞춤형건강기능식품관리사 첨부서류

가주려는 문임

※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.  
※ 업로드한 구비서류 다중시 파일명을 다들명명하세요.  
※ 빨간색은 필수 구비서류입니다.  
※ 작성하신 확인서는 기타 부분이 첨부하여 주시기 바랍니다.  
※ 해당처분 내역은 영입자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

순번	구비서류명	파일명	파일상세
1	맞춤형건강기능식품관리사의 자격증영사본 (비)맞춤형건강기능식품관리		파일상세

2 클릭

3 파일첨부

4 파일상세

5 신청

첨부하려는 파일이 있는 경우

- 1 첨부서류 탭으로 이동
- 2 등록하려는 구비서류 행 선택
- 3 파일첨부 클릭하여 구비서류 등록
- 4 파일을 삭제해야 할 경우 파일삭제 클릭
- 5 신청 클릭하여 신청 완료

# 맞춤형건강기능식품 안전 · 위생관리

1. 영업소 시설기준
2. 보험가입
3. 교육
4. 영업자 준수사항
5. 소분 · 조합 안전관리 및 판매기준
6. 건강기능식품 이상사례 보고

## 02 맞춤형건강기능식품 안전·위생 관리



### 1 영업소 시설기준(시행규칙 별표 1)

#### ① 영업소

- 영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만을 둘 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매 형태로 영업으로서 소분·조합을 라목의 시설기준의 특례에 따라 위탁하고 구매자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.



오피스텔이나 주택에서 판매업 영업소를 두는 경우, 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하여 판매할 수 있다.

#### ② 작업실

- 시행규칙 별표1의 제5호에 따르면, 건강기능식품 작업실은 독립된 건물이거나 소분·조합 외의 용도로 사용되는 시설과 분리 또는 구획되어야 한다. 다만, 소분·조합 과정에서 건강기능식품이 외부로 노출되지 않는 등 소분·조합시설이 안전위생상 위해 우려가 없는 경우에는 작업실을 별도로 갖추지 아니할 수 있다.



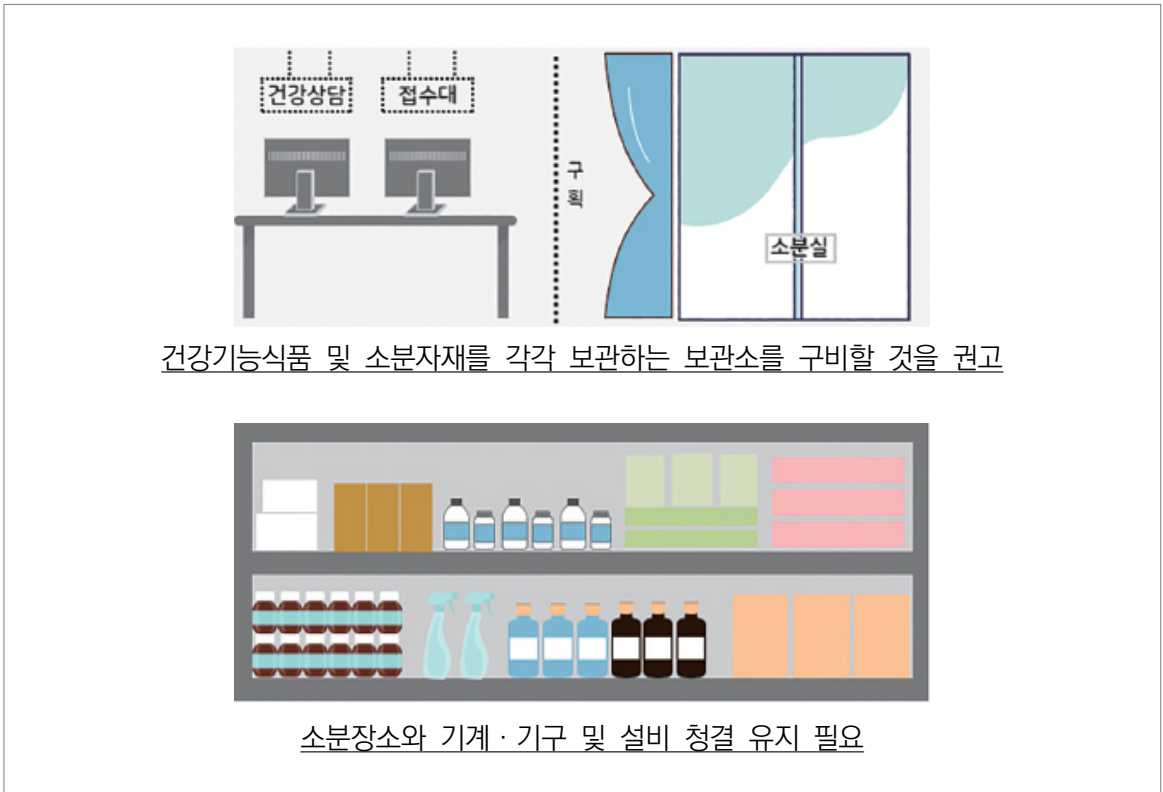
소분 작업을 하는 작업실은 별도로 구획되어야 한다. 만일, 자동소분기를 사용하는 경우는 별도 구획이 필요치 않으며, 수동소분을 하는 경우에는 구획(칸막이, 커튼 등)을 사용하여 구분해야 함.

※ 용어정리

(분리) 벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별

(구획) 칸막이, 커튼 등에 의하여 구별

(구분) 선·줄 등에 의해 구별



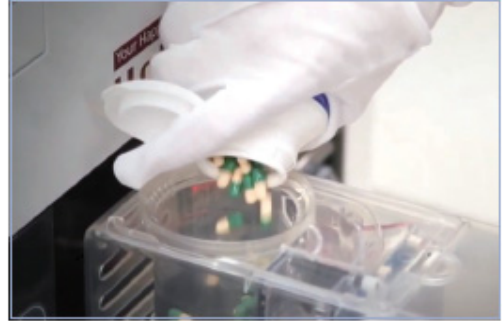
④ 소분·조합시설

- 시행규칙 별표1의 제5호에 따르면, 소분·조합시설 중 캐스터, 피드부 경로 등 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 내수성 재질로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하고, 「식품위생법」 제9조에 따른 기준 및 규격에 적합한 것이어야 한다.

☞ 자동포장기를 사용하는 경우, 자동포장기 저장부(카세트)에 이물의 혼입을 방지하기 위한 조치 필요



- ☞ 제품별로 카세트가 지정되어 있을 경우에는 서로 다른 건강기능식품이 혼재될 가능성이 없으므로, 제품별 카세트로 지정하여 운영하는 경우 한번에 모두 소진할 필요는 없음



### ④ 시설기준 적용의 특례

- 시행규칙 별표1의 제5호에 따르면, 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하는 경우에는 작업실과 시설을 갖추지 않을 수 있다.
- 시설기준 적용의 특례를 통한 위탁하는 경우 위탁계약서(예시 참고)를 맞춤형 건강기능식품 판매업소에 보관해야 한다.

★ **작업실(소분·조합시설)을 구비하지 않고 위탁하여 소분·조합한 제품 판매**



## 제조위탁계약서(예시)

계약서 번호	[번호 입력]
체결일자	[날짜 입력]
계약당사자	
갑: [맞춤형건강기능식품판매업소 상호명], 대표자: [대표자명]	주소: [주소 입력] 사업자등록번호: [번호 입력]
을: [건강기능식품전문제조업소 또는 맞춤형건강기능식품판매업소 상호명] 대표자: [대표자명]	주소: [주소 입력] 사업자등록번호: [번호 입력]

양 당사자는 상호 신뢰를 바탕으로 건강기능식품의 소분조합 및 공급과 관련하여 다음과 같이 계약을 체결한다.

### 제1조 목적

본 계약은 갑이 요청하는 건강기능식품의 소분조합 및 공급과 관련하여 을의 역할과 책임을 규정함을 목적으로 한다.

### 제2조 위탁 내용

갑은 을에게 건강기능식품의 소분조합을 위탁하며, 제품의 사양, 성분, 제조방식 등은 [별첨1: 제품 사양서]에 따른다.

을은 갑이 제공한 사양에 따라 제품을 제조하고 납품한다.

### 제3조 제조 및 품질관리

을은 「건강기능식품에 관한 법률」 및 관련 규정을 준수하여 제품을 제조한다.

을은 소분조합에서 발생하는 품질 문제를 방지하기 위한 모든 조치를 취해야 하며, 이에 대한 책임을 진다.

### 제4조 납기 및 인도

을은 갑이 지정한 날짜에 맞춰 제품을 납품해야 한다.

제품의 인도 장소는 [장소 입력]으로 한다.

### 제5조 대금 지급

갑은 을에게 제품 대금을 [지급 조건 입력, 예: 납품 완료 후 30일 이내]에 지급한다.

대금은 [계좌번호 입력]로 송금한다.

### 제6조 비밀유지

을은 갑의 제품 사양, 제조공정, 거래 조건 등 계약과 관련된 모든 정보를 제3자에게 공개할 수 없다.

본 조항은 계약 종료 후에도 유효하다.

### 제7조 계약 기간

본 계약의 유효기간은 [시작일]부터 [종료일]까지로 한다.

계약 기간 만료 30일 전까지 서면 통지가 없는 경우, 본 계약은 동일 조건으로 1년 연장된다.

### 제8조 계약 해지

갑 또는 을은 상대방이 본 계약의 의무를 위반할 경우 서면 통지 후 30일 내 시정되지 않을 경우 계약을 해지할 수 있다.

을의 품질 관리 소홀로 인해 발생한 문제로 갑이 손해를 입은 경우 갑은 본 계약을 즉시 해지할 수 있다.

### 제9조 손해배상

을은 소분조합 과정에서 발생한 품질 문제로 인해 갑이 입은 손해에 대해 배상해야 한다.

갑은 대금 지급 지연으로 을에게 발생한 손해를 배상해야 한다.

### 제10조 기타사항

본 계약에 명시되지 않은 사항은 상호 협의 또는 관련 법령에 따른다.

본 계약의 변경은 서면으로만 이루어지며, 양 당사자의 서명 후 효력이 발생한다.

2025년 ○월 ○일

위탁자	주 소					
	성 명 또 는 상 호	인	주 민 등 록 번 호 또 는 사 업 자 등 록 번 호	-	전 화 번 호	
수탁자	주 소					
	성 명 또 는 상 호	인	주 민 등 록 번 호 또 는 사 업 자 등 록 번 호	-	전 화 번 호	

※ 위탁계약서는 예시이며, 필요한 경우 추가 조항을 삽입하거나 수정해서 사용하시면 됩니다.

## 2 보험가입(법 제10조의3, 시행령 제3조의4)

### ④ 책임보험 임의 가입

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의 3에 따르면, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입할 수 있다는 임의 조항을 두고 있다.
- 책임보험의 종류는 맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 하며, 보상 한도액 기준을 시행령에 명시하였다.

### 맞춤형건강기능식품 관련 책임보험 주요 사항

시행령 제3조의4(책임보험의 종류 등) ① 법 제10조의3제1항에 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.

② 책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 기준으로 하되, 실손해액을 초과할 수 없다. 다만, 제1호 단서의 경우에는 실손해액을 초과할 수 있다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억 5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.
2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원
3. 부상의 경우 그 치료가 완료된 후 그 부상이 원인이 되어 신체장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우에는 1인당 1억 5천만원
4. 하나의 사건으로 제1호부터 제3호까지의 손해 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 금액
  - 가. 부상자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액
  - 나. 부상자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 금액을 더한 금액
  - 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

### 3 교육(법 제13조)

#### ③ 영업자 및 관리자 교육

- 맞춤형건강기능식품판매업자는 **사전에** 3시간의 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 건강기능식품의 표시·광고 등에 관한 교육(이하 “안전위생교육”이라 한다.)을 받아야 한다(영업자 보수교육 없음).
- 다만, 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사인 경우 관리자 교육 6시간 이수 시 영업자 신규 교육으로 인정됩니다.

※ 맞춤형건강기능식품관리사의 정기교육 미이수에 따른 행정처분(과태료 부과) 있음(「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 별표2(과태료의 부과기준) 참고)

#### 영업자 및 관리자 교육 시간 비교

구분		영업자	관리사	영업자=관리사
안전위생교육		3시간	-	관리사 교육으로 인정
관리사교육	신규	-	6시간	6시간
	보수	-	3시간	3시간

※ 맞춤형건강기능식품관리사 교육(신규, 보수)을 받은 날로부터 1년 이내에 면제되는 영업자 교육

- 맞춤형건강기능식품판매업 및 건강기능식품일반판매업 신규교육
- 건강기능식품일반판매업 보수교육

## 4 영업자 준수사항(시행규칙 별표 4 제4호)

### ㉠ 맞춤형건강기능식품판매업자의 준수사항과 소분·조합 위생 및 안전관리

#### 맞춤형건강기능식품판매업 영업자 준수사항

- 가. 건강기능식품의 소분·조합·보존·판매시 보건위생상 위해가 없도록 소분·조합·보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.
- 나. 맞춤형건강기능식품판매업자는 소분·조합 기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합일자 등 소분·조합 내역 및 판매명세내역을 말한다)와 공급받은 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)에 관한 서류를 작성·비치하여야 하고, 이를 최종기재일로부터 2년간 보관하여야 한다.
- 다. 맞춤형건강기능식품판매업자는 직접 또는 위탁 소분·조합한 건강기능식품을 소비자와의 상담 결과 등에 따라 상담한 소비자에게 판매하여야 한다.
- 라. 맞춤형건강기능식품의 추천·판매를 위한 소비자 대상 상담은 개인별로 맞춤형건강기능식품 관리사가 직접 수행(대면·화상·통화 또는 대화형정보통신서비스 등의 방식을 포함한다)하도록 하여야 한다.
- 마. 건강기능식품을 소분·조합할 때에는 의약품 성분 등이 혼입·전이되지 않도록 하여야 한다.
- 바. 맞춤형건강기능식품판매업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.
- 사. 맞춤형건강기능식품판매업자는 건강기능식품의 안전성 또는 기능성에 문제가 있거나 품질이 불량한 사항을 확인하거나 알게 된 때에는 해당 제품을 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 아. 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하고자 하는 경우, 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자에게 의뢰 하여야 한다. 이 경우, 위탁계약서를 영업소에 보관하여야 한다.

### ④ 개인위생관리

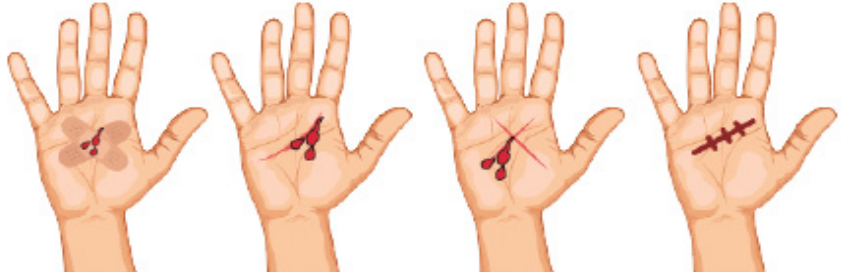
- 소분·조합 시 개인위생을 유지하고 위생복장을 착용(마스크, 위생복, 위생모, 위생장갑 등)한다.



- 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합·소분 행위 금지한다.



소분행위 금지



- 소분·조합 전·후 손 세척 및 소독 실시한다.



- 소분 전·후 작업자의 손 세척 및 장비 세척을 위한 세척시설(세면대 등)과 손소독제 또는 손소독 기기 구비한다.



| 세면기 및 청결관리 |



| 세면기 및 주변 청결관리 미흡 |

- 위생복의 교차오염 방지를 위한 탈의함을 구비하는 등 위생적으로 관리·보관한다.



| 위생복과 외출복 구분 |



| 위생복 보관장 |

### ④ 시설위생관리

- 소분실의 작업대·바닥·벽·천장·창문 등의 청결상태를 깨끗이 유지하여야 하며, 작업대·바닥·벽·천장·창문은 이물, 먼지, 곰팡이 등이 없도록 관리 상태 확인한다.



| 천장 청결관리 우수 |



| 천장 청결관리 미흡 |



| 바닥 이물관리 우수 |

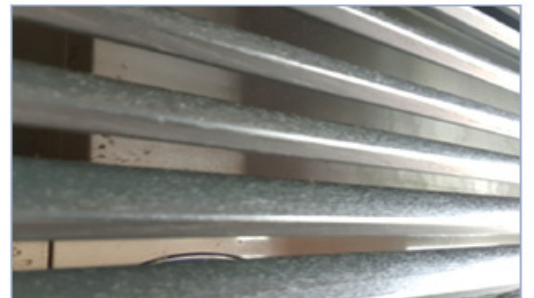


| 바닥 이물관리 미흡 |

- 건강기능식품의 품질이 유지되도록 적절한 온도, 습도를 유지해야 하며, 냉방 기기(에어컨 등)를 사용할 경우, 내부 필터 등 보이지 않는 부분의 청결상태를 주기적으로 관리한다.



| 에어컨 외관 등 청결관리 |



| 에어컨 외관 등 청결관리 미흡 |

④ 환경위생관리

- 소분실의 적절한 환기 시설을 구비하여야 하며, 환기시설의 위생 상태(청소 및 필터교체 주기 등)을 주기적으로 관리한다.



| 환기 시설 청결관리 우수 |



| 환기 시설 청결관리 미흡 |

- 소분실의 방충·방서를 위하여 관련 시설·기구를 주기적으로 점검하고 관리 상태를 확인한다.

소독 증명서

장 소(장 명)	위생용	
장소소재(종목)	345.12 ㎡	
소 재 지	서울특별시 강남구 테헤란로 667-60 5층(5층 2호)	
관리(분장)책임자	직 역 : 위생관리	성 명 : 홍영남 ( 영 )
소 독 기 구	2014.08.29 ~ 2014.08.29	
소 독 대 객	상관, 위생팀	
작성(확인)일자	2014.08.29	
소독방법	소독약품(소독, 소독) 및 소독약품(소독, 소독)	
*소독행위 대상 및 수행된 소독 방법, 소독 후 1시간 이상 방치 및 사용금지 등 소독 후 24시간 이내 소독 결과 소독률 100% 이상임을 증명합니다.		
2014.08.29 08:00 ~ 09:00		
소독신청자	장 소(장 명) : 테헤란로점	
소 재 지	서울특별시 강남구 테헤란로 667-60 5층(5층 2호)	
신청(확인)일자	2014.08.29	

| 위탁업체 소독필증 |



| 방충 관리 미흡 |

## ④ 제품 보관관리

- 소분실의 제품은 품질에 영향을 미치지 않는 장소(예: 직사광선을 피할 수 있는 곳)에서 보관하여야 하며, 건강기능식품이 바닥에 직접 닿지 않도록 이격 후 보관 권장한다.



| 건강기능식품 보관 관리 |

- 건강기능식품 입고 시 제품명·수량·규격 등을 확인하고 손상, 오염여부 등 외관 검사를 통해 적합한 품질의 건강기능식품이 입고될 수 있도록 해야 하며, 제품별 고유번호 등 관리 번호를 부여한 후 제조사, 제품명, 입고일, 소비기한 등 기록·관리 및 선입선출 원칙에 따라 적절한 재고관리를 권장한다.



| 전산프로그램을 활용한 건강기능식품 재고·품질 관리 |

- 소비기한이 임박한 건강기능식품을 먼저 사용가능하도록 보관하며, 용기나 포장에 개봉된 상태로 보관하지 않도록 한다.



| 소비기한 표시 |



| 소비기한별, 제품별 보관(예시) |

- 건강기능식품과 비식품(화장품 및 세척·소독제, 소모품 등)은 구분하여 별도 보관한다.



| 건강기능식품과 화장품 구분 |



| 개봉전 제품과 소분·조합 완제품 분리 보관 |



| 건강기능식품 전용 진열장 구비 |



### ☑ 소분 기기 위생관리

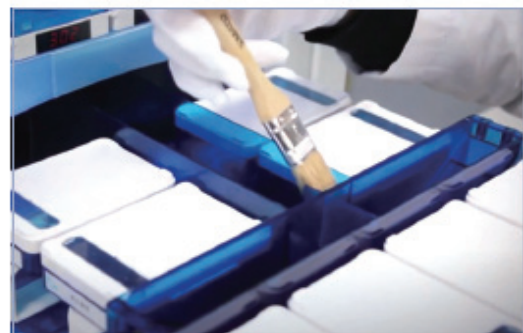
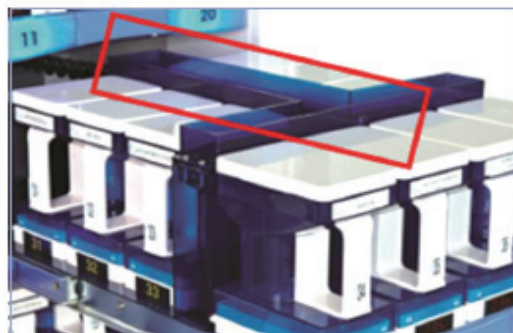
- 소분실 자동포장기를 사용하는 경우, 자동포장기 저장부(카세트)에 이물의 혼입을 방지하기 위한 조치가 필요하다.



- 서로 다른 건강기능식품이 혼재되는 것을 방지하기 위하여, 한번에 건강기능식품을 충전하고 모두 소진시킨 후, 새로운 포장을 개봉하여 충전한다.



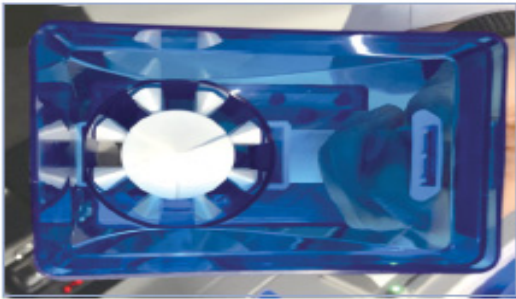
- 자동포장기 또는 반자동포장기는 건강기능식품 이동 통로 및 드로우의 분진을 솔 등으로 제거하는 등 주기적으로 관리한다.



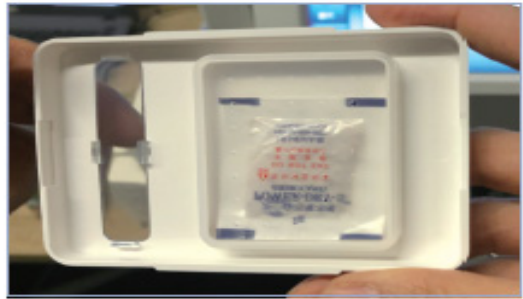
- 카세트 내부와 뚜껑은 주기적으로 청소하여 청결 상태를 유지한다.

**청소 시 참고사항**

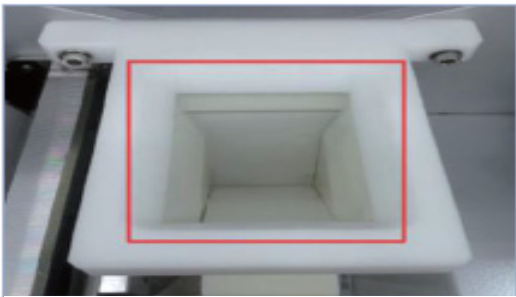
- 최종셔터는 주 1회 청소 권장
- 청소 시 마른 헝겊이나 거즈 또는 소독용 알코올을 적신 헝겊이나 거즈 사용
- 건강기능식품이 지나가는 피드부 경로도 일 1회 청소하는 것을 권장
- 참고 | 맞춤형건강기능식품 규제특례 실증사업 영업자 교육 가이드라인



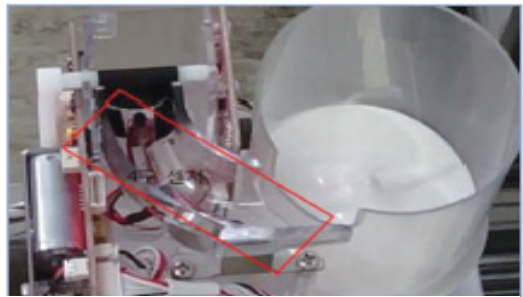
| 카세트 내부 |



| 실리카겔이 부착된 카세트 뚜껑 |



| 최종셔터 |



| 피드부 경로 |

- 소분 · 포장이 완료된 후, 제품 봉지를 확인하여 표시사항, 봉합 등 적합 여부 확인한다.



- 소분기기(카세트, 피드부 경로, 호퍼 등)는 식품용 솔로 분진을 제거한 후, 깨끗한 마른 헝겊 또는 소독용 알코올(70% 주정)을 적신 헝겊이나 거즈를 사용하여 청소하고, 물세척이 가능한 소분기는 물을 묻힌 깨끗한 헝겊으로 닦고 물기를 완전히 제거(건조) 한 후, 70% 알코올을 적신 헝겊이나 거즈를 사용하여 주기적으로 세척하는 것을 권장한다.

### ④ 소분 도구 위생관리

- 소분 포장 기기 청소 시, 산업용 먼지제거제(인화성 가스)는 사용하지 않도록 하며, 가급적 모바짐 현상이 없는 식품용 솔 또는 알코올 솜 사용 권장한다.



| 식품용 솔(O) |



| 알코올 솜(O) |

- 세척한 작업 장비 및 도구는 건조하여 다음 사용 시까지 오염을 방지할 수 있도록 보관한다.
- 자동포장기 내 각 카세트 별 실리카겔은 주기적인 교체 관리가 필요하며, 실리카겔 내부로 수분이 흡습되지 않도록 밀폐 관리한다.

### ④ 주기적 위생관리 점검표

- 맞춤형건강기능식품판매업 영업자는 위생·품질관리 점검표를 활용하여 주기적으로 점검·관리하고 그 기록을 보관 관리하는 것을 권장한다.
- 위생관리 점검표는 아래 양식을 참고하여 작성하되, 지면 및 온라인 서식을 활용하여 보관 가능하다.

## 맞춤형건강기능식품판매업 영업자 위생관리 점검표 양식


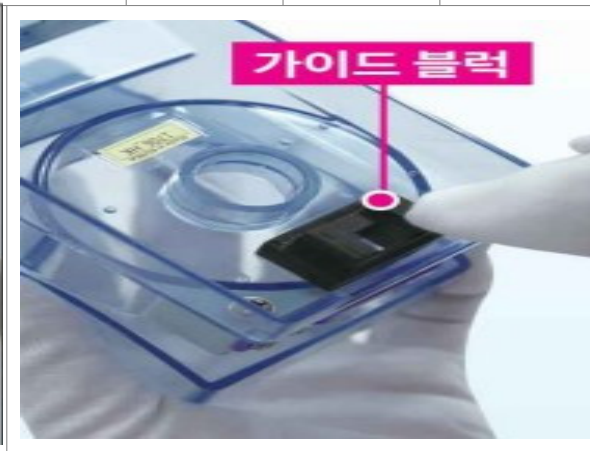
매장명	구분	점검사항	점검결과		비고
			적	부	
개인위생관리		• 영업자 및 종사자 건강검진 서류 보관 여부			
		• 위생복장 준수 여부 (마스크, 위생복, 위생모, 위생장갑 등)			
		• 정기적 위생교육 실시 여부			
		• 종사자 위생적 청결 수준			
시설위생		• 소분시설 세척 여부			
		• 교차오염 방지 대책 여부			
		• 소분시설 정상 작동 여부			
환경위생		• 해충 방충, 방서 시설 여부			
		• 환기시설 관리 여부			
		• 정기 방역 실시 여부			
자동소분기	청소위치		청소주기		
			매일	매주	매달
	• 프로파일	<input checked="" type="checkbox"/>			
	• 호퍼	<input checked="" type="checkbox"/>			
	• 삼각판			<input checked="" type="checkbox"/>	
	• 캐니스터			<input checked="" type="checkbox"/>	
• 카트리지	<input checked="" type="checkbox"/>				
기타					

\*작성요령 : 위생상태 등을 주기적으로 점검하고 2년간 보관해야 합니다.

자동소분기 세척 및 위생관리(청소주기) 예시

청소위치	청 소 주 기				
	매일	매주	매달	2개월	제품 변경시
프로파일				<input checked="" type="checkbox"/>	
					
호퍼(도어, 미들, 메인, 라스트)	<input checked="" type="checkbox"/>				
					

삼각판	☑				
					
캐니스터			☑		☑
					
디비전 블럭		☑			☑
					

카트리지 · 가이드블럭		☑			☑
					

☑ 소분 · 조합 기록에 관한 서류

- 소분 · 조합 기록에 관한 서류: 제품명, 수량, 소분 · 조합일자 등 소분 · 조합 내역 및 판매 명세내역
- 거래한 건강기능식품의 내역: 거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역(거래명세내역 실물, 복사본 및 사진 등 가능)
- 방법: 서류 작성 · 비치(전자적 문서양식(엑셀 등)으로 작성하여 저장 보관 가능)
- 보관: 최종기재일로부터 2년간 보관

## 맞춤형건강기능식품판매업 소분 · 조합 기록 예시

매장명 :										비고 (상담방법)
소분 · 조합 내역					거래내역					
제품명	수량	소분 · 조합일자	소비가한	거래업소명 (제조업소 등)	거래일	연락처	거래명세 내역유무	소분 소비자명		
A	1,000	'25. 1. 3	'25. 12.31	(주)***						대면
B										화상
C										채팅

\* 작성 요령: 기록에 관한 서류는 영업소 특성을 반영하여 문서 또는 전자서류로 작성 및 보관 가능

## ④ 소분 · 조합 시 의약품 성분의 혼입 · 전이 방지

- 의약품 자동 조제기를 맞춤형건강기능식품 소분 시설로 이용하기 위해서는 의약품 성분의 혼입 · 전이 방지를 위해 아래와 같은 지침을 준용할 수 있다.

※ 출처: 의약품 자동 조제기의 건강기능식품 소분 · 포장 관리 기준, 대한약사회, 2023. 3.

## ④ 세부 운영지침

### ○ 추천 건강기능식품의 전산등록

#### ① 의약품 혼입 예방목적의 전산관리 프로그램 적용

- 약사가 추천하는 건강기능식품의 전산등록 프로그램 입력 시 건강기능식품에 의약품 보험코드와 구분되는 별도 전산관리 코드를 부여함으로써 의약품과 함께 소분 포장 설비로 입력정보가 송출되는 사고 방지
- 별도 전산관리 코드 목록 및 사용정보의 기록장치보관 또는 사용정보를 정기적(예시 3개월)으로 파일형태로 보존하도록 함

### ○ 복장

- #### ① 소분 및 포장업무를 하는 약사는 건강기능식품 소분 · 포장 전용 위생복과 위생장갑을 반드시 착용

### ○ 소분 대상 건강기능식품의 보관

- #### ① 조제실 내 의약품과 구분되는 별도 건강기능식품 전용 진열장 지정 운영하고 의약품 진열장과 구분 표시
- #### ② 소분기 개별 통에 건강기능식품 충전 시 의약품과 구분되는 별도 공간 활용

### ○ 소분 포장 기기 관리

#### ① 건강기능식품 소분 전용 캐니스터와 프로파일 지정

- 본체구간에 지정하여 건강기능식품과 의약품 낙하 계통자동 조제기 내 건강기능식품 소분 전용 캐니스터-프로파일을 자동 조제기를 물리적, 공간적으로 분리할 것

- 자동 조제기 날개 적재부에 건강기능식품 소분 전용 캐니스터-프로파일을 지정할 경우 프로파일을 공동으로 사용하는 앞과 뒷면 캐니스터-프로파일을 동시에 건강기능식품 소분 전용으로 지정하여 의약품 프로파일과 공동 사용하는 것을 원천 차단할 것
- 건강기능식품 소분용 캐니스터에 의약품 캐니스터와 구분되는 색상 테이프 등의 표시를 할 것
- ② 건강기능식품 소분 전용 프로파일에 인접한 의약품 전용 프로파일로부터 의약품 분진 혼입을 방지하기 위한 조치를 취할 것
  - 인접 의약품 프로파일로부터 의약품 분진 유입 차단막 설치(예: 실링테이프의 부착 등) 또는 프로파일 사이 분진 유입차단 요철 형태의 밀착 구조를 가진 자동 조제기의 사용
  - 실링테이프 부착의 경우 교환주기 설정 필요
  - 건강기능식품 소분 전용 프로파일에 인접한 의약품 프로파일에는 나정\* 등 분진이 발생하는 의약품을 사용하지 말 것
  - \* 코팅하지 아니하고 타정(打錠)한 상태 그대로의 정제(錠劑)
- ③ 건강기능식품 소분 작업은 의약품 조제 작업이 최종 종료된 이후 시차를 두고 실시할 것

#### ○ 소분 및 포장 설비 청소 등 위생관리

- ① 건강기능식품 소분용 별도 청소(세척)도구를 구비하고 건강기능식품 소분 설비 청소(세척)에만 사용할 것
- ② 건강기능식품 소분 전 소분 기계 및 부품에 대한 청소를 실시하고 위치별 청소 주기에 따라 자동조제기 청소(세척) 실시
- ③ 위치별 청소 주기
  - ▶ 청소도구: 헝겍
  - ▶ 세척제의 종류: 수돗물 또는 순도 70% 에탄올
  - ▶ 청소 방법: 깨끗한 헝겍에 수돗물 또는 에탄올을 묻혀 청소를 실시하고 마른 헝겍으로 물기를 완전히 제거
  - ▶ 청소 확인방법: 청소 후 기계 기구에 물기가 남아 있지 않은지 확인

- ④ 소분 및 포장 설비 청소 등 위생관리 점검표(대장)에 청소실시 여부를 기록하여 보관함

○ 추천 건강기능식품의 소분 및 포장

- ① 건강기능식품 소분 포장 전용시간 지정

- 조제 업무 종료 후 건강기능식품 소분 포장 전용시간을 지정하고 소분 및 포장 업무 실시

- ② 소분 포장 운영 프로그램상 의약품 코드 혼입 입력 여부 확인 후 최종적으로 소분 포장 실시

○ 최종 제품의 포장 및 전달

- 소분 및 포장된 건강기능식품을 겹포장에 최종 포장하고 소비자에게 제품 전달

## 5 소분·조합 안전관리 및 판매기준(시행규칙 별표 2, 1)

### ④ 소분·조합 안전관리 기준(시행규칙 별표 2, 1)

- 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합할 수 있는 제품의 제형은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 **정제, 캡슐, 환** 제형으로 한정한다.



정제



캡슐



환

#### 위반 시 과태료

- 근거: 시행규칙 별표 12
- 대상: 시행규칙 별표 2 제1호가목을 위반하여 정제, 캡슐, 환 이외의 제형 제품을 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합한 영업자
- 과태료: 30만원

- 중복·병용 섭취할 경우 안전에 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 건강기능식품은 함께 소분·조합되지 않도록 하여야 한다.(위반 시 과태료 50만원)

#### 위해사례(예시)

- 게재: 식품의약품안전처 홈페이지(식품안전나라) 및 건강기능식품 공전
- 예시: 체지방감소에 도움을 줄 수 있는 기능성 원료(돌외잎주정추출분말, 녹차추출물 등) 제품과 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있는 기능성 원료(홍국)를 함유한 제품을 다이어트 목적으로 장기간(약 3개월) 동안 섭취 시 소화불량, 가슴답답, 간 기능 이상 등 독성 간염 증상 유발 우려 있음
- 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합한 건강기능식품의 기능성분 함량이 일일 섭취량을 초과하지 않아야 한다.(위반 시 과태료 50만원)

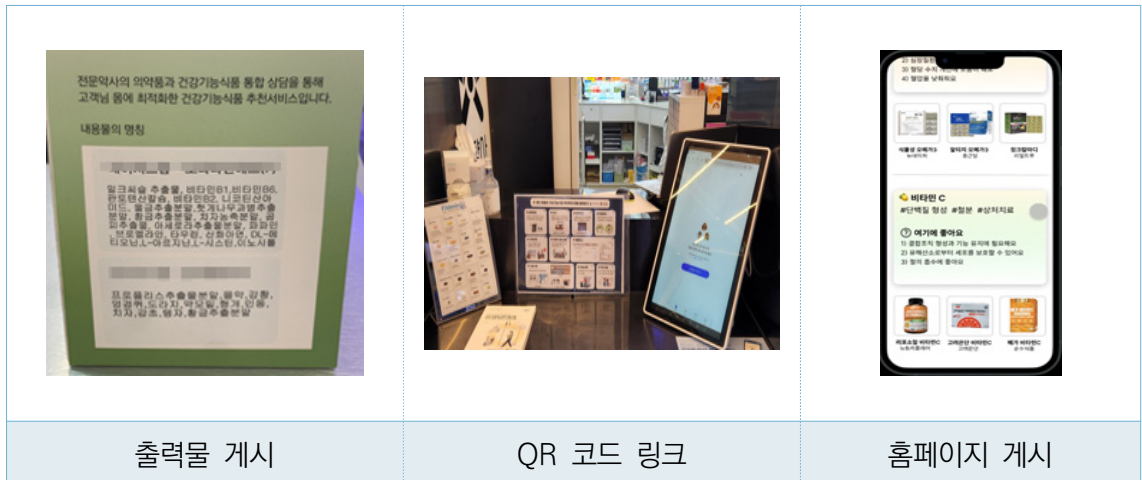
맞춤형건강기능식품 소분·조합 예시

사례	조합(제품명)	함량
1	종합비타민	비타민 A 일일섭취량 기준치 100% 비타민 B1 일일섭취량 기준치 50% 비타민 C 일일섭취량 기준치 50% 아연 일일섭취량 기준치 30%
	프로바이오틱스 + 알티지오메가3	프로바이오틱스 일일섭취량 기준치 100% EPA 및 DHA 함유유지 일일섭취량 기준치 30%
	루테인 오메가3	EPA 및 DHA 함유유지 일일섭취량 기준치 30% 루테인 일일섭취량 기준치 100%
	식물성 눈에좋은루테인플러스	비타민 A 일일섭취량 기준치 80% 루테인 일일섭취량 기준치 100%
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EPA 및 DHA 함유유지의 경우 프로바이오틱스 제품과 루테인 제품에 함유되어 있으나 일일섭취량 기준치 100% 이내이므로 조합 가능</li> <li>• 루테인의 경우 일일섭취량 기준치 초과하여 조합할 수 없음</li> </ul> ※ 건강기능식품 일일섭취량과 상한섭취량 등을 고려하여 과잉 섭취가 되지 않도록 주의 필요	
2	바**** 비타민C 1000	중복·병용 섭취 시 안전에 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 건강기능식품이 함께 조합되지 않도록 유의
	채****B	
	프로바이오틱스**	
	인**비타민D3밸런스2000IU	
	뉴****혈당밸런스***	
	뉴****혈압밸런스****Q10	
	리****	

### ④ 판매기준(시행규칙 별표2)

- 맞춤형건강기능식품을 판매할 때에는 해당 제품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항(「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조부터 제6조에 따라 표시한 사항)을 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나, 전자적 방법의 제공을 포함한다)하여야 한다.
- 영업소 내에 게시하는 경우, 게시된 표시사항 정보를 소비자가 인지할 수 있도록 부착물, 포스터, 표시사항 정보 출력물, 스티커 등을 배치한다.
- 전자적 방법으로 제공하는 경우, 소비자에게 조합된 제품의 정보가 QR코드, 전자파일, 홈페이지, SNS 문서 및 이메일 등의 정보로 제공될 수 있다.
- 다만, 디지털 정보 수득에 어려움이 있는 소비자에게 일방적인 전자적 정보 제공이 되지 않도록 유의해야 한다.

※ 취약계층(노인, 장애인 등)의 접근성을 높이기 위해 다양한 상담방식 필요



### • 맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장의 표시사항

- 1) 맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상담한 소비자 이름(익명 또는 가명 포함)
- 2) 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭 (해당 원료의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수 있다), 일일섭취량 및 섭취 방법

3) 소비기한(소분·조합한 건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다) 및 소분·조합일자, 보관방법, 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지, 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁하여 소분·한 맞춤형건강기능식품의 경우)

- 맞춤형건강기능식품 문구
- 소분·조합한 건강기능식품의 제품명
- 일일섭취량
- 소비기한
- 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지
- 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁) 등
- 소비자 이름
- 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭
- 섭취 방법
- 소분·조합일자, 보관방법

④ 맞춤형건강기능식품 도안(로고) 활용 방안

• (표시대상) 영업신고 완료한 맞춤형건강기능식품판매업소(약국\* 포함)에서 판매하는 맞춤형건강기능식품

\* 대상: 맞춤형건강기능식품 관리사를 선임 신고한 약국

• (로고도안) 기존 건강기능식품 로고를 바탕으로 ‘맞춤형’ 글자를 강조한 형태의 도안 제작

### (‘의약품 아님’ 문구 표시)

소비자가 의약품과 혼돈하지 않도록 내·외포장에 ‘의약품 아님’ 문구 표시 권고

- ☞ 도안 표시를 위해 건강기능식품법 시행규칙 개정 추진 예정이며, 개정 시 까지 해당 문구 표시 적극 권장함



- (표시위치) 소비자가 쉽게 식별 가능한 위치에 표시 권장, 영업자가 자율적으로 내포장이나 외포장에 도안 표시
  - ※ (병기문구) 도안 인근 또는 하단에 아래 문구 병행 표시 권장
    - “본 제품은 의약품이 아닙니다”, “의약품 아님” 문구 표시(내포장 표시 권고)
- (활용방법) 도안은 가급적 색상, 비율, 형태를 임의로 변경 없이 사용, 제공된 이미지 파일(첨부)을 그대로 활용
  - ⇒ 맞춤형건기제품 안내서, 홍보물, 상담 자료 등에 병행사용 가능

맞춤형건강기능식품 소분·조합 표시 권장 예시

외포장(용기·포장)	내포장
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ‘로고’ (규정 개정시까지 표시 권고)</li> <li>• ‘의약품 아님’ (규정 개정시까지 표시 권고)</li> <li>• 맞춤형건강기능식품 문구</li> <li>• 소비자 이름</li> <li>• 소분·조합한 건강기능식품의 제품명</li> <li>• 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭</li> <li>• 일일섭취량 및 섭취방법</li> <li>• 소비기한</li> <li>• 소분·조합일 및 보관 방법</li> <li>• 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지</li> <li>• 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ‘로고’ 또는 ‘의약품 아님’ 또는 ‘맞춤형 건강기능식품’ 문구 중 택일 가능(권장)</li> <li>• 소비기한(권장)</li> </ul>
<p>※ 위 내용 맞춤형건강기능식품 표시사항을 준수하여 용기 또는 포장에 표기한 예시이며, 필수 표기사항을 제시하는 경우 제품에 따라 표기하는 위치는 상이할 수 있습니다.</p>	

## 6 건강기능식품 이상사례 보고

### ④ 건강기능식품 이상사례

- 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상, 질병을 말한다(건강기능식품에 관한 법률 제10조의2)
- 섭취한 건강기능식품 및 섭취량, 이상증상 및 이상증상의 치료 유무, 보유 질환 등의 정보를 포함하며, 이상사례 여부는 소비자의 주관적 판단에 의한 것이나 '기능성 없음', '효과 없음' 등은 포함되지 않는다.

### ④ 이상사례 신고·보고 및 사후조치

- 영업자는 해당 이상사례를 알게 된 날부터 7일 이내에 「건강기능식품에 관한 법률 시행 규칙」 별지 제27호의2 서식의 이상사례 보고서를 식품안전정보원에 제출해야 한다.

이상사례 보고는 오른쪽의 QR을 활용할 수 있습니다.

이상사례보고(영업자)



- 섭취한 건강기능식품과 이상사례의 인과관계를 검토하기 위하여 식품의약품 안전처장이 자료 제출을 요구한 경우 성실히 응해야 한다.

## ☑ 보고방법

- 전화(구두보고), 팩스, 우편, 이메일(보고서식 양식), 온라인(식품안전나라 또는 식품안전정보 포털 사이트)을 이용
  - 전화: 이상사례 신고·보고전화(1577-2488)을 통하여 보고
  - 우편, 이메일: 건강기능식품 이상사례 등 안전성 정보 보고 서식(별지 서식)에 해당 정보 내용을 기재하여 보고센터 소재지(서울특별시 중구 소공로 70(12, 13층), A동. 04535) 또는 이메일(hfoodcenter@foodinfo.or.kr)로 보고
  - 온라인: 식품안전나라 건강기능식품 이상사례 보고



## 건강기능식품 이상사례 보고서

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제27호의2 서식]

## 건강기능식품 이상사례 보고서

\* 식품안전나라 홈페이지(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서도 회원가입 후 온라인 보고가 가능합니다.

\* 기입란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.

\* 음영으로 되어 있는 부분은 보고자가 작성하지 않습니다.

관리번호		
보고자(영업자)	업소명	대표자 성명
	소재지	전화번호
	영업 구분	[ ]건강기능식품제조업자 [ ]건강기능식품판매업자
		[ ]맞춤형건강기능식품판매업자
		[ ]약국개설자 [ ]수입식품등 수입·판매업자
허가(등록·신고)번호		
건강기능식품 내용	제품명	
	품목(제조·신고) 번호	
	제조업체(수입업체)명	
	소비기한(제조번호)	
이상사례 내용	1. 대상자의 성명 및 전화번호: 2. 징후, 증상 또는 질병의 내용: 3. 건강기능식품의 섭취기간 및 섭취량: 4. 그 밖의 사항:	

「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조의2에 따라 위와 같이 건강기능식품 이상사례 보고서를 제출합니다.

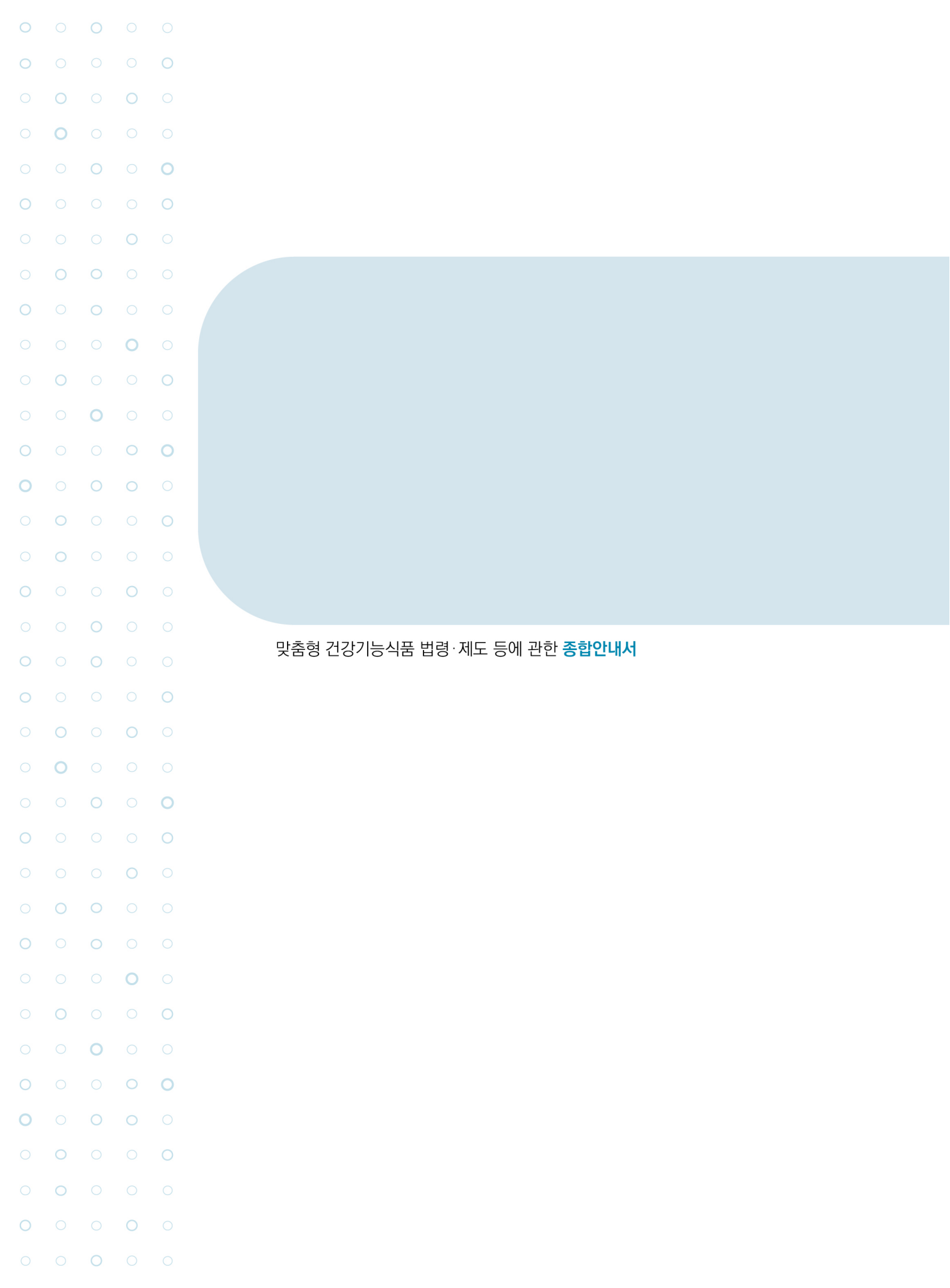
년 월 일

보고자 성명

(서명 또는 인)

식품안전정보원 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

# 맞춤형건강기능식품관리사

1. 자격기준 및 교육
2. 직무 및 준수사항
3. 상담 활용 자료 및 정보

## 03 맞춤형건강기능식품관리사



### 1 자격기준 및 교육

- ① 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사, 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사
    - 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 관리사 선임하지 않아도 된다.
    - 1개 영업소에 1명 이상의 관리사를 선임해야 하며, 1명의 관리사가 2개 이상의 영업소에 중복 선임될 수는 없다.
    - 맞춤형건강기능식품관리사 교육시간
      - 신규교육: 6시간
      - 보수교육: 3시간
- \* 보수교육(정기 위생교육) 미이수시 과태료 부과처분 대상임

맞춤형건강기능식품관리사 관련 법령 체계

법률	시행령	시행규칙
<p><b>제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사)</b> ① 제4조 제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품 판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 "맞춤형건강기능식품관리사"라 한다)는 다음 각 호의 직무를 수행할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리</li> <li>2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리</li> <li>3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담</li> <li>4. 그 밖에 맞춤형건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항</li> </ol> <p>③ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.</p> <p>④ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.</p> <p>⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.</p> <p>⑦ 맞춤형건강기능식품관리사는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>⑧ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 사람으로 한다.</p>	<p><b>제5조의2(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준)</b> 법 제12조의3제8항에서 "대통령령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 사람을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한 의사·간호사</li> <li>2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사·한약사</li> <li>3. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사</li> </ol>	<p><b>제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수)</b> 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 1명 이상의 맞춤형건강기능식품관리사(법 제12조의3제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 말한다. 이하 같다)를 두어야 한다.</p> <p><b>제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고)</b> 법 제12조의3제4항에 따라 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 제30호서식의 신고서에 맞춤형건강기능식품관리사의 영 제5조의2 각 호에 따른 자격을 증명하는 서류를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <p><b>제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수 사항)</b> 법 제12조의3제7항에서 "직무 수행 내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관할 것</li> <li>2. 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 않을 것</li> <li>3. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선해야 할 사항이 있는 경우에는 지체없이 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자에게 이를 알리거나 개선을 요청할 것</li> </ol>

## 2 직무 및 준수사항

### ① 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항

- 직무 수행일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관할 것

법령상의 관리자 직무

1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 **안전관리**
2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 **위생관리**
3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 **상담**

- 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 말아야 한다.
- 맞춤형건강기능식품 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 문제가 있거나 개선하여야 할 사항이 있는 경우에는 지체없이 영업자에게 알리고 개선을 요청해야 한다.

### ② 맞춤형건강기능식품관리사 선임 및 해임

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조의 3에 따르면, 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 하며, 맞춤형건강기능식품 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업에 종사하고 있는 경우는 선임하지 않아도 된다.
- 맞춤형건강기능식품관리사는 의사·치과의사·한의사·간호사·약사·한약사·영양사로 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 자격을 보유한 자만 해당한다.
  - ☞ 영업자가 7대 보건인력인 경우: 관리자 선임의무 없으나, 선임신고 필요
  - ☞ 영업자가 7대 보건인력이 아닌 경우: 관리자 반드시 선임
- 맞춤형건강기능식품관리사는 신고한 영업소별로 1인 이상을 두어야 하며, 1명의 관리사가 여러 개의 영업소를 담당할 수 없다.

### ④ 맞춤형건강기능식품관리사와 영업자 간의 직무

- 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하여서는 아니되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

### ④ 맞춤형건강기능식품관리사의 상담

- 상담자: 맞춤형건강기능식품관리사가 직접 수행
- 상담방법: 대면·화상·통화 또는 채팅 등의 방식을 포함  
※ 비대면 상담 시에는 소비자의 정보를 확인 후 상담을 진행할 것
- 상담기록: 상담일자, 내용 (소비자로부터 얻은 정보), 결과(소분·조합 내용, 구매 여부 등)
- 기록방법: 문서, 전자서류, 채팅 캡처본 등 정보 기록
- 기록보관: 2년

#### 맞춤형건강기능식품 관리사 상담 시 확인사항

상담 시작 전	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 관리사가 「건강기능식품법」에 규정된 직군(의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사)임을 소개</li> <li>• 개인의 건강정보 및 상담 목적 확인: 건강상태, 생활습관, 식습관 등을 확인하여 구매자의 건강 목표 및 현재 필요한 영양소 등을 파악</li> <li>• 상담과정에서 개인에게 얻은 개인정보는 개인정보보호법 및 타 법령에 따라 보호된다는 내용 고지</li> </ul>
상담 중	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상담 내용에 따라 필요한 건강기능식품 추천</li> <li>• 소분·조합된 제품의 올바른 섭취 방법 안내               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각각의 건강기능식품의 기능성 내용 및 일일섭취량 안내</li> <li>- 과다 복용 및 현재 복용중인 의약품과 함께 섭취 시, 다른 건강기능식품과의 섭취 시 주의사항 등</li> <li>- 알레르기 체질 여부를 상담을 통해 사전에 확인하고, 기능성 원료 중 알레르기 유발 원료가 포함되었는지 파악한 다음에 건강기능식품 추천</li> </ul> </li> </ul>
상담 후	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상담일자, 상담내용(구매자 건강정보 등), 상담결과(소분·조합 내용, 구매 여부 등) 등의 상담 내역 기록</li> <li>• 동일한 소분·조합 제품을 추가로 구입 시 건강상담이 생략된다는 내용을 고지</li> </ul>

## ☑ 상담 시 주의사항

### □ 소분·조합 시

- ▶ 여러 가지 건강기능식품의 조합을 추천할 때에 소비자의 의약품 복용 및 건강기능식품 섭취 여부 및 현재 섭취하는 건강기능식품 종류 등을 파악
- ▶ 병용섭취 금지사항 확인 및 기능성분별 일일섭취량이 초과되지 않도록 주의
  - \* 병용섭취에 대한 내용은 식품안전나라 ▷ 식품·안전 ▷ 건강기능식품 ▷ 건강기능식품 섭취 주의사항을 참고([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))
- ▶ 보건 위생상 안전 및 위생의 발생 우려가 있는 행위 하지 않도록 주의

### □ 상담 및 추천 과정 시

- ▶ 상담 과정에서 개인의 건강정보, 식습관, 의료 정보 등 민감한 개인정보를 다루게 되므로, 이를 처리하기 위해 사전에 개인정보 수집 및 이용 동의서를 작성하는 것이 필요
  - \* (관련 규정) 개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용), 제23조(민감정보 처리 제한)
- ▶ 개인으로부터 제공받은 정보의 범위·절차 등은 「개인정보보호법」 및 기타 법령을 준수(주요 질의사항 및 부록 1 참고)
- ▶ 상담·추천 과정에서 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 시·광고 하지 않도록 주의
- ▶ 의학적 전문지식이 필요한 행위, 대상자의 상태에 따른 진단·처방·처치가 수반되는 행위 하지 않도록 주의

### □ 기타 사항

- ▶ (대리상담) 어린자녀의 상담을 부모가 대신해주거나, 노령자의 상담을 자녀 등 불특정 다수가 아닌 특정인에 대한 대리상담 가능하며, 이때 최종 섭취자에 대한 정보를 반드시 기록해 두어야 함)

## 건강기능식품 기능성 원료 중 알레르기 주의사항 원료

공전	기능성 원료	기능성 내용	섭취 시 주의사항
2-1	인삼	(가) 면역력 증진·피로개선·뼈 건강에 도움을 줄 수 있음 (나) 간 건강에 도움을 줄 수 있음 [1] (2) (다)의 제조방법에 한함]	(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의 (나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민 반응을 나타낼 수 있음 (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-2	홍삼	• 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의 (나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민 반응을 나타낼 수 있음 (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-8	프로폴리스 추출물	• 항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음 ※ 구강에서의 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음	(가) 프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의 (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-10	대두이소플라본	• 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음	• 영유아, 어린이, 임산부와 수유부는 섭취에 주의 • 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의 • 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의
2-14	밀크씨슬 (카르두스 마리아누스) 추출물	• 간 건강에 도움을 줄 수 있음	(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 알레르기 반응이 나타나는 경우에는 섭취 중단 (다) 설사, 위통, 복부팽만 등의 위장관계 장애가 나타나는 경우에는 섭취에 주의 (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-18	레시틴	• 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 대두나 난황에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

공전	기능성 원료	기능성 내용	섭취 시 주의사항
2-25	가르시니아 감보지아 추출물	<ul style="list-style-type: none"> <li>탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 간·신장·심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 (다) 남성의 경우 과다 섭취를 피할 것 (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-28	쏘팔메토 열매 추출물	<ul style="list-style-type: none"> <li>전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	(가) 성인남성만 섭취할 것 (나) 수술 전후, 출혈성 질환이 있거나 항응고제 등 복용 시 전문가와 상담할 것 (다) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 (라) 메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있으니 식사 후 섭취할 것 (마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-30	글루코사민	<ul style="list-style-type: none"> <li>관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 간·심장질환, 수술 전후, 고혈압, 당뇨 및 천식이 있거나 의약품(항응고제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것 (다) 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의할 것(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우) (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-31	NAG (엔에이지, N-아세틸글루코사민, N-Acetylglucosamine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>관절 및 연골 건강·피부보습에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함) (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-37	대두식이섬유	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외) (나) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

공전	기능성 원료	기능성 내용	섭취 시 주의사항
2-49	키토산/ 키토올리고당	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 혈중 콜레스테롤 개선 · 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	<p>(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</p> <p>(나) 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의 (게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함)</p> <p>(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p>
2-51	프로바이오틱스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유산균 증식 및 유해균 억제 · 배변활동 원활 · 장 건강에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	<p>(가) 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것</p> <p>(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민 반응을 나타낼 수 있음</p> <p>(다) 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일 섭취량 방법을 지도할 것</p> <p>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p>
2-53	대두단백	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대두단백에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의</li> </ul>
2-64	유단백 가수분해물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	<p>(가) 임산부, 수유여성 및 어린이는 섭취에 주의</p> <p>(나) 우유 및 유제품에 대하여 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의</p>
2-66	토마토추출물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항산화에 도움을 줄 수 있음</li> </ul>	<p>(가) 알레르기 체질이신 분은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</p> <p>(나) 과량 섭취 시 피부색이 오렌지색으로 변할 수 있음</p> <p>(다) 임산부, 수유 여성 및 어린이는 섭취에 주의</p>

## ☑ 식품안전나라 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고 방법

### Step 1

#### (1) 신청인 정보, 신청업소정보 입력

① 신청인 정보를 정확하게 기입  
※ 수령방법에서 방문/우편수령 선택 시, 인터넷에서 증명서 출력 불가

② 신청업소정보 탭 선택 (자동으로 선택되어 있음)

③ 영업신고번호가 존재하는 경우, 돌보기 버튼을 클릭하여 영업신고번호 검색  
※ 영업신고번호 없는 경우 입력 안해도 됨

④ 약국은 '약국 여부' 체크

⑤ 하단의 신고인 정보 및 업체 정보 입력  
첨부서류 탭을 클릭하여 이동

### Step 2

#### (2) 맞춤형건강기능식품관리사 정보 입력

(2-1) 맞춤형건강기능식품관리사 선임

① 맞춤형건강기능식품관리사 탭 선택

② '행추가' 버튼 클릭  
※ 행 추가, 형 삭제 버튼을 통해 정보를 추가 및 삭제 가능

③ 하단의 관리사 정보 입력  
※ 상단의 행 추가 항목에는 자동 기입됨

다른 업체의 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경우 중복으로 선임할 수 없습니다.

Step3

(2) 맞춤형건강기능식품관리사 정보 입력(계속)

\* 맞춤형건강기능식품관리사 선정 - 회원가입

신청일: 맞춤형건강기능식품관리사 정보서

※ 다른 업체에 맞춤형건강기능식품관리사로 선정된 경우에는 중복으로 신청할 수 없습니다.

\* 맞춤형건강기능식품관리사 리스트

순번	성명	생년월일	자격	직명	선(해)임 구분	선(해)임 일자	해임일자
1	김지우	2005-05-25	테스트 자격	테스트 직명	해임	2005-05-18	2005-05-28
2	김지우						

\* 맞춤형건강기능식품관리사

성명	테스트 성명	생년월일	2005-05-25
선(해)임 구분	-선택지세오-	직명	테스트 직명
선(해)임 일자	2005-05-18	해임 일자	2005-05-28
자격	테스트 자격		

(2-2) 맞춤형건강기능식품관리사 해임

- 1 해임을 원하는 관리자 클릭
- 2 선(해)임 구분을 해임으로 선택하고, 해임신고일사 입력  
※ 상단의 행 추가 항목에는 자동으로 변경됨
- 3 첨부서류 탭을 클릭하여 이동

Step4

(2) 첨부서류 등록 및 제출 (신청완료)

\* 맞춤형건강기능식품관리사 선정 - 회원가입

신청일: 맞춤형건강기능식품관리사 정보서

※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.  
※ 업로드할 구비서류 다중시 파일명을 다중클릭하세요.  
※ 할인사은 필수 구비서류입니다.  
※ 작성하신 확인서는 7의외 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.  
※ 할당차분 내역은 영입자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

지루하는 문장

5

6

7

8

9

순번	구비서류명	파일명	파일서명
1	맞춤형건강기능식품관리사의 자격증영수증 1부(맞춤형건강기능식품관리사)		파일서명

첨부하려는 파일이 있는 경우

- 1 첨부서류 탭으로 이동
- 2 등록하려는 구비서류 행 선택
- 3 파일첨부 클릭하여 구비서류 등록
- 4 파일을 식지해야 할 경우 파일삭제 클릭
- 5 신청 클릭하여 신청 완료

맞춤형건강기능식품관리사 상담 기록 양식 예시

	소비자명		상담일자		2025. 01. 00	
상담방법	대면	<input type="checkbox"/>	화상	<input type="checkbox"/>	통화	<input type="checkbox"/>
	채팅	<input type="checkbox"/>	기타	<input type="checkbox"/>		
상담내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자 이름</li> <li>· 건강상태</li> <li>· 식습관, 영양상태</li> <li>· 현재 섭취하는 건강기능식품, 의약품 등 확인</li> </ul>					
상담결과	· 소분 · 조합 내용					
섭취기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 실제 섭취기간</li> <li>· 구매기간</li> </ul>					
기타						

\*작성요령 : 상담 시마다 기록하고 2년간 보관해야 합니다.

### 3 상담 활용 자료 및 정보

#### ④ 건강기능식품 중복 섭취 확인

- 중복 섭취할 경우 안전에 우려가 있다고 식약처장이 인정하는 기능성 내용의 건강기능식품 제품을 확인하여 함께 소분·조합되지 않도록 해야 한다.
- 참고로, 건강기능식품 중복섭취 관련 정보는 건강기능식품종합정보 서비스에서 확인 가능하다.
  - 건강기능식품 종합정보서비스 접속(<https://data.mfds.go.kr/hid/main/main.do>)

건강기능식품 중복 섭취 확인은 오른쪽의 QR을  
활용할 수 있습니다.

간기중복병용섭취확인



- 건강기능식품 중복섭취 확인 배너 선택
- 건강기능식품 검색(제품명, 제조사 확인하여 정확히 선택)
- 제품 목록 확인
- 중복 기능성 여부 확인
- 중복 섭취 원료 유무 확인

건강기능식품  
종합정보서비스


건강기능식품 종합정보 서비스

건강기능식품
원료정보
기능성 정보
의약품 병용섭취정보
건강기능식품 중복섭취 확인
공지사항



객관적이고 올바른 건강기능식품 섭취 정보를 제공하는

## 건강기능식품 종합정보 서비스

제품명
▼ 건강기능식품 제품명을 입력하세요.

Q 검색


<p><b>건강기능식품 중복섭취확인</b></p>	
<p><b>건강기능식품 검색</b></p>	
<p><b>중복 기능성 확인</b></p>	
<p><b>중복섭취원료 확인</b></p>	

④ 건강기능식품 섭취 시 주의사항

- 식품안전나라를 통해 건강기능식품 섭취 시 주의사항을 공지하고 있으므로, 맞춤형건강기능식품 소분·조합이나 상담하는 경우 참고할 수 있다.
  - 식품안전나라 접속 (<https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>)

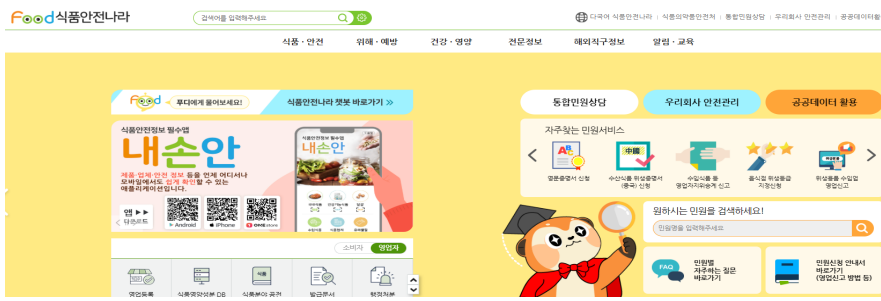
식품안전나라

식품안전나라는 오른쪽의 QR을 활용할 수 있습니다.




- 식품·안전 배너 선택
- 건강기능식품 섭취 주의사항 확인


**식품안전나라  
접속**



**식품·안전  
배너 선택**




**건강기능식품  
섭취 주의사항**




- 게시된 건강기능식품 주의 사례 및 안전한 구매 정보(예시)

**건강기능식품 섭취 주의(다이어트 제품)**



건강기능식품은 체내에서 생리활성 기능을 가진 성분을 주원료로 제조·가공되어, 개인별로 건강기능식품 섭취 후 바람직하지 않고 의도되지 않은 징우나 증상이 발생할 수도 있습니다.

- 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하시기 바랍니다.



**발생 사례**

- **관련제품** : 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있는 기능성 원료(가르시니아카ம்ப로자추출물)을 함유한 건강기능식품
- **섭취방법** : 다이어트를 목적으로 해당 제품을 4~5일 간 섭취
- **주요증상** : 소화불량, 구역질, 급성 간염 등으로 입원 치료

건강기능식품정책과('23. 11. 15)

### ④ 건강기능식품과 의약품 병용 섭취 시 주의사항

- 맞춤형건강기능식품의 올바른 소분·조합을 위해서는 건강기능식품과 의약품 병용 섭취 시 주의사항을 고려하여야 하며, 중복·병용 섭취할 경우 안전에 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 건강기능식품은 함께 소분·조합되지 않도록 주의해야 한다.(시행규칙 별표 2 참고)

(식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) ▶ 식품·안전 ▶ 건강기능식품 주의사항 ▶ 의약품 병용섭취 주의사항

**건강기능식품과 의약품을 함께 섭취할 때 바람직하지 않은 효과가 나타날 수 있습니다.**



1. 병원수술·시술시에는 건강기능식품을 섭취하고 있음을 의사에게 꼭 말씀해 주세요.
2. 건강기능식품과 의약품을 병용 섭취 시에는 반드시 의사, 약사 등 전문가와 상담 후 섭취해주세요.

식품·안전 건강기능식품 의약품 병용섭취 주의사항은  
오른쪽의 QR을 활용할 수 있습니다.

의약품병용섭취정보



## 1. 인삼



PANAX Ginseng C.A. Meyer

1. 인삼이 면역억제제의 효과를 감소시킬 수 있음

▶ 면역억제제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아자치오프린 (Azathioprine)	이유란정 등	자격요법제	전문의약품
바실릭시맙 (basiliximab)	씨물렉트주사 등	자격요법제	전문의약품
사이클로스포린 (cyclosporine)	산디문뉴오랄내복액	자격요법제	전문의약품
다클리주맙 (daclizumab)	제나팍스주	자격요법제	전문의약품
뮤로모넵-CD3 (muromonab-CD3)	올소클론OKT3 주사액 등	기타의 생물학적 제제	전문의약품
미코페놀레이트 (mycophenolate)	셀셉트 등	자격요법제	전문의약품
타크로리무스 (tacrolimus)	프로그랩 등	자격요법제	전문의약품
시롤리무스 (sirolimus)	라파문 등	자격요법제	전문의약품
프레드니손 (prednisone)	로도트라서방정 등	부신흔르몬제	전문의약품

2. 페넬진(Phenelzine) 병용 섭취 시 불면증, 두통, 떨림 및 경조증을 일으킬 수 있음

3. 아스피린에 과민반응을 보이는 사람은 섭취를 피하세요.

4. 개인에 따라 인삼은 불면증이나, 두통을 유발할 수 있고 카페인 효과를 증대시킬 수도 있음

5. 인삼은 항암제 이마티닙(imatinib)과 병용 섭취 시 간 독성을 일으킬 수 있음
6. 항응고제 약물과 제안된 섭취량 이상의 인삼을 병용하면 출혈의 가능성이 증가하므로 수술 전, 항응고제 복용 시 섭취에 주의하세요.

▶ 항응고제 또는 항혈소판제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아스피린 (aspirin)	아스피린장용정, 넥스핀장용정 등	해열·진통·소염제	일반의약품
	아스피겔캡슐 등	동맥경화용제	전문의약품
실로스타졸 (cilostazol)	프레탈정 등	기타의 혈액 및 체액용약	전문의약품
클리피도그렐 (clopidogrel)	프라빅 등	동맥경화용제	전문의약품
디클로페낙 (diclofenac)	볼타렌플라스타 등	진통·진양· 수렴·소염제	일반의약품
이부프로펜 (ibuprofen)	애드빌정 등	해열·진통·소염제	전문의약품
	모트린정 등	해열·진통·소염제	전문의약품
나프록센 (naproxen)	아나프록스정 등	혈액응고저지제	전문의약품
달테파린 (dalteparin)	프라그민주 등	혈액응고저지제	전문의약품
에노사파린 (enoxaparin)	비엠오노사파린주, 크녹신주 등	혈액응고저지제	전문의약품
헤파린 (heparin)	노스카나겔, 헤파린나트륨주 등	혈액응고저지제	전문의약품
티클로피딘 (ticlopidine)	유니크리드정, 티크민정 등	동맥경화용제	전문의약품
와파린 (wafarin)	쿠파린정, 와파린정 등	혈액응고저지제	전문의약품

7. 혈압을 낮추는 니페디핀(nifedipine)의 효과를 증가시킬 가능성이 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
니페디핀 (nifedipine)	니페디핀정 등	혈관확장제	전문의약품

8. 인삼은 랄테그라빌(raltegravir)과 병용하면 간의 독성을 증가시킬 가능성이 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
랄테그라빌 (raltegravir)	이센트레스정 등	기타화학요법제	전문약품

9. 펙소페나딘(fexofenadine)의 알레르기 치료 효과를 감소시킬 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
펙소페나딘 (fexofenadine)	대원염산펙소페나딘정 등	항히스타민제	전문약품

10. 클로르족사존(chlorzoxazone), 테오필린(theophylline)을 포함한 약물은 간에서 분해가 되는데 인삼은 이러한 약물들의 분해를 촉진시킬 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
클로르족사존 (chlorzoxazone)	로르존 등	골직근이완제	전문약품
테오필린 (theophylline)	테오필린정 등	평활근이완제	전문약품

## 2. 프로바이오틱스

### Probiotics



1. 항생제와 병용 섭취 시 효과를 감소시킬 수 있음
2. 유산균은 면역 체계를 억제하는 약물을 복용하는 환자에서 감염을 일으킬 수 있음

## 3. 알로에

### Aloe



1. 일부 이뇨제 등과의 병용 섭취는 저칼륨혈증의 위험을 증가시킬 수 있음

▶ 이뇨제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
클로로티아지드 (chlorothiazide)	디우릴 등	혈압강하제	전문약품
클로르탈리돈 (chlorthalidone)	라이테민정, 아르탈정 등	혈압강하제	전문약품
푸로세미드 (furosemide)	라식스정 등	이뇨제	전문약품
히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide)	나라프릴플러스정, 나릴프릴정 등	혈압강하제	전문약품

2. 마취제 세보프루렌과 알로에 섭취가 수술 환자의 과다 출혈과 관련이 있다는 연구 있음

## 4. 오메가-3 지방산



EPA & DHA

1. 항응고성 약물과 같이 섭취할 시 출혈의 위험이 생길 수 있음
- ※ 항응고제 의약품 성분은 1. 인삼을 참고하세요.

## 5. 감마리놀렌산



Gamma Linolenic acid

1. 항응고제 또는 항혈소판제와 감마리놀렌산의 병용 섭취는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
2. 페노티아진(phenothiazine)과 병용 섭취 시 발작의 위험을 증가시킬 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
페노티아진 (phenothiazine)	페노티아진 등	항우울제	전문의약품

## 6. 밀크씨슬(카르두스 마리아누스)



Milk Thistle

1. 밀크씨슬은 간ی 약을 분해하는 속도를 저하시킬 수 있음.
2. 밀크씨슬은 몸에 흡수되는 타목시펜(Tamoxifen)의 양을 증가시킬 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
타목시펜 (Tamoxifen)	타목시펜정 등	항악성종양제	전문의약품

3. 밀크씨슬은 혈당강하제와 병용 섭취 시 인슐린 민감성을 높일 수 있음

## 7. 돌외잎

---

*Gynostemma pentaphyllum* leaf



1. 이론적으로 면역억제제 치료의 효과를 감소시킬 수 있음
  2. 항응고제 또는 항혈소판제와의 병용 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
-

## 8. 녹 차

### Green Tea



1. 항응고제 또는 항혈소판제와 병용 섭취는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
2. 녹차추출물과 간에 독성을 줄 수 있는 아래 의약품을 병용 섭취하면 간 독성을 증가시킬 우려가 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아세트아미노펜 (acetaminophen)	타이레놀정 등	해열·진통·소염제	일반의약품
아미오다론 (amiodarone)	코다론정 등	부정맥용제	전문약품
카르바마제핀 (carbamazepine)	테그레톨정 등	항전간제	전문약품
이소니아지드 (isoniazid)	튜비스정 등	항결핵제	전문약품
메토트렉세이트 (methotrexate)	메토렉스정, 엠티엑스주 등	항악성종양제	전문약품
메칠도파 (methyl dopa)	메틴탈정 등	혈압강하제	전문약품

3. 이론적으로 녹차의 카페인(CNS(중추 신경계) 의약품 효과를 증가시킬 수 있음
4. 녹차를 많은 양 섭취하게 되면 다량의 카페인 함량에 의해  $\beta$ -아드레날린 작용제의 심장 수축성 효과를 증가시킬 수 있음
5. 녹차는 다발성골수종치료제(보르테조밐, bortezomib)와 병용 섭취 시 약물의 효과를 감소시킬 수 있음
6. 녹차는 동맥경화용제(심바스타틴, simvastatin)와 병용 섭취 시 혈장의 약물 수준과 약물 부작용을 증가시킬 수 있음
7. 녹차는 표적항암제(써니티닙, sunitinib)와 병용 섭취 시 약물의 생체이용률을 감소시킬 수 있음

## 9. 당귀

Korean angelica root



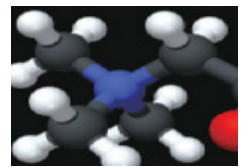
1. 항응고제 또는 항혈소판제와 병용 섭취는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
2. 이론적으로 당귀를 다량 병용하게 되면 수용체에 대한 경쟁으로 호르몬 대체 요법을 방해할 수 있음
3. 당귀의 일부 화합물들이 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs)의 효과를 증가시킬 수 있음
4. 혈압강하제의 효과를 감소시킬 수 있음

### ▶ 항고혈압제제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
라미프릴 (ramipril)	라미프릴정	혈압강하제	전문약품
클로로티아지드 (chlorothiazide)	디우릴 등	혈압강하제	전문약품
클로르탈리돈 (chlorthalidone)	라이테민정, 아르탈정 등	혈압강하제	전문약품
히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide)	나라프릴플러스정, 나릴프릴정 등	혈압강하제	전문약품

## 10. 카르니틴

Carnitine



1. 갑상선 호르몬(thyroid hormone) 대체제 효과를 저하시킬 수 있음

## 11. 석류



Punica granatum

1. 석류는 cytochrome P450 2C9(CYP2C9) 대사를 억제하여 CYP2C9으로 대사되는 아래 의약품의 효과를 감소시킬 수 있음

▶ CYP2C9에 의해 대사되는 의약품

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
세레콕시브 (celecoxib)	세레브렉스 등	해열·진통·소염제	전문 의약품
디클로페낙 (diclofenac)	볼타렌플라스타 등	진통·진양·수렴· 소염제	일반 의약품
플루바스타틴 (fluvastatin)	레스콜캡슐 등	동맥경화용제	전문 의약품
글리피지드 (glipizide)	다이그린정 등	당뇨병용제	전문 의약품
이부프로펜 (ibuprofen)	애드빌정 등	해열·진통·소염제	일반 의약품
	모트린정 등	해열·진통·소염제	전문 의약품
이르베사르탄 (irbesartan)	바이벨정, 셀프로벨정 등	혈압강하제	전문 의약품
로사르탄 (losartan)	코자정 등	혈압강하제	전문 의약품
페니토인 (Phenytoin)	페니톤주, 페니토인캡슐 등	항전간제	전문 의약품
프록시캄 (piroxicam)	펠덴정(Feldene) 등	해열·진통·소염제	전문 의약품
타목시펜 (tamoxifen)	놀바덱스디정(Nolvadex) 등	항악성종양제	전문 의약품
토르세미드 (torsemide)	트로셈정 등	이뇨제	전문 의약품
와파린 (warfarin)	쿠파린정, 와파린정 등	혈액응고저지제	전문 의약품

## 12. 가시오가피

Acanthopanax



1. 가시오가피는 아래 의약품의 효과를 저해할 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아미트리프틸린 (amitriptyline)	에트라빌 등	정신신경용제	전문의약품
디아제팜 (diazepam)	바리움정 등	정신신경용제	전문의약품
에스트라디올 (estradiol)	더메스트릴, 디비나정 등	난포호르몬제 및 황체호르몬제	전문의약품
타크린 (tacrine)	코크넥스칼셀 등	기타 중추신경용약	전문의약품
베라파밀 (verapamil)	이슌틴정, 이소케서방정 등	칼슘채널차단제	전문의약품
와파린 (warfarin)	쿠파린정, 와파린정 등	혈액응고저지제	전문의약품
클로자핀 (clozapine)	클로자릴정 등	정신신경용제	전문의약품
사이클로벤자프린 (cyclobenzaprine)	플렉세릴 등	근육이완제	전문의약품
플루복사민 (fluvoxamine)	루복스정, 듀미룩스정 등	정신신경용제	전문의약품
할리페리돌 (haloperidol)	할돌 등	정신신경용제	전문의약품
이미프라민 (imipramine)	이미프라민정 등	정신신경용제	전문의약품
멕실레틴 (mexiletine)	멕시틸캡셀 등	부정맥용제	전문의약품
올란자핀 (olanzapine)	자이프레사정 등	정신신경용제	전문의약품
펜타조신 (Pentazocine)	파마원주, 지메근주 등	해열 · 진통 · 소염제	전문의약품
프로프라놀롤 (propranolol)	인데랄주 등	부정맥용제	전문의약품
타크린 (tacrine)	코크넥스칼셀 등	기타 중추신경용약	전문의약품
테오필린 (theophylline)	데오듀정 등	진해거담제	전문의약품
졸미트립탄 (Zolmitriptan)	조믹정(Zomig) 등	해열 · 진통 · 소염제	전문의약품

2. 면역억제제의 효과를 감소시킬 수 있음

3. 항응고제 또는 항혈소판제 병용 섭취 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음

4. 심부전치료제(디곡신, digoxin)와 병용 섭취 시 혈장에서의 디곡신(digoxin) 수치를 증가시킬 수 있음

## 13. 대 두



### Soybean

1. 크레아틴병을 앓는 아이에게 대두에 기반을 둔 식단이 레보타이로신(levothyroxine)의 흡수를 억제한다고 보고되고 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
레보타이로신 (levothyroxine)	씬지로신정 등	갑상선호르몬제	전문의약품

2. 발효된 대두 제품은 티라민(tyramine)을 포함하고 있고, 모아민산화효소억제제를 티라민(tyramine) 6mg과 병용 섭취하는 경우 고혈압의 위험을 증가시킬 수 있음

## 14. 키토산/키토올리고당



### Chitosan/chitooligosaccharide

1. 지용성 비타민의 흡수를 감소시킬 수 있음
2. 항응고제 또는 항혈소판제 병용 섭취 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
3. 콜레스테롤 합성억제제(크레스토정)와 병용 섭취 시 부작용이 일어날 수 있으니 주의해야 합니다.

## 15. 마 테

Mate



1. 마테에 포함된 카페인인 CNS(중추 신경계) 의약품 효과를 증가시킬 수 있음
2. 마테를 많은 양 섭취하게 되면 카페인에 의해  $\beta$ -아드레날린 작용제의 심장 수축성 효과를 증가시킬 수 있음
  - ▶  $\beta$ -아드레날린 작용제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
살부타몰 (Salbutamol, albuterol)	벤토린에보할러 등	진해거담제	전문의약품
메타프로테레놀 (metaproterenol)	아루펜트주사액 등	진해거담제	전문의약품
테르부탈린 (terbutaline)	브레틴(Brethine) 등	기관지확장제	전문의약품
이소프로테레놀 (Isoproterenol)	이수푸렐주(Isuprel) 등	진해거담제	전문의약품

3. 마테에 포함된 카페인과 에페드린의 병용 섭취는 자극에 의한 부작용의 위험을 증가 시킬 수 있음
4. 모노아민산화효소억제제와 병용 섭취 시 고혈압의 위험을 증가시킬 수 있음

## 16. 스피루리나

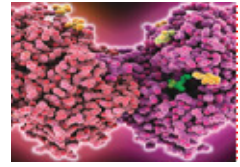
Spirulina



1. 항응고제 또는 항혈소판제 병용 섭취시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
2. 알레르기 체질이거나 페닐케톤뇨증이 있는 사람들은 섭취에 주의하세요.

## 17. 글루코사민

Glucosamine



1. 글루코사민을 단독으로 섭취하거나 콘드로이틴(chondroitin)과 섭취하는 것은 항응고제의 효과를 줄여 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음

## 18. 아프리카 망고 종자

Wild Mango



1. 아프리카 망고 종자추출물은 혈당을 낮출 수 있으므로 경구혈당강하제나 인슐린 등 당뇨병 약물을 병용할 경우 저혈당을 초래할 수 있음
2. 아프리카 망고 종자추출물은 testosterone 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 망고 종자 추출물과 Testosterone을 병용하면 체내 Testosterone 농도가 지나치게 높아져 부작용이 나타날 수 있음

## 19. 코엔자임 Q10

Coenzyme Q10



1. 항고혈압성 약물과 병용 섭취하는 경우 혈압이 급격하게 떨어질 수 있어 주의가 필요함
2. 코엔자임Q10은 항응고제와 병용 섭취 시 항응고 효과를 줄일 수 있음

## 20. 클로렐라

Chlorella



1. 클로렐라는 다량의 비타민 K을 함유하고 있어 강력한 적혈구 응집 활성을 가지고 있음 따라서 항응고제 또는 항혈소판제와 병용 섭취 시 항응고효과를 감소시킬 수 있음
2. 클로렐라는 이론적으로 면역기능을 자극하여 azathioprine (Imuran), basiliximab (Simulect), cyclosporine (Neoral, Sandimmune), daclizumab (Zenapax), muromonab-CD3 (OKT3, Orthoclone OKT3), mycophenolate (CellCept), tacrolimus (FK506, Prograf), sirolimus (Rapamune), prednisone (Deltasone, Orasone), corticosteroids 등을 포함한 면역 억제제 치료를 방해 할 수 있음

## 21. 공액리놀레산

CLA



1. 항응고제 또는 항혈소판제 병용 섭취 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
2. 항고혈압제와 병용 섭취 시 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있음

## 22. 쏘팔메토추출물

### Saw Palmetto Extract



1. 항응고제 및 항혈소판제와 병용 섭취 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음
2. 이론적으로 쏘팔메토는 호르몬 치료를 방해할 수 있음
3. 쏘팔메토는 아래 의약품의 효과에 영향을 줄 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
피나스테리드 (finasteride)	나우스카정, 다모케어정 등	모발용제 (발모, 탈모, 염모, 양모제)	전문약품
메칠테스토스테론 (methyltestosterone)	메칠테스토스테론 등	남성호르몬제	전문약품
옥산드로론 (oxandrolone)	옥센드린정 등	단백동화 스테로이드제	전문약품
옥시메톨론 (oxymetholone)	옥시메톨론정 등	단백동화 스테로이드제	전문약품
테스토스테론 (testosterone)	안드로론겔, 테토론겔 등	남성호르몬제	전문약품
다나졸 (danazol)	유니다나캡슐, 다나졸캡슐 등	난포호르몬제 및 황체호르몬제	전문약품

## 23. 은행



## Ginkgo biloba

1. 은행은 항경련제와 병용 섭취 시 약물의 효과를 감소시킬 수 있음

## ▶ 항경련제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
카바마제핀 (carbamazepine)	카바제핀정 등	항경련제	전문의약품

2. 은행은 항혈소판제 또는 항응고제와 병용 섭취 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음

3. 은행은 항정신병 치료제와 병용 섭취 시 약물의 효과를 증가시킬 수 있음

## ▶ 항정신병 치료제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
할로페리돌 (haloperidol)	할로페리돌정 등	정신신경용제	전문의약품
올란자핀 (olanzapine)	올라자핀정 등	정신신경용제	전문의약품
클로자핀 (clozapine)	클로자릴정, 콜로자핀정 등	비정형 항정신병제	전문의약품

4. 은행은 혈당강하제와 병용 섭취 시 약물의 효과에 영향을 줄 수 있음

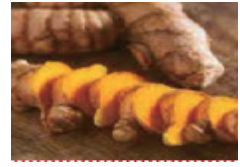
5. 은행은 혈관확장제인 니페디핀(nifedipine)과 병용 섭취 시 약물의 효과 또는 부작용을 증가시킬 수 있음

6. 은행은 소화성궤양용제인 오메프라졸(omeprazole)과 병용 섭취 시 약물의 효과를 감소시킬 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
오메프라졸 (omeprazole)	오메프라졸 캡슐 등	소화성궤양용제	전문의약품

## 24. 울금(커큐민)

Curcuma Longa Linne(Curcumin)



1. 항응고제와 병용 섭취 시 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음

▶ 항응고제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
나프록센 (naproxen)	아나프록스정(Anaprox), Naproyn 등	혈액응고저지제	전문약품
달테파린 (dalteparin)	프라그민주(Fragmin) 등	혈액응고저지제	전문약품
에노사파린 (enoxaparin)	비엠오노사파리주, 코녹신주 등	혈액응고저지제	전문약품
헤파린 (heparin)	헤파린주(Heparin inj) 등	혈액응고저지제	전문약품
와파린 (warfarin)	구파린정, 와파린정 등	혈액응고저지제	전문약품

## 25. 포스파티딜세린

### Phosphatidylserine



1. AChE 억제제와 병용 섭취하는 것은 잠재적 콜린성 부작용을 일으킬 수 있음

▶ AChE 억제제

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
도네페질 (donepezil)	아리셉트정 등	기타의 중추신경용약	전문의약품
타크린 (tacrine)	코크넥스칼셀 등	기타의 중추신경용약	전문의약품
리바스티그민 (rivastigmine)	엑셀론캡슐(Exelon) 등	기타의 중추신경용약	전문의약품
갈란타민 (galantamine)	레미닐피알서방캡슐 등	기타의 중추신경용약	전문의약품

2. 이론적으로는 항콜린성 약물과 병용 섭취할 경우 항콜린제의 효과를 감소시킬 수 있음

▶ 항콜린성 약물

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아트로핀 (atropine)	아트로핀주사제(atropine)	진정제	전문의약품
벤즈트로핀 (benztropine)	코겐틴 등	기타의 중추신경용약	전문의약품
비페리덴 (biperiden)	아키네톤 등	기타의 중추신경용약	전문의약품
프로사이클리딘 (procyclidine)	케마드린 등	평활근이완제	전문의약품
트라이헥시페니딜 (trihexyphenidyl)	알탄정 등	자율신경제	전문의약품
베타네크올 (bethanechol)	유레콜린 등	부교감신경 작용제	전문의약품
에코타이오페이트 (echothiophate)	포스포린 아이오딘 등	신경작용제	전문의약품
에드로포늄 (edrophonium)	텐실론주사 등	자율신경제	전문의약품
네오스티그민 (neostigmine)	프로스티그민 등	자율신경제	전문의약품

## 26. 크랜베리

Cranberry



1. 크랜베리 CYP2C9와 관련된 아래 의약품과 섭취 시 상호작용이 일어날 수 있음

▶ CYP2C9에 의해 대사되는 의약품

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아미트리프틸린 (amitriptyline)	에트라빌 등	정신신경용제	전문의약품
디아제팜 (diazepam)	바리움정 등	정신신경용제	전문의약품
세레콕시브 (celecoxib)	세레브렉스 등	해열·진통·소염제	전문의약품
디클로페낙 (diclofenac)	카타스정	진통·진양·수렴· 소염제	일반의약품
플루바스타틴 (fluvastatin)	레스콜캡슐 등	동맥경화용제	전문의약품
글리피지드 (glipizide)	다이그린정 등	당뇨병용제	전문의약품
이부프로펜 (ibuprofen)	애드빌정 등	해열·진통·소염제	일반의약품
	모트린정 등	해열·진통·소염제	전문의약품
이르베사르탄 (irbesartan)	바이벨정, 셀프로벨정 등	혈압강하제	전문의약품
로사르탄 (losartan)	코자정 등	혈압강하제	전문의약품
페니토인 (Phenytoin)	페니톤주, 페니토인캡슐 등	항전간제	전문의약품

2. 항응고제 잔류 시간을 증가시켜 출혈의 위험이 있음

## 27. 감초추출물

Glycyrrhiza Extract



1. 많은 양의 감초는 몸속 칼륨 수준을 감소시킬 수 있어 항부정맥제인 디곡신(digoxin)의 부작용을 증가시킬 수 있음 또한 칼륨을 감소시키는 이뇨제와 함께 감초를 섭취하는 사람은 저칼륨혈증 위험이 증가 될 수 있음
2. 에스트로겐약과 병용 섭취하면 의약품의 효과를 감소시킬 가능성이 있음
3. 감초와 아래 의약품을 함께 섭취하는 사람은 주의해야 합니다.

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
로바스타틴 (lovastatin)	메코바정(Mevacor) 등	동맥경화용제	전문의약품
클래리트로마이신 (clarithromycin)	클래리트로마이신정 등	기타의 항생물질제제	전문의약품
사이클로스포린 (cyclosporine)	산디문뉴오랄내복액 등	자격요법제	전문의약품
딜티아젬 (diltiazem)	카디젬 등	혈관확장제	전문의약품
에스트로겐 (estrogens)	에스트로겐제 등	여성호르몬제	전문의약품
인디나비어 (indinavir)	크랙시반캡슐 등	기타의 화학요법제	전문의약품
트리아졸람 (triazolam)	할시온정 등	최면진정제	전문의약품

4. 고혈압제와 병용 섭취 시에는 의약품의 효과를 감소시킬 수 있음
5. 감초는 스테로이드제인 코르티솔(cortisol), 레드니솔론(prednisolone) 등의 약물의 효능을 증가시키거나 약물의 농도를 증가 시킬 수 있음
6. 감초는 면역억제제 시롤리무스(sirolimus), 수면유도제인 미다졸람(midazolam), 항궤양제 오메프라졸(omeprazole)의 효과를 감소시킬 수 있음

## 28. 마늘

Garlic



1. 마늘은 출혈 시간을 증가시킬 수 있으므로 항응고제 또는 항혈소판제와 마늘추출물을 병용하면 출혈의 위험을 증가시킬 수 있음

의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
아스피린 (aspirin)	아스피린 장용정, 넥스핀장용정 등	해열·진통·소염제	전문의약품
	아스피겔캡슐 등		
실로스타졸 (cilostazol)	프레탈정 등	동맥경화용제	전문의약품
클로피도그렐 (clopidogrel)	프라빅 등	기타의 혈액 및 체액용약	전문의약품
디클로페낙 (diclofenac)	볼타렌플라스타 등	동맥경화용제	전문의약품
이부프로펜 (ibuprofen)	에드빌정 등	진통·진양·수렴· 소염제	전문의약품
	모트린정 등		
나프록센 (naproxen)	아나프록스정 등	해열·진통·소염제	전문의약품
달테파린 (dalteparin)	프라그민주 등	해열·진통·소염제	전문의약품
에녹사파린 (enoxaparin)	비엠오노사파린주, 크녹신주 등	혈액응고저지제	전문의약품
헤파린 (heparin)	헤파린나트륨주 등	혈액응고저지제	전문의약품
티클로피딘 (ticlopidine)	유니크리드정, 티크민정 등	동맥경화용제	전문의약품
와파린 (warfarin)	쿠마딘정, 와파린정 등	혈액응고저지제	전문의약품

2. 마늘추출물과 Saquinavir, Ritonavir를 병용 섭취하면 혈장 농도 감소, 항레트로바이러스 작용에 내성이 생길 수 있음

## 29. 오미자

Schisandra chinensis



1. 오미자는 중추신경계 억제제 역할을 할 수 있으므로 진정제나 알코올과 같은 다른 중추 신경계 억제제와 오미자를 병용 섭취하는 사람은 주의해야 합니다.
2. 오미자는 CYP 기질과 상호작용하여 해당 기질을 통해 대사되는 대표적인 처방약인 와파린의 항혈액응고 시간을 증가시킬수 있음

## 30. 호로파 종자

Fenugreek seeds



1. 호로파 종자는 혈당을 낮추는 효과가 있어 인슐린이나 다른 당뇨병 약물과 호로파 종자를 병용 섭취할 경우 저혈당이 올 수 있어 주의 깊게 혈당을 모니터링해야 합니다.

## 31. 루바브뿌리

Rheum Rhaponticum Root



1. 루바브뿌리는 저칼륨혈증을 유발할 수 있어 Thiazide 이뇨제, adrenocorticosteroid와 같이 저칼륨혈증을 유발하는 다른 약물과 병용 섭취하면 전해질 불균형을 악화시킬 수 있음

## 32. 글루코사민-콘드로이친

Glucosamine-chondroitin



1. 글루코사민-콘드로이친과 와파린을 함께 섭취 시 출혈경향을 높일 수 있음
2. 와파린 처방을 받을 때에는 글루코사민-콘드로이친을 섭취하는 경우 주의가 필요함

## 33. 인동덩굴

Lonicera japonica



1. 인동덩굴은 혈당을 낮추는 효과가 있어 metformin 등의 당뇨병치료제나 인슐린과 병용할 경우 저혈당을 유발할 수 있어 주의가 필요함

# 맞춤형건강기능식품 질의·응답

1. 영업신고
2. 영업운영
3. 맞춤형건강기능식품 표시사항
4. 맞춤형건강기능식품관리사
5. 영업자 및 관리사 교육
6. 개인정보보호 관련
7. 기타

## 04

## 맞춤형건강기능식품 질의·응답



### FAQ

### 1. 영업신고

Q1

**방문판매를 하는 다단계 영업자도 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 가능한가요?**

» 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 경우에는 「건강기능식품법에 관한 법률」 시설기준을 준수해야 하며, 영업소 내에서 상담이 이루어져야 하므로 방문판매 형태의 영업은 가능하지 않습니다.

Q2

**작업실의 구획 규정과 관련하여 칸막이 등 구획이 가능한가요?**

» 소분기를 사용하는 경우 기계가 자동으로 밀폐되기 때문에 별도 공간이 필요 없으나, 그 외 수동으로 소분·조합하는 경우에는 규정이 적용될 수 있습니다.

\* 법령상 분리, 구획, 구분을 정의, 파티션이나 커튼으로 된 경우 구획되었다고 판단

#### 관련 법규

「건강기능식품법에 관한 법률 시행규칙」 별표 1 업종별 시설기준 나.(2) 작업장  
2) 작업장은 원료처리실·제조실 및 포장실 그 밖에 제조에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이·커튼 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선·줄 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 때에는 그러하지 아니하다.

Q3

**소분·조합 시 건강기능식품 제품별 각각 별도 용기에 담아 소분하여 판매하는 방식이 가능한가요?**

» 소비자에게 섭취방법을 명확하게 고지하고, 맞춤형건강기능식품 상담 과정과 소분·조합된 제품에 대한 상세 정보를 제공한다면 법령상 가능할 것으로 판단됩니다.

**Q4** 소분·조합된 제품이 위탁 업체에서 소비자에게 바로 전달(배송) 가능한가요?

- » 제한은 없으나, 수탁업소에서 소비자에게 배송하여도 표시사항을 통해 확인이 가능합니다. 따라서, 소비자에게 소분·조합한 장소에 대한 정보(해당 업소(명칭 및 주소 등의 정보 포함))를 제공하시기 바랍니다.

**Q5** 맞춤형건강기능식품관리자 자격요건을 갖춘 자가 오피스텔이나 가정집에 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 후, 소분·조합 시설을 위탁하여 생산한 제품을 판매하는 것이 가능한가요?

- » 소분·조합 제품을 직접 취급(소분)하지 않는 온라인 판매의 경우 통신판매업 신고 후 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고가 가능합니다.
- » 따라서, 오피스텔이나 주택에서 판매업 영업소를 두는 경우, 건강기능식품전문 제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하여 판매할 수 있습니다.

**Q6** 개인용 건강 측정기기 등을 건강기능식품판매업소에 설치하여 건강기능식품 추천을 위한 상담 등의 서비스를 제공할 수 있나요?

- » 개인용 건강관리제품은 건강기능식품판매업소에서 설치·운영하는 것이 가능하며, 소비자가 자가측정을 하고 스스로 결과를 기록하는 방식으로 운영되어야 합니다.
- » 또한, 측정결과를 활용하여 의료적인 검사·처방·처치·시술 및 이와 관련된 의료적 상담·조건에 해당하는 행위를 하여서는 아니 됩니다.

Q7

**시가 조합하여 추천하고 맞춤형건강기능식품관리사가 최종 확인하는 방식이 적절하다고 판단되나요?**

» 시의 활용은 업체의 마케팅으로써 규제할 수 없는 부분이며, 최종적으로 소분·조합된 제품은 맞춤형건강기능식품관리사의 상담절차를 거쳐야 합니다.

**관련 법규**

「건강기능식품법에 관한 법률 시행규칙」별표 4 제4호

다. 맞춤형건강기능식품판매업자는 직접 또는 위탁 소분·조합한 건강기능식품을 소비자와의 상담 결과 등에 따라 상담한 소비자에게 판매하여야 한다.

라. 맞춤형건강기능식품의 추천·판매를 위한 소비자 대상 상담은 개인별로 맞춤형건강기능식품 관리사가 직접 수행(대면·화상·통화 또는 대화형정보통신서비스 등의 방식을 포함한다)하도록 해야 한다.

Q8

**책임보험 임의가입 사항에서 기존 건강기능식품판매업이나 식품판매업을 위해 가입하였던 책임보험에서 맞춤형건강기능식품판매업을 추가하는 방식으로 가능한가요?**

» 기존 규제특례 시범사업 영업자들이 가입하였던 책임보험의 경우 맞춤형건강기능식품판매업을 위한 특례 보험상품을 가입한 경우가 대부분이었으나, 제도 시행 이후에는 보험사에서 정식 상품으로 출시할 것으로 예상됩니다. 건강기능식품판매업이나 식품판매업의 책임보험의 조항을 추가하는 사항 등은 보험사와 논의하시기 바랍니다.

» 참고로, 소비자가 요청하는 조합에 따라 소분·조합한 제품과 관련하여 소비자 분쟁해결 및 환불 등의 사항은 소비자 보호 관련 법령에 따르게 됩니다.

## FAQ

## 2. 영업운영

Q1

**백화점 매장에서 관련 상담은 영양사가 진행하고 처음과 마지막에 고객 안내와 결제를 일반 판매인이 진행하는 방식(아래와 같은 프로세스) 가능한가요?**

1. 매장에서 고객에게 맞춤형건강기능식품 안내 및 소개: 일반 판매인
2. 고객에게 맞춤형건강기능식품 구매 관련 상담 진행: 영양사
3. 상담 완료 후 매장에서 맞춤형건강기능식품 결제 진행: 일반 판매인

- » 맞춤형건강기능식품 판매를 위한 상담이 관리자 직종인 전문가가 수행하고, 판매를 위한 안내와 결제 진행 과정은 일반 판매인이 하는 경우 법령상 위배되지 않으므로 가능합니다.
- » 다만, 상담내역 기록·보관과 제품 표시사항이나 섭취량이나 섭취방법 등의 정보 제공이 맞춤형건강기능식품관리사의 역할이므로 이를 매장에서 최소판매 단위로 판매되는 건강기능식품(완제품)과 구분하여 상담을 수행해야 합니다.

Q2

**한 가지 제품이 추천되는 경우 맞춤형건강기능식품으로 판매 가능한가요?**

- » 맞춤형건강기능식품 정의상 한 가지 이상을 소분·조합하도록 되어 있어 한 가지 제품을 소분하는 행위 자체를 조합이 안 되었다고 판단할 수 없으므로, 한 가지 제품도 가능합니다.
- » 따라서, 상담 후 소분형이 아닌 최소판매단위인 건강기능식품(완제품) 그대로 판매가 가능합니다. 이 때, 「건강기능식품법」제6조제3항에 따라, 맞춤형건강기능식품판매업 영업자는 건강기능식품 판매를 위한 건강기능식품일반판매업 영업신고하지 않아도 됨을 알려드립니다.

## 관련 법규

「건강기능식품에 관한 법률」 제3조(정의)

1의2. “맞춤형건강기능식품”이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말한다.

Q3

**약국의 경우 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고가 면제되는데 교육 의무는 면제가 되지 않는 이유가 있는가요?**

» 약국에서 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 하는 경우, 영업신고 절차만 면제 되는 것이며, 영업자가 지켜야 하는 규정은 모두 해야 합니다.

Q4

**맞춤형건강기능식품은 선물로 제공해도 되는가요?**

» 맞춤형건강기능식품은 불특정인을 대상으로 하는 선물은 불가능하나, 주체가 명확하면 소분·조합이 가능합니다. 예를 들어, 부모가 자녀 또는 자녀가 부모의 건강상태 등을 토대로 상담받아 소분·조합하여 판매하는 행위는 법적으로 문제가 되지 않습니다. 다만 섭취하는 대상에 대해서는 상담 기록으로 남겨 확인할 수 있도록 해야 합니다.

Q5

**규제특례 시범사업에서는 동일한 상품 판매 시에는 상담을 제외할 수 있었는데 현행 제도에서는 동일한 조합이라도 반복해서 수행해야 하는 것인가요?**

» 맞춤형건강기능식품 상담은 소비자의 건강 상태를 고려하여 적절한 제품을 추천하기 위한 중요한 과정입니다. 그간 시범사업 결과, 동일한 조합의 제품을 반복 구매하는 경우 추가 상담이 필요하지 않고 이에 따라 소비자 편의성 및 업무 효율성이 향상될 것으로 판단됩니다.

» 따라서, 동일한 제품을 추가로 구입하는 등 단순 반복행위에 대해서는 건강 상담을 생략할 수 있습니다.

Q6

**소비자 이름을 가명, 익명으로 사용하는 것이 가능한데, 중간에 변경하는 것도 가능한가요?**

» 가능합니다. 상담 시 구매자 이름(가명, 익명)을 가명 또는 익명으로 변경하여 기재하시면 됩니다.

Q7

**맞춤형건강기능식품 소분·조합의 위탁가능한 업체의 기준은 무엇인가요?  
위탁 소분·조합 시 위탁계약서 양식이 별도로 있는가요?**

- » 건강기능식품전문제조업 허가를 받은 자 또는 소분시설을 갖춘 다른 맞춤형 건강기능식품판매업자가 해당됩니다. 표준계약서 양식은 없으나, 동 안내서에서 제시하는 예시 양식을 참고하여 활용하시기 바랍니다.

#### 관련 법규

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」별표 1의 5. 맞춤형건강기능식품판매업

라. 시설기준 적용의 특례

맞춤형건강기능식품판매업자가 작업실과 소분·조합시설이 없는 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 해당 맞춤형건강기능식품의 소분·조합을 위탁할 수 있다.

Q8

**소분·조합된 맞춤형건강기능식품을 품목제조신고를 해야하나요?**

- » 맞춤형건강기능식품은 건강기능식품에관한법률에 따른 품목제조신고 대상이 아닙니다.
- » 다만, 소분대상 건강기능식품은 각각 품목제조신고가 되어 있어야 하며, 수입된 건강기능식품의 경우 수입신고확인증으로 대체할 수 있습니다.

Q9

**의약품 조제시설이나 (반)자동 설비를 사용한 소분이 가능한가요?**

- » 의약품 조제시설에서 반자동 또는 자동화 설비를 사용하여 소분하는 경우 의약품과 혼용되지 않고, 교차오염이 발생되지 않도록 철저히 관리하여야 합니다. 또한, 소분·조합된 제품은 제형간 이염등의 방지를 위한 포장재 사용 등을 권고합니다.

Q10

**맞춤형건강기능식품 소분·조합을 위탁할 수 있는 업체의 기준은 어떻게 되나요?**

- » 건강기능식품전문제조업 허가를 받은 자 또는 작업실과 시설을 갖춘 다른 맞춤형건강기능식품판매업자(시설기준 적용 특례 조항 참조)입니다.

FAQ

### 3. 맞춤형건강기능식품 표시사항

Q1

**맞춤형건강기능식품에는 다양한 건강기능식품이 조합되어 있습니다. 이 때 제품 표시사항에 소비기한은 어떻게 표시하나요?**

» 구성하는 맞춤형건강기능식품 중 소비기한이 가장 짧은 제품의 소비기한으로 표시하고, 소분일자나 권장 섭취기간을 함께 표시하여야 합니다.

Q2

**맞춤형건강기능식품으로 소분·조합할 수 있는 제품의 제형이 건강기능식품의 기준 및 규격에 따른 정제, 캡슐, 환 제형으로만 한정되는가요?**

» 본 제도는 규제특례실증 시범사업의 내용으로 법제화 되었으며, 분말이나 과립 등 제형은 품질이나 안전성 관련 검토가 필요한 것으로 판단하여 현재 시행되는 제도에서는 정제, 캡슐 및 환으로 한정하였습니다. 추후 안정성 근거가 확보되면 제형 확대를 검토할 예정입니다.

Q3

**맞춤형건강기능식품과 관련된 부당한 표시 또는 광고는 무엇인가요?**

» 누구든지 상담, 소분과 제품 판매에 있어 명칭, 영업소 명칭, 원재료, 성분(영양성분 포함), 내용량, 제조방법, 품질 및 사용정보 등에 관하여 다음에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니됩니다.

- 질병의 예방 및 치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 거짓·과장된 표시 또는 광고
- 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
- 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 제품을 다른 영업자나 다른 영업자의 제품과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
- 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고

### 관련 법규

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)

1. 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 식품 등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 거짓·과장된 표시 또는 광고
5. 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
6. 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고
7. 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품 등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품 등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
8. 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 하는 광고
9. 총리령으로 정하는 식품 등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기·포장 등과 동일하거나 유사한 것을 사용하여 해당 물품으로 오인·혼동할 수 있는 표시 또는 광고
10. 제10조제1항에 따라 심의를 받지 아니하거나 같은 조 제4항을 위반하여 심의 결과에 따르지 아니한 표시 또는 광고

### Q4 기록 관리나 상담의 표준양식이 있나요?

- » 시행규칙에서 제시하는 표준 양식은 없습니다. 각각의 준수사항이 누락되지 않도록 기입 된 기록물이면 문서, 전자서류 등 상관없으며, 동 지침서에서 제시하는 예시양식을 활용하셔도 무방합니다.

FAQ

## 4. 맞춤형건강기능식품관리사

**Q1** 맞춤형건강기능식품관리사는 1개 영업소에만 선임이 가능한가요? 1인의 관리사가 2개 이상의 영업소로 선임할 수 있나요?

- ▶ 영업소별로 1인 이상의 관리사를 두어야 하며(시행규칙 제16조의 3), 선임 신고서 접수 시 중복선임이 되지 않으므로 원칙적으로 1개 영업소에만 선임 된다고 볼 수 있습니다.

**관련 법규**

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 1명 이상의 맞춤형건강기능식품관리사(법 제12조의3제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 말한다. 이하 같다)를 두어야 한다.

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고) 법 제12조의3제4항에 따라 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사를 선임 하거나 해임할 때에는 별지 제30호서식의 신고서에 맞춤형건강기능식품관리사의 영 제5조의2 각 호에 따른 자격을 증명하는 서류를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

**Q2** 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건을 두는 이유는 무엇인가요?

- ▶ 맞춤형건강기능식품은 개인에 따른 식생활과 의약품 등과의 병용섭취에 따른 주의사항이나 및 영양관리 등을 기반으로 전문적 상담이 이루어져야 하므로 건강기능식품에 관한 전문 지식을 보유할 필요가 있습니다.
- ▶ 따라서, 「보건의료인력지원법」에 따른 보건의료인력 중 시범사업을 통해 전문성이 확인된 의사·치과의사·한의사·약사·한약사·간호사·영양사로 자격기준을 정하였습니다.

**관련 법규**

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3 제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 1명 이상의 맞춤형건강기능식품 관리사(법 제12조의3제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 말한다. 이하 같다)를 두어야 한다.

Q3

**맞춤형건강기능식품관리사의 상담 시 추천하지 말아야 하는 유형의 예시는 무엇인가요?**

- » 개인용 건강관리제품의 측정 결과를 질병 예측, 의학적 내용과 연관시키는 행위, 소비자 직접의뢰 검사(DTC) 결과, 개인의 유전·건강정보를 질병, 치료와 연계하여 상담·관리하는 행위, 설문조사, 알고리즘 결과를 질병 예측, 의학적 내용과 연관시키는 행위 및 의약품(한약 포함)의 효능·효과와 유사하다는 광고를 하면서 제품을 추천하는 행위 등이 있습니다.

Q4

**맞춤형건강기능식품관리사 선임 경력이 있던 사람의 퇴직 후 재선임하는 경우 자격증빙서류를 다시 제출해야 하나요?**

- » 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 30호의 서식의 신고서(전자문서로 된 신고서 포함)에 맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류(전자문서 포함)를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 자를 선임하는 경우에만 해당)하여 제출하므로, 위 사항과 같이 선임 경력이 있는 자는 신고서만을 제출하면 됩니다.

Q5

**맞춤형건강기능식품관리사 선임 이력이 있는 자가 재선임되는 경우 자격증빙서류를 다시 제출해야 하나요?**

- » 맞춤형건강기능식품관리사는 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 자격을 보유한 자로, 의사·치과의사·한의사·간호사·약사·한약사·영양사입니다.
- » 따라서, 증빙은 현재 자격의 증빙서류(현재 자격증 유효 필수)로 같음될 수 있습니다.

Q6

**병원 진료실에서 맞춤형건강기능식품 영업 행위나 진료 중 상담이 가능한지요?**

- » 의사·치과의사·한의사가 병원이나 한의원에서 맞춤형건강기능식품관리사 선임이 되어 있으며, 의료행위 외 건강기능식품 상담을 진행한다면 가능합니다.
- » 다만, 의료인이라 할지라도 건강기능식품 상담 시에는 개인용 건강관리제품의 측정 결과를 질병 예측, 의학적 내용과 연관시키는 행위, 소비자 직접의뢰 검사(DTC) 결과, 개인의 유전·건강정보를 질병, 치료와 연계시켜 상담·관리하는 행위, 설문조사, 알고리즘 결과를 질병 예측, 의학적 내용과 연관시키는 행위, 의약품(한약 포함)의 효능·효과와 유사하다는 광고를 하면서 제품을 추천하는 행위는 하지 말아야 합니다.
- » 상담 시 맞춤형건강기능식품과 관련된 부당한 표시 또는 광고하는 경우 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 행정처분 대상입니다.

Q7

**영업자와 관리사가 동일인인 경우 스스로 선임 신고가 가능한가요?**

- » 영업자가 7대 보건인력에 해당하는 경우 맞춤형건강기능식품관리사를 선임할 의무는 없으며 스스로 선임 가능합니다.
  - 영업자가 7대 보건인력인 경우: 관리사를 선임하지 않아도 되나, 관리사 선임 신고는 필수사항임
  - 영업자가 7대 보건인력이 아닌 경우: 관리사 반드시 선임
- » 다만, 신고한 영업소별로 1인 이상을 두어야 하며, 1명의 관리사가 여러 개의 영업소를 담당할 수 없습니다.

## FAQ

## 5. 영업자 및 관리자 교육

## Q1 맞춤형건강기능식품관리사의 교육내용은 무엇인가요?

- » 관리자 교육은 맞춤형건강기능식품을 소비자에게 안전하게 제공하기 위하여 관련 제도의 이해, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에서 정하는 부당한 표시 또는 광고행위의 금지 관련 내용, 맞춤형건강기능식품 조분·조합 유의 사항, 건강기능식품 성분 등에 대한 전문교육 및 개인정보보호법 관련 규정 등이 포함되어있습니다.
- » 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위탁기준을 갖춘 기관 또는 단체 (한국건강기능식품협회, 대한약사회, 대한영양사협회)를 통해 신규·보수 교육을 수행해야 합니다.

## 관련 법규

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」제18조(교육실시기관 등) ① 법 제13조제6항에서 “총리령으로 정하는 교육전문기관”이란 다음 각 호의 기관 또는 단체로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위탁기준을 갖춘 기관 또는 단체를 말한다.

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」제19조(교육시간) ③ 법 제13조제2항에 따라 영업을 하려는 자가 미리 받아야 하는 교육시간은 다음 각 호와 같다.

5. 맞춤형건강기능식품판매업: 3시간

⑤ 법 제13조제3항 및 제4항에 따라 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사는 새로 선임된 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사가 받는 신규교육(이하 이 조에서 “신규교육”이라 한다)과 신규교육 후 매년 받는 보수교육(이하 이 조에서 “보수교육”이라 한다)으로 구분하여 교육을 받아야 한다.

⑥ 신규교육과 보수교육의 교육시간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

2. 맞춤형건강기능식품관리사의 경우

가. 신규교육: 6시간

나. 보수교육: 3시간

Q2

**맞춤형건강기능식품판매업자가 소분·조합을 위탁하는 경우, 영업자의 위생 교육 시간과 맞춤형건강기능식품관리사 선임 여부는 어떻게 되나요?**

- ▶ 맞춤형건강기능식품판매업 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사를 선임해야 하며, 관리사는 6시간의 안전위생교육(신규)을 이수해야 합니다(매년 3시간 보수교육)
- ▶ 영업자는 3시간의 안전위생교육(신규)을 이수해야 하며, 보수교육은 없습니다.

Q3

**맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사인 경우 안전위생교육 이수방법은 어떻게 되나요?**

- ▶ 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 시작하기 전에 신규 교육(3시간)을 받아야 합니다. 그러나, 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사인 경우 관리사 신규 교육(6시간) 이수시 영업자 신규교육으로 같음됩니다.
- ▶ 영업자이면서 관리사인 경우 영업신고 이전에 교육이수증을 확인해야 하므로, 영업자 교육 또는 관리사 교육을 사전교육 받아야 합니다.
- ▶ 또한, 영업자는 보수교육 의무가 없으나, 영업자가 관리사인 경우 매년 정기적으로 관리사 보수교육(3시간)을 이수해야 합니다.

## FAQ

## 6. 개인정보보호 관련

## Q1 이용자 개인건강정보의 수집 및 활용이 가능한가요?

- » 「개인정보보호법」 제23조에 따라 건강, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보 등은 민감정보로써 처리가 제한됩니다. 다만, 제23조제1항의 단서에 따른 조건을 충족하는 경우 민감정보의 처리가 가능합니다. 진료기록의 경우, 환자(또는 환자의 대리인)가 의료기관으로부터 진료기록 사본 등을 제공받아 비의료기관에게 직접 제공하는 것은 가능합니다.
- » 환자 등에 대한 진료기록 사본 발급과 관련해서는 동 가이드라인 준수 여부와 별개로 「진료기록사본 발급 업무 지침」에 따라야 함. 한편, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적에 한정하여 개인건강정보를 「개인정보보호법」 제28조의2 ~ 제28조의6 및 「보건의료데이터 활용 가이드라인(2021)」에 따라 가명처리 가능합니다.
- » 가명처리 및 활용 절차는 동 가이드라인 준수 여부와 별개로 「개인정보보호법」 및 「보건 의료데이터 활용 가이드라인 (2024.12.16.) 개정」에 따라야 합니다.

## Q2 민간의 일반회사는 개인정보파일 보유기간을 어떻게 정해야 하나요?

- » 수집 목적에 필요한 최소한의 기간으로 정하면 됩니다.
- » 민간의 일반회사는 개인정보를 처리하는 다양한 경우가 있어 표준 지침에서 일반적인 개인정보파일 보유기간을 규정하고 있지 않으나, 다음 몇 가지 사례는 참고할 수 있을 것입니다.
  1. 홈페이지 회원가입의 경우 해당 사업자, 단체 회원탈퇴 시까지
  2. 홈페이지 이용과정에서 채권, 채무관계가 발생한 경우 해당 채권 채무관계 정산 시까지
  3. 재화 또는 서비스 제공의 경우 재화 또는 서비스 공급완료, 요금결제, 정산 완료 시까지
  4. 관계 법령 위반에 따른 수사, 조사 등이 진행 중인 경우에는 해당 수사, 조사 등의 종료 시까지
  5. 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률 시행령」 제6조 제1항에 따라 표시·광고에 관한 기록은 6개월, 소비자의 불만 또는 분쟁처리에 관한 기록은 3년, 계약 또는 청약철회, 대금결제, 재화 등의 공급기록은 5년 보존

\* 출처: 개인정보 질의응답 모음집(개인정보보호위원회, 2024.12.)

### Q3 동의를 받은 기간을 초과하여 개인정보를 보관해도 되나요?

- » 원칙적으로 개인정보 보유기간의 경과 등으로 그 개인정보가 불필요하게 된 경우에는 지체 없이 파기하여야 합니다. 다만, 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 해당 법령에 따른 기간 동안 보관할 수 있습니다.
  - » 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성, 가명정보의 처리 기간경과 등으로 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기해야 합니다.
  - » 다만, 다른 법령에 따라 보존해야 하는 경우에는 해당 법령에 따라 보관할 수 있습니다(보호법 제21조 제1항).
    - 예를 들어, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 시행령 제6조\*에 따라 보존해야 할 거래기록은 해당 법령에서 정하는 기간만큼 보관할 수 있습니다.
- \* 1. 표시·광고에 관한 기록: 6개월  
 2. 계약 또는 청약철회 등에 관한 기록: 5년  
 3. 대금결제 및 재화등의 공급에 관한 기록: 5년  
 4. 소비자의 불만 또는 분쟁처리에 관한 기록: 3년
- » 한편, 다른 법령에 따라 보존하는 경우에는 해당 개인정보 또는 개인정보 파일을 다른 개인정보와 분리하여 보관해야 합니다(보호법 제21조 제3항).

\* 출처: 개인정보 질의응답 모음집(개인정보보호위원회, 2024.12.)

FAQ

## 7. 기타

### Q1 소비자 이상사례가 접수되었습니다. 제품을 모두 회수폐기해야 하나요?

- » 이상사례가 접수되었다고 모두 회수폐기 대상은 아니며, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 제품 검사 및 인과관계 규명 후 판단하여야 할 사항입니다.
- » 이상사례는 다양한 원인으로 발생할 수 있어 인과관계를 규명할 필요가 있습니다. 따라서, 이상사례 발생 시 연관분석이 가능하도록 전화, 전자우편, 홈페이지 등을 통해 식품안전정보원에 보고하여 주시기 바랍니다.
- » 또한, 해당 제품은 섭취하지 않도록 하고, 의학적 치료가 필요한 경우 소비자가 병·의원을 방문하여 적절한 치료를 받을 수 있도록 적극적인 조치가 필요합니다.

### Q2 본 안내서에 기술된 위생안전관리나 표준양식 등은 의무적으로 수행해야 하는 것인가요?

- » 본 안내서는 맞춤형건강기능식품 영업자의 제도의 이해를 위한 것으로 '25년 시행되는 법령에 기초하여 작성하였으나, 법령에 상세한 부분까지 기입되어 있지 않은 위생관리 등에 대한 상세적인 내용은 권고사항으로 제시하고 있습니다.
- » 특히, 소분·조합 시의 위생관리나 기록보관 등은 규제특례 시범사업을 통해 제기되었던 사항들을 반영하여 현실성 있게 작성되었으니, 각 영업소의 규모나 환경을 고려하여 참고하시기 바랍니다.

# 부 록

1. 「개인정보보호법」 관련 행정처분 사항
2. 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(발취)

## 1 「개인정보보호법」 관련 행정처분 사항

개인정보 처리내역	위반 내용	제재
개인정보의 수집·이용	적법 근거 없이 개인정보를 수집하는 경우	(법 제15조제1항 위반) 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 않는 범위 과징금
	동의를 받는 방법을 위반한 경우	(법 제22조제1항 위반) 과태료 1천만원 이하
개인정보 제공	적법 근거 없이 개인정보를 제공하는 경우	(법 제17조제1항 위반) 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금, 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 않는 범위 과징금
개인정보의 목적 외 이용·제공	수집한 목적 외의 용도로 이용하거나, 제3자에게 제공하는 경우	(법 제18조제1항 위반) 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금, 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 않는 범위 과징금
개인정보 파기	개인정보 보유기간 경과 혹은 그 처리목적을 달성한 후에도 파기하지 않는 경우	(법 제21조제1항 위반) 과태료 3천만원 이하
	개인정보를 파기하지 않고 보존 시, 해당 개인정보를 다른 개인정보와 분리하여 저장·관리하지 않은 경우	(법 제21조제3항 위반) 과태료 1천만원 이하
외부업체 업무 대행(위탁)	재화 또는 서비스 홍보 및 판매를 권유 하는 업무 위탁시, 고객에게 사전에 알려야 할 사항을 알리지 않은 경우	(법 제26조제3항 위반) 과태료 3천만원 이하
	위탁 문서에 포함되어야 하는 내용이 포함되어 있지 않거나 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 공개하지 않은 경우	(법 제26조제1항, 제2항 위반) 과태료 1천만원 이하

개인정보 처리내역	위반 내용	제재
외부업체 업무 대행(위탁)	관리·감독 또는 교육을 소홀히 하여 수탁자가 법 규정을 위반한 경우	(법 제26조제4항 위반) 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 않는 범위 과징금
	수탁자가 위탁받은 업무 범위를 초과하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 경우	(법 제26조제5항 위반) 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
	재위탁 시 위탁자의 동의를 받지 않은 경우	(법 제26조제6항 위반) 과태료 2천만원 이하
개인정보 안전성 확보조치	안전한 보호조치를 하지 않아 개인정보가 분실·도난·유출·위조· 변조·훼손된 경우	(법 제29조 위반) 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 않는 범위 과징금
	안전한 보호조치를 하지 않을 경우	(법 제29조 위반) 과태료 3천만원 이하
개인정보 처리방침 수립 및 공개	개인정보 처리방침을 수립하지 않거나 공개하지 않은 경우	(법 제30조제1항, 제2항 위반) 과태료 1천만원 이하
CCTV 설치 운영	CCTV 설치 금지 장소 위반	(법 제25조제2항 위반) 과태료 5천만원 이하
	공개된 장소에서의 CCTV 설치 운영 금지 위반	(법 제25조제1항 위반) 과태료 3천만원 이하
	CCTV 조작 및 녹음 위반	(법 제25조제5항 위반) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
	영상정보 안전성 확보조치 의무 위반	(법 제25조제6항 위반) 3천만원 이하의 과태료

\* 출처: 한눈에 쓱~ 소상공인을 위한 개인정보 보호 핸드북(개인정보보호위원회, 24.12월)

## 2 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(발췌)

### ☑ 비의료 건강관리서비스 개념

- (정의) 건강의 유지·증진과 질병의 사전예방·악화 방지를 목적으로, 위대한 생활 습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하기 위해 제공자의 판단이 개입(의료적 판단 제외)된 상담·교육·훈련·실천 프로그램 작성 및 유관 서비스를 제공하는 행위
- (제공방식) 이용자와 제공자간 대면 서비스, App 등을 활용한 비대면 서비스, App의 자동화된 알고리즘에 기반한 서비스 모두 가능



### ☑ 비의료기관이 제공가능한 건강관리서비스

- 건강정보의 확인 및 점검
  - 개인의 객관적 건강정보의 확인 및 점검 등은 의료행위에 해당하지 않으므로 비의료기관에서 제공 가능

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
건강정보의 확인·점검	• 건강검진 결과 단순 확인 및 개인동의를 기반한 자료수집 (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한 없음	제한 없음
	• 웰니스 기기를 활용한 건강정보·지표의 측정 및 모니터링 (체성분, 심박수, 걸음수, 수면패턴, 호흡량 등)	제한 없음	제한 없음
	• 섭취식품의 기록 및 영양소 분석·안내	보건인력 권장	제한 없음
	• 개인용 의료기기를 활용한 건강정보·지표·수치의 측정 (심전도·혈압·혈당 등)	본인 (자가측정)	제한 없음

## • 비의료적 상담 · 조언

- (유형) ① 객관적 정보의 제공 및 분석, ② 건강목표 설정 및 관리, ③ 상담 · 교육 및 조언으로 구분

### ① 객관적 정보의 제공 및 분석

- ▶ 질환 등 의료관련정보에 해당하더라도 공신력 있는 기관의 공인된 기준 · 지침 · 통계 등에 해당하는 정보(이하 ‘객관적 정보’)를 단순 안내하는 경우 이는 비의료적 상담 · 조언에 해당함
- ▶ 이용자의 건강정보 및 특성 등이 객관적 정보에 해당하는지 여부를 확인 하거나 (예: 혈압 및 혈당의 정상범위 판단)
- ▶ 공신력 있는 기관의 기준 · 지침 · 통계 등 객관적 정보에 따라 ‘건강나이’ 등을 산출하여 주는 행위도 포함함

### ② 건강목표 설정 및 관리

- ▶ 의학적 전문지식 · 판단이 필요하지 않은 일반적인 건강증진활동 및 질환의 예방 · 관리활동에 대한 목표설정 및 관리 등을 제공하는 것은 비의료적 상담 · 조언에 해당함
- ▶ 이는 걷기, 건강한 음식먹기, 주1회 이상 운동하기 등의 일상적 건강관리 활동 뿐만 아니라 의사의 기존 처방에 따른 활동을 환자가 잘 이행하는지에 대해 확인하고 동기를 부여하는 것도 포함함

### ③ 상담 · 교육 및 조언

- ▶ 운동 · 수면 등 일상적 건강증진활동을 돕기 위한 교습 및 이행 프로그램 등을 제공하는 것은 비의료적 상담 · 조언에 해당함
- ▶ 다만, 상담 · 교육 · 조언이 의료인의 진단 · 처방 등 의료적 내용을 포함하지 않아야 하며, 일부 질환군은 이에 따른 제한이 있을 수 있음

## • 의료행위 판단 기준

- 의료행위 해당 여부는, ① 의학적 전문지식이 필요한 행위(행위의 근거), ② 대상자의 상태에 따른 진단 · 처방 · 처치가 수반되는 행위(행위의 양태), ③ 보건 위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위(행위의 효과 및 부작용) 인지 여부에 따라 판단하며, 3가지 조건 중 1개라도 충족될 경우 의료행위에 해당함

〈대법원 판례(대법원 2018. 6. 19. 선고 2017도19422 판결)〉

‘의료행위’란 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다. ‘의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려’는 추상적 위험으로도 충분하므로, 구체적으로 환자에게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생상의 위해가 없다고 할 수는 없다.

① 의학적 전문지식

- ▶ 의료인 등이 아닌 경우 취득하거나 판단하기 어려운 정보 및 지식에 근거하여 행하는 행위 인지 여부
- ▶ 단순히 ‘질환·의료정보’에 해당하는지 여부가 아니라, 해당 정보의 해석 및 판단에 의학적 전문지식이 필요한지를 고려
- ▶ 공신력 있는 기관에서 제시하고 있는 지침·기준 등을 단순히 안내하는 행위는 의학적 전문지식에 근거한 행위로 볼 수 없으나, 출처 등을 명확히 명시하여야 함

② 대상자의 상태에 따른 진단·처방·처치

- ▶ 대상자의 건강상태 등을 확인하여 특정한 병명·병상 등을 확인하여 주려는 의도가 있는지 여부
  - ※ 이때의 확인이라 함은 ‘확정적인 가능성’을 의미하며, ‘잠정적인 가능성’을 언급하며 의료기관 내원을 통해 명확한 진료를 받아볼 것을 권유하는 행위는 해당하지 아니함
- ▶ 진단·처방·처치란 질환·장애·상해 등을 치유하거나 그 정도를 경감시키기 위하여 직접적으로 계획된 체계적인 과정과 활동을 의미함
- ▶ 따라서, 일상적인 건강관리활동을 통해 건강을 증진하고자 하는 행위는 간접적인 행위로서 의료행위에 해당하지 않음

③ 보건위생상 위해 발생 우려

- ▶ 의료인이 행하지 아니하면 환자의 건강 상태에 악영향을 미칠 가능성에 기반하여 판단하여야 하며, 생체적합성 문제를 야기하거나 침습적인 행위 등이 대표적인 사례임

- ▶ 질환 보유자에게 질환의 직접적 치료를 목적으로 일상적인 건강관리활동의 범위를 벗어난 재활치료 등의 서비스를 제공하는 경우 의료인이 행하지 아니하면 위해도가 높은 행위로 볼 수 있음

※ 제공자가 환자의 질환을 인지하고 해당 질환의 치료에 영향을 주기 위한 목적으로 서비스를 제공하는 것을 의미함

- ▶ 다만, 의료기관(의료인)의 처방·판단·의뢰 등이 존재하는 상황에서 해당 범위 내의 상담·교육 등의 서비스를 제공하는 것은 보건위생상 위해 발생 우려가 높은 행위로 보기 어려움

## • 비의료기관의 의료행위 금지규정 위반 대표 사례

◇ 검사·진단·처방·처치·시술·수술 등의 대표적 의료행위와 더불어, 다음의 사항은 ‘의료적 상담·조언’에 해당하므로 비의료기관의 수행 시 의료법상 의료행위의 위반 소지가 있음

### (1) 특정 증상에 대해 질환의 발생유무·위험을 직접적으로 확인하여 주는 행위

- 공신력있는 통계·논문·연구 등에 대한 근거자료에 기반하지 않고 비의료기관이 직접 개인의 건강 진단(검진) 결과 및 혈압·혈당·몸무게 등 건강지표에 근거하여 특정 질병의 발생위험 등을 예측하여 제공하는 행위
- 이용자가 건강상태를 입력하거나 유선으로 상담한 내용을 바탕으로 특정 질환의 의심 소견 등 진단과 유사한 상담·조언 등을 제공하는 행위

### (2) 질병의 치료를 직접적 목적으로 하는 상담 및 조언행위

- 의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서, 음식 및 영양분의 섭취 등이 질환의 치료 및 완화에 영향을 미치는 질환의 보유자를 대상으로, 해당 질환을 관리하기 위해 의학적 지식에 기반하여 지침 및 식단 등을 제공하는 행위
- 의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서, 운동 프로그램의 주기·방법 등이 질환의 치료 및 완화에 영향을 미치는 질환의 보유자를 대상으로 해당 질환을 관리하기 위해 재활 등 운동방법·프로그램 등을 제공하는 행위로서, 경우에 따라 부작용이 발생할 수 있는 행위
- 의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서, 단순히 일반인의 정상범위 내에서 관리하라는 가이드를 주는 것을 벗어나서, 환자 개인의 특성과 질환 관련 수치 등을 고려하여 맞춤형 관리수준 등을 설정하여 주는 행위

### (3) 질병 확인을 위한 문진·검사·처치 등을 행하고 의료기관에 의뢰하는 행위

- 비의료기관이 간호사 등을 고용하여 이용자에게 문진, 소변검사, 신체계측 등을 시행한 후, 이를 의료기관에 송부하여 이용자의 건강상태 및 질병관련 소견 등을 제공받는 행위

• 비의료기관의 건강관리서비스 제공 시 유의할 사항

〈서비스 제공 전〉

- ▶ 비의료기관은 질환의 치료 목적의 서비스가 아닌 보조적 건강관리 서비스를 제공할 수 있음을 이용자에게 사전 안내
  - \* 서비스 계약약관에 명시하고, 서비스 제공시 구두로 설명·안내 등
- ▶ 또한, 질환보유자의 경우 제공받는 서비스가 건강상태 및 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지에 대해 의료기관의 상담을 권고함을 반드시 안내
  - \* (유의사항 예시) 건강활동 목표는 ‘건강한 사람’을 기준으로 설정되어 있으므로 질환을 보유하신 경우 의사와 상담 후 서비스를 이용하도록 권장드립니다.
- ▶ 이 사례집은 ‘의료법’ 상의 의료행위의 판단기준 만을 예시하고 있으므로, 이 외의 규정 및 타 법률상 제한 행위 등은 별도의 검토 필요

〈주요 예시〉

- 생명유리 및 안전에 관한 법률상 **유전자분석(DTC)** 서비스의 허용 범위 (해외 의뢰 포함)
- **특정 병원에 대한 예약·방문** 권유 서비스 (의료법상 유인·알선)
  - 단, 비의료기관이 ① 대가·수수료 없이 ② 의료기관(의료인)을 한정하지 않고 안내\*하여 ③ 이용자가 선택한 병원에 대한 예약을 대행하는 경우는 가능
  - \* 이용자가 원하는 검색 조건(지역, 진료과목, 운영시간, 보건복지부 지정 전문병원 여부 등)에 부합하는 의료기관을 안내하는 것을 포함
- 보험업계의 경우 금융위가 발표한 「**건강증진형 보험상품 가이드라인(‘19.12월)**」에 위배되는 행위
- 개인건강정보의 처리와 관련하여 「의료법」, 「개인정보보호법」 등 관계법령에 위배되는 행위
- 건강기능식품법에 위배되는 행위(건강증진을 위한 식품(건강기능식품) 판매 시)

〈서비스 제공 시〉

- ▶ 개인으로부터 제공받는 정보의 범위·절차 등은 ‘개인정보보호법’ 및 타 법령을 준수해야 함
- ▶ 서비스 제공시 과도한 관리로 인해 건강에 위대한 상황이 발생하지 않도록 서비스 모델을 설계할 필요

- \* (예) 걸음수에 따른 포인트를 지급하는 서비스 등은, 개인이 과도하게 운동하여 건강에 위대한 상황이 발생하지 않도록 일일 포인트 지급상한 제한, BMI(Body Mass Index; 체질량지수) 정상수치 이하로 체중을 감량한 경우 인센티브 지급 제한 등
- 지급가능한 인센티브의 종류, 한도 등은 관계 법령이 정하는 바를 준수해야 함

### 〈서비스 제공 인력〉

- ▶ 비의료기관의 건강관리서비스 제공시 관련법 등에서 제공인력을 제한하고 있는 경우 동 법의 규정을 따라야 하며,
- 제한이 없는 경우라도 질환과 관련된 정보안내 및 상담·교육 등의 경우에는 보건관련 인력이 제공하는 것을 권장함

#### 〈참고〉 보건 및 건강, 의료관련 전문자격·면허 현황

근거법률	제공인력의 면허·자격
국민건강증진법	▶ (제12조의2) 보건교육사
국민영양관리법	▶ (제15조) 영양사 (제23조) 임상영양사
국민체육진흥법	▶ (제2조 제6호) 체육지도자 - 스포츠지도사, 건강운동관리사, 장애인스포츠지도사, 유소년스포츠지도사, 노인스포츠지도사
약사법	▶ (제3조) 약사, (제4조) 한약사
의료기사 등에 관한 법률	▶ (제2조) 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과위생사
의료법	▶ (제5조) 의사·치과의사 및 한의사 ▶ (제7조) 간호사 ▶ (제80조) 간호조무사

※ 비의료기관에서 의료인 및 의료기사 등을 채용하더라도, 의료법 및 의료기사법의 업무범위에 해당하는 행위를 수행할 수 없음에 유의

〈참고〉 행위별 상세 예시 및 제공자/제공기관 구분

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
건강정보의 확인·점검	• 건강검진결과 단순 <b>확인</b> 및 개인동의에 기반한 자료수집 (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한 없음	제한 없음
	• <b>걸음수, 심박수</b> 등의 기록 및 <b>모니터링</b>	제한 없음	제한 없음
	• <b>섭취식품</b> 의 기록 및 <b>영양소 분석·안내</b>	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• <b>웰니스 기기</b> 를 활용한 건강정보·지표의 <b>측정</b> (체성분, 수면패턴 등)	제한 없음	제한 없음
	• <b>개인용 의료기기</b> 를 활용한 <b>건강정보·지표·수치의 측정</b> (심전도·혈압·혈당 등)	본인	제한 없음
상담 및 조언	<b>정보제공 및 객관적 분석</b>		
	• (개인의 자가측정에 따른) <b>혈압·혈당</b> 등이 공신력있는 기준의 <b>정상 범위 또는 위험 범위에</b> 해당하는지 확인	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• 건강지표·상태에 따른 동 연령·성별군 중 <b>질환 발생비율</b> 등 객관적인 <b>통계 결과의 제시</b> (※ 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등 활용)	제한 없음	제한 없음
	• <b>개인의 건강정보</b> 를 분석하고, 통계적 결과값에 따른 <b>건강나이</b> 등을 <b>산출</b> 하여주는 행위 (※ 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등 활용)	제한 없음	제한 없음
	• 최근에 유행중인 <b>질환 및 예방접종 관련 정보</b> 등을 안내하여 주는 행위	보건관련 인력 권장	제한 없음
	<b>목표설정 및 관리</b>		
	• <b>검진주기·병원 내원일</b> 알람 및 <b>안내</b>	제한 없음	제한 없음
	• (의사의 처방에 따라) <b>복용중인 약을 제 시간에</b> 복용하고 있는 지를 <b>확인하고 알림</b>	제한 없음	제한 없음
• 건강관리 <b>목표설정</b> (걷기, 하루 섭취칼로리, 검진정기적으로 받기) 및 <b>달성에 따른 인센티브 지급</b>	제한 없음	제한 없음	

행위 구분	행위 예시	제공자	제공기관
	<b>상담 및 조언</b>		
	• <b>질환예방</b> 을 위한 일반적인 <b>건강관리 주의사항</b> (손씻기, 저염식단 먹기 등) 안내	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• <b>금연·절주</b> 등 생활습관 개선을 위한 상담 및 조언	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• 개인의 건강목적 따른 <b>식단구성 및 제공</b> (※ 당뇨병 등 식단이 질환에 영향을 줄 수 있는 경우 의료기관의 처방을 확인하는 것을 전제로 조건부 허용)	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• <b>운동방법 교습</b> 및 운동프로그램 제공	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• <b>수면·스트레스 관리</b> 등을 위한 상담 및 생활습관 개선 조언 (검사·시술·수술 등 제외) (※ 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등 활용)	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• 개인의 특정 증상에 대한 <b>질환발생 가능성 상담 및 조언</b> • 처방·처치·시술·수술 후의 부작용 및 관리 주의사항 등 안내	의료인 등	의료 기관
<b>검사·진단</b>	• <b>채혈 등 인체유래물의 채취</b> • <b>문진 및 소변·혈액 성분검사</b> 등 건강상태 검사 • 건강상태·지표·수치에 기반한 <b>질환명 진단 및 발생위험성 등 확인</b>	의료인 등	의료 기관
<b>처방</b>	• 질환치료를 위한 <b>전문약품(약사법 제2조 제10호)의 처방</b>	의료인 등	의료 기관
<b>처치</b>	• 질환의 치료를 위하여 <b>물리적인 방법</b> 을 동원하여 환자에게 <b>일정한 조치</b> 를 하는 행위	의료인 등	의료 기관
<b>시술·수술</b>	• 질환의 치료를 위하여 <b>의료기기 등을 이용</b> 하여 환자의 <b>신체에 일정한 조작</b> 을 가하는 행위	의료인 등	의료 기관

※ 해당 보건관련 인력 및 의료인 등은 면허·자격 범위 내의 업무 수행 가능

## ☑ 비의료기관 건강관리서비스 적용 사례

### 1. 건강한 사람 대상 서비스 예시

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
건강한 사람 대상 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 질병 정보 알려주기(최근 유행하는 질병 정보 등)</li> <li>• 통계·연구자료 등에 근거하여 특정 질환의 유병률 등을 안내하는 행위</li> <li>• 건강정보(혈압, 혈당, 비만도 등)를 수집하고 해당 정보의 정상범위 안내해주기</li> <li>• 걸음 수, 식단 등 안내 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상자의 건강상태에 따라 필요한 검사 등을 결정하거나, 엑스레이 촬영사진의 판독 등 <b>의학적 전문성에 기반</b>하여야 하는 행위</li> <li>• 대상자의 상태 및 증상 등을 확인하고 질병의 의심소견을 밝히거나 의학적 지식에 기반한 상담 및 조언을 행하는 행위</li> <li>• 음식(건강기능식품 포함)이 질병 치료에 효능이 있는 것으로 추천 및 판매하는 행위</li> </ul>

### 2. 비만관리(체중감량) 서비스 예시

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
비만도 측정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BMI 지수의 계산</li> <li>• 체성분 분석기를 활용한 체내 성분을 분석</li> <li>• 적정 목표체중의 제시(공인된 정보에 따른 표준체중 기준)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료적 검사·처방·처치·시술·수술 및 이와 관련한 의료적 상담·조언에 해당하는 행위</li> <li>- 지방용해술·위밴드 수술 등 의료행위 시행과 직접적으로 관련된 행위</li> </ul>
운동 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일일 적정 운동목표량 설정</li> <li>• 운동별 소모칼로리 분석</li> <li>• 운동 방법 교습</li> <li>• 기간별 운동일지 기록</li> <li>• 운동 독려 알림메시지 전송</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비의료기관의 방문운동지도서비스</li> <li>- 자택을 방문하여 신체교정, 재활 등 물리요법적 치료를 제공하는 행위</li> </ul>
식단 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일일 적정 섭취목표량 설정</li> <li>• 식품별 칼로리 분석</li> <li>• 식단 구성 및 판매</li> <li>• 기간별 섭취칼로리 기록</li> <li>• 체중감량에 좋은 식품에 대한 정보 안내 및 전송</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신체기능개선, 체중감량 등을 위하여 의약품 복용을 제시하는 행위</li> </ul>

### 3. 기타 제공서비스 예시

#### ▶ 개인의 건강정보 확인·수집 및 건강지표 등 산출행위

구분	가능한 행위	불가능한 행위
건강정보 수집	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이용자 본인의 건강관련 수치, 질환 보유 여부 및 질환 관련 정보, 검진결과 등을 ‘개인정보보호법’을 준수하는 범위 내에서 제공</li> <li>- 운동량(걷기, 달리기, 자전거, 등산 등), 식습관(섭취한 음식, 음주, 흡연 등), 건강 수치정보(BMI, 혈압, 혈당(당화혈색소 등)) 등을 개인의 자가측정에 기반하여 수집하는 행위 가능</li> <li>- 검진결과, 개인의 질환과 관련한 복약 관련 정보, 병원 방문, 합병증 검사 여부 등의 수집행위 가능</li> <li>• 이용자 본인이 스마트폰 App, 웨어러블 기기, 사진 전송, 팩스, 스마트 혈당측정기 등을 통해 직접 입력·전송 또는 자동제공</li> </ul>	
건강나이, 건강지표 등 산출 및 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이용자가 이미 병원 등에서 진단(검진)받은 내용 등을 기초로 하여 이용자의 건강상태 지표(건강나이 등)를 산출하는 행위</li> <li>- 이용자가 제공한 건강정보를 바탕으로 건강나이 등을 산출하고 공신력 있는 기관의 기준·지침·통계 등 객관적 정보에 따라 위험·주의·정상 여부를 안내하는 것은 가능</li> </ul>	

#### ▶ 영양·운동·금연·절주·수면·스트레스 관리 등 상담·조언 행위

- 건강한 생활습관 개선을 위해 식습관, 신체활동, 생활패턴 등에 대해 영양사·체육 지도자 등의 전문인력을 중심으로 상담·조언을 제공
  - (영양) 이용자가 섭취한 식단에 기반하여 조언을 제공하거나, 스스로 자가관리를 할 수 있도록 영양소·칼로리 분석 등을 제공하는 서비스
  - (운동) 이용자의 신체상태 및 목적 등에 따라 적정한 운동 주기·강도·방법 등을 교육하는 서비스
  - (생활패턴) 금연·절주·수면·스트레스 관리 등 생활습관 개선을 위한 목표 설정·상담·조언·관리 등의 서비스 제공

〈서비스 예시〉

- 건강증진 목적의 **영양·운동과 관련한 종합적인 상담 및 식단·운동 프로그램** 등의 구체적인 교육·조언을 제공하는 서비스
- **금연·절주를 위한 주기적 알람 서비스, 수면시간 관리 및 점검, 스트레스 관리**를 위한 일상생활 습관 개선 및 **조언 등을 제공하는 서비스**

▶ **질병정보 안내 및 일반적인 예방 방법의 안내 행위**

- 인플루엔자 등 특정 시기에 유행하는 질병에 대해 **알람(안내) 서비스**를 제공하고, 예방 방법, 주요 증상 등을 안내하는 행위
- 특정 질병을 보유한 사람에 대해 공신력 있는 기관의 공인된 정보에 따라 발생 가능한 합병증 및 일반적인 예방 방법, 주요 증상 등을 안내하는 행위

※ 예방관리의 내용은 건강증진 및 질병예방을 위한 일상 생활습관(예: 손 씻기, 음식물 익혀먹기 등)의 내용에 국한하며, 질병의 진단·치료·완화로 오인될 수 있는 표현 등을 사용해서는 안됨

〈서비스 예시〉

- 계절별로 많이 발생하는 주요 질병 및 증상을 안내하고, 질병예방을 위한 안내수칙 등을 제공하는 서비스
- 주거지역 인근의 병의원 진료과목 및 운영시간 등을 안내하는 서비스
- 고혈압·당뇨병 환자에게 발생할 수 있는 합병증의 종류, 주기적인 검사와 진단(병원 내원일)의 알림, 합병증별 증상 등을 알려주는 서비스

\* 출처: 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집 2차(보건복지부, 22.9월)

## 맞춤형건강기능식품 법령·제도 등에 관한 종합안내서(민원안내서)

발행연월일 | 2025년 3월

발행처 | 식품의약품안전처

발행인 | 건강기능식품정책과

문의처 | 식품의약품안전처 식품소비안전국 건강기능식품정책과  
우) 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
전화: 043-719-2454 | 팩스: 043-719-2450