소분·조합 안전관리 및 판매기준

소분·조합 안전관리

제 형 소분·조합 가능한 건강기능식품 제형은 정제, 캡슐, 환으로 한정

정제

캡슐

환

섭취량 각각의 기능성분 함량이 일일섭취량을 초과하지 않도록 소분·조합

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

의약품과 병용 섭취 주의

건강기능식품과 의약품간 병용 섭취에 주의하세요!

예) **은행잎추출물** : 항응고제 병용 섭취 시 출혈 위험 증가 가능

밀크씨슬 : 간이 약을 분해하는 속도를 저하시킬 수 있음

중복 섭취, 병용 섭취 정보 확인 방법

의약품 병용 섭취 정보

이상사례 보고

영업자는 소비자로부터 이상사례를 알게된 날부터 7일 이내에 이상사례 보고서를 식품안전정보원에 제출해야 함

* 이상사례 : 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상, 질병

이상사례 보고

표시사항(용기·포장[준수], 내포장[권고])

맞춤형건강기능식품 문구 | '로고', '의약품 아님' 문구(권고) | 섭취 방법 | 소비자 이름(익명 또는 가명) | 일일섭취량 | 소분·조합일자, 보관방법 | 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 | 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭 | 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지 | 소비기한 | 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁 시)

주요 위반사항 별 행정처분

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

맞춤형 건강기능식품 식품의약품안전처

맞춤형 건강기능식품 판매업

영업자편

식품의약품안전처

맞춤형건강기능식품이란?

나의 건강상태나 식습관에 따라 전문가*와 상담 후 나에게 꼭 맞는 건강기능식품을 필요한 양만큼만 소분·조합하여 구매할 수 있는 제도

* 약사, 영양사, 의사, 치과의사, 한의사, 한약사, 간호사

나에게 꼭 필요한 건강기능식품만 쏙쏙

- 필요한 양만 구매 → 경제성 ⬆
- 어디서나 복용 가능 → 편의성 ⬆

➡ **건강기능식품도 이제 개인 맞춤 시대!**

맞춤형건강기능식품 안전위생교육

구분	기관명	연락처
교육기관	한국건강기능식품협회	031-628-2390
	대한약사회	02-581-1201
	대한영양사협회	02-853-5680
신규(보수) 교육시간	• 영업자 : 신규(3시간) • 관리사 : 신규(6시간), 보수(3시간)	
근거법령	「건강기능식품에 관한 법률」제13조	

맞춤형건강기능식품 로고

소비자가 의약품과 쉽게 구별하고 맞춤형건강기능식품의 차별화를 위해 도입

맞춤형 건강기능식품 식품의약품안전처

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

맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 방법

신고대상

맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품 포함)을 판매 하고자 하는 영업자

※ 약국은 판매업 신고는 면제, 관리사 선임 신고는 필수

신고방법

전자제출(식품안전나라 통합민원상담) 또는 방문·우편

처리기한

3일

수수료

전자민원 25,000원, 방문 또는 우편민원 28,000원

제출서류

영업신고서, 교육이수 증빙서류, 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(자격 증빙서류)

영업신고 전 관리사 선임 후 선임신고서 첨부,
영업자 교육이수 선행 필요

신고처

관할 지방식약청 식품안전관리과

영업 개시 전 반드시 신고 완료 필요

맞춤형건강기능식품 판매 시 주의사항은?

시설기준

영업소	작업실
· 독립된 영업소	· 독립된 건물이거나 소분·조합의 용도로 사용하는 시설과 분리 또는 구획
⬇ 타영업소공동사용 가능	⬇ 위해 우려가 없는 경우 예외

소분·조합시설	위탁 시
· 내수성 재질 · 소독살균 가능	· 작업실, 소분·조합 시설 없는 경우 위탁 가능
⬇ 기구 및 용기·포장 규격에 적합 (식품위생법 제9조)	⬇ 위탁 건기제조업자, 맞춤형건기 판매업자(시설보유)

영업자 준수사항

△위생관리 의무, △서류보관(2년) 의무,
△관리사가 직접 상담한 소비자에게 판매
(대면, 화상 통화 또는 채팅 등 가능),
△소분·조합 안전관리, △이상사례 발생 시 제품회수,
△소분·조합 위탁 시 위탁계약서 보관 의무 등

맞춤형건강기능식품관리사의 직무사항은?

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