

등 록 번 호

안내서-1420-02호

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 종합 안내서

2026. 7.



법령·제도



상담·관리



건강기능식품



안전·기록관리



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 '26년 7월 현재의 과학적기술적 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: 043-719-2450

(전자민원 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.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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:)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
지침서· 안내서 구분	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? ☒ 아니오	
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
기타 확인사항	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞ 지침서) ☐ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞ 안내서) ☐ 아니오
☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2026년 07월 14일 담당자 확 인(부서장) 과장 임 창 근		

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1420-01	2025. 3. 18	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고, 시설기준, 영업자 준수사항 등 민원인 종합안내서 제정
2	안내서-1420-02	2026. 7. 14	맞춤형건강기능식품 제도 관련 개인정보 처리지침 추가, 건기법 시행규칙 개정('26.6.2) 반영, 식품안전나라 민원 신청 현행화 등

CONTENTS



» 맞춤형건강기능식품 개요

1. 배경 및 목적	2
2. 용어의 정의	3
3. 안내서 활용법	4
4. 관련 규정	5

» 맞춤형건강기능식품 영업신고

1. 영업신고	14
2. 변경신고	18
3. 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고	21

» 식품안전나라 민원신청 방법

1. 식품안전나라 접속	26
2. 영업신고	27
3. 변경신고	33
4. 지위승계 신고	62
5. 폐업신고	66
6. 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고	70

» 맞춤형건강기능식품 안전 · 위생관리

1. 영업소 시설기준	78
2. 보험가입	83
3. 교육	84
4. 영업자 준수사항	85

5. 소분·조합 시 의약품 성분의 혼입·전이 방지 지침	101
6. 소분·조합 안전관리 및 판매기준	104
7. 건강기능식품 이상사례 보고	110

» 맞춤형건강기능식품관리사

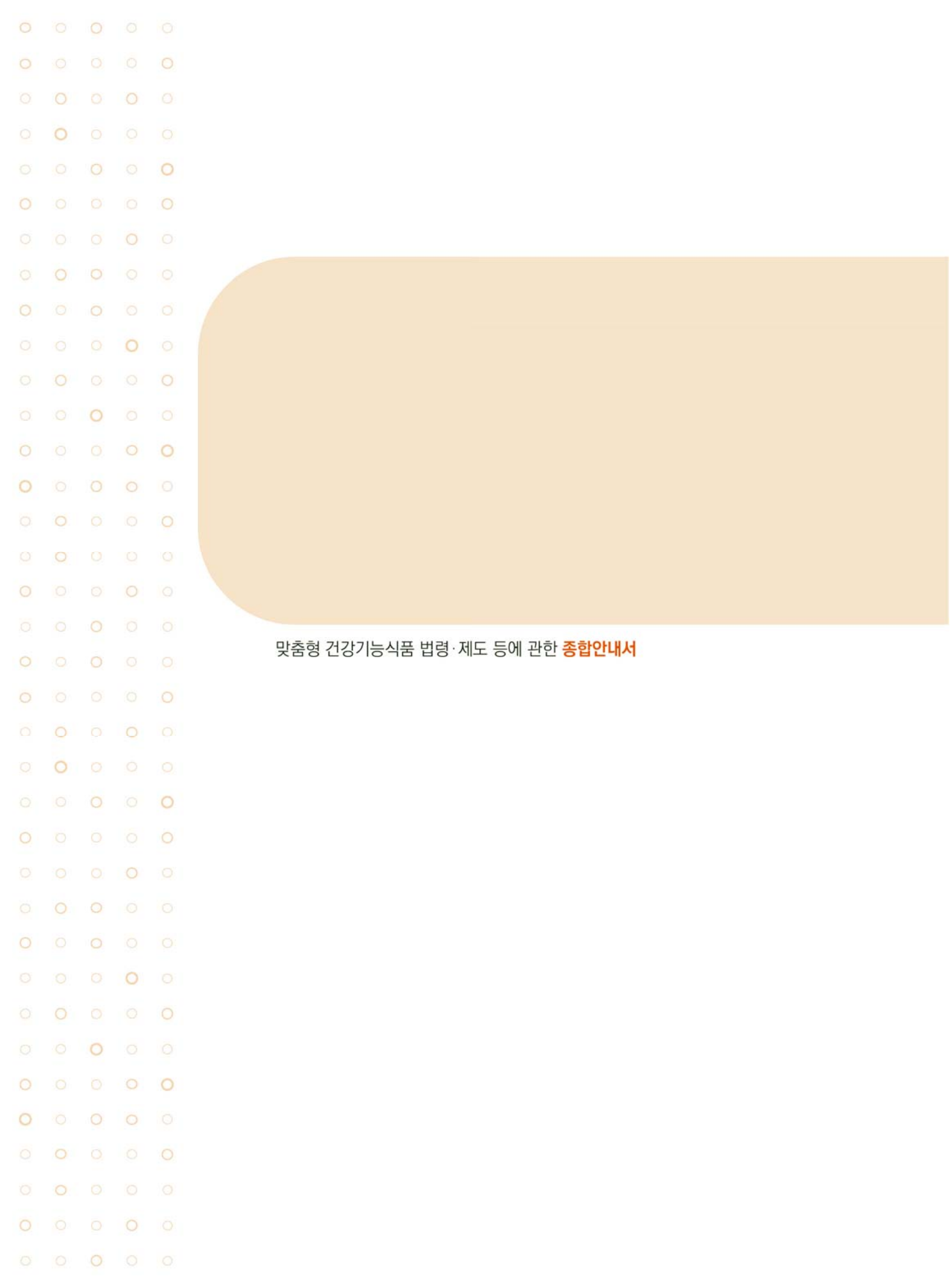
1. 자격기준 및 교육	118
2. 직무 및 준수사항	120
3. 상담활용 자료 및 정보	131
4. 건강기능식품·의약품 병용 섭취 시 주의사항	135

» 맞춤형건강기능식품 질의 · 응답

1. 영업신고	164
2. 영업운영	167
3. 맞춤형건강기능식품 표시사항	170
4. 맞춤형건강기능식품관리사	172
5. 영업자 및 관리사 교육	175
6. 개인정보보호 관련	177
7. 기타	180

» 부 록

1. 행정처분 기준	182
2. 개인정보 관리 지침	186
3. 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(발췌)	198



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

맞춤형건강기능식품 개요

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

01 맞춤형건강기능식품 개요



1 배경 및 목적

- ☑ 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 소분조합 등의 안전관리 사항과 영업자 및 맞춤형건강기능식품관리사의 운영 사항 등을 구체적으로 제시하고자 마련하였다.
- ☑ 또한 본 안내서는 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조 제1호의2에서 정의하고 있는 ‘제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분조합’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 판매기준에 적용된다.

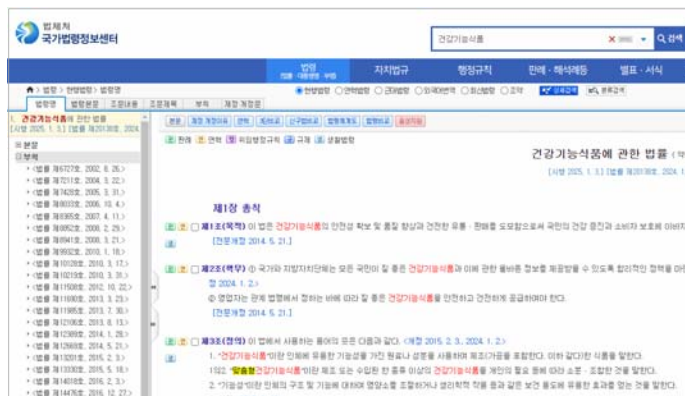
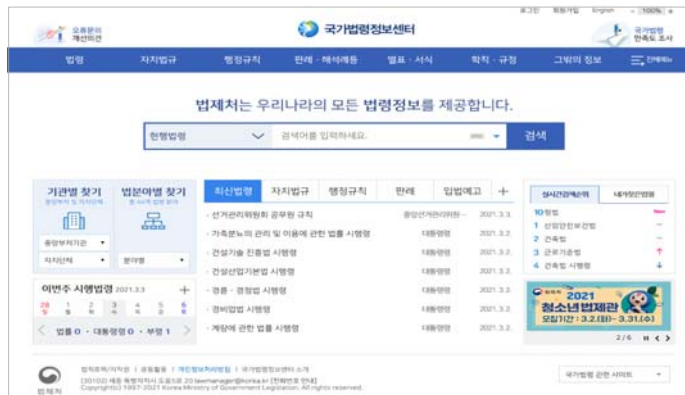


2 용어의 정의

- ① **맞춤형건강기능식품**: 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말한다.(법 제3조제1호의2)
- ① **맞춤형건강기능식품판매업**: 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업으로, 위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다.(시행령 제2조제4호)
- ① **맞춤형건강기능식품관리사**: 맞춤형건강기능식품의 소분·조합에 대한 안전관리와 소분·조합 시설·설비의 위생관리 등의 직무를 수행하는 전문가로, 맞춤형건강기능식품 영업자가 선임하는 자를 말한다.(법 제12조의3)
- ① **소분·조합**: 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 소분이나 조합하는 것을 말하며, 한 종류의 건강기능식품을 포함한다.(법 제3조제1호의2)
- ① **소분·조합 시설**: 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 소분이나 조합할 수 있는 시설을 말한다.(시행규칙 별표 1)
- ① **분리**: 벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 것을 의미한다.
- ① **구획**: 소분이 이루어지는 공간이 칸막이나 커튼 등에 의하여 구별된 것을 의미한다.
- ① **구분**: 선, 줄 등에 의하여 구별되는 것을 의미한다.

3 안내서 활용법

- ① 맞춤형건강기능식품 안전관리를 위한 자가점검표 및 상담기록 관리표 등은 「맞춤형 건강기능식품 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 법령 제·개정 시 변경될 수 있습니다.
- ④ 동 매뉴얼에 기재된 위반사례 등은 특정업체와 관련이 없음을 알려드립니다.

4 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 사항은 아래와 같다.

건강기능식품에 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 인·허가 및 안전관리,
맞춤형건강기능식품판매업 활성화를 위해 「약사법」에 따라 개설등록한 약국은 영업신고 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, 건강기능식품 상담 등을 위한 전문인력 규정,
제품 안전관리, 시설 위생관리, 건강기능식품 상담 등 직무 범위를 규정하고 선임·해임 신고 의무화

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

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

건강기능식품에 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

건강기능식품에 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 과정에서의 부당한 표시·광고 금지, 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생 문제 또는 개선사항 발생 시 영업자에게 알리고 개선 요청

제19조(교육시간) 제조·소분 과정에서의 오염방지 등 위생관리와 소비자 상담을 통한 개인별 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

신규 영업신고 체크리스트

※ 본 체크리스트는 「건강기능식품에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙에 근거하여 작성되었습니다.
영업신고 전 모든 항목을 충족하였는지 반드시 확인하시기 바랍니다.

□ 판매업소(영업신고 필요)

구 분	점 검 항 목	확 인	비 고
① 신고자 자격 확인	○ 사업자등록증 또는 법인등록증 보유하고 있는 자 * 영업취소, 폐업 명령, 과거 1년 내 영업정지 2회 이상 등 해당 여부 확인	☐	
	○ 「건강기능식품에 관한 법률」 제9조(영업허가 등의 제한)에 해당하지 않는 자	☐	
② 영업시설 준비	○ 독립된 영업소(판매공간) 확보 여부 * 다른 영업소와 공동사용 가능(단, 영업활동에 지장이 없어야 함)	☐	
	○ 소분·조합 직접 수행 시, 작업실 및 소분·조합 시설 확보 여부 * 소분·조합 위탁 시 자체 작업실 불필요(시설기준 특례 적용)	☐	
	○ 소분·조합 시설이 타시설(의약품 등)과 구분·구획되어있는지 여부	☐	
	○ 세척시설(세면대 등) 및 손소독제 구비 여부	☐	
	○ 건강기능식품 보관용 시설(직사광선, 습기 방지 공간) 확보 여부	☐	
	○ 소분·조합 위탁 예정인 경우 위탁계약서 작성완료 또는 준비 * 위탁가능업체 : 건강기능식품전문제조업 허가 업체 또는 시설보유 맞춤형건강기능식품판매업자	☐	
③ 맞춤형 건강기능식품 관리사 선임 준비	○ 영업소별 1명 이상의 맞춤형건강기능식품 관리사 선임 여부 * 영업자 본인이 자격 보유 시 자기 선임 가능	☐	
	○ 관리사* 자격 요건 해당자인지 확인 * 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사	☐	
	○ 관리사 자격 증빙서류(자격증 또는 면허증) 준비완료	☐	
	○ 관리사 신규 안전 위생교육(6시간) 이수 완료 여부	☐	

구 분	점 검 항 목	확 인	비 고
④ 영업자 사전 안전위생 교육 이수	○ 영업자 사전 신규교육(3시간) 이수 여부 * 영업신고 전 반드시 이수해야 함(영업자가 관리사인 경우 관리자 6시간 교육으로 갈음)	☐	
	○ 교육이수증 원본 또는 사본 준비 완료	☐	
⑤ 영업신고 제출 서류 준비	○ 건강기능식품 영업신고서(별지 제6호 서식) 작성 완료	☐	
	○ 교육이수증(안전위생교육 이수 증빙)	☐	
	○ 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(별지 제30호 서식) 작성완료	☐	
	○ 관리자 자격증빙 서류 첨부(최초 선임시에만 해당)	☐	
	○ 수수료 준비(전자민원 25,000원, 방문·우편 28,000원)	☐	
⑥ 신고방법 선택	○ 온라인 신청: 식품안전나라 (www.foodsafetykorea.kr) → 통합민원상담	☐	
	○ 방문·우편 신청 : 관할 지방식품의약품안전청 * 처리기간 3일 / 영업신고증 발급 시 지방세법에 따른 등록면허세 납부 확인	☐	
⑦ 영업신고 완료 후 준비사항	○ 영업신고증 수령 및 영업소 내 게시	☐	
	○ 소분·조합 기록부 및 상담기록부 양식 마련	☐	
	○ 건강기능식품 소분·조합 판매기준 숙지	☐	
	○ 이상사례 보고 절차 숙지 * 이상사례 인지 후 7일 이내 보고	☐	
	○ 책임보험 가입 여부 검토 * 임의 가입(소비자 피해 구제 목적)	☐	
	○ 개인정보 처리방침 수립 및 고객 개인정보 동의절차 마련 등	☐	

약국(영업신고 면제, 관리자 선임신고 필요)

구 분	점 검 항 목	확 인	비 고
-----	---------	-----	-----

* 약국은 건강기능식품에 관한 법률 제6조 제3항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고가 면제, 단, 영업자 교육, 관리자 선임, 시설요건 등 기타 의무사항은 동일하게 적용

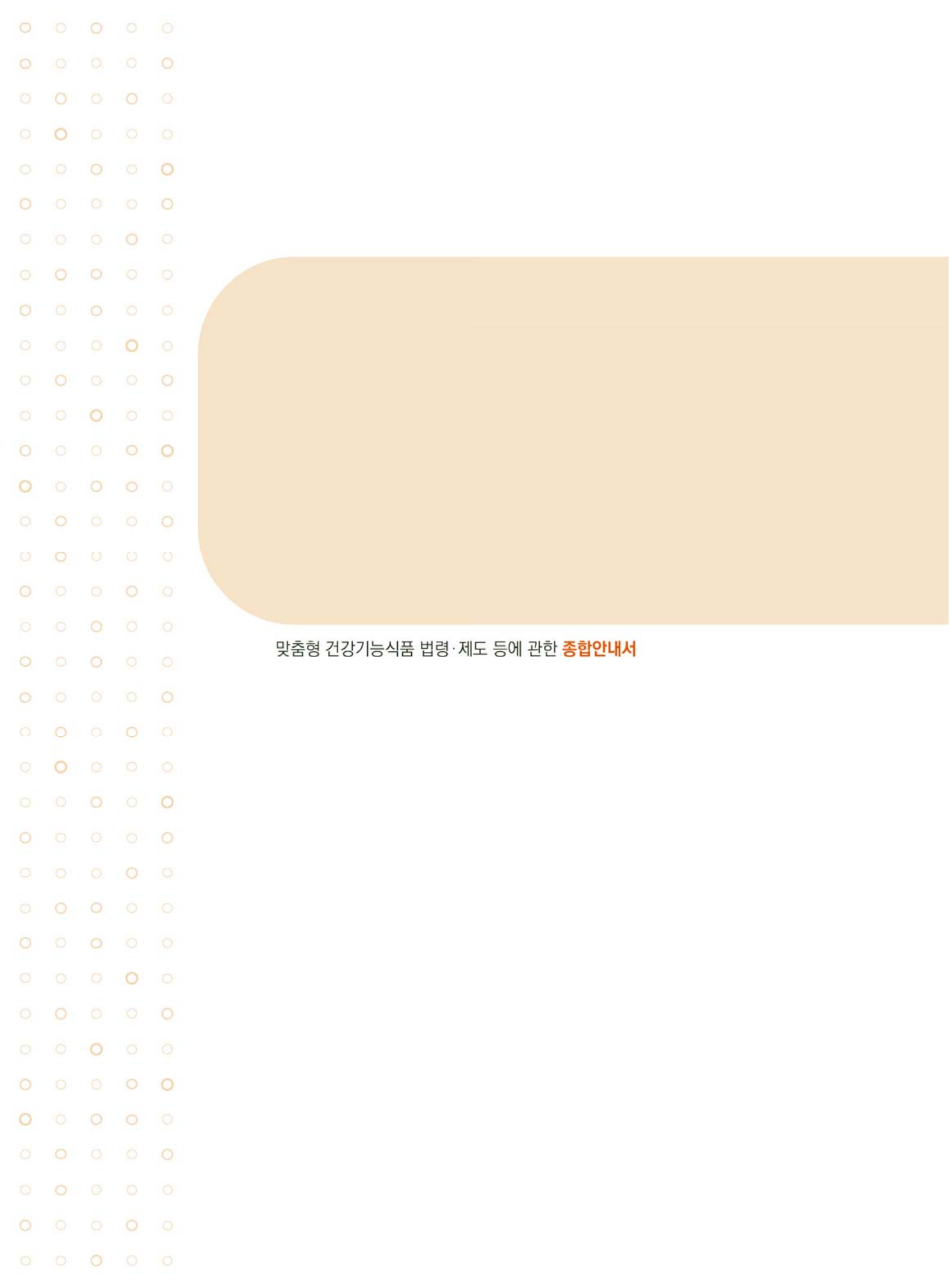
① 약국자격 확인	○ 「약사법」에 따라 개설등록된 약국인지 확인	☐	
	○ 약국 개설자(약사 또는 한약사)가 직접 운영하는 약국인지 확인	☐	
② 시설요건 확인	○ 약국내 맞춤형건강기능식품 판매 공간 확보 * 기존 약국 시설 내 공간 활용 가능	☐	
	○ 소분·조합 직접 수행 시, 작업실 및 소분·조합 시설 확보 여부 * 의약품 조제 공간과 구분하여 건강기능식품 전용 소분 공간 마련	☐	
	○ 소분·조합 시설이 의약품과 구분·구획되어 교차 오염방지 * 의약품 자동 조제기 사용 시 : 건강기능식품 전용 캐니스터 지정, 의약품 프로파일과 분리 관리	☐	
	○ 세척시설 및 손소독제 구비 여부	☐	
	○ 소분·조합 위탁 예정인 경우 위탁계약서 준비	☐	

* 약국은 영업신고가 면제이나, 관리자 선임신고는 반드시 해야 함(식품안전나라 > 관리자 선임·해임신고 화면에서 약국정보 및 관리자 정보 입력)

③ 맞춤형 건강기능식품 관리자 선임 준비 (필수)	○ 약국 개설자(약사, 한약사) 본인이 관리자 자격 보유 → 본인 선임 가능 * 이 경우 별도 관리자 채용 불필요, 선임신고만 진행	☐	
---	--	--------------------------	--

구 분	점 검 항 목	확 인	비 고
③ 맞춤형 건강기능식품 관리사 선임 준비 (필수)	○ 별도 관리자 채용 시, 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사 해당 여부 확인	☐	
	○ 관리자 자격 증빙서류(면허증 등) 준비 * 최초 선임시에만 제출, 재선임 시 신고서만 제출	☐	
	○ 관리자 선임신고서 (별지 제30호 서식) 작성 완료	☐	
④ 교육 이수 확인	○ 영업자(약국 개설자) 사전 안전위생교육(3시간) 이수 * 약국 개설자가 관리자인 경우 관리자 신규 교육(6시간)으로 같은 가능	☐	
	○ 관리자 신규 안전위생교육(6시간) 이수완료 또는 이수 예정	☐	
	○ 교육이수증 원본 보관	☐	
⑤ 관리자 선임신고 진행 (약국은 이 단계가 최초 신고)	○ 식품안전나라 접속 → 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고 메뉴	☐	
	○ 약국 정보(상호, 개설등록번호, 소재지 등) 입력	☐	
	○ 관리자 정보(성명, 자격 종류, 자격 번호 등) 입력	☐	
	○ 자격증빙 서류 온라인 첨부(최초 선임 시)	☐	
	○ 선임신고 수수료 : 없음 * 약국은 영업신고 면제이므로 영업신고 수수료 불필요	☐	

구 분	점 검 항 목	확 인	비 고
⑥ 약국 특유 주의·준수 사항	○ 의약품과 건강기능식품 교차오염 방지 체계 마련	☐	
	○ 건강기능식품 소분 시 의약품 성분 혼입 및 전이 방지 지침 숙지·적용 * 의약품 자동조제기 사용 시 전용 캐니스터 지정, 청소 후 교차 사용 금지	☐	
	○ 진료기록, 의약품 정보를 건강기능식품 상담에 과도하게 연계하지 않도록 주의 * 의약품 처방, 복용 정보를 질병 치료 목적으로 연계하는 행위 금지	☐	
	○ 건강기능식품 상담 시 부당 표시·광고(질병 예방, 치료 효능 등 주장) 금지	☐	
⑦ 운영 시작 전 준비사항	○ 소분·조합 기록부 및 상담기록부 양식 마련 * 직무 수행일자, 내용, 결과 기록은 2년간 보관 의무	☐	
	○ 건강기능식품 소분·조합 판매기준 숙지	☐	
	○ 이상사례 보고 절차 숙지 * 이상사례 인지 후 7일 이내 보고	☐	
	○ 책임보험 가입 여부 검토 * 임의 가입(소비자 피해 구제 목적)	☐	
	○ 개인정보 처리방침 수립 및 고객 개인정보 동의절차 마련 등 * 건강·유전 등 민감 정보 수집 시 별도 동의 필요(「개인정보보호법」 제23조)	☐	



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

맞춤형건강기능식품 영업신고

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

02 맞춤형건강기능식품 영업신고



1 영업신고

☑ 맞춤형건강기능식품의 영업신고를 위해서는 **영업의 시설(영업소, 작업실 또는 소분조합 시설 등)**을 갖추고, **영업자 교육을 이수한 증빙 서류** 및 **맞춤형건강기능식품관리사 선임 후 선임신고서**를 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 선임신고서를 첨부하고 영업자의 교육이수(3시간)가 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	

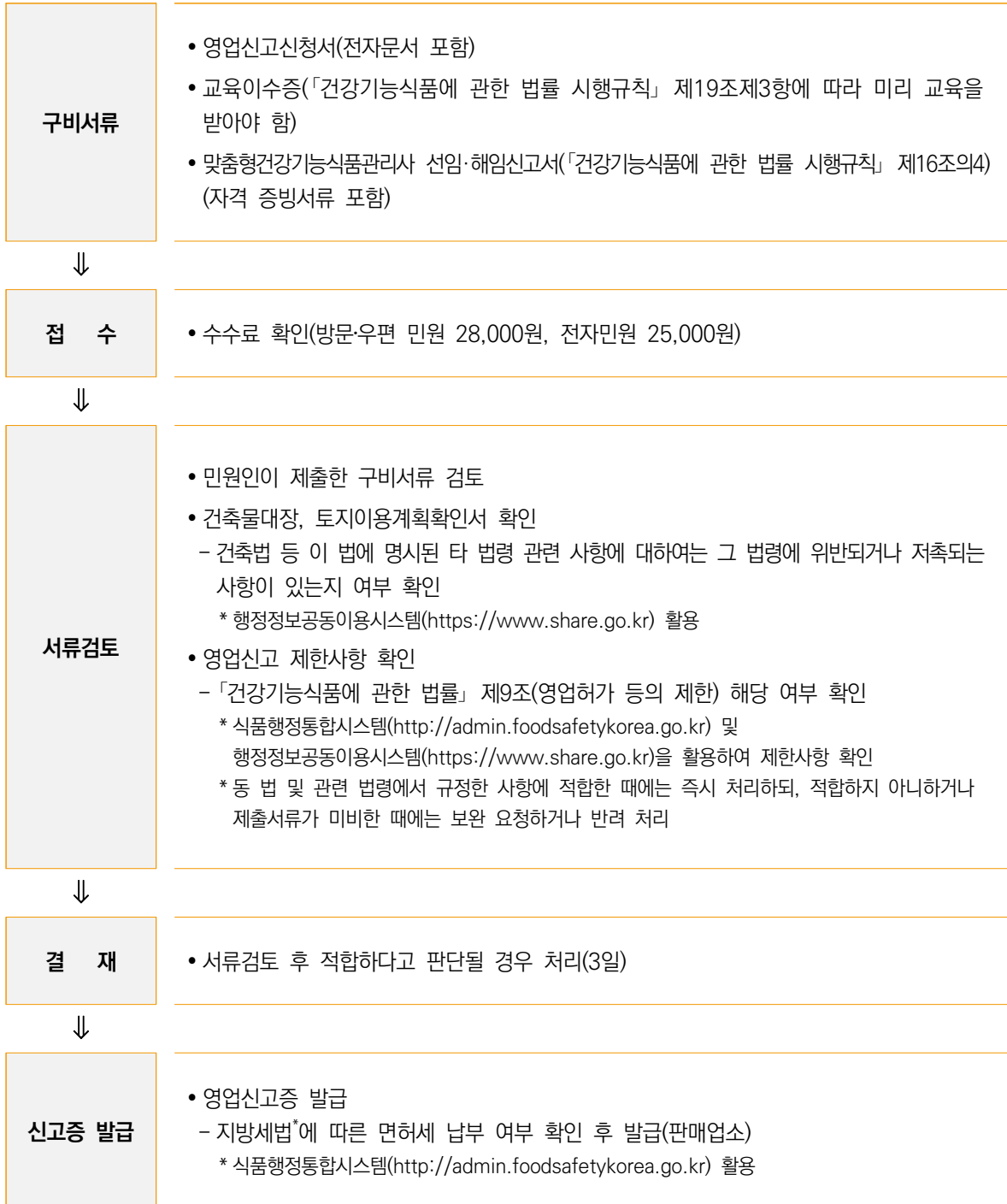
 판매업소인 경우

구분	요건 및 절차	비고
영업시설 요건	• 영업소, 작업실 또는 소분조합 시설 등 구비	필수
영업자 교육	• 영업자=관리사 : 관리사 교육으로 같음(사전교육 이수 필요) • 영업자≠관리사 : 영업자 사전 교육 이수	필수
맞춤형건강기능식품 관리사 선임 신고	• 관리사 자격 요건 확인 후 선임	• 영업자=관리사 : '별도 관리사 채용 없이 본인을 선임 가능하나, 선임신고는 필수' • 영업자≠관리사 : 관리사 선임 및 신고
영업신고 여부	• 영업신고	필수
신고 및 제출 서류	• 영업신고 신청서 • 영업자 교육 이수증 • 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서 (증빙서류 포함)	-
기타	• 영업자=관리사 : 관리사 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 : 관리사 교육으로 같음 (사전교육 이수 필요) • 영업자≠관리사 : 영업자 사전 교육 이수	필수
맞춤형건강기능식품 관리사 선임 신고	• 관리사 선임신고 필수	• 영업자=관리사 : 선임하지 않으나 선임 신고 필요 • 영업자≠관리사 : 관리사 선임 및 신고
영업신고 여부	• 영업신고 면제	-
신고 및 제출 서류	• 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(증빙서류 포함) • 관리사 신고 화면에서 약국 정보 및 관리사 정보 입력	

맞춤형건강기능식품 영업신고 처리절차



※ 「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」, 「가족보호법」, 「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

신고서 작성	→	접수	→	영업의 제한 사항 확인 및 서류검토	→	결재	→	신고증 교부
신고인		지방식품의약품안전청장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(영업신고 담당부서)						

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

2 변경신고

- ☑ 맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고사항 변경이 있는 경우, 변경신청서에 변경 전과 변경 후 사항을 기입하여 제출한다.

• 변경사항:

- ❶ 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)
- ❷ 영업소의 명칭 또는 상호
- ❸ 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·전화권유판매·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)

건강기능식품 영업신고사항 변경신고서

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

건강기능식품 영업신고사항 변경신고서

※ 뒤쪽의 첨부서류와 유의사항을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처 리 기 간
			1. 대표자 변경: 3일 2. 그 외 변경: 즉시
신고인	성명(법인명)	생년월일(법인등록번호)	
	주소	전화번호	
변경대상	영업소 명칭 또는 상호명		
	영업의종류	등록번호	
변경사항	변경 전	변경 후	
영업자 성명 (법인은 대표자의 성명)			
영업소 명칭(상호)			
영업소의 소재지			
보관시설의 소재지			
건강기능식품을 위탁생산 하는 제조업소의 명칭이 나 상호			
변 경 사 유			
영업신고증 분실사유			

「건강기능식품에 관한 법률」 제6조와 같은 법 시행규칙 제6조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.

신고인

년 월 일
(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

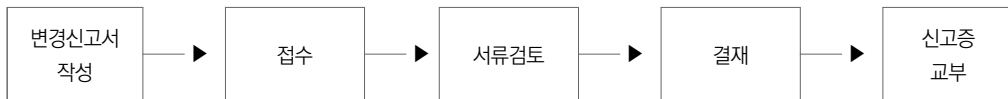
(뒤쪽)

		수수료		
		구 분	전자민원	방문·우편민원
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·후원방문판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매의 방법으로 판매하는 영업소의 소재지를 변경하는 경우	8,300원	9,300원
	2. 영업소의 소재지 외 변경신고: 영업신고증	2) 그 밖의 영업소의 소재지를 변경하는 경우	23,800	26,500원
		3. 영업소의 소재지 외의 사항을 변경하려는 경우	8,300원	9,300원

유의사항

- 다음 각 목의 신고사항을 변경하는 경우에는 그 변경사항을 신고관청에 신고해야 합니다.
가. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말합니다)
나. 영업소의 명칭이나 상호
다. 영업소의 소재지
라. 보관시설의 소재지(보관시설에 대해 사용계약을 체결한 경우에만 제출합니다)
마. 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



신고인

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

3 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고

☑ 맞춤형건강기능식품관리사 선임 또는 해임 시 아래의 서류를 제출해야 함

- ☞ 신고대상: 맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품 포함)을 판매하고자 하는 영업자
 - ※ 약국은 판매업 신고 면제, 관리사 선임신고는 필수
- ☞ 신고방법: 식품안전나라 통합민원상담 또는 방문·우편
- ☞ 처리기관: 관할 지방식품의약품안전청 식품안전관리과
- ☞ 처리기간: 3일
- ☞ 제출서류: 영업신고서
 - 교육이수 증빙서류
 - 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서
 - 자격증빙서류
- ☞ 수수료: 없음

☑ 신규 영업신고 시

구분	신고방법	제출서류
판매업소	신규 영업신고 시 관리사 선임신고서를 함께 제출 ※ 영업신고서에 선임신고서 작성 후 첨부	① 관리사 선임신고서 ② 자격증빙서류 ③ 교육 이수 증빙서류
약국	영업신고 면제이므로, 관리사 선임신고를 반드시 제출	① 관리사 선임신고서 ② 자격증빙서류 ③ 교육 이수 증빙서류

☑ 관리사 변경 시

- 기존 관리사 해임 신고 후 신규 관리사 선임 신고

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제30호서식]

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

(앞쪽)

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

맞춤형 건강기 능식품 관리사	선임	성명	
		생년월일	
		자격	
		일자	
	해임	성명	
		생년월일	
		자격	
		일자	

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

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

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

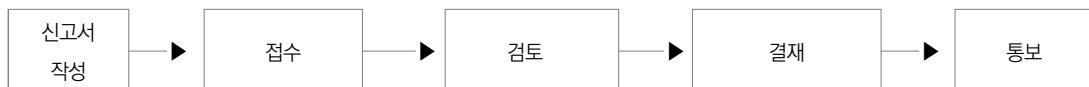
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

선임 안내

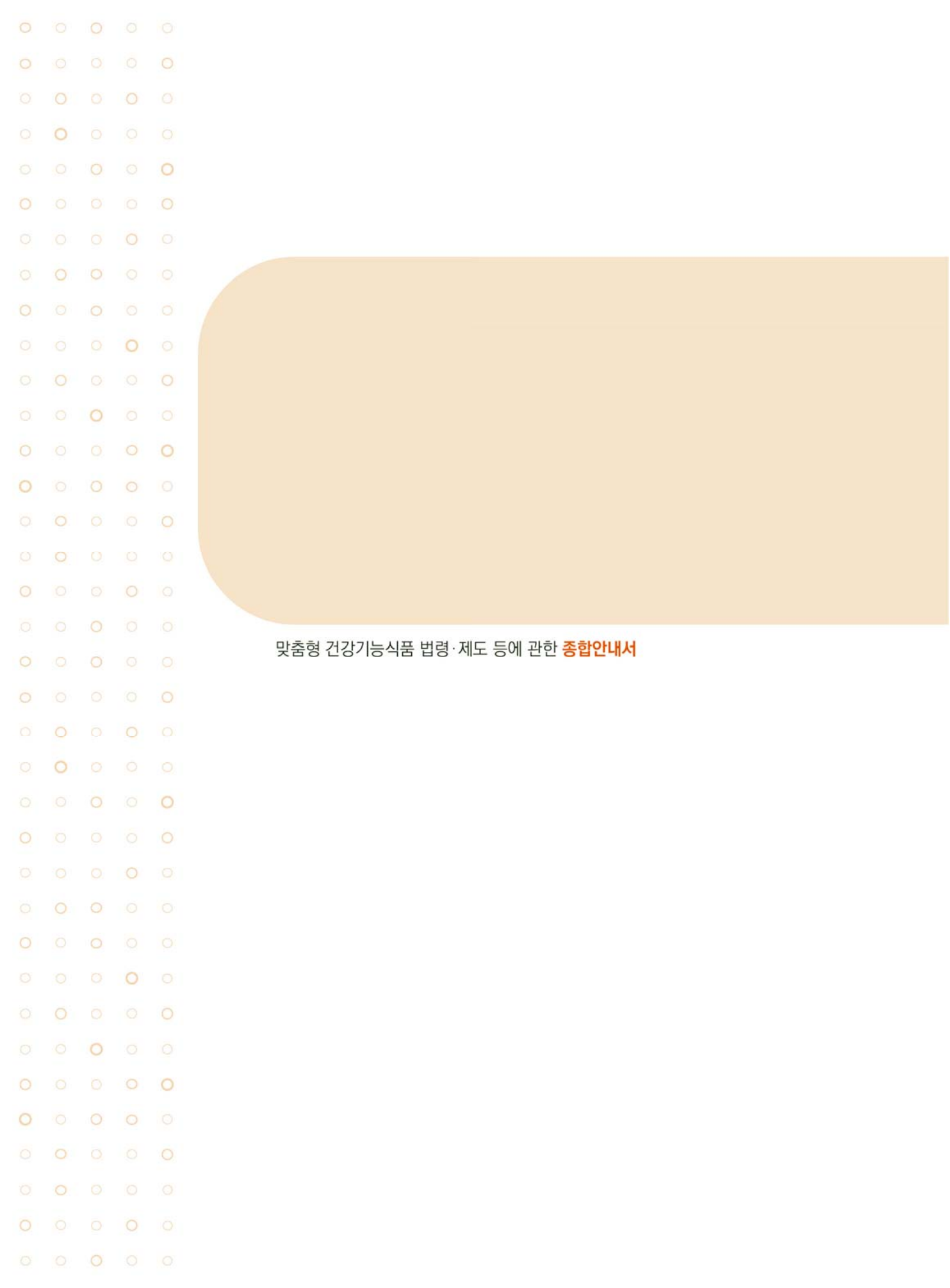
1. 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준은 다음과 같습니다.
 - 가. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
 - 나. 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사
 - 다. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사
2. 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하지 않은 영업자에 대하여는 「건강기능식품에 관한 법률」 제32조제1항제2호의2에 따른 행정처분과 같은 법 제45조제4호의2에 따른 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 부과받게 됩니다.
3. 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임신고를 하지 않은 영업자에 대하여는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

처리절차



신고인

처리기관 : 지방식품의약품안전청
(맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 담당부서)



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

식품안전나라 민원 신청 방법

1. 식품안전나라 접속
2. 영업신고
3. 변경신고
4. 지위승계 신고
5. 폐업신고
6. 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고

03 식품안전나라 민원신청 방법



1 식품안전나라 접속

Step1 식품안전나라 접속 후 로그인하여 통합민원창구로 이동

어떤 민원이 필요하세요?

찾으시는 민원을 검색해 바로 신청해 보세요.

가 맞춤형건강기능식품판매업

Q

총 8건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	신청구분
나	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고	신고	개인회원
2	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)	신고	기업회원
3	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(동신판매소재지변경)	신고	기업회원
4	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)	신고	기업회원
5	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)	신고	기업회원
6	맞춤형건강기능식품판매업 지위승계	신고	개인회원
7	맞춤형건강기능식품판매업 폐업	신고	기업회원
8	맞춤형건강기능식품판매업 재교부	신고	기업회원

민원 사무명 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고

관할지역 ○ 서울특별시, 강원특별자치도, 경기도(구리...)

민원 처리부서 서울청 식품안전관리과

수수료 25,000 원 **처리일자** 3 일

다
민원신청

참고사항 민원 관련 참고사항

- 가. 통합민원창구의 전자민원 검색창에서 맞춤형건강기능식품판매업 민원을 검색하여 선택합니다.
 나. 민원신청명을 클릭하여 해당 민원 정보를 확인합니다.
 다. 신청기관을 확인하고 신청버튼을 클릭하여 민원신청화면으로 이동합니다.

2 영업신고

Step2 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

민원접수등록

예전 화면

자주하는 문의

도움말

가

신청인 정보

개인정보제공 동의

최근 신청인정보

신청인 성명 *

신청인 연락처

신청인 휴대전화 *

수령방법 *

☒ 웹
☐ 방문
☐ 우편수령

수수료

25,000

SMS수신동의여부 *

☒ 예
☐ 아니오

신청인 E-MAIL *

신청인주소

내용을 입력해주세요

0/125

나

맞춤형건강기능식품 영업신고

행정정보 공동이용 동의

다

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

첨부서류

1 온라인 판매 시 사전에 통신판매업 영업신고를 하시기 바랍니다.

업소명 *

입력하세요

본사전화번호

입력하세요

전화번호

입력하세요

업종 *

맞춤형건강기능식품판매업

법인등록번호

입력하세요

사업자등록번호

입력하세요

본사주소

검색 버튼을 눌러주세요

라

검색

상세주소를 입력하세요

위탁소통여부 *

☒ 위탁소통
☐ 직접소통
☐ 위탁/직접소통

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.

다. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리한다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장한다.(진행사항 : 임시저장)

라. 주소 정보를 조회하기 위한 팝업을 엽니다.

마. 신청 전 행정정보 공동이용 동의에 체크합니다.

Step3 민원신청 화면 작성(업소기본정보-주소 조회 팝업)

주소 조회

① 주소검색은 도로명 또는 지번으로 검색해 주세요.

1. 도로명주소(도로명&건물번호) : 예) 성미산로29길 17-9

2. 지번주소(읍, 면, 동, 리&지번) : 예) 오폐읍 고산리, 시흥동 886

나

조회

다

우편번호	도로명 주소	지번 주소

라

상세주소

도로명주소

지번주소

상세주소

마

선택

가. 검색조건을 입력합니다.

나. [조회]버튼 클릭 또는 검색조건 입력 후 엔터 입력 시 해당 검색조건으로 주소 정보를 조회합니다.

다. 본 테이블에 조회 결과를 출력합니다. 클릭하면 상세주소 테이블에 도로명주소, 지번주소 정보가 입력된다.

라. 상세주소 테이블에 상세주소를 작성한다.

마. [선택]버튼 클릭 시 민원 신청 화면에 정보가 입력되고 팝업을 닫습니다.

Step4 민원신청 화면 작성(대표자)

가

맞춤형건강기능식품 영업신고

☒ 행정정보 공동이용 동의

대표자

순번	대표자명	주민(외국인)등록번호	주대표여부	주소
1			☒	

대표자명*

주민(외국인)등록번호*

외국인 여부

☒

주소*

전화번호

법인명칭

법인등록번호

주대표 여부

☒

가. 대표자 정보를 입력합니다.

나. 추가 버튼을 누르면 대표자명을 입력할 수 있는 행이 생성되고 삭제하고 싶은 행을 선택 후 삭제버튼을 누르면 입력된 줄이 삭제됩니다.

다. 주소 정보를 조회하기 위한 팝업을 엽니다.

라. 주대표는 반드시 한명이 존재해야 합니다.

Step5 민원신청 화면 작성(영업소 소재지)

가

맞춤형건강기능식품 영업신고

☒ 행정정보 공동이용 동의

신청

저장

영업소기본정보

대표자

영업소소재지

영업소상세정보

첨부서류

영업장소재지

나

+추가

-삭제

1 영업장소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

순번	검색	주소	상세주소	전화번호
1	다 주소 검색		입력하세요	입력하세요

가. 영업장소재지 정보를 입력합니다.

나. 행이 이미 존재하는 상태에서 [추가]버튼을 클릭하면 안내창이 표시되며, 추가 행은 생성되지 않습니다. 불필요한 경우에는 [삭제] 버튼을 통해 기존 행을 삭제할 수 있습니다.

다. 주소 정보를 조회하기 위한 팝업을 엽니다.

Step6

가	영업원수	시설내역	영업장 규모
본사	건물소유구분	면적	
입력하세요	나 == 선택 == 입력하세요	입력하세요	m ²
영업장	보증금	보관시설	
입력하세요	면 입력하세요	원 입력하세요	m ²
총원	월세		
입력하세요	면 입력하세요	원	

나. 건물 소유구분을 '자가'로 선택하면 보증금, 월세 입력란은 값을 입력할 수 없으며 입력된 값이 초기화 됩니다.

건물 소유구분을 '전세'로 선택하면 보증금, 월세 입력란이 활성화되며 값을 입력할 수 있습니다.

Step7 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품 영업신고

☒ 행정정보 공동이용 동의

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

첨부서류

가

선임신고서 다운로드

- ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- ※ 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 더블클릭하세요.
- ※ 빨간색은 필수 구비서류 입니다.
- ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- ※ 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관찰지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

다

파일 업로드

순번	구비서류명	파일명	기능
1	벤처기업확인서		파일삭제
2	건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련자료		파일삭제
3	제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서		파일삭제
4	품질관리인 선임신고서		파일삭제
5	건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서		파일삭제
6	교육필증		파일삭제
7	시설배치도		파일삭제

빨간색표시는 필수항목입니다.
시설배치도는 구비서류명란의 '시설배치도'에 첨부된 JPG, GIF 이미지 파일만 출력 가능합니다.

라

벤처기업확인서

inspector_img.jpg

파일삭제

가. [다운로드] 버튼을 클릭하면 관련 서류를 다운받을 수 있습니다.

나. 등록할 구비서류 목록입니다.

다. [나]에서 등록할 구비서류를 클릭하고 [파일업로드] 버튼을 클릭하면 파일 업로드를 위한 창을 호출합니다

라. 정상적으로 업로드된 경우 파일명 칸에 업로드한 파일명이 출력됩니다.

마. 해당 파일을 삭제합니다.(파일삭제를 진행하는 즉시 파일이 삭제되니 주의하시기 바랍니다.)

3 변경신고

소재지 변경

Step1 식품안전나라 접속 후 로그인하여 통합민원창구로 이동

어떤 민원이 필요하세요?
찾으시는 민원을 검색해 바로 신청해 보세요.

가

Q

총 8 건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	신청구분
1	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고	신고	개인회원
2	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)	신고	기업회원
3	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)	신고	기업회원
나 4	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)	신고	기업회원
5	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)	신고	기업회원
6	맞춤형건강기능식품판매업 지휘승계	신고	개인회원
7	맞춤형건강기능식품판매업 폐업	신고	기업회원
8	맞춤형건강기능식품판매업 재교부	신고	기업회원

민원 사무명 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

관할지역 ○ 서울특별시, 강원특별자치도, 경기북부(구...

민원 처리부서 서울청 식품안전관리과

수수료 23,800 원 **처리일자** 0 일

다 민원신청

참고사항 민원 관련 참고사항

가. 통합민원창구의 전자민원 검색창에서 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경)민원을 검색하여 선택합니다.
 나. 민원신청명을 클릭하여 해당 민원 정보를 확인합니다.
 다. 신청기관을 확인하고 신청버튼을 클릭하여 민원신청화면으로 이동합니다.

Step2 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

민원접수등록

예전 화면 자주하는 문의 도움말

가

신청인 정보

☒ 개인정보제공 동의

최근 신청인정보

신청인 성명 *

신청인 연락처

신청인 휴대전화 *

수령방법 *

☒ 웹
 ☐ 방문
 ☐ 우편수령

수수료

0

SMS수신동의여부 *

☒ 예
 ☐ 아니오

신청인 E-MAIL *

신청인주소

내용을 입력해주세요

0/125

나

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

다 신청 저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강기관리사

변경항목

첨부서류

업소명 *

본사전화번호

전화번호

업종 *

맞춤형건강기능식품판매업

법인등록번호

입력하세요

사업자등록번호

본사주소

검색

위탁소분여부 *

☒ 위탁소분
 ☐ 직접소분
 ☐ 위탁/직접소분

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 인허가 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

다. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리한다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장한다.(진행사항 : 임시저장)

34

Step3 민원신청 화면 작성(대표자)

맞출형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

신청
저장

입소기본정보	대표자	입소소재지	입소상세정보	맞출형건강기관사	변경항목	첨부서류
--------	-----	-------	--------	----------	-------------	------

! ※[변경항목]에 대한 변경사항은 반드시 해당 Tab에서 직접 수정해주셔야 변경사항이 정상으로 업데이트 됩니다.

가
변경항목 추가
변경항목 삭제

순번	변경항목	변경전	변경후	사용
1	영입자 성명 또는 법인 대) ▼			

변경항목

영입자 성명 또는 법인 대표자의 성명

변경전

변경후

사용

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

[신청] [저장]

[업소기본정보] **[대표자]** [업소소재지] [업소상세정보] [맞춤형건기관리사] [변경항목] [첨부서류]

대표자 [추가] [삭제]

순번	대표자명	주민(외국인)등록번호	주대표여부	주소
1	[masked]	[masked] - [masked]	☒	[masked]

대표자명 *

주민(외국인)등록번호 *
 -

외국인 여부
☒

주소 *

전화번호

법인명칭

법인등록번호

주대표 여부
☒

가. [변경항목 추가]버튼 클릭 시 (나)의 테이블에 변경내역이 생성됩니다.
나. 변경항목을 선택하면 해당하는 대표자택의 항목이 수정 가능하도록 활성화됩니다.
다. 내용 변경 시 (나)의 변경후 내용이 자동으로 변경됩니다.
라. [변경항목 삭제]버튼 클릭 시 변경내역이 삭제되며 수정했던 정보는 원 정보로 되돌아갑니다.

Step4 민원신청 화면 작성(영업소 소재지)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강관리사

변경항목

첨부서류

1

※[변경항목]에 대한 변경사항은 반드시 해당 Tab에서 직접 수정해주시어 변경사항이 정상으로 업데이트 됩니다.

가

변경항목 추가

변경항목 삭제

나

순번

변경항목

변경전

변경후

사유

1	영업소 소재지			
---	---------	--	--	--

변경항목

영업소 소재지

변경전

변경후

사유

다

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강관리사

변경항목

첨부서류

영업장소재지

+추가

-삭제

1

영업장소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

순번	상태	검색	주소	상세주소	전화번호
1		주소 검색			

가. [변경항목 추가]버튼 클릭 시 (나)의 테이블에 변경내역이 생성됩니다.

나. 변경항목을 선택하면 해당하는 업소소재지 항목이 수정 가능하도록 활성화됩니다.
업소소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

다. 내용 변경 시 (나)의 변경후 내용이 자동으로 변경됩니다.

라. [변경항목 삭제]버튼 클릭 시 변경내역이 삭제되며 수정했던 정보는 원 정보로 되돌아갑니다.

Step5 민원신청 화면 작성(업소상세정보)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

업소기본정보 대표자 업소소재지 **업소상세정보** 맞춤형건기관리사 변경항목 첨부서류

신청 저장

종업원수	영업장 면적내역	시설 내역
본사	창고 *	건물소유구분
0 명	178.33 m ²	자가
사무직	영업소 *	보증금
3 명	0 m ²	입력하세요 원
판매직	총면적 *	월세
0 명	811.37 m ²	입력하세요 원
기타		시설면적내역
5 명		대지
		0 m ²
총원		건물
11 명		0 m ²

가. 해당 민원유형에서는 업소상세정보를 변경 할 수 없습니다.

Step6 민원신청 화면 작성(맞춤형건기관리사)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건기관리사

변경항목

첨부서류

순번	선임일자	해임일자	선(해임) 구분	성명	생년월일	자격	직명
데이터가 없습니다.							

가. 해당 민원유형에서는 맞춤형건기관리사 정보를 변경 할 수 없습니다.

Step7 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)

[신청] [저장]

업소기본정보 대표자 업소소재지 업소상세정보 맞춤형건강관리사 변경항목 **첨부서류**

- * 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- * 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 더블클릭하세요.
- * 빨간색은 필수 구비서류 입니다.
- * 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- * 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

나 파일 업로드

가	순번	구비서류명	파일명	기능
	1	시험-검사607		다 파일삭제
	2	시험-검사605		파일삭제

↓

라	순번	구비서류명	파일명	기능
	1	시험-검사605	v.txt	파일삭제

소재지 변경외

Step1 식품안전나라 접속 후 로그인하여 통합민원창구로 이동

어떤 민원이 필요하세요?

찾으시는 민원을 검색해 바로 신청해 보세요.

가 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경

Q

총 4건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	신청구분
1	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)	신고	기업회원
2	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경 (통신판매소재지변경)	신고	기업회원
3	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)	신고	기업회원
나 4	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)	신고	기업회원

민원 사무명 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경
(소재지 변경 외)

관할지역 ○ 서울형 : 서울시, 강원특별자치도, 경기 북부(구...

민원 처리부서 서울청 식품안전관리과

수수료 8,300 원 **처리일자** 0 일

다
민원신청

참고사항 민원 관련 참고사항

가. 통합민원창구의 전자민원 검색창에서 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)민원을 검색하여 선택합니다.
 나. 민원신청명을 클릭하여 해당 민원 정보를 확인합니다.
 다. 신청기관을 확인하고 신청버튼을 클릭하여 민원신청화면으로 이동합니다.

Step2 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

민원접수등록 예전 화면 자주하는 문의 도움말

가

신청인 정보 개인정보제공 동의 최근 신청인정보

신청인 성명 *

신청인 연락처

신청인 휴대전화 *

수령방법 * ☒ 웹 ☐ 방문 ☐ 우편수령

수수료

SMS수신동의여부 * ☒ 예 ☐ 아니요

신청인 E-MAIL *

신청인메모

0/125

나

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외) 다 신청 저장

업소기본정보 대표자 업소소재지 업소상세정보 맞춤형건강관리사 변경항목 첨부서류

업소명 *

본사전화번호

전화번호

업종 *

법인등록번호

사업자등록번호

본사주소

위탁소분여부 * ☒ 위탁소분 ☐ 직접소분 ☐ 위탁/직접소분

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 인허가 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

다. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리한다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장한다.(진행사항 : 임시저장)

Step4 민원신청 화면 작성(영업소 명칭)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

[신청] [저장]

업소기본정보 | 대표자 | 업소소재지 | 업소상세정보 | 맞춤형건강관리사 | **변경항목** | 첨부서류

❗ [변경항목]에 대한 변경사항은 반드시 해당 Tab에서 직접 수정해주셔야 변경사항이 정상으로 업데이트 됩니다.

가 [변경항목 추가] [변경항목 삭제]

나

순번	변경항목	변경전	변경후	사용
1	[영업소 명칭(상호)]			

변경항목
[영업소 명칭(상호)]

변경전

변경후

사용

다

업소기본정보 | 대표자 | 업소소재지 | 업소상세정보 | 맞춤형건강관리사 | **변경항목** | 첨부서류

업소명 * **본사전화번호**
전화번호 **업종 *** [맞춤형건강기능식품판매업]
법인등록번호

Step5 민원신청 화면 작성(업소소재지)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

신청 저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강관리사

변경항목

첨부서류

영업장소재지

!

영업장소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

순번	상태	주소	상세주소	전화번호
1				

가. 해당 민원유형에서는 업소소재지 정보를 변경 할 수 없습니다.

Step6 민원신청 화면 작성(업소상세정보)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

업소기본정보 대표자 업소소재지 **업소상세정보** 맞춤형건기관리사 변경항목 첨부서류

신청 저장

종업원수	영업장 면적내역	시설 내역
본사	창고 *	건물소유구분
0 명	178.33 m ²	자기
사무직	영업소 *	보증금
3 명	0 m ²	입력하세요 원
판매직	총면적 *	월세
0 명	811.37 m ²	입력하세요 원
기타		시설면적내역
5 명		대지
		0 m ²
총원		건물
11 명		0 m ²

가. 해당 민원유형에서는 업소상세정보를 변경 할 수 없습니다.

Step7 민원신청 화면 작성(맞춤형건기관리사)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건기관리사

변경항목

첨부서류

순번	선임일자	해임일자	선(해임) 구분	성명	생년월일	자격	직명
데이터가 없습니다.							

가. 해당 민원유형에서는 맞춤형건기관리사 정보를 변경 할 수 없습니다.

Step8 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)

신청 저장

업소기본정보 대표자 업소소재지 업소상세정보 맞춤형건강관리사 변경항목 첨부서류

- ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- ※ 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 더블클릭하세요.
- ※ 별간색은 필수 구비서류입니다.
- ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- ※ 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관찰지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

나 파일 업로드

가	순번	구비서류명	파일명	기능
	1	시험-검사605		다 파일 삭제

라

순번	구비서류명	파일명	기능
1	시험-검사605	v.txt	파일 삭제

가. 등록이 가능한 구비서류목록이 기본적으로 조회되며 해당 목록을 선택한 후 '파일업로드' 버튼을 클릭하여 파일을 선택합니다.
 나. '가' 에서 선택한 목록에 대한 파일을 첨부 할 수 있도록 파일 선택창이 호출됩니다. 정상적으로 호출이 완료되면 '라' 의 그림처럼 선택한 파일이 목록에 보입니다.
 다. 첨부되어 있는 파일을 삭제 처리합니다.
 라. '나' 파일업로드 버튼을 클릭하여 선택한 파일이 화면에 입력됩니다.

대표자 변경

Step1 식품안전나라 접속 후 로그인하여 통합민원창구로 이동

어떤 민원이 필요하세요?

찾으시는 민원을 검색해 바로 신청해 보세요.

가

Q

총 8 건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	신청구분
1	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고	신고	개인회원
나	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)	신고	기업회원
3	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경 (통신판매소재지변경)	신고	기업회원
4	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지변경)	신고	기업회원
5	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(소재지 변경 외)	신고	기업회원
6	맞춤형건강기능식품판매업 지위승계	신고	개인회원
7	맞춤형건강기능식품판매업 폐업	신고	기업회원
8	맞춤형건강기능식품판매업 제교부	신고	기업회원

민원 사무명 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경
(대표자변경)

관할지역 ○ 서울특별시, 강원특별자치도, 경기 북부(구리... ▼

민원 처리부서 서울청 식품안전관리과 ▼

수수료 0 원 **처리일자** 3 일

다
민원신청

참고사항 민원 관련 참고사항 ▼

민원 신청

- 가. 통합민원창구의 전자민원 검색창에서 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)민원을 검색하여 선택합니다.
- 나. 민원신청명을 클릭하여 해당 민원 정보를 확인합니다.
- 다. 신청기관을 확인하고 신청버튼을 클릭하여 민원신청화면으로 이동합니다.

Step2 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

민원접수등록 예전 화면 자주하는 문의 도움말

가 **신청인 정보** 개인정보제공 동의 최근 신청인정보

신청인 성명 * 신청인 연락처 신청인 휴대전화 *

수령방법 * ☒ 웹 ☐ 방문 ☐ 우편수령 수수료 0 SMS수신동의여부 * ☒ 예 ☐ 아니오

신청인 E-MAIL * 신청인메모

내용을 입력해주세요

0/125

나 **맞출형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)** 다 신청 저장

업소기본정보 대표자 업소소재지 업소상세정보 맞출형건강관리사 변경항목 첨부서류

업소명 * 본사전화번호

전화번호 업종 * 맞출형건강기능식품판매업

법인등록번호 입력하세요

사업자등록번호

본사주소 검색

위탁소분여부 * ☒ 위탁소분 ☐ 직접소분 ☐ 위탁/직접소분

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 인허가 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

다. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리한다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장한다.(진행사항 : 임시저장)

Step3 민원신청 화면 작성(대표자)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강기관리사

변경항목

첨부서류

가

변경항목 추가

변경항목 삭제

나

순번

변경항목

변경전

변경후

사용

1

영업자 설명 또는 법인 대

변경항목

영업자 설명 또는 법인 대표자의 설명

변경전

변경후

사용

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강기관리사

변경항목

첨부서류

다

대표자

+추가

-삭제

순번

대표자명

주민(외국인)등록번호

주대표여부

주소

1

☒

대표자명 *

주민(외국인)등록번호 *

외국인 여부

☒

주소 *

전화번호

법인명칭

법인등록번호

주대표 여부

입력하세요

입력하세요

☒

가. [변경항목 추가]버튼 클릭 시 (나)의 테이블에 변경내역이 생성됩니다.

나. 변경항목을 선택하면 해당하는 대표자탭의 항목이 수정 가능하도록 활성화됩니다.

다. 내용 변경 시 (나)의 변경후 내용이 자동으로 변경됩니다.

라. [변경항목 삭제]버튼 클릭 시 변경내역이 삭제되며 수정했던 정보는 원 정보로 되돌아갑니다.

50

Step4 민원신청 화면 작성(업소소재지)

가

맞출형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)

신청 저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞출형건강관리사

변경항목

첨부서류

영업장소재지

1

영업장소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

순번	상태	주소	상세주소	전화번호
1				

가. 해당 민원유형에서는 업소소재지 정보를 변경 할 수 없습니다.

Step5 민원신청 화면 작성(업소상세정보)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강관리사

변경항목

정부서류

종업원수

본사

0명

영업장 면적내역

창고*

178.33㎡

시설 내역

건물소유구분

자가

사무직

3명

영업소*

0㎡

보증금

입력하세요 원

판매직

0명

종면적*

811.37㎡

월세

입력하세요 원

기타

5명

시설면적내역

대지

0㎡

종원

11명

건물

0㎡

가. 해당 민원유형에서는 업소상세정보를 변경 할 수 없습니다.

Step6 민원신청 화면 작성(맞춤형건기관리사)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건기관리사

변경항목

첨부서류

순번	선임일자	해임일자	선(해임) 구분	성명	생년월일	자격	직명
데이터가 없습니다.							

가. 해당 민원유형에서는 맞춤형건기관리사 정보를 변경 할 수 없습니다.

Step7 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(대표자변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강관리사

변경항목

첨부서류

- ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- ※ 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 더블클릭하세요.
- ※ 빨간색은 필수 구비서류 입니다.
- ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- ※ 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

나

파일 업로드

가

순번	구비서류명	파일명	기능
1	시험-검사605		다

파일 삭제

라

순번	구비서류명	파일명	기능
1	시험-검사605	v.txt	파일 삭제

가. 등록이 가능한 구비서류목록이 기본적으로 조회되며 해당 목록을 선택한 후 '파일업로드' 버튼을 클릭하여 파일을 선택합니다.

나. '가' 에서 선택한 목록에 대한 파일을 첨부 할 수 있도록 파일 선택창이 호출됩니다. 정상적으로 호출이 완료되면 '라' 의 그림처럼 선택한 파일이 목록에 보입니다.

다. 첨부되어 있는 파일을 삭제 처리합니다.

라. '나' 파일업로드 버튼을 클릭하여 선택한 파일이 화면에 입력됩니다.

통신판매업 영업 소재지 변경

Step1 식품안전나라 접속 후 로그인하여 통합민원창구로 이동

어떤 민원이 필요하세요?

찾으시는 민원을 검색해 바로 신청해 보세요.

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경

총 1건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	신청구분
나	맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경 (통신판매소재지변경)	신고	기업회원

민원 사무명 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경
(통신판매소재지변경)

관할지역 ○ 서울형 : 서울시, 강원특별자치도, 경기 북부(구...

민원 처리부서 서울청 식품안전관리과

수수료 8,300 원
처리일자 0 일

다
민원신청

참고사항 민원 관련 참고사항

가. 통합민원창구의 전자민원 검색창에서 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)민원을 검색하여 선택합니다.
 나. 민원신청명을 클릭하여 해당 민원 정보를 확인합니다.
 다. 신청기관을 확인하고 신청버튼을 클릭하여 민원신청화면으로 이동합니다.

Step2 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

민원접수등록

예전 화면

자주하는 문의

도움말

가

신청인 정보

신청인 성명 *

신청인 연락처

신청인 휴대전화 *

수령방법 *

☒ 웹
☐ 방문
☐ 우편수령

수수료

0

SMS수신동의여부 *

☒ 예
☐ 아니오

신청인 E-MAIL *

신청인메모

내용을 입력해주세요

0/125

나

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)

다

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강관리사

변경항목

첨부서류

업소명 *

본사전화번호

전화번호

업종 *

맞춤형건강기능식품판매업

법인등록번호

입력하세요

사업자등록번호

본사주소

검색

위탁소분여부 *

☒ 위탁소분
☐ 직접소분
☐ 위탁/직접소분

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 인허가 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

다. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리한다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장한다.(진행사항 : 임시저장)

Step3 민원신청 화면 작성(대표자)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소제지변경)

신청
저장

입식기본정보	대표자	업소소재지	업소상세정보	맞춤형건기관리사	변경항목	첨부서류
--------	-----	-------	--------	----------	-------------	------

! ※ [변경항목]에 대한 변경사항은 반드시 해당 Tab에서 직접 수정해주시어 변경사항이 정상으로 업데이트 됩니다.

가
변경항목 추가
변경항목 삭제

순번	변경항목	변경전	변경후	사유
1	영입자 설명 또는 법인 대: ▼			

변경항목

영입자 설명 또는 법인 대표자의 설명

변경전

변경후

사유

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통산판매소재지변경)

입소기본정보
대표자
업소소재지
업소상세정보
맞춤형건기관리사
변경항목
첨부서류

+추가
-삭제

순번	대표자명	주민(외국인)등록번호	주대표여부	주소
1	[가려움]	[가려움] - [가려움]	☒	[가려움]

대표자명 *

주민(외국인)등록번호 *

 -

외국인 여부

☒

주소 *

전화번호

법인명칭

법인등록번호

주대표 여부

☒

가. [변경항목 추가]버튼 클릭 시 (나)의 테이블에 변경내역이 생성됩니다.

나. 변경항목을 선택하면 해당하는 대표자택의 항목이 수정 가능하도록 활성화됩니다.

다. 내용 변경 시 (나)의 변경후 내용이 자동으로 변경됩니다.

라. [변경항목 삭제]버튼 클릭 시 변경내역이 삭제되며 수정했던 정보는 원 정보로 되돌아갑니다.

Step4 민원신청 화면 작성(영업소 소재지)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)
신청
저장

영업기본정보
대표자
영업소재지
업소상세정보
맞춤형건강관리사
변경항목
첨부서류

1
변경항목
가
변경항목 추가
변경항목 삭제

나
순번
변경항목
변경전
변경후
사유

1
영업소 소재지

변경항목
영업소 소재지

변경전

변경후

사유

다
맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)
신청
저장

영업기본정보
대표자
영업소재지
업소상세정보
맞춤형건강관리사
변경항목
첨부서류

영업장소재지
+추가
-삭제

1
영업장소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

순번
상태
검색
주소
상세주소
전화번호

1
주소 검색

가. [변경항목 추가]버튼 클릭 시 (나)의 테이블에 변경내역이 생성됩니다.

나. 변경항목을 선택하면 해당하는 업소소재지 항목이 수정 가능하도록 활성화됩니다.
업소소재지는 한 건만 입력 가능합니다.

다. 내용 변경 시 (나)의 변경후 내용이 자동으로 변경됩니다.

라. [변경항목 삭제]버튼 클릭 시 변경내역이 삭제되며 수정했던 정보는 원 정보로 되돌아갑니다.

58

Step5 민원신청 화면 작성(업소상세정보)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)

업소기본정보 대표자 업소소재지 **업소상세정보** 맞춤형건기관리사 변경항목 첨부서류

신항 저장

종업원수	영업장 면적내역	시설 내역
본사	창고 *	건물소유구분
0 명	178.33 m ²	자가
사무직	영업소 *	보증금
3 명	0 m ²	입력하세요 원
판매직	총면적 *	월세
0 명	811.37 m ²	입력하세요 원
기타		시설면적내역
5 명		대지
		0 m ²
종원		건물
11 명		0 m ²

가. 해당 민원유형에서는 업소상세정보를 변경 할 수 없습니다.

Step6 민원신청 화면 작성(맞춤형건강기관리사)

가

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소재지변경)

신청

저장

업소기본정보

대표자

업소소재지

업소상세정보

맞춤형건강기관리사

변경항목

첨부서류

순번	선임일자	해임일자	선(해임) 구분	성명	생년월일	자격	직명
데이터가 없습니다.							

가. 해당 민원유형에서는 맞춤형건강기관리사 정보를 변경 할 수 없습니다.

Step7 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 변경(통신판매소제지변경)

신청 저장

업소기본정보 대표자 업소소재지 업소상세정보 맞춤형건강관리사 변경항목 **첨부서류**

- * 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- * 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 더블클릭하세요.
- * 빨간색은 필수 구비서류 입니다.
- * 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- * 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

나 파일 업로드

가	순번	구비서류명	파일명	기능
	1	시험-검사607		다 파일선택
	2	시험-검사605		파일선택

↓

라	순번	구비서류명	파일명	기능
	1	시험-검사605	v.txt	파일선택

Step2 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

가 민원접수등록

개인정보 제공 동의 ☒ [최근 신청민원보](#)

신청인 정보

신청인 성명* 신청인 연락처 신청인 휴대전화*

수령방법* ☒ 필 ☐ 방문 ☐ 우편수령 ☐ SMS수신동의여부* ☒ 예 ☐ 아니오

신청인 E-MAIL* 신청인비밀번호

0/125

나 맞춤형건강기능식품판매업 지위승계

신청업소정보 원부서류

하기(신고)번호* **다** 검색

주관(신고)번호를 입력해주세요

성명 주민(외국인)등록번호 전화번호

주소

영점소(상호)

영업자 종류

소재지

업소명 및 영업자 내역변경

성명* 주민(외국인)등록번호* 전화번호

주소

영점소(상호)*

승계사유*

기타승계사유

라 검색

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.

다. 신청할 보관업의 정보를 조회하기 위한 팝업을 엽니다.

라. 주소를 검색하기 위한 팝업을 엽니다.

마. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리합니다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장합니다.(진행사항 : 임시저장)

Step4 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품판매업 지위승계

신청 | **첨부서류**

신청업소정보 | **첨부서류**

- ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- ※ 업로드한 구비서류 다운로드 파일명을 더블클릭하세요.
- ※ 빨간색은 필수 구비서류입니다.
- ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- ※ 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

나 | **파일 업로드**

순번	구비서류명	파일명	기능
가			
1	담당 공무원 확인서(항1. 영업양도의 경우: 문면서명사실확인서(양도인과 양수인이 허가관청 또는 신고관청에 함께 방문하여 신고하는 경우에는 확인하지 않을 수 있습니다)2. 상속의 경우: 가족관계증명서		다 파일 삭제
2	1. 영업양도의 경우: 양도 - 양수를 증명할 수 있는 양도 - 양수계약서 사본 등 2. 상속의 경우: 상속인임을 증명하는 서류3. 제1호 및 제2호 외의 경우: 해당 사유물로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류		파일 삭제
라	담당 공무원 확인서(항1. 영업양도의 경우: 문면서명사실확인서(양도인과 양수인이 허가관청 또는 신고관청에 함께 방문하여 신고하는 경우에는 확인하지 않을 수 있습니다)2. 상속의 경우: 가족관계증명서	inspector_img.jpg	파일 삭제

가. 등록이 가능한 구비서류목록이 기본적으로 조회되며 해당 목록을 선택한 후 '파일업로드' 버튼을 클릭하여 파일을 선택합니다.

나. '가' 에서 선택한 목록에 대한 파일을 첨부 할 수 있도록 파일 선택창이 호출됩니다. 정상적으로 호출이 완료되면 '라' 의 그림처럼 선택한 파일이 목록에 보입니다.

다. 첨부되어 있는 파일을 삭제 처리합니다.

라. '나' 파일업로드 버튼을 클릭하여 선택한 파일이 화면에 입력됩니다.

Step2 민원처리부서 선택하여 해당 민원으로 이동

전자민원신청

맞춤형건강기능식품판매업 폐업

신청지역

- ☐ 서울형 : 서울특별시, 강원특별자치도, 경기도(부천시, 고양시, 가평군, 남양주시, 동두천시, 양주시, 의정부시, 연천군, 파주시, 포천시)
☐ 광역형 : 인천광역시, 경기도(군포시, 김포시, 용주시, 광명시, 과천시, 부천시, 성남시, 수원시, 서동시, 안양시, 안성시, 안산시, 양주시, 여주시, 모란시, 용인시, 이천시, 피현시, 평택시, 파주시, 화성시) ☐ 부산형 : 부산광역시, 울산광역시, 경상남도 ☐ 대구형 : 대구광역시, 경상북도
☐ 광주형 : 광주광역시, 전북특별자치도, 전남남도, 제주특별자치도 ☐ 대전형 : 대전광역시, 세종특별자치시, 충청북도, 충청남도

가 식품청 식품안전관리과 [선택](#)

민원정보

민원사무관내	맞춤형건강기능식품판매업 폐업		
소관부처	식품의약품안전처	수수료	수수료 없음
민원유형	신고		
접수지리			
규비세금	영입등록증 ※ 영입등록증을 분실한 경우에는 분실사유를 적고 영입등록증은 첨부하지 아니할 수 있습니다.		
관련법·제도	건강기능식품에 관한 법률		
담당부서	광안청 식품안전관리과, 광주청 식품안전관리과, 대구청 식품안전관리과, 대전청 식품안전관리과, 부산청 식품안전관리과, 서울청 식품안전관리과		

나 [목록](#)

가. 민원처리부서를 선택한 후 신청버튼을 클릭하면 해당 민원 신청페이지로 이동합니다.
 나. [목록] 버튼을 클릭하면 전자민원신청 안내페이지로 돌아갑니다.

Step3 민원신청 화면 작성(업소기본정보)

가
신원접수등록
자주하는 문의
도움말

신원인 정보
신원인 생년월일
신원인 연락처
신원인 휴대전화
신원인 성별
수입방법
수산물
SMS수신동의여부
신원인 E-MAIL
신원인 주소

개인정보제공 동의
최근 신청인정보
내용을 입력해주세요
0/125

나
맞춤형건강기능식품판매업 폐업
라
신청
입사지참

기본정보
정부서무

신원업소
사업자등록번호
업소명
입소
영업자
생년월일
소재지
공장 전화번호
휴업 재개업 폐업 내역
휴업 재개업 폐업 구분
휴업일자
재개업일자
휴업기간
휴업 재개업 폐업 사유
문답서명

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)
 나. 해당 인허가번호에 해당하는 신청 업소 정보가 자동으로 입력됩니다.
 휴업 재개업 폐업 내역에 해당하는 정보를 입력합니다.
 라. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리합니다.
 [저장]버튼 : 입력 내용을 저장합니다.(진행사항 : 임시저장)

Step4 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품판매업 폐업

신황 임세자관

기본정보 첨부서류

- ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- ※ 업로드한 구비서류 다중시 파일명을 더블클릭하세요.
- ※ 별건책은 필수 구비서류입니다.
- ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- ※ 행정처분 내역은 명업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방장 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

순번	구비서류명	파일	기능
가 1	영업등록증 ※ 영업등록증을 분실한 경우에는 분실사유를 적고 영업등록증은 첨부하지 아니할 수 있습니다.	파일 업로드	다 파일 삭제
라	명업등록증 ※ 명업등록증을 분실한 경우에는 분실사유를 적고 명업등록증은 첨부하지 아니할 수 있습니다.	inspector_img.jpg	파일 삭제

가. 등록이 가능한 구비서류목록이 기본적으로 조회되며 해당 목록을 선택한 후 '파일업로드' 버튼을 클릭하여 파일을 선택합니다.
나. '가'에서 선택한 목록에 대한 파일을 첨부할 수 있도록 파일 선택창이 호출됩니다. 정상적으로 호출이 완료되면 '라'의 그림처럼 선택한 파일이 목록에 보입니다.
다. 첨부되어 있는 파일을 삭제 처리합니다.
라. '나' 파일업로드 버튼을 클릭하여 선택한 파일이 화면에 입력됩니다.

6

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고

Step1 식품안전나라 접속 후 로그인하여 통합민원창구로 이동

어떤 민원이 필요하세요?

찾으시는 민원을 검색해 바로 신청해 보세요.

가

Q

총 1 건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	신청구분
나	맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서	신고	개인회원

민원 사무명 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

관할지역 ○ 서울형·선로시, 강원특별자치도, 경기 북부(구리... ▼

민원 처리부서 서울청 식품안전관리과 ▼

수수료 0 원 **처리일자** 3 일

다
민원신청

참고사항 민원 관련 참고사항 ▼

가. 통합민원창구의 전자민원 검색창에서 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 민원을 검색하여 선택합니다.
 나. 민원신청명을 클릭하여 해당 민원 정보를 확인합니다.
 다. 신청기관을 확인하고 신청버튼을 클릭하여 민원신청화면으로 이동합니다.

Step2 민원신청 화면 작성(신청업소)

가 원접수등록 자주하는 문의 도움말

신청인 정보 개인정보제공 동의 최근 신청인정보

신청인 성명 * 신청인 연락처 신청인 휴대전화 *

수령방법 * ☒ 법 ☐ 방문 ☐ 우편수령 수수료 0 SMS수신동의여부 * ☒ 예 ☐ 아니오

신청인 E-MAIL * 신청인메모 내용을 입력해주세요

0/125

나 형건강기능식품관리사 선임 · 해임신고서 마 신청 저장

신청업소 맞춤형건강기능식품관리사 첨부서류

1 온라인 판매 시 사전에 통신문매업 영업신고를 하시기 바랍니다.

영업신고번호 검색 버튼을 눌러주세요 다 검색 ☒ 약국

신고인 성명 * 신고인 생년월일 *

신고인 소재지 * 검색 버튼을 눌러주세요 라 검색 상세주소를 입력하세요

신고인 전화번호 * 입력하세요 업종 맞춤형건강기능식품판매업

업소명 * 입력하세요 사업자등록번호 입력하세요

소재지 * 검색 버튼을 눌러주세요 검색 상세주소를 입력하세요

가. 신청인 정보를 입력합니다.(로그인 사용자의 기본정보가 자동 셋팅 됩니다)

나. 신청업소 정보를 입력합니다.

다. 신청할 업소의 정보를 조회하기 위한 팝업을 호출합니다.

라. 주소를 검색하기 위한 팝업을 엽니다.

마. [신청]버튼 : 해당 민원을 신청 처리합니다.

[저장]버튼 : 입력 내용을 저장합니다.(진행사항 : 임시저장)

Step3 민원신청 화면 작성(신청업소정보-건강기능식품 영업대장 검색 팝업)

건강기능식품 영업 대장조회

가 허가/등록일자

2024-12-10 ~ 2025-12-10

업체명

대표자명

인허가번호

나

조회 초기화

다

순번	인허가번호	업체명	허가일자	대표자명	소재지	업종	관할기관
1							
2							
3							

라 선택

가. 검색조건을 입력합니다.

나. [조회]버튼 클릭 또는 검색조건 입력 후 엔터 입력 시 해당 검색조건으로 지정된 업소현황을 조회합니다.

다. 테이블에 조회 결과를 출력합니다

라. [선택]버튼 클릭 시 민원 신청 화면에 정보가 입력되고 팝업을 닫습니다.

Step4 민원신청 화면 작성(신청업소)

민원접수등록 자주하는 문의 도움말

신청인 정보 개인정보제공 동의 최근 신청인정보

신청인 성명 * 신청인 연락처 신청인 휴대전화 *

수령방법 * ☒ 필 ☐ 방문 ☐ 우편수령 수수료 SMS수신동의여부 * ☒ 예 ☐ 아니오

신청인 E-MAIL * 신청인주소

내용을 입력해주세요

0/125

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서 신청 저장

신청업소 맞춤형건강기능식품관리사 **점부서류**

1 온라인 판매 시 사전에 통신판매업 영업신고를 하시기 바랍니다.

영업신고번호 검색 버튼을 눌러주세요 가 ☒ 약국

신고인 성명 * 신고인 생년월일 *

신고인 소재지 * 검색 버튼을 눌러주세요 검색 상세주소를 입력하세요

신고인 전화번호 * 업종

입력하세요 맞춤형건강기능식품판매업

나 업소명 * 사업자등록번호

입력하세요 입력하세요

소재지 * 검색 버튼을 눌러주세요 검색 상세주소를 입력하세요

- 가. 약국의 경우 체크박스를 체크 합니다.
- 나. 해당 부분이 입력 가능하도록 활성화 됩니다.
- 약국 체크박스 해제시 해당 부분이 비활성화 되며 값들이 초기화 됩니다.

Step5 민원신청 화면 작성(맞춤형건강기능식품관리사)

가 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

신청업소 맞춤형건강기능식품관리사 첨부서류

1 다른 업체의 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경우에는 중복으로 선임할 수 없습니다.

맞춤형건강기능식품관리사 리스트

순번 검색 생년월일 자격 직책 선(해)임 구분 선임일자 해임일자

다 검색

맞춤형건강기능식품관리사

성명 * 입력하세요

선(해)임 구분 * == 선택 ==

선임신고일자

자격 입력하세요

관리사 면허 종류 * ☐ 의사 ☐ 치과의사 ☐ 한의사 ☐ 간호사 ☐ 약사

라 맞춤형건강기능식품 관리사 검색

이름 * 이름을 입력해주세요

선임일자 * YYYY MM DD

조회 초기화

선택

순번	이름	생년월일	선임일자	해임일자
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				

가. 맞춤형 건강기능식품관리사 정보를 입력합니다.

나. [추가] 버튼을 클릭해 맞춤형건강기능식품관리사의 정보를 추가로 등록할 수 있고, 불필요한 경우 [삭제] 버튼을 통해 기존 행을 삭제할 수 있습니다. 대장에 등록된 맞춤형건강기능식품관리사는 삭제할 수 없습니다.

다. 검색 버튼을 클릭해 맞춤형건강기능식품 관리사를 검색해 해당 조건에 맞는 정보를 조회할 수 있습니다. 조회 한 결과를 선택하면 입력 창에 자동으로 입력됩니다. 다른 업체의 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경우에는 중복으로 선임할 수 없습니다.

Step6 민원신청 화면 작성(첨부서류)

맞춤형건강기능식품관리사 선임 · 해임신고서

신청
저장

신청업소

맞춤형건강기능식품관리사

첨부서류

- ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
- ※ 업로드한 구비서류 다운로드 파일명을 더블클릭하세요.
- ※ 빨간색은 필수 구비서류입니다.
- ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
- ※ 행정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

나
파일 업로드

순번	구비서류명	파일명	기능
가	1	맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류 1부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당합니다)	라

다

맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류 1부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당합니다)

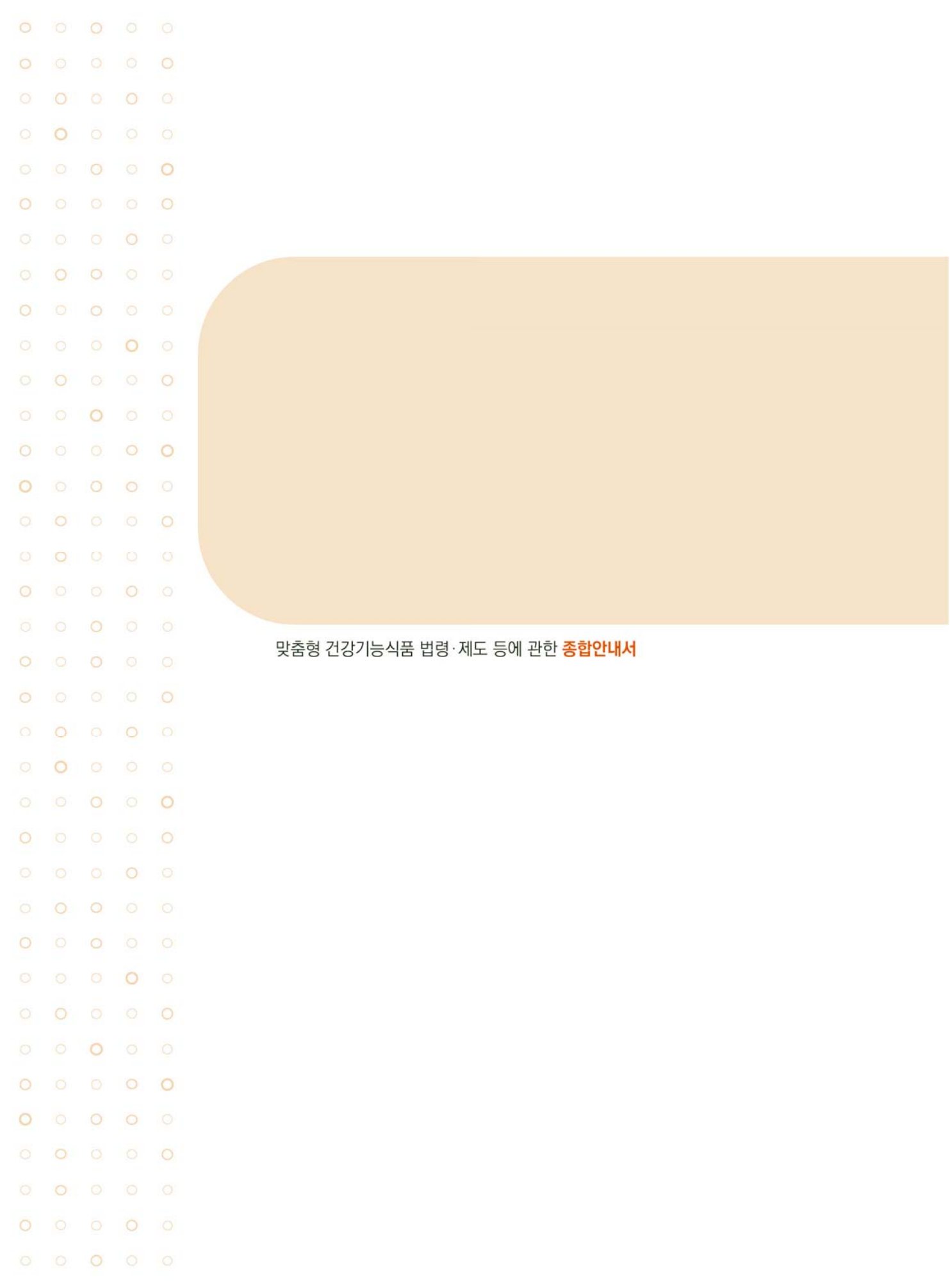
inspector_img.jpg

가. 등록할 구비서류 목록입니다.

나. [가]에서 등록할 구비서류를 클릭하고 [파일업로드] 버튼을 클릭하면 파일 업로드를 위한 창을 호출합니다.

다. 정상적으로 업로드 된 경우 파일명 칸에 업로드한 파일명이 출력됩니다.

라. 해당 파일을 삭제합니다. (파일 삭제를 진행하는 즉시 파일이 삭제되니 주의하시기 바랍니다.)



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

맞춤형건강기능식품 안전 · 위생관리

1. 영업소 시설기준
2. 보험가입
3. 교육
4. 영업자 준수사항
5. 소분·조합 시 의약품 성분의 혼입·전이 방지 지침
6. 소분·조합 안전관리 및 판매기준
7. 건강기능식품 이상사례 보고

04 맞춤형건강기능식품 안전·위생관리



1 영업소 시설기준(시행규칙 별표 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 형태의 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.

☑ 작업실

- 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([별표 1]의 제5호).



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·충 등에 의하여 별도의 방으로 구별
- (구획) 칸막이, 커튼 등에 의하여 구별
- (구분) 선·줄 등에 의해 구별

건강기능식품 소분작업실 구획 및 청결관리

소분작업은 별도의 구획된 공간에서 안전하고 청결하게 운영합니다.

1. 작업실 구획 예시

일반업무 공간
(건강상담, 접수/행정)



소분작업실
(관계자 외 출입금지)



구획 시 고려사항

- 작업장과 업무공간을 물리적으로 분리
- 출입문에 '소분작업실 (관계자 외 출입금지)' 표시
- 외부 오염을 및 교차오염 방지
- 온도, 습도, 환기 등 환경 관리 철저

2. 소분장수, 기계·기구 및 설비 청결 유지 예시

작업대/저울
작업 전·후 세척 및 알코올 소독



소분기계 (ATC 기계)
자동계수기(ATC, Automatic Tablet Counter)
사용 후 분해·세척 및 건조



도구·설비 보관
정렬한 보관 및 정리정돈



폐기물 관리
폐기물은 밀폐, 분리 배출



청결 유지 포인트

- ✓ 작업 전·후 장비 및 도구 소독
- ✓ 작업대 및 바닥 청결 유지
- ✓ 사용 물품은 정해진 위치에 보관
- ✓ 폐기물은 즉시 밀폐 및 분리 배출
- ✓ 정기적인 청소 및 상태 점검

✓ 청결 유지 수칙

작업 전·후 손 씻기 및 위생복, 장갑 착용

작업대, 기계 및 도구 정기적 세척·소독

청소 및 소독 일지 작성·관리

작업실 환기 및 온·습도 관리

정기적인 위생 점검 및 교육 실시

☑ 소분·조합시설

- 소분·조합시설 중 캐니스터(소분·조합기에 정해진 양을 자동으로 공급하기 위해 건강기능식품을 종류별로 보관하고 있는 용기를 말한다), 피드부 경로(캐니스터에서 배출된 건강기능식품이 포장 위치까지 이동하는 전체 경로를 말한다) 등 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 내수성 재질로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기살균제 등으로 소독·살균이 가능하고, 「식품위생법」 제9조에 따른 기준 및 규격에 적합한 것이어야 한다([별표 1]의 제5호).

☞ 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



☑ 시설기준 적용의 특례

- 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하는 경우에는 작업실과 시설을 갖추지 않을 수 있다([별표 1]의 제5호).
- 시설기준 적용의 특례에 따라 위탁하는 경우 위탁계약서(예시 참고)를 맞춤형건강기능식품 판매업소에 보관해야 한다.



작업실(소분·조합시설)을 구비하지 않고 위탁하여 소분·조합한 제품

01	02	03	04
영업소	작업실	소분·조합시설	적용특례
• 영업소 • 전자상거래 통신판매의 경우 건축물 용도 확인	• 독립건물 • 분리 또는 구획	• 내수성 재질 • 소독살균 가능	• 소분·조합실과 시설을 갖추지 않을 수 있음
타영업소 공동사용 가능	소분조합시설 보유 시 작업실 별도 갖추지 않아도 됨	식품위생법 제9조 적합	위탁 소분조합 생산

소분·조합 제조위탁계약서(예시)

제1조(계약 목적)

본 계약은 맞춤형건강기능식품판매업소가 건강기능식품의 소분·조합 업무를 건강기능식품전문제조업체 또는 맞춤형건강기능식품판매업체에 위탁함에 있어 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(계약 당사자)

① 위탁자(판매업소)

업소명 :

대표자 :

사업자등록번호 :

주소 :

연락처 :

② 수탁자(제조업체)

업체명 :

대표자 :

사업자등록번호 :

주소 :

연락처 :

제3조(위탁 내용)

수탁자는 위탁자가 요청한 건강기능식품에 대하여 다음 업무를 수행한다.

1. 건강기능식품의 소분·조합
2. 포장 및 표시
3. 제품 보관 및 출고
4. 기타 상호 협의한 업무

제4조(준수사항)

- ① 수탁자는 「건강기능식품에 관한 법률」 등 관련 법령을 준수하여 작업하여야 한다.
- ② 수탁자는 위생적으로 소분·조합 작업을 수행하여야 하며, 제품의 변질·오염 등이 발생하지 않도록 관리하여야 한다.
- ③ 위탁자는 소비자 상담 및 판매 관련 법령을 준수하여야 한다.

제5조(제품 및 원료 관리)

- ① 위탁자는 작업에 필요한 제품 정보 및 요청사항을 수탁자에게 제공하여야 한다.
- ② 수탁자는 제공받은 제품을 임의로 변경하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제6조(납품 및 인수)

- ① 수탁자는 협의된 일정에 따라 제품을 납품한다.

- ② 위탁자는 제품 수령 후 이상 여부를 확인하여야 한다.
- ③ 제품 이상 발견 시 상호 협의하여 조치한다.

제7조(대금 지급)

- ① 위탁자는 수탁자에게 소분·조합 작업 대금을 지급한다.
 - ② 지급방법 및 지급기한은 상호 협의하여 정한다.
- 지급금액 :
지급기한 :
지급방법 :

제8조(비밀유지)

양 당사자는 계약 과정에서 알게 된 영업정보, 제조정보 및 기타 정보를 외부에 누설하여서는 아니 된다.

제9조(계약기간)

본 계약기간은 다음과 같다.
시작일 :
종료일 :
별도 해지 의사가 없는 경우 상호 협의하여 연장할 수 있다.

제10조(계약 해지)

다음 각 호의 경우 계약을 해지할 수 있다.

1. 법령 위반이 발생한 경우
2. 계약 내용을 중대하게 위반한 경우
3. 제품 안전에 문제가 발생한 경우
4. 기타 계약 유지가 어려운 경우

제11조(기타)

본 계약서에 정하지 않은 사항은 관계 법령 및 상호 협의에 따른다.

20__년 __월 __일

위탁자(판매업소)

업체명 :

대표자 : (서명)

수탁자(제조업체)

업체명 :

대표자 : (서명)

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

2 보험가입(법 제10조의3, 시행령 제3조의4)

☑ 책임보험 임의 가입

- 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입할 수 있다는 임의조항을 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)

☑ 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 인정됨
 ※ 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) 이수일로부터 1년 이내에는 다음 영업자 교육이 면제됨

- 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, 이행 결과를 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 의뢰하여야 한다. 이 경우, 위탁계약을 영업소에 보관하여야 한다.

※ (참고) 맞춤형건강기능식품판매업체로부터 맞춤형건강기능식품의 소분·조합을 위탁받은 건강기능식품전문제조업체 또는 맞춤형건강기능식품판매업체는 건강기능식품법 시행규칙에 따라 명시적으로 재위탁 금지

☑ 개인위생관리

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



피부외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 직전까지



소분행위 금지

오염 위험 방지를 위해
준수해 주세요.



수포 · 물집



베임



찢김



봉합 · 상처



소분조합 전 후 손세척 및 소독 실시

01



손바닥을 마주대고
문지르기

02



손등과 손바닥을
교차하여 문지르기

03



손가락을 교차하여
문지르기

04



손가락을 마주잡고
문지르기

05



엄지손가락을 돌려가며
문지르기

06



손톱 밑을 손바닥에 대고
문지르기



흐르는 물로 30초 이상 씻은 후, 손소독제로 마무리합니다.

- 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 |

☑ 시설위생관리

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



| 천장 청결관리 우수 |



| 천장 청결관리 미흡 |



| 바닥 이물관리 우수 |



| 바닥 이물관리 미흡 |

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



| 에어컨 외관 등 청결관리 |



| 에어컨 외관 등 청결관리 미흡 |

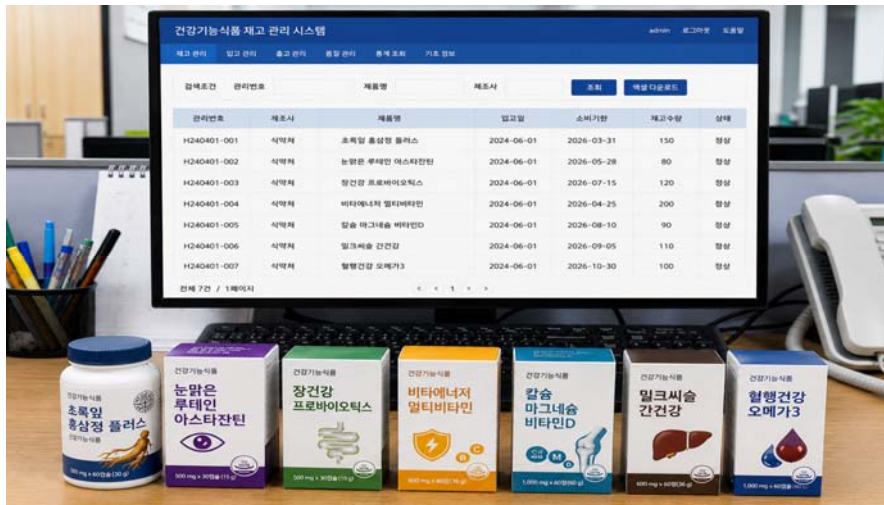
☑ 제품 보관관리

- 소분실의 제품은 품질에 영향을 미치지 않는 장소(예: 직사광선 또는 습기 등을 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.



| 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

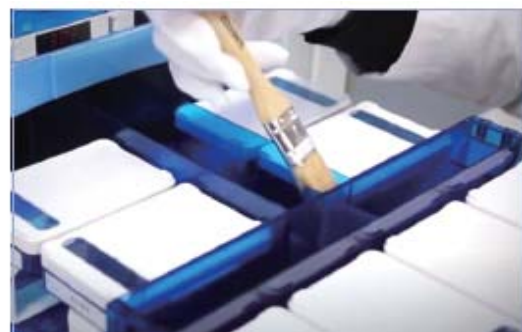
- 소분실 자동포장기를 사용하는 경우, 자동포장기 저장부(카세트)에 이물의 혼입을 방지하기 위한 조치가 필요하다.



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



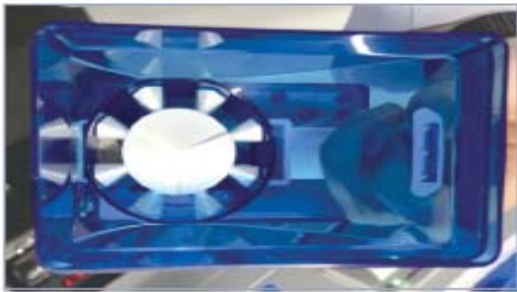
- 자동포장기 또는 반자동포장기는 건강기능식품 이동 통로 및 드로우의 분진을 솔 등으로 제거하는 등 주기적으로 관리한다.



- 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('22)



| 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 형겅 또는 소독용 알코올(70% 주정)을 적신 형겅이나 거즈를 사용하여 청소하고, 물세척이 가능한 소분기는 물을 묻힌 깨끗한 형겅으로 닦고 물기를 완전히 제거(건조) 한 후, 70% 알코올을 적신 형겅이나 거즈를 사용하여 주기적으로 세척하는 것을 권장한다.

☑ 소분 도구 위생관리

- 소분 포장 기기 청소 시, 산업용 먼지제거제(인화성 가스)는 사용하지 않도록 하며, 가급적 모빠짐 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 흡수되지 않도록 밀폐 관리한다.

☑ 주기적 위생관리 점검표

- 맞춤형건강기능식품판매업 영업자는 위생품질관리 점검표를 활용하여 주기적으로 점검관리하고 그 기록을 보관 관리하는 것을 권장한다.
- 위생관리 점검표는 아래 양식을 참고하여 작성하되, 지면 및 온라인 서식을 활용하여 보관 가능하다.

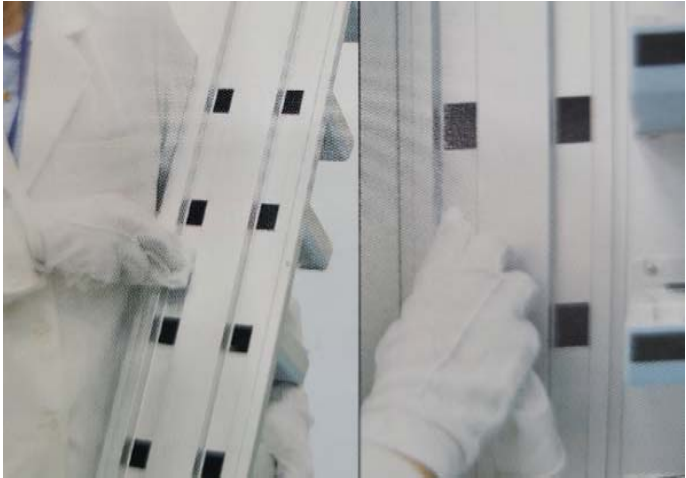
맞춤형건강기능식품판매업 영업자 위생관리 점검표 양식

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	☒		
	• 호퍼	☒		
	• 삼각판		☒	
	• 캐니스터		☒	
기타	• 카트리지	☒		

*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				☒	

호퍼(도어, 미들, 메인, 라스트)	☒				
---------------------	-------------------------------------	--	--	--	--



삼각판	☒				
					
캐니스터			☒		☒
					
디비전 블럭		☒			☒
					

카트리지가이드블럭		☑			☑
					

☑ 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

1. 기본정보

업소명 : _____

관리사 : _____

작업일시 : _____년 _____월 _____일

상담방법 : ☐ 대면 ☐ 화상 ☐ 전화 ☐ 채팅

2. 소분·조합 제품

제품명	LOT번호	소비기한	확인
			☐
			☐
			☐

3. 상담 확인사항

항목	확인
건강상태 상담	☐
복용 의약품 확인	☐
병용섭취 주의사항 안내	☐
섭취방법 설명	☐

4. 작업 확인사항

항목	확인
위생복 착용	☐
위생모 착용	☐
마스크 착용	☐
위생장갑 착용	☐
작업 전 기구 청결 확인	☐
제품 이상 여부 확인	☐

5. 판매정보

판매일 : _____년 _____월 _____일

판매방법 : ☐ 매장 ☐ 배송

비고 : _____

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

5 소분·조합 시 의약품 성분의 혼입·전이 방지 지침

- 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.

☑ 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
 - 건강기능식품과 의약품의 혼입을 방지하기 위하여 자동조제기 내 건강기능식품 소분 전용 캐니스터 및 낙하 계통은 의약품 조제 구간과 명확히 구분되도록 물리적·공간적으로 분리하여야 함.

- 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: 형검
 - ▶ 세척제의 종류: 수돗물 또는 순도 70% 에탄올
 - ▶ 청소 방법: 깨끗한 형검에 수돗물 또는 에탄올을 묻혀 청소를 실시하고 마른 형검으로 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 전용 시간 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

6 소분·조합 안전관리 및 판매기준(시행규칙 별표 2, 1)

☑ 소분·조합 안전관리 기준(시행규칙 별표 2, 1)

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



위반 시 과태료

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

- 중복병용 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 소분조합한 건강기능식품의 기능성분 함량이 일일섭취량을 초과하지 않아야 한다.(위반 시 과태료 50만원)

맞춤형건강기능식품 소분·조합 예시

사례	조합(제품명)	함량 예시 및 설명
1 기능성 목표 항산화 & 혈행 개선	① 비타라이프 멀티 케어	- 비타민 1일 섭취량 기준치 A 100% / B1 50% / C 50% / 아연 30% → 기본 영양소 보충
	② 오메가 밸런스 900	- 프로바이오틱스 100% - EPA+DHA 합 1일 섭취량 기준치의 30% → 장 건강 + 혈행·혈중 중성지방 개선
	③ 알티지 오메가 프리미엄	- EPA+DHA 합 30% - 루테인 일일섭취량 기준치 100% → 혈행 개선 + 눈 건강
	④ 아이가드 루테인 포뮬러	- 비타민 A 80% - 루테인 일일섭취량 기준치 100% → 눈 건강 보완 (황반 색소 밀도 유지)
	✓ EPA·DHA 함유 유지(오메가3) 제품을 2가지 제품에서 나누어 섭취하므로, 총합이 1일 섭취량 기준치 100% 이하로 조합 가능 ✓ 루테인은 2가지 제품 중 1가지에서만 100% 섭취하도록 조합 (중복 섭취 방지) ✓ 비타민 A는 80%만 섭취하여 과량 섭취 예방	
2 기능성 목표 장 건강 & 비타민D 보충	① 장편한 유산균 플러스	- 프로바이오틱스 100% : 장 건강 유지 - 비타민D 2000IU : 1일 섭취 권장량 보충 - 비타민C, B군, 철, CoQ10 등은 각 제품별로 1일 섭취량 기준치 범위 내로 조합 → 중복·과량 섭취를 피하면서 필수 영양소를 균형 있게 보충
	② 썬샤인 비타민D 2000	
	③ 데일리 비오플러스	
	④ 비타민D3 포뮬러 2000IU	
	⑤ 철분 부스트 와 엽산	
	⑥ 코엔자임 Q10 밸런스	
	⑦ 마그네슘 컴포트 릴렉스	

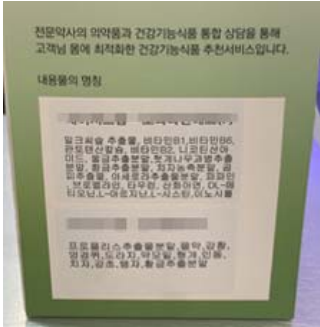
💡 핵심 포인트

- 동일 기능성 원료(EPA·DHA, 루테인, 비타민 A 등)는 총 합이 1일 섭취량 기준치를 넘지 않도록 조합
- 같은 기능성 원료가 포함된 제품을 여러 개 선택할 경우, 함량 합을 반드시 확인
- 고객의 목적 (장 건강, 눈 건강, 혈행 개선, 비타민 보충 등)에 맞춰 핵심 제품을 중심으로 구성

☑ 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 습득에 어려움이 있는 소비자에게 일방적인 전자적 정보 제공이 되지 않도록 유의해야 한다.

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

		
출력물 게시	QR 코드 링크	홈페이지 게시

• 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·조합한 맞춤형건강기능식품의 경우)

The images show three types of packaging for customized health functional food:

- Sachet:** Labeled '맞춤형건강기능식품' (Customized Health Functional Food) for '홍길동 고객님' (Mr. Hong Gildong). It lists ingredients like Melatonin, Omega-3, Magnesium, and Probiotics, with a dosage of 1 sachet per day. The expiration date is 2025.05.19.
- Bottle:** Also labeled '맞춤형건강기능식품' for '홍길동' (Mr. Hong Gildong). It lists ingredients like Vitamin D, Magnesium, Vitamin E, and Probiotics, with a dosage of 1 sachet per day. The expiration date is 2025.05.19.
- Box:** Labeled '개인 맞춤 영양 솔루션' (Personalized Nutrition Solution) for '홍길동' (Mr. Hong Gildong). It shows four different capsules and lists ingredients like Vitamin D, Magnesium, Vitamin E, and Probiotics. The expiration date is 2025.05.19.

Below the images, the following information is listed:

- 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

※ 맞춤형건강기능식품 전용 도안 도입, 내포장에 소비기한 표시 및 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용 표시 등은 현재 건강기능식품법 시행규칙 개정 추진 중

☑ 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 혼동하지 않도록 내·외포장에 ‘의약품 아님’ 문구 표시 권고

☞ 도안 표시를 위해 건강기능식품법 시행규칙 개정 추진중이며, 개정 시 까지 해당 문구 표시 적극 권장함

		
맞춤형건강기능식품 도안	참고건강기능식품 도안	참고GMP 도안

- (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 하지 않고 사용, 제공된 이미지 파일(첨부)을 그대로 활용

⇒ 맞춤형건강기능식품 안내서, 홍보물, 상담 자료 등에 병행사용 가능

맞춤형건강기능식품 소분·조합 표시 권장 예시

외포장(용기·포장)	내포장
	
• ‘로고’ (규정 개정 시까지 표시 권고) • ‘의약품 아님’ (규정 개정 시까지 표시 권고) • 맞춤형건강기능식품 문구 • 소비자 이름 • 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 • 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭 • 일일섭취량 및 섭취방법 • 소비기한 • 소분·조합일 및 보관 방법 • 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지 • 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁)	• ‘로고’ 또는 ‘맞춤형건강기능식품’ 문구 중 택일 가능(권장) • ‘의약품 아님’ 문구(권장) • 소비기한(권장)

※ 위 내용 맞춤형건강기능식품 표시사항을 준수하여 용기 또는 포장에 표기한 예시이며, 필수 표기사항을 제시하는 경우 제품에 따라 표기하는 위치는 상이할 수 있습니다.

7 건강기능식품 이상사례 보고(법 제10조의2, 시행규칙 제13조의2)

☑ 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.

☑ 건강기능식품 섭취 시 당부사항

- 한꺼번에 여러 개의 건강기능식품을 섭취할 때에는 표시사항을 꼼꼼히 확인해야 한다.
 - 1개의 건강기능식품에 함유된 원료는 식품의약품안전처에서 정한 일일섭취량을 준수하여 함유되어 있지만 여러 개의 건강기능식품을 한꺼번에 섭취하고자 할 때에는 동일 성분의 함량을 합산하여 일일섭취량을 준수해야 한다. 특히, 동일한 기능성내용을 가지는 원료 (예: 가르시니아캄보지아추출물과 녹차추출물)를 한꺼번에 먹지 않도록 주의한다.
- 건강기능식품은 질병치료의 목적으로 섭취하는 의약품이 아니므로 질병치료용 약물 복용을 중단하지 말고, 상담하시기 바란다.
 - ☞ 평소 질병치료용 의약품을 복용하고 계신 분은 주치의 상담을 받고 건강기능식품을 섭취하는 것이 바람직함
- 한꺼번에 너무 많은 건강기능식품을 섭취하는 경우에도 이상사례가 발생할 수 있다.
- 이상사례 발생 시 건강기능식품 섭취를 중단하고 전문가와 상담하시기 바란다.

☑ 이상사례 신고·보고

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

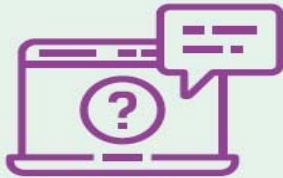
이상사례 보고는 오른쪽의 QR을 활용할 수 있습니다.

이상사례보고(영업자)



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

☑ 보고(신고)방법



온라인

- 식품안전정보원(www.foodinfo.or.kr),
식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)
- 이메일: hfoodcenter@foodinfo.or.kr



오프라인

- 전화: 1577-2488
- 팩스: 02-6020-8203
- 우편: 서울특별시 종로구 창경궁로 136, 보령빌딩 5층

☑ 건강기능식품 섭취 후 이상사례가 발생했나요?

- 건강기능식품을 섭취한 후 두드러기, 가려움, 복통, 설사, 구토, 어지러움 등 예상하지 못한 증상이 나타난 경우에는 건강기능식품 이상사례 신고센터에 신고할 수 있다.

□ 신고방법

① 전화 신고

식품안전정보원에서 운영하는 건강기능식품 이상사례 신고센터 ☎ 1577-2488 에 신고

② 온라인 신고

식품안전나라 건강기능식품 이상사례 신고

페이지(<https://school.foodinfo.or.kr/singo/consumer.do>)

③ 이메일·팩스·우편 신고

건강기능식품 이상사례 신고 서식 작성하여 제출 가능

- 이메일 : hfoodcenter@foodinfo.or.kr
- 팩스 : 02-6020-8203
- 우편 : 서울특별시 중구 소공로 70 포스트타워 A동 13층 식품안전정보원

□ 신고 내용

- 제품명
- 제조사 또는 판매사
- 섭취량 및 섭취기간
- 나타난 증상
- 복용 중인 의약품
- 기저질환 여부
- 구입처

☑️ 제품에 불만이 있거나 피해가 발생했나요?

① 사업자에게 우선 환불 또는 교환 요청

- 구매영수증, 주문 내역, 제품 사진 등을 확보한 후 판매업체에 환불·교환 또는 손해배상 요청

② 1372 소비자상담센터 상담

- 사업자와 원만히 해결되지 않는 경우 전국 어디서나 국번 없이 1372 소비자상담센터에 상담 신청 가능
- 상담을 통해 관련 법령, 환불 가능 여부, 피해구제 절차 등을 안내받을 수 있음

③ 소비자24 또는 한국소비자원에 피해구제 신청

- 상담으로 해결되지 않을 경우 소비자24 또는 한국소비자원을 통해 피해구제 신청 가능
- 피해구제 신청 시 관련 자료* 제출하면 사실관계 조사 후 사업자에게 합의 권고함

* 구매영수증, 거래내역, 계약서, 제품사진, 표시사항 사진, 사업자와 주고 받은 문자, 이메일 등, 진단서 또는 진료기록(필요시)

④ 소비자분쟁조정 신청

- 피해구제로도 합의가 되지 않을 경우, 소비자분쟁조정위원회의 분쟁조정을 신청할 수 있음

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:		

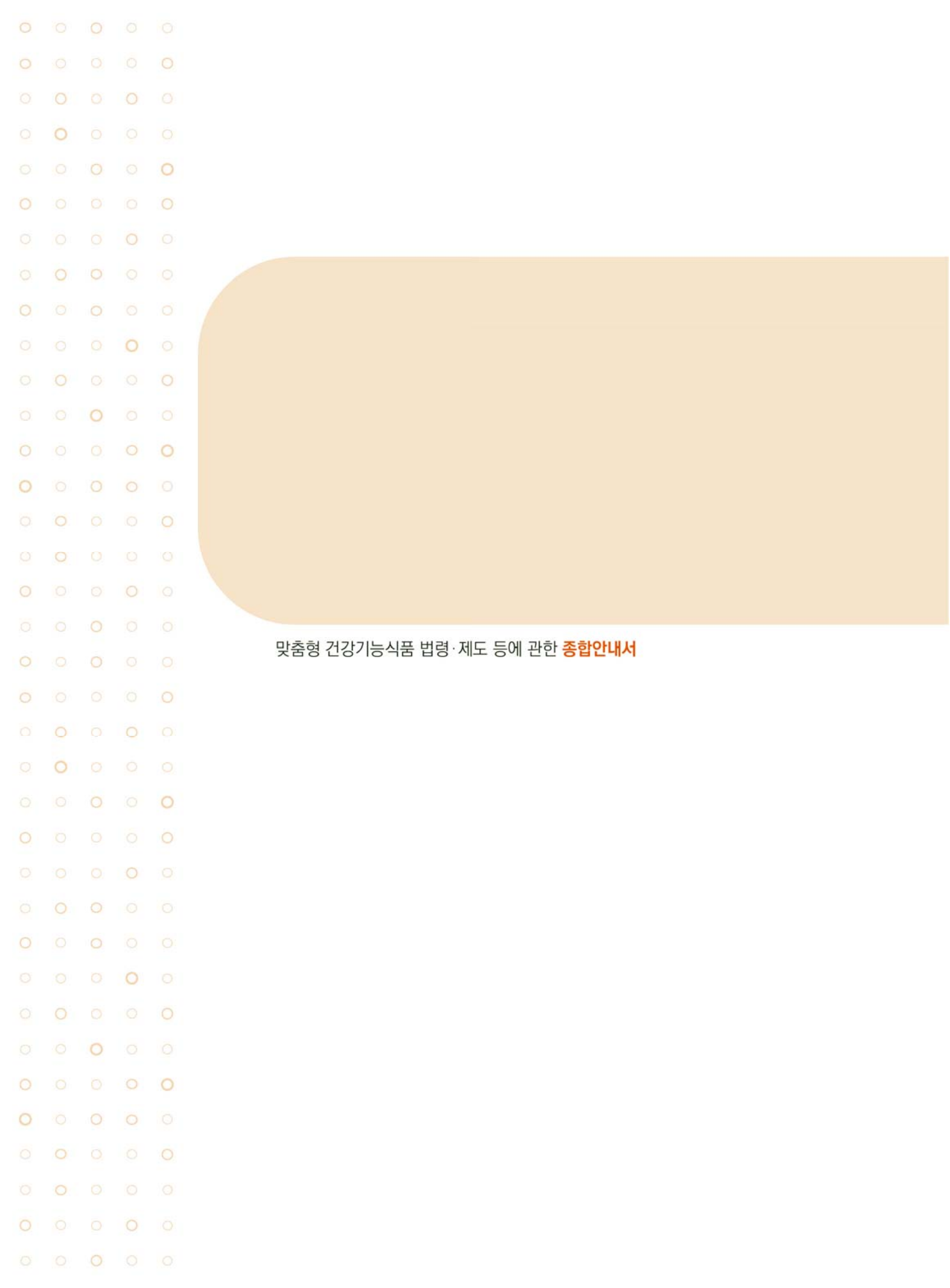
「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제13조의2에 따라 위와 같이 건강기능식품 이상사례 보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자 성명

(서명 또는 인)

식품안전정보원 귀하



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

맞춤형건강기능식품관리사

1. 자격기준 및 교육
2. 직무 및 준수사항
3. 상담활용 자료 및 정보
4. 건강기능식품·의약품 병용 섭취 시 주의사항

05 맞춤형건강기능식품관리사



1 자격기준 및 교육

☑ 「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
제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사) ① 제4조 제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다. ② 제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 "맞춤형건강기능식품관리사"라 한다)는 다음 각 호의 직무를 수행할 수 있다. 1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리 2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리 3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담 4. 그 밖에 맞춤형건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항 ③ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다. ④ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. 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. ⑦ 맞춤형건강기능식품관리사는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ⑧ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 「보건의료인력지위법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 사람으로 한다.	제5조의2(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준) 법 제12조의3제8항에서 "대통령령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 사람을 말한다. 1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사 2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사·한약사 3. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사	제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 1명 이상의 맞춤형건강기능식품관리사(법 제12조의3제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 말한다. 이하 같다)를 두어야 한다. 제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고) 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. 제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수 사항) 법 제12조의3제7항에서 "직무 수행 내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호와 같다. 1. 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관할 것 2. 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 않을 것 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

2 직무 및 준수사항

☑ 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항

- 직무 수행일자내용·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.

☑ 맞춤형건강기능식품관리사 선임 및 해임

- 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다.
- 맞춤형건강기능식품 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업에 종사하고 있는 경우는 선임하지 않아도 된다(「건강기능식품에 관한 법률」 제12조의 3).

※ 별도 관리자 채용 없이 본인을 선임 가능하나, 선임신고는 필수

- 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.

☑ 맞춤형건강기능식품관리사와 영업자 간의 직무

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

☑ 맞춤형건강기능식품관리사의 상담 지침

- 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 건강정보 등), 결과(소분조합 내용, 구매 여부 등)
- 기록방법: 문서, 전자서류, 채팅 캡처본 등 정보 기록
- 기록보관: 2년

※ (참고) 영업소 외 장소에서 관리사의 상담 관련

• 장소

- 현행 법령 상 상담 장소에 대한 별도 제한 없음

→ 팝업스토어, 박람회, 로드쇼, 기업 행사 등 일시적·행사성 영업소 외 장소에서도 상담 가능

※ 단, 특정 장소에서 상시적·반복적으로 운영하는 경우는 사실상 영업소에 해당하므로 원칙적으로 허용하지 않음

• 개인정보 보호조치

- 상담 내용이 제3자에게 노출되지 않도록 부스 등 물리적 차폐 조치
- 상담 기록에 사용하는 컴퓨터·네트워크에 대한 보안 조치
- 행사 종료 후 수집된 개인정보의 지체 없는 파기

맞춤형건강기능식품 관리사 상담 절차

상담 시작 전	• 「건강기능식품법」에 규정된 직군(의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사)자격 및 소속 소개 • 개인의 건강정보 및 상담 목적 설명 - 건강상태, 생활습관, 식습관 등을 확인하여 구매자의 건강 목표 및 현재 필요한 영양소 등을 파악 ※ 상담 목적에 필요한 개인정보는 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집 필요(개인정보보호법 제3조(개인정보 보호 원칙)) • 상담과정에서 개인에게 얻은 개인정보는 개인정보보호법 및 타 법령에 따라 보호된다는 내용 고지 - 수집되는 건강정보 범위, 상담 결과의 활용범위 등에 대해서도 추가 설명 필요(「개인정보보호법」 제3조(개인정보 보호 원칙))
상담 중	• 상담 내용에 따라 필요한 다수의 건강기능식품 추천 • 소분·조합된 제품의 올바른 섭취 방법 안내 - 각각의 건강기능식품의 기능성 내용 및 일일섭취량 안내 - 과다 복용 및 현재 복용 중인 의약품과 함께 섭취 시, 다른 건강기능식품과의 섭취 시 주의 사항 등 - 알레르기 체질 여부를 상담을 통해 사전에 확인하고, 기능성 원료 중 알레르기 유발 원료가 포함되었는지 파악한 다음에 건강기능식품 추천 - 이 과정에서 질병 예방·치료 효능을 단정적으로 표현하거나 소비자를 오인시키는 상담 및 광고를 해서는 안됨(「식품표시광고법」 제8조)
상담 후	• 상담자(실명 또는 가명 가능), 상담일자, 상담내용(구매자 건강정보 등), 상담결과(소분·조합 내용, 구매 여부 등) 등의 상담 내역, 소분·조합 등 기록 • 관리사는 소비자에게 섭취 과정에서 이상사례가 발생한 경우 즉시 섭취를 중단하고, 영업자나 1577-2488 또는 식품안전나라를 통해 신고가 가능함을 안내 • 동일한 소분·조합 제품을 추가로 구입 시 건강상담이 생략된다는 내용을 고지

☑ 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 ▷ 식품안전 ▷ 건강기능식품 ▷ 건강기능식품 섭취 주의사항을 참고(www.foodsafetykorea.go.kr)
- ▶ 보건 위생상 위해 발생 우려가 있는 행위를 하지 않도록 주의

□ 상담 및 추천 과정 시

○ 개인정보 관련

- ▶ 건강상태, 질환정보, 복용 의약품, 건강검진 결과 등 민감정보에 해당할 수 있는 정보를 처리하는 경우 개인정보보호법에 따른 별도 동의 등 적절한 절차를 준수해야 함
 - * (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 2 참고)

○ 표시·광고 관련

- ▶ 맞춤형건강기능식품 기능성이 인정된 개별 건강기능식품을 소비자의 상담 후 소분·조합하여 제공하는 형태로, 구성 제품 각각은 사전에 표시·광고 심의를 받은 품목임
- 새롭게 조합한 맞춤형건강기능식품 관련 안내문, 라벨, 상담자료 등을 통해 제품 정보를 제공하는 경우에는 개별 제품의 심의 범위를 벗어난 기능성 표현*이 포함되지 않도록 유의해주시기 바람
 - * 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」제4조, 제4조의2, 제5조 및 제6조에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외
- 특히, 오프라인 매장, 온라인 플랫폼 등 제공 경로와 관계없이 기존 심의 받은 내용 외의 표시·광고 등 새로운 표시·광고 내용이 포함된 경우에는 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」제10조에 따른 자율심의기구로부터 심의를 받은 후 활용해주시기 바람

- ▶ 건강기능식품은 건강기능식품에 관한 법률 제2조에 따라, 질병의 예방·치료를 목적으로 하는 의약품과 구분되는 식품임.
- 소비자 상담 시 의약품으로 오인될 수 있는 표현을 지양하고, 기능성 인정 범위 내에서 과학적 근거에 기반한 정확한 정보 제공해주시기 바람.

□ 기타 사항

- ▶ (대리상담) 어린 자녀의 상담을 부모가 대신해주거나, 노령자의 상담을 자녀 등 불특정 다수가 아닌 특정인에 대한 대리상담 가능하며, 이때 최종 섭취자에 대한 정보를 반드시 기록해 두어야 함)
- ▶ (중복상담) 동일 건강기능식품의 소분·조합 반복 구매 시 상담 생략 가능

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 과민반응을 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 과민반응을 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 캄보지아 추출물	탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 간신장심장질환, 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	전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	(가) 성인남성만 섭취할 것 (나) 수술 후, 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	관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음	(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 간심장질환, 수술 후, 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)	관절 및 연골 건강·피부보습에 도움을 줄 수 있음	(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	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	(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	• 혈중 콜레스테롤 개선·체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	(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
2-51	프로바이오틱스	• 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활장 건강에 도움을 줄 수 있음	(가) 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 (나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 (다) 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것 (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
2-53	대두단백	• 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 대두단백에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의
2-64	유단백가수분해물	• 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음	(가) 임산부, 수유여성 및 어린이는 섭취에 주의 (나) 우유 및 유제품에 대하여 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
2-66	토마토추출물	• 항산화에 도움을 줄 수 있음	(가) 알레르기 체질이신 분은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 (나) 과량 섭취 시 피부색이 오렌지색으로 변할 수 있음 (다) 임산부, 수유 여성 및 어린이는 섭취에 주의

맞춤형건강기능식품 상담 기록(예시)

■ 상담 기본정보

상담번호	
상담일시	2026. . .
상담방법	☐ 대면 ☐ 전화 ☐ 화상 ☐ 온라인 ☐ 기타
판매업소명	
맞춤형건강기능식품관리사	성명 :
자격구분	☐ 약사 ☐ 영양사 ☐ 간호사 ☐ 의사 ☐ 한의사 ☐ 한약사 ☐ 치과의사
소비자 성명	
생년월일	
연락처	
개인정보 수집·이용 동의	☐ 동의 ☐ 미동의
민감정보 처리 동의	☐ 동의 ☐ 미동의

■ 건강상태 및 생활습관 확인

건강관리 목적	☐ 면역 ☐ 장건강 ☐ 피로개선 ☐ 수면 ☐ 혈행 ☐ 체중 관리 ☐ 기타
흡연 여부	☐ 비흡연 ☐ 흡연
음주 여부	☐ 없음 ☐ 주1~2회 ☐ 주3회 이상
운동 습관	☐ 거의 안함 ☐ 주1~2회 ☐ 주3회 이상
식습관 특이사항	
현재 건강 상태	

■ 질환, 복용정보 등 확인

현재 진단받은 질환	
복용 중 의약품	
현재 섭취 중 건강기능식품	
알레르기 여부	☐ 없음 ☐ 있음
임신·수유 여부	☐ 해당없음 ☐ 임신 ☐ 수유
이상사례 경험 여부	☐ 없음 ☐ 있음

■ 병용섭취 및 안전성 확인

의약품 병용섭취 여부 확인	☐
중복 기능성 확인	☐
알레르기 유발 원료 확인	☐
섭취 시 주의사항 설명	☐
이상사례 발생 시 조치방법 안내	☐
소비기한 및 보관방법 안내	☐

■ 상담 결과

상담 내용 요약	
추천 소분·조합 내용	☐ 제품명 ☐ 1회 섭취량 ☐ 1일 섭취횟수 ☐ 섭취 목적
섭취 및 보관 안내	

■ 구매·섭취정보 및 사후관리

구매일	
섭취 시작 예정일	
예상 섭취 종료일	
재상담 필요 여부	☐ 필요 ☐ 불필요
재상담 예정일	
이상사례 발생 시 연락 안내	

■ 확인란

본인은 상담과정에서 제공한 정보가 사실과 다름 없음을 확인하며, 맞춤형건강기능식품 상담 및 판매를 위한 개인정보 및 건강정보 처리에 동의합니다.

구분	서명
소비자	
맞춤형건강기능식품관리사	

※ 본 기록지는 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」 등 관계 법령에 따라 작성·관리됩니다.

3 상담 활용 자료 및 정보

☑ 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>)

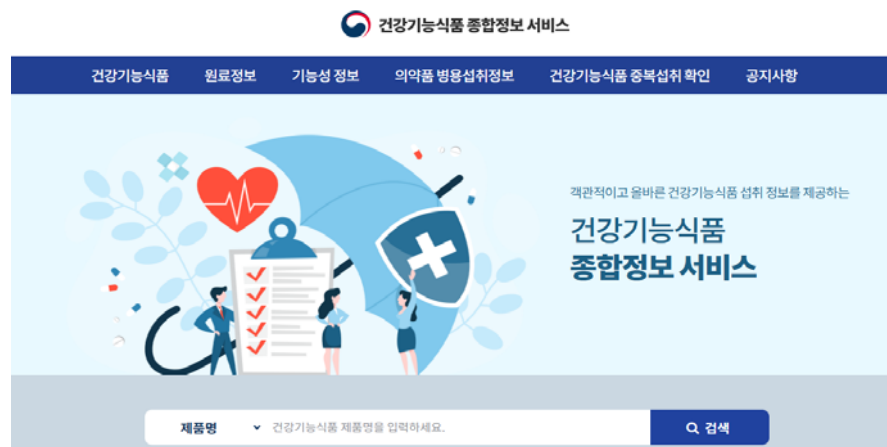
건강기능식품 중복 섭취 확인은 오른쪽의 QR을
활용할 수 있습니다.

건강기능식품 중복섭취확인



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

건강기능식품
종합정보서비스



건강기능식품 중복섭취확인	건강기능식품 종합정보 서비스 건강기능식품 원료정보 기능성 정보 의약품 병용섭취정보 건강기능식품 중복섭취 확인 공지사항 1 건강기능식품 중복섭취 확인 건강기능 식품 검색 검색할 제품명 또는 제조사명을 입력하세요. Q 검색 확인 제품 목록 인제시제
건강기능식품 검색	2 건강기능식품 중복섭취 확인 건강기능 식품 검색 Q 검색 녹차다이어트 동서바이오(주) 닉 졸 메베킨과 쿼테 녹차카테킨 주식회사 상삼바이오 녹차에서 온 유산균 (주)미우제자식 다이어트 14인1 녹차카테킨 주식회사인미알 체지방연녹차추출물 올부선건강식품(주) 확인 제품 목록 인제시제 칼슘복합비타민 동서바이오(주) 메리트C 비타민K2 & D 올리비엔케이(주)유승광 프로메가 오메가3 트리플 (주)서풍 프로바이오틱스 펩탈리 (주)비디바이오 슈퍼팻프리 원바디 다이어트 동서바이오(주) 다이어트 14인1 녹차카테킨 주식회사인미알
중복 기능성 확인	중복 기능성 중복 섭취 완료 선택한 제품에서 중복된 기능성은 제지방법입니다. 제지방 슈퍼팻프리 원바디 다이어트 글루코스 포스폴리 추출물(제2012-5호) 다이어트 14인1 녹차카테킨 녹차추출물
중복섭취원료 확인	중복 기능성 중복 섭취 완료 비타민D 칼슘복합비타민 메리트C 비타민K2 & D 비타민B1 칼슘복합비타민 슈퍼팻프리 원바디 다이어트 다이어트 14인1 녹차카테킨 비타민B2 칼슘복합비타민 슈퍼팻프리 원바디 다이어트 탄토텐산 슈퍼팻프리 원바디 다이어트 다이어트 14인1 녹차카테킨 비타민B6 칼슘복합비타민 슈퍼팻프리 원바디 다이어트 다이어트 14인1 녹차카테킨

☑ 건강기능식품 섭취 시 주의사항

- 식품안전나라를 통해 건강기능식품 섭취 시 주의사례를 공지하고 있으므로, 맞춤형건강기능식품 소분·조합이나 상담하는 경우 참고할 수 있다.

- 식품안전나라 접속 (<https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>)

식품안전나라는 오른쪽의 QR을 활용할 수 있습니다.

식품안전나라



- 식품·안전 배너 선택

- 건강기능식품 섭취 주의 사항 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 **징후나 증상**이 발생할 수도 있습니다.

이상사례 발생 시 **섭취를 중단**하고 전문가(의사, 약사)와 상담하시기 바랍니다.

발생 사례

탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있는 **기능성 원료(가르시니아캄보지아추출물)**를 함유한 건강기능식품

섭취방법

다이어트를 목적으로 해당 제품을 약 10주간(비정기적) 섭취

주요증상

소화불량, 구토, 설사, 급성 간염 등으로 입원 치료

관련제품

가르시니아캄보지아추출물 함유 건강기능식품

건강기능식품도 개인에 따라 부작용이 발생할 수 있습니다. 제품 선택 및 섭취 시 주의하세요!

식품의약품안전처

건강기능식품정책과('25. 12.05)

4 건강기능식품·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 식품의약품 안전처장이 인정하는 건강기능식품은 함께 소분·조합되지 않도록 주의해야 한다.(시행규칙 별표 2 참고)

(식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) ▶ 식품안전 ▶ 건강기능식품 주의사항 ▶ 의약품 병용섭취 주의사항



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



01



병원수술·시술시에는
건강기능식품을
섭취하고 있음을
의사에게 꼭 말씀해 주세요.

02



건강기능식품과 의약품을
병용 섭취 시에는
반드시 의사, 약사 등
전문가와 상담 후
섭취해 주세요.

식품안전 건강기능식품 의약품 병용섭취 주의사항은
오른쪽의 QR을 활용할 수 있습니다.

의약품병용섭취정보



건강기능식품·의약품 병용 섭취 시 주의사항(33가지)

연번	건강기능식품 원료	의약품 성분	주요증상
1	인삼	면역억제제(아자치오프린 등)	면역억제제 효과 감소
		페넬진	불면증, 두통, 떨림 등
		항응고제(아스피린, 헤파린 등)	출혈 가능성 증가
		항암제(이마티닙)	간 독성
		혈압강하제(니페디핀)	니페디핀 효과 증가
2	프로바이오틱스	항생제	항생제 효과 감소
		유산균	면역억제 약물 병용 시 감염 가능성
3	알로에	이뇨제	저칼륨혈증 위험 증가
		마취제(세보프루렌)	과다 출혈 관련 있음
4	오메가-3 지방산 DHA	항응고성 약물	출혈 위험 증가
		항당뇨 약물	효과 감소
5	감마리놀렌산	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		항우울제(페노티아진)	발작 위험 증가
6	밀크씨슬	항악성종양제(타목시펜정)	몸에 흡수율 증가
7	돌외잎	면역억제제	치료 효과 감소
		항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
8	녹차	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		동맥경화용제(심바스타틴)	혈장 약물수준, 약물 부작용 증가
9	당귀	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		혈압강하제	효과 감소
10	카르니틴	갑상선호르몬 대체제	효과 감소

연번	건강기능식품 원료	의약품 성분	주요증상
11	석류	혈압강하제, 당뇨병용제 등 CYP2C9에 의해 대사되는 의약품	효과 감소
12	가시오가피	정신신경용제, 면역억제제	효과 감소
		항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
13	대두	갑상선호르몬제(레보타이로신)	레보타이로신 흡수 억제
14	키토산/ 키토산올리고당	지용성 비타민	흡수 감소
		항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		콜레스테롤 합성억제제 (크레스토정)	부작용 주의
15	마테	중추신경계	의약품 효과 증가
		β -아드레날린 작용제	심장 수축성 효과(약물) 증가
16	스피루리나	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		알레르기 체질, 페닐케토뇨증 환자	섭취 주의
17	글루코사민	항응고제, 콘드로이틴 함께 섭취	출혈 위험 증가
18	아프리카 망고 종자	경구혈당강하제, 인슐린 등	저혈당 초래
		테스토스테론	테스토스테론 농도 증가
19	코엔자임Q10	항고혈성 약물	혈압 급격 강하
		항응고제	항응고 효과 감소
20	클로렐라	항응고제, 항혈소판제	항응고 효과 감소
21	공액리놀레산(CLA)	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		항고혈압제	저혈압 증가
22	쏘팔메토 열매 추출물	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
		모발용제, 남성호르몬제	효과에 영향 줄 수 있음

연번	건강기능식품 원료	의약품 성분	주요증상
23	은행	항경련제(카바제핀정 등)	약물 효과 감소
		항혈소판제, 항응고제	출혈 위험 증가
		항정신병치료제	약물 효과 증가
		소화성궤양용제(오메프라졸)	약물 효과 감소
24	울금(커큐민)	항응고제	출혈 위험 증가
25	포스파티딜세린	중추신경용약	잠재적 콜린성 부작용 가능성
		항콜린성 약물	효과 감소
26	크랜베리	정신신경용제, 당뇨병용제 등 CYP2C9 관련 의약품	상호작용 가능성
		항응고제	출혈 위험 증가
27	감초추출물	항부정맥제(디곡신)	부작용 증가
		에스토로겐	효과 감소
		고혈압제	효과 감소
28	마늘	항응고제, 항혈소판제	출혈 위험 증가
29	오미자	진정제, 신경억제제	섭취 주의, 약물과 상호작용 ※ 오미자는 중추신경계 억제제 역할
30	호로파 종자	인슐린, 당뇨병 약물	저혈당 유발 가능성
31	루바브뿌리	이뇨제, 저칼륨혈증	전해질 불균형 악화
32	글루코사민- 콘드로이친	와파린	출혈 위험 증가
33	인동덩굴	당뇨병치료제, 인슐린	저혈당 유발 가능성

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	전문약품
바실릭시맙 (basiliximab)	씨물렉트주사 등	자격요법제	전문약품
사이클로스포린 (cyclosporine)	산디문뉴오랄내복액	자격요법제	전문약품
다클리주맙 (daclizumab)	제나팩스주	자격요법제	전문약품
뮤로모넵-CD3 (muromonab-CD3)	올소클론OKT3 주사액 등	기타의 생물학적 제제	전문약품
미코페놀레이트 (mycophenolate)	셀셉트 등	자격요법제	전문약품
타크로리무스 (tacrolimus)	프로그랩 등	자격요법제	전문약품
시롤리무스 (sirolimus)	라파문 등	자격요법제	전문약품
프레드니손 (prednisone)	로도트라서방정 등	부신피질호르몬제	전문약품

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

3. 아스피린에 과민반응을 보이는 사람은 섭취 피할 것

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 주의 필요

▶ 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, 코녹신주 등	혈액응고저지제	전문의약품
헤파린 (heparin)	노스카나겔, 헤파린나트륨주 등	혈액응고저지제	전문의약품
티클로피딘 (ticlopidine)	유니크리드정, 티크민정 등	동맥경화용제	전문의약품
와파린 (warfarin)	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

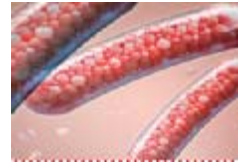
의약품 성분	제품명	분류	전문/일반의약품
펙소페나딘 (fexofenadine)	대원염산펙소페나딘정 등	항히스타민제	전문약품

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	골격근이완제	전문약품
테오필린 (theophylline)	테오필린정 등	근이완제	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 세보플루란과 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. 인삼 참고

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 간이 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	전문의약품
카르바마제핀 (carbamazepine)	테그레톨정 등	항전간제	전문의약품
이소니아지드 (isoniazid)	튜비스정 등	항결핵제	전문의약품
메토트렉세이트 (methotrexate)	메토렉스정, 엠티엑스주 등	항악성종양제	전문의약품
메칠도파 (methyldopa)	메틴탈정 등	혈압강하제	전문의약품

3. 이론적으로 녹차의 카페인인 CNS(중추 신경계) 의약품 효과를 증가시킬 수 있음
4. 녹차를 많은 양 섭취하게 되면 다량의 카페인 함량에 의해 β -아드레날린 작용제의 심장 수축성 효과를 증가시킬 수 있음
5. 녹차는 다발성골수종치료제(보르테조미, 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. 당 귀

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
2. 항응고제(와파린)과 병용 섭취는 출혈과 멍을 증가시킬 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	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
피록시캄 (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	전문 의약품
디아제팜 (diazepam)	바리움정 등	정신신경용제	전문 의약품
에스트라디올 (estradiol)	더메스트릴, 디비나정 등	난포호르몬제 및 황체호르몬제	전문 의약품
타크린 (tacrine)	코크넥스칼셀 등	기타 중추신경용약	전문 의약품
베라파밀 (verapamil)	이슌틴정, 이소케서방정 등	칼슘채널차단제	전문 의약품
와파린 (warfarin)	쿠파린정, 와파린정 등	혈액응고저지제	전문 의약품
클로자핀 (clozapine)	클로자릴정 등	정신신경용제	전문 의약품
사이클로벤자프린 (cyclobenzaprine)	플렉세릴 등	근육이완제	전문 의약품
플루복사민 (fluvoxamine)	루복소정, 듀미룩소정 등	정신신경용제	전문 의약품
할리페리돌 (haloperidol)	할돌 등	정신신경용제	전문 의약품
이미프라민 (imipramine)	이미프라민정 등	정신신경용제	전문 의약품
멕실레틴 (mexiletine)	멕시틸캡셀 등	부정맥용제	전문 의약품
올란자핀 (olanzapine)	자이프렉사정 등	정신신경용제	전문 의약품
펜타조신 (Pentazocine)	파마원주, 지메곤주 등	해열·진통·소염제	전문 의약품
프로프라놀롤 (propranolol)	인데랄주 등	부정맥용제	전문 의약품
타크린 (tacrine)	코크넥스칼셀 등	기타 중추신경용약	전문 의약품
테오피린 (theophylline)	데오듀정 등	진해거담제	전문 의약품
졸미트립탄 (Zolmitriptan)	조믹정(Zomig) 등	해열·진통·소염제	전문 의약품

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)	썬지로신정 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 주의 필요

15. 마 테

Mate



1. 마테에 포함된 카페인(CNS(중추 신경계) 의약품 효과를 증가시킬 수 있음
2. 마테를 많은 양 섭취하게 되면 카페인에 의해 β -아드레날린 작용제의 심장 수축성 효과를 증가시킬 수 있음

▶ β -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 증가시킬 수 있음
4. 모노아민산화효소억제제와 병용 섭취 시 고혈압의 위험을 증가시킬 수 있음

16. 스피루리나

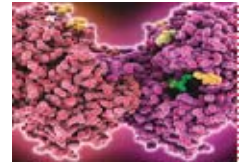
Spirulina



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

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 종자추출물과 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. 쏘팔메토 열매 추출물

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, 다모케아정 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)	쿠파린정, 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
베탄콜 (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 증가될 수 있음
2. 에스트로겐약과 병용 섭취하면 의약품의 효과를 감소시킬 가능성이 있음
3. 감초와 아래 의약품을 함께 섭취하는 사람은 주의해야 함

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 증가시킬 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 아스피겔캡슐 등	해열·진통·소염제	전문의약품
실로스타졸 (cilostazol)	프레탈정 등	동맥경화용제	전문의약품
클로피도그렐 (clopidogrel)	프라빅 등	기타의 혈액 및 체액용약	전문의약품
디클로페낙 (diclofenac)	볼타렌플라스타 등	동맥경화용제	전문의약품
이부프로펜 (ibuprofen)	애드빌정 등 모트린정 등	진통·진양·수렴· 소염제	전문의약품
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 함
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 함

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



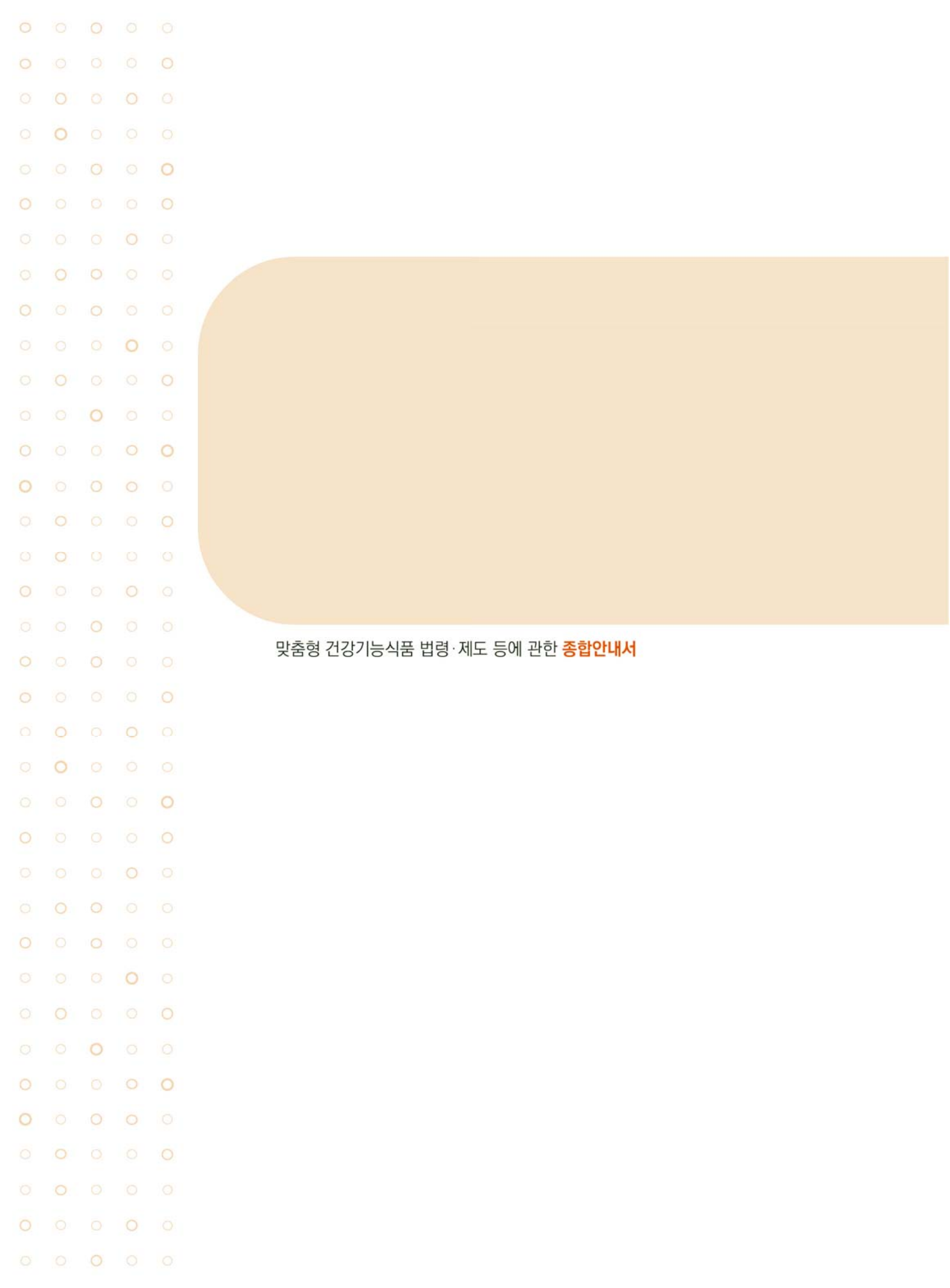
1. 글루코사민-콘드로이친과 와파린을 함께 섭취 시 출혈경향을 높일 수 있음
2. 와파린 처방을 받을 때에는 글루코사민-콘드로이친을 섭취하는 경우 주의가 필요함

33. 인동덩굴

Lonicera japonica



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



맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 **종합안내서**

맞춤형건강기능식품 질의 · 응답

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

06 맞춤형건강기능식품 질의·응답



FAQ

1. 영업신고

Q1 방문판매를 하는 다단계 영업자도 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 가능한가요?

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

Q2 작업실의 구획 규정과 관련하여 칸막이 등 구획이 가능한가요?

» 자동소분기를 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

「건강기능식품에 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(선줄 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 때에는 그러하지 아니하다.

Q3 소분조합 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?

» 위탁업체에서 소비자에게 직접 배송하는 것도 가능합니다. 다만, 소분·조합한 장소 정보(해당 업소(명칭 및 주소 등의 정보 포함))도 함께 제공하시기 바랍니다.

Q5 맞춤형건강기능식품관리사 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, 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분조합시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하여 판매할 수 있습니다.

관련 법규

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별표 1 업종별 시설기준 5.가. 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 형태의 영업에 해당하는 경우로서 소분·조합을 라목의 시설기준의 특례에 따라 위탁하고, 구매자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.

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

» 개인용 건강관리제품은 건강기능식품판매업소에서 설치운영하는 것이 가능하며, 소비자가 자가측정을 하고 스스로 결과를 기록하는 방식으로 운영되어야 합니다.

» 또한, 측정결과를 활용하여 의료적인 검사처방·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

「건강기능식품에 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 맞춤형건강기능식품관리사가 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 대부분이었습니다. 건강기능식품판매업 등의 책임보험의 조항을 추가하는 사항 등은 보험사와 논의하시기 바랍니다.

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

FAQ

2. 영업운영

Q1

백화점 매장에서 관련 상담은 영양사가 진행하고 처음과 마지막에 고객안내와 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 관리사인 전문가가 수행하고, 판매를 위한 안내와 결제 진행 과정은 일반 판매자가 하는 경우 법령상 위배되지 않으므로 가능합니다.
- ▶ 다만, 상담내역 기록·보관과 제품 표시사항이나 섭취량이나 섭취방법 등의 정보 제공이 맞춤형건강기능식품관리사의 역할입니다.
- ▶ 따라서, 매장에서 최소판매단위로 판매되는 건강기능식품(완제품)과 구분하여 상담·기록을 수행해야 합니다.

Q2

한 가지 제품이 추천되는 경우 맞춤형건강기능식품으로 판매 가능한가요?

- ▶ 맞춤형건강기능식품 정의상 ‘한 종류 이상’을 소분·조합 대상으로 정하고 있으므로, 한 가지 제품의 소분도 맞춤형건강기능식품에 해당합니다.
- ▶ 따라서, 상담 후 소분형이 아닌 최소판매단위인 건강기능식품(완제품) 그대로 판매가 가능합니다. 이 때, 「건강기능식품에 관한 법률」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 면제되는 것이며, 영업자가 지켜야 하는 규정은 모두 준수해야 합니다.

Q4

맞춤형건강기능식품은 선물로 제공해도 되는가요?

» 맞춤형건강기능식품은 불특정인 대상 선물은 불가능하나, 섭취 대상이 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 대상은 상담 기록으로 남겨 확인할 수 있도록 해야 합니다.

Q5

맞춤형건강기능식품 소비자가 기존과 동일한 조합의 제품을 반복 구매하는 경우에도 매회 관리사의 건강상담을 반드시 실시하여야 하는지?

» 맞춤형건강기능식품 상담은 소비자의 건강 상태를 고려하여 적절한 제품을 추천하기 위한 중요한 과정입니다.

» 그러나, 동일한 조합의 맞춤형 건강기능식품을 계속 구매하는 경우라도, 매번 추가 상담을 꼭 해야 하는 것은 아닙니다.

» 다만, 맞춤형건강기능식품관리사는 소비자의 건강 상태 변화, 복용 중인 약의 변경 여부, 이상 사례 발생 여부 등을 확인하여 추가 상담이나 기록 관리가 필요한지 판단할 수 있습니다.

» 아울러, 제품 조합이 이전과 같더라도 소비자의 상태를 다시 확인할 필요가 있다고 판단되면, 관리사의 책임 하에 건강 상담과 관련 기록 관리를 진행하는 것이 바람직합니다.

Q6

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

» 가능합니다. 상담 시 구매자 이름(가명, 익명)은 이후 다른 가명 또는 익명으로 변경하여 기재할 수 있습니다.

Q7

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

- » 건강기능식품전문제조업 허가를 받은 자 또는 소분시설을 갖춘 다른 맞춤형건강기능식품판매업자가 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, 소분·조합되는 건강기능식품은 국내 건강기능식품제조업체에서 품목제조신고가 된 제품 또는 정식으로 수입·통관된 건강기능식품이어야 합니다.

Q9

의약품 조제시설이나 (반)자동 설비를 사용한 소분이 가능한가요?

- » 의약품 조제시설에서 반자동 또는 자동화 설비를 사용하여 소분이 가능합니다.
- » 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 소분·조합 시설을 갖춘 다른 맞춤형 건강기능식품판매업자(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?

» 분말이나 과립 등 다른 제형의 경우 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 안내서에서 제시하는 예시 양식을 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), 선임신고서 접수 시 중복 선임이 되지 않으므로 원칙적으로 1개 영업소에만 선임된다고 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 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.

Q2

맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건을 두는 이유는 무엇인가요?

➤ 맞춤형건강기능식품은 개인에 따른 식생활과 의약품 등과의 병용섭취에 따른 주의사항 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·치과·의사·한의사·약사·한약사·간호사·영양사로 자격기준을 정하였습니다.

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.

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 자격이 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 자격이 없는 자를 선임하는 경우에만 해당)하여 제출하므로, 위 사항과 같이 선임 자격이 있는 자는 신고서만을 제출하면 됩니다.

» 따라서, 증빙은 현재 자격의 증빙서류(현재 자격증 유효 필수)로 갈음될 수 있습니다.

Q5 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.

Q6 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?

- ▶ 관리사 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 소분조합 유의사항, 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 소분조합을 위탁하는 경우, 영업자의 위생교육 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 민감정보로서 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」(‘25.12.31 시행)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, 정산완료 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, 2025.12.)

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(개인정보 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 개인정보파일을 다른 개인정보와 분리하여 보관해야 합니다(개인정보보호법 제21조 제3항).

* 출처: 개인정보 질의응답 모음집(개인정보보호위원회, 2025.12.)

Q4

정보주체가 아닌 다른 사람의 동의를 받아 개인정보를 수집할 수 있나요?

- » 「개인정보보호법」상 개인정보를 수집·이용할 수 있는 별도의 근거가 없다면 정보주체 본인으로부터 동의를 받아야 합니다.
- » 개인정보처리자는 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우, 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우 등에는 정보주체의 동의 없이 개인정보를 수집하여 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있습니다(「개인정보보호법」 제15조 제1항).
- » 만약 정보주체의 동의 없이 개인정보를 수집할 수 있는 경우(「개인정보보호법」 제15조 제1항 제2호~제7호)가 아니라면 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하여야 하며 (「개인정보보호법」 제15조 제1항 제1호), 이 경우 동의는 해당 개인정보의 '정보주체'로부터 받아야 합니다.

* 출처: 개인정보 질의응답 모음집(개인정보보호위원회, 2025.12.)

Q5

원활한 상담 서비스 제공을 목적으로 홈페이지에 상담 게시판을 운영하고 있는 경우 상담을 위한 정보주체의 성명과 이메일주소를 수집하려고 하는데 이 경우에도 동의를 받아야 하나요?

- » 아닙니다. 「개인정보 보호법」 제15조제1항제4호는 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우 개인정보를 수집하여 그 목적 내에서 이용할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- » 따라서, 질의하신 경우는 상담 서비스 제공 및 이용이라는 계약을 체결한 것으로 볼 수 있고 계약과 관련하여 필요한 최소한의 개인정보는 정보주체의 동의 없이 수집·이용할 수 있습니다.
- » 다만, 상담을 위해 건강정보(병력이나 신체적·정신적 장애 등)와 같은 민감정보를 처리하는 경우에는 별도로 동의를 받아 처리해야 합니다.(「개인정보 보호법」 제23조제1항제1호)

* 출처: 분야별 개인정보 보호 안내서(개인정보보호위원회, 2024.12.)

Q6

판매업소(약국) 폐업 시 개인정보 처리는 어떻게 해야 하나요?

- » 판매업소(약국)를 폐업하는 경우 「개인정보 보호법」 제21조에 근거하여, 개인정보의 보유목적이 달성된 것으로 보아, 보유하고 있는 개인정보는 파기하는 것을 원칙으로 합니다.

* 출처: 분야별 개인정보 보호 안내서(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 병의원을 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 법령에 기초하여 작성하였으나, 법령에 상세한 부분까지 기입되어 있지 않은 위생관리 등에 대한 상세적인 내용은 권고사항으로 제시하고 있습니다.
- » 소분·조합 시의 위생관리나 기록보관 등은 각 영업소의 규모나 환경을 고려하여 참고하시기 바랍니다.

Q3 비의료기관에서 건강관리서비스를 제공할 때 반드시 대상자의 질환 보유 여부를 확인하여야 하나요?

- » 일반적으로 ‘건강한 사람’에게 제공하는 것을 전제로 설계·기획된 서비스의 경우 질환의 보유 여부 확인은 의무사항이 아닙니다.
- » 다만, 질환을 보유하고 있을 경우 의사의 상담을 권고한다는 안내 등은 서비스의 안전성을 위하여 권장되는 사항입니다.
- » 질환자를 대상으로 설계·기획된 서비스의 경우 제공하고자 하는 질환관리 서비스 범위에서 대상자의 질환 및 합병증 보유 여부를 확인하여야 할 것입니다.

부 록

1. 행정처분 기준
2. 개인정보 관리 지침
3. 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(발췌)

01 행정처분 기준



▶ 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」[별표 9]

■ 위반사항별 행정처분

위반사항		행정처분 기준
1. 시설기준(법 제4조제1항)		
시행규칙 별표 1 제5호		시설개수 명령
		(벌칙) 3년이하 징역, 3천만원 이하 벌금
2. 영업신고(법 제6조)		
	영업신고 없이 영업하는 경우(제3항)	폐쇄조치 (벌칙) 5년이하 징역, 5천만원 이하 벌금
	영업신고 미변경(제4항)	과태료 100만원
3. 영업자 준수사항(법 제10조)		
	소비기한 경과 건강기능식품으로 소분·조합한 경우(제1항2호)	영업정지 15일 (벌칙) 3년이하 징역, 3천만원 이하 벌금
	소분·조합 안전관리 및 판매기준(제1항5호) - 시행규칙 별표 2	과태료(30~100만원)
	영업자 준수사항(제1항6호) - 시행규칙 별표 4	과태료(30~100만원)
4. 맞춤형건강기능식품관리사(법 제12조제3)		
	관리사를 두지 않은 경우(제1항)	영업정지 7일 (벌칙) 3년이하 징역, 3천만원 이하 벌금
	관리사의 업무를 방해(제3항)	과태료 300만원
	관리사의 선임·해임 신고 미실시(제4항)	과태료 200만원
	기록·보관 등 준수사항(제7항)	과태료(30~100만원)
5. 교육(법 제13조)		
	영업자 안전위생교육(제2항)	과태료 200만원
	관리사 안전위생교육(제4항)	과태료 50만원

위반사항		행정처분 기준
6. 위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지(법 제23조)		(벌칙) 10년이하 징역, 1억원 이하 벌금
	1. 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것	영업정지 1개월, 해당제품폐기
	2. 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그럴 가능성이 있는 것	영업소 폐쇄, 해당제품 폐기
	3. 병(病)을 일으키는 미생물에 오염되었거나 그럴 가능성이 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것	영업정지 15일, 해당제품폐기
	4. 불결하거나 다른 물질이 섞이거나 첨가된 것 또는 그 밖의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것	영업정지 15일, 해당제품폐기
	5. 제5조제1항에 따른 영업허가를 받지 아니한 자가 제조한 것	영업정지 1개월, 해당제품폐기
	6. 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따른 수입신고를 하지 아니하고 수입한 것	영업정지 1개월, 해당제품폐기
	7. 제6조제3항에 따른 영업신고를 하지 아니한 자가 소분·조합한 것	영업정지 1개월, 해당제품폐기
7. 기준·규격 위반 건강기능식품 판매 등 금지(법 제24조)		
	중금속, 잔류농약, 식중독균 등 기준위반	영업정지 15일, 해당제품 폐기
	대장균, 대장균군, 일반세균 등 기준위반	영업정지 5일, 해당제품 폐기
	성상 및 그 밖의 사항	시정명령
	보존 및 유통기준 위반	영업정지 7일
	이물 혼입(금속 또는 유리)	영업정지 5일, 해당제품 폐기
	이물 혼입(그외)	시정명령
8. 출입·검사·수거 등		
	정당한 사유없이 출입·검사·수거 방해	영업정지 1개월
		(벌칙) 3년이하 징역, 3천만원 이하 벌금

 과태료

〈맞춤형건강기능식품판매업〉

항목	위반사항	과태료액
1	정제, 캡슐, 환 이외의 제형 제품을 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합한 영업자	30만원
2	기능성분별 함량이 일일섭취량을 초과하도록 건강기능식품을 소분·조합한 영업자	50만원
3	중복·병용 섭취할 경우 안전에 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 건강기능식품을 함께 소분·조합한 영업자	50만원
4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항을 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자	100만원
5	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표시한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. 맞춤형건강기능식품이라는 문구 및 소비자의 이름(익명 또는 가명을 포함한다) 나. 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭, 일일섭취량 및 섭취방법 다. 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다), 소분·조합일 및 보관방법 라. 맞춤형건강기능식품판매업자의 영업소의 명칭 및 소재지 마. 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁하여 소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 경우만 해당한다)	100만원
6	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 5번의 위반사항란 각 목에 따른 사항 중 일부를 표시하지 않은 영업자	50만원
7	별표 4 제4호가목을 위반하여 건강기능식품의 소분·조합·보존·유통·판매 시 보건위해상 위생상 없도록 소분·조합·보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하지 않았거나, 위생적으로 관리하지 않은 영업자	100만원
8	소분·조합 작업 기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합일 등 소분·조합내역 및 판매일 등 판매명세내역을 말한다)를 작성하지 않거나, 이를 최종기재일부터 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원

항목	위반사항	과태료액
9	공급받은 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래 명세내역을 말한다)에 관한 서류를 작성하지 않거나, 이를 최종기재일부터 2년간 보관하지 않은 영업자	50만원
10	직접 또는 위탁하여 소분·조합하지 않은 건강기능식품이나 상담 결과 등과 다른 건강기능 식품을 판매하거나 소비자와 상담하지 않고 건강기능식품을 판매한 영업자	50만원
11	맞춤형건강기능식품관리사가 아닌 사람이 소비자의 맞춤형건강기능식품 구매, 섭취 등에 대한 상담을 수행하게 한 영업자	30만원
12	의약품 성분 등이 혼입·전이된 맞춤형건강기능식품을 판매한 영업자	100만원
13	행정처분기준에 따라 시정명령, 회수·폐기 명령, 시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정 처분을 받고 그 명령에 따른 사후조치를 이행하였으나 그 이행결과를 지체 없이 처분청에 보고하지 않은 영업자	50만원
14	별표 4 제4호사목을 위반하여 스스로 제품 회수를 하지 않거나 그 회수 기록을 회수일부터 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원
15	별표 4 제4호아목 전단을 위반하여 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자가 아닌 자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁한 영업자	100만원
16	별표 4 제4호아목 후단을 위반하여 위탁계약서를 영업소에 보관하지 않은 영업자	30만원

〈맞춤형건강기능식품관리사〉

항목	위반사항	과태료액
1	직무 수행일·내용·결과를 기록하고 이를 최종기재일부터 2년간 보관하지 않은 맞춤형 건강기능식품관리사	100만원
2	맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」제8조에 따른 부당한 표시·광고를 한 맞춤형건강기능식품관리사	100만원
3	맞춤형건강기능식품의 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선해야 할 사항이 있는 경우에 지체없이 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자에게 알리지 않거나 개선을 요청하지 않은 맞춤형건강기능식품관리사	30만원

02 개인정보 관리 지침



일러두기

- 본 지침은 맞춤형건강기능식품관리사가 소비자를 처음 응대하는 시점부터 소분·조합, 배송, 상담 종료 후 사후관리·파기까지 전체 업무 흐름을 따라가며 개인정보를 적법하게 처리하도록 돕는 실무 참고자료입니다.
- 법령 해석의 최종 권한은 개인정보보호위원회에 있으며, 추가 상세한 내용 등은 법령 또는 개인정보위원회에 확인하여야 합니다.

공통 원칙

모든 단계에서 다음 3대 원칙이 공통으로 적용되며, 영업자는 개인정보의 수집부터 이용·보관·파기까지 전 과정에 대한 관리 책임을 가진다.

① 최소 수집	처리 목적에 필요한 최소한의 개인정보만 수집(입증책임은 판매업자). 선택 항목 동의 거부를 이유로 기본 상담·구매를 제한할 수 없음
② 민감정보 별도 동의	건강상태·병력·복용 의약품·알레르기·임신·수유 여부 등은 일반 개인정보 동의와 반드시 구분하여 별도 동의
③ 건강정보의 강화된 보호 및 안전조치	민감정보는 일반 고객정보보다 높은 수준으로 보호를 해야하며, 이를 위해 민감정보에 대하여는 접근권한 관리, 접근 통제 암호화, 접속기록 관리, 보안프로그램 운영 및 정기적인 보안점검 등 「개인정보보호법」에 따른 안전성 확보조치를 실시해야 함

* 근거: 「개인정보 보호법」 제3조(개인정보 보호 원칙), 제15조(개인정보의 수집·이용), 제16조(개인정보의 수집 제한), 제23조(민감정보의 처리 제한)

STEP
1

상담 전

관리사가 소비자를 응대하기 전, 어떤 정보를 어떤 근거로 수집할지 미리 정리하는 단계

구분	예시 항목	수집 근거	비고
필수(일반)	성명, 연락처, 연령, 성별	계약 체결·이행 (법 제15조제1항제4호)	동의 없이 수집 가능
선택(일반)	상담 희망사항, 섭취 중인 건기식	계약 이행 또는 동의	거부 시 서비스 제한 불가
선택(민감)	건강상태, 병력, 복용 의약품, 알레르기, 임신·수유 여부	별도 동의(법 제23조)	반드시 분리 동의
수집 금지	주민등록번호	원칙적 금지(법 제24조의2)	불가피 시 법적 근거 확인

* 근거: 「개인정보 보호법」 제15조(개인정보의 수집·이용), 제16조(개인정보의 수집 제한), 제23조(민감정보의 처리 제한), 제24조의2((주민등록번호 처리의 제한)

STEP
2

상담·추천

소비자를 직접 상담하며 건강정보를 확인하고 제품을 추천하는 단계

- 건강정보 수집 시 수집 목적·항목·보유기간, 동의 거부권 및 거부 시 불이익 여부를 명확히 고지한다.
 - 민감정보 동의서는 일반 개인정보 동의서와 구분하여 각각 작성한다.
 - 상담기록은 제품 추천·안전성 확인에 필요한 최소 항목으로 정리하고, 불필요한 병명·진단명·진료기록·처방전 사본은 기재하지 않는다.
- * 근거: 「개인정보 보호법」 제15조(개인정보의 수집·이용), 제16조(개인정보의 수집 제한), 제22조(동의를 받는 방법), 제23조(민감정보의 처리 제한)

STEP
3

소분·조합 — 제품 준비

상담 결과를 바탕으로 건강기능식품을 소분·조합하여 포장하는 단계

- 포장지, 작업지시서, 상담기록지에 건강정보(민감정보)가 불필요하게 노출되지 않도록 한다.
 - 소분·조합 담당자가 전체 상담정보를 열람할 필요가 없는 경우, 주문번호·제품명 등 최소 정보만 제공하도록 접근권한을 제한한다.
- * 근거: 「개인정보 보호법」 제3조(개인정보 보호 원칙), 제16조(개인정보의 수집 제한), 제29조(안전조치의무)

STEP
4

소분·조합 위탁 및 배송·CS(고객서비스)

소분·조합 업무 자체 또는 조합된 제품을 외부(수탁업체·배송사 등)로 이전하는 단계

□ 소분·조합 자체를 외부에 위탁하는 경우

판매업체가 자체 소분·조합 시설을 갖추지 않고, 건강기능식품전문제조업체 또는 소분·조합 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업체 영업자에게 소분·조합 업무 자체를 위탁하는 경우가 있다. 이때 수탁업체에는 소비자 성명, 처방(조합) 내역, 제품·수량 등 개인정보가 함께 넘어가므로 개인정보 보호법상 업무위탁(제26조)에도 해당한다.

소분·조합 위탁 시 준수사항

- 개인정보 보호법상으로는 별도로 위탁업무 목적·범위, 안전조치, 재위탁 제한, 감독·손해배상 사항이 포함된 개인정보 처리위탁 계약서(또는 조항)를 갖추어야 함(제26조제1항)
 - 건강기능식품법상 위탁계약서와 개인정보 처리위탁 계약서는 별개이므로 두 요건을 모두 충족하는 계약서로 작성하는 것이 안전함
- 수탁업체에는 소분·조합에 필요한 최소 정보(소비자 성명 또는 익명 처리된 식별코드, 조합 내역, 제품명·수량)만 제공하고, 상담 중 수집한 병력·복용약물 등 민감정보 전체를 넘기지 않도록 항목을 제한

* 근거: 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 소분·조합 위탁 관련 규정 / 「개인정보 보호법」 제26조(업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한)

(사례)

업무위탁에 해당 (동의 불필요·공개 필요)	제3자 제공에 해당 (원칙적으로 동의 필요)
건강기능식품전문제조업체 또는 맞춤형건강기능식품판매업체에 소분·조합 업무 자체를 위탁하는 경우	제휴 병원·헬스케어 앱에 소비자가 직접 동의하여 자신의 상담정보를 보내는 경우
택배사·퀵서비스에 배송을 맡기며 수령인 성명·주소·연락처를 전달하는 경우	가맹점 본사가 가맹점 고객정보를 본사 자체 사업(통합 멤버십 등)에 활용하는 경우

STEP
5

사후관리·파기

상담이 끝난 뒤 보유기간 동안 안전하게 보관하고, 목적달성이 끝나면 파기하는 단계

□ 보유 중 안전조치

구분	주요 내용
관리적 조치	보호책임자 지정(소상공인은 사업주·대표자가 당연 보호책임자) 개인정보취급자 연 1회 이상 정기 교육 및 결과 기록
기술적 조치	접근권한을 업무 담당자로 한정, 퇴직·변경 시 즉시 회수 특히, 민감정보 등은 암호화 기술 적용, 접속 기록 보관 및 접속 기록의 위·변조 방지, 보안프로그램 설치 및 최신 상태 유지 등의 이행 권고
물리적 조치	종이 상담기록지는 잠금장치가 있는 장소에 보관

* 근거: 「개인정보 보호법」 제29조(안전조치의무), 제31조(개인정보 보호책임자의 지정 등) / 같은 법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치), 「개인정보의 안전성 확보 조치기준(개인정보위원회)」

□ 개인정보 처리방침 공개

처리 목적·항목, 보유기간, 파기, 제3자 제공·위탁, 안전성 확보조치, 정보주체 권리행사 방법, 보호책임자 연락처 등을 실제 운영 내용과 일치하도록 기재·공개한다(홈페이지 또는 매장 게시).

* 근거: 「개인정보 보호법」 제30조(개인정보 처리방침의 수립 및 공개) / 같은 법 시행령 제31조(개인정보 처리방침의 내용 및 공개방법 등)

□ 파기

보유기간 경과, 목적 달성, 동의 철회, 폐업 등의 사유 발생 시 지체 없이 복구·재생이 불가능한 방법으로 파기한다(종이는 파쇄·소각, 전자파일은 영구 삭제). 법령상 보존의무가 있는 자료는 다른 개인정보와 분리하여 보관한다.

* 근거: 「개인정보 보호법」 제21조(개인정보의 파기) / 같은 법 시행령 제16조(개인정보의 파기방법)

□ 개인정보 유출 시 대응

- 유출 사실을 알게 된 즉시 지체 없이 정보주체에게 유출 항목, 시점·경위, 피해 최소화 방법, 담당부서 연락처를 통지한다.
- 1천 명 이상의 정보주체에 관한 개인정보가 유출된 경우, 민감정보·고유식별정보가 유출된 경우, 외부의 불법적인 접근에 의해 유출된 경우에는 72시간 이내에 개인정보보호위원회 또는 한국인터넷진흥원(KISA)에 신고하여야 한다.
- 정보주체의 연락처를 알 수 없는 등 정당한 사유가 있는 경우 홈페이지에 30일 이상 게시하여 통지를 갈음할 수 있다.

* 근거: 「개인정보 보호법」 제34조(개인정보 유출 등의 통지·신고) / 같은 법 시행령 제39조(개인정보 유출 등의 통지), 제40조(개인정보 유출 등의 신고)

참고 1 개인정보 동의서 서식 예시

아래 서식은 현장에서 즉시 활용할 수 있도록 작성된 예시이며, 실제 상황에 맞게 조정하여 사용한다.

① 개인정보 수집·이용 동의서 예시

○○○ 판매업체는 「개인정보보호법」 제15조 및 같은 법 제22조에 근거하여, 맞춤형건강기능식품 상담·추천·판매·배송 및 사후관리를 위해 아래와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 동의를 받고자 합니다.

구분	수집·이용 목적	수집 항목	보유·이용기간	동의구분
상담 및 제품 추천	소비자 상담, 섭취 목적 확인, 제품 추천, 상담 이력관리	성명, 연락처, 연령대, 성별, 상담 희망사항, 섭취 중인 건강기능식품, 알레르기 유무 등	상담일로부터 2년 또는 소비자 요청 시까지	필수 또는 선택
주문·판매	주문확인, 결제, 제품 제공, 구매내역 관리	성명, 연락처, 구매제품, 결제정보, 영수증 발급정보	거래 종료 후 5년 등 관계법령상 보존기간	필수
배송	제품 배송, 배송 확인, 반품·교환 처리	수령인 성명, 연락처, 주소, 배송 요청사항	배송 완료 후 3개월(분쟁 대응 시 연장)	필수
사후관리	이상사례 확인, 재상담, 소비자 문의대응	성명, 연락처, 구매제품, 상담·문의 내용, 이상사례 신고 관련 정보	처리완료 후 3년 또는 관련 법령상 보존기간	필수 또는 선택
마케팅·안내	신제품·행사·서비스 안내, 만족도 조사	성명, 연락처, 이메일, 수신동의 내역	동의 철회 시 또는 2년	선택

1. 개인정보의 수집·이용 목적: (예: 소식지, 간행물 발송)
2. 수집·이용하는 개인정보의 항목: (예: 이름, 전화번호, 이메일 주소)
※ 필요한 최소한의 항목으로 작성
3. 개인정보의 보유 및 이용기간: (예: 수집일('00.00.00.로부터 3개월)
※ 필요한 최소한의 기간으로 작성

4. 동의거부권 및 동의 거부에 따른 불이익 안내

: 본인은 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 [0000판매업체]에서 제공하는 [수집·이용 목적]을(를) 받을 수 없음을 참고하시기 바랍니다.

※ 동의 거부에 따른 불이익이 없을 경우, 작성하지 않아도 됨

☐ 위 개인정보 수집·이용에 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.

☐ 마케팅 정보 수신에 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.

동의일: 20 . . 성명: 서명:

※ 그 밖에 개인정보 처리에 관한 자세한 사항은 홈페이지(<http://www.0000.kr>)에 공개하고 있는 “개인정보 처리방침”을 참고하시기 바랍니다.

* 근거: 「개인정보 보호법」 제15조(개인정보의 수집·이용), 제16조(개인정보의 수집 제한), 제22조(동의를 받는 방법), 제30조(개인정보 처리방침의 수립 및 공개)

② 민감정보 별도 동의서 예시

○○○ 판매업체는 「개인정보보호법」 제23조제1항제1호에 근거하여, 맞춤형건강기능식품 상담 과정에서 아래와 같이 민감정보를 수집·이용하는 데 동의를 받고자 합니다.

수집·이용 목적	민감정보 항목	보유·이용기간	동의 거부 시 불이익
건강기능식품 섭취 안전성 확인 및 맞춤형 제품 추천	건강상태, 병력 또는 질환 관련 상담내용, 복용 중인 의약품, 알레르기, 임신·수유 여부, 이상사례 관련 증상정보 등	상담일로부터 2년 또는 동의 철회·파기 요청 시까지	동의하지 않아도 일반 제품 구매는 가능하나, 개인 건강상태를 반영한 맞춤형 상담·추천이 제한될 수 있음

1. 개인정보의 수집·이용 목적: [수집 목적]

2. 수집·이용하는 개인정보의 항목: (예: 투약정보)

※ 필요한 최소한의 항목으로 작성

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간: (예: 수집일('00.00.00.로부터 3개월)

※ 필요한 최소한의 기간으로 작성

4. 동의거부권 및 동의 거부에 따른 불이익 안내

: 본인은 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 [0000판매업체]에서 제공하는 [수집·이용 목적]을(를) 받을 수 없음을 참고하시기 바랍니다.

※ 동의 거부에 따른 불이익이 없을 경우, 작성하지 않아도 됨

☐ 위 민감정보 수집·이용에 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.

동의일: 20 성명: 서명:

* 근거: 「개인정보 보호법」 제17조제1항(개인정보의 제공 등)

③ 개인정보 제3자 제공 동의서(예시)

○○○ 판매업체는 「개인정보보호법」 제17조제1항제1호에 근거하여, 다음과 같이 (예: 000 서비스 제공)을(를) 위하여 개인정보를 제3자에게 제공하는 데 동의를 받고자 합니다.

1. 개인정보를 제공 받는 자 : [성명]

2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적: (예: 000서비스 제공)

※ 필요한 최소한의 항목으로 작성

3. 제공하는 개인정보의 항목: (예: 이름, 전화번호, 나이)

4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간: (예: 수집일('00.00.00.로부터 3개월)

※ 필요한 최소한의 기간으로 작성

5. 동의거부권 및 동의 거부에 따른 불이익 안내

: 본인은 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 [0000판매업체]에서 제공하는 [000 서비스 제공]을(를) 받을 수 없음을 참고하시기 바랍니다.

※ 동의 거부에 따른 불이익이 없을 경우, 작성하지 않아도 됨

☐ 위 민감정보 수집·이용에 동의합니다. ☐ 동의하지 않습니다.

동의일: 20 성명: 서명:

* 근거: 「개인정보 보호법」 제23조제1항(민감정보의 처리 제한 등)

현장 체크리스트

아래 체크리스트를 활용하여 정기적으로 개인정보 관리 현황을 점검하시기 바랍니다.

점검 항목	확인
상담 전·상담·소분조합·배송·사후관리 단계별로 수집하는 개인정보 항목을 목록화하였는가?	☐
각 항목별 수집 목적을 정리하였는가?	☐
처리 목적에 불필요한 개인정보를 수집하지 않는가?(최소 수집 원칙)	☐
건강정보·병력·복용 의약품·알레르기·유전정보 등 민감정보 해당 가능 항목을 별도 표시하였는가?	☐
민감정보 처리 시 일반 개인정보 동의와 구분하여 별도 동의를 받는가?	☐
마케팅 수신동의를 상담·구매 동의와 분리되어 있는가?	☐
선택동의 거부 시 기본 상담·구매를 제한하지 않는가?	☐
소분·조합을 외부에 위탁하는 경우, 건강기능식품법상 적법한 수탁업자(전문제조업 허가업체·타 판매업 영업자)에게만 위탁하는가?	☐
외부업체 제공 시 위탁(제26조)인지 제3자 제공(제17조)인지 구분하여 처리하는가?	☐
위탁업체와 제3자 제공업체 목록을 각각 구분하여 관리하는가?	☐
정보주체의 열람·정정·삭제·처리정지 요구에 대한 처리 절차와 기한을 마련하였는가?	☐
개인정보 유출 발생 시 통지·신고 절차(72시간 이내 신고 기준 포함)를 마련하였는가?	☐
상담기록의 보유기간을 내부 기준으로 설정하였는가?	☐
보유기간 경과 또는 목적 달성 시 파기 절차가 마련되어 있는가?	☐
종이 기록지는 잠금장치가 있는 장소에 보관하는가?	☐
전자파일에 접근권한·비밀번호·접속기록 등 안전조치를 적용하는가?	☐
배송사·CS업체·전산업체·클라우드업체 등 수탁업체 목록을 관리하는가?	☐
위탁계약서에 목적 외 처리 금지·안전조치·재위탁 제한·파기·감독 사항을 포함하였는가?	☐
개인정보 처리방침을 홈페이지 또는 매장에 공개하였는가?	☐
개인정보 보호책임자(소상공인의 경우 대표자)를 지정하였는가?	☐
개인정보취급자에게 연간 1회 이상 교육을 실시하는가?	☐

적용 법령 요약

조치 사항	적용 법령	주요 내용
수집·이용	법 제15조(개인정보의 수집·이용) 법 제16조(개인정보의 수집 제한) 법 제23조(민감정보의 처리 제한)	최소 수집, 적법 근거, 민감정보 별도 동의
동의 방법	법 제22조(동의를 받는 방법)	명확한 고지, 항목별 구분, 선택동의 불이익 금지
제3자 제공	법 제17조(개인정보의 제공) 법 제18조(개인정보의 목적외 이용·제공 제한)	원칙 동의, 수집목적 범위 내 제공 등 예외적 허용
위탁 관리	법 제26조(업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한)	문서 계약, 수탁자 공개, 관리·감독 의무
파기	법 제21조(개인정보의 파기) 시행령 제16조(개인정보의 파기 방법)	목적 달성·보유기간 경과 시 지체 없이 파기. 법령 보존자료 분리 보관
안전성 확보	법 제29조(안전조치 의무) 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)	관리적·기술적·물리적 보호조치 이행
처리방침 공개	법 제30조(개인정보 처리방침의 수립 및 공개) 시행령 제31조(개인정보 처리방침의 내용 및 공개방법 등)	홈페이지 또는 사업장 게시
보호책임자 지정	법 제31조(개인정보 처리방침의 내용 및 공개방법 등)	소상공인은 사업주·대표자
정보주체 권리	법 제35조(개인정보의 열람) ~ 법 제38조(권리행사의 방법 및 절차)	열람(10일 이내)·정정·삭제·처리정지 요구권 보장
유출 대응	법 제34조(개인정보 유출 등의 통지·신고) 시행령 제39조(개인정보 유출 등의 통지) 시행령 제40조(개인정보 유출 등의 신고)	지체 없이 정보주체 통지, 1천 명 이상 등 일정 요건 시 72시간 내 보호위·KISA 신고

※ 본 요약은 「개인정보 보호법」 일반 규정을 기준으로 하며, 약사법·국민건강보험법 등 약국 관련 별도 보존의무는 본 지침의 적용 범위에서 제외합니다.

참고 2 처리단계별 준수사항 및 위반 시 벌칙 사항

구분	주요내용	제재
수 집 · 이 용	민감정보(사상·신념·정당가입·건강 등) 처리기준 위반(제23조제1항)	- 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금 - 전체 매출액의 100분의 3 이하의 과징금
	고유식별정보(주민등록번호·여권·운전면허 번호 등) 처리기준 위반(제24조제1항)	
	거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법에 의해 개인정보를 취득하거나 개인정보처리에 관한 동의를 얻는 행위(제59조제1호)	3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금
	개인정보의 수집·이용 위반(제15조제1항)	전체 매출액의 100분의 3 이하의 과징금
	만 14세 미만 아동의 개인정보 처리시 법정대리인 동의획득 위반 (제22조의2제1항)	- 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금 - 전체 매출액의 100분의 3 이하의 과징금
	탈의실·목욕실 등 영상정보처리기기 설치 금지 위반(제25조제2항)	5천만원 이하 과태료
	최소한의 개인정보 외 정보의 미동의 또는 선택적 동의 사항 미동의 등을 이유로 재화 또는 서비스 제공 거부(제16조제3항, 제22조제5항)	3천만원 이하 과태료
제 공 · 위 탁	동의를 받는 방법 위반(제22조제1항부터 제3항)	1천만원 이하 과태료
	개인정보의 목적 내 제3자 제공 위반(제17조제1항)	- 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금 - 전체 매출액의 100분의 3 이하의 과징금
	개인정보의 목적 외 이용·제공 위반(제18조제1항·제2항)	
	홍보·판매 권유 업무 위탁 시 고지 의무 위반(제26조제3항)	3천만원 이하 과태료
	업무위탁 시 수탁자 등 공개의무 위반(제26조제2항)	1천만원 이하 과태료

구분	주요내용	제재
개 인 정 보 안 전 관 리	개인정보의 누설 또는 타인 이용에 제공(제59조제2호)	5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금
	정당한 권한 없이 개인정보의 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조, 유출한 행위(제59조제3호)	
	고정형 영상정보처리기기 설치목적과 다른 목적으로 임의 조작하거나 다른 곳을 비추는 자 또는 녹음기능을 사용한 자(제25조제5항)	3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금
	직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외로 사용한 자(제60조)	
	개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손된 경우(안전조치를 다한 경우 제외)(제64조의2제1항제9호)	전체 매출액의 100분의 3 이하의 과징금
	안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자(제23조제2항, 제24조제3항, 제25조제6항, 제28조의4제1항, 제29조)	3천만원 이하 과태료
	고정형 영상정보처리기기 설치·운영기준 위반(제25조제1항)	
	다른 법령에 따라 보존해야 하는 개인정보를 분리해서 저장·관리하지 아니한 자(제21조제3항)	1천만원 이하 과태료
	개인정보 처리방침 미공개(제30조제1항·제2항)	
	개인정보 보호책임자 미지정(제31조제1항)	
정 보 주 체 권 의 보 호	개인정보의 정정·삭제 요구에 대한 필요한 조치를 취하지 않고, 개인정보를 계속 이용하거나 제3자에게 제공(제36조제2항)	2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
	개인정보의 처리정지 요구에 따라 처리를 중단하지 않고 계속 이용하거나 제3자에게 제공(제37조제2항)	
	징벌적 손해배상제 및 법정 손해배상제 도입(제39조·제39조의2)	징벌적 손해배상은 손해액의 5배까지 청구 가능
	개인정보 수집 출처 미통지(제20조제1항·제2항)	3천만원 이하 과태료
	개인정보 이용·제공내역 미통지(제20조의2제1항)	
	개인정보 유출사실 미통지(제34조제1항)	
	개인정보 유출사실 미신고(제34조제3항)	
	시정명령 불이행(제64조제1항)	
	정보주체의 열람 요구의 부당한 제한·거절(제35조제3항)	
	정보주체의 정정·삭제요구에 대한 미조치(제36조제2항)	
	처리정지된 개인정보에 대해 파기 등의 조치 미이행(제37조제3항·제5항)	
	관계물품·서류 등의 미제출 또는 허위제출(제63조제1항)	
	출입·검사를 거부·방해 또는 기피(제63조제2항)	
	정보주체의 열람, 정정·삭제, 처리정보 요구 거부 시 통지 의무 불이행(제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항, 제37조제4항)	1천만원 이하 과태료
	파기	
파기	개인정보 미파기(제21조제1항)	3천만원 이하 과태료

출처 : 분야별 개인정보 보호 안내서(개인정보보호위원회, '24.12월)

03 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(발췌)



☑ 비의료 건강관리서비스 개념

- (정의) 건강의 유지·증진과 질병의 사전예방·악화 방지를 목적으로, 위대한 생활습관을 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 개인동의에 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 분석안내	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 확인하거나 (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 보건위생상 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 시술을 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 건강진단(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 주가·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〉

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률상 **유전자분석(DTC)** 서비스의 허용 범위 (해외 의뢰 포함)
- **특정 병원에 대한 예약방문** 권유 서비스 (의료법상 유인·알선)
 - 단, 비의료기관이 ① 대가수수료 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 위해한 상황이 발생하지 않도록 서비스 모델을 설계할 필요
 - * (예) 걸음수에 따른 포인트를 지급하는 서비스 등은, 개인이 과도하게 운동하여 건강에 위해한 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 전문자격면허 현황

근거법률	제공인력의 면허자격
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 확인 및 개인동의에 기반한 자료수집 (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한 없음	제한 없음
	• 걸음수, 심박수 등의 기록 및 모니터링	제한 없음	제한 없음
	• 섭취식품의 기록 및 영양소 분석안내	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• 웰니스 기기를 활용한 건강정보·지표의 측정 (체성분, 수면패턴 등)	제한 없음	제한 없음
	• 개인용 의료기기를 활용한 건강정보·지표수치의 측정 (심전도·혈압·혈당 등)	본인	제한 없음
상담 및 조언	정보제공 및 객관적 분석		
	• (개인의 자가측정에 따른) 혈압·혈당 등이 공신력있는 기준의 정상 범위 또는 위험 범위 에 해당하는지 확인	보건관련 인력 권장	제한 없음
	• 건강지표·상태에 따른 동 연령·성별군 중 질환 발생비율 등 객관적인 통계 결과의 제시 (※ 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등 활용)	제한 없음	제한 없음
	• 개인의 건강정보 를 분석하고, 통계적 결과값에 따른 건강나이 등을 산출하여주는 행위 (※ 통계결과는 과학적·의학적으로 검증되거나 공신력 있는 기관의 발표자료 등 활용)	제한 없음	제한 없음
	• 최근에 유행중인 질환 및 예방접종 관련 정보 등을 안내하여 주는 행위	보건관련 인력 권장	제한 없음
	목표설정 및 관리		
	• 검진주기·병원 내원일 알람 및 안내	제한 없음	제한 없음
	• (의사의 처방에 따라) 복용중인 약 을 제 시간 에 복용하고 있는지를 확인하고 알림	제한 없음	제한 없음
	• 건강관리 목표설정 (걷기, 하루 섭취칼로리, 검진정기적으로 받기) 및 달성에 따른 인센티브 지급	제한 없음	제한 없음

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

※ 해당 보건관련 인력 및 의료인 등은 면허자격 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	• 질병 정보 알려주기(최근 유행하는 질병정보 등) • 통계연구자료 등에 근거하여 특정 질환의 유병률 등을 안내하는 행위 • 건강정보(혈압, 혈당, 비만도 등)를 수집하고 해당 정보의 정상범위 안내해주기 • 걸음 수, 식단 등 안내 서비스	• 대상자의 건강상태에 따라 필요한 검사 등을 결정하거나, 엑스레이 촬영사진의 판독 등 의학적 전문성에 기반하여야 하는 행위 • 대상자의 상태 및 증상 등을 확인하고 질병의 의심소견을 밝히거나 의학적 지식에 기반한 상담 및 조언을 행하는 행위 • 음식(건강기능식품 포함)이 질병 치료에 효능이 있는 것으로 추천 및 판매하는 행위

2. 비만관리(체중감량) 서비스 예시

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
비만도 측정	• BMI 지수의 계산 • 체성분 분석기를 활용한 체내 성분을 분석 • 적정 목표체중의 제시(공인된 정보에 따른 표준체중 기준)	• 의료적 검사·처방·처치·시술·수술 및 이와 관련한 의료적 상담·조언에 해당하는 행위 - 지방용해술·위밴드 수술 등 의료행위 시행과 직접적으로 관련된 행위
운동 서비스	• 일일 적정 운동목표량 설정 • 운동별 소모칼로리 분석 • 운동 방법 교습 • 기간별 운동일지 기록 • 운동 독려 알림메시지 전송	• 비의료기관의 방문운동지도서비스 - 자택을 방문하여 신체교정, 재활 등 물리요법적 치료를 제공하는 행위
식단 서비스	• 일일 적정 섭취목표량 설정 • 식품별 칼로리 분석 • 식단 구성 및 판매 • 기간별 섭취칼로리 기록 • 체중감량에 좋은 식품에 대한 정보 안내 및 전송	• 신체기능개선, 체중감량 등을 위하여 의약품 복용을 제시하는 행위

3. 기타 제공서비스 예시

▶ 개인의 건강정보 확인·수집 및 건강지표 등 산출행위

구분	가능한 행위	불가능한 행위
건강정보 수집	• 이용자 본인의 건강관련 수치, 질환 보유 여부 및 질환 관련 정보, 검진결과 등을 '개인정보보호법'을 준수하는 범위 내에서 제공 - 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 - 검진결과, 개인의 질환과 관련한 복약 관련 정보, 병원 방문, 합병증 검사 여부 등의 수집행위 가능 • 이용자 본인이 스마트폰 App, 웨어러블 기기, 사진 전송, 팩스, 스마트 혈당측정기 등을 통해 직접 입력·전송 또는 자동제공	
건강나이, 건강지표 등 산출 및 분석	• 이용자가 이미 병원 등에서 진단(검진)받은 내용 등을 기초로 하여 이용자의 건강상태 지표(건강나이 등)를 산출하는 행위 - 이용자가 제공한 건강정보를 바탕으로 건강나이 등을 산출하고 공신력 있는 기관의 기준지참통계 등 객관적 정보에 따라 위험주의·정상 여부를 안내하는 것은 가능	• 건강등수 산출 및 안내 과정에서 대상자의 질병 유무, 특정 질병 진단, 병명·병상 등을 확인 하거나 예측하는 등 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 행위

〈서비스 예시〉

- 개인의 건강검진 결과 및 병원 내원이력·검사 결과 등을 제출하고 보험료 환급 및 할인
- 개인의 질환 보유 여부, 질환의 정도, 체력 및 건강 관련 상태 등을 종합적으로 판단하여 '건강나이'를 산출하여 주는 서비스 (특정 기능과 관련되어 한정된 건강나이 산출도 가능)

▶ 영양운동·금연·절주·수면·스트레스 관리 등 상담·조언 행위

- 건강한 생활습관 개선을 위해 식습관, 신체활동, 생활패턴 등에 대해 영양사·체육지도자 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 적절한 운동 주·강도·방법 등을 교육하는 서비스
 - (생활패턴) 금연·절주·수면·스트레스 관리 등 생활습관 개선을 위한 목표설정·상담·조언·관리 등의 서비스 제공

〈서비스 예시〉

- 건강증진 목적의 **영양운동과 관련한 종합적인 상담 및 식단운동 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) 서비스를 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 병원 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 (민원인안내서)

발행연월일 | 2026년 7월

발행처 | 식품의약품안전처

발행인 | 건강기능식품정책과

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