

**HSFF** 건강기능식품미래포럼  
Health Supplements Future Forum

제6회 | 건강기능식품미래포럼 정책세미나

# 개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

**일시** 2022년 11월 18일(금) 13:30~17:00

**장소** 경기스타트업캠퍼스 1층 컨퍼런스홀

주최 | 건강기능식품미래포럼, 건강기능식품연구회

후원 | 한국건강기능식품협회

---

제6회 | 건강기능식품미래포럼 정책세미나

---

# 개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

**일시** 2022년 11월 18일(금) 13:30~17:00

**장소** 경기스타트업캠퍼스 1층 컨퍼런스홀

# 개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

일시 | 2022. 11. 18(금) 13:30 ~ 17:00

장소 | 경기 스타트업 캠퍼스 1층 컨퍼런스 홀

주최 | 건강기능식품미래포럼, 건강기능식품연구회

후원 | 한국건강기능식품협회

시 간	주 요 내 용	발 표 자
1부 인사말 및 축사		사회자 허석현 국장
13:30~13:40	안 내	
13:40~13:50	인 사 말	강일준 회장 (건강기능식품미래포럼)
13:50~14:00	축 사	정명수 회장 (한국건강기능식품협회)
2부 주제 발표		좌장 정우식 교수 (경북대 식품공학부)
14:00~14:30	개인맞춤형 건강기능식품 국내외 현황 및 활용	홍지연 교수 (고려대 식품생명과학과)
14:30~15:00	건강기능식품 개인맞춤형 사업의 국제 현황 및 발전 전략	조양희 부사장 (한국암웨이)
15:00~15:30	개인맞춤형 건강기능식품 서비스 플랫폼 추진 사례	신기정 상무 (폴무원건강생활)
3부 종합 토론		좌장 강일준 회장 (건강기능식품미래포럼)
15:30~17:00	<ul style="list-style-type: none"><li>• 이정민 교수 ( 경희대 의학영양학과 )</li><li>• 김영준 교수 ( 고려대 식품생명공학과 )</li><li>• 황선옥 상임고문 ( 소비자시민모임 )</li><li>• 김완기 소장 ( 아모레퍼시픽 )</li><li>• 신영희 과장 ( 식약처 건강기능식품정책과 )</li></ul>	

# 목차

## CONTENTS

### 개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

I 주제 발표

II 종합 토론 의견

III 부록



# 01 주제발표

## 개인맞춤형 건강기능식품 국내외 현황 및 활용

홍지연 교수 (고려대 식품생명과학과)

나에게 꼭 맞는  
맞춤형건강기능식품

개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

개인맞춤형 건강기능식품  
국내외 현황 및 활용

2022. 11. 18.(Fri)  
고려대학교 홍지연

HSFF 건강기능식품미래포럼  
Health Supplements Fut

고려대학교  
KOREA UNIVERSITY

개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

1. Background 개인맞춤형 건강기능식품 배경 (1)

■ 의약품, 의료기기, 건강기능식품, 기능성화장품, 디지털 헬스케어 서비스 등 의료·건강 관리 서비스업으로 확장

■ 코로나 19 발생 이후 글로벌 바이오헬스 산업 성장 예측이 크게 증가('27년 9,113억 원 이상)

■ 국내에서 국가차원의 新산업으로 지정하여 육성 정책 실행 중이며, 건강기능식품 산업의 동반 성장 전망

건강기능식품, 바이오헬스 산업 포함 정부 지원 받는다

건기식협회, 더불어민주당 바이오헬스본부 활동 보고·정책과제 발표회 참석

강정일 기자 | jikim@yakup.com

기자가 쓴 기사 더보기

입력 2021.02.26 15:53

가

가

한국건강기능식품협회(회장 권석형, 이하 건기식협회)는 국가 차세대 성장 동력인 바이오헬스 산업에 건강기능식품이 포함되면서, 산업 발전의 기회가 마련됐다고 26일 밝혔다.

<출처 : <https://www.yakup.com/news/index.html?nid=254728&mode=view>>

<글로벌 바이오헬스 산업 전망, 2021년 수출입동향, 산업통상자원부 >

10,000,000

9,000,000

8,000,000

7,000,000

6,000,000

5,000,000

4,000,000

3,000,000

2,000,000

1,000,000

0

2020

2021

2022

2023

2024

2025

2026

2027

■ 코로나 19 이후

■ 코로나 19 이전

나에게 꼭 맞는  
맞춤형건강기능식품

CONTENTS

1 Background

개인맞춤형 건강기능식품 배경

개인맞춤형 건강기능식품 수요

개인맞춤형 건강기능식품 기술

2 Current

규제샌드박스

국내외 업체 및 제품 현황

규제샌드박스 운영현황

3 Management

규제샌드박스 실증

규제샌드박스 운영결과

4 System

맞춤형 건강기능식품 제도 필요성

유사 제도

전문인력 제도

개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략

1. Background 개인맞춤형 건강기능식품 배경 (2)

■ '18 ~ '20 국민건강영양조사 (KNHANES), 19세 이상 성인 남녀 15,532 대상자(데이터 공개일 '22. 08. 12)

■ 조사항목 : 식이보충제 섭취여부 및 섭취 종류 문항

■ 식이보충제 섭취 증가 및 특히 프로바이오틱스 섭취비율 ('18) 6% → ('19) 10% → ('20) 13%로 증가

KNHANES participants 2018-2020  
(N=23,461)

No Answer  
(N=3,432)

Age < 19  
(N=3,741)

Energy<500 Kcal,  
Energy>5,000 Kcal  
(N=3,741)

Pregnancy or  
Lactation  
(N=129)

Cancer Patients  
(N=349)

N=20,029

N=16,288

N=16,001

N=15,881

N=15,532

< Flow-chart of participant collection >

2018

2019

2020

16

6

6

8

3

3

3

2

2

10

39

16

10

6

8

4

4

3

3

12

12

31

15

13

6

9

4

4

4

1

3

12

12

25

■ Multivitamin and Mineral

■ Omega-3

■ Vitamin A & Lutein

■ Iron

■ Non-Consumed

■ Probiotics

■ Red Ginseng

■ Propolis

■ Other Vitamins & Minerals

■ Vitamin C

■ Calcium

■ Vitamin D

■ Others

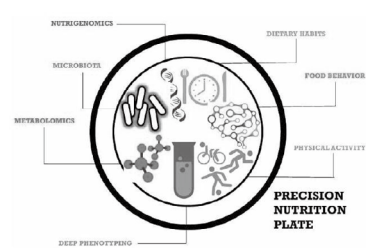
<Distribution of dietary supplements intake>

8

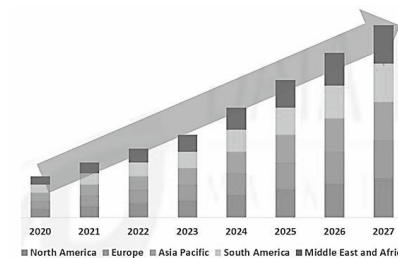
9

## 1. Background 개인맞춤형 건강기능식품 수요 (1)

- 개인맞춤영양 (personalized nutrition) 또는 정밀영양 (precision nutrition) 대두
- 글로벌 식품기업의 맞춤형 영양서비스 개발 및 정밀 영양분야 신규 시장 투자 증가
- 맞춤형 영양분야 시장규모 ('20) 82억 달러 → ('27) 164억 달러 성장 예상
- 건강에 대한 관심 및 개인 중시 소비 트렌드 확산으로 맞춤형 건강기능식품 소비자 수요 증가



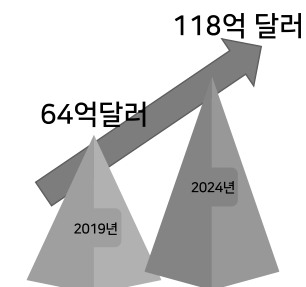
<The precision nutrition plate, Nutrients, 2017, 9(8)>



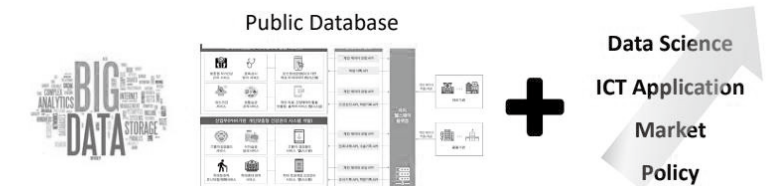
<세계 개인 맞춤형 영양서비스 산업 트렌드>

## 1. Background 개인맞춤형 건강기능식품 기술

- DTC (Direct-To-Consumer, 소비자 대상 직접 유전자 검사)
- DTC 유전자 검사를 활용한 개인 맞춤 서비스 활발히 진행, 글로벌 유전자 검사 시장 성장 예측
- 빅데이터 활용 첨단기술 발달로 개인건강분야의 맞춤형 트렌드는 지속 상승 예상

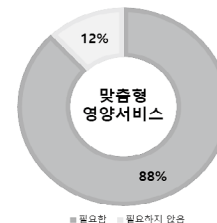
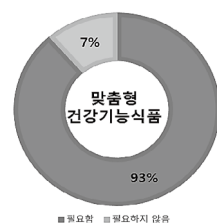


<글로벌 유전자 검사 시장>



## 1. Background 개인맞춤형 건강기능식품 수요 (2)

- 맞춤형 영양서비스 및 건강기능식품 추천·제공 서비스가 필요하다는 소비자들의 요구는 매우 높음
  - ✓ (산업체) 국제적인 트렌드임, 소비자 요구 충족을 위한 상품화 필요
  - ✓ (의사, 약사 등 전문가) 질환예방에 필요, 양질의 영양제 정보 제공 가능
  - ✓ (소비자단체) 의료비 절감 효과 기대, 건강기능식품 오남용 방지위해 필요



<맞춤형 건강기능식품 소비자 설문조사>

## 2. Current 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스

- 맞춤형 영양서비스에 대한 소비자의 요구 증가 및 맞춤형 건강기능식품 산업의 활성화
- 개인의 건강상태, 식습관, 소비자직접의뢰(DTC) 유전자 검사 결과 등을 활용하여 건강기능식품 추천, 소분판매 서비스
- ('22. 5. 기준) 규제샌드박스 현황 : 승인매장 168개 및 운영매장 86개



<규제샌드박스 <https://www.sandbox.go.kr/sandbox.SandboxTaskSIPL.laf>>



<식품안전나라 <https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>>

## 2. Current 국내 개인맞춤형 건강기능식품 매장 현황

- 16개 사업자 86개 매장 운영 중('22. 5. 기준)
- 규제샌드박스 시범운영 매장 안전관리 및 컨설팅 운영 : ('21) 53개소 → ('22) 35개소

샌드박스 시범운영 지역별 현황



고려대학교 현장점검 매장



## 2. Current 국외 개인맞춤형 건강기능식품 주요 제품



- 온라인 설문조사 및 의사판단 이후, 영양사의 상담을 통한 개인 맞춤형 영양서비스 제공
- 개인에게 필요한 비타민과 무기질 성분을 조합 1일 1회 섭취, 30일분 포장 단위로 제공



- 온라인 설문조사를 토대로 제품을 추천, 1회 또는 월 단위로 구매를 선택하여 주문
- 자체 주문 시스템으로 소비자에게 추천한 제품의 소분, 포장 작업을 요청하는 구조



- 건강을 위한 4가지 핵심인 영양, 수면, 스트레스 운동을 기반으로 비타민 계획 설계.
- 본인이 추구하는 건강 목표를 포함한 설문조사 후 특정 개인의 설문 내용에 맞는 성분으로 조합하여 매일 섭취할 수 있도록 소분 포장해 제공



- 영양사나 약사와의 상담을 통해 소비자의 식습관, 생활습관, 운동습관, 신체 상태나 추구하는 건강목표를 파악 후, 필요한 영양소로 제품 구성
- 추천 제품은 1일 1회분으로 소분포장하고, 한 팩은 최대 2개월분으로 구성

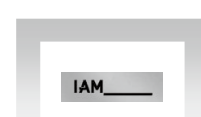
## 2. Current 국내 개인맞춤형 건강기능식품 주요 제품



- 영양사가 설문조사 진행
- 건강상태, 생활습관, 체성분 분석, 유전자 검사 및 상담 진행 후 적절한 건강기능식품 추천
- 과잉섭취 방지를 위해 1회에 섭취 가능한 양을 영양성분은 2종, 기능성분은 7종으로 제한해 최대 9종까지 제공



- 건강평가가 질문지를 통해 개인별로 필요한 영양제 추천
- 루테인, 오메가-3 지방산, 멀티비타민과 미네랄 등 총 9가지의 건강식품 중에서 자신에게 필요한 성분만 추천



- 자체 개발한 알고리즘을 바탕으로 개인의 건강상태와 라이프스타일에 맞춘 영양제 추천
- 성별, 나이, 건강상태, 라이프스타일 등에 관한 설문을 완료 후 AI 추천 영양제 리스트 제공
- 한 팩씩 소분포장, 정기배송 및 섭취관리 등 원스톱 서비스 제공



- 자체 설문 알고리즘 및 약사 상담통해 개인에게 맞춘 영양소 추천
- 상담을 통해 주, 월 단위로 영양제 제공

## 2. Current 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 운영현황

### 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 일반적 운영형태

#### 건강상담·설문



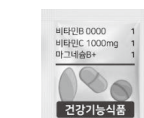
건강상담, 생활·식습관, 건강 상태 설문조사

#### 전문가 추천



영양사, 약사 등 전문가 상담으로 개인에게 적합한 건강기능식품 추천

#### 소분·포장 판매



한 번에 섭취할 수 있도록 날개 포장

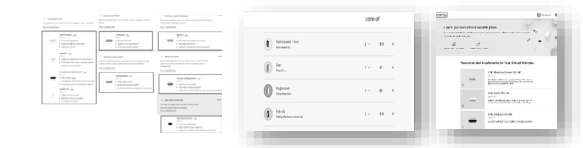
### 온라인 개인맞춤형 건강기능식품 구매 사례 분석

#### 국내 3사 제품 구매



- 남(20대, 30대) / 여(20대, 40대) / 성별·연령별 추천 제품 유사함

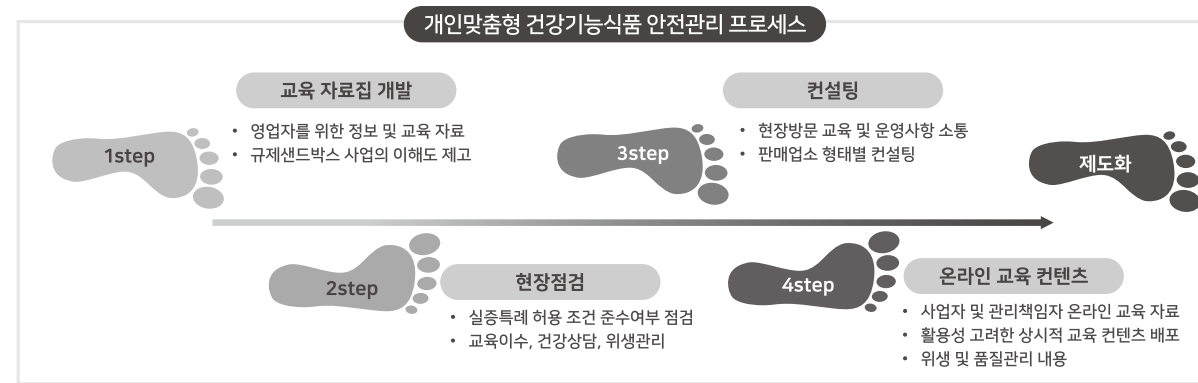
#### 국외 3사 제품 구매



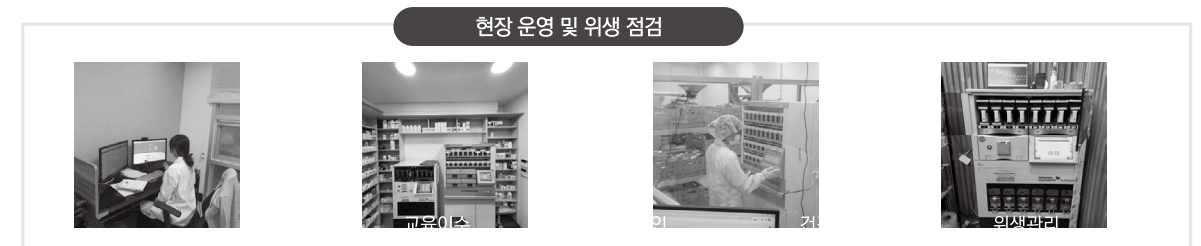
- 복용상태(개수), 건강목표, 식단관리(vegan, ketogenic, 간헐적단식 등), 수면 문항
- 사용한 알고리즘마다 상이한 결과 도출 (표준화된 알고리즘이나 로직 필요)

### 3. Management 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 실증 및 운영 (1)

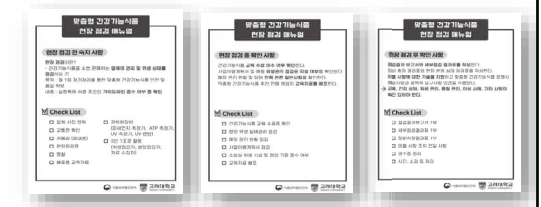
- 맞춤형 건강기능식품 안전관리 지원 및 제도화 사업을 위한 체계적 운영관리
- 현장점검 및 컨설팅 지원 프로세스 마련 및 운영 중 ('21) 한국식품안전인증원 → ('22) 고려대학교



### 3. Management 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 실증 및 운영 (3)

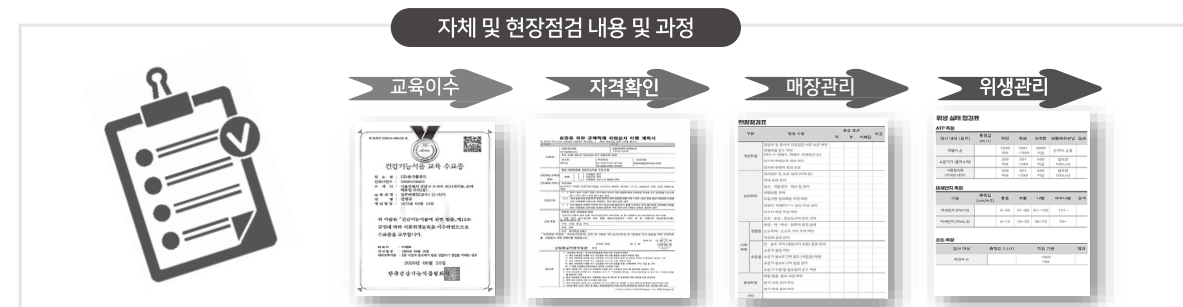
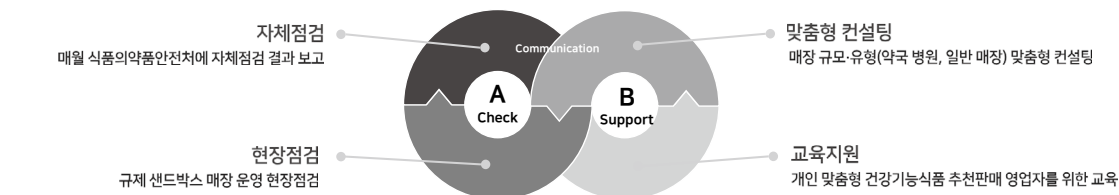


현장 운영 실태 키워드 분석 : 홍보, 시스템, 상담방법, 설문문항 개선, 인력보충 등

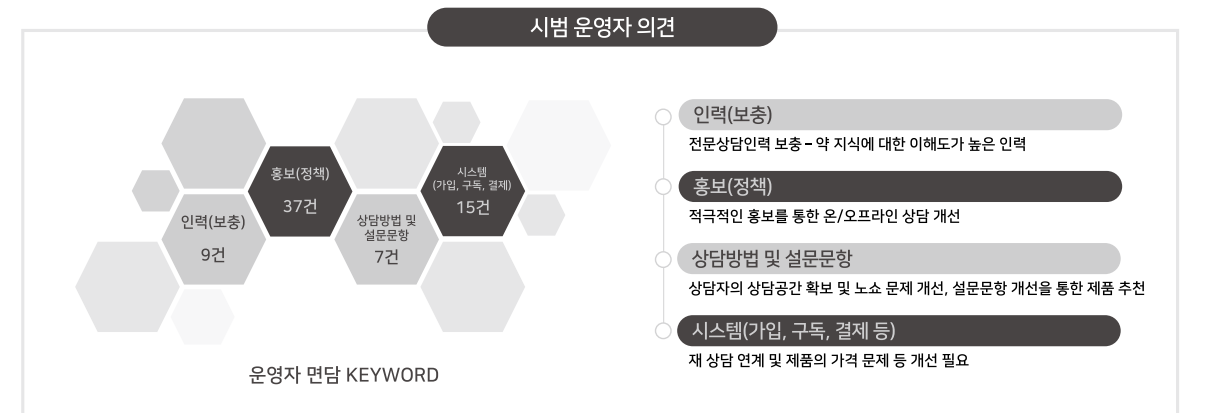


<현장점검 매뉴얼 개발 및 적용>

### 3. Management 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 실증 및 운영 (2)



### 3. Management 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 실증 및 운영 (4)



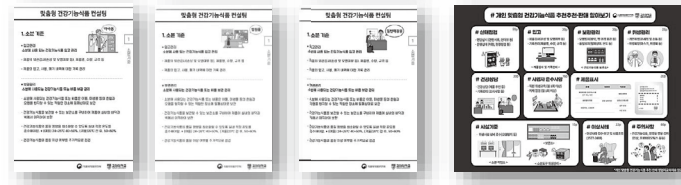


### 3. Management 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 실증 및 운영 (5)

#### 개인 맞춤형 건강기능식품 교육자료



#### 개인 맞춤형 건강기능식품 컨설팅 자료



### 4. System 개인맞춤형 건강기능식품 법 & 제도 필요성

- 진\*\* 보건복지위 수석전문위원 : 맞춤형 건강기능식품 이용자 5만 4천여명, 매출액 약 56억원 및 수요의 꾸준한 증가
- 식품의약품안전처
  - '식의약 규제혁신 100대과제'에 맞춤형 건기식 신시장 창출 포함
  - 건기식 소분, 조합 판매 허용으로 시장 활성화와 소비자 편리성을 확대
  - 2024년 6월까지 맞춤형 소분 건기식 사업과 관련한 건강기능식품법, 시행령과 시행규칙 개정 추진

분야	과제명	개선 내용	조치사항
신산업 지원	맞춤형 건강기능식품 신(新)시장 창출	간접 건강기능식품 원재료의 소분·판매 금지 - 원재료에 대한 소분금지로 개인별로 다르게 조합되는 맞춤형 제품 판매 어려움 * 규제샌드박스 실증특례 추진(20.5.~ 12개사 86개 제품) 간접 맞춤형 건강기능식품 소분 및 건강상담관리 사를 도입하고 건강기능식품의 소분행위를 허용 * 간접 건강기능식품의 소분·조합 판매 허용으로 시장 활성화 및 소비자 편리성 확대	건강기능식품법, 시행령, 시행규칙 개정 (24.6)

<<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=291750&REFERER=NP>>

<시장의 확대 기대>  
· 오프라인 매장 (상담과 판매)  
· 온라인 플랫폼 구축 서비스  
· 두가지 모델 결합

### 3. Management 개인맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 실증 및 운영 (6)

#### 현장 컨설팅 주요 내용

- 건강상담 첫회 대면상담 실시 이후 비대면 상담 준수 여부
- 위생관리 종사자 건강검진, 마스크 착용, 소분기 청결 유지, 소분장소 별도 구획, 유통기한 준수 여부 확인
- 품질관리 이상사례 기능성 원료 최대 7종의 소분·조합, 표시사항, 포장상태 등 확인



- 약사회, 소분 건기식 규제샌드박스 독자 추진('22.08.27)
- 현재 규제샌드박스를 통해 진행 중인 맞춤형 건기식 소분 사업과 별도
- 참여로 트렌드 확산

### 4. System 개인맞춤형 건강기능식품 유사 제도

#### 국의 맞춤형 건강기능식품 유사 제도



#### 호주 : 보완의약품 소분제도(Dose Administration Aid, DDD)

- (제도) 호주의 보완의약품은 의약품 제도로 관리되고 있음
- (종류) 허브, 비타민, 무기질, 영양 및 식사 보충제 등이 있음
- (소분) DDD는 약국의 전용구역 또는 약국 등록 조건을 충족하는 외부장소에서 포장 허용
- (인력) DDD 서비스 제공하는 직원의 역할과 훈련 및 실무경험 요구됨

<Guidelines for pharmacists providing dose administration aid service, Pharmaceutical Society of Australia>

소분제도 운영하고 있으나, 전체적 적용범위는 의약품 제도임  
소분과 포장의 제도적 허용 및 기준 등에 대한 벤치마킹 필요



#### 미국 : 맞춤형 건강기능식품 제품 추천 가이드라인

- (가이드라인) 건강상담, 관리방법 및 맞춤형건강기능식품 제품 추천 방법
- (주요내용) 임상자료, 데이터 수집 신뢰성, 재현성 및 유효성 등을 고려한 맞춤형건강기능식품에 대한 접근법 설계 및 구현을 위한 10대 전략 제시
- (세부내용) 알고리즘 데이터 기반의 제품추천, 효능에 대한 과학적 근거제시, 타당한 진단방법 및 데이터 유지 등

<Guiding Principles for the Implementation of Personalized Nutrition Approaches that Benefit Health and Function>

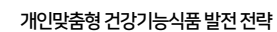
국내 맞춤형건강기능식품 추천 알고리즘 및 모델 표준화 등 활용  
과학적 근거제시 및 타당성 확보를 위한 데이터 수준 확보 중요

맞춤형 건강기능식품 관련 전문인력 제도 필요

- 주무부처 주관의 자격으로 특정 분야의 전문가 양성 및 직무 전문성 제고 목적
- 맞춤형건강기능식품상담관리사(가칭)의 국가전문자격에 따른 주무부처의 독자적 역할 강화
- 관련 법 제개정 필요

- 자격 신설, 운영 및 관리에 규제가 적어 편리하고 신속한 신설 가능
- 간단한 등록절차 및 자격제도 활성화 가능하여 직업 능력개발 촉진 가능
- 국가자격에 비해 신뢰도 및 연속성 낮음

법령 제개정에 따른 전문인력 제도 등에 대한 사회적 합의 중요  
약사, 영양사 등 효율적 참여 및 전문인력 양성구조 마련 중요



# Thank You

**HSFF** 건강기능식품미래포럼  
Health Supplements Forum



## 「개인 맞춤형 건강기능식품 국내외 현황 및 활용」

홍 지 연

고려대학교 식품생명공학과 교수

### 1. 개인 맞춤형 건강기능식품 개요

개인 맞춤형 건강기능식품(이하 건기식)은 개인의 건강상태, 식습관, 소비자직접의뢰(DTC) 유전자 검사 결과 등을 검토하여 보충이 필요한 영양소 등을 고려하여 건강기능식품을 추천, 소분·판매하는 서비스이다. 소비자 스스로 건강을 챙기는 경향(self-medication), 유전자 분석 서비스 확산 등에 따라 자기 몸 상태에 맞춘 개인 맞춤형 수요가 증가하고 있고, 특히 건강기능식품을 포함한 바이오헬스 산업의 발전을 위해 개인 맞춤형 건강기능식품 소분·판매가 규제특례 대상으로 선정(2020. 7. 10.)되어 2년여 동안 운영되고 있다. 개인 맞춤형 건기식은 이미 북미, 서유럽, 일본 등에서 활성화된 시스템으로, 우리 정부도 시범 운영 기간 동안 큰 문제가 없다면 맞춤형 건기식 소분 판매를 허용한다는 입장을 냈었다. 최근 식품의약품안전처(이하 식약처)가 '식의약 규제혁신 100대 과제'를 통해 2024년까지 소비자 수요에 따라 건기식을 소분 판매할 수 있도록 건강기능식품법과 시행령, 시행규칙 개정을 예고하면서('22. 08), 전통적인 건강기능식품뿐 아니라 헬스케어, 식품 대기업 및 다양한 스타트업도 맞춤형 건기식 시장에 집중하고 있다. 이에 그동안의 운영 현황과 문제점 등에 대한 종합적 분석과 향후 제도마련을 위한 논의가 필요한 시점이다.

### 2. 개인 맞춤형 건강기능식품 규제특례 실증 및 제언

'22년 5월 기준 식약처로부터 승인된 개인 맞춤형 건기식 소분·판매 매장은 총 86개로, 주로 설문 알고리즘이나 유전자 분석 결과를 기반으로 전문상담사에게 제품을 추천받고 한 번에 섭취할 수 있도록 날개 포장하여 제공하는 방식을 띄고 있다. 특히 첫 대면 상담 이후 동일한 제품의 재구매나 정기구독은 온라인으로도 가능하여 소비층의 편리성을 주고 있다. 식약처는 '21년부터 개인 맞춤형 건강기능식품 규제특례의 안전관리 실증사업을 수행하고 있으며, 매장에 대한 위생·환경 관리 등 현장점검을 비롯하여 운영자들을 위한 맞춤형 교육과 컨설팅을 통해 제도의 안착을 유도하고 있다. 실증사업을 통해, 소비자와 직접 대면하는 운영자들이 느끼는 개인 맞춤형 건강기능식품에 대한 애로사항은 홍보 부족, 판매 시스템, 설문문항의 개선 및 인력 보충 등이 있었으며, 이는 정부와 관련 산업계가 머리를 맞대고 해결해야 하는 중요한 사안이 될 것으로 생각된다.

우선, 판매되고 있는 많은 제품들 중 업체가 자체적으로 구축한 설문문항과 알고리즘에 대한 표준방안이 필요할 것으로 생각된다. 동일인을 대상으로 몇 개의 업체가 제공하는 알고리즘 설문을 수행하였을 때 동일한 결과가 나오지 않는 경우처럼, 설문항목과 검사 등의 적절성은 기본으로 편의성과 접근성까지도 고려해야 한다는 의견이 나오고 있다. 또한, 판매 시스템에 대한 혼재도 해결해야 하는 문제이다. 첫 구매 시 원칙적으로 대면(화상 포함)을 포함하고 있으나, 현장의 전문 인력의 부족과 대면 시간 확보의 어려움 등으로 실제 구매까지 달성하

기에 역부족이라는 지적이 있다. 현장상황에 대한 적극적 이해와 해결방안 및 상담 가이드라인의 마련이 조속히 이루어져야 할 것이다. 미국의 경우, 맞춤형 건강기능식품 제품 추천 가이드라인에서 같이 임상자료, 데이터 수집 신뢰성, 재현성 및 유효성 등을 고려한 맞춤형 건강기능식품에 대한 접근법 설계 및 구현을 위한 10대 전략과 함께 알고리즘 데이터 기반의 제품추천, 효능에 대한 과학적 근거제시, 타당한 진단방법 및 데이터 유지 등 세부 내용을 제시하고 있다. 또한, 맞춤형 건기식 상담에 필요한 전문인력의 범위와 역할에 대한 정리가 필요하다. 현재 개인 맞춤형 건기식 가격은 기존 일반 제품보다 다소 높은 가격에 책정되어 있지만 소비자들은 점차 구매를 늘리고 있다. 이는 소비자들이 신뢰하거나 수용할 수 있는 맞춤형에 대한 기대감이 크게 작용했을 것으로, 소비자가 직접적으로 만나는 AI 알고리즘이나 전문인력에 대한 상담결과에 대한 신뢰 형성이 선행되지 않으면 시장반응은 머지않아 냉담해질 수도 있을 것이다. 따라서 건강기능식품법 개정 시 전문인력 제도에 대한 논의가 필요하며, 약사, 영양사 등 기존인력의 효율적 참여구도와 함께 자격제도 마련으로 신뢰감의 기반을 마련하는 것도 좋을 것이다.

앞으로도 건기식 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상되며, 특히 ICT 활용 신기술과 소비패턴 플랫폼 변화의 바람에 편승하여 맞춤형 건기식 시장으로 더욱 도약할 것이다. 맞춤형 건기식은 규제특례를 통해 시장 진입의 허들을 선제적으로 낮춘 사례로, 건기식 산업에서는 새로운 기회이자 미래 시장이 될 수 있을 것이다. 이를위해 관련 분야 간의 충분한 합의와 합리적 법제화를 이뤄가면서, 바이오헬스 산업 발전과 국민건강 증진이라는 대의에 중지를 모아야 할 것이다.



# 01 주제발표

## 건강기능식품 개인맞춤형 사업의 국제 현황 및 발전 전략

조양희 부사장 (한국암웨이)

## 글로벌 시장에서 바라본 개인맞춤형과 그 기술

### 조 양 회

암웨이 한국·일본 연구개발 부사장

헬스케어 산업에 있어서, 전 세계적인 지각 변동이 일어나고 있다. 특정 영양소 결핍에 따른 질병을 예방하고 치료하며 생명을 연장하는 것에 초점을 맞추었던 과거와는 달리, 현재는 식생활 및 생활습관, 노화에 따라 나타날 수 있는 만성질환들을 예방하여 건강한 삶을 살고자 하는 것, 높은 삶의 질을 확보하는 것에 집중하고 있다. 소비자를 위한 서비스 또한 모두에게 동일한 영양성분을 제공하거나, 성별, 연령 등 인구통계학적 정보를 중심으로 세분화하는 수준에서 벗어나, 개개인의 건강 상태, 식습관, 생활습관, 기호 등을 평가하여 개개인에게 적합한 해결책을 제시하는 수준에까지 이르게 되었다.

건강 관련 산업에 종사하는 글로벌 기업들은 이러한 개인의 건강/영양 평가와 그 결과에 따라 맞춤형 솔루션을 제공하는 서비스에 일찍부터 관심을 가지고 신규 기술들을 발굴해왔다. 네슬레, GNC, Personal, Care/of, InsideTracker, DayTwo, Hologram 등 많은 회사들이 저마다의 평가 기술들을 개발 및 발굴하고 이 결과에 따라 소비자에게 솔루션을 제공하는 서비스를 활발하게 선보이고 있다. 이러한 분위기 속에서 개인맞춤형 시장은 빠른 속도로 성장하여 2025년에는 2020년의 2배인 160억 달러(USD) 규모에 이를 것이며, 점유율은 북미 시장이 54%, 유럽 시장이 23%, 아시아 15%, 중동, 남미, 아프리카 시장이 나머지 8%를 차지할 것으로 예측되고 있다.

아시아, 특히 한국의 뛰어난 진단, 분석 기술과 IT 인프라 등을 고려하면 이렇게 낮은 시장 점유율 예측은 의아한 결과가 아닐 수 없다. 여기에는 여러가지 이유가 있을 수 있겠으나, 주된 이유로는 규제 환경을 꼽을 수 있을 것이다.

기술보다 앞서서 규제는 없다. 즉, 기술이 개발된 후에야 규제는 그 기술의 영향을 살펴보고 고찰하여 관리의 틀을 만들어간다. 기술로 인해 발생할 것으로 예측되는 문제들을 사전에 모두 차단할 것인가, 아니면 일단 시장에 선보일 수 있도록 하고 사후에 차츰 울타리를 만들어갈 것인가. 이 규제와 기술 사이의 끝없는 논쟁 속에 산업/시장 성장의 핵심이 숨어있다.

북미와 유럽의 경우, 새로운 서비스나 기술들은 비교적 손쉽게 시장에 진입하여 소비자를 만날 수 있다. 서비스, 기술 및 제품으로 인해 소비자 피해가 발생했을 때의 구제책이 잘 마련되어 있기 때문이기도 하지만, 산업을 소비자에게 적대적이며 스스로의 이득만을 취하는 것이 아니라 소비자에게 도움이 되는 것, 잘 사용하고 활용해야 하는 것으로 바라보기 때문이다. 이러

한 시각에서 규제는 사전에 장벽을 높이 세우기보다는 실제 시장에서 어떠한 의미를 갖는지, 소비자들이 그것들을 어떻게 활용하는지를 관찰하며, 사후에 발생한 문제를 해결하는 데 노력을 기울인다. 반면 우리의 경우는 어떠한가. 새로운 서비스와 기술들은 시장에서 소비자에게 평가받기 전에 정부의 검토와 인정을 받아야 하며, 정부는 산업 지원이라는 명목 하에 서로 구별되어야 하는 건강/영양 평가 및 제품 추천 기술들의 표준 모델을 제시하려고 노력하고 있다.

안전성이 담보된다는 전제 하에, 새로운 기술은 규제가 아닌 과학과 소비자에 의해 먼저 평가되어야 한다. 이러한 관점에서, 기술을 개발하는 연구자들과 개발된 기술을 상업화하는 기업들 모두 과학과 소비자의 접점을 이해해야 하는 책임에서 벗어날 수 없다. 소비자들이 제품과 기술을 활용하여 건강하고 더 나은 삶을 영위할 수 있을 때 비로소 과학도 그 가치를 다한다고 말할 수 있을 것이므로, 소비자가 필요로 하는 것이 무엇인지 바르게 이해하고 때로는 소비자의 생각을 바로잡고 교육하는 역할을 연구자와 기업 모두가 수행해야 한다.

# 01 주제발표

## 개인맞춤형 건강기능식품 서비스 플랫폼 추진 사례

신기정 상무 (풀무원건강생활)

## 개인 맞춤형 건강기능식품 서비스 플랫폼 추진 사례

### 신 기 정

폴무원건강생활(주) 헬스케어마케팅 상무

#### 1. 현황

2020년 4월 27일 산업통상자원부 규제특례 심의위원회에서 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 과제를 선정하여, 자사 폴무원건강생활을 포함한 총 7개 기업에서 규제샌드박스로 시범운영하게 되었습니다. 당해년도 6월 식품의약품안전처 건강기능식품정책과에서 고시한 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 가이드라인을 바탕으로, 자사는 2020년 7월 10일 개인 맞춤형 건강기능식품 매장을 국내 1호로 사업을 시작하였습니다. 이후, 추가로 10개 기업이 더 지원하여 현재는 총 17개 기업이 해당 서비스를 시행 및 준비하고 있습니다.

개인 맞춤형 건강기능식품은 개인의 유전자 정보, 장내 마이크로바이옴, 생활습관, 건강 상태 등을 바탕으로 건강기능식품을 오남용 없이 고객에게 필요한 성분을 건강상담가로부터 추천받아 여러 건강기능식품을 조합한 제품입니다. 개인의 건강 특성에 맞게 한 개의 제품 또는 여러 개의 제품을 1회에서 수회의 섭취분량으로 나누어 담아 재포장하고 소분하여 제공합니다. 또한 건강상담자(영양·건강에 관한 전문적이고 믿을 수 있는 서비스를 제공할 수 있도록 의사·치과의사·한의사·약사·한약사·영양사 등 보건 관련 인력)는 고객의 건강유지·증진을 위해 건강상담·관리시 ‘비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집’ (‘19.5. 보건복지부)에 의거해 의료적 판단 제외한 건강 상담을 통해 서비스를 제공합니다. 또한 본 사업은 제공자간 대면 서비스, App 등을 활용한 비대면 서비스, 온·오프라인의 자동화된 알고리즘에 기반을 둔 서비스 모두를 포함하여 개인별 건강기능식품 오남용을 막고 건강상태에 맞는 맞춤 추천을 통해 국민건강증진을 도모하고자 본 서비스를 시작하였습니다.

#### 2. 문제점

본 사업은 규제 특례 사업이기 때문에 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 가이드라인에 의거 최초 1회는 사업시 등록한 장소에서 반드시 건강상담자(개인영양·건강에 관한 전문적이고 믿을 수 있는 서비스를 제공할 수 있도록 의사·치과의사·한의사·약사·한약사·영양사 등 보건 관련 인력)를 통해 대면상담 후 개인 맞춤형 건강기능식품을 추천할 수 있었습니다. 하지만 코로나로 인해 대면 상담을 꺼려하는 고객이 많았기에 식품의약품안전처와 빠르게 협의하여 화상상담도 가능하도록 가이드라인을 개정하였습니다. 그래서 2020년 7월 올가 방이점에 펍 상담 매장 오픈 이후 2021년 1월에 개인맞춤영양 App.을 론칭하여, 모바일을 통해 고객과 소통이 가능하고, 합리적인 정기구독 서비스를 제공함으로써 고객들에게 꾸준히 개인 맞춤형 건강기능식품을 섭취할 수 있도록 하였습니다. 다만 App.내 화상 상담 시스템 도입에 많은 시

간과 비용이 투자되어야 해서 본 건은 카카오의 페이스 톡을 활용한 고객 화상 상담 형태로 고객과 소통하였습니다. 대부분의 고객들이 카카오톡을 사용하고 있어 초기 사용성은 뛰어나나, 고객과의 상담 히스토리 저장, 관리, 조회 등이 어렵고, 별도로 관리해야 되며, 제품 주문은 상담 후 개인맞춤영양 앱에서 별도로 고객이 결제해야하는 번거로움이 있었습니다. 또한 화상상담 후 반드시 보관해야하는 고객 사진, 민감 정보 등 관리, 고객 CRM에 있어 제약 사항이 많았습니다. 이에 이런 문제점을 보완하여 2022년 7월 개인맞춤영양 App.내 화상상담 예약, 조회, 변경, 주문 등 솔루션을 도입하였고, 언제 어디서든 고객이 원하는 시간과 장소에서 건강 전문가와 상담을 통해 개인 맞춤 건강기능식품 서비스를 받을 수 있도록 App.을 업그레이드 하였습니다. 또한 개인맞춤영양 AI 맞춤 알고리즘의 정교성을 높이기 위해 기존의 약사와 영양학박사가 만든 건강 문진 외 객관적인 헬스 데이터(개인의 건강검진결과, 최근 6개월의 투약 정보, 알레르기 정보)까지 반영한 AI 맞춤 건강 설문으로 업그레이드하여 데이터 기반의 더욱 정교화된 개인 맞춤 건강기능식품을 추천해드릴 수 있게 되었습니다.

#### 3. 제언

건강기능식품 섭취 고객의 우려사항은 본인이 섭취하고 있는 건강기능식품이 적정량인지, 과다하게 섭취하고 있는 것은 아닌지, 정말 내게 효과가 있는 것인지 등으로 크게 나눌 수 있습니다. 따라서 개인의 건강상태에 최적화된 개인 맞춤형 건강기능식품을 추천해 주기 위해서는 건강 문진기반의 건강설문과 과학적인 헬스 데이터(건강검진결과, 투약정보, 알레르기 유발 물질)가 반영되어야 더욱 안심하고 맞춤 건강관리를 할 수 있으며, 더 나아가 매일의 생활 습관까지 개선할 수 있도록 코칭해준다면, 진정한 건강관리가 될 것입니다. 건강은 매일의 건강습관이 쌓여서 만들어진 상태이므로, 현재의 개인맞춤영양 App.은 개인 맞춤 건강기능식품 추천뿐 만 아니라 건강 습관까지 개선하여 질병 없는 건강한 삶을 추구할 수 있도록 업그레이드해 나갈 예정입니다. 다만 이런 플랫폼 구축에 필요한 전문가의 학술연구, 빅데이터 분석, 알고리즘 개발 등 시간과 비용이 많이 소요되기 때문에 정부 및 산학연의 협력을 통해 디지털 헬스케어 생태계가 더욱 발전할 수 있도록 종합적인 지원이 필요하겠습니다.

이를 통해 건강기능식품 오남용을 막고 개인의 건강상태에 최적화된 건강기능식품 섭취를 통해 질병 예방 및 삶의 질을 높일 수 있을 것으로 생각합니다. 아울러 현재는 모바일 App.으로 운영되고 있어 20-30 MZ세대 위주로 유입이 되고 있으나, 중장년층까지 개인 맞춤 건강기능식품을 손쉽게 구매하고, 지속적인 건강을 추적 관리해나갈 수 있도록 App. UIUX 개선이 필요하겠습니다. 또한 보건복지부에서 추진 중인 마이헬스웨이 구축이 빠르게 완료되어 개인별로 흩어진 건강정보를 한 눈에 볼 수 있는 서비스가 보완이 된다면 개인 맞춤 건강기능식품 플랫폼 비즈니스에 도움이 될 것입니다.

## 02 종합 토론 의견

이정민 교수 (경희대 의학영양학과) | 김영준 교수 (고려대 식품생명공학과)

황선옥 상임고문 (소비자시민모임) | 김완기 소장 (아모레퍼시픽)

신영희 과장 (식약처 건강기능식품정책과)



## 개인맞춤형 건강기능식품 발전을 위한 현안 검토

이 정 민

경희대학교 동서의학대학원 교수

개인맞춤형 건강기능식품 제도는 개인의 생활습관, 건강상태, 유전자 검사 결과 등을 바탕으로 건강기능식품을 소분 판매할 수 있도록 하고 있다. 이 정의에 따르면 생애주기 영양학적 개념, 유전학적 개념, 약학적 개념 및 의학적 개념이 총괄적으로 개입하고 있다는 점이 내용은 간단하나 현실에서 문제점을 조율하기에는 복잡할 수도 있다는 내용을 내포하지는 않을까 걱정되는 일면도 있다. 하지만 기존의 시장이 포화에 이르기 시작하고 코로나 또는 경기침체 등의 영향을 많이 받는 분야라는 측면에서 미래의 안정적 산업 구축을 위해 새로운 시장개척이라는 점에서 매우 매력적으로 여겨지고 있다. 국내 건강기능식품의 시장이 마케팅 위주의 유통사 중심으로 매출 경쟁이 심화되는 구조이기 때문에 개인맞춤형 건강기능식품은 향후 시장의 구조적 변화를 가져올 수 있는 게임체인저로서의 역할이 기대되는 것도 이런 측면에서 일 것이다. 하지만 여전히 유관기관, 기업, 소비자 간의 시각적 차이는 존재할 수 있기 때문에 상호 이해도를 높이고 인식의 공통화를 통해 발전의 방향을 제시해야 할 시기에 몇 가지 제안을 하고자 한다.

### 1. 소비자의 건강상태 평가에 대한 기업의 접근성 문제

맞춤형 건강기능식품의 시작은 소비자의 현 상태 평가로부터 시작한다 하겠다. 크게 설문지 작성과 유전자 검사를 통해 접근할 수 있다고 되어 있으나 현실적으로 쉬운 설문지 평가를 위주로 하고 있다. 이점에 있어서 제도의 본 취지를 생각해야 하는데 제도를 마련한 입장에서는 소비자의 건강상태를 평가하여 맞춤형건강기능식품을 제공하고 이 결과로 소비자의 건강개선에 방점이 있는 것이다. 하지만 기업의 입장에서 상담을 진행하는 방법의 질적 향상을 도모하기에는 여전히 어려운 점이 존재하고 있다. 물론 오프라인 상담을 통해 (코로나 시기를 감안 온라인도 허용 중) 소분 판매에 방점이 있는 것도 기업의 입장일 것이나 향후 follow-up 또는 모니터링 등을 통해 꾸준히 진행경과에 대한 자료를 확보해 나가야 질적 향상을 도모할 것이다. 또한 유전자 검사를 통한 건강상태 확인도 검사비용 및 검사결과의 해석 범위에 있어 어려움이 있다. 유전자 검사가 건강상태를 대변하기에는 아직까지 유전자 발현과 질병과의 상관관계 입증 자료가 국내에는 충분치 못하다. 그렇다고 유전자 발현 기반이 다른 관계로 해외에서 자료를 가져올 수도 없다. 따라서, 기업은 단순히 판매매출을 올리기 보다는 장기적으로 이것에 대한 데이터베이스를 구축하여야 신뢰성과 객관성에 따라 소비자에 대한 효과를 입증할 수 있을 것이다.

### 2. 다량 섭취에 따른 부작용과 상호작용에 따른 자료 확보

맞춤형 건강기능식품은 소분이 핵심적인 단계로 자리잡고 있다. 즉 하나의 인정받은 소재를 소분해서 여러 가지 넣을 수 있다. 이것은 상황에 따라 오히려 과다섭취를 유발할 수 있다는 점과 기능성분의 다양한 조합에 따른 상호작용 또는 부작용 가능성에 대한 검토와 모니터링이 제도적으로 이루어져야 할 것이다.

### 3. 기업과 식약처의 인식의 차이와 소분에 따른 위생관리 점검 문제

맞춤형 건강기능식품 제도의 시행은 어쩌면 식품의약품안전처 입장에서는 아마도 그렇게 달갑지는 않은 일거리를 제공하는 것일 수도 있지 않을까 생각도 든다. 그런 입장에서 본다면 제도의 방점이 소분에 있는 것은 아니었을까? 그래서 이 부분에서 약사들의 권리 보호 등과 관련해서 많은 이견이 있어 왔던 것으로 알고 있다. 하지만 식약처는 소비자의 안전을 우선으로 하는 기관이고 기업은 산업의 활성화를 위해 꾸준히 소분을 요구해 왔던 점에 있어서 상호 이해와 관심도에서의 차이가 있는 것은 아닌지 우려가 된다. 만일 인식의 차이점이 존재한다면 이 시점에서라도 하나씩 해결방안들을 상호 고려해 가야 안정된 구축이 되지 않을까 한다. 또한 식약처 입장에서는 소분에 따른 오염 등의 위생관리가 이슈가 될 수도 있다. 물론 기업에서는 안전하게 위생적으로 관리하고 있다는 것을 확신할 수 있다하더라도 제도라는 것은 시행을 하면 점검도 함께 이루어져야 하기 때문에 점검할 방안이 제시되지 않으면 시행하기 어려운 것이다. 따라서 위생관리를 어떤 방안에 따라 점검하고 관리할지 제도적 정립을 하지 않으면 식약처와 기업 간의 불필요한 오해가 유발될 수도 있지 않을까 생각된다.

### 4. 맞춤형 건강기능식품에 대한 기업의 가치 정립의 필요성

기업은 이윤창출이 최우선 순위에 있다는 것은 지고지순의 목표이자 의미이다. 이 과정에서 소비자의 참여와 감동이 함께 하면 더할 나위 없을 것이다. 혹이나 제도가 안정되어 가능 과정에서 이윤과 편의 우선으로 하다보면 맞춤형 건강기능식품 제도가 상담은 사라지고 소분만 남는 것은 아닐까? 오프라인 상담의 필요성이 유지될까? 쉽게 필요한 영양성분을 섭취할 수 있도록 한다는 점을 강조하여 편리함이 부각되면 향후 제대로 된 상담 시스템이 유지될까? 등의 고민이 되는 것도 사실이다. 외국의 사례처럼 오프라인 상담이 사라지고 온라인을 통해 소분된 제품을 판매하게 되면 사실상 맞춤형건강식품 시장에 약국이 함께 움직일 여지가 없어지게 될 수 있다는 점도 걱정이다. 향후 이러한 점을 기업에서는 잘 고려해서 상생의 길을 도모할 수 있기를 기대한다.

### 5. 전문인력 양성의 방향

맞춤형이란 단어는 ‘고도의 전문성’을 요구한다는 것으로 이해해도 무관할 것이라 생각된다. 즉, 맞춤형 건강기능식품을 완성하기 위해서는 상담인력부터 생산인력까지 제도적인 부분의 이해와 소비자와의 소통에 대한 건강한 인식이 필요할 것이다. 예를 들어 상담자만 해도

유전학적 지식, 영양학적 지식, 의약학적 지식, 행동정신학적 지식을 망라해야 소비자의 만족을 불러일으킬 수 있지 않을까 한다. 단순히 기업에서 절차상 영양상담 수준에서 쉽게 접근하여 상담하는 것은 어쩌면 이 제도가 기대하고 있는 수준에는 못 미치는 것일 수도 있다. 따라서 바라건대 맞춤형 건강기능식품 상담인력의 양성을 위해서는 보다 넓고 다양한 지식의 교육을 경험할 수 있는 시스템을 학계와 기업이 나서서 만들어야 할 것으로 생각된다. 그래서야 그 기업은 차별성과 우수성으로 소비자에게 깊은 신뢰와 믿음으로 각인될 것이다.

## 「개인맞춤형 건강기능식품 발전 전략」 종합토론

김 영 준

고려대학교 식품생명공학과

### 1. 개인맞춤형 건강기능식품 현황

개인맞춤형 건강기능식품(이하 건기식) 제도는 개인별 생활 습관, 건강 상태, 유전자 검사 결과 등을 바탕으로 건기식을 소분·판매할 수 있도록 하는 제도이다. 법적 근거는 아직 없지만 2020년부터 규제 샌드박스(Sand-box) 제도를 통해 ‘개인맞춤형(personalized)’과 같은 최신 식품소비 트렌드와 AI 등 빅데이터 기반의 첨단기술을 접목한 신개념 건기식의 판매를 허용하게 된 것이었다. 그동안 국내외 많은 기업들이 개인맞춤형 영양·식품 시장의 확대는 예견되어 왔었고, 정부도 이에 발맞추어 바이오헬스 산업의 新성장동력으로 ‘개인맞춤형’의 가치를 인정한 매우 뜻깊은 제도라 할 수 있다. 특히, 다 부처가 참여하는 규제 개혁을 통해 법과 제도가 마련되기 전이라도 시장에서 활발한 운영을 가능케 함으로써 보다 준비된 제도 마련과 산업 발전을 이루려는 의미가 담겨있다. 2년 이상의 규제 샌드박스 시행을 통해 현재 총 86개의 개인맞춤형 건기식 매장이 전국적으로 운영되고 있으며(2022년 5월 기준, 식품의약품안전처), 주로 상담과 자체 알고리즘 등을 통해 소비자에게 제품을 추천·소분 및 정기구독 등의 형태로 판매가 이루어지고 있는 것으로 파악되고 있다. 현재 정부는 ‘건강기능식품에 관한 법률’ 및 시행령·시행규칙을 개정하여 법적인 기반 준비에 박차를 가하고 있다. 이에 본 토론회와 같은 기회를 통해 그동안 규제 샌드박스에서 도출된 문제점이나 개선사항 등을 충분히 논의하여 성숙된 의견을 수렴할 수 있는 제도의 마련에 도움이 되기를 바란다.

### 2. 개인맞춤형 건강기능식품 발전방향 및 논의점

#### 1) 신뢰도 높은 데이터 제공과 자율적 개발 환경

‘개인맞춤형’의 주목은 인구고령화 및 코로나19 등 팬데믹 환경을 거치면서, 개인의 건강에 대한 관심이 증가하고 스스로 건강을 챙기는 ‘셀프 메디케이션(Self medication)’ 문화와도 연관된다. 현재 인공지능(AI)을 기반으로 한 개인건강관리 분야에서 애플, 구글, 및 삼성 등의 글로벌 기업들이 맞춤형 헬스케어 시스템을 출시하고 있고, 국내에서도 ‘닥터나우’와 같은 셀프 메디케이션 애플리케이션뿐만 아니라 맞춤형 건기식 추천 시스템을 여럿 선보이고 있다. 이들 시스템은 대개 개인의 특성을 반영하는 몇 가지 문항으로 특정 영양소나 제품을 추천하고 있는데, 이때 활용하는 데이터의 수준이나 표준화 정도를 어떻게 관리하여야 할 것인지에 대한 고려도 필요하다. 만일 업체마다 사용하는 데이터가 천차만별이거나 데이터 활용법이 상이할 경우 시장에서의 신뢰성에 문제가 생길 수 있을 것이다. 특히, 우리나라는 건기식의 기능성을 국가에서 인정하고 이렇게 인정된 제품만이 시장에 선보이고 있는데, 소분·판매를 통해 최종적으로 소비자에게 제공되는 상품이 이러한 국가의 안전관리 기준에서의 사각지대가 발생한다면 안 될 것이다. 그러기에 AI이나 알고리즘 기반의 추천 시스템에 사용되는 데이터에 대

한 가이드를 폭넓고 정교하게 만들고 신뢰도가 확보된 시스템에 대한 활용은 업체별 노하우로 남겨두는 것을 고려해 보아야 한다. 정부 입장에서는 신뢰성 높은 데이터들을 제공해 주고 업체들은 자율성을 가지고 맞춤형 건기식을 다양한 형태로 공급할 수 있는 win-win 전략이 필요해 보인다.

## 2) 전문인력의 보강과 양성

현재 운영되고 있는 맞춤형 건기식의 판매가 거의 약국에서 약사의 상담으로부터 이루어지는 것과 같이, 맞춤형 건기식의 제공에는 전문가와의 상담을 통한 제품 추천 영역이 크게 작용하고 있다. 하지만 향후 시장이 확대되고 다양한 방식의 제품 판매가 이루어질 경우 전문영역을 식품에 대한 전문성이 부족한 약업계 인력에게만 맡겨둘 수는 없을 것이다. 법령상 건강기능식품 관련 전문인력양성 또는 자격제도에 대한 내용이 조만간 법령 개정 절차에서 삽입되는 것으로 알고 있다. 그동안 전문인력에 대한 수요는 지속적으로 있었으나, 어떤 자격조건에 따른 직능을 개발할 것인가에 대해 구체적인 논의는 부족했다. 일부에서는 상담 인력이므로 기초지식만을 갖추면 누구든지 할 수 있는 것으로도, 또 다른 의견으로는 건강기능식품에 대한 전반적 지식뿐만 아니라 위생·안전관리와 건강과의 관련 있는 전문 교육을 받은 자로 한정하자는 의견도 있다. 식품이지만 건강에 도움을 주는 기능성을 갖고 있으며 약국에서 판매 가능한 제품을 상담 또는 제공할 수 있는 인력의 전문성은 매우 다양할 수 있다. 대학의 전공을 살펴보더라도 식품계열, 의약계열 및 보건계열에 포함된 다양한 학과에서도 관련 전문인력에 대한 기초교육을 제공할 수 있다. 따라서, 바이오헬스 산업의 인력으로써 이들을 합류시키기 위해서는 사회적으로 전문성을 인정받을 수 있는 자격을 부여해야 할 것으로 생각된다. 소위 한두 개의 유관 자격증이나 스펙으로 치부되지 않는 새로운 시장에서 새롭게 등장한 인력으로서 그 가치를 인정받을 수 있도록 제도적 장치를 마련할 필요가 있을 것이다. 또한, 이러한 인력들이 지속적으로 양성될 수 있는 다양한 차원에서의 유관 학계의 노력도 필요한 시점으로 생각된다.

## 개인 맞춤형 건강기능식품 발전 전략 소비자의 과다섭취 방지 및 건강증진, 합리적인 소비

### 황 선 옥

소비자시민모임 상임고문

## 1. 현황

식약처는 개인의 건강상태에 따라 적합한 맞춤형 건강기능식품의 섭취로 질병 예방과 삶의 질을 높이고 식품산업의 새로운 성장 동력으로 2020년7월부터 2년간 개인 맞춤형 건강기능식품 소분판매를 규제 샌드박스 시범사업으로 진행하고 있다. 전문가 상담을 통해 건강기능식품을 추천받고(약사, 영양사 등) →건강기능식품을 소분하여 제공 받는다(판매업체는 정제, 캡슐, 환, 편상, 바, 젤리의 6개 제형으로 위생적으로 소분 포장) →소비자는 과다섭취 방지 및 건강증진,합리적인 소비가 가능하다. 현재 개인맞춤형 건강기능식품 시장은’셀프메디케이션의 소비자 트렌드를 업고 다양한 방법의 시장 공략이 소비자를 유혹하고 있다. (폴무원건강생활, 코스맥스엔비티, 투비콘, 한국암웨이, 모노랩스, 허벌라이프 등 17개사 172개 매장 승인)

- 바이오에비뉴의 “알텍” 유전자분석 결과에 의거한 나만의 건강기능식품, 영양제도 맞춤형으로 약국형 맞춤형 건강기능식품 모델?-뉴트리원 “마이퍼즐” 앱으로 개인맞춤형 건강기능식품 정기구독서비스, 평가리뷰(4.5)검증된 평점과 리뷰입니다.
- NC백화점 “MoHe” 무료검진(피부측정,눈건강측정,혈압측정,체성분측정)을 통한 개인맞춤형 건강기능식품
- “매일!건강하게” [수능선물/메세지카드]개인맞춤 셀렉스 건강기능식품7종 듀얼SET(면역/피로 외)
- [폴무원] 개인맞춤영양 미네랄케어 1병(1개월분)종합비타민/마그네슘/아연

## 2. 발전 전략

### 가. 소비자의 안전 확보

- 소분판매 매장 안전관리 검증 항목의 ○품질(이물.변질.부패여부) ○안전성(이상사례발생) ○서비스만족도(추천적합도 및 편의성) ○정보제공(정보제공의 적합성) ○준법성(표시광고법, 의료법 등 위반여부) 의 관리 감독이 철저하여야 하며 특히 품질과 안전성 항목에 대하여 매장별 안전관리 검증내용을 소비자가 확인하고 선택할 수 있어야한다.
- 제품의 과학적 근거에 의한 의학적 안전성 확보
- 이상사례가 나타났을 경우 책임 소재 명확
- 유전자 검사에 대한 신뢰도가 낮은 상황에서 유전자 검사 결과에 대한 정확성과 신뢰
- 소분되어 포장되는 각 건강기능식품에 대한 유통기한 소비자 확인 방법



## 나. 개인정보 보호 방안 철저

개인맞춤형 건강기능식품은 개인의 건강상태, 식습관 및 생활습관, 유전자정보 등을 바탕으로 건강기능식품을 추천, 소분 판매하는 서비스이다. 개인의 많은 정보가 활용된다. 이에 대한 정확한 관리, 처리방안 마련이 필요하다.

## 다. 허위, 과대광고 방지와 정보제공의 검증 철저

- 건강기능식품은 허위과대광고가 많은 편이고, 더욱이 개인 맞춤형이라는 명목하에 1:1 면담 시 소비자가 현혹되기 쉬운 상태이므로 소비자 기만 등의 우려가 큼

## 라. 개인 맞춤형 건강기능식품 추천 전문상담사 인력 및 전문성 확보

마. 가격의 적정성과 소비자의 신뢰 확보 바. 기능성 별 상담 시 설문 문항 표준화 연구 필요 사. 현재 소비자들의 개인맞춤형 건강기능식품의 구매 현황과 만족도, 건강상태, 가격, 과다섭취 여부의 분석, 연구 ‘소비자의 선택 시장을 바꾼다.’

- 홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과)

개인 맞춤형 건강기능식품 가격은 기존 일반 제품보다 다소 높은 가격에 책정되어 있지만 소비자는 점차 구매를 늘리고 있다. 이는 소비자들이 신뢰하거나 수용할 수 있는 맞춤형에 대한 기대감이 크게 작용했을 것으로 소비자가 직접적으로 만나는 알고리즘이나, AI 전문인력에 대한 상담결과에 대한 신뢰 형성이 선행되어야 하고 전문인력 제도에 대한 논의가 필요

## 아. 소비자 중심의 산업 발전과 국가 경쟁력 확보를 위한 정부의 지원 정책 필요

- 조양희 부사장 (암웨이 한국, 일본 연구개발)

“안전성이 담보된다는 전제하에, 새로운 기술은 규제가 아닌 과학과 소비자에 의해 먼저 평가되고 기업이 과학과 소비자의 접점을 이해해야 하는 책임과 소비자가 필요로 하는 것이 무엇인지 바르게 이해하고 때로는 소비자의 생각을 바로잡고 교육하는 역할을 연구자와 기업 모두가 수행해야 한다.” 고 결론을 말씀하셨습니다. 과학과 소비자 중심의 인식과 제품 생산을 기대하며 적극 찬성하고 감사합니다. 다만,

⇒ 우리 기업이 안전성이 담보되고 피해구제책이 잘 마련된 경우라면 동의 할 수 있습니다.

⇒ 규제가 과학과 소비자의 평가를 기반으로 하는 것이 아닐까요?

⇒ 소비자의 생각을 바로잡고 교육하는 역할에서 소비자의 생각을 반영하면 좋지 않을까요?

⇒ 일본의 경우는 어떠한지요?

- 신기정 상무님 (폴무원건강생활)

건강기능식품 섭취 고객의 우려사항은 본인이 섭취하고 있는 건강기능식품이 적정량인지, 과다하게 섭취하고 있는 것은 아닌지, 정말 내게 효과가 있는 것인지 등으로 크게 나눌 수 있습니다. 따라서 개인의 건강상태에 최적화된 개인 맞춤형 건강기능식품을 추천해 주기 위해서는 건강 문진기반의 건강설문과 과학적인 헬스 데이터(건강검진결과, 투약정보, 알레르기 유발 물질)가 반영되어야 더욱 안심하고 맞춤 건강관리를 할 수 있으며, 더 나아가 매일의 생활 습관까지 개선할 수 있도록 코칭 해준다면, 진정한 건강관리가 될 것입니다. 적극 찬성합니다.

소비자가 개인 맞춤형 건강기능식품으로 과다섭취 방지 및 건강증진(질병 예방과 삶의 질 향상),

합리적인 소비를 할 수 있도록 연구, 생산, 판매하는 것이 건강기능식품산업이 새로운 성장 동력으로 바이오헬스 산업 발전을 기대할 수 있는 개인 맞춤형 건강기능식품 발전 전략이라고 생각합니다.

## 맞춤형 건강기능식품 산업 활성화를 위한 산업체 제언

김 완 기

아모레퍼시픽, R&I Center

### 1. 현황

개인 맞춤 영양 또는 정밀영양이라는 용어는 개인의 생물학적 차이(유전적 요소)를 바탕으로 질병에 대한 위험도와 이를 적용한 예방과 치료로서의 개념으로 시작되었습니다. 하지만 최근 들어 개인의 영양관리에서 유전적 요소뿐만 아니라 환경과 생활습관 등 다양하고 독특한 환경적 요인이 함께 맞물려 중요하게 작용한다는 것이 연구로 밝혀졌고 개인맞춤 문화와 트렌드와 맞물려 맞춤형 건강기능식품 산업이 미래의 건강식품의 먹거리로서 떠오르고 있습니다. 더불어 최근 스스로 개인의 건강을 관리하려는 ‘셀프메디케이션(self-medication)이 새로운 트렌드로 떠오르면서 건강기능 식품 주 소비층이 과거 40대 이상의 중장년층에서 2030세대까지 확산되고 있습니다.

이러한 미래 먹거리인 개인 맞춤형 건강기능식품’의 정부 규제 완화와 법 개정을 위한 소분판매 시범사업이 2020년 7월부터 식품의약품안전처 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 가이드라인을 바탕으로 10여 곳의 사업체가 100개 가까운 매장에서 진행하고 있습니다.

현재 국내 상용화된 다수의 개인 맞춤형 건강기능식품 추천 서비스는 개인의 건강상태를 포함한 설문 기반으로 추천하고 있지만, 건강검진데이터, 유전자 검사, 장내미생물 검사 등 다양한 서비스를 접목하기 위한 융합 플랫폼 구축과 규제적 한계성이 있으며, 새로운 서비스인 맞춤형 건강기능식품에 대한 고객 인식도가 낮고, 고객풀(Pool) 확보가 미흡과 사업 전반에 걸친 제반 요소들이 갖춰지지 않아 아직까지 실질적인 수익을 내는 업체가 없다는 사실로 알고 있습니다. 개인맞춤영양에 관한 관심이 국내뿐만 아니라 글로벌시장에서 산업, 학계, 연구 모든 분야에서 높아지고 있는 시점에서 개인 맞춤형 건강기능식품과 헬스케어 애플리케이션 주 가입 고객이 2030세대가 대부분이다(모노랩스, 데일리팜. 2022.05.03; 풀무원건강생활, 매일경제TV. 2022.10.14). 보도에서처럼 향후 2030세대뿐만 아니라 중장년층도 개인 맞춤형 건강기능식품, 디지털 서비스에 쉽게 접근할 수 있도록 하는 방안과 산업 활성화를 위한 제도정비가 필요하다고 생각합니다.

### 2. 제언

개인 맞춤형 건강기능식품 서비스는 다양한 데이터를 한곳에 모아 헬스케어 플랫폼을 구축해 끊임없는 온라인/오프라인 고객풀을 확보하고, 사용자 및 제공자의 편리성에 기반하여 안전하게 운영함이 핵심이라고 할 수 있다. 개인 맞춤형 건강기능식품 시범사업 취지가 건강기능식품의 과다 섭취 및 오남용을 막고, 쉽게 필요한 영양성분 섭취할 수 있다는 부분에 초점에 맞

춘 만큼 디지털 시대에 사용자 편리함이 고려되어야 하고, 규제를 유연하게 재정비할 필요하겠습니다.

디지털 웹 또는 앱을 기반으로 이제 막 시작된 개인맞춤 영양 서비스들은 개인의 건강정보를 수집하고 이에 대한 피드백을 제공하기 위해 개발되고 있습니다. 현재는 간단한 설문과 유전자 검사 등으로 시작하고 있지만 개인맞춤 건기식이 실제로 사람들에게 도움이 되려면 개인의 생리학, 식이와 약물, 환경 데이터를 모두 포함하는 매우 포괄적인 빅데이터와 정교한 인공지능이 개발되어야 하기 때문에 하나의 연구집단이나 기업이 감당할 수 있는 부분은 더욱 아니라고 생각합니다. 이를 해결하기 위해서는 건강 설문, 건강검진 데이터, 유전자 분석(CTC) 결과 등을 토대로 소비자에게 개인 맞춤형 건강기능식품을 제안, 공급할 수 있는 고객 편의성과 접근성을 최적화한 통합 플랫폼이 구축이 필요하며, 이는 개인 맞춤형 건강기능식품 사업 및 제품소개, 화상상담, 제품의 판매, 배송 등을 포괄하는 종합 헬스케어 플랫폼으로, 방대한 종합적인 정보를 파악하여 구축해야 하기 때문에 제도 정비와 많은 시간과 비용이 투입되는 만큼 산학연 인프라 구축을 통한 잘 짜인 플랫폼 내에서 상화작용하며 협력하는 사업 제반 요건 마련이 필요하다고 생각합니다.

정부는 사용자의 정보(건강설문, 건강검진 데이터, 유전자분석 등)를 정밀하게 분석하고, 맞춤형 건강기능식품을 추천하는 알고리즘 및 모델 표준화를 요청하고 있습니다. 그러나, 기업체별 기술 노하우와 차별화 관점에서 알고리즘의 차별화는 허용되어야 하며, 알고리즘의 과학적 근거 제시와 타당성 확보는 기업체별로 연구, 기술 발달과 함께 진화되어야 하기 때문에 정부는 사업화를 위한 공신력 있는 근거와 통계 자료 등을 지원과 업계에서 새로운 서비스 도입을 위한 제반 요소와 학회, 업계, 이해관계자 간의 협업, 공론화, 의견수렴 및 통합적인 가이드 마련이 필요하겠습니다.

마지막으로, 해외(Personal, GNC 등)의 맞춤형 건강기능식품 서비스를 보면 알고리즘 기반 온라인 상담을 거쳐 제품을 구매하는 방식이 대부분으로서, 필요한 경우 전문가의 조언을 받는 것이 가능하지만 오프라인 상담이나 화상상담을 반드시 거치는 않는 서비스를 하고 있습니다. 관련 기업들이 맞춤형 건강기능식품 시장에서 성공하기 위해서는 소비자와 지속적인 교류를 통해 불만 및 개선 사항이 정확히 파악되고, 규제 샌드박스의 취지에 맞게 유연하게 사업을 펼쳐나가면서 여러 가지를 점검해 볼 필요가 있습니다. 소비계층의 다양화와 건강기능식품 산업을 넘어 건강데이터를 활용한 구독형 헬스케어 서비스로 새로운 유통채널을 통한 맞춤형 제품의 접근성이 확대될 것으로 고객 니즈에 맞는 접근방식, 상담 방식 구축(상담내용 녹화, 보관 등 간소화) 등 관련 규제에 유연한 접근 및 생태계 조성을 위한 정부의 지원이 함께 되어 보완이 된다면 개인 맞춤 건강기능식품 플랫폼 비즈니스에 도움이 될 것입니다.

## 맞춤형건강기능식품 법제화 방향

### 신 영 회

#### 식품의약품안전처 건강기능식품정책과장

건강기능식품으로 인한 허위 과대광고를 방지하고 기능성에 대한 합리적 평가를 목적으로 건강기능식품에 관한 법률이 제정된 이후 20년의 세월이 흘렀습니다. 식약처는 그간 사회적 변화에 따라 법률 제정의 취지를 살려 소비자를 보호하고 산업이 발전할 수 있는 다양한 제도개선을 추진하였습니다. 맞춤형건강기능식품 제도의 도입은 완제품 형태의 판매만 허용하고 그간 금지하던 판매업소에서의 소분을 허용한다는 점, 점차 전문화·다양화·고도화되는 사회에서 개인의 판단과 함께 전문가, 알고리즘의 조언·추천을 고려할 수 있다는 점에서 큰 변화라고 생각합니다.

맞춤형 건강기능식품이라는 새로운 제도를 도입하면서 이 제도를 우리나라에서 현실적으로 도입하는 것이 타당한지, 소비자는 물론 산업계 입장에서든 큰 문제는 없는지 검증할 필요성이 있었고 이를 확인하기 위해 규제 유예제도를 시행하였습니다. 규제샌드박스를 운영한 결과 제품의 안정성·이물 등 품질, 이상사례, 추천 적합도, 준법성 등 점검항목에서 현재까지 문제가 없었으며, 소비자도 전문성, 섭취편의성 등에서 크게 만족하고 있는 것으로 확인되었습니다. 이제는 규제샌드박스가 아닌 제도가 안정적으로 운영·정착될 수 있도록 법률 체계를 마련할 때입니다.

식약처는 맞춤형건강기능식품의 법률 개정안에 대해 소비자 안전 및 제품의 건전한 유통을 도모하고 기존 영업과 균형과 조화를 유지할 수 있는 방향으로 추진할 계획입니다. 우선 소분·조합 과정에서 발생 가능한 위험을 예방하고 교차오염을 방지할 수 있도록 소분·조합하는 시설·기구의 위생적 관리를 포함한 안전관리 기준을 마련할 수 있도록 하고, 과잉섭취 방지, 시설·기구 등의 위생적 관리, 소비자의 올바른 제품 선택을 위한 건강기능식품 상담 등을 위한 전문인력 선임도 추진할 계획입니다. 또한 제도 안정적 정착과 산업 활성화를 위해 맞춤형화장품판매업, 건강기능식품일반판매업 등 유사 업종과 규제 수준을 고려하고 안전성 확보 범위 내 최소한의 진입 규제를 마련할 계획입니다. 법률이 개정된 후 하위 법령을 마련하기 위해서는 소비자단체, 전문가, 산업계 등과 충분한 논의가 필요하며, 세부 내용을 정하는 것인 만큼 많은 분의 지속적인 관심과 조언을 바랍니다.

식약처는 소비자 보호를 우선으로 하되 산업이 활성화될 수 있는 방향으로 제도를 개선할 계획입니다. 다만 제도 개선 이후 올바른 정착을 위해서는 무분별한 판매 전략이 아닌 소비자의 건강도모, 건강기능식품 섭취 목적을 고려하여 합리적인 철학을 토대로 제도를 시행할 필요가 있다고 판단됩니다. 여러 이해관계자의 토론과 합의를 통해 어렵게 도입되는 정책인 만큼 합리적인 시행으로 규제가 완화된 방향으로 개선될 수 있도록 지속적인 노력이 필요할 것입니다.

## Memo

## 03 부록

건강기능식품에 관한  
법률 전부개정법률안 ('22.04.05')  
남인순의원 대표발의



## 건강기능식품에 관한 법률 전부개정법률안 (남인순의원 대표발의)

의안 번호	15103
----------	-------

발의연월일 : 2022. 4. 5.

발의자 : 남인순 · 정춘숙 · 고민정  
정성호 · 송옥주 · 강준현  
최기상 · 윤후덕 · 김성주  
최종윤 · 민형배 · 김철민  
허종식 · 김정호 · 송재호  
의원(15인)

### 제안이유

현행법은 건강기능식품의 안정성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 하고 있음.

건강기능식품 산업은 질병 관리의 패러다임이 ‘치료’ 중심의 사후적 관리에서 일상에서 건강을 관리하는 ‘예방’으로 전환되면서 그 규모가 급성장하고 있으며, 디지털 첨단기술(빅데이터, AI인공지능 등)과의 융복합을 통한 고부가가치 창출이 가능한 4차 산업 핵심 분야임.

그러나 건강기능식품에 관한 법률은 제조에서 판매까지 전 과정을 국가가 운영 관리하는 규제 법률로 4차 산업의 핵심인 지식집약적 융복합 서비스를 제공하기에는 한계가 있고, 산업 육성을 위한 지원 정책 및 근거가 전무함.

최근, 바이오헬스산업을 미래 국가 주력산업으로 육성하기 위해 지원 분

야에 건강기능식품산업을 포함하여, 앞으로 건강기능식품을 정부차원에서 R&D 투자를 비롯하여 산업 육성을 위한 통합적 지원 체계를 확대할 필요성이 제기되어 왔음.

하지만 이를 뒷받침하기 위한 명확한 법률적 근거가 없으므로 건강기능식품에 관한 법률을 전면 개정하여 건강기능식품산업을 4차 산업의 고부가가치 핵심 산업으로 육성하려는 것임.

또한, 건강기능식품에 관한 법률이 제정한 지 20여 년이 경과함에 따라 새로운 식품환경에 맞추어 기능성 인정과 안전관리를 강화하여 기능성식품의 수출 촉진 등을 위해 국제식품규격위원회(Codex)의 규정 등을 반영하는 등 기능성식품 산업의 국제 경쟁력을 제고하기 위하여 미비한 제도를 보완하고 정비하려는 것임.

### 주요내용

- 가. 건강기능식품뿐만 아니라 모든 식품의 기능성 인정 등에 관한 사항을 관리하기 위하여 제명을 「기능성식품에 관한 법률」로 개정함(안 제명).
- 나. 국제식품규격위원회의 기능성의 정의를 반영하여 기능성의 정의에 “질병의 발생 또는 건강상태의 위험을 감소”하는 표현을 추가하는 등 기능성의 의미를 명확히 하기 위함(안 제3조제1호).
- 다. “기능성식품”을 건강기능식품과 기능성표시식품으로 구분하고, 기능성표시식품은 일반식품의 기능성 표시를 할 수 있게 하기 위한 것으로 건강기능식품의 기능성 원료나 성분을 사용한 식품 중 정제, 캡슐, 과립형태를 제외한 것으로서 식품의약품안전처장이 정한 기준에 맞는 식품을 말

함(안 제3조제2호).

라. 영업의 종류에 기능성식품을 소비자의 편의를 제공하기 위하여 안전한 시설을 갖추고, 식품의약품안전처장이 정한 기준에 적합하게 1회 섭취량으로 소분하여 제공할 수 있도록 기능성식품소분업을 신설함(안 제4조제1항제2호).

마. 제품의 연구·개발에 따른 개별인정형 기능성식품의 신속한 심사를 위하여 기능성식품과 기능성식품의 원료 또는 성분 등을 개별 인정함에 있어 인정받는 자료를 나누어 제출하는 등 단계별 검토제를 도입함(안 제18조).

바. 기능성식품을 인정받은 자가 해당 식품과 원료 등을 식품의약품안전처장에게 고시할 수 있도록 요청하는 경우와 수출국 및 제조사가 같은 수입 기능성식품 등을 3개 이상의 “수입식품등 수입·판매업자”가 고시할 수 있도록 동의하는 경우에는 개별 인정형 제품을 고시형 기능성식품으로 전환할 수 있도록 함(안 제19조).

사. 개별 인정을 받은 기능성식품과 기능성식품의 원료 또는 성분에 대하여 인정서를 양도한 경우 양수인, 인정서를 받은 자가 사망한 경우 상속인, 인정서를 받은 법인이 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인에게 승계할 수 있도록 함(안 제20조).

아. 기능성식품제조업은 우수기능성식품제조기준을 적용하고 기능성표시식품제조업에 대하여는 우수기능성식품제조기준을 적용하되, 현재 대부분 식품위생법을 적용받는 업소이므로 이를 감안하여 식품위생법 제48조에 의한 식품안전관리인증기준을 적용할 수 있도록 함(안 제29조).

자. 개별인정형 제품을 인정받고자 하는 자에 대한 기술지원, 우수기능성식

품 제조기준 적용업소의 우수한 기능성식품의 제조 및 품질관리를 위한 기술지원 등을 하기 위하여 기능성식품안전지원센터를 설립하거나 관계전문기관·단체 또는 법인을 동 센터로 지정할 수 있도록 함(안 제35조부터 제39조까지).

차. 식품의약품안전처장은 기능성식품의 안전성 확보와 품질향상 등을 제고하기 위하여 대학·연구소 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관 및 단체를 기능성식품 전문인력 양성기관으로 지정·관리할 수 있도록 함(안 제40조).

카. 식품의약품안전처장은 기능성식품에 대한 연구·개발을 촉진하기 위하여 기능성식품에 대한 기술의 동향 및 수요조사, 연구 개발된 기능성식품의 권리확보 및 실용화 지원 등의 업무를 수행할 수 있도록 함(안 제41조).

타. 식품의약품안전처장은 기능성식품의 국제적 동향을 파악하는 등 국제협력사업을 수행할 수 있도록 함(안 제42조).

파. 식품의약품안전처장은 기능성식품의 연구·개발, 생산, 수출 등을 촉진하기 위하여 기능성식품의 연구·개발 동향, 생산 동향, 수출 동향 등에 대한 국내외 자료를 수집·조사하여 이를 종합적·체계적으로 관리 및 보급하도록 함(안 제43조).

하. 식품의약품안전처장은 기능성식품의 영업자에게 기능성식품의 품질향상을 위하여 필요한 지원을 하고 동 지원에 소요되는 장비, 인력, 비용 등 운용에 필요한 예산을 지원할 수 있도록 함(안 제44조).

거. 식품의약품안전처장은 기능성식품의 영업자에 대하여 연구·개발, 경영·재무·회계·품질향상 등에 대하여 컨설팅 지원을 할 수 있도록 함(안 제45조).

## 건강기능식품에 관한 법률 전부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 전부를 다음과 같이 개정한다.

### 기능성식품에 관한 법률

#### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 기능성식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(책무) ① 국가와 지방자치단체는 모든 국민이 질 좋은 기능성식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고, 기능성식품을 제조·가공·소분·수입·판매하는 자(이하 “영업자”라 한다)를 지도·관리하여야 한다.

② 영업자는 관계 법령에서 정하는 바에 따라 질 좋은 기능성식품을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “기능성”이란 질병의 발생 또는 건강 상태의 위험을 감소하거나 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같

은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.

2. “기능성식품”이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 다음 각 목의 식품을 말한다.

가. “건강기능식품”이란 기능성 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등 식품의약품안전처장이 정한 형태나 방법으로 제조한 식품을 말한다.

나. “기능성표시식품”이란 기능성 원료나 성분을 사용한 식품 중정제·캡셀·과립 형태의 제품을 제외한 것으로서 식품의약품안전처장이 정한 기준에 맞는 식품을 말한다.

3. “영업”이란 기능성식품을 판매의 목적으로 제조·소분 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함한다. 이하 같다)하는 업(業)을 말한다.

4. “기능성식품이력추적관리”란 기능성식품을 제조·소분하는 단계부터 판매하는 단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 기능성식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 기능성식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

#### 제2장 영업

제4조(영업의 종류 및 시설기준) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다.

1. 기능성식품제조업

가. 건강기능식품제조업

나. 건강기능식품벤처제조업

다. 기능성표시식품제조업

2. 기능성식품소분업

3. 기능성식품판매업

가. 기능성식품일반판매업

나. 기능성식품유통전문판매업

② 제1항에 따른 영업의 세부 종류와 그 범위는 대통령령으로 정한다.

제5조(영업의 허가 등) ① 제4조제1항제1호가목의 건강기능식품제조업 및 나목의 건강기능식품벤처제조업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에 따라 허가를 받은 자가 그营业을 폐업하거나 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 그 营业을 폐업하거나 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 제외한 경미한 사항을 변경할 때에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제1항에 따른 허가를 하여야 한다.

1. 제4조에 따른 시설기준을 갖추지 못한 경우
2. 제9조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
3. 제13조제1항에 따른 품질관리인을 선임하지 아니한 경우(제13조제1항 단서에 해당하는 경우는 제외한다)
4. 제15조제2항에 따른 기능성식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받지 아니한 경우(제15조제2항 단서에 해당하는 경우는 제외한다)

5. 제29조에 따른 우수기능성식품제조기준에 맞지 아니하는 경우

6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따른 제한에 위반되는 경우

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 허가 신청을 받은 날부터 20일 이내에, 제2항에 따른 변경신고를 받은 날부터 7일 이내에 허가 또는 신고수리 여부를 신청인 또는 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장이 제4항에서 정한 기간 내에 허가 또는 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인 또는 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가 또는 신고를 수리한 것으로 본다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 영업의 허가, 변경허가 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(영업의 등록 등) ① 제4조제1항제1호다목에 따른 기능성표시식품제조업 및 같은 항 제2호에 따른 기능성식품소분업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영업등록을 하는 때에는 필요한 조건을 붙일 수 있다.

③ 제1항에 따른 영업등록을 한 자가 폐업하거나 등록한 사항 중 같은 항 후단의 중요한 사항을 제외한 사항을 변경할 때에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 영업자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따라



관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 등록 사항을 직권으로 말소할 수 있으며, 필요한 경우에는 관할 세무서장에게 영업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 관할 세무서장은 「전자정부법」 제39조에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공한다.

⑤ 제49조제1항 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따른 영업정지 처분을 받은 영업자는 그 영업정지 기간 중에는 제3항에 따른 폐업신고를 할 수 없다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 영업등록을 하여서는 아니 된다.

1. 해당 영업시설이 제4조제1항에 따른 시설기준에 맞지 아니한 경우
2. 제13조제1항에 따른 품질관리인을 선임하지 아니한 경우(제13조제1항 단서에 해당하는 경우는 제외한다)
3. 제15조제2항에 따른 기능성식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받지 아니한 경우(제15조제2항 단서에 해당하는 경우는 제외한다)
4. 제29조에 따른 우수기능성식품제조기준과 「식품위생법」 제48조에 따른 식품안전관리인증기준에 맞지 아니하는 경우
5. 영업등록을 하려는 자가 피성년후견인이거나 파산선고를 받고 복권되지 아니한 경우
6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따른 제한에 위반되는 경우

⑦ 제1항에 따른 영업의 등록 및 변경 등록의 절차와 방법 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제7조(영업의 신고 등) ① 제4조제1항제3호에 따른 기능성식품판매업을 하

려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 「약사법」 제20조에 따라 개설등록 한 약국에서 기능성식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 신고를 한 자가 그营业을 폐업하거나 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고 또는 제2항에 따른 변경신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제3항에서 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.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 신고를 한 영업자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다.

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항의 직권 말소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 제1항에 따라 신고를 한 영업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을

받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다.

⑦ 제1항 및 제2항의 규정에 따른 영업의 신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제8조(품목제조신고) ① 제5조제1항에 따라 기능성식품제조업의 허가를 받은 자가 기능성식품을 제조하려는 경우와 제6조제1항에 따라 기능성표시식품제조업을 등록한 자가 기능성표시식품을 제조하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고·변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 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.

④ 제1항에 따른 품목제조신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(영업허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제5조제1항에 따른 영업허가 및 제6조제1항에 따른 영업등록을 하여서는 아니 된다.

1. 제49조제1항 각 호(제12호, 제13호 및 제14호는 제외한다. 이하 이 조

에서 같다) 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제2항에 따라 영업허가 또는 등록이 취소된 후 6개월이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업허가 및 등록이 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제2항에 따라 영업허가 또는 등록이 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하려는 경우

3. 영업허가를 받거나 등록을 하려는 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 피성년후견인이거나 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자인 경우

4. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제5조제2항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우

5. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제5조제2항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나지 아니한 자(법인인 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 같은 종류의 영업을 하려는 경우

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제7조제2항에 따른 영업신고를 할 수 없다.

1. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항·제4항에 따른 영업소 폐쇄명령을 받은 후 6개월이 지나기 전

에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업소 폐쇄명령을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항·제4항에 따른 영업소 폐쇄명령을 받은 후 1년이 지나지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 폐쇄명령을 받은 영업과 같은 종류의 영업을 하려는 경우

3. 영업신고를 하려는 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 피성년후견인이거나 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자인 경우

4. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제7조제2항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우

5. 제49조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제7조제3항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나지 아니한 자(법인인 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 같은 종류의 영업을 하려는 경우

제10조(영업자의 준수사항) ① 영업자는 기능성식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제조·소분시설과 제품(원재료를 포함한다)을 보건위생상 위해(危害)가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
2. 소비기한이 지난 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관하거나 기능성식품 제조·소분에 사용하지 말 것

3. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 소비기한이 지난 제품을 정당한 사유가 없으면 교환하여 줄 것

4. 판매 사례품이나 경품을 제공하는 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 기능성식품의 안전성 확보 및 품질관리와 국민 보건위생의 증진을 위하여 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는 사항

② 기능성식품제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 생산 실적 등을 보고하여야 한다.

제11조(이상사례의 보고 등) ① 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록된 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 기능성식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하 “이상사례“라 한다)을 알게 된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이상사례에 관한 보고를 받은 때에는 해당 기능성식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석을 실시하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하는 때에는 영업자 또는 관련 이해관계인에게 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조사·분석 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이상사례 보고의 접수 및 제2항

에 따른 조사·분석에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위탁받은 기관에 예산의 범위에서 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제12조(영업의 승계) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 종전 영업자의 지위를 승계한다.

1. 영업자가营业을 양도한 경우 그 양수인
2. 영업자가 사망한 경우 그 상속인
3. 법인인 영업자가 다른 법인과 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 절차에 따라 영업 시설·설비의 전부를 인수한 자는 이 법에 따른 종전 영업자의 지위를 승계한다.

1. 「민사집행법」에 따른 경매
2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 양도
3. 「국세징수법」, 「관세법」 또는 「지방세징수법」에 따른 압류재산의 매각
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정 중 어느 하나에 준하는 절차

③ 제1항이나 제2항에 따라 종전 영업자의 지위를 승계한 자는 1개월 이내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 영업자의 지위승계에 관하여는 제9조제1항 및 제2항을 준용한다. 다만, 상속인이 제9조제1항제3호 또는 같은 조 제2항제3호에 해당하는 경우에는 상속을 받은 날부터 3개월 동안은 그러하지 아니하다.

제13조(품질관리인) ① 다음 각 호의 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질관리인(이하 “품질관리인“이라 한다)을 두어야 한다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업 및 건강기능식품벤처제조업의 영업허가를 받으려는 자
2. 제6조제1항에 따라 기능성표시식품제조업 및 기능성식품소분업의 영업을 등록하려는 자

② 품질관리인은 기능성식품의 제조·소분 등에 종사하는 사람이 이 법 또는 이 법에 따른 명령이나 처분을 위반하지 아니하도록 지도하여야 하며, 다음 각 호의 직무를 수행하여야 한다.

1. 기능성식품의 안전성 확보
2. 제26조에 따른 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
3. 제조·소분시설 및 제품에 대한 위생관리
4. 기능성식품의 안전성 확보 및 품질·위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

③ 제1항에 해당하는 영업자는 품질관리인의 업무를 방해하여서는 아니되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

④ 제1항에 해당하는 영업자는 품질관리인을 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 품질관리인은 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 총리령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

⑧ 품질관리인의 자격기준 및 준수사항 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(품질관리인의 변경명령) 식품의약품안전처장은 품질관리인이 제13조 제2항에 따른 직무를 현저히 게을리한 경우 해당 영업자에게 그 품질관리인을 변경하도록 명할 수 있다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우에는 다른 품질관리인을 두도록 명하여야 한다.

제15조(교육) ① 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 영업자와 그 종업원에게 기능성식품의 안전성 확보 및 품질관리와 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 기능성식품의 표시·광고 등에 관한 교육(이하 “안전위생교육”이라 한다)을 받을 것을 명할 수 있다. 다만, 제4조제1항제2호에 따른 기능성식품소분업의 영업자와 같은 항 제3호에 따른 기능성식품판매업의 영업자는 영업소별로 안전위생교육을 매년 받아야 한다.

② 제4조에 따른 영업을 하려는 자는 미리 안전위생교육을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영

업을 시작한 후 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.

③ 제13조에 따라 품질관리인으로 선임된 사람은 기능성식품의 안전위생교육을 정기적으로 받아야 한다.

④ 제1항과 제2항에 따라 안전위생교육을 받아야 하는 영업자 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 종업원 중에서 안전위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다.

1. 영업자가 영업을 직접 종사하지 아니한 경우
2. 2곳 이상의 장소에서 같은 영업자가 영업을 하려는 경우
3. 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 안전위생교육을 총리령으로 정하는 교육전문기관이나 제35조에 따라 설립된 단체에 위탁할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 안전위생교육의 내용, 실시시기, 교육비의 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### 제3장 기준 및 규격 등

제16조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 기능성식품의 제조·소분·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다. 이 경우 어린이(「어린이 식생활안전관리 특별법」 제2조제1호에 따른 어린이를 말한다)가 섭취할 용도로 제조하는 기능성식품에 대하여는 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 및 규격을 달리 정하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한

기능성식품의 기준과 규격에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 다음 각 호의 자료를 제출받아 검토한 후 기능성식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다. 이 경우 필요하면 제2호의 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 실시할 수 있다.

1. 해당 기능성식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료
2. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 검사를 받은 시험성적서 또는 검사성적서
- ③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 기준 및 규격의 인정을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다.
- ④ 수출을 목적으로 하는 기능성식품의 기준 및 규격은 제1항과 제2항에도 불구하고 수입자가 요구하는 기준 및 규격을 따를 수 있다.
- ⑤ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제17조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 기능성식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 기능성식품의 원료 또는 성분 에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성

등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 기능성식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. 다만, 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다.

- ③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 원료 또는 성분의 인정을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다.
- ④ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제18조(개별인정형 단계별 검토) ① 식품의약품안전처장은 제16조제2항 따라 기능성식품의 기준과 규칙 및 제17조제2항에 따라 기능성식품의 원료 또는 성분을 인정(이하 “개별인정형”이라 한다) 받으려는 자가 인정받으려는데 필요한 자료를 나누어 제출하고, 이를 미리 검토하여 줄 것을 요청하는 경우 협의한 검토계획에 따라 단계별 검토(이하 “단계별 검토”라 한다)를 할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 개별인정형 단계별 검토를 하는 경우 신청인이 제출할 자료의 종류·범위, 제출일정 및 검토 결과의 통보 시기 등을 신청인과 협의하고, 협의된 검토계획에 따라 제출된 자료를 검토한 후 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 따른 개별인정형 단계별 검토의 신청방법, 처리절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제19조(기능성식품 고시 전환 등) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제16조제2항 따라 인정받은 개별인정형 기능성식

품 및 제17조제2항에 따라 기능성식품의 원료 또는 성분(이 조에서 “수입품”을 포함한다)에 대하여 고시 할 수 있다.

1. 개별인정형을 인정받은 자가 식품의약품안전처장에게 고시하도록 요청하는 경우
2. 수출국 및 제조사가 같은 수입 개별인정형 중 「수입식품안전관리특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 3개 이상의 수입식품등 수입·판매업자가 고시할 수 있도록 동의하는 경우

제20조(개별인정형 기능성식품 인정서 승계) ① 제16조제2항 및 제17조제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 인정받은 개별인정형 인정서에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 종전 신청자 인정서의 지위를 승계한다.

1. 개별인정형 인정서를 양도한 경우 그 양수인
2. 개별인정형 인정서를 받은 자가 사망한 경우 그 상속인
3. 개별인정형 인정서를 받은 자가 법인인 영업자인 경우로써 그 법인인 영업자가 다른 법인과 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인

② 제1항에 따라 종전 개별인정형 인정서의 지위를 승계한 자는 1개월 이내에 총리령으로 정하는 방에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

제21조(재평가) ① 식품의약품안전처장은 제16조제1항 및 제2항 또는 제17조제1항 및 제2항에 따라 고시하거나 인정한 사항을 다시 검토하여 재평가할 수 있고, 그 결과에 따라 고시하거나 인정한 사항을 변경 또는 취소할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가의 기준·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제22조(유전자변형기능성식품의 표시 등) ① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 기능성식품(이하 “유전자변형기능성식품”이라 한다)에 유전자변형기능성식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형단백질이 남아 있는 유전자변형기능성식품에 한정한다.

1. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

2. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

② 영업자는 제1항에 따라 표시하여야 하는 유전자변형기능성식품에 표시를 하지 아니하고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 표시대상 및 표시방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제23조(기능성식품의 공전) 식품의약품안전처장은 제16조에 따라 정하여진 기능성식품의 기준·규격과 제17조에 따라 정하여진 원료·성분을 수록한 기능성식품의 공전(公典)을 작성·보급하여야 한다.

제4장 검사 등

제24조(출입·검사·수거 등) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 위생관리와 영업질서 유지를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 영업자 또는 그 밖의 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 영업장소·사무소·창고·제조소·저장소·판매소 또는 그 밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 원재료·제품·용기·포장 또는 제조·영업시설 등에 대한 검사
2. 제1호에 따른 검사에 필요한 최소량의 원재료·제품·용기·포장 등의 무상 수거
3. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

② 제1항에 따라 출입·검사·수거 또는 열람을 하려는 관계 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

제25조(소비자등의 위생검사등 요청) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다), 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 대통령령으로 정하는 일정수 이상의 소비자, 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 시험·검사기관 중 총리령으로 정하는 시험·검사기관(이하 이 조에서 “소비자등”이라 한다)이 기능성식품 또는 영업시설 등에 대하여 제24조에 따른 출입·검사·수거 등(이하 이 조에서 “위생검사등”이라 한다)을 요청하는 경우에는 이에 따라야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당

하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 같은 소비자등이 특정 영업자의营业을 방해할 목적으로 같은 내용의 위생검사등을 반복적으로 요청하는 경우
2. 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 기술 또는 시설, 재원(財源) 등의 사유로 위생검사등을 할 수 없다고 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 위생검사등의 요청에 따르는 경우 14일 이내에 위생검사등을 하고 그 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 위생검사등의 요청을 한 소비자등에 알리고 인터넷 홈페이지에 게시하여야 한다.

③ 위생검사등의 요청 요건 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(자가품질검사 의무) ① 제5조제1항에 따라 기능성식품제조업의 허가를 받은 자와 제6조제1항에 따라 기능성표시식품제조업을 등록한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그가 제조하는 기능성식품이 제16조에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하고 그 기록을 보존하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검사를 하여야 하는 자가 직접 검사를 하는 것이 적합하지 아니할 때에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 따른 자가품질위탁 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다.

③ 제1항에 따라 검사를 직접 행하는 영업자는 제1항에 따른 검사 결과 해당 기능성식품이 제31조 또는 제32조제1항에 위반되어 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 식품의약품안



전처장에게 보고하여야 한다.

- ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제27조(원재료의 검사 확인 의무 등) ① 제5조제1항에 따라 기능성식품제조업의 허가를 받은 자와 제6조제1항에 따라 기능성표시식품제조업을 등록한 자는 제17조제1항에 따라 고시되었거나 같은 조 제2항에 따라 인정받은 원료 또는 성분에 사용되는 원재료 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 원재료를 검사하여 확인하고 그 기록을 보존하여야 한다.

1. 육안(肉眼)으로 다른 원재료와 구별하기가 곤란하여 식품의약품안전처장이 고시하는 원재료
2. 그 밖에 기능성식품의 안전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 원재료

- ② 제1항에 따른 검사의 대상·절차 및 방법, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조(검사명령 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기능성식품을 제조하는 영업자에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관에서 검사를 받을 것을 명(이하 “검사명령“이라 한다)할 수 있다. 다만, 검사로써 위해성분을 확인할 수 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 관련 자료 등으로 검사를 갈음할 수 있다.

1. 국내외에서 유해물질이 검출된 기능성식품
2. 그 밖에 국내외에서 위해발생의 우려가 제기된 기능성식품

- ② 검사명령을 받은 영업자는 총리령으로 정하는 검사 기한 내에 검사를

받거나 관련 자료 등을 제출하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항에 따른 검사명령 대상 기능성식품의 범위, 제출 자료 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

## 제5장 우수기능성식품제조기준 등

제29조(우수기능성식품제조기준 등) ① 기능성식품을 제조하는 영업자는 우수한 기능성식품의 제조 및 품질관리를 위하여 식품의약품안전처장이 고시하는 우수기능성식품 제조 및 품질관리 기준(이하 “우수기능성식품제조기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 우수기능성식품제조기준의 준수여부 등을 1년마다 조사·평가하여야 한다.

- ③ 우수기능성식품제조기준의 적용업소 영업자와 종업원은 총리령으로 정하는 교육훈련을 받아야 한다.

- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우수기능성식품제조기준의 적용업소 영업자에게 필요한 기술적·경제적 지원을 할 수 있다.

- ⑤ 제2항에 따른 우수기능성식품제조기준의 조사·평가 방법 및 절차, 제3항에 따른 영업자 및 종업원에 대한 교육실시 기관, 교육훈련 방법·절차, 교육훈련비 및 제4항에 따른 기술적·경제적 지원에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- ⑥ 제1항의 규정에도 불구하고 제4조제1항제1호다목에 따라 기능성표시식품을 제조하는 영업자는 「식품위생법」 제48조에 따른 식품안전관리인증기준을 적용할 수 있다.

제30조(기능성식품이력추적관리 등록기준 등) ① 기능성식품을 제조·소분 또는 판매하는 자 중 기능성식품이력추적관리를 하려는 자는 총리령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 기능성식품을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다. 다만, 그 매출액 등이 총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

② 제1항에 따라 등록한 기능성식품을 제조·소분 또는 판매하는 자는 기능성식품이력추적관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 관리 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준(이하 “기능성식품이력추적관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

③ 제1항에 따라 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경 사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 등록한 기능성식품에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 기능성식품이력추적관리의 표시를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록한 기능성식품을 제조·소분 또는 판매하는 자에 대하여 기능성식품이력추적관리기준의 준수 여부 등을 3년마다 조사·평가하여야 한다. 다만, 제1항 단서에 따라 등록한 기능성식품을 제조·소분 또는 판매하는 자에 대해서는 2년마다 조사·평가하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록을 한 자에게 예산의 범위에서 기능성식품이력추적관리에 필요한 자금을 지원할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록을 한 자가 기능성식품이력추적관리기준을 준수하지 아니하면 그 등록을 취소하거나 시정을 명할 수 있다.

⑧ 기능성식품이력추적관리의 등록 절차, 등록 사항, 등록취소 등의 기준 및 조사·평가, 그 밖에 등록에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## 제6장 판매 등의 금지

제31조(위해 기능성식품의 판매 등 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기능성식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열하여서는 아니 된다.

1. 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
2. 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그럴 가능성이 있는 것. 다만, 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것은 예외로 한다.
3. 병(病)을 일으키는 미생물에 오염되었거나 그럴 가능성이 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
4. 불결하거나 다른 물질이 섞이거나 첨가된 것 또는 그 밖의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
5. 제5조제1항에 따른 영업의 허가를 받지 아니한 자 또는 제6조제1항에 따라 영업의 등록을 하지 아니한 자가 제조·소분한 것
6. 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따른 수입신고를 하지 아니하고 수입한 것

제32조(기준·규격 위반 기능성식품의 판매 등의 금지) ① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 제16조제1항 및 제2항에 따라 기준

과 규격이 정하여진 기능성식품을 그 기준에 따라 제조·소분·사용·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 기능성식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다.

② 영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 기능성식품을 제조하는 행위
2. 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 기능성식품을 제조하는 행위
3. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 기능성식품 제조하는 행위
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 제조된 기능성식품을 수입·소분·판매 또는 진열하는 행위

③ 제2항에 따른 의약품의 용도로만 사용되는 원료, 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 기능성식품 및 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전처장이 정한다.

## 제7장 기능성식품심의위원회

제33조(기능성식품심의위원회) ① 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 기능성식품심의위

원회(이하 “위원회“라 한다)를 둔다.

1. 기능성식품의 정책에 관한 사항
2. 기능성식품의 기준·규격에 관한 사항
3. 기능성식품의 표시·광고에 관한 사항
4. 그 밖에 기능성식품에 관한 중요 사항

② 위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 30명 이상 80명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

③ 위원장은 위원 중에서 호선하고, 부위원장은 위원장이 지명하는 사람이 된다.

④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하거나 임명한다.

1. 식품·기능성식품·의약품·영양 및 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
  2. 기능성식품 관련 단체의 장, 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 기능성식품 관련 학회의 장이나 「고등교육법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장이 각각 추천하는 사람
  3. 기능성식품 관련 업무를 담당하는 5급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원
- ⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다.
- ⑥ 기능성식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 조사·연구를 하

기 위하여 위원회에 연구위원을 둘 수 있다.

⑦ 그 밖에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 제8장 기능성식품단체 등

### 제1절 기능성식품단체

제34조(단체 설립) ① 영업자는 영업의 건전한 발전을 도모함으로써 기능성 식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 국민 보건 증진에 이바지하기 위하여 대통령령으로 정하는 영업의 종류별로 단체를 설립할 수 있다.

② 단체는 법인으로 한다.

③ 단체를 설립하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 회원 자격이 있는 자의 10분의 1(20명을 초과하는 경우에는 20명으로 한다) 이상의 발기인이 정관을 작성하여 식품의약품안전처장의 설립인가를 받아야 한다.

### 제2절 기능성식품안전지원센터

제35조(안전지원센터 설립·지정) ① 식품의약품안전처장은 제17조제2항에 따라 고시되지 아니한 기능성 원료 또는 성분에 대하여 안전성, 기능성 등을 인정받으려고 하는 자에 대한 기술지원과 제29조에 따른 우수기능성식품제조기준 적용업소의 우수한 기능성식품의 제조 및 품질관리 등을

효율적으로 운영하도록 기술지원 등을 위하여 기능성식품안전지원센터(이하 “안전지원센터”라 한다)를 설립하거나 관계 전문기관·단체 또는 법인을 안전지원센터로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 안전지원센터를 설립하는 경우 안전지원센터는 법인으로 하고, 이 법에서 규정된 사항 외에는 「민법」중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

③ 식품의약품안전처장은 안전지원센터로 지정한 기관에 대하여 제36조 각 호의 업무를 수행하는 데 필요한 경비를 예산의 범위 안에서 지원할 수 있다.

④ 제1항에 따른 안전지원센터의 지정기준 등 지정·운영, 그 밖에 안전지원센터의 조직 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제36조(사업) 안전지원센터는 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 새로운 기능성식품의 원료 또는 성분의 연구·개발과 관련한 기술지원
2. 기능성식품의 원료 또는 성분의 특허 및 인증 지원
3. 기능성식품 동향 및 수출정보 제공
4. 우수기능성식품제조기준 적용업소 등에 대한 기술지원
5. 우수기능성식품제조기준에 대한 조사·연구사업
6. 우수기능성식품제조기준과 관련된 전문인력의 양성 및 교육·훈련
7. 우수기능성식품제조기준 적용업소의 설비·운영 및 평가 등에 대한 기술지원
8. 그 밖에 안전지원센터에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

제37조(사업계획서 등의 제출) ① 안전지원센터의 사업연도는 정부의 회계



연도에 따른다.

② 안전지원센터는 총리령으로 정하는 바에 따라 매 사업연도 개시 전에 사업계획서와 예산서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받아야 한다. 이를 변경하려는 때에도 또한 같다.

제38조(지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 안전지원센터에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

③ 그 밖에 안전지원센터에 대한 지도·감독에 관하여 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제39조(벌칙적용에서의 공무원 의제) 안전지원센터의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

## 제9장 기능성식품 개발촉진 및 품질 향상 지원 등

제40조(전문인력 양성) ① 식품의약품안전처장은 기능성식품의 안전성 확보와 품질향상 등을 위하여 필요한 전문인력을 양성하는 데 노력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제34조에 따라 설립된 단체 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관(이하 “기능성식품전문인

력양성기관”이라 한다)으로 지정·관리할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 기능성식품전문인력양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위 안에서 그 양성에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제2항에 따른 기능성식품전문인력양성기관의 지정 기준 및 절차 등은 대통령령으로 정한다.

제41조(연구·개발 사업 등) ① 식품의약품안전처장은 기능성식품에 대한 연구·개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 업무를 추진할 수 있다.

1. 기능성식품에 대한 기술의 동향 및 수요조사
2. 새로운 기능성식품에 대한 연구·개발
3. 연구·개발된 기능성식품의 권리확보 및 실용화 지원
4. 기능성식품에 대한 기술의 협력 및 정보교류
5. 그 밖에 기능성식품에 대한 연구·개발에 필요한 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 기능성식품에 대한 연구·개발의 촉진을 위하여 새로운 기능성식품을 연구·개발 하거나 그 결과를 산업화하는 자에 대하여 필요한 경비를 지원할 수 있다.

제42조(국제협력) ① 식품의약품안전처장은 기능성식품의 국제적인 동향을 파악하고 국제협력 및 해외시장 진출을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사업을 할 수 있다.

1. 기능성식품의 연구·개발 등에 관한 기술과 인력 국제 교류
2. 기능성식품에 관한 국제공동연구
3. 기능성식품 시장개척
4. 국내 기능성식품 해외 홍보



5. 그 밖에 국제협력 및 대외시장 진출 촉진을 위하여 필요한 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 사업에 참여하는 기관·단체 또는 사업자 등에게 예산의 범위에서 해당 사업의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제43조(정보의 수집 및 보급) ① 식품의약품안전처장은 기능성식품의 연구·개발, 생산, 수출 등을 촉진하기 위하여 기능성식품의 연구·개발 동향, 생산 동향, 수출 동향 등에 대한 국내외 자료를 수집·조사하여 이를 종합적·체계적으로 관리 및 보급하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 업무를 추진하기 위하여 기능성식품 정보 데이터베이스(이하 “데이터베이스”라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

③ 제2항에 따른 데이터베이스 구축·운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제44조(품질 향상 지원) ① 식품의약품안전처장은 제4조제1항에 따른 기능성식품의 영업자에게 기능성식품의 품질 향상에 필요한 지원을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 품질 향상 지원에 소요되는 장비, 인력, 비용 등 운용에 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제45조(연구·개발 등 컨설팅 지원) ① 식품의약품안전처장은 기능성식품의 영업자에 대하여 연구·개발, 경영·재무·회계·품질향상 등에 대하여 컨설팅 지원을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 기능성식품의 영업자 또는 컨설팅실시기관 등에 대하여 제1항에 따른 사업에 필요한 경비를 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 지원 대상, 지원기준, 지원방법 및 제2항에 따른 영업자 지원 대장 및 기준, 컨설팅실시 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 제10장 시정명령·허가취소 등 행정제재

제46조(시정명령) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 이 법을 지키지 아니하는 자에 대하여 필요하다고 인정할 때에는 시정을 명할 수 있다.

제47조(폐기처분 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 제22조제2항, 제31조 또는 제32조 중 어느 하나를 위반하였을 때에는 관계 공무원으로 하여금 그 기능성식품을 압류 또는 폐기하게 하거나, 영업자에게 식품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항에 따른 영업허가를 받지 아니하거나 제6조제1항에 따른 등록을 하지 아니 하고 제조·소분한 기능성식품이나 이에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 관계 공무원으로 하여금 압류하거나 폐기하게 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정될

때에는 영업자에게 유통 중인 해당 기능성식품을 회수·폐기하게 하거나 그 기능성식품의 원료, 제조방법, 성분이나 그 배합비율의 변경 또는 섭취 시 주의사항에 관한 표시 내용의 변경(신설을 포함한다) 할 것을 명할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 압류 또는 폐기를 하는 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 압류 또는 폐기에 필요한 사항과 제3항에 따른 회수 대상 기능성식품의 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제48조(시설의 개수명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업시설이 제4조제1항에 따른 시설기준에 맞지 아니할 때에는 기간을 정하여 그 영업자에게 시설의 개수(改修)를 명할 수 있다.

② 건축물의 소유자와 영업자 등이 다른 경우 건축물의 소유자는 제1항의 명령에 따른 시설의 개수에 최대한 협조하여야 한다.

제49조(영업허가 등 취소) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가 또는 등록을 취소하거나, 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 영업소의 폐쇄(제6조에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다. 다만, 제12호의 경우에는 그 영업허가를 취소하여야 한다.

1. 제4조제1항, 제5조제1항 후단, 같은 조 제2항, 제6조제1항 후단, 같은

조 제3항, 제7조제2항, 제8조제1항 전단, 제10조제1항 각 호(제1호와 제5호는 제외한다), 제12조제3항 또는 제22조제2항을 위반한 경우

2. 제13조제1항을 위반한 경우

3. 제24조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 또는 같은 항에 따른 출입·검사·수거·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우

4. 제26조제1항 및 제3항을 위반한 경우

5. 제27조제1항을 위반한 경우

6. 제29조를 위반한 경우

7. 제30조제1항 단서를 위반한 경우

8. 제31조 또는 제32조제1항·제2항에 따른 판매 등의 금지를 위반한 경우

9. 제46조, 제47조제1항·제3항, 제48조제1항 또는 제50조제1항에 따른 명령을 위반한 경우

10. 제47조제2항에 따른 압류·폐기를 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우

11. 영업정지 명령을 위반하여 계속营业을 하는 경우

12. 피성년후견인이 되거나 파산선고를 받은 경우

13. 영업자가 정당한 사유 없이 계속하여 6개월 이상 휴업하는 경우

14. 제5조제1항에 따라 허가를 받은 자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항제14호에 따른 영업허가 및 등록 취소를

위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 제5조제1항에 따라 허가를 받은 영업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다.

③ 제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

제50조(품목의 제조정지 등) ① 식품의약품안전처장은 영업자가 제22조제2항, 제26조제1항, 제27조제1항, 제29조, 제30조 또는 제32조제1항·제2항을 위반하였을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 6개월 이내의 기간을 정하여 해당 품목 또는 품목류(제16조에 따라 정하여진 기능성식품의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)의 제조정지를 명할 수 있다.

② 제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

제51조(행정제재처분 효과의 승계) ① 영업자가 그 영업을 양도하거나 법인이 합병하는 경우에는 제49조제1항 각 호(제13호는 제외한다) 또는 제50조제1항을 위반한 사유로 종전의 영업자에게 한 행정제재처분의 효과는 그 처분기간이 끝난 날부터 1년간 양수인이나 합병 후 존속하는 법인에 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인이나 합병 후 존속하는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 계속 진행할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 양수인이나 합병 후 존속하는 법인(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)이 영업을 승계할 때에 그 처분과 처분의 원인이 되는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그 처분의 효과가

승계되지 아니하거나 처분의 절차를 계속 진행하지 아니한다. 다만, 그 처분의 효과가 승계되지 아니하거나 처분의 절차를 계속 진행하지 아니하면 국민 건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제52조(폐쇄조치 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항 전단, 제6조제1항 전단 또는 제7조제1항을 위반하여 허가 및 등록을 하지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 영업을 하는 자 또는 제49조제1항 각 호(제13호는 제외한다)에 따라 허가 및 등록이 취소되거나 영업소의 폐쇄명령을 받은 후에 계속하여 영업을 하는 자가 있으면 해당 영업소를 폐쇄하기 위하여 관계 공무원으로 하여금 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 해당 영업소의 간판이나 그 밖의 영업표지의 제거·삭제
2. 해당 영업소가 적법한 영업소가 아니라는 것을 알리는 게시문 등의 부착
3. 해당 영업소의 시설물이나 그 밖에 영업에 사용하는 기구 등을 사용할 수 없게 하는 봉인(封印)

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항제2호 및 제3호에 따른 조치를 한 후에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 부착한 게시문 등을 제거하거나 봉인을 해제할 수 있다.

1. 게시문 등의 부착이나 봉인을 계속할 필요가 없다고 인정되는 경우
2. 해당 영업자 또는 그 대리인이 그 영업소를 폐쇄할 것을 약속하거나 그 밖의 정당한 사유를 들어 게시문 등의 제거나 봉인의 해제를 요청하

는 경우

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 조치를 하려면 미리 그 사실을 해당 영업자 또는 그 대리인에게 서면으로 알려 주어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 제1항에 따른 조치는 그 영업을 할 수 없게 하기 위하여 필요한 최소한의 범위에 그쳐야 한다.

⑤ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

제53조(청문) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제49조제1항에 따른 영업허가 및 등록의 취소나 영업소의 폐쇄에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

제54조(영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 제49조제1항 각 호(제11호, 제12호, 제13호 및 제14호는 제외한다) 또는 제50조제1항에 해당하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업정지, 품목 제조정지 또는 품목류 제조정지 처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 제5조제1항 후단, 제10조제1항, 제31조 또는 제32조제1항·제2항을 위반하여 제49조제1항 또는 제50조제1항에 해당하는 경우 중 총리령으로 정하는 경우는 제외한다.

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수

· 구청장은 제1항에 따른 과징금을 부과하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세 정보 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적 사항

2. 과세 정보의 사용 목적

3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금처분을 취소하고 제49조 또는 제50조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 하거나 국세채납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 제5조제2항·제6조제2항 또는 제7조제3항에 따른 폐업 등으로 제49조 또는 제50조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 할 수 없는 경우에는 국세 채납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제4항에 따라 채납된 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 또는 정보의 제공을 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관

2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관



3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사

⑥ 제1항 및 제4항에 따라 징수한 과징금 중 식품의약품안전처장이 부과·징수한 과징금은 국가에 귀속되고, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한 과징금은 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 및 시·군·구(자치구를 말한다)의 식품진흥기금(「식품위생법」 제89조에 따른 식품진흥기금을 말한다)에 귀속된다.

제55조(위해 기능성식품의 판매 등에 따른 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 그가 판매한 해당 기능성식품의 판매 가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과한다.

1. 제31조제2호·제3호·제5호·제6호를 위반하여 제49조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자

2. 제32조제2항을 위반하여 제49조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자

② 제1항에 따른 과징금의 산출금액은 대통령령으로 정하는 바에 따라 결정하여 부과한다.

③ 제2항에 따라 부과된 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우 또는 제5조제2항, 제6조제2항 및 제7조제3항에 따라 폐업한 경우에는 국세채납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.

④ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위한 정보·자료의 제공 요청,

부과·징수한 과징금의 귀속 및 귀속 비율 등에 관하여는 제54조제3항, 제5항 및 제6항을 준용한다.

제56조(위반사실 공표) 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제47조, 제49조, 제50조, 제52조, 제54조 또는 제55조에 따라 행정처분이 확정된 영업자에 대한 처분 내용, 해당 영업소와 기능성식품의 명칭 등 처분과 관련한 영업 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표하여야 한다.

## 제11장 보칙

제57조(다른 법률과의 관계) ① 이 법에 규정되지 아니한 사항에 대해서는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

1. 기능성식품에 사용하는 식품첨가물: 「식품위생법」 제7조에 따른 식품첨가물의 기준 및 규격 규정

2. 기능성식품의 재검사에 관한 사항: 「식품위생법」 제23조에 따른 식품등의 재검사 규정

3. 기능성식품검사기관의 지정에 관한 사항: 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 식품 등 시험·검사기관 지정 규정

4. 긴급대응에 관한 사항: 「식품위생법」 제17조에 따른 긴급대응 규정

5. 기능성식품위생감시원에 관한 사항: 「식품위생법」 제32조에 따른 식품위생감시원의 규정

6. 소비자기능성식품위생감시원에 관한 사항: 「식품위생법」 제33조에



따른 소비자식품위생감시원의 규정

7. 건강진단에 관한 사항: 「식품위생법」 제40조에 따른 건강진단의 규정

8. 기능성식품의 자진 회수에 관한 사항: 「식품위생법」 제45조에 따른 위해식품등의 회수 규정(이 경우 영업자에는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함하고, 기능성식품에는 같은 법에 따라 수입한기능성식품등을 포함한다)

9. 위해요소중점관리기준에 관한 사항: 「식품위생법」 제48조에 따른 위해요소중점관리기준의 규정

10. 공표에 관한 사항: 「식품위생법」 제73조에 따른 공표의 규정

11. 식중독에 관한 조사 보고에 관한 사항: 「식품위생법」 제86조에 따른 식중독에 관한 조사 보고의 규정

② 제1항에 따라 준용되는 「식품위생법」의 규정을 위반한 경우에는 같은 법 제71조에 따른 시정명령, 같은 법 제72조에 따른 폐기처분 등, 같은 법 제75조에 따른 허가의 취소 등 및 같은 법 제76조에 따른 품목의 제조정지 등의 처분을 할 수 있으며, 같은 법 제95조, 제97조, 제98조, 제100조부터 제102조까지의 규정에 따라 처벌할 수 있다.

제58조(국고 보조) 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 다음 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

1. 제24조제1항제2호에 따른 기능성식품의 수거에 드는 비용
2. 기능성식품의 품질 향상, 연구·개발의 진흥 등에 드는 경비
3. 기능성식품의 안전성을 높이기 위한 민간단체의 활동에 드는 경비의 지원

제59조(포상금 지급) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항, 제6조제1항, 제7조제2항, 제31조 또는 제32조 등 중 어느 하나를 위반한 자를 관계 행정관청이나 수사기관에 신고하거나 고발한 자에게 1천만원의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다.

② 제1항에 따른 포상금 지급의 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제60조(권한의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전평가원장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제34조에 따른 단체에 위탁할 수 있다.

제61조(수수료 등) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가나 등록 등의 신청, 신고 등을 하거나 검사 등을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 제5조제1항에 따른 영업허가·변경허가 또는 같은 조 제2항에 따른 변경신고
2. 제6조제1항에 따른 영업등록·변경등록 또는 같은 조 제3항에 따른 변경신고
3. 제7조제2항 및 제3항의 규정에 따른 영업신고 또는 변경신고
4. 제8조에 따른 품목제조신고 또는 변경신고
5. 제12조제3항에 따른 영업자의 지위승계신고

6. 제16조제2항 또는 제17조제2항에 따른 기준·규격 및 원료 등의 인정  
을 위한 검사
7. 제26조제2항에 따른 자가품질검사의 위탁 검사
8. 제30조제1항에 따른 기능성식품이력추적관리를 위한 등록

## 제12장 벌칙

제62조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금을 병과(併科)할 수 있다.

1. 제5조제1항을 위반한 자
2. 제6조제1항을 위반한 자
3. 제31조를 위반한 자
4. 제32조제2항을 위반한 자

② 제1항의 죄로 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 5년 이내에 다시 제1항의 죄를 범한 자는 1년 이상 10년 이하의 징역에 처한다.

③ 제2항의 경우 그 해당 기능성식품을 판매한 때에는 그 판매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.

제63조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금을 병과할 수 있다.

1. 제7조제1항에 따른 영업신고를 하지 아니하고 영업을 한 자
2. 제8조제1항 전단에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·

판매한 자

3. 제10조제1항제4호를 위반하여 판매를 한 자
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제16조제2항 및 제17조제2항에 따른 인정을 받은 자
5. 제26조제1항에 따른 자가품질검사를 하지 아니한 자
6. 제32조제1항을 위반하여 판매 등을 한 자
7. 제46조 또는 제47조제1항 및 제3항에 따른 명령을 이행하지 아니한 자
8. 제49조제1항에 따른 영업정지 명령을 위반한 자

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제4조에 따른 시설기준을 위반한 영업자
2. 제10조제1항제2호 및 제3호에 따른 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자
3. 제12조제3항에 따른 영업승계의 신고를 하지 아니한 자
4. 제13조제1항에 따른 품질관리인을 고용하지 아니한 자
5. 제22조제2항을 위반하여 판매 등을 한 자
6. 제24조제1항에 따른 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 자
7. 제28조제1항 및 제3항을 위반한 자
8. 제29조제1항을 위반하여 우수기능성식품제조기준을 준수하지 아니한 자
9. 제30조제1항 단서에 따른 기능성식품이력추적관리 등록을 하지 아니한 자
10. 제47조제2항에 따른 압류·폐기를 거부·방해·기피한 자

11. 제50조제1항에 따른 품목 제조정지 등의 명령을 위반한 자
12. 제52조에 따라 관계 공무원이 부착한 봉인·게시문 등을 함부로 제거하거나 손상한 자

제65조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제62조부터 제64조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제66조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제5조제2항에 따른 허가사항 변경신고를 하지 아니한 자
2. 제6조제3항에 따른 등록사항 변경신고를 하지 아니한 자
3. 제7조제2항에 따른 신고사항 변경신고를 하지 아니한 자
4. 제8조제1항 전단에 따른 품목제조신고를 사실과 다르게 한 자
5. 제8조제1항 후단에 따른 품목제조신고사항 변경신고를 하지 아니하거나 사실과 다르게 신고한 자
6. 제10조제1항제1호 및 제5호에 따른 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자 또는 같은 조 제2항을 위반한 자
7. 제13조제3항을 위반하여 품질관리인의 업무를 방해하거나 같은 조 제4항에 따른 품질관리인 선임·해임 신고를 하지 아니한 자
8. 제13조제7항을 위반하여 직무 수행내역 등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보관한 자

9. 제15조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 받지 아니한 자
10. 제26조제1항에 따른 자가품질검사를 하고 그 기록을 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자

11. 제28조제2항을 위반하여 검사 기한 내에 검사를 받지 아니하거나 관련 자료 등을 제출하지 아니한 자

12. 제30조제3항을 위반하여 1개월 이내에 신고하지 아니한 자

② 제11조제1항을 위반하여 이상사례 보고를 하지 아니한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

제67조(과태료에 관한 규정 적용의 특례) 제66조의 과태료에 관한 규정을 적용할 때 제54조에 따라 과징금을 부과한 행위에 대해서는 과태료를 부과할 수 없다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 2022년 7월 28일부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「건강기능식품에 관한 법률」의 규정에 따라 행한 처분·절차와 그 밖의 행위로서 이 법에 그에 해당하는 규정이 있을 때에는 이 법의 해당 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(영업허가 취소된 자 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규

정에 따라 허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 자에 대한 허가 또는 신고제한기한은 「건강기능식품에 관한 법률」의 규정에 따른다.

제4조(위원회의 설치에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 설치된 건강기능식품심의위원회는 제33조의 개정규정에 따른 기능성식품심의위원회로 본다

제5조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「건강기능식품에 관한 법률」의 규정에 따른다.

제6조(과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 과태료를 부과할 때에는 「건강기능식품에 관한 법률」의 규정에 따른다.

제7조(행정처분 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 행하여진 처분·신청·신고·보고 그 밖의 행정기관에 대한 행위는 이 법의 규정에 따라 행한 처분·신청·보고 그 밖의 행정기관에 대한 행위로 본다.

제8조(다른 법률의 개정) ① 식품안전기본법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제5호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」”을 “「기능성식품에 관한 법률」로 한다.

② 식품위생법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제89조제2항제2호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제37조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제54조”로 하고, 같은 조 제3항제1호 및 제4호의2 중 “「건강기능식품에 관한 법률」”을 각각 “「기능성식품에 관한 법률」로 한다.

③ 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제5호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제7호 및 제8호 중 “건강기능식

품”을 각각 “기능성식품”으로 하며, 같은 조 제11호 가목을 다음과 같이 한다.

5. “기능성식품”이란 「기능성식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성식품(해외에서 국내로 수입되는 기능성식품을 포함한다)를 말한다.

가. 「기능성식품에 관한 법률」 제5조에 따라 허가를 받은 자 또는 제6조 및 제7조에 따라 등록 및 신고를 한 자

제4조제1항제3호 각 목외의 부분 및 같은 호 마목·아목 중 “건강기능식품”을 각각 “기능성식품”이라 하고, 같은 호 사목 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조제1호”로 한다.

제8조제1항제3호 중 “건강기능식품”을 각각 “기능성식품”이라 한다.

제10조제2항제3호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제28조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제34조”로 한다.

제12조제2항제1호를 다음과 같이 한다.

1. 기능성식품의 표시·광고: 「기능성식품에 관한 법률」 제33조에 따른 기능성식품심의위원회

제17조제1항 각호 외 부분 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제14조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제16조”로 한다.

제18조 제목 외의 부분 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제11조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제12조”로 한다.

제19조제3항제1호를 다음과 같이 한다.

1. 「기능성식품에 관한 법률」 제5조제2항, 제6조제3항 및 제7조제2항

에 따라 폐업한 경우

제27조제1호 중 “건강기능식품”을 “기능성식품”이라 하고, 같은 조 제5호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」”을 “「기능성식품에 관한 법률」”로 하며, 같은 조 제6호를 다음과 같이 한다.

6. 「기능성식품에 관한 법률」 제6조제1항 및 제7조제1항에 따라 영업 등록 및 신고를 한 자로서 제16조제3항에 따른 영업정지 명령을 위반하여 계속 영업한 자

제28조제1호 중 “건강기능식품”을 “기능성식품”으로 한다.

④ 수입식품안전관리특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 건강기능식품(이하 “건강기능식품”이라 한다)”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조에 따른 기능성식품(이하 “기능성식품”이라 한다)”로 하고, 같은 조 제7호 중 “건강기능식품”을 “기능성식품”으로 한다.

제4조제2항 중 “「건강기능식품에 관한 법률」”을 “「기능성식품에 관한 법률」”로 한다.

제15조제6항 중 “「건강기능식품에 관한 법률」”을 “「기능성식품에 관한 법률」”로 하고, 같은 조 제7항제3호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제23조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제31조”로 한다.

제20조제2항제5호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제14조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제16조”로 하고, 같은 조 제5항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 기능성식품: 「기능성식품에 관한 법률」 제33조에 따른 기능성식품 심의위원회

제23조제1항 단서 중 “건강기능식품”을 “기능성식품”으로 한다.

제29조제1항제9호를 다음과 같이 한다.

9. 「기능성식품에 관한 법률」 제31조 또는 제32조제1항·제2항을 위반한 경우

제33조제1항 단서 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제23조 또는 제24조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제31조 또는 제32조”로 한다.

제34조제1항 각 호 외 부분 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제23 또는 제24조”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제31조 또는 제32조”로 하고, 같은 항 제1호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제23조제2호”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제31조제2호”로 한다.

제38조제1항 중 “건강기능식품”을 “기능성식품”으로 한다.

⑤ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호 가목 중 “(「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품을 포함한다)”를 “(「기능성식품에 관한 법률」에 따른 기능성식품을 포함한다)”로 한다.

제6조제2항제1호 가목 및 같은 조 제3항제1호·제2호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제14조”를 각각 “「기능성식품에 관한 법률」 제16조”로 한다.

⑥ 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호 마목 중 “「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품”을 “「기능성식품에 관한 법률」에 따른 기능성식품”으로 한다.

⑦ 실험동물에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.



제3조제1호 중 “건강기능식품”을 “기능성식품”으로 한다.

⑧ 식품산업진흥법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호의4 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조제1호”로 한다.

⑨ 인삼산업법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제11호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제19조에 따른 건강기능식품의 공전”을 “「기능성식품에 관한 법률」 제23조에 따른 기능성식품의 공전”으로 한다.

⑩ 사료관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제2항 단서 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제4조에 따른 건강기능식품의 제조업자”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제4조제1항제1호 가목의 건강기능식품제조업자 및 같은 호 다목의 기능성표시식품제조업자”로 한다.

⑪ 수산식품산업의 육성 및 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제5호 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조제1호”로 한다.

⑫ 화학물질관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제11호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품”을 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성식품”으로 한다.

⑬ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제11호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품”을 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성식품”으로 한다.

⑭ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제1호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품”을 “「기능성식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성식품”으로 한다.

⑮ 산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조제6항제13호를 다음과 같이 한다.

13. 「기능성식품에 관한 법률」 제5조 및 제6조에 따라 건강기능식품제조업의 허가 및 기능성표시식품제조업의 등록

⑯ 보건범죄단속에 관한 특별 조치법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항 각 호 외의 부분 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 허가를 받지 아니하고 건강기능식품을 제조·가공한 자, 이미 허가 또는 신고된 식품, 식품첨가물 또는 건강기능식품”을 “「기능성식품에 관한 법률」 제5조 및 제6조에 따른 허가 및 등록을 하지 아니하고 기능성식품을 제조·가공한 자, 이미 허가·등록 또는 신고된 식품, 식품첨가물 또는 기능성식품”으로, “「건강기능식품에 관한 법률」 제24조제1항”을 “「기능성식품에 관한 법률」 제32조제1항”으로 하고, 같은 조 제1항제1호 및 제2호 중 “건강기능식품”을 각각 “기능성식품”으로 한다.

⑰ 사법경찰관리의 직무를 수행할 자와 그 직무범위에 관한 법률 일부를

다음과 같이 개정한다.

제6조제6호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」”을 “「기능성식품에 관한 법률」”로 하고, 같은 조 제14호 바목 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2 및 제23조부터 제25조까지”를 “「기능성식품에 관한 법률」 제22조, 제31조 및 제32조”로 한다.

⑬ 보건의환경연구원법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제2호 중 “「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품”을 “「기능성식품에 관한 법률」에 따른 기능성식품”으로 한다.

⑪ 한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 및 제6조제9호 중 “건강기능식품”을 각각 “기능성식품”으로 한다.

제9조 (다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 「건강기능식품에 관한 법률」의 규정을 인용하고 있는 경우에 이 법 중에 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정에 갈음하여 이 법 또는 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

# Memo

[illegible]

# Memo

[illegible]

# Memo

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

