

2024
건강기능식품미래포럼
학술정책포럼

2024 건강기능식품미래포럼 학술정책포럼

2024
건강기능식품미래포럼
학술정책포럼

일시 | 2024년 12월 6일(금) 10:30 ~ 17:00
장소 | 경기 스타트업 캠퍼스 1층 컨퍼런스홀

2024

건강기능식품미래포럼

학술정책포럼

일시 | 2024년 12월 6일(금) 10:30 ~ 17:00

장소 | 경기 스타트업 캠퍼스 1층 컨퍼런스홀

건강기능식품미래포럼

학술정책포럼

일시 | 2024년 12월 6일(금) 10:30 ~ 17:00

장소 | 경기 스타트업 캠퍼스 1층 컨퍼런스홀

• 제3회 건강기능식품연구회 학술강연 주제 : 건강기능식품 기능성원료의 AI 응용 연구기술 •

시간		주요 내용	발표자
P A R T 1	10:30~10:40	등록 및 안내	[사회자] 허석현 국장 (건강기능식품미래포럼)
	10:40~10:50	인사말	정우식 간사장 (건강기능식품연구회)
	10:50~12:20	주제 발표	[좌장] 정우식 간사장 (건강기능식품연구회)
	10:50~11:20	인공지능 기반 기능성 소재 탐색 및 단백질 결합 예측	최재문 대표 (칼리시)
	11:20~11:50	천연물의 생리활성 및 유사성 예측 인공지능 기반 NaturaPredicta® 모델의 소개 및 응용	김선호 대표 (세아바이오솔루션)
	11:50~12:20	기술수용모델(TAM)을 활용한 AI 기반 예측 모델의 도입 전략과 건강기능식품 산업에서의 응용	황정빈 교수 (제주대 경영학과)
	12:20~12:30	발표 질의 응답	[좌장] 정우식 간사장 (건강기능식품연구회)

• 제9회 건강기능식품미래포럼 정책세미나 주제 : 개인 맞춤형건강기능식품의 발전 방향 III •

시간		주요 내용	발표자
P A R T 2	14:00~14:20	1부 인사말 및 축사	[사회자] 허석현 국장 (건강기능식품미래포럼)
	14:00~14:10	인사말	강일준 회장 (건강기능식품미래포럼)
	14:10~14:20	축사	정명수 회장 (한국건강기능식품협회)
	14:20~15:50	2부 주제발표	[좌장] 김영준 운영위원장 (건강기능식품미래포럼)
	14:20~14:50	개인 맞춤형건강기능식품 제도 이해 및 산업 전략	홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과)
	14:50~15:20	개인 맞춤형건강기능식품과 흑백소비자	박지예 대표 (빅썸 바이오)
	15:20~15:50	개인 맞춤형 소분 건강기능식품 추진 사례	김세진 부장 (콜마비엔에이치)
	15:50~17:00	3부 종합토론	[좌장] 강일준 회장 (건강기능식품미래포럼)
	15:50~17:00	이승용 교수 (동국대 식품의료제품규제정책학과) 홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과) 박인례 이사장 (녹색소비자연대) 박지예 대표 (빅썸 바이오) 김세진 부장 (콜마비엔에이치) 임창근 과장 (식품의약품안전처 건강기능식품정책과)	

PART 1

주제발표 좌장 정우식 간사장 (건강기능식품연구회)

07

1. 인공지능 기반 기능성 소재 탐색 및 단백질 결합 예측

최재문 대표 (칼리시)

2. 천연물의 생리활성 및 유사성 예측 인공지능 기반
NaturaPredicta® 모델의 소개 및 응용

김선호 대표 (세아바이오솔루션)

3. 기술수용모델(TAM)을 활용한 AI 기반 예측 모델의
도입 전략과 건강기능식품 산업에서의 응용

황정빈 교수 (제주대 경영학과)

PART 2

주제발표 좌장 김영준 운영위원장 (건강기능식품미래포럼)

59

1. 개인 맞춤형건강기능식품 제도 이해 및 산업 전략

홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과)

2. 개인 맞춤형건강기능식품과 흑백소비자

박지예 대표 (빅썸 바이오)

3. 개인 맞춤형 소분 건강기능식품 추진 사례

김세진 부장 (콜마비엔에이치)

종합토론 좌장 강일준 회장 (건강기능식품미래포럼)

113

- 이승용 교수 (동국대 식품의료제품규제정책학과)
- 홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과)
- 박인례 이사장 (녹색소비자연대)
- 박지예 대표 (빅썸 바이오)
- 김세진 부장 (콜마비엔에이치)
- 조수진 사무관 (식약처 건강기능식품정책과)

주제발표

좌장 정우식 간사장 (건강기능식품연구회)

1. 인공지능 기반 기능성 소재 탐색 및 단백질 결합 예측

최재문 대표 (칼리시)

2. 천연물의 생리활성 및 유사성 예측 인공지능 기반 NaturaPredicta® 모델의 소개 및 응용

김선호 대표 (세아바이오솔루션)

3. 기술수용모델(TAM)을 활용한 AI 기반 예측 모델의 도입 전략과 건강기능식품 산업에서의 응용

황정빈 교수 (제주대 경영학과)

건강기능식품미래포럼 학술정책포럼

주제발표

인공지능 기반 기능성 소재 탐색 및 단백질 결합 예측

최재문 대표 (칼리시)

인공지능 기반 기능성 소재 탐색 및 단백질 결합 예측 PART 1

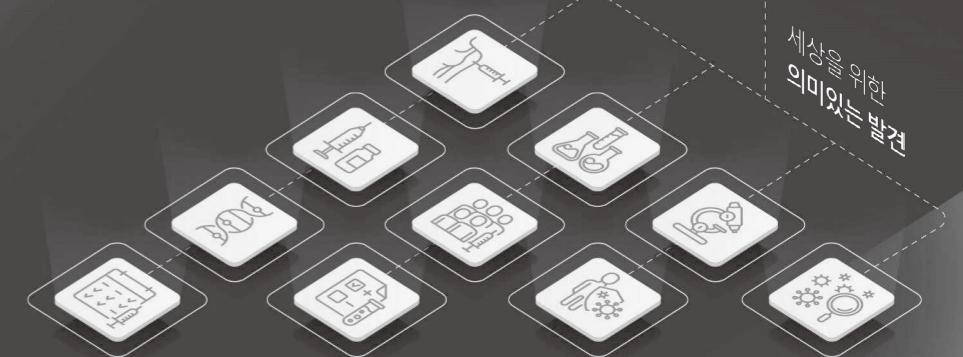
제 3회 건강기능식품연구회 학술강연

인공지능 기반 기능성 소재 탐색 및 단백질 결합력 예측

(AI-assisted Functional Ingredient Search &
Binding Affinity Prediction)



회사명: (주)칼리시
대표자: 최재문 Ph.D.



세상을 위한
의미있는 발전

Chapter 1. 환각현상을 극복

Background 현재 기능성 소재 발굴 패러다임

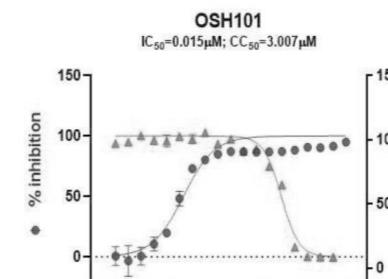
추출물 중심의 연구 → 작용기작을 중심으로 한 연구

(54) 발명의 명칭 제2형 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스 감염증의 예방 또는 치료용 약학 조성물 및 건강기능식품

(57) 요약

본 발명은 제2형 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스 감염증의 예방 또는 치료용 약학 조성물 및 건강기능식품에 관한 것으로, 본 발명의 화학식 1 내지 11로 표시되는 화합물은 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스의 전사와 복제에 중요한 역할을 하는 파파인 유사 단백질 분해효소(papain-like protease, PLpro)를 억제하여 제2형 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스 감염증 예방, 치료 또는 개선하는 데 유용하게 활용될 수 있다.

대 표 도 - 도2



CALICI | Empowering Discovery for Life

Step 1

SARS-CoV Papain-Like Protease 발현
(PET21a 대장균 발현/정제)

Step 2

PLpro 저해 실험을 통한 후보발굴
(펩타이드 메틸구마린 형광 Assay)

Step 3

PLpro 저해 후보물질의 세포독성 평가
(vero76 Cell viability Assay)

Chapter 1. 환각현상을 극복

Background 다양한 AI 모델 도입으로 시간과 비용을 절약!

Step 1
천연물 라이브러리 + 타겟 단백질 도킹
(In silico docking process)

Step 2
Docked Pose 분석
(Pose analysis and Sorting)

Step 3
결합에너지/친화력 계산
(AI/ML prediction models)

Target Protein

Total error = $\text{Predicted_Pose}_{\text{error}} \times \text{Predicted_Energy}_{\text{error}}$

CALICI | Empowering Discovery for Life

Chapter 1. 환각현상을 극복

Solution | Human in the Loop

Multi-Human-in-the-Loop

생물학자
의약화학
생화학
단백질구조학
인공지능

P harmaco-Net

물질발굴의 다양한 단계에서
다양한 전문가를 통합

각각의 카드가 AI-모델 · 다중작업 AI-모델 통합 · 전문가들의 통합

CALICI | Empowering Discovery for Life

Chapter 1. 환각현상을 극복

Problem | 생성형 언어모델(Diffusion 모델)은 환각현상을 발생하지만 탐지하기 어려움

More perfect

Imperfect

Inefficient

More efficient

Paracode-Net Model

Rfdiffusion Model

단백질 구조 전문가만이
환각현상을 알 수 있음
(전문가가 아니라면 환각이
일어났는지 조차 모르고 넘어감)

다양한 AI 모델 제공
환각현상을 피할 수 있음

CALICI | Empowering Discovery for Life

Chapter 1. 환각현상을 극복

Solution | 대형언어모델(LLM)이 아닌 작은 모델들의 조합으로 분리

Input Data

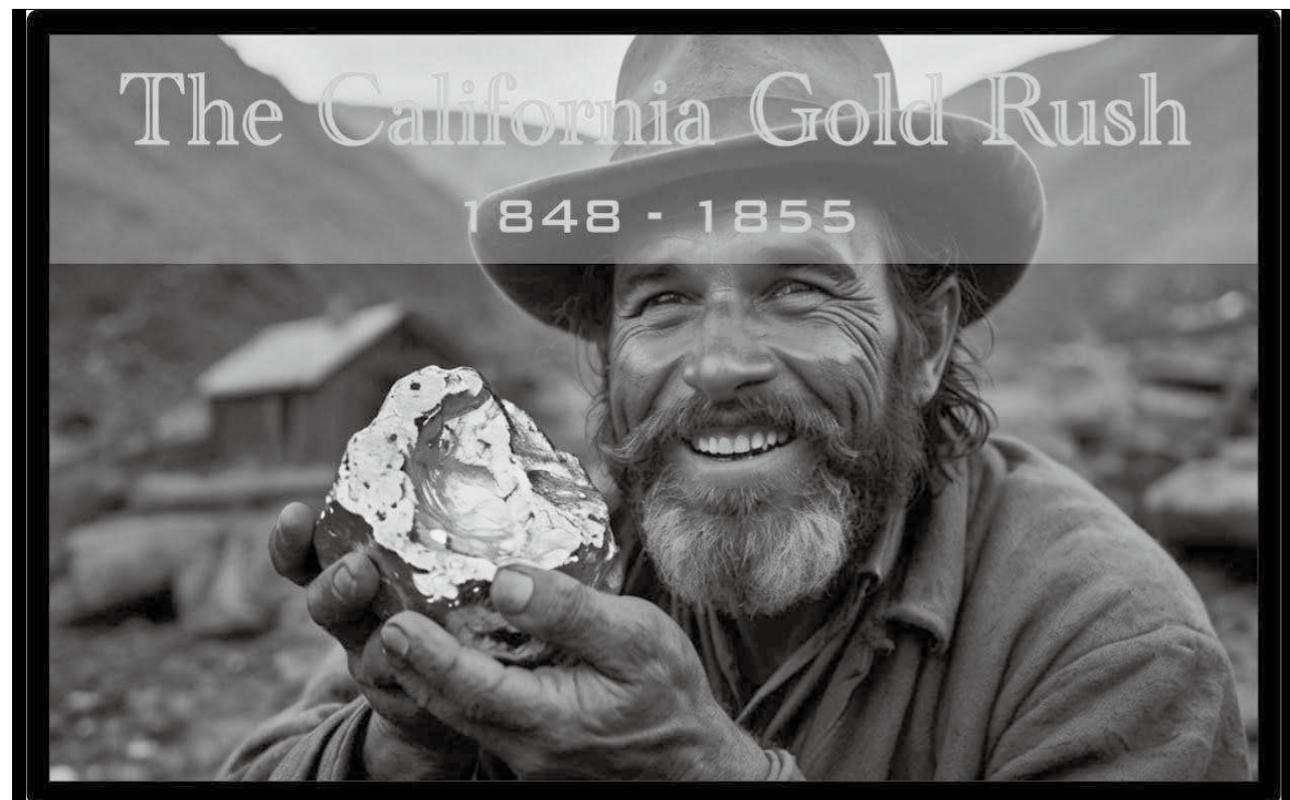
PDB File Upload
PDB Code Input
Protein Sequence File (Fasta)
Protein Sequence (Text)

Modules

PocketFinder®
Calicifold®
AI-Dock®
DeepCalici®

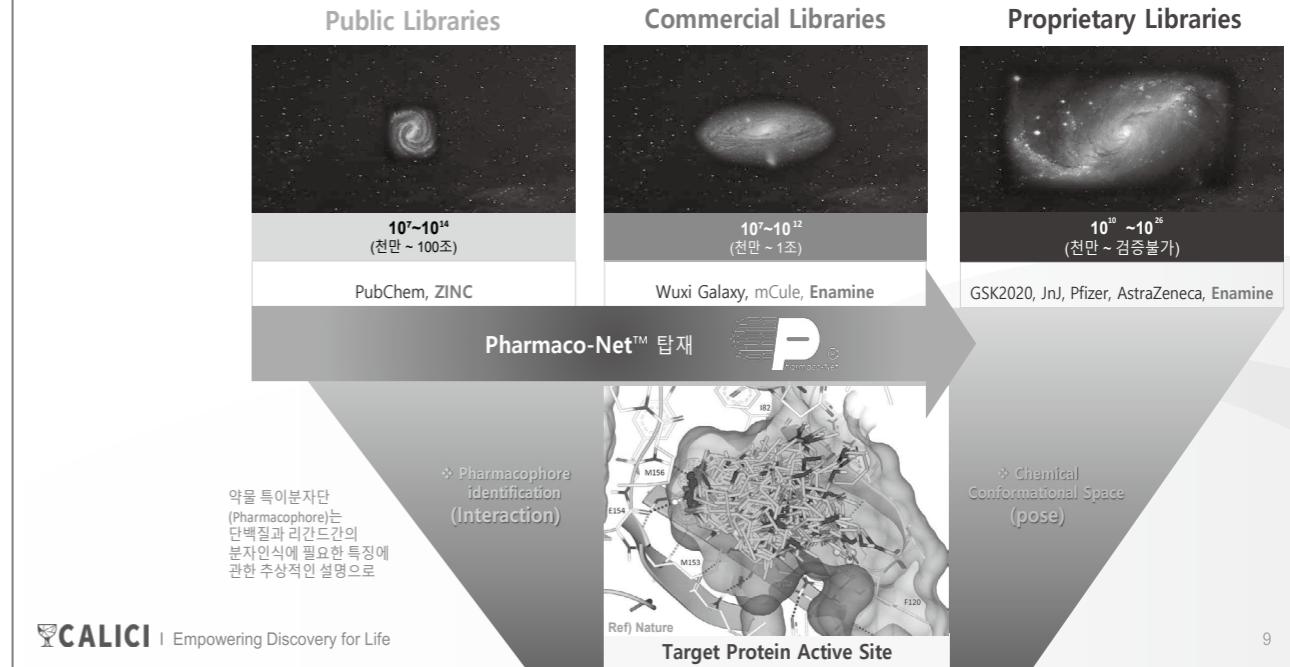
Module External

CALICI | Empowering Discovery for Life



Chapter 2. 대규모 라이브러리 탐색 극복

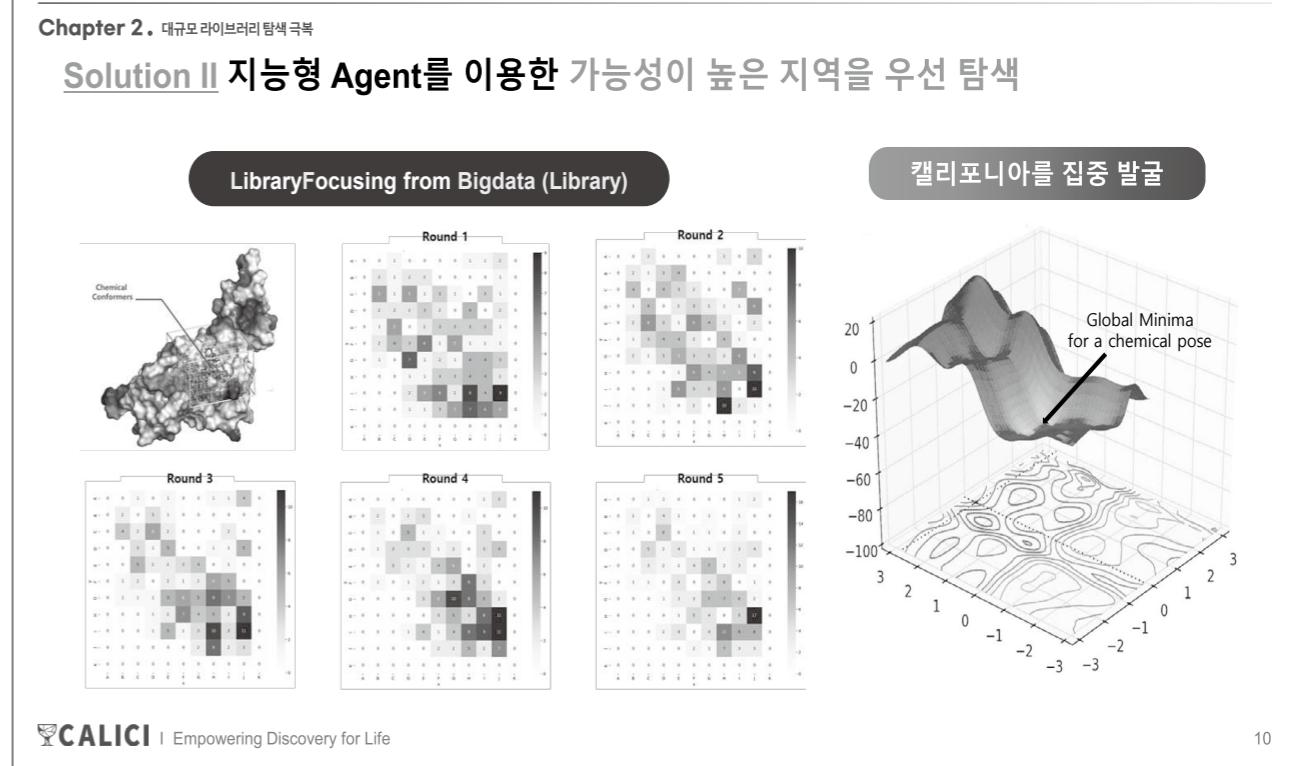
Problem II 대규모 라이브러리 탐색 x 결합 Pose 결정



9



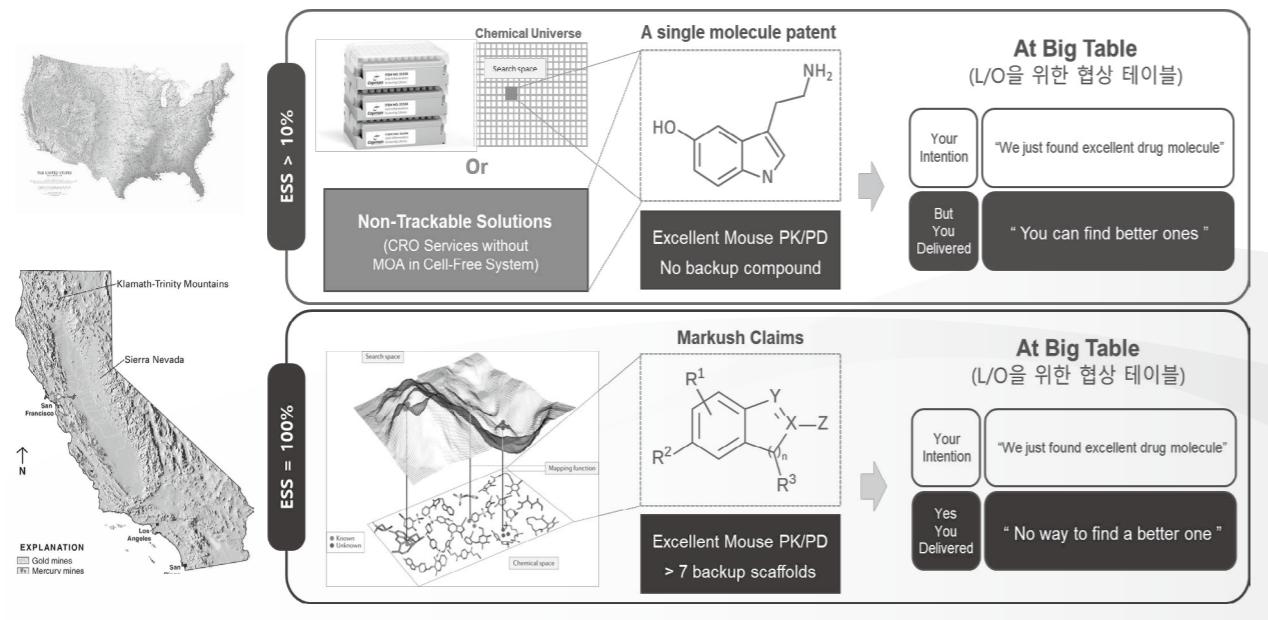
8



10

Chapter 2. 대규모 라이브러리 탐색 극복

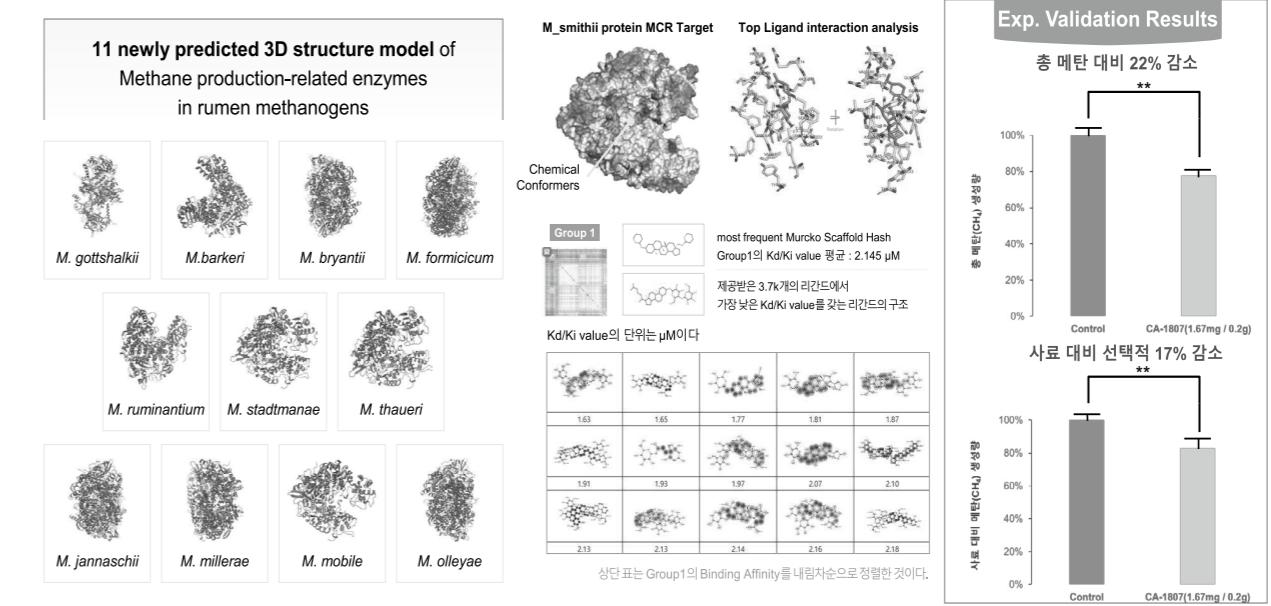
Solution II 발굴 가능한 모든 물질을 선점할 수 있음



11

Chapter 3. 개발 성공 사례

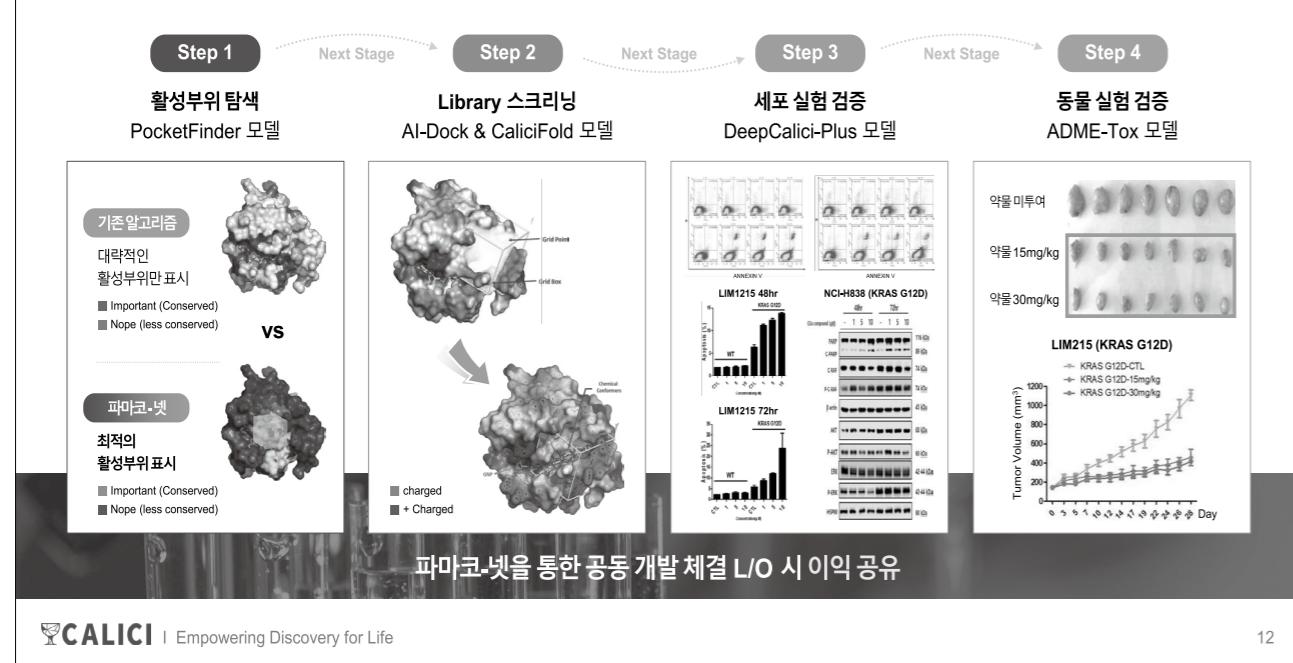
2. 공동 사업화 사례 파마코-넷을 활용한 메탄 저감 사료첨가제 발굴 및 사업화



13

Chapter 3. 개발 성공 사례

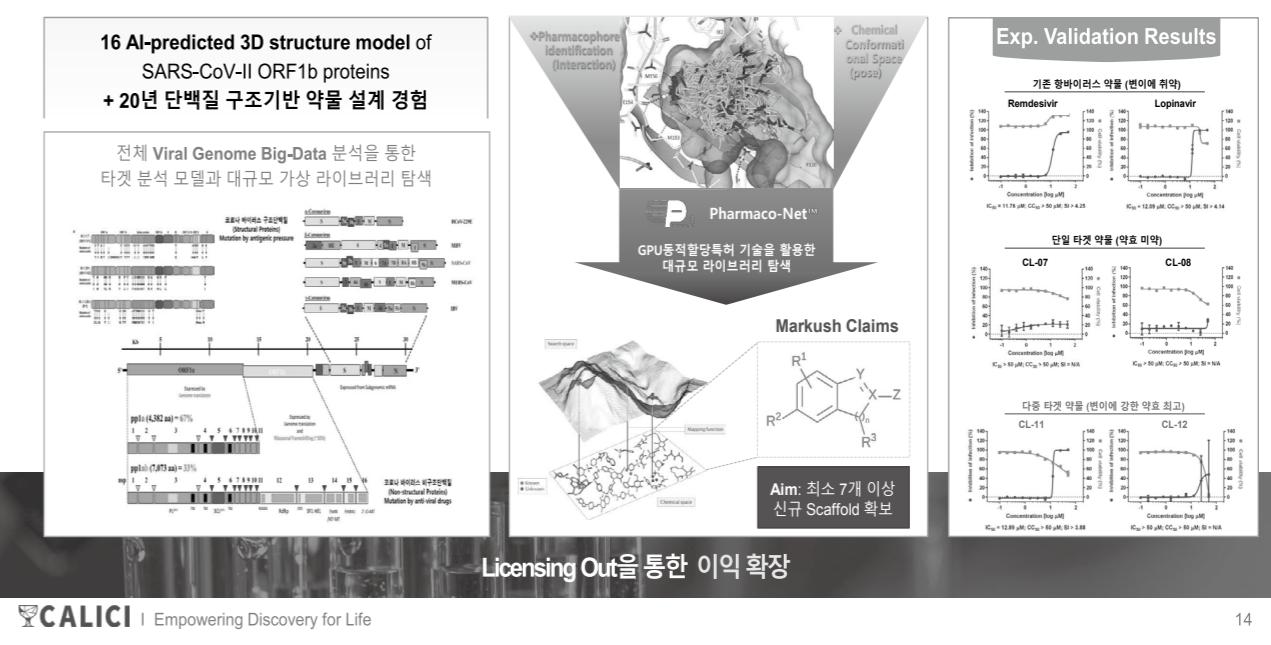
1. 공동개발 사례 파마코-넷을 활용한 췌장암 혁신 신약 발굴 및 검증



12

Chapter 3. 개발 성공 사례

3. 단독 발굴 사례 파마코-넷을 활용한 항코로나 바이러스 약물 개발



14

MEMO

Acknowledgement

단백질 구조학 + 인공지능 + 생물학 전문가들로 구성된 글로벌 융합 팀



최재문 박사
CEO

20여년 경력의
단백질 구조/신약설계 전문가

[한] 충남대 바이오-AI 융합학과
겸임부교수
[한] 고려대 규제학과 겸임교수

미국 Baylor College of Medicine
생화학/생물정보학 박사

세계최초 노로바이러스와
수용체의 X-ray 단백질 결합구조,
NTPase 단백질 구조

Baylor College of Medicine
노로바이러스 연구단
다케다제약 600억
백신 제조 기술 이전

[한] 엔바이로젠,
Calici Therapeutics 창업자



Daniel Sung
박사

미국 Texas A&M 인공지능 박사
LLM 모델 개발 권위자

[전] IBM 인공지능 연구팀
수석 개발자

인공지능 분야 SCI 논문 10편
파마코-넷 인공지능 개발 총괄



박영빈 박사
CSO

서울대학교 보건학 박사

NIID
NATIONAL INSTITUTE OF
INFECTIOUS DISEASES

[전] 일본 국립감염증연구소
(NIID, Tokyo)

[전] Baylor College of Medicine
박사 후 연구원
바이러스 질환 SCI 논문 9편

[전] 닉터덴탈 창업자

Tue Tran Trong 개발자
하노이과학기술대학 졸업/코딩 12년, DBA 11년 경력

Christine Le 개발자
UST 컴퓨터전공석사, AI 개발전문가

Jonathan Willianto 개발자
KAIST 컴퓨터전공, 물리올림피아드 금메달, 풀스택

Nuzup Shadiev 개발자
KAIST 컴퓨터전공, Front-End

Ren Weibin 개발자
충남대 컴퓨터전공 석사, Bio-AI 융합형 인재

윤유경 개발자
충남대 컴퓨터전공 석사, Bio-AI 융합형 인재

김준홍 개발자
충남대 컴퓨터전공, Back-End

한이경 개발자
UI/UX디자인, Front-End

이시한 PM
영남대 의생명공학 전공, Product Manager

전은진 매니저
가천대 의료경영학전공, 경영학부 전공, 행정업무

15

CALICI | Empowering Discovery for Life

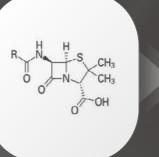
15

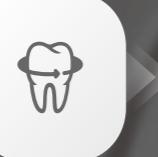
Empowering Discovery for Life

세상을 위한 의미있는 발견



SOAP







칼리시는 모든이의 삶을 더 의미있게 하기 위하여
다양한 식/의약 분야에서 활약하고 있습니다.

CALICI

한국

대전광역시 유성구 대학로 99(궁동),
대전 TIPS타운 1.5층 디5 (34134)
042.719.4319 | 070.8664.1859
info@calici.co

기부설연구소

대전광역시 유성구 테크노4로 17(관평동),
대덕비즈센터 A415호
070.4659.5510

미국

3003 N First St, San Jose,
CA 95134
2450 Holcombe Blvd,
Suit j Houston TX 77024

파마코-넷

pharmaco-net.org

15

건강기능식품미래포럼 학술정책포럼

주제발표

천연물의 생리활성 및 유사성 예측 인공지능 기반 NaturaPredicta® 모델의 소개 및 응용

김 선호 대표 (세아바이오솔루션)

천연물의 생리활성 및 유사성 예측 인공지능 기반 NaturaPredicta® 모델의 소개 및 응용 PART 1

제 3회 건강기능식품연구회 학술강연

천연물의 생체활성 및 유사성 예측 인공지능 기반 모델 NaturaPredicta®의 소개 및 응용



SEAH  bio solution

WHO WE ARE?

SEAH bio solution is a healthcare activation leader in providing strategic solution for the pharmaceutical, health supplements, processing foods/ cosmetics and bioinformatics on AI technology with extensive market knowledge.



OUR MISSION

"Dedication to the authentic quality of innovative and creative solutions delivered with our Spirit."

2

SEAH  bio solution
AI-Enhanced Bioinformatics™



Contents

- 01 AI 인공지능 플랫폼의 기본 개념**
- 02 AI의 헬스케어 산업 적용 사례**
- 03 예측 모델 NaturaPredicta® 소개**
- 04 미래 전망 및 도전 과제**

The slide features a dark grey background with a decorative cluster of white hexagonal icons in the upper left corner. These icons represent various fields: a molecular structure, laboratory glassware, a capsule, a megaphone, a DNA helix, a balance scale, a bar chart, an atom, and a stylized 'G' with a circular arrow. The slide is titled 'Contents' in a large, bold, white font at the top center. Below the title are four numbered sections, each with a large white number and a black title. The sections are: 01 AI 인공지능 플랫폼의 기본 개념, 02 AI의 헬스케어 산업 적용 사례, 03 예측 모델 NaturaPredicta® 소개, and 04 미래 전망 및 도전 과제.

- 01 AI 인공지능 플랫폼의 기본 개념
- 02 AI의 헬스케어 산업 적용 사례
- 03 예측 모델 NaturaPredicta® 소개
- 04 미래 전망 및 도전 과제

The diagram illustrates the progression of industrial revolutions. It starts with the First Industrial Revolution (18th century) featuring steam power and mechanization in factories. This leads to the Second Industrial Revolution (19th-20th century) with the use of electricity and internal combustion engines. The Third Industrial Revolution (late 20th century) is marked by the digital revolution and the Internet of Things. The fourth industrial revolution, also known as the Fourth Industrial Revolution, is shown as a continuation, labeled '제4차 산업혁명 (제2차 정보혁명) 21세기 초반~' (2016년 1월 세계경제포럼언급). This revolution is defined by the integration of information and communication technology with manufacturing, represented by a Venn diagram showing the overlap of '지능 AI SW' and '정보 빅데이터 IoT 클라우드'.

인공지능의 개념

인공지능이란?
컴퓨터가 인간의 지능적인 행동을 모방할 수 있도록 하는 기술

핵심기술: 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷, 로봇기술, 드론, 자율자동차, 가상/증강현실 등 (2016년 1월 세계경제포럼언급)

제1차 산업혁명
18세기
증기기관 기반의 기계화 혁명

제2차 산업혁명
19-20세기 후반
전기 에너지 기반의 대량생산 혁명

제3차 산업혁명
20세기 후반
컴퓨터와 인터넷 기반의 지식정보 혁명

제4차 산업혁명
(제2차 정보혁명)
21세기 초반~

[지능정보기술]
지능 AI SW + 정보 빅데이터 IoT 클라우드

기계학습 (Machine Learning)

사람이 학습하듯이
컴퓨터에도 데이터를 제공하여 학습하게 함으로써
새로운 지식을 얻어 내는 방법

Machine Learning

기계학습 (Machine Learning)

지도학습 (Supervised Learning)

비지도학습 (Unsupervised Learning)

강화학습 (Reinforcement Learning)

Contents

- 01 AI 인공지능 플랫폼의 기본 개념
- 02 AI의 헬스케어 산업 적용 사례
- 03 예측 모델 NaturaPredicta® 소개
- 04 미래 전망 및 도전 과제

AI? 빅데이터? 머신러닝? 딥러닝?

인공지능
Artificial Intelligence
사고방식이나 학습 등
인간이 가지는 지적 능력을
컴퓨터를 통해 구현하는 기술

머신러닝
Machine Learning
컴퓨터가 스스로 학습하여
인공지능의 성능을
향상 시키는 기술 방법

딥러닝
Deep Learning
인간의 뉴런과 비슷한
인공신경망 방식으로
정보를 처리

인공지능 = 빅데이터 + 머신러닝 + 딥러닝
Artificial Intelligence, AI

인공지능 기술 (딥러닝)
Artificial Intelligence, AI

AGI 인공지능연구실, 2024

L'Oréal – "Beauty is a powerful force that moves us."

L'ORÉAL GROUPE

Suppliers Investors & Shareholders

Group Commitment Brands Beauty Science & Technology Careers

Who We Are About L'Oréal Governance & Ethics Culture & Heritage News & Document

Our Purpose Strategy & Model Quality & Safety Standards Our Ethical Principles L'Oréal History

Board of Directors Executive Committee News Publications Media library Press releases

Create The Beauty That Moves The World

The desire for beauty has existed since the beginning of humanity.
It's a universal aspiration which crosses time, countries, and cultures.

Beauty is a powerful force that moves us.

We know that beauty is more than just looking good.

<https://www.loreal.com/en/group/about-loreal/our-purpose/>

L'Oréal –Beauty Genius

배경

- 로레알은 혁신적인 기술 도입을 통해 고객 경험을 향상하고 있음.
- AI와 빅데이터 기술을 활용하여 맞춤형 뷰티 솔루션 제공에 집중하고 있음.

주요 내용

- "뷰티 지니어스"는 생성형 AI로 고객 맞춤형 뷰티 솔루션을 제안하는 플랫폼임.
- 피부 진단과 메이크업, 제품 추천 등 다양한 뷰티 서비스를 제공.

특징

- 맞춤형 추천: 고객의 피부 타입과 취향에 맞춘 제품 및 메이크업 추천.
- 실시간 분석: AI가 실시간으로 데이터를 분석해 빠른 솔루션 제공.

<https://www.loreal.com/en/articles/science-and-technology/beauty-genius/>

Nestlé

배경

기술의 혁신적인 잠재력을 인식한 Nestlé는 자사 운영의 다양한 측면, 특히 연구 개발(R&D)과 고객 참여 분야에서 인공 지능(AI)과 기계 학습의 통합을 개척해 옴.

주요 내용

- AI 기반 쿠키 코치인 'Ruth'를 통해 Nestlé의 고객 참여 향상
- KitKat 제조에 AI 통합을 통해 품질 향상 가동 중지 시간 단축
- **NESGPT**, 범용 GPT 모델이 아닌 특정 분야에 특화된 LLM 개발 및 런칭

미래전망

Nestlé의 AI 전략은 식품 및 음료 산업에서 혁신과 성장을 위한 선례를 제시하며 업계 환경이 계속 진화함에 따라 다른 기업들도 벤치마킹 할 수 있는 길을 열어줄 것

<https://aiexpert.network/case-study-nestles-adoption-of-artificial-intelligence/>

L'Oréal –Beauty Genius

영상 자료

<https://youtu.be/bqb1vm0sa9E?si=3BGcpFp50FG4QRs>

Nestlé –NesGPT (2024. 06. 10 일자)

NesGPT
NesGPT is Nestlé's internal ChatGPT solution for employees.

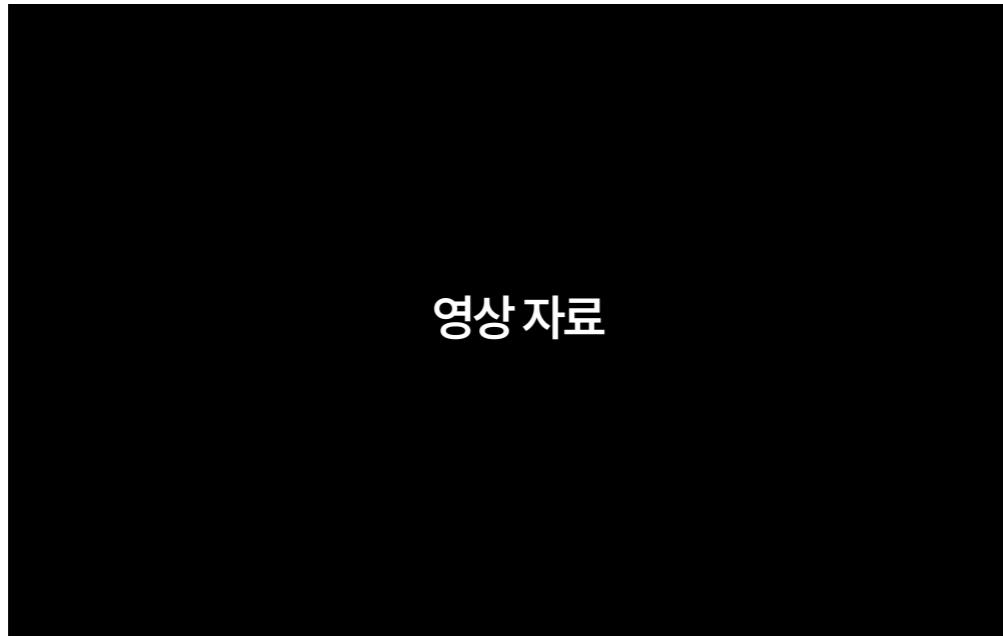
Powered by Microsoft Azure Open AI services.

Log in

<https://www.youtube.com/watch?v=1gNV79n2uw>

Please see Nestlé's Generative AI - Responsible Use Guidance

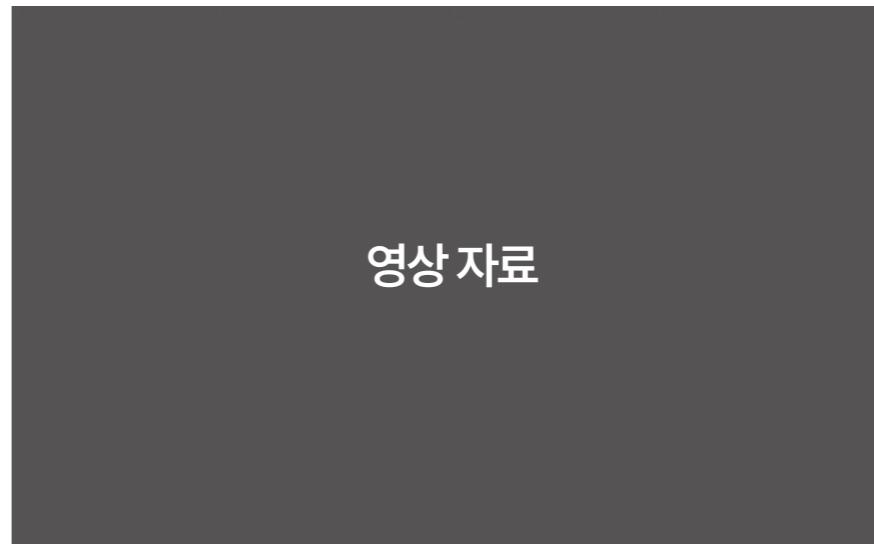
Nestlé –NesGPT (2024. 06. 10 일자)



<https://www.youtube.com/watch?v=1xgNV79n2uw>

Nestlé –쿠키 코치 (Cookie Coach):

Ruth라는 가상 어시스턴트가 soulmachines 의 버추얼 화상기반으로 Toll House 초코칩 쿠키 레시피에 대한 도움을 제공하여 소비자가 직접 만들어 볼 수 있게 하는 인공지능기반 서비스 프로그램



<https://www.soulmachines.com/>

Nestlé -고객참여

개인 맞춤형 건강 식단 서비스 (Wellness Ambassador):

유전 질환을 알아보기 위한 DNA 검사와 분석, 이에 따른 건강식품 추천 및 판매 인공지능기반 서비스 프로그램



<https://www.fooddiva.com/news/nestle-personalized-nutrition-pilot-taps-ai-uses-consumer-dna/531560/>

Nestlé -AI 신제품 개발 적용

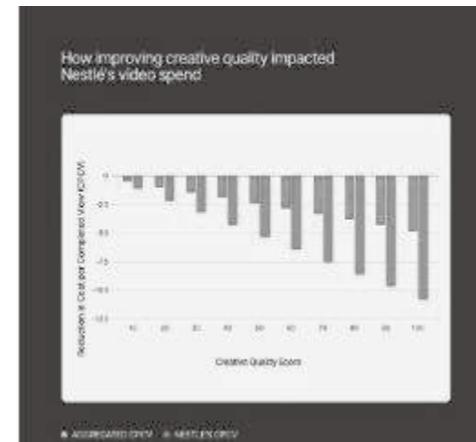


Nescafé Dalgona coffee mixes were created with the help of AI.

Nestlé -AI 플랫폼 마케팅 적용

- ChatGPT가 작성한 광고 카피의 성공으로 AI의 활용도가 주목받고 있음.
- 온라인 마케팅에 중점을 두고 디지털 광고로 전환함
- 크리에이티브X와 협력해 '크리에이티브 퀄리티 스코어'를 개발, 플랫폼에 맞는 광고 적합성 평가하며 스코어가 높은 광고가 더 높은 ROAS (Return on ad spend)를 달성 함.
- 경기 불황에도 광고비를 유지, 크리에이티브X와의 프로젝트에 더 많은 투자를 계획함.





기타

Pepsico

- AI 기술을 통해 제조 공정을 개선하고 비용을 절감함.
- Frito-Lay, 기계 학습으로 칩 텍스처를 분석하고 제조 성능을 디지털화 함.
- AI 기술로 장비 문제를 사전에 예측해 트러블을 예방하고 효율성을 높임.
- 미국 스탠포드대 human-centered AI 팀과 파트너쉽

Climax Foods Inc.

- AI와 머신러닝을 통해 유전자 변형 없이 식물 기반 식품에 대한 새로운 접근
- 식물 기반 대체품에서의 혁신
 - AI 모델이 동물성 제품의 맛과 질감을 모방하기 위해 최적의 식물 기반 성분 조합을 식별

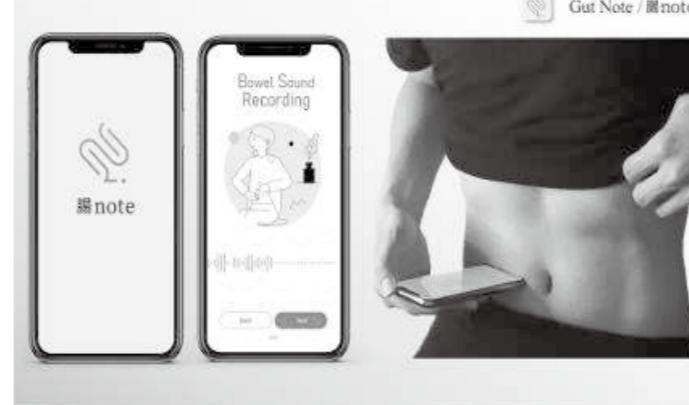




<https://www.dairyreporter.com/Article/2023/06/27/how-climax-foods-ai-produced-casein-could-spell-a-new-frontier-for-plant-based-cheese>

Suntory -GutNote







GutNote
The GutNote is the world's first smartphone application that enables users to check their gut health through the sound of their own peristaltic motion. By recording the bowel sound, an AI will analyze the current condition of the bowel and customize dietary suggestions according to individual conditions.

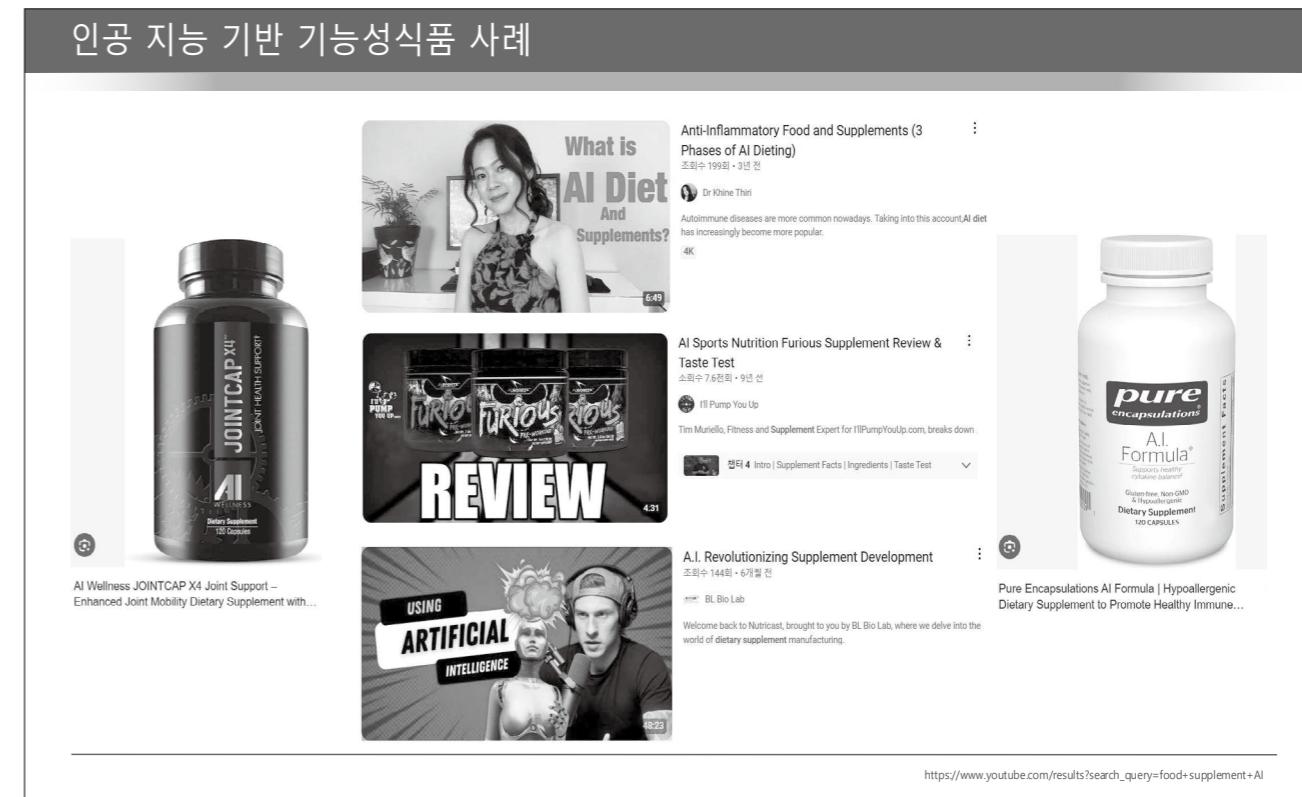
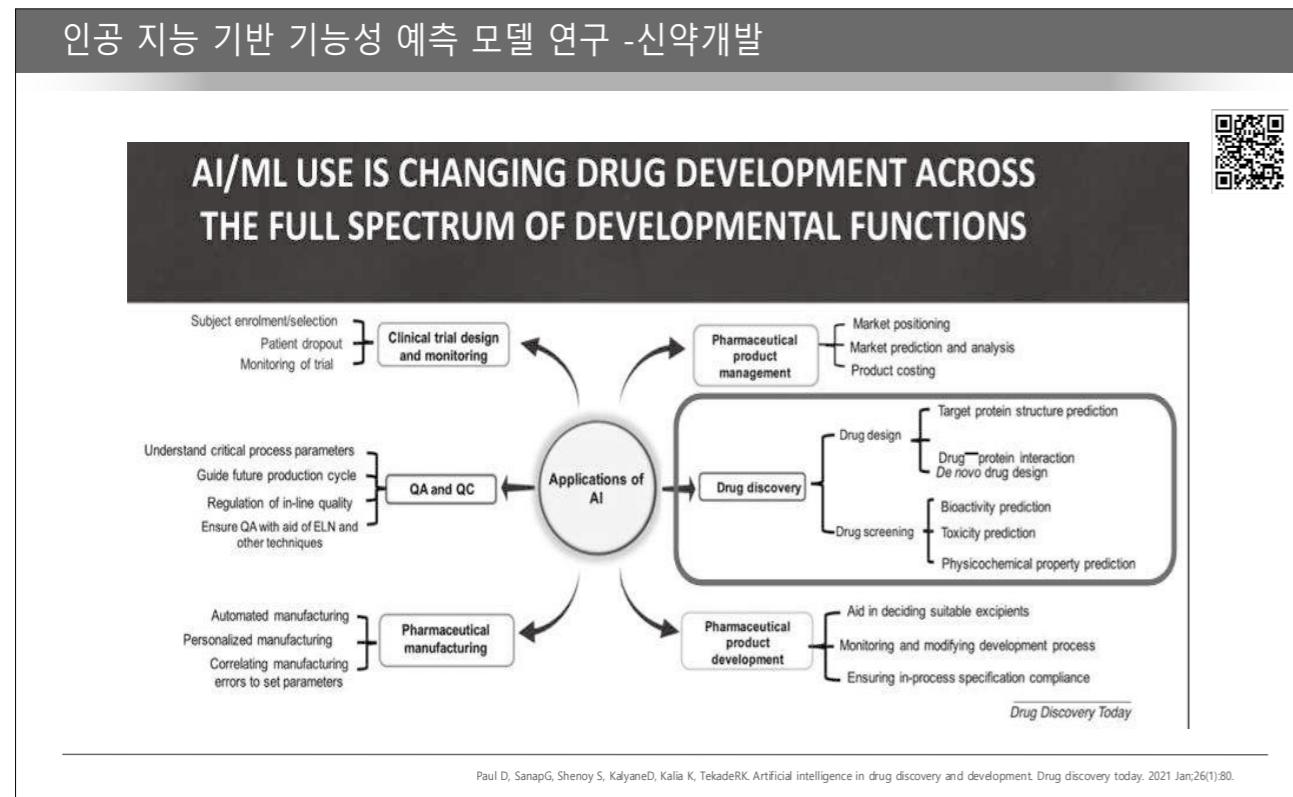
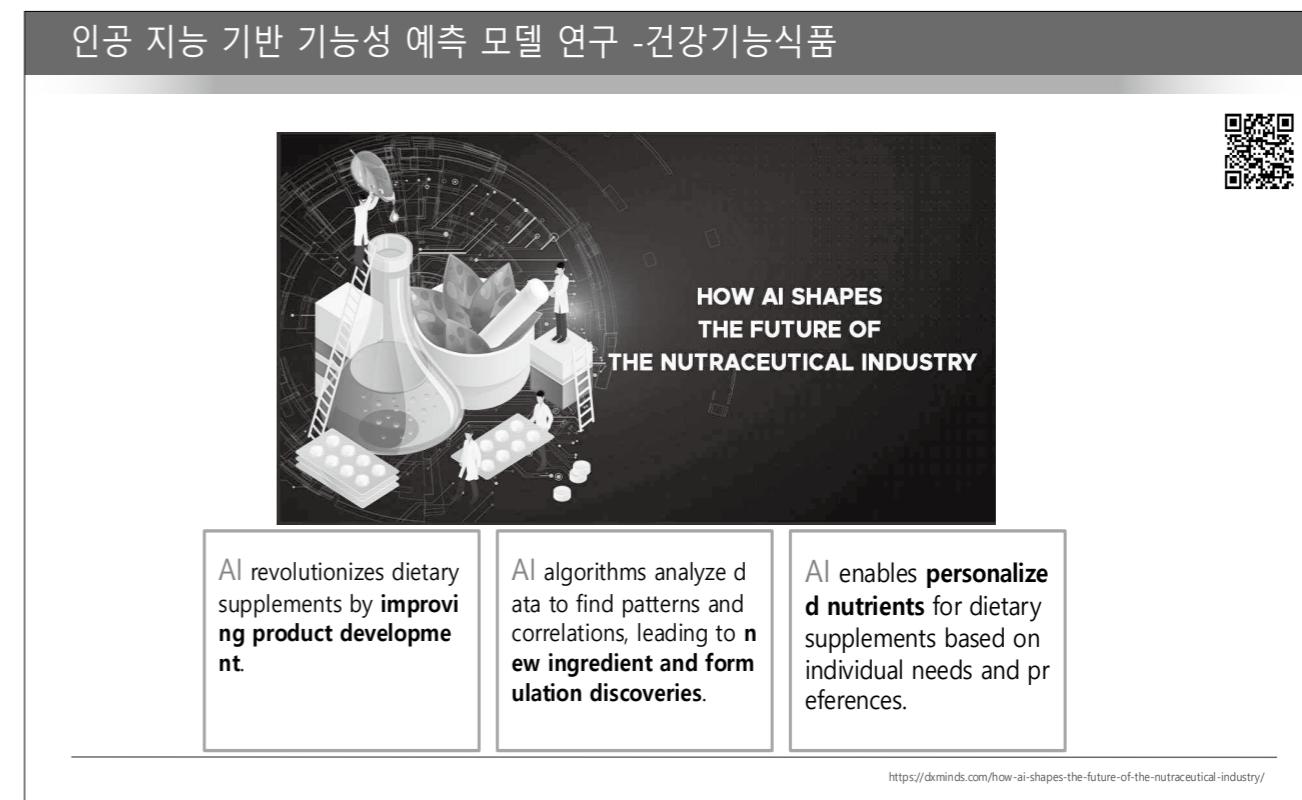
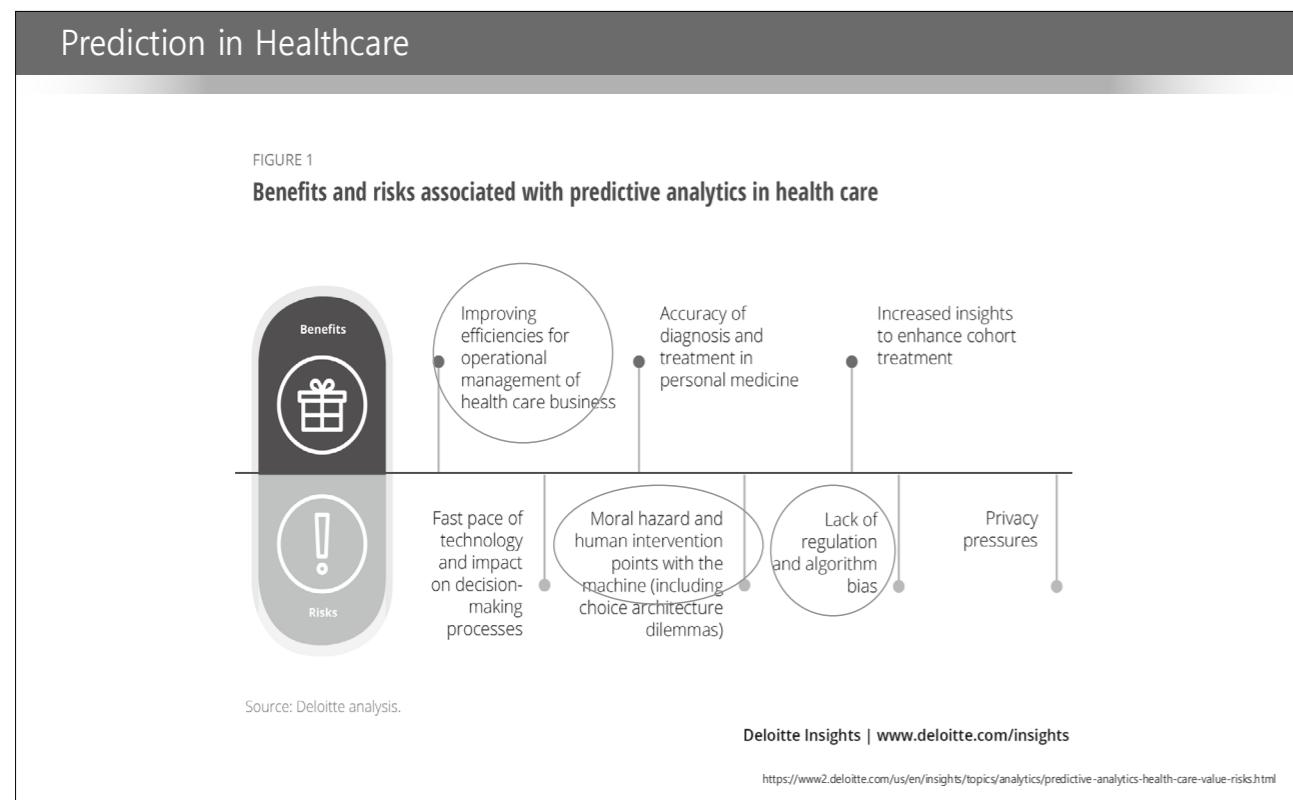


This high-resolution image has been posted on <https://www.suntory.com/news/index.html>

Contents

- 01 AI 인공지능 플랫폼의 기본 개념
- 02 AI의 헬스케어 산업 적용 사례
- 03 예측 모델 NaturaPredicta® 소개
- 04 미래 전망 및 도전 과제





인공 지능 기반 기능성 예측 모델 연구

Deep learning-Based Prediction of bioactivity of natural products

Dataset

Training Samples, Testing Samples, Validation Samples

Feature Extraction

Learning Algorithms (MNN, CNN)

Measurement of Classifiers output and accuracy metrics

Score Probabilities for Antioxidant Activity

Score Probabilities for Anti-inflammatory Activity

Score Probabilities for Antimicrobial Activity

Score Probabilities for Antiviral Activity

Botanicals

Botanicals	Anti-inflammatory	Antioxidant	Antimicrobial	Cytotoxicity
<i>Potamogeton cristatus</i> Regel et Maack	0.0032	0.9854	0.9981	0.9966
<i>Sedum aizoon</i> L.	0.0005	0.9992	0.9984	0.0013
<i>Gypsophila pacifica</i> Kom.	0.3243	0.9894	0.9854	0.7711
<i>Vicia tenuifolia</i> Roth	0.0641	0.9995	0.9997	0.0003
<i>Vicia angustifolia</i> L. var. <i>minor</i> Ohwi	0.0001	0.8291	0.9294	0.6654
<i>Aster pekinensis</i> (Hance) Chen	0.0320	0.9968	0.9982	0.0049
<i>Sanquisorba tenuifolia</i> Fisch. ex Link	0.0931	0.9987	0.9999	0.2611
<i>Pseudostellaria sylvatica</i> (Maxim.) Pax ex Pax & Hoffm.	0.0134	0.9999	0.9998	0.0007
<i>Prunus serrulata</i> var. <i>densiflora</i> (Koehne) Uyeki	0.1375	0.9947	0.9955	0.0031
<i>Rumex stenophyllus</i> Ledeb.	0.0004	0.9947	0.9967	0.0035
<i>Kalopanax septemlobus</i> var. <i>maximowiczi</i> (Van Houtte)	0.9384	0.9297	0.9997	0.0001
<i>Dryopteris chinensis</i> (Barker) Koidz.	0.0883	0.9991	0.9990	0.0003
<i>Sisymbrium altissimum</i> L.	0.0034	0.5146	0.7167	0.1418
<i>Dentotemon dentatus</i> (Bunge) C.A. Mey. ex Ledeb.	0.0003	0.0008	0.0013	0.9985
<i>Pimpinella koreana</i> (Yabe) Nakai	0.0054	0.9931	0.9991	0.9915
<i>Adenophora verticillata</i> var. <i>angustifolia</i> Regel	0.0554	0.0003	0.0021	0.0028
<i>Potentilla anemonifolia</i> Lehm.	0.0001	0.0013	0.0023	0.0004
<i>Juglans mandshurica</i> Maxim.	0.3451	0.0050	0.0075	0.0032
<i>Campanula gorganica</i>	0.0003	0.9995	0.9934	0.8539

Deep learning model for classification and bioactivity prediction of essential oil-producing plants from Egypt. Sci Rep 10, 21349 (2020).

인공 지능 기반 기능성 예측 모델 연구 -NaturaPredicta®

Challenges

- 전통 약용 식물의 생리활성 성분을 규명하는 과정은 복잡하고 많은 시간이 소요.
- 새로운 기능성소재 발굴하는데에는 신약 개발과는 상이한 전략이 요구.

Opportunities

- AI 기반의 인실리코 (in silico) 모델은 대규모 데이터 세트에서 빠른 스クリ닝과 예측을 위해 중요한 역할.
- 자연어처리(NLP) 기술은 신약 개발의 여러 단계에서 사용되고 있음.
- 키워드 검색에서 도출된 기능성 접수는 사전 연구 예측을 가능하게 함.
- 기존 소재 그룹과의 클러스터링 통해 유사도 예측 가능.

Solutions

QR code: <https://chatgpt.com/>

Kim et al (2023). NaturaPredicta™: NLP-based Functional Scoring Method for Predicting the Bioactivity of Botanical Origin Food Ingredients in Korean. Korean Patent No. 10-2023-0191747

인공 지능 기반 기능성 예측 모델 연구

a. Internal Information
Molecule Structure: OC(=O)C1=CC=CC=C1

b. Meta-Knowledge
Mapping Correlation: OC(=O)C1=CC=CC=C1 → OC(=O)---C=CC=CC=CO

c. External Information
Biomedical Text: Salicylic acid is a phenolic compound present in the plants, where it plays a central role in the development of resistance to pathogen infection.

d. Language Model Pre-training
KV-PLM: Salicylic acid [MASK] C=CC=CC=CO is a phenolic compound present in the plants... of [MASK] to pathogen infection.

e. Knowledgeable and Versatile Machine Reading
1. Molecular Structure: OC(=O)C1=CC=CC=C1
2. Chemical Property: BBB permeability = 0
3. Natural Language Documentation: It is a hydroxy acid with anti-inflammatory effect and has a role as plant metabolite.
4. Structured Biomedical Knowledge: Salicylic acid is a weak inhibitor of the PTGS2 gene.

NATURE COMMUNICATIONS | (2022) 13:862

신약과 신규 건강기능식품 개별인정원료

신약
「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품

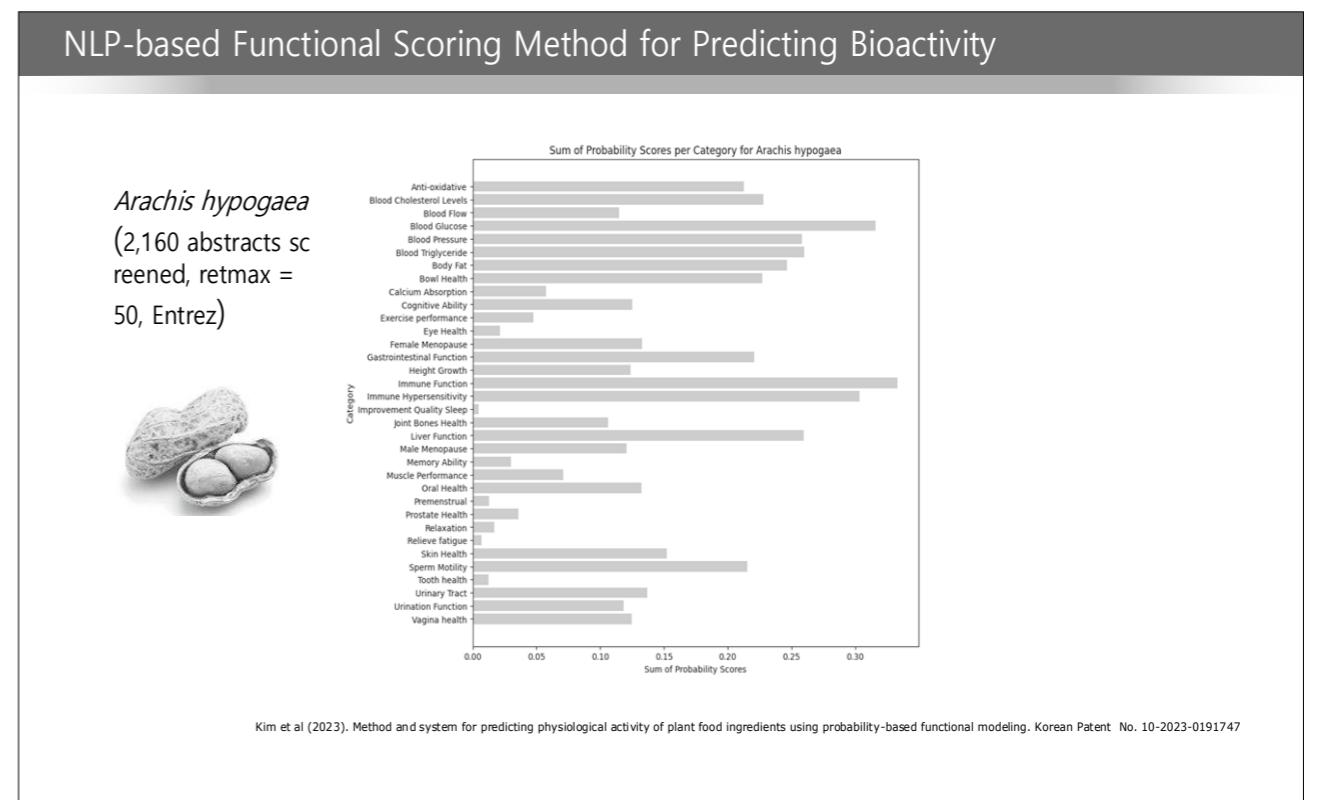
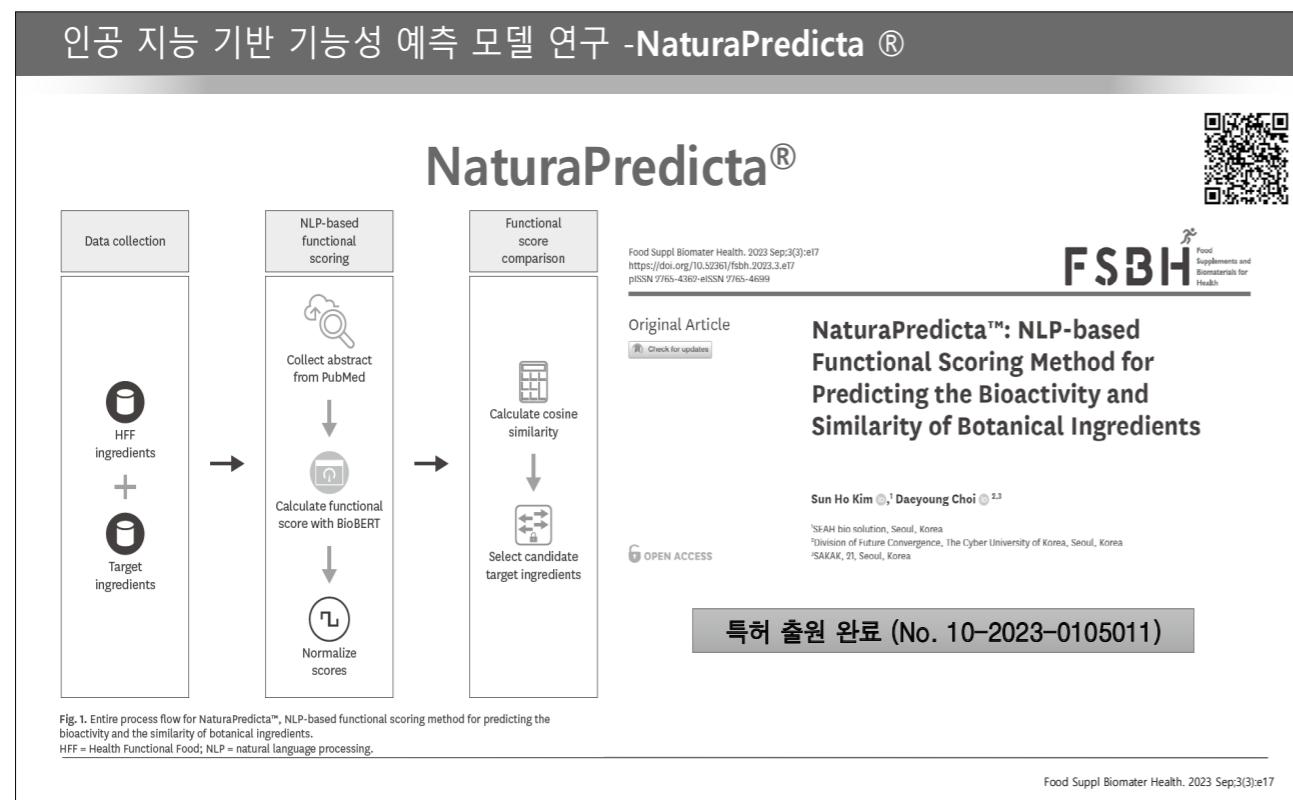
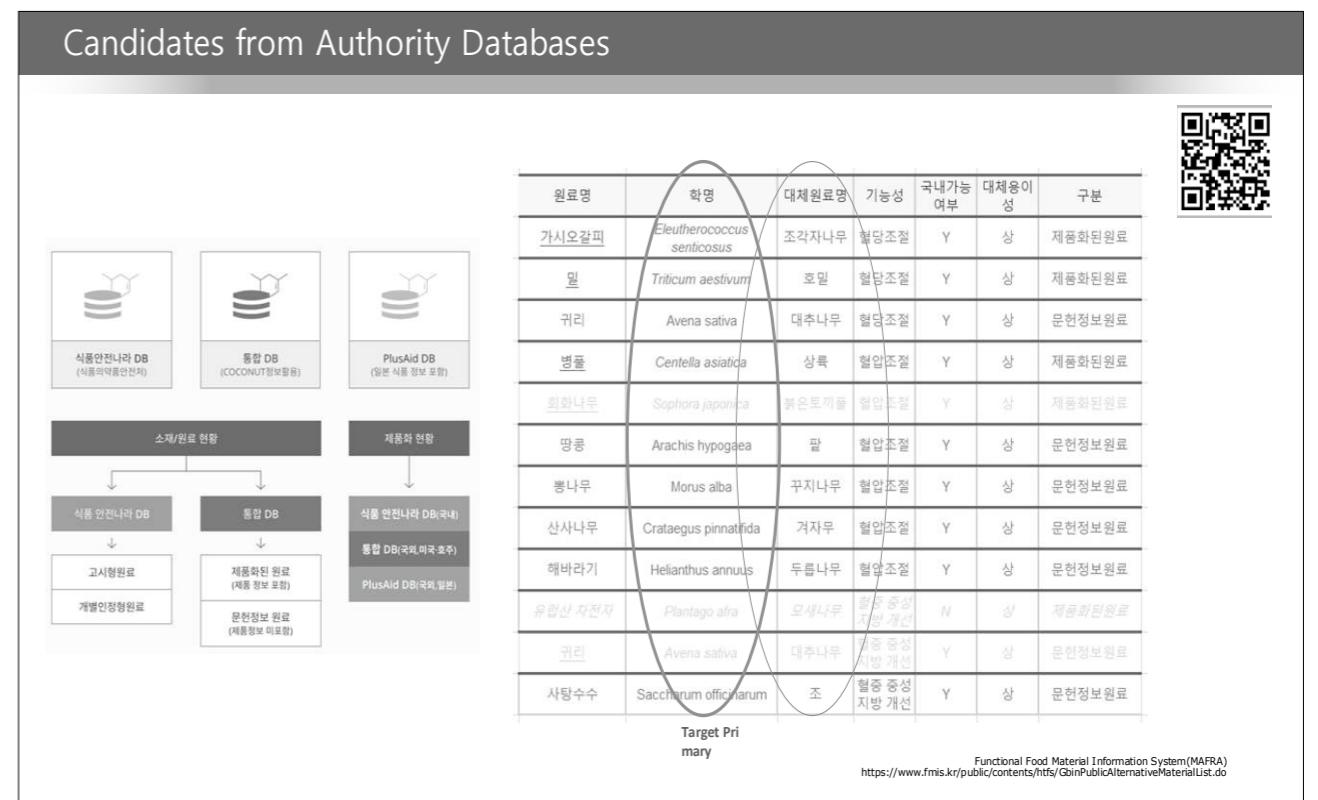
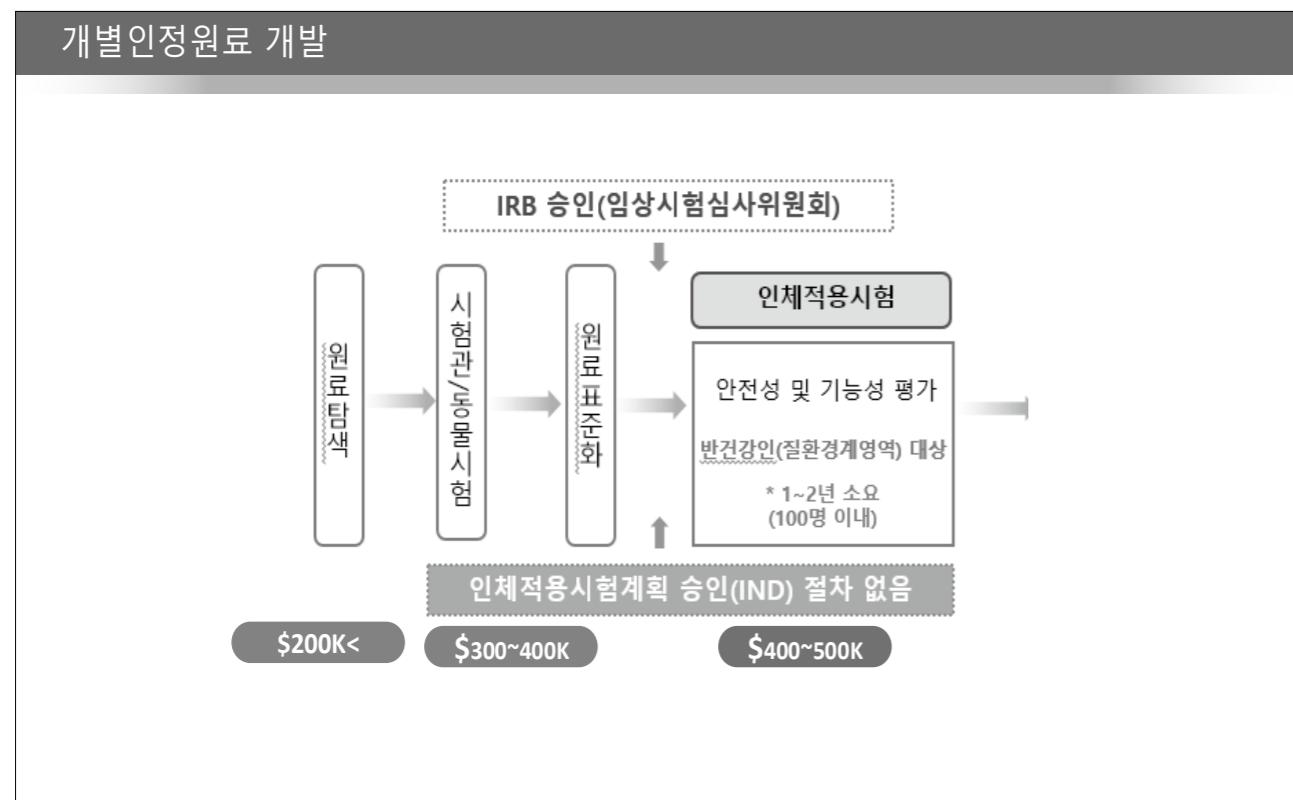
신물질
약효를 나타내는 활성 부분의 화학구조가 새로운 물질

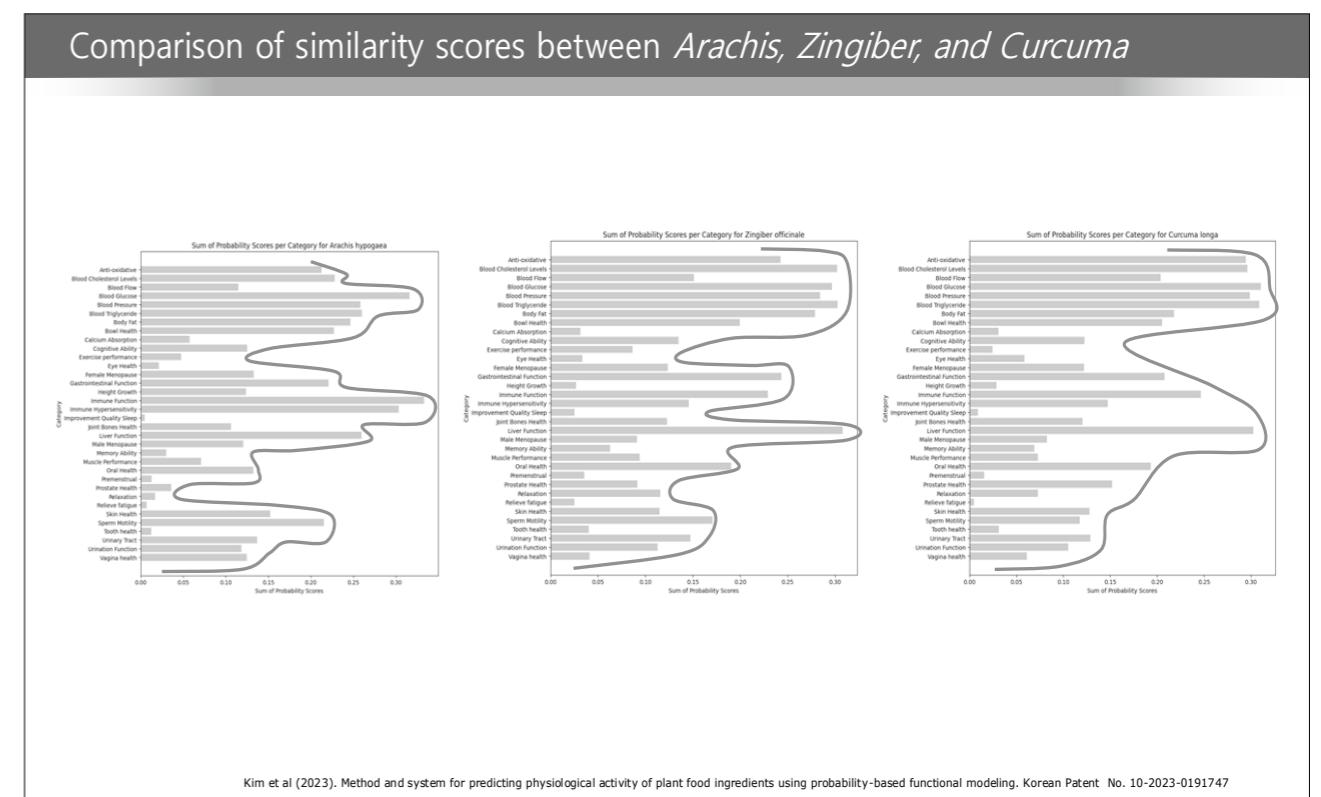
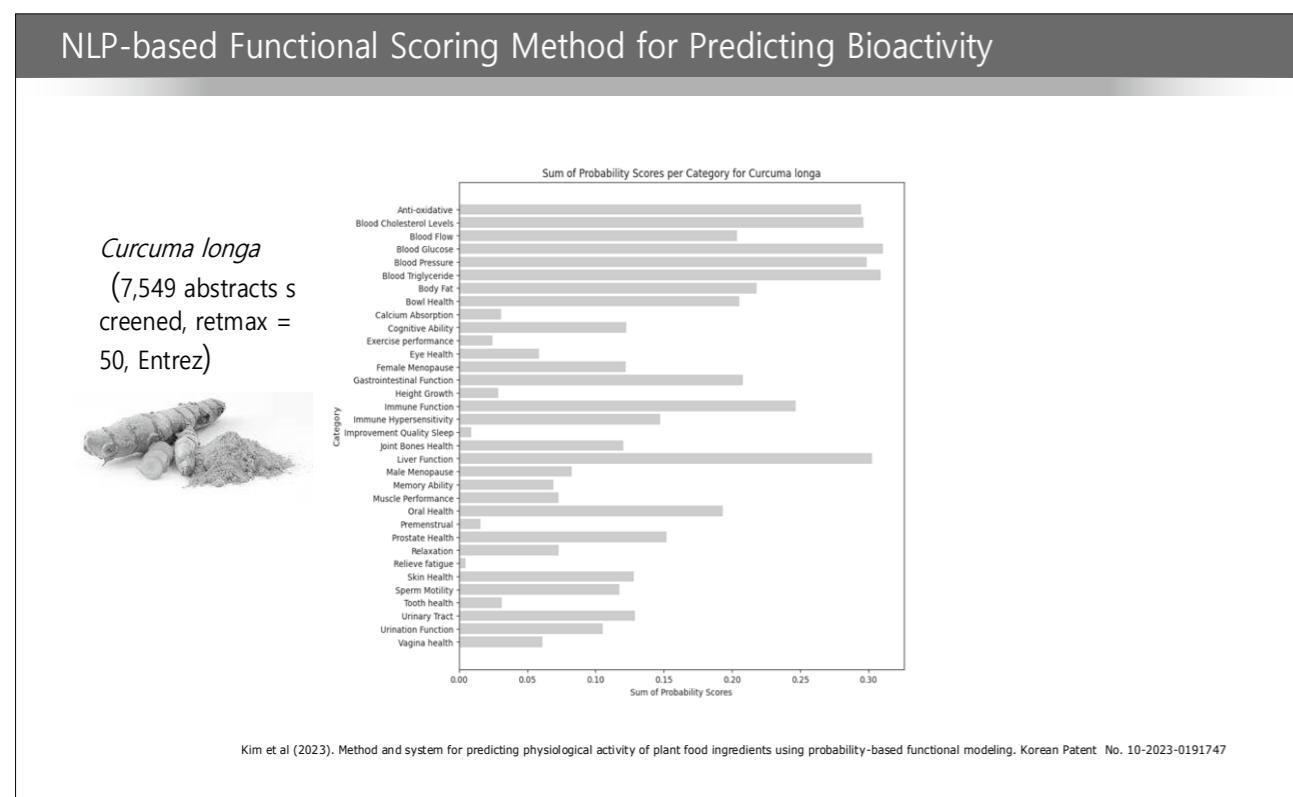
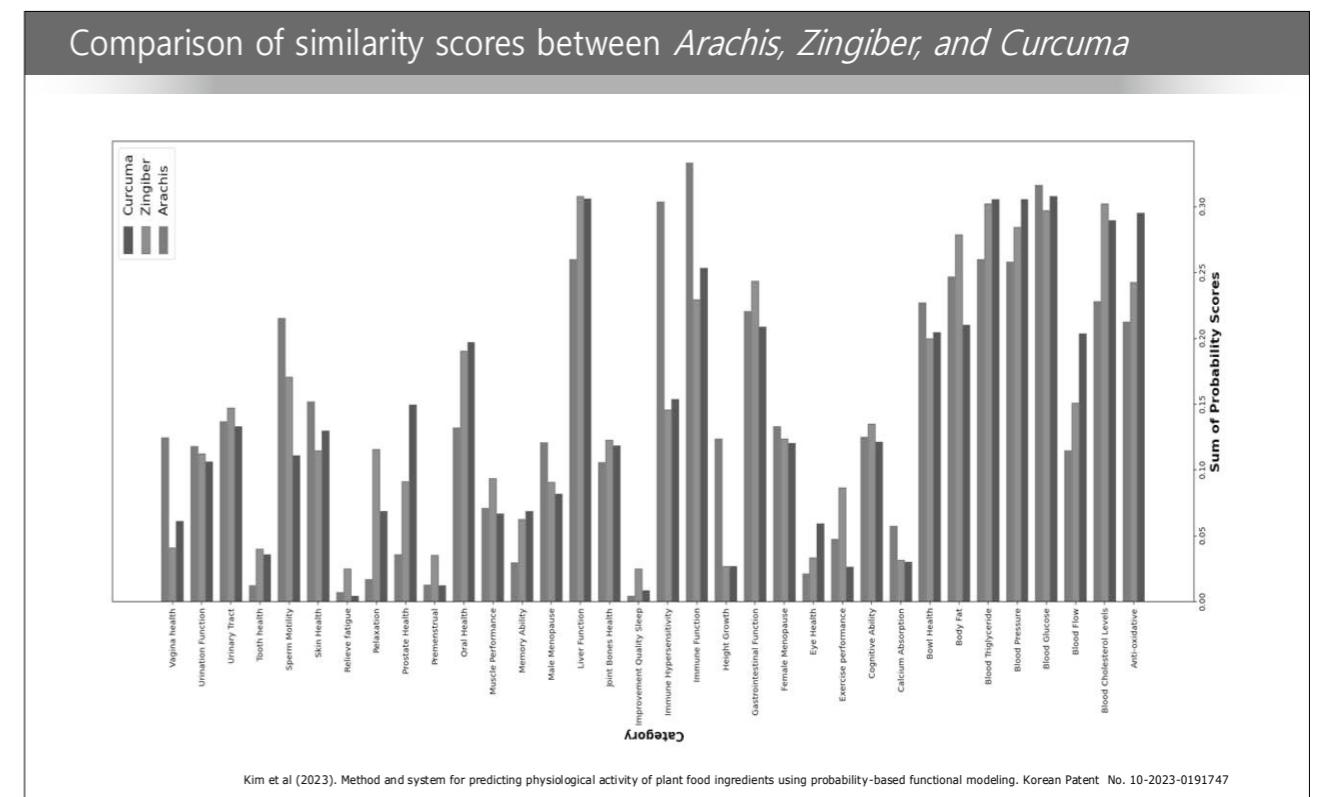
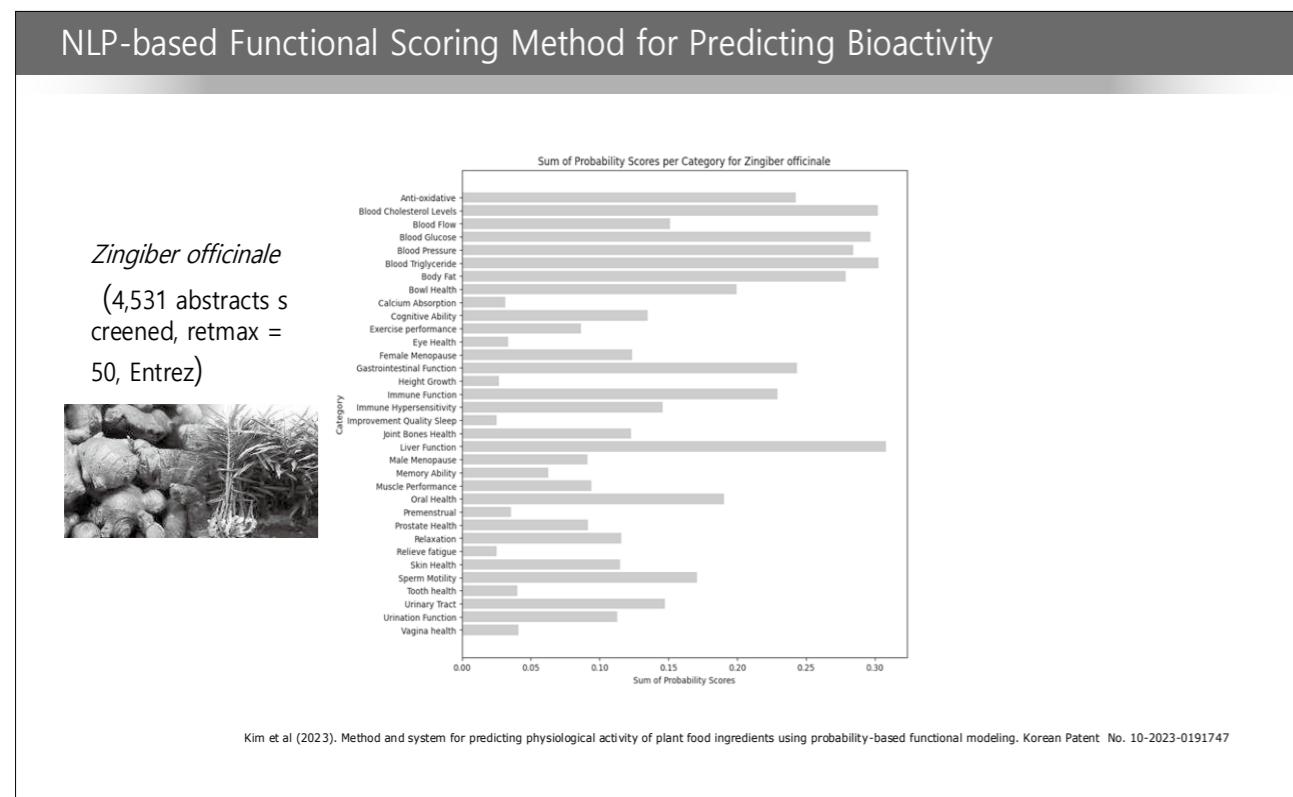
단일화합물 vs **복합화합물**

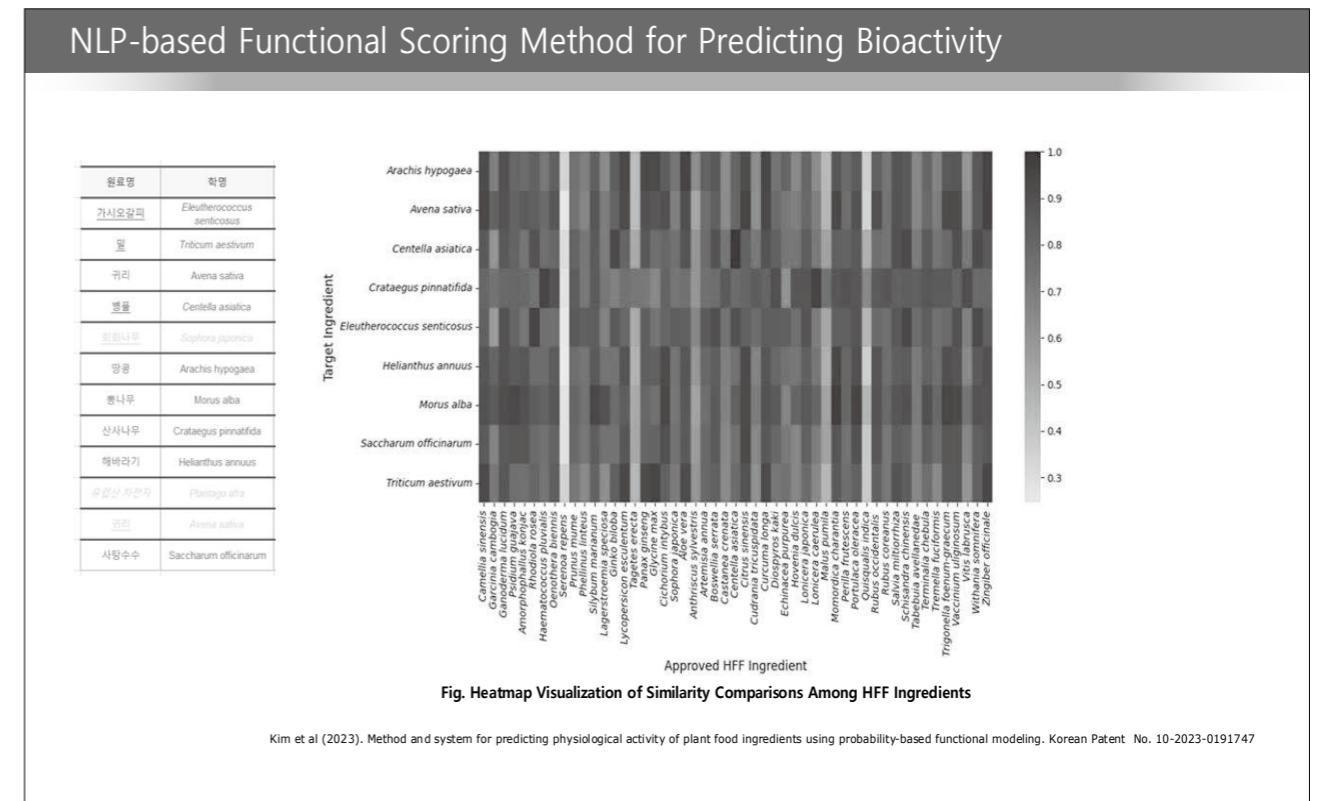
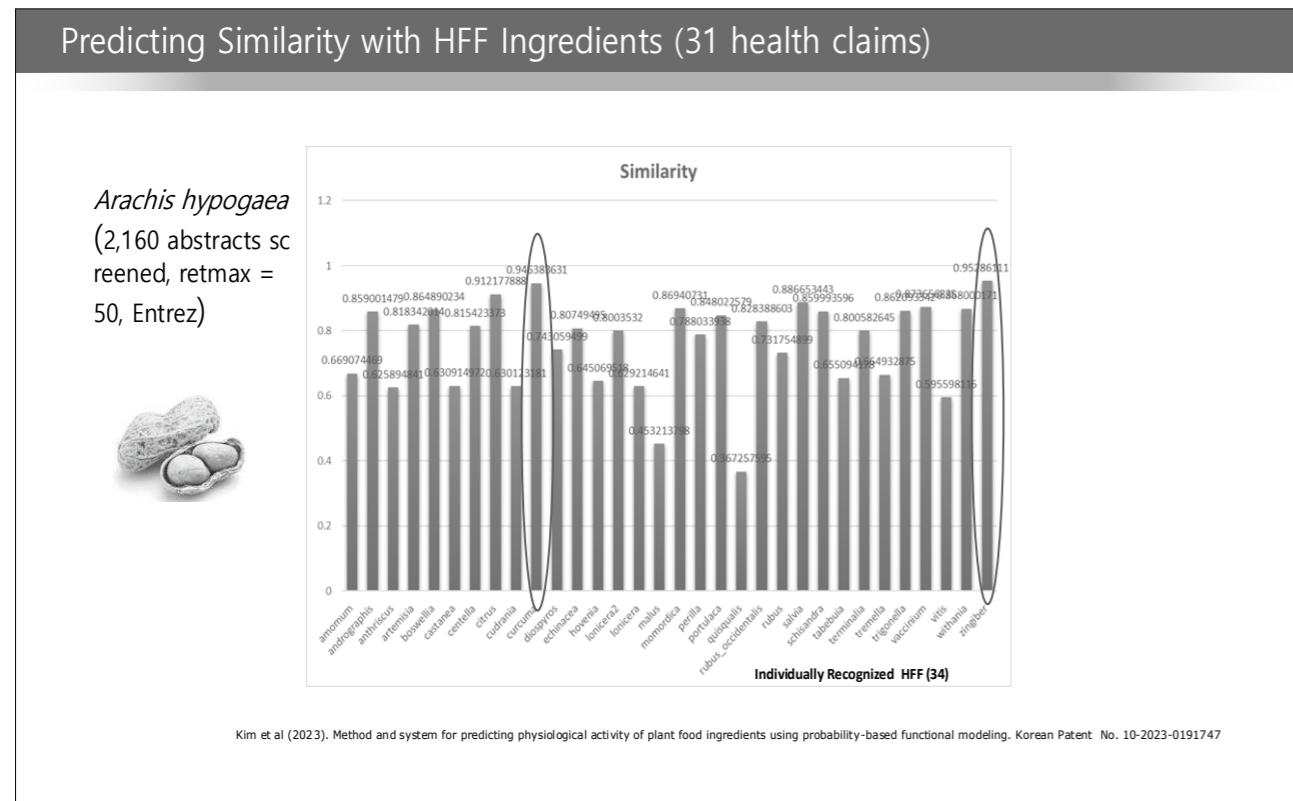
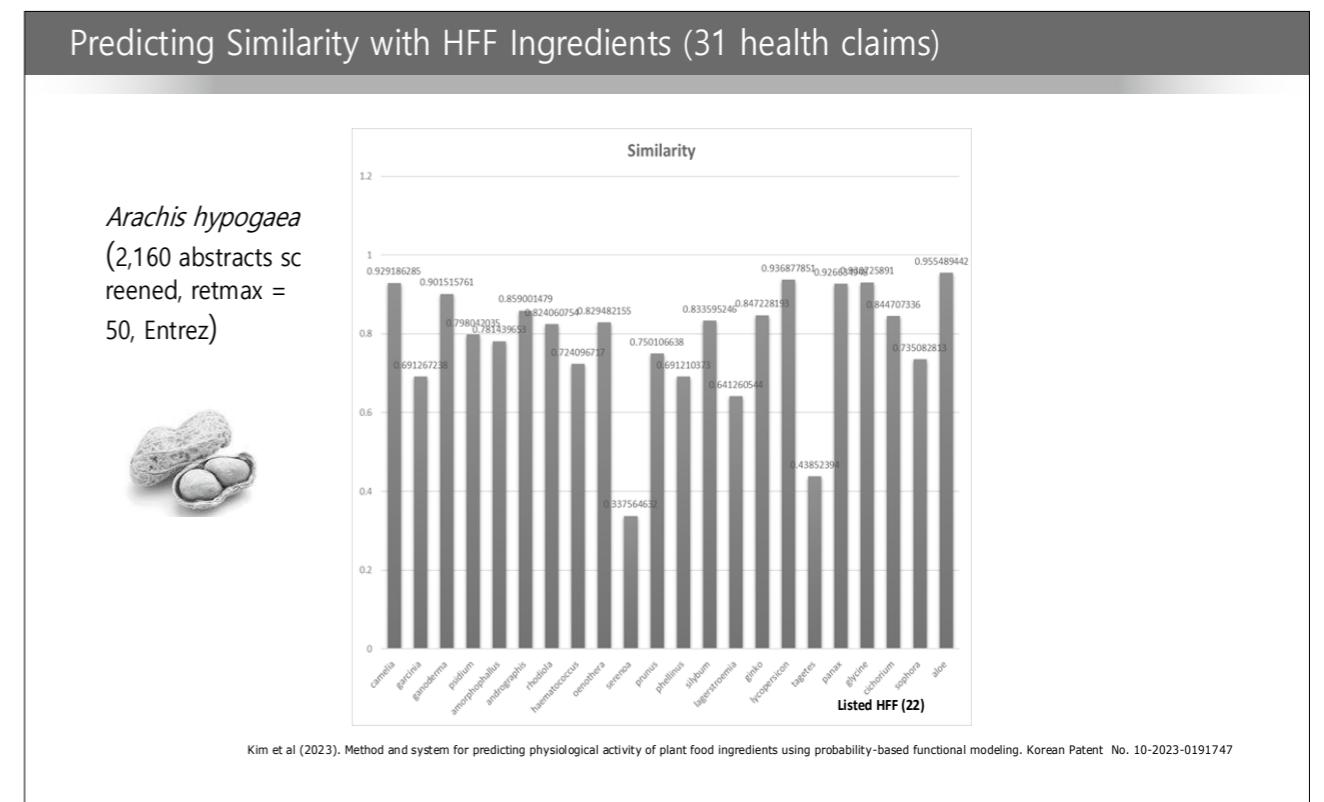
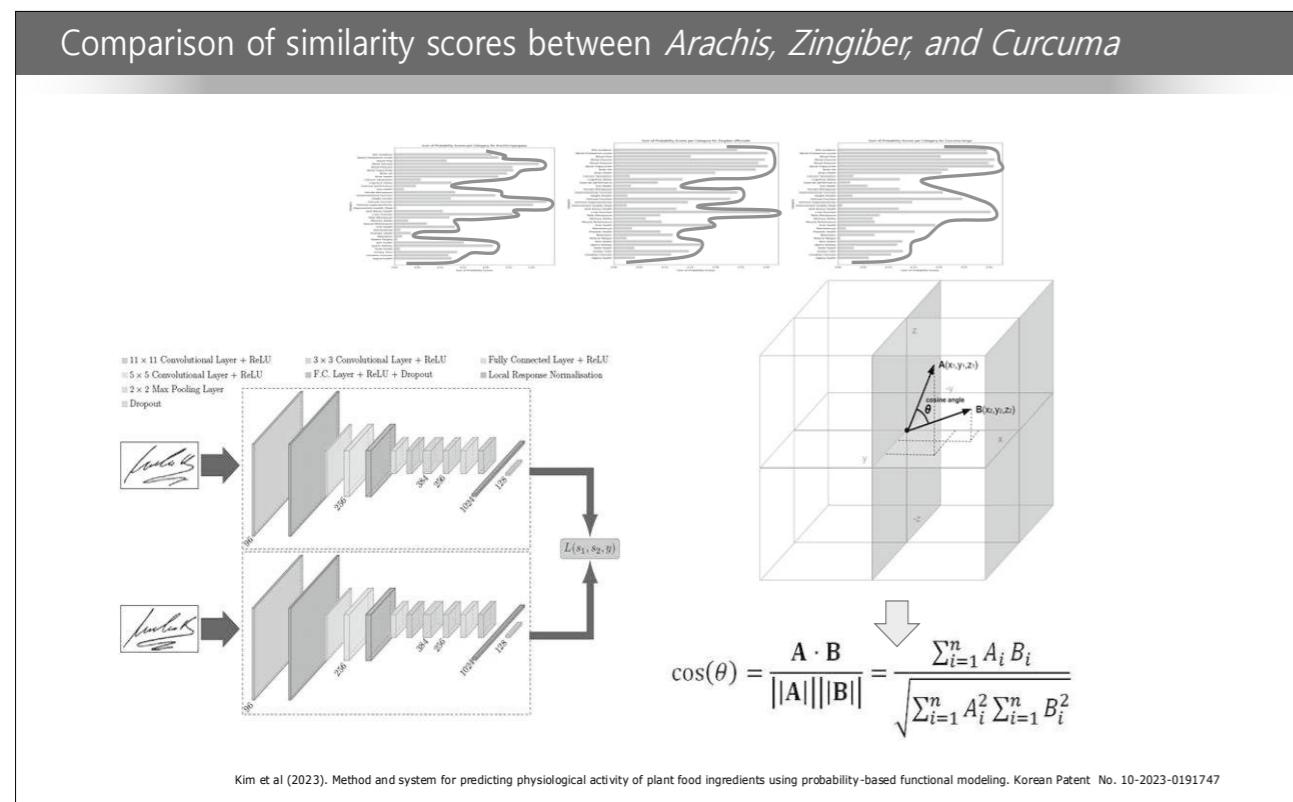
신규 개별인정원료
건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료.

QR code: <https://chatgpt.com/>

건강기능식품 기능성 원료 심사과정의 이해 (식약처, 2022)







Clustering Listed HFF ingredients by the key health claims

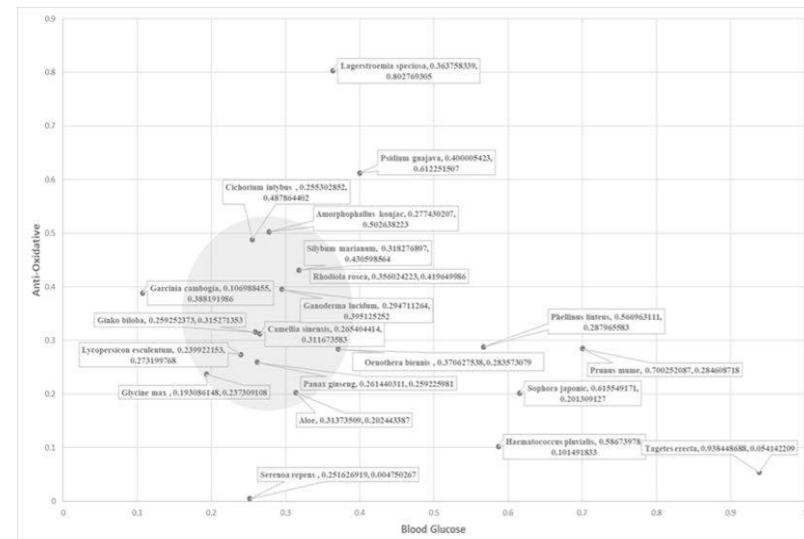


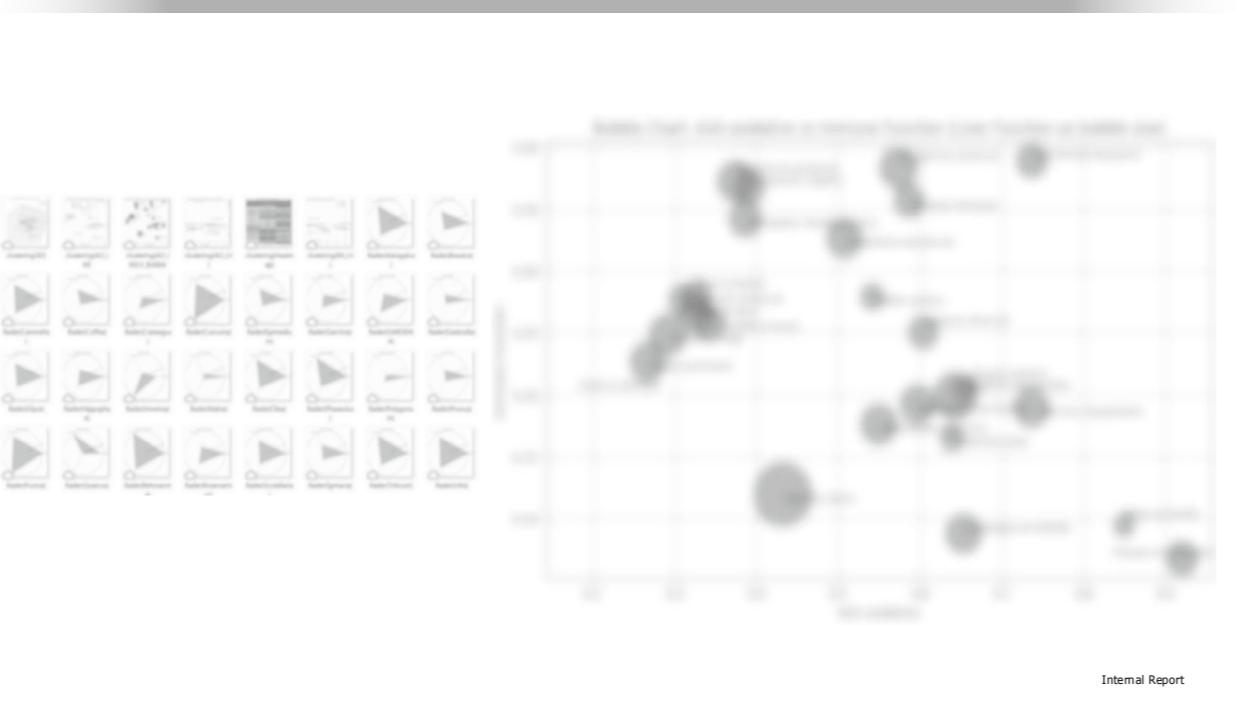
Fig. Scatter plot illustrating the relation of 21 kinds of Listed HFF ingredients to the key bioactivities, "Anti-Oxidative" and "Blood Glucose"

Vectorization of similarity scores pattern



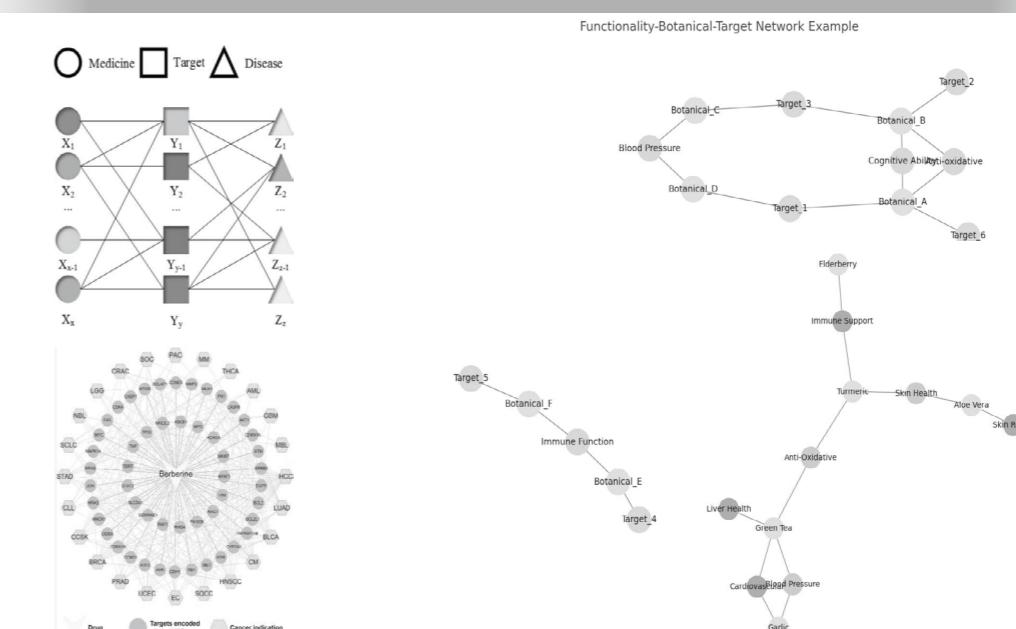
- 고유한 **Botanical Fingerprint** 생성
 - Botanical 별 cosine similarity score pattern 벡터 프로파일링
 - 31가지 기능성을 대상으로 31차원 공간의 각 벡터 형성, 노드화하여 각 Botanical 만의 고유 "지문 (Fingerprint)" 생성 노드화
 - 이를 통해 Botanical 간 유사성을 측정하거나 클러스터링을 통해 기능적 분류 수행 가능.
 - 기능성 간의 상호작용 확인
 - 31개의 기능성을 각각 독립적인 차원으로 취급하여 Botanical의 다양한 복합 기능성 분석 가능.
 - 특정 Botanical이 항산화와 항염 효과를 동시에 강조하거나, 특정 기능성이 거의 영향을 미치지 않는지를 확인 가능.

시각화 사례

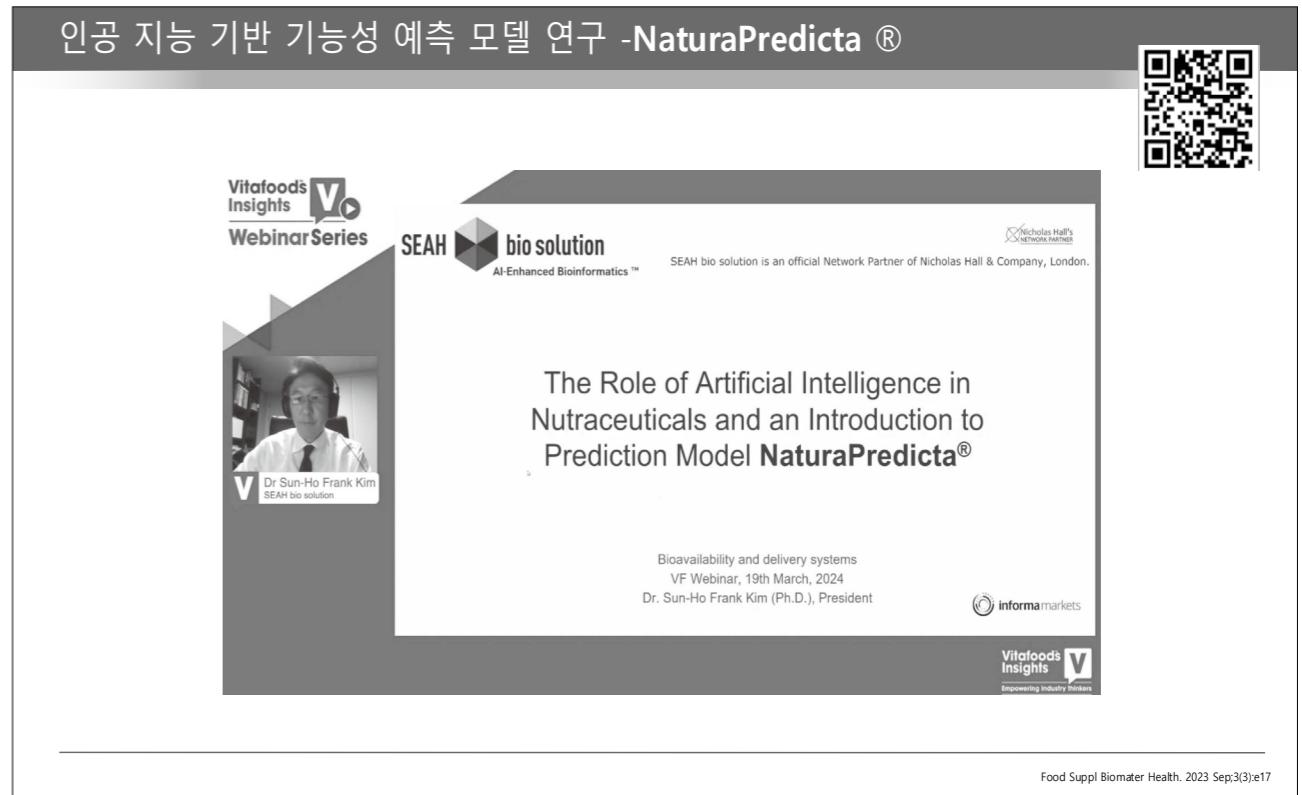
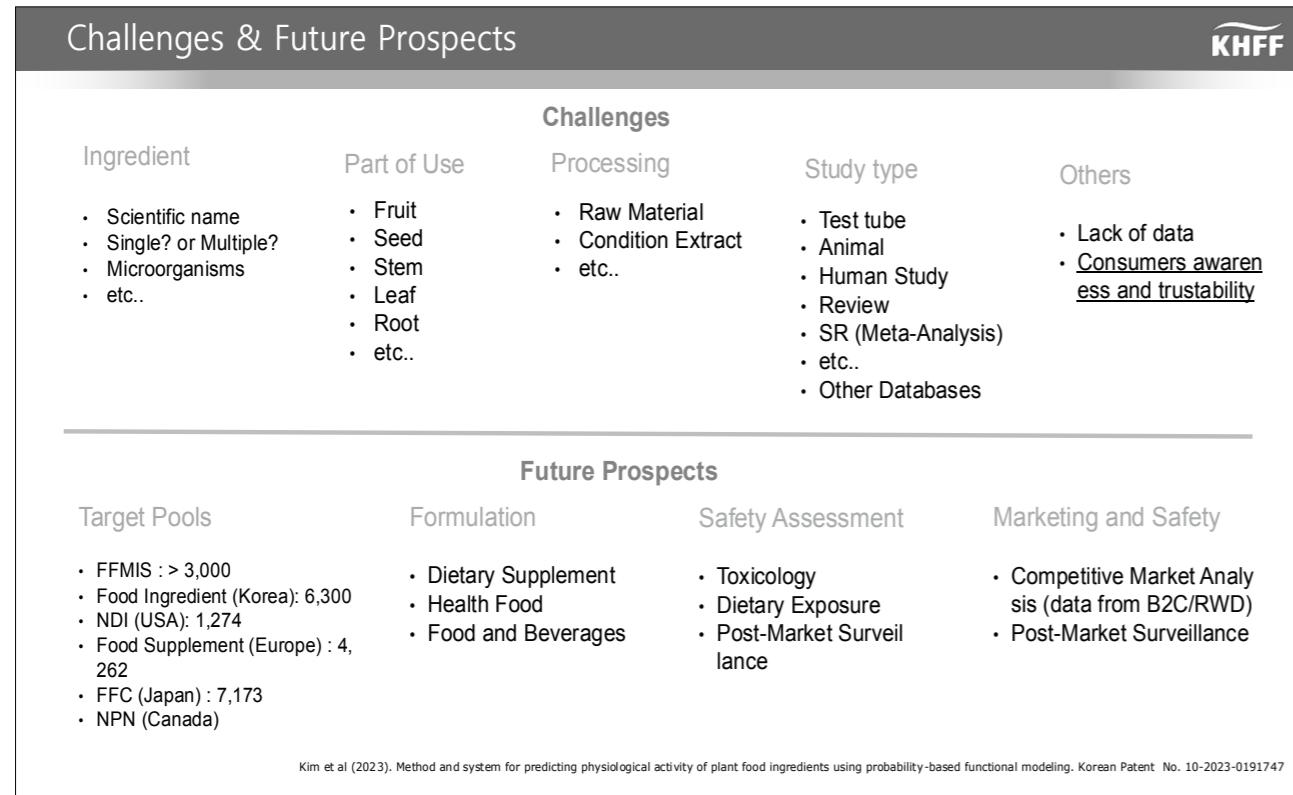
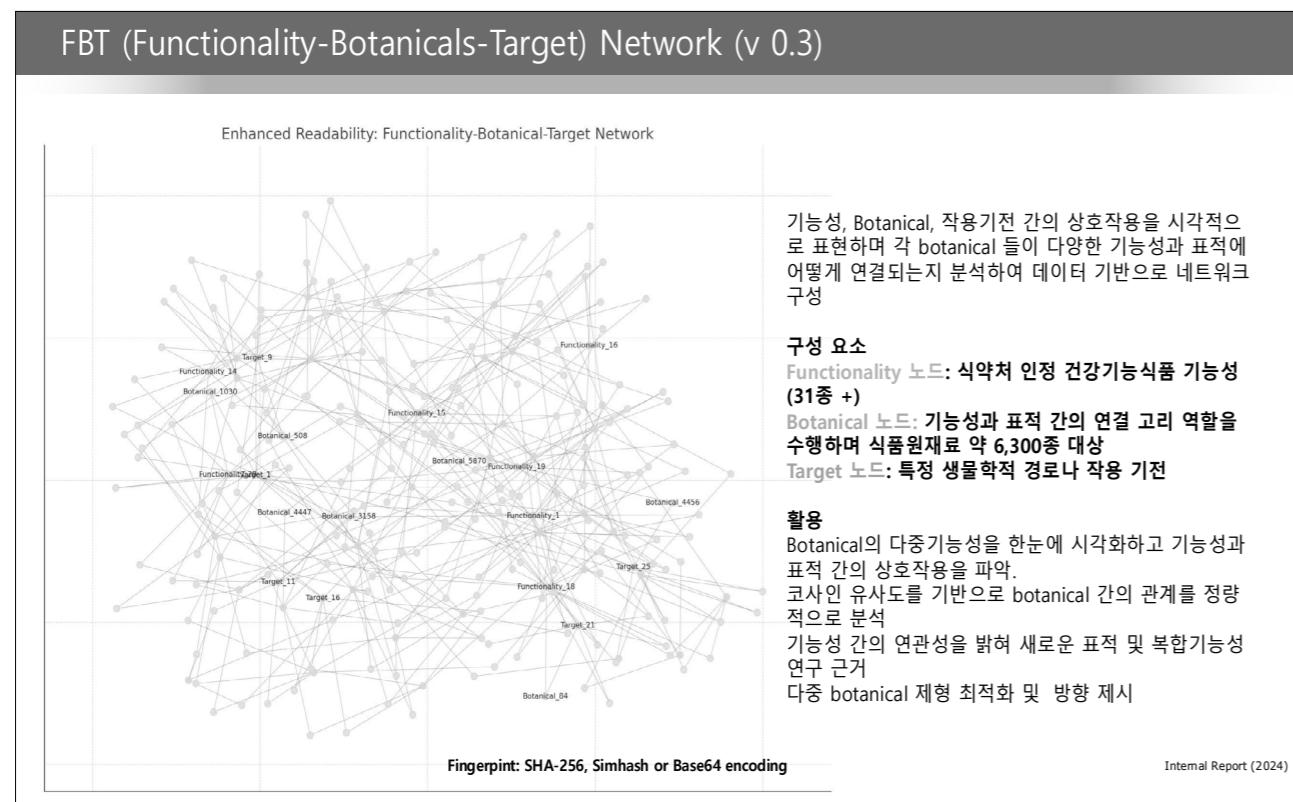


Internal Report

DTD Network & Functionality-Botanicals-Target Network



Drug repurposing based on the DTD-GNN graph neural network: revealing the relationships among drugs, targets and diseases. Li et al. BMC Genomics (2024) 25:584



건강기능식품 AI 예측 모델 소비자 수용성 조사 (TAM)

Research Question

- 소비자들은 AI 기술인 NaturaPredicta 모델에 의해 예측된 기능성 소재로 디자인된 제형을 기꺼이 섭취의향이 있는가?
- AI 기반 제품의 소비자 수용을 촉진하거나 완화할 수 있는 요인은 무엇인가?

Research Objective

건강기능식품에 대한 AI 예측 NaturaPredicta 모델의 소비자 수용성을 조사하기 위하여 예측모델과 소비자 수용성 간의 관계에서 신뢰성, 인식전문성, 제품에 대한 태도 및 구매의향과 같은 잠재적 매개변수를 조사

"Effect of AI-driven Methods for Health Functional Foods on Consumer Acceptance: Evaluating Trust and Expertise Perception". Food Suppl Biomater Health. 2024;4:e14

예측도 향상 연구 1 - 합성 데이터

의료데이터는 개인·민감 정보로 정의하고 있어 신뢰 가능하고 표준화한 의료데이터 확보에 어려움이 있음.

AI 개발에 있어 학습 데이터가 충분하지 않거나 데이터 확보·수집이 불가할 경우 **합성 의료데이터 (synthetic data)**생성 기술이 발전중

By 2030, Synthetic Data Will Completely Overshadow Real Data in AI Models

Source: Gartner 70075_C

Figure 1. Entire process flow for NaturaPredicta™, NLP-based functional scoring method for predicting the bioactivity and the similarity of botanical ingredients. HFF = Health Functional Food; NLP = natural language processing.

npj Digital Medicine volume 6, Article number: 186 (2023)

건강기능식품 AI 예측 모델 소비자 수용성 조사 (TAM)

Amazon Mturk (Online Survey)

- Period: 2024.05.09. ~ 2024.05.13.
- Numbers of participants: 300 (48% male, 52% female; average age = 38.5 years)
- Randomly assigned to AI (NaturaPredicta™) vs. Human-method groups
- Nationality: Korea

Results: Main Effect

Factors	Mean of scores	F-value	P-value
Trustworthiness	AI-method: 5.29 ± 1.08 Human-method: 4.33 ± 1.36	12.92	P < 0.05*
Perceived expertise	AI-method: 6.12 ± 0.91 Human-method: 5.01 ± 0.92	15.40	P < 0.001***
Attitude toward the product	AI-method: 5.91 ± 1.19 Human-method: 4.65 ± 1.03	13.25	P < 0.001***
Purchase intention	AI-method: 5.17 ± 1.17 Human-method: 4.24 ± 1.28	11.33	P < 0.001***

"Effect of AI-driven Methods for Health Functional Foods on Consumer Acceptance: Evaluating Trust and Expertise Perception". Food Suppl Biomater Health. 2024;4:e14

예측도 향상 연구 2 - 알고리즘 개발

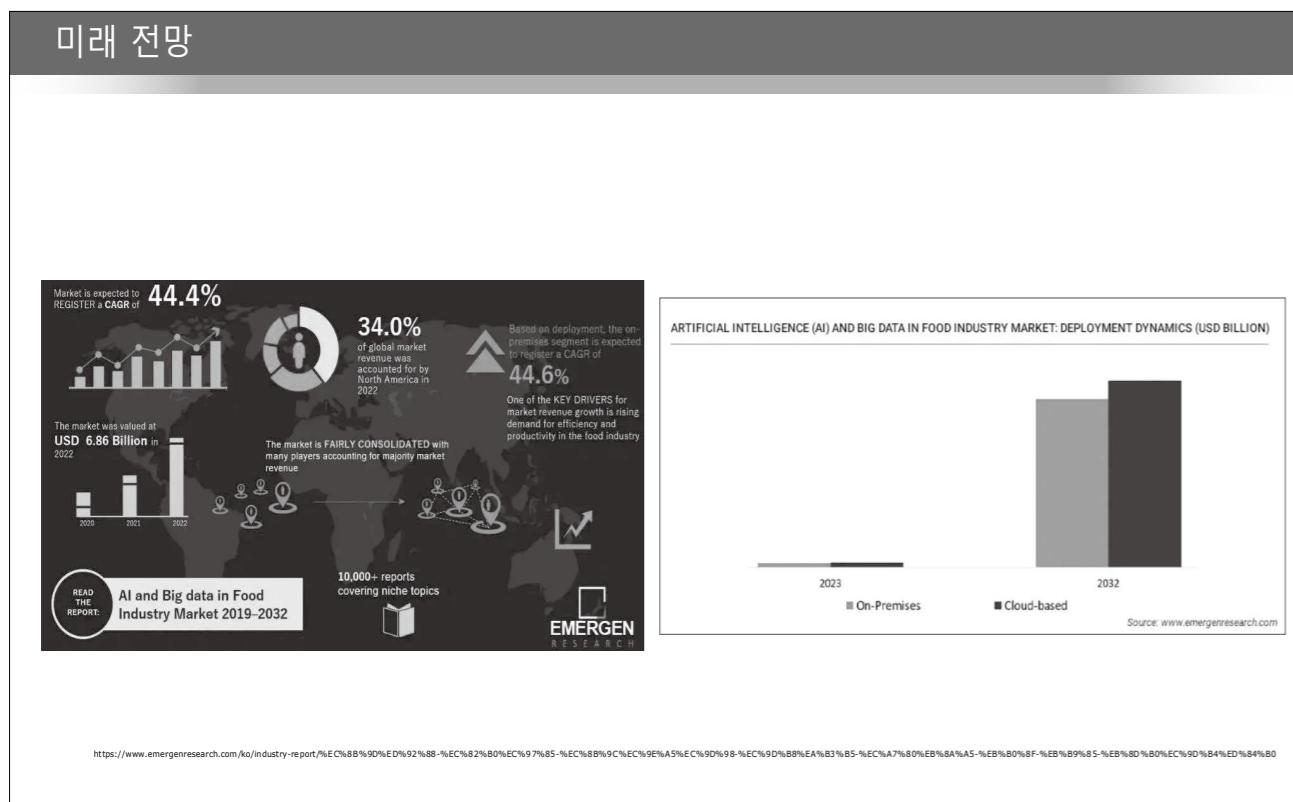
서양음악의 근본인 그레고리오 성가를 표현하는 데 쓰이는 교회선법 (Church mode)을 1950년대 마일즈 데이비스에 의해 7가지로 단순화, 쿨 재즈를 탄생시킴.

이 음악적 어법을 예측도 향상을 위한 알고리즘으로 도입

Figure 1. Entire process flow for NaturaPredicta™, NLP-based functional scoring method for predicting the bioactivity and the similarity of botanical ingredients. HFF = Health Functional Food; NLP = natural language processing.

Under peer review

MEMO



건강기능식품미래포럼 학술정책포럼

주제발표

기술수용모델(TAM)을 활용한 AI 기반 예측 모델의 도입 전략과 건강기능식품 산업에서의 응용

황정빈 교수 (제주대 경영학과)

기술수용모델(TAM)을 활용한 AI 기반 예측 모델의 도입 전략과 건강기능식품 산업에서의 응용 PART 1

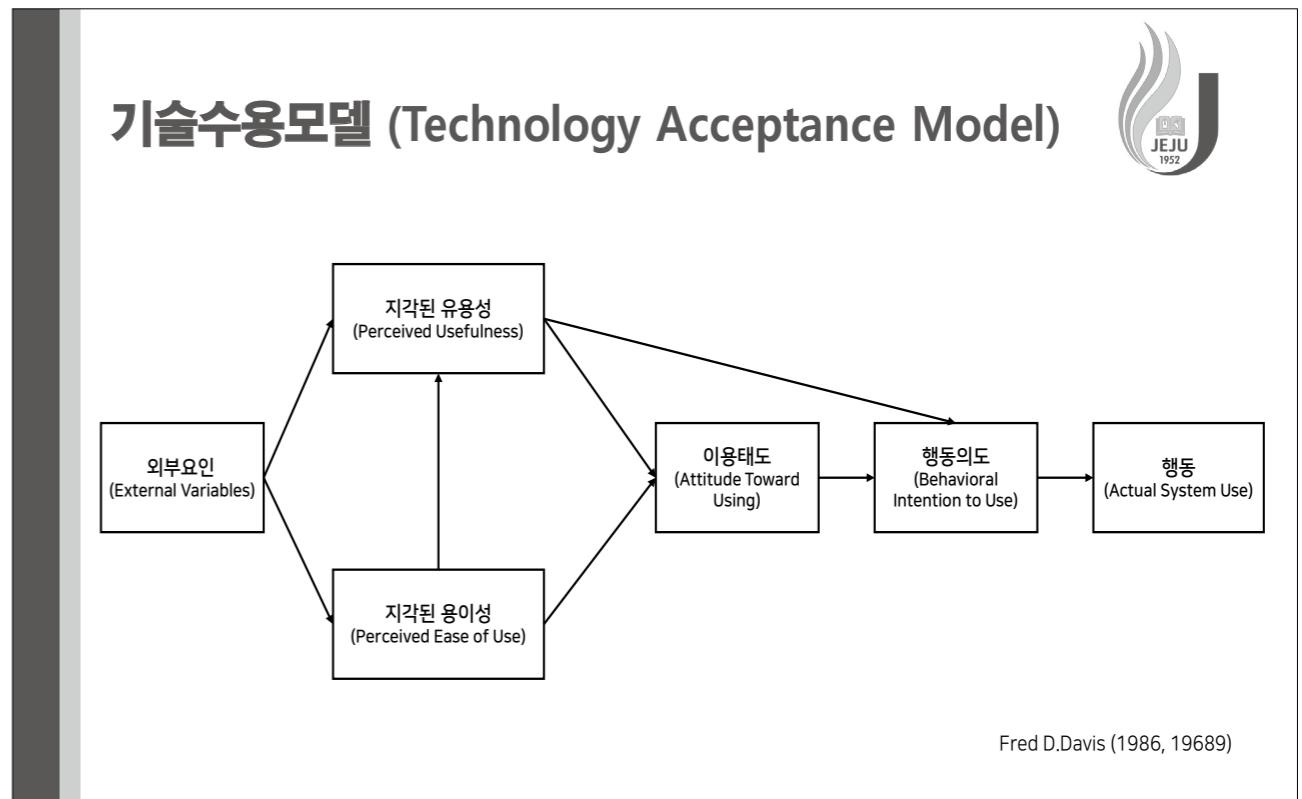
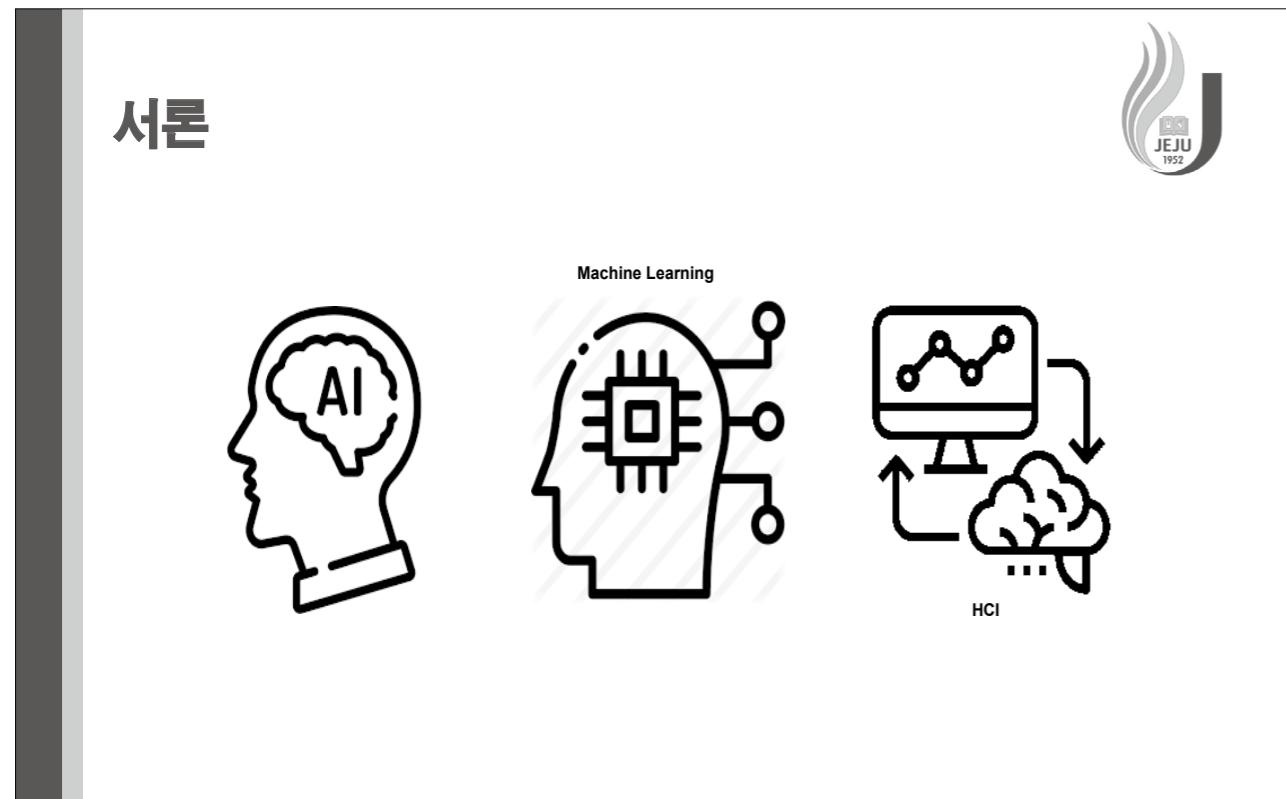
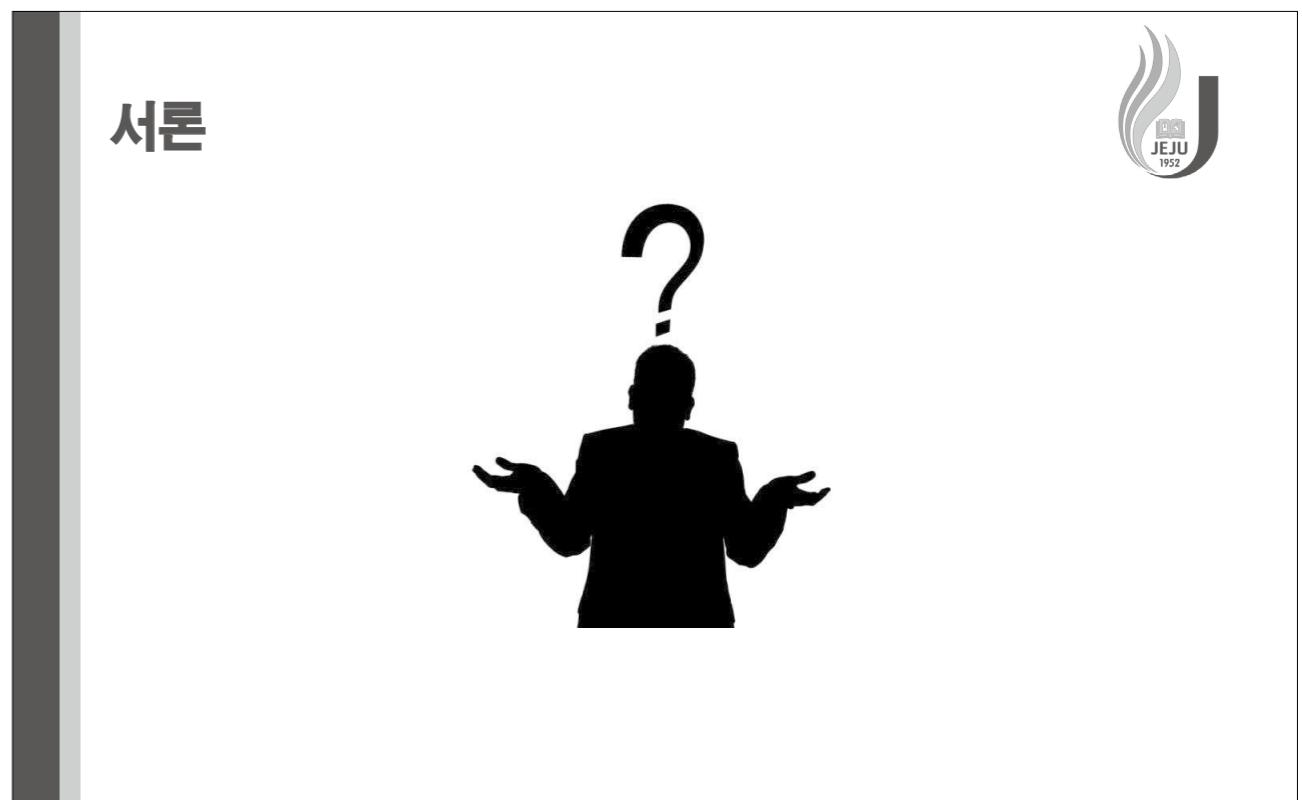
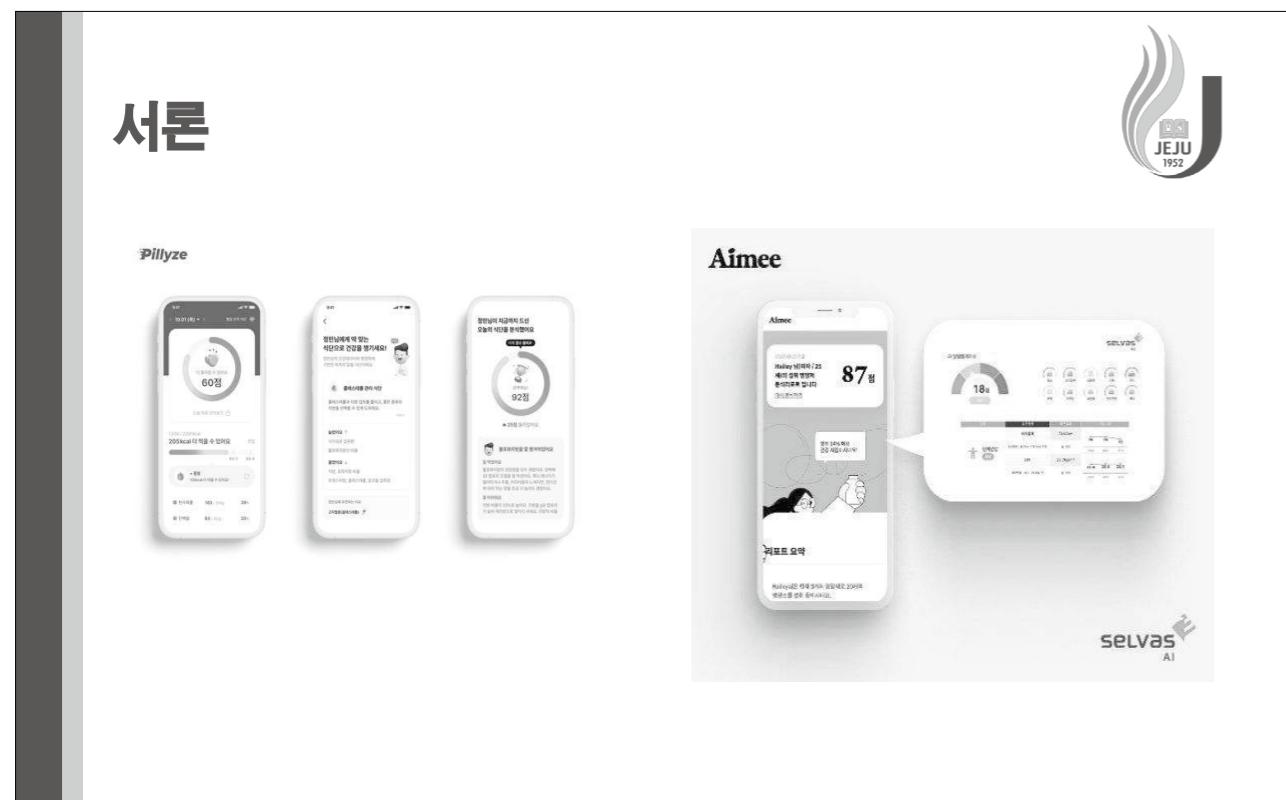


기술수용모델(TAM)을 활용한 AI 기반 예측 모델의 도입 전략과 건강기능식품 산업에서의 응용

제주대학교
황정빈

서론





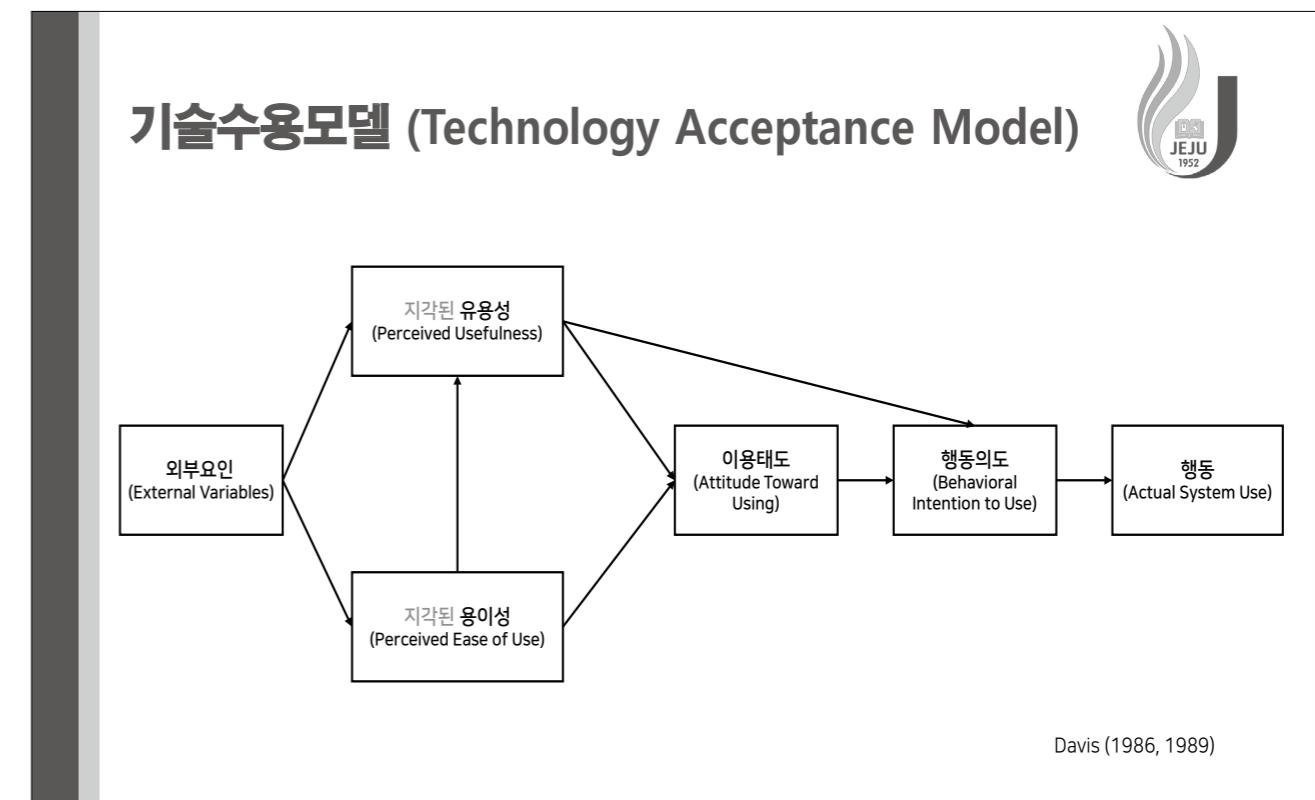
기술수용모델 (Technology Acceptance Model)



<주요 변수>

변수	정의
인지된 유용성	기술이 얼마나 업무 성과를 향상시킬 수 있는지에 대한 인식
인지된 용이성	기술을 사용하는 것이 얼마나 쉬운지에 대한 인식
이용태도	개인의 행동에 대한 신념과 감정
행동의도	기술을 수용하고자 하는 의도의 정도
행동	실제 구매 또는 사용

Davis (1986, 19689)



기술수용모델 (Technology Acceptance Model)



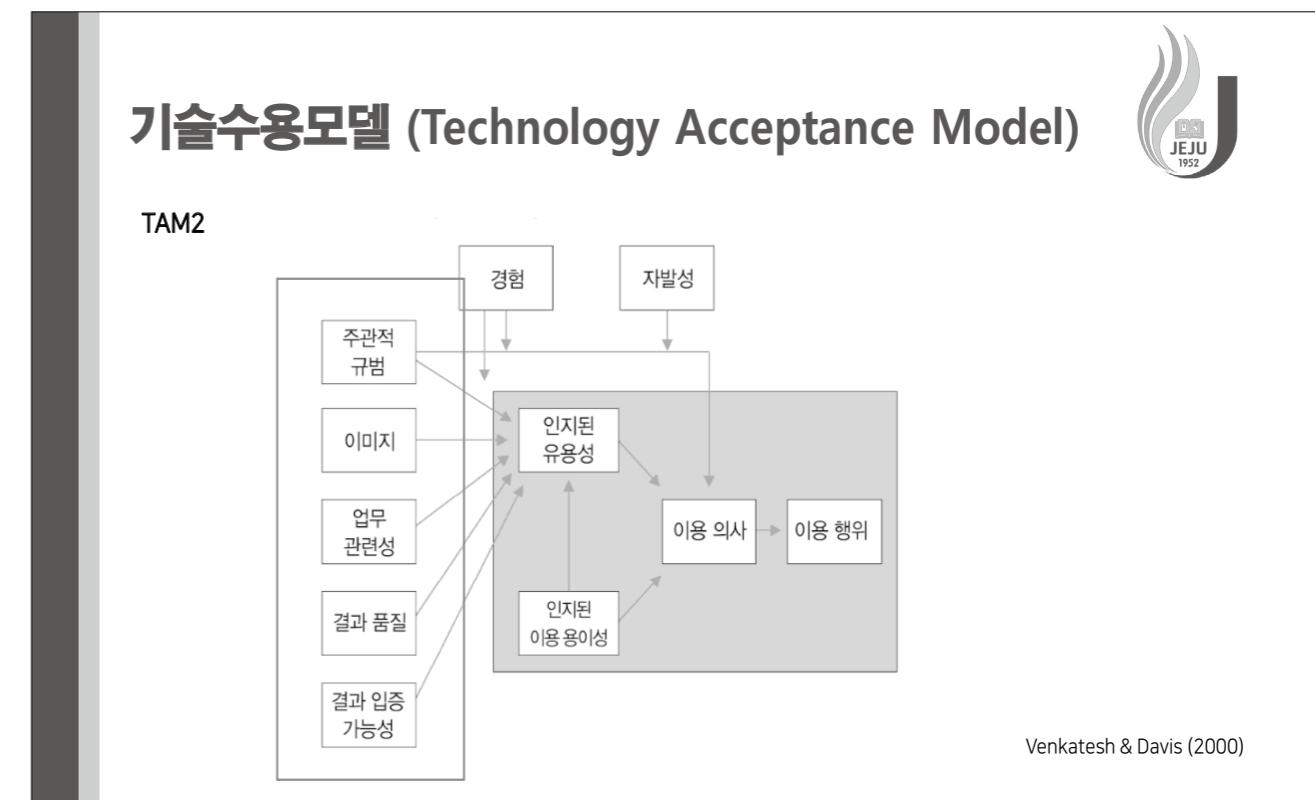
이성적 행동이론 (TRA : Theory of Reasoned Action)

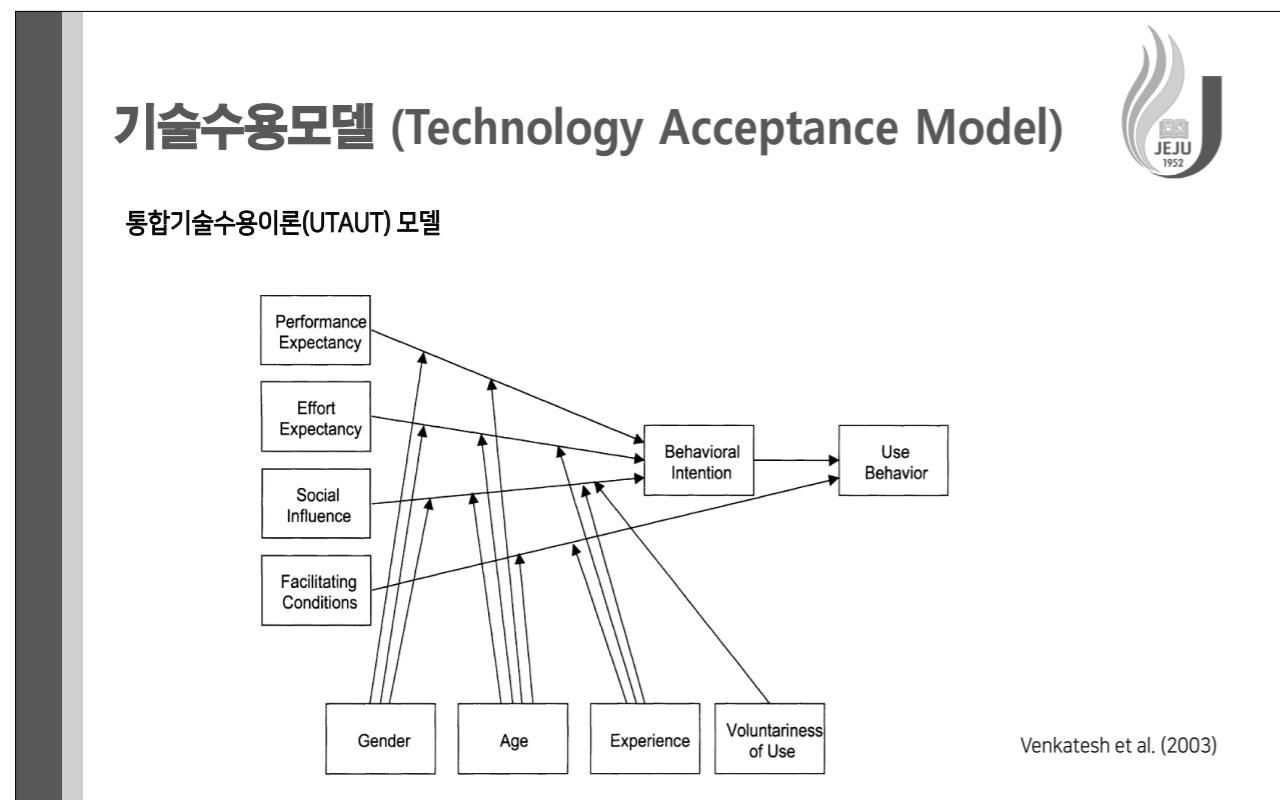
사람들이 어떤 행동을 할지 결정할 때 그 행동에 대한 자신의 태도와 타인으로부터의 기대 / 규범적 입력을 고려하여 행동 의도를 형성
Inner belief → Attitude → Intention/behavior

계획된 행동이론 (TPB : Theory of Planned Behavior)

TRA를 확장한 모델로, 지각된 행동 통제 요소를 추가해 사람들이 행동을 할 수 있는 능력이나 기회까지 고려

사람들이 실제로 그 행동을 할까?

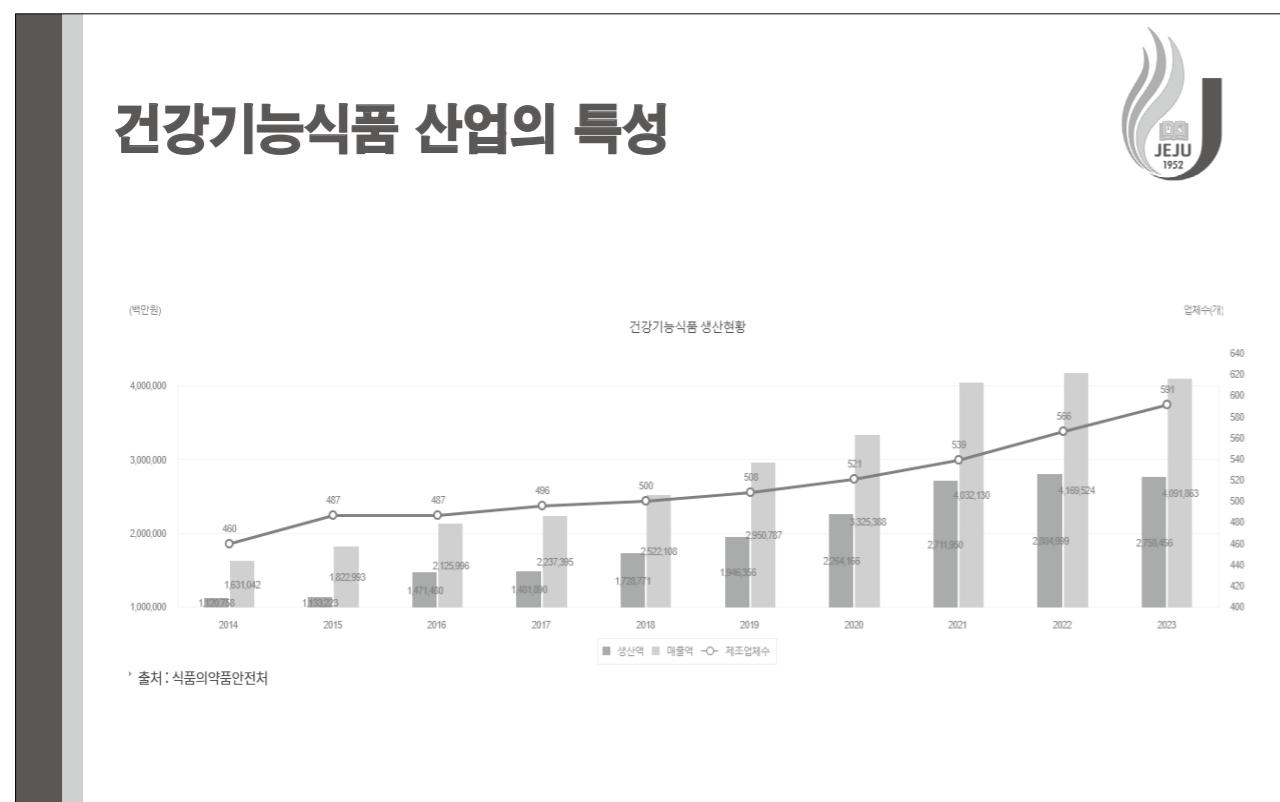




건강기능식품 산업의 특성

구분	업체 수(개소)	전년대비 성장률(%)	업체당 평균 매출액(억원)	전년대비 성장률(%)
계	2,725	-	340	-
2019	508	1.6	58.0	15.3
2020	521	2.6	64.0	10.3
2021	539	3.5	75	16.9
2022	566	5.0	74	1.3
2023	591	4.4	69	6.8
연평균 성장률(%)	3.9	-	4.4	-

<출처 : 2023 식품 등의 생산실적 보고서, 식품의약품안전처 및 식품안전정보원>



TAM을 활용한 AI 예측모델 도입 전략

Food Suppl Biomater Health. 2023 Sep;3(3):e177. doi:10.5261/zenodo.7265469. PMID: 37654360. eISSN 2765-4689

Original Article [Check for updates](#)

NaturaPredicta™: NLP-based Functional Scoring Method for Predicting the Bioactivity and Similarity of Botanical Ingredients

Sun Ho Kim ¹, **Daeyoung Choi** ^{2,3}

¹KEAM Bio-solution, Seoul, Korea
²Division of Future Convergence, The Cyber University of Korea, Seoul, Korea
³SAKAK, 21, Seoul, Korea

OPEN ACCESS

Received: Aug 25, 2023
Accepted: Sep 14, 2023
Published online: Sep 21, 2023

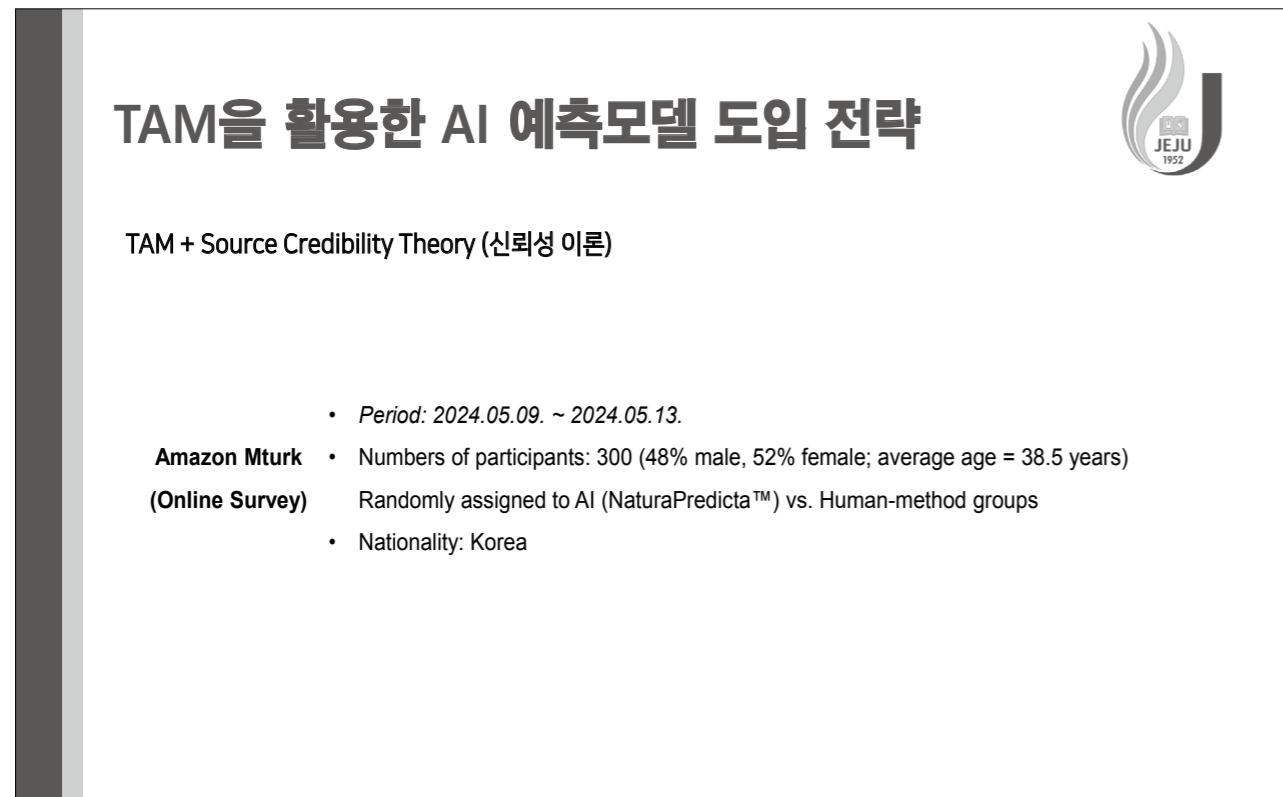
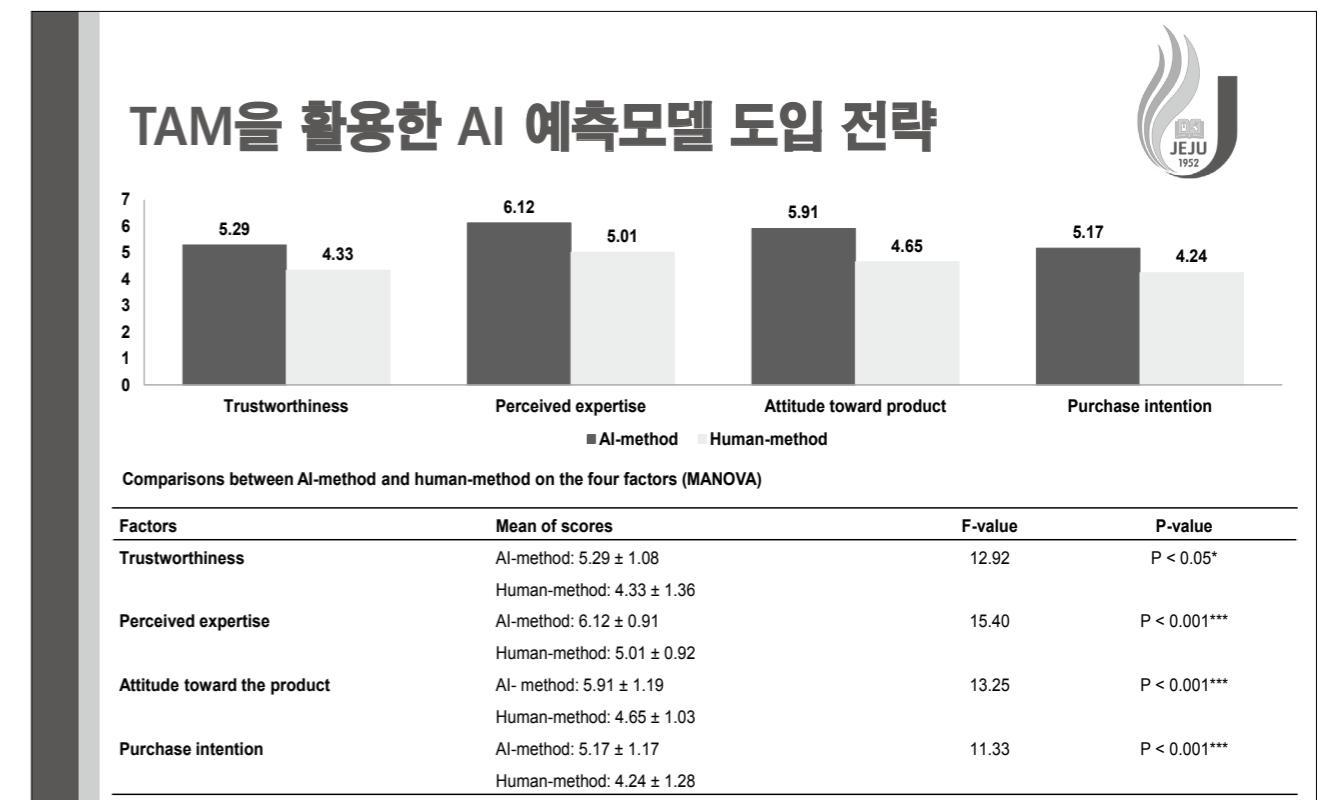
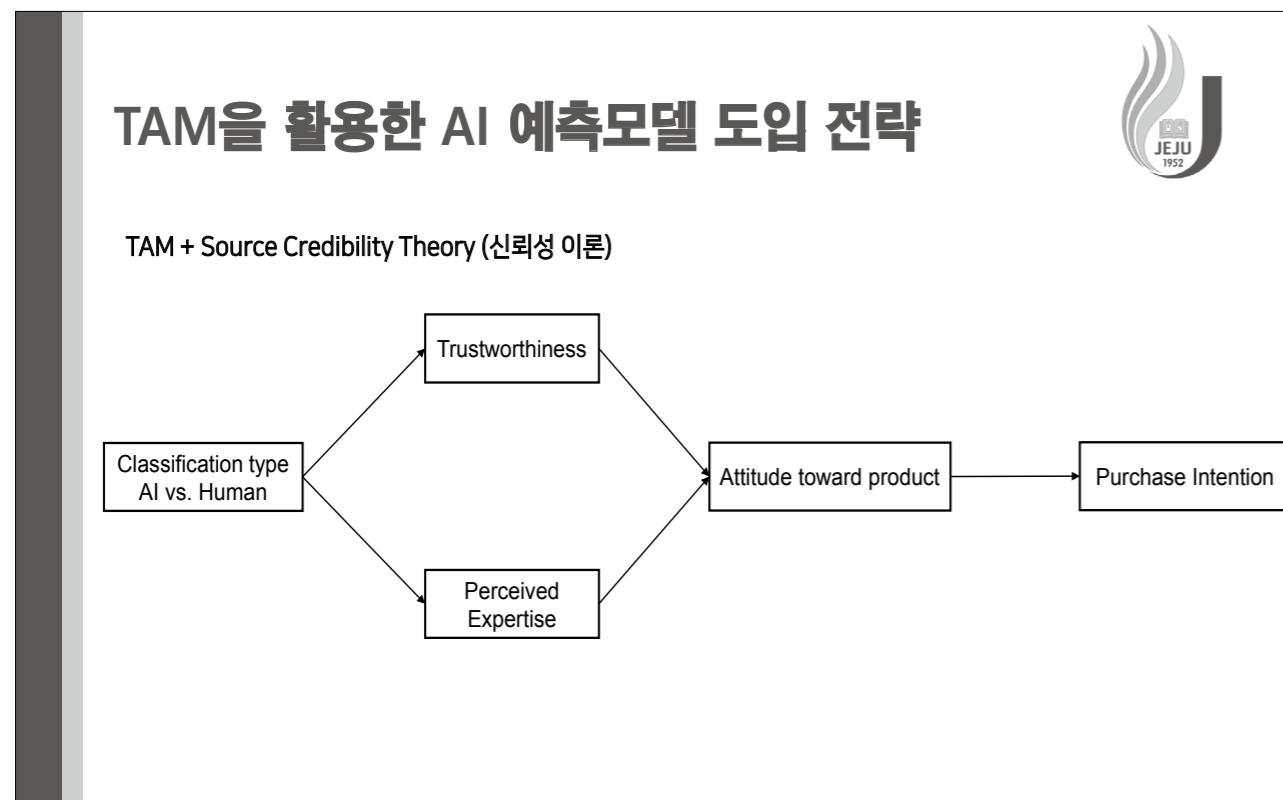
Correspondence:
Sun Ho Kim, PhD
504-16, 100, 101, Sangju-dong, Songpa-gu, Seoul 05509, Korea
Email: frank4@keam.co.kr

Daeyoung Choi, PhD
Division of Future Convergence, The Cyber University of Korea, 100 Bulchon-ro, Jongno-gu, Seoul 03059, Korea
Email: chode@cyu.ac.kr

ABSTRACT

Traditional Korean medicine has a long history of using botanical ingredients for disease prevention and treatment. However, identifying the bioactive compounds in these ingredients can be challenging and time-consuming. Recent advancements in artificial intelligence have facilitated the prediction of bioactivity and identification of bioactive compounds in botanical ingredients using *in silico* methods. In this study, we developed a model, NaturaPredicta™, to predict the bioactivity and similarity of botanical ingredients using natural language processing (NLP) techniques applied to the PubMed database. Our approach uses the functional score probability of existing approved ingredients as a dataset through a word search in PubMed-centered functionality instead of relying on molecular structure-based codes. This model has the potential to reduce the time and cost required for traditional experimental methods and facilitate the identification of new Health Functional Food (HFF) ingredient development.

Keywords: Pharmacognosy; Phytochemicals; Artificial Intelligence; Natural Language Processing; Access to Healthy Foods



TAM을 활용한 AI 예측모델 도입 전략

Bootstrapped indirect effects (DV: attitude toward product)

Mediation variables	Indirect effect	Boot SE*	Sig.	LL CI**	UL CI***
Trustworthiness	0.4452	0.0545	0.0000	-0.5148	-0.1063
Perceived expertise	0.3842	0.0608	0.0000	-0.4928	-0.1203

*Boot SE = bootstrap estimate of standard error.
**LL CI = lower level of the 95% confidence interval.
***UL CI = upper level of the 95% confidence interval.

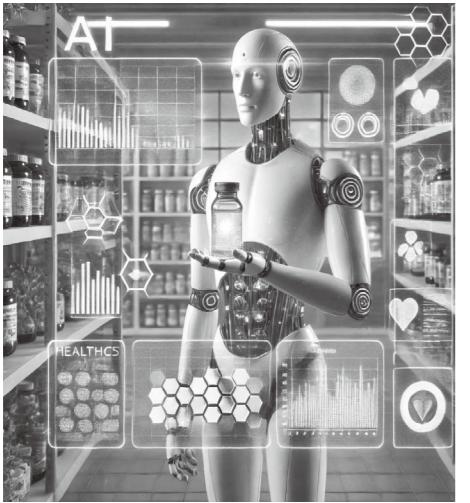
Bootstrapped indirect effects (DV: purchase intention)

Mediation variables	Indirect effect	Boot SE*	Sig.	LL CI**	UL CI***
Trustworthiness	0.1943	0.0475	0.0000	-0.3521	-0.0042
Perceived expertise	0.3842	0.0468	0.0000	-0.3223	-0.0113

*Boot SE = bootstrap estimate of standard error.
**LL CI = lower level of the 95% confidence interval.
***UL CI = upper level of the 95% confidence interval.

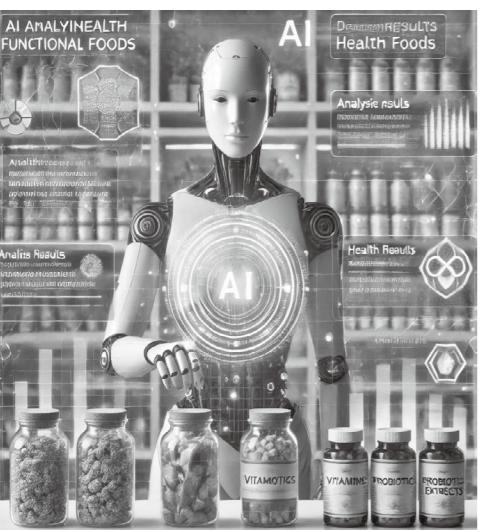
MEMO

결론



- 건강기능식품 산업 AI 예측 모델의 중요성:
 - 빠르고 정확하게 생리활성 성분을 예측 → 효율성 ↑
(e.g., NaturaPredicta™ 생리활성 성분을 효과적으로 분석/비교
→ 맞춤형 건강기능식품 개발에 새로운 가능성을 제시)
- TAM을 통한 AI 모델 수용 가능성 증대:
 - 신기술에 대한 긍정적 태도 (e.g., 유용성 / 용이성, 믿음, 전문성 등)
→ 실제 사용행위에 영향
 - AI 예측 모델 효과적으로 도입할 수 있는 전략 수립 가능
 - 사용자의 수용 의도를 높이는 데 도움

향후 과제



- AI 기반 개인화/맞춤화 서비스:
 - 특정 성분이 개개인에게 미칠 수 있는 건강 효과 예측
→ 만족도 / 건강개선 효과 ↑
- AI 기반 기능성 스코어링의 고도화 (정확도 / 신뢰성 ↑):
 - BioBERT와 같은 NLP 모델 최적화 (i.e., 정밀한 생리활성 예측)
→ 새로운 성분의 효능을 보다 정교하게 예측
 - 사용자 데이터 활용 모델 개선 (성능 평가 및 피드백 메커니즘을 강화)
- 사용자 수용도를 높이기 위한 인터페이스 개선:
 - 유용성/용이성 높이기 위한 UI/UX 설계

주제발표

좌장 김 영 준 운영위원장 (건강기능식품미래포럼)

1. 개인 맞춤형건강기능식품 제도 이해 및 산업 전략

홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과)

2. 개인 맞춤형건강기능식품과 흑백소비자

박지예 대표 (빅썸 바이오)

3. 개인 맞춤형 소분 건강기능식품 추진 사례

김세진 부장 (콜마비엔에이치)

건강기능식품미래포럼 학술정책포럼

주제발표

개인 맞춤형 건강기능식품 제도 이해 및 산업 전략

홍지연 교수 (고려대 식품생명공학과)

개인 맞춤형건강기능식품 제도 이해 및 산업 전략 PART 2

hfff 건강기능식품미래포럼 정책세미나
Health Functional Food Future Forum Policy Seminar

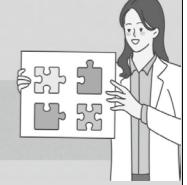


개인맞춤형 건강기능식품 제도 이해 및 산업 전략

JI YOUN HONG | KOREA UNIVERSITY

Dec. 6th, 2024

KOREA UNIVERSITY



khjy1025@korea.ac.kr

KOREA UNIVERSITY
FOOD & BIOTECHNOLOGY
FOOD REGULATORY SCIENCE

CONTENTS



- 01
사업 개요 및 내용

- 02
제도마련 주요결과

- 03
국내외 산업 동향 및 트렌드 분석

- 04
소비자 설문조사 주요결과

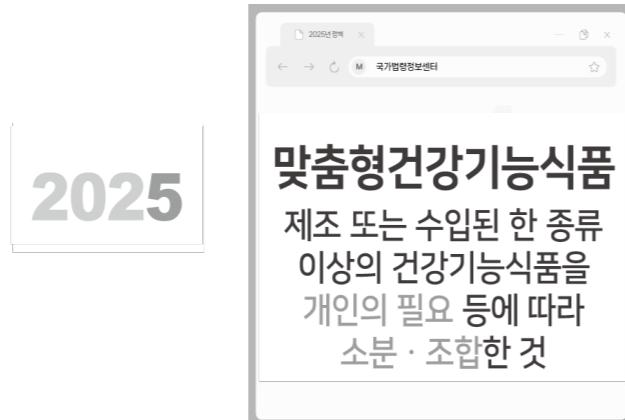


01. 규제 샌드박스

■ Regulatory Sand-Box



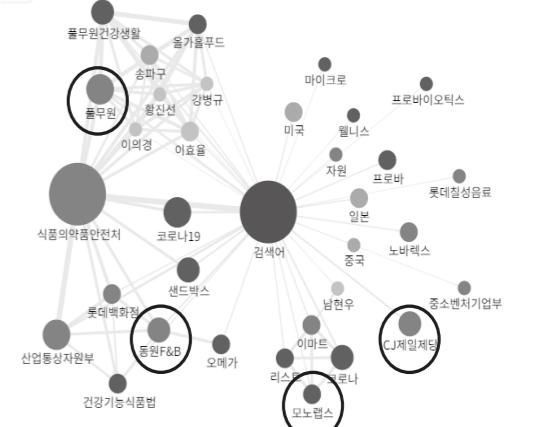
I Law and Policy



02. 맞춤형건강기능식품 트렌드

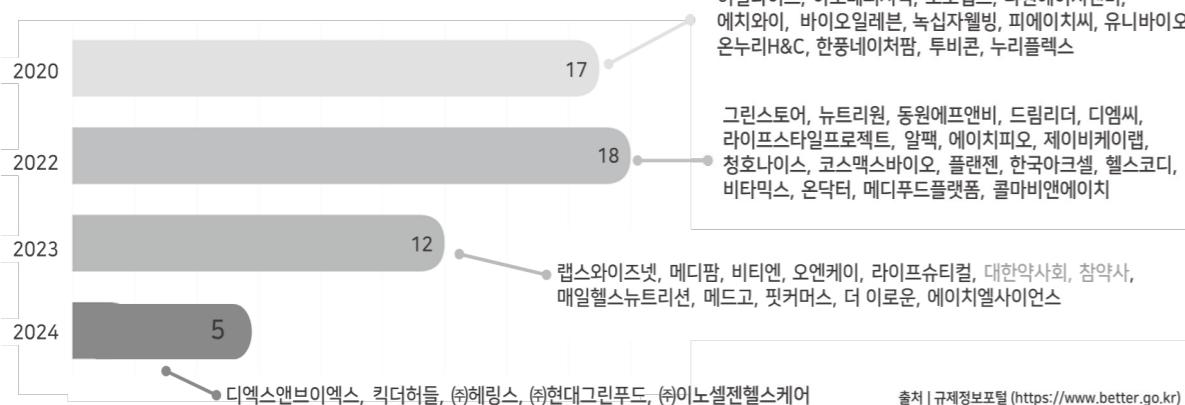
| 맞춤형 건강기능식품 키워드 분석

- BIGKinds 뉴스기사 분석(2020. 4. ~ 2024. 6.)
 - 키워드: “건강기능식품” & “맞춤형”
 - 분석 뉴스: 총 3,875건



01. 규제 샌드박스

■ 연도별 실증특례 ('24. 10. 기준)



02. 맞춤형 건강기능식품 트렌드

| 맞춤형 건강기능식품 연관어 분석



03. 법령 개정



- 1 Point 1 법령 개정 ('23. 12)
- 2 Point 2 시행령 개정안
- 3 Point 3 시행규칙 개정안

법률 개정 (국가법령정보센터)

'23. 12.



판매업 책임보험 관리사 무신고

- 01 맞춤형건강기능식품의 개념 도입 및 맞춤형건강기능식품판매업의 신설(안 제3조, 제4조 및 제6조)
맞춤형건강기능식품을 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것으로 정의하고, 영업의 종류에 맞춤형건강기능식품판매업 신설
- 02 맞춤형건강기능식품으로 인한 소비자 피해구제를 위해 책임보험 가입 규정(제10조의3)
맞춤형건강기능식품을 판매하는 자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 소비자에게 발생할 수 있는 손해를 배상하기 위해 책임보험에 가입할 수 있도록 개정
- 03 맞춤형건강기능식품관리사 도입(안 제12조의3)
맞춤형건강기능식품을 판매하려는 자는 맞춤형건강기능식품의 소분·조합에 대한 안전관리와 소분·조합·수입·판매·판매처·판매처장에게 신고 및 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하고, 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때 식품의약품안전처장에게 신고
- 04 무신고 및 맞춤형건강기능식품에 대한 판매 등의 금지(안 제23조 및 제24조)
맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고를 하지 아니한 자가 소분·조합한 건강기능식품은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열할 수 없도록 하고, 기준 및 규격에 맞지 아니하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 소분·조합할 수 없도록 함

개정(안) 마련

2022

- 국내외 맞춤형 건기식 관련 법령 조사
- 소분 판매 허용 표시사항 조사 및 적용성 파악
- 입법근거자료 마련 및 주요법령 분석
- 전문인력양성방안제안

2023

- 시행령 및 시행규칙개정(안)
- 규제영향분석서2건
- 맞춤형건강기능식품전문자격제도 및 자격증제도(안)

2024

- 건강기능식품에 관한 법령 시행령 개정(안)
- 건강기능식품에 관한 법령 시행규칙 개정(안)
- 지방청 관리인력 및 소요예산 산출 및 규제영향분석서(안) 작성
- 국내외 맞춤형건강기능식품 트렌드 및 제도 조사

건강기능식품에 관한 법률

하위법령(안)

시행령·시행규칙 입법예고 (24.10.16~11.25)

정부정책의 실현을 지원하는 정부입법 지원센터

로그인

정부입법계획 • 국회/정부 입법현황 • 정부입법제도 소개

정부입법현황

법령종류: 전체, 소관부처: 전체, 주진일자: 2023. 1. 1. ~ 2024. 11. 11.

전체 7건 (1~7) 총 100건의 보기

법령명	제개정구분	소관부처	주진현황
건강기능식품에 관한 법률 시행규칙	총리령	일부개정	식품의약품안전처
건강기능식품에 관한 법률 시행령	대통령령	일부개정	식품의약품안전처

■ 시행령 개정(안)



■ 맞춤형건강기능식품판매업 영업의 범위

맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업



■ 시행령 개정(안)



■ 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준

「의료법」제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
 「약사법」제2조에 따른 약사·한약사
 「국민영양관리법」제15조에 따른 영양사



■ 시행령 개정(안)



■ 책임보험의 종류와 한도



1) 보험의 종류: 맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험

2) 보상한도액 기준: 사망 1인당 1억 5천만원, 부상 1인당 3천만원, 후유장애 1인당 1억 5천만원

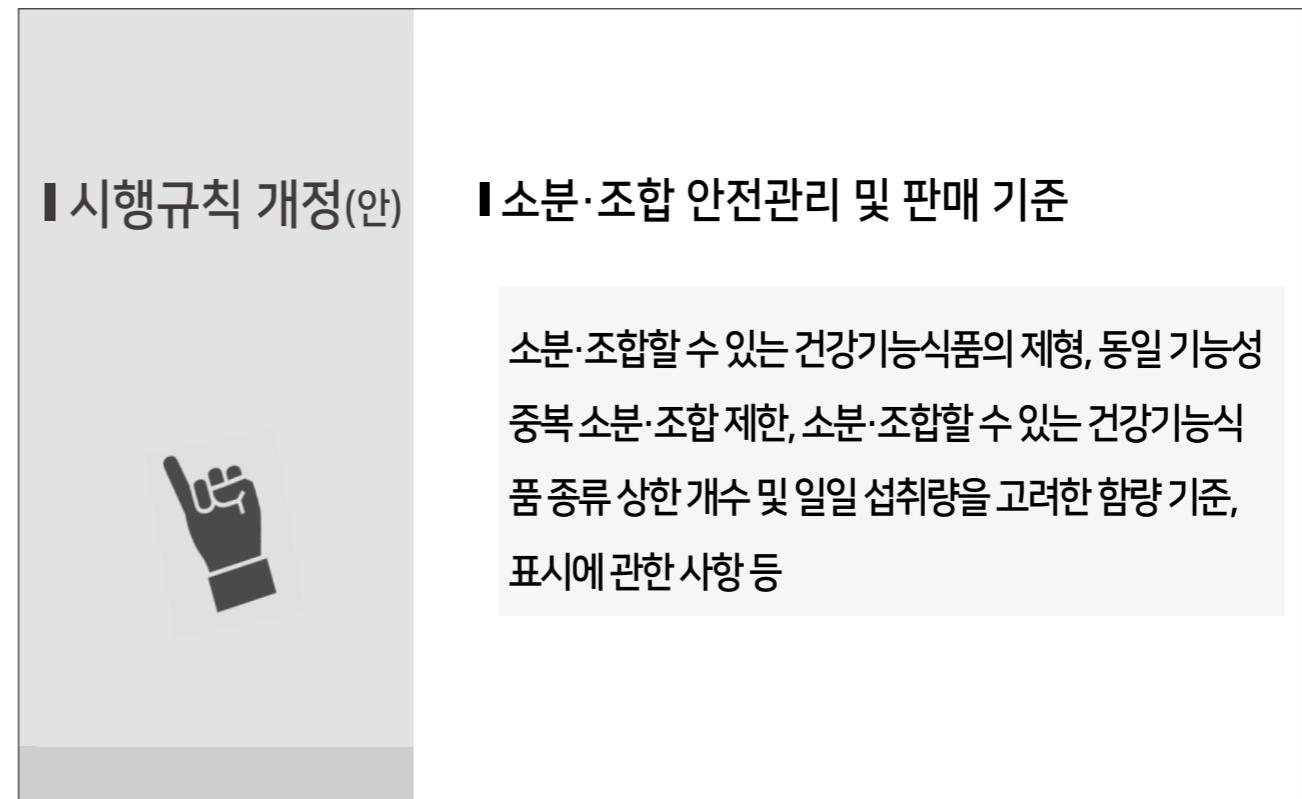
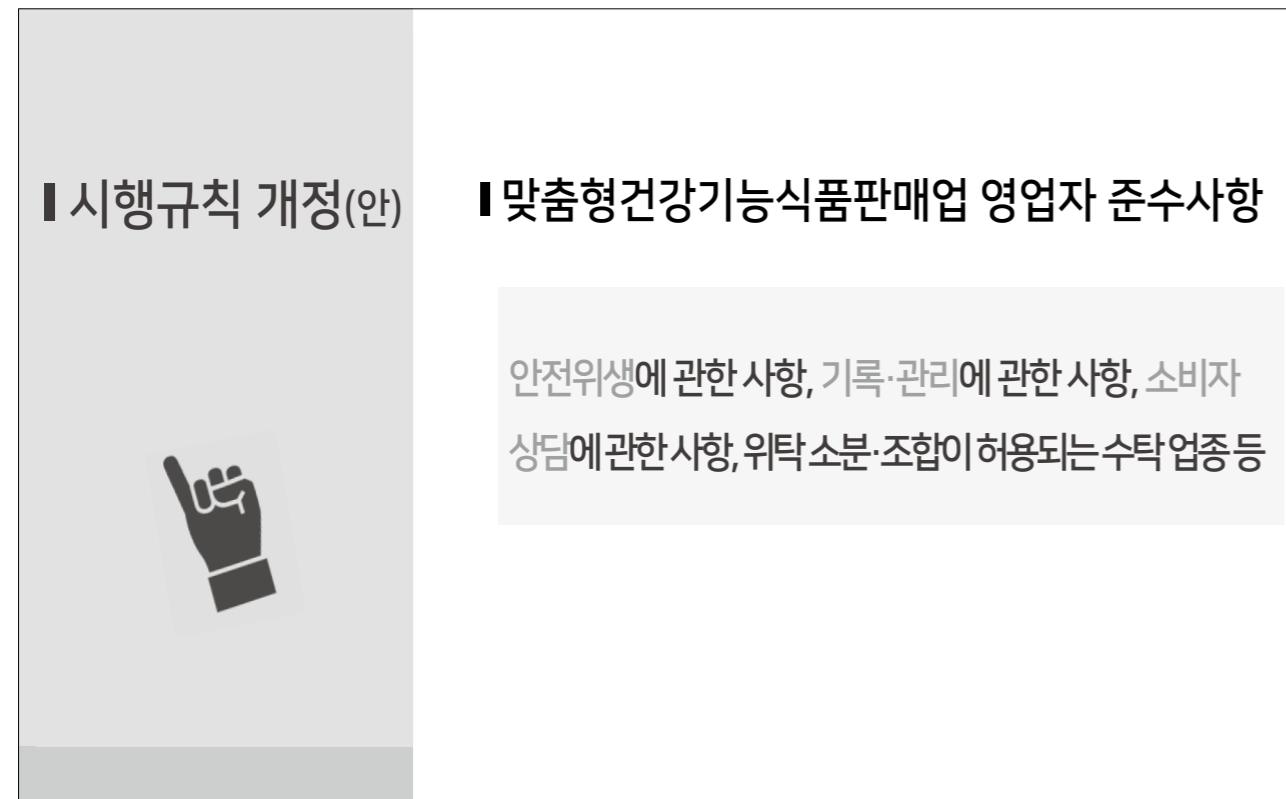
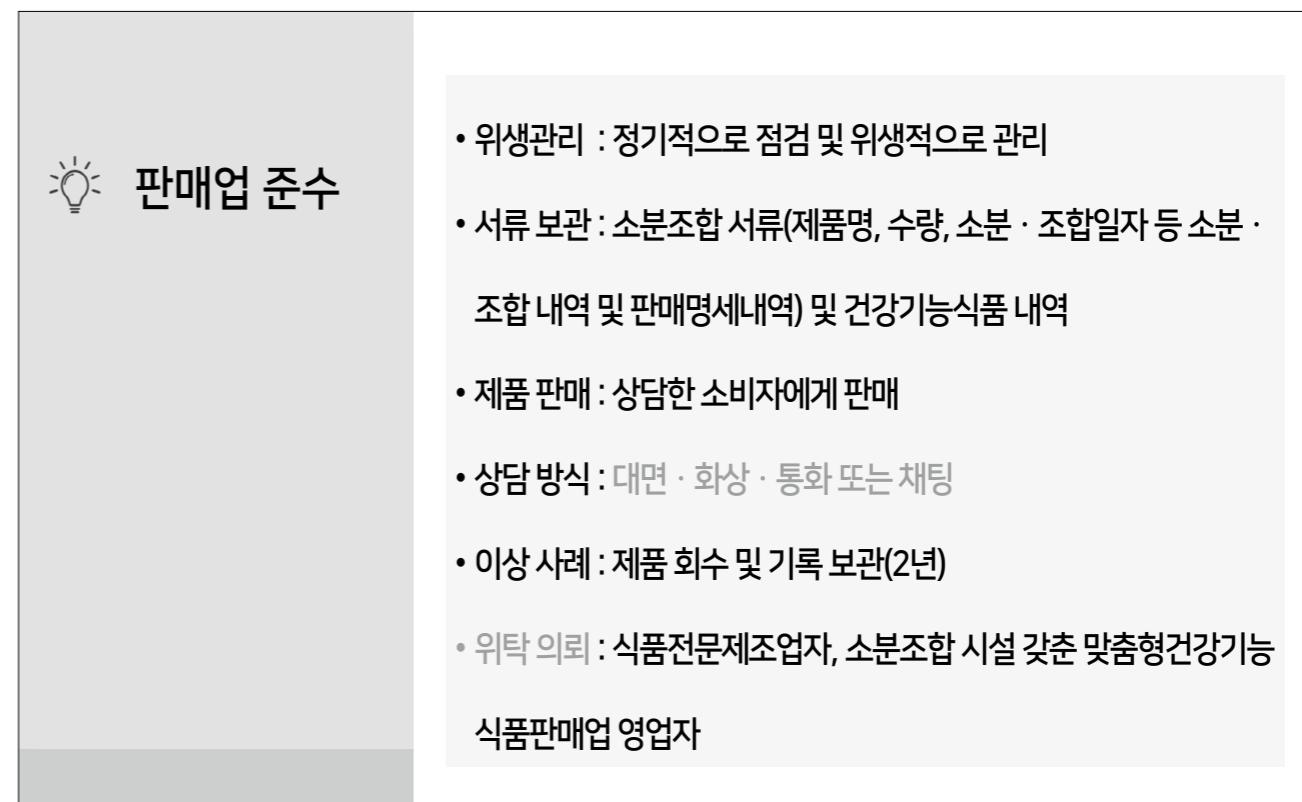
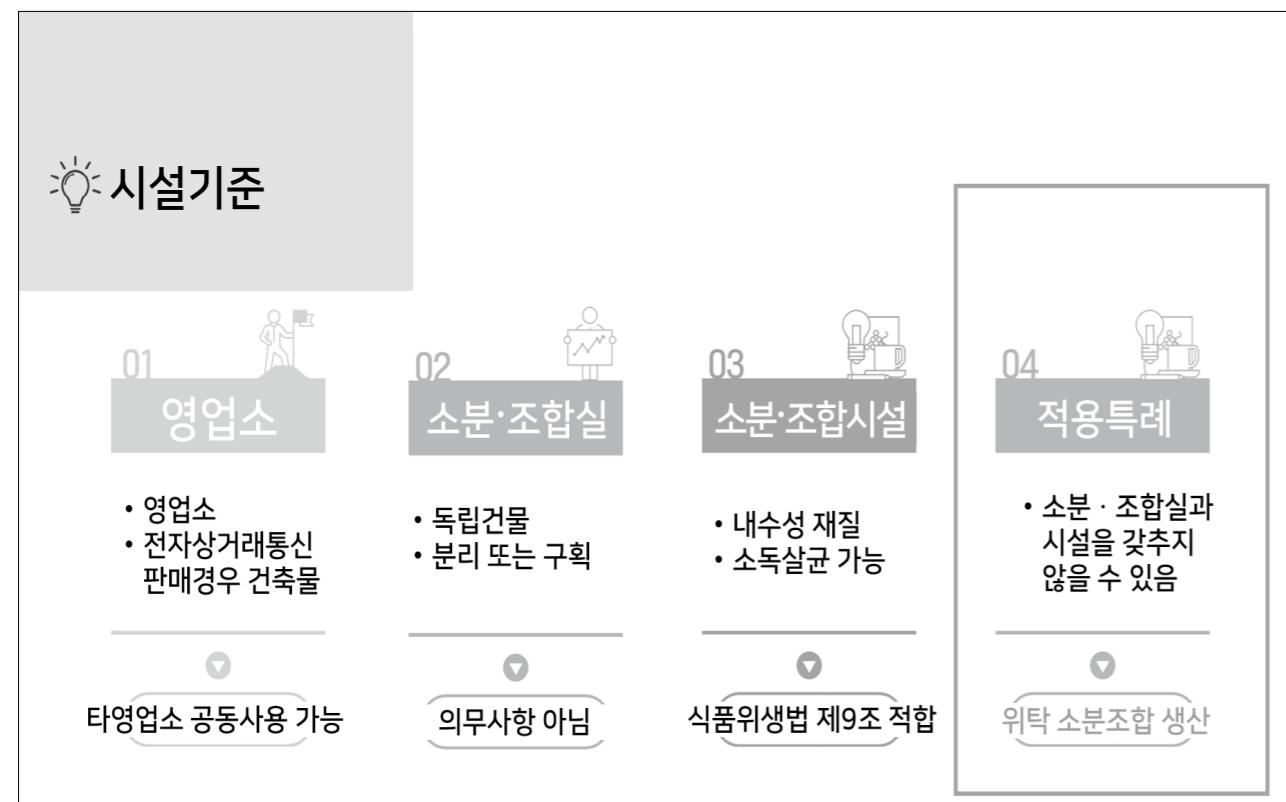
■ 시행규칙 개정(안)

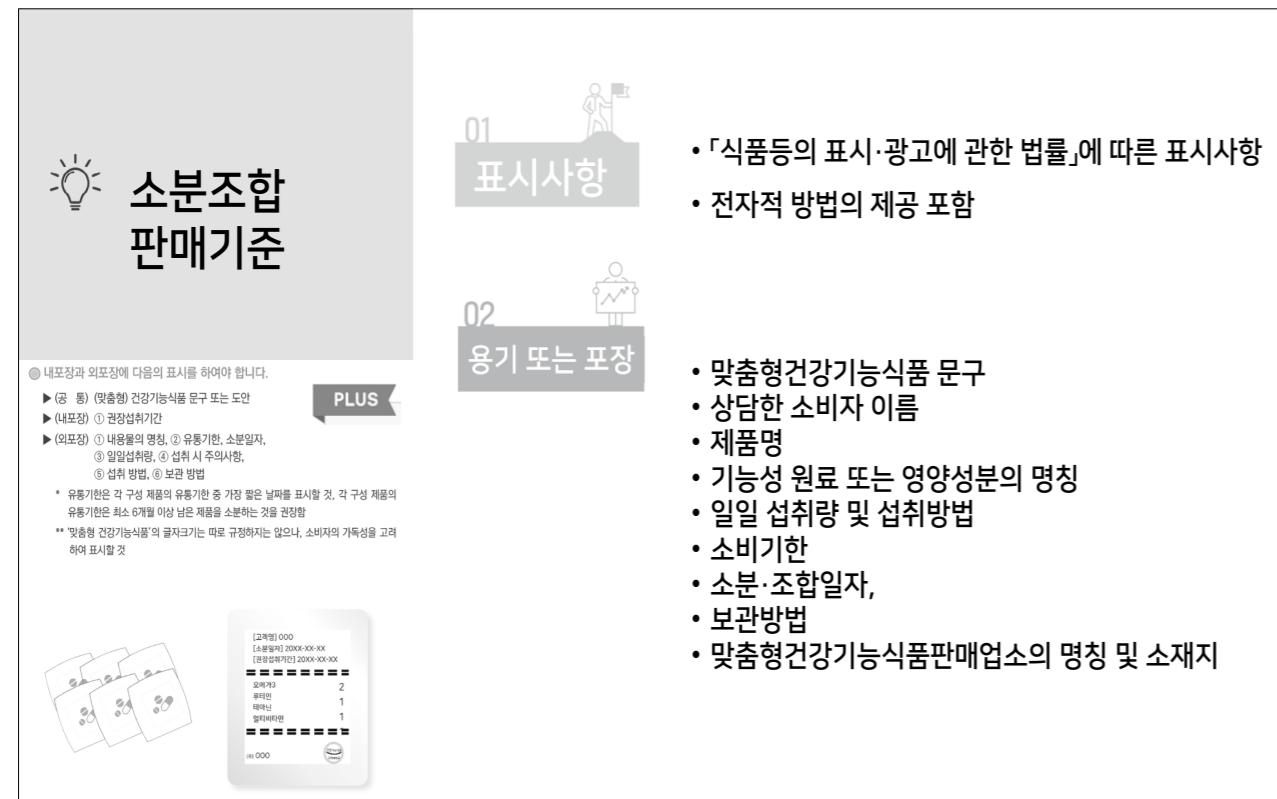
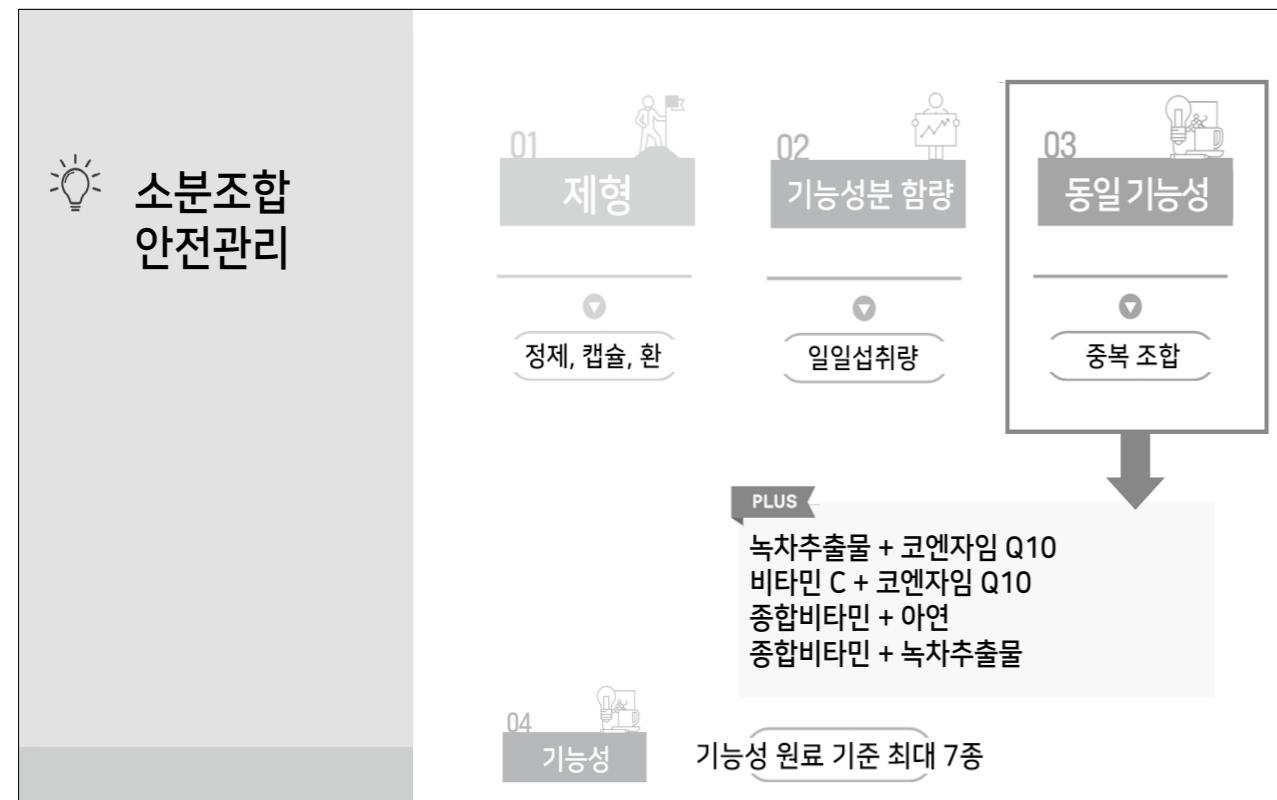


■ 맞춤형건강기능식품판매업 시설기준

시설기준을 영업소, 소분·조합실, 소분·조합시설로 하고, 소분·조합을 위탁하는 경우 소분·조합실과 시설을 갖추지 않을 수 있는 특례 규정

시행령
 맞춤형건강기능식품
 (위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업





■ 시행규칙 개정(안)		■ 개별기준별 위반사항 및 행정처분 신설				
위반사항	근거법령	행정처분기준			과태료액	
		1차 위반	2차 위반	3차 위반		
1. 법 제4조제1항을 위반한 경우	법 제31조 또는 제32조					
가. 영업소의 시설을 전부 철거하는 등 임종별 시설기준을 추지 못한 경우	영업허가					
항목	위반사항				과태료액	
1	별표 4 제4호가목을 위반하여 건강기능식품의 소분·조합·보존·유통·판매시 보건위해상 위해가 없도록 소분·조합·보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하지 않았거나, 위생적으로 관리하지 않은 영업자				100만원	
2	소분·조합 관할기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합·일자 등 소분·조합내역 및 판매명세내역을 말한다)와 거래한 건강기능식품의 내역(거래일·소분명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 표기된 거래명세내역을 말한다)에 관한 서류를 작성·비치하지 아니하거나, 이를 최종기제일로부터 2년간 보관하지 않은 영업자				100만원	

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호(선서)]

장부여www.pou.kr에서 인증할 수 있습니다

● 하단의 할부서류와 유의사항을 읽고 작성하시기 바랍니다. []에 있는 해당되는 항에 ↗ 표를 합니다.

할수번호	할수일	할급일	처리기간	
			3일	8일
신고인	성명(법인명)	주민(법인)등록번호		
	주소	전화번호		
신고사항	명칭(상호)	[]건강기능식품유전문판매업 []건강기능식품일반판매업		
	영업의 세부종류	[]맞춤형건강기능식품판매업		
소재지	전화번호			
	[]건강기능식품에 관한 법률 제6조와 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 영업을 신고합니다.			
년 월 일 (서명 또는 인)				
신고인				
지방식품의약품안전청장				
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하				
[] 1. [] 2. [] 3. [] 4. [] 5. [] 6. [] 7. [] 8. []				

제출서류

맞춤형건강기능식품관리사
선임·해임신고서

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

접수번호	접수일	처리기간
신고인	성명	생년월일
주소	전화번호	
업소명	업종 신고번호 제호	
소재지		

선임	성명	
	생년월일	
	자격	
	직명	
	일자	
	성명	
생년월일		
자격		
직명		
일자		

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

신고인
(서명/捺印)

지방식품의약품안전청장
귀하

년 월 일

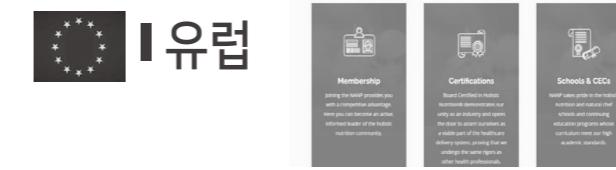
04. 제외국 유사 제도

■ 한국 맞춤형 건강기능식품 전문가 제도

- 법적 근거 (건강기능식품에 관한 법률 제12조의 3, 맞춤형건강기능식품 관리사)
- 7대 직군 한정 : 「의료법」제2조에 따른 의료인 중 의사 · 치과의사 · 한의사 · 간호사, 「약사법」제2조에 따른 약사 · 한약사, 「국민영양관리법」에 따른 영양사
- 직무 : 맞춤형건강기능식품의 소분 · 조합 등에 대한 안전관리, 소분 · 조합 시설 · 설비 등에 대한 위생관리, 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담 등
- 하위 법령을 통해 맞춤형 건강기능식품관리사의 교육 내용 추가 필요 (신규교육, 보수교육)

04. 제외국 유사 제도

■ 유럽



- 맞춤형 건강기능식품 전문가 대상의 규정이나 제도 없음(신규 지식이나 정보 제공 방식)
- European Food Safety Authority (EFSA) : 영양 및 건강기능식품과 관련된 과학적 평가를 수행하고 전문가들에게 지침 제공
- Institute for Functional Medicine (IFM) : 기능 의학과 영양을 결합한 교육 프로그램을 제공하여 맞춤형 건강기능식품 전문가 양성
- National Association of Nutrition Professionals (NANP) : 맞춤형 영양과 보충제 사용에 대한 전문 지식을 갖춘 전문가 인증

04. 제외국 유사 제도

■ 미국



- 맞춤형 영양 및 건강기능식품 분야 전문가 관리위한 구체적 연방 규제는 없음
- 다양한 인증과 교육 프로그램을 통해 전문성 강화 추진 중임
- American Nutrition Association (ANA) : 개인 맞춤형 영양 전문가를 인증하는 프로그램 운영 : 영양사, 의사, 연구자들이 최신 과학적 지식과 기술을 습득하고 이를 실무에 적용
- National Board for Health & Wellness Coaching (NBHWC) : 건강 코칭 분야에서 인증 프로그램 제공 및 건강기능식품과 관련된 맞춤형 상담을 제공하는 전문가들의 관리 시스템 제공

04. 제외국 유사 제도

■ 일본

- 일본에서 활동하는 건강기능식품 전문가들은 주로 영양사, 의사, 약사 등으로, 교육과 인증을 통해 전문성 강화하고 있음
- Japan Dietetic Association (JDA) : 영양학, 임상 영양, 공중 보건 등을 포함하여 맞춤형 영양 솔루션을 제공하는 데 필요한 전문 지식 제공
- Institute for Personalized Therapeutic Nutrition (IPTN) : 개인 맞춤형 치료 영양의 개념을 소개하는 기본과정

05. 소비자 수요도 기반 산업전략



Q. 인지여부에 따른 맞춤형건강기능식품 소비자 요구도

p < 0.001

모름 (n=416)	100 (24.0%)	206 (49.5%)	49 (11.8%)	
■ 내가 직접 원하는 제품을 담는 형태				
들어는 봤으나 잘 모름 (n=709)	121 (17.1%)	146 (20.6%)	368 (51.9%)	74 (10.4%)
■ 설문조사를 기반으로 나의 건강상태에 맞는 건강기능식품이 추천되는 형태				
알고있음 (n=375)	118 (31.5%)	82 (21.9%)	149 (39.7%)	26 (6.9%)
■ 전문가 상담을 통해 나의 건강고민에 맞춘 건강기능식품이 추천되는 형태				
■ 나의 유전자 정보를 기반으로 유전자에 맞는 건강기능식품이 추천되는 형태				

PLUS

- (NO Group) 전문가 상담을 통해 건강고민에 맞춘 추천
- (Yes Group) 내가 직접 원하는 제품을 담는 형태

05. 소비자 수요도 기반 산업전략



Q. 전문가 기대사항

P < 0.001

25.4% 추천이유에 대한 충분한 설명 제공 20.8%	
■ 추천에 활용된 정보에 대한 설명 제공	
13.8% 32.5%	
■ PLUS 37.2% 전문가의 추천근거에 대한 높은 신뢰성 34.2%	
23.6% 12.5%	
■ 지속적으로 건강상태 모니터링 및 건강조언 제공	

PLUS

■ 잠재고객 ■ 충성고객

05. 소비자 수요도 기반 산업전략



Q. 선호 추천 방법

PLUS

- (1) 유전자 정보
- (2) 설문조사(건강검진, 식습관 및 생활습관)
- (3) 전문가 상담

1순위	1+2+3순위
전체 (n=1,500)	
설문조사정보(건강검진결과, 식습관 및 생활습관)	30.8% 65.5%
DNA (유전자) 정보	34.9% 77.6%
마이크로바이옴 정보	7.9% 59.9%
웨어러블 디바이스를 통한 생체정보	5.1% 39.4%
전문가와의 상담	21.3% 57.7%

05. 소비자 수요도 기반 산업전략



Q. 소분포장 판매의 우려사항

P = 0.0025

39.5% 이물흔입 등 위생문제 21.7%	
■ PLUS 35.9% 기능성분의 품질변화 문제 51.7% ■ PLUS	
12.8% 15.0%	
■ 건강식 과다섭취 문제	
11.8% 11.7%	
■ 유사한 포장재 사용으로 의약품 혼동 문제	

PLUS

■ 잠재고객 ■ 충성고객

05. 소비자 수요도 기반 산업전략



- 맞춤형건강기능식품의 인지도 제고 위한 홍보 및 캠페인 등 추진
- 과학적 근거수준 확보 및 정보활용 기술 표준화 등 투명성·정확성 확대
- 표준화된 추천 근거자료 및 전문가 등의 상담 표준화 및 교육 필요
- 소비자의 요구와 선호도를 파악하기 위한 체계적인 설문조사 시스템 마련



THANK YOU

This research was supported by a Graduate School Education Program of Regulatory Sciences for Functional Food, 21153MFDS604 from Ministry of Food and Drug Safety (MFDS, Korea)

맞춤형건강기능식품 제도이해 및 산업전략

홍지연

고려대학교 식품생명공학과 교수

1. 현황

2020년 개인 맞춤형건강기능식품(이하 건기식) 추천·판매가 규제특례(샌드박스) 대상으로 선정된 이후 소비자의 다양한 요구 충족과 건강기능식품 산업 활성을 위한 「건강기능식품에 관한 법률」이 지난 해 개정되었다(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행). 규제샌드박스 기간동안 맞춤형건기식은 설문이나 전문가 상담을 통해 개인에게 필요한(또는 원하는) 건기식의 추천, 소분 및 판매서비스 등 다양한 방식으로 시장에 선보였다. 맞춤형건기식의 법적 정의는 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것으로 정하고 있으며, 현재 하위법령이 입법예고 된 상태이다(입법예고 기간 : 24.10.16~11.25). 안정적 제도 마련과 시행을 위해 사회적 합의가 중요한 시점이며, 산업계나 소비자들의 제도 이해 또한 필요한 상황이다. 따라서, 본 발표 자료를 통해 입법예고 된 제도의 주요사항을 설명하고 소비자 수요기반의 산업전략을 제시하고자 한다. 다만, 본 내용은 입법예고 종료시점 이전에 작성한 관계로 최종 법령(안)과는 일부 차이가 있을 수 있다.

2. 하위법령 주요 사항

맞춤형건기식에 대한 시행령은 개정된 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품판매업 영업의 세부 종류와 범위를 명확히 하면서 위탁하여 소분·조합하는 것이 가능하도록 했다. 또한, 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류와 한도를 규정하여 영업자와 소비자를 보호하도록 규정하고 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 및 영양사로 7개의 보건인력으로만 한정하여 전문성을 강화하고 있다. 하지만, 건강기능식품의 경우 기능성원료를 개발하거나 연구 등에 종사하면서 건강기능식품과 기능성 분야에 전문성을 보유하고 있지만 보건인력 직군이 아닌 사람의 진입이 차단되어 있어 아쉬움이 남은 부분이기도 하다. 시행규칙도 마찬가지로 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품 판매업의 시설기준, 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항, 소분·조합 안전관리 및 판매기준, 맞춤형건강기능판매업 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 안전위생 교육시간 등을 규정하고 있다. 특히, 소분·조합을 통한 판매기준에서는 소분·조합할 수 있는 제품의 제형을 정제, 캡슐, 환제형으로 하여 규제샌드박스에서 운영했던 편상, 젤리, 바 제형이 삭제되었다. 소분·조합한 건강기능식품의 기능성 분 함량이 일일섭취량을 초과하지 않도록 하며, 기능성 원료 기준으로 최대 7종(영양성분 제외) 이내에서 소분·조합하도록 하였다. 다만, 동일한 기능성을 가진 건강기능식품 제품을 중복으로

MEMO

소분·조합되지 않도록 하였으나, 실제 소분·조합 시 기능성의 중복이 발생되는 경우가 있을 수 있다는 의견들이 제시되고 있다. 예를 들어, 녹차추출물과 코엔자임 Q10의 경우 항산화 기능이 모두 있어 이를 조합하는 경우라면 시행규칙을 위반하게 될 수 있어 일일섭취량 규격에 적합한 경우는 제외한다 등의 자구 추가가 필요해 보인다.

3. 필요성 및 수요도

‘24년 맞춤형건기식에 대한 소비자 설문조사를 실시한 결과, 맞춤형건기식의 구매경험은 약 14.7%로 낮은 수준이었으나, 구매 경험이 있는 그룹 중 77.3%의 응답자가 재구매 의향을 나타내어 맞춤형 건기식 시장이 활성화되기 위해서는 우선 소비자의 인지도를 높일 수 있는 방안과 전략이 시급해 보였다. 재구매 사유로는 건강상태에 맞춘 제품이라는 점이 강조되어 편리성보다 효능적 측면을 고려하고 있었으며, 전문가 상담 시 현재 본인의 건강 관심사항이나 우려되는 건강항목을 파악하여 정확히 추천되기를 최우선적으로 희망하는 것으로 파악되었다. 맞춤형 추천에 활용되기를 선호하는 방법으로는 유전자 정보, 설문조사(건강검진, 식습관 및 생활습관) 및 전문가 상담 순으로 응답하여 객관적이며 과학적 근거를 기반으로 한 전문가 서비스 제공이 매우 중요한 사항으로 해석된다. 소비자들은 소분포장 시 우려되는 사항으로 기능성분의 품질변화 문제나 이물흔입 등 위생문제를 뽑고 있어, 하위법령에서 꼼꼼한 안전관리 사항을 마련해둘 필요가 있어 보인다. 국내외 맞춤형 건기식 추천에 활용되는 것은 알고리즘이나 프로그램 로직 또는 유전자 분석을 통한 개인 맞춤형 솔루션 제공 등 다양한 방식으로 맞춤형을 고도화하고 있다. 이를 사용하는 소비자들의 눈높이도 높아지고 있어 과학적으로 판정된 보다 정교한 맞춤형을 원하고 있기에, 산업 현장에서는 표준화된 전문인력에 대한 준비가 필요할 것이다.

4. 제언

맞춤형건기식이 소비자의 건강증진 및 합리적 소비 등의 순기능뿐만 아니라 건기식 산업 발전에 기여하기 위해서는 금번 예고된 하위법령의 안정적 시행이 중요할 것으로 보인다. 또한, 소비자의 수요나 판매 환경이 다양해지고 제품 수도 증가하는 경우를 대비해 법령에 대한 상세 가이드라인이나 설명서 등의 마련도 조속히 이루어져야 할 필요가 있다. 무엇보다 소비자가 바라보는 맞춤형의 수준에 도달할 수 있는 품질(제품추천 알고리즘 및 정기배송 등) 수준의 향상을 위한 표준화되고 실질적인 전문가 교육과정의 확보도 필요할 것이다. 마지막으로 맞춤형건기식의 탄생이 산업환경 변화에 선제적으로 대응한 규제혁신의 일환이었던 만큼 제도마련 이후에도 혁신의 취지를 이어나갈 수 있는 유연한 규제로서 자리매김하기를 희망해본다.

주제발표
개인 맞춤형건강기능식품과 흑백소비자

박 지 예 대표 (빅썸 바이오)



개인 맞춤형 건강기능식품과 흑백 소비자

© (주)빅썸바이오

Contents

- 01 맞춤건강에 대한 소비자 트렌드
- 02 온·오프라인 사업화 사례
- 03 맞춤형건강기능식품 사업화, 소비자와 기업의 피드백
- 04 규제와 사업화방향

© (주)빅썸바이오

01 맞춤건강에 대한 소비자 트렌드

(주)빅썸바이오

건강 유지를 위한 소비 트렌드

나만을 위한 '미코노미', 맞춤형 건강기능식품

나의 만족을 위한 경제활동을 의미하는 미코노미(Meconomy)트렌드와 개인별 건강상태와 필요영양소 제품을 구입 및 섭취하는 등 스스로 건강을 챙기는 Self-medication이 유행하고 있음

Self medication= 맞춤건강에 대한 니즈 증가

건강기능식품 구입 시 제공되면 좋을 것 같은 서비스

Self medication 검색량 추이

네이버트렌드 주제어/연관검색어 조사, 2024.09

최근 5년 간 검색량 최대치 기준 %

기준	2021' 4Q	2021' 1Q	2021' 2Q	2021' 3Q	2021' 4Q	2022' 1Q	2022' 2Q	2022' 3Q	2022' 4Q	2023' 1Q	2023' 2Q	2023' 3Q	2024' 1Q
구입제품 외 샘플제공	85	84	89	85	87	91	86	78	79	79	81	71	

2023 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태 조사. 한국건강기능식품 협회

(주)빅썸바이오

맞춤형 건강기능식품 - 글로벌 시장 현황과 가능성

해외 맞춤건강 시장의 성장과 가능성

- 2022년 15.1 조 → 2032년 62.7 조 예상 (약 400% 성장)
- 2020년 전체 건강기능식품 시장 202조 중 5.2%
- CAGR 15% 성장 예상
- 시장 성장 요인
 - 헬스케어 패러다임 전환
 - 데이터 사이언스로 인한 IT, BT의 융복합 형태

Funds Added into PN from 2020 to 2022(Global)

EST, FUNDS RAISED 2Q 2022: 5.752

EST, FUNDS RAISED 2020: 1.695

단위: \$ B

(주)빅썸바이오

Market and Market REPORT CODE FB 7851, Mar 2020
Precedence research, 2023

건강기능식품의 구매형태 및 비용평균

10명 중 5명은 건강관리앱을 사용경험이 있거나 앱을 통해 건강기능식품 구매

20~50대 응답자의 약 50%는 앱을 통한 건강관리를 하거나 건강기능식품을 구매해 본 경험이 있음
소득수준이 증가할수록 건강기능식품에 대한 경험빈도가 높아짐

본인 건강 관리에 지불하는 비용
2020-2023 평균 (한달기준)

액 사용시 건강기능식품 구입 경험 ■ 앱 사용 경험

2023 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태 조사. 한국건강기능식품 협회

(주)빅썸바이오

02 온·오프라인 사업화 사례

(주)빅썸바이오

온라인상담기반 메디어리 서비스 플랫폼 출시

개인맞춤형 건강기능식품 소분, 판매 샌드박스를 통해 약사상담 개인건강관리 서비스 24년 4월 온라인 우선 론칭

(주)빅썸바이오, '메디어리' 론칭 한국형 드럭 스토어 본격 진출

개인 맞춤형 건강기능식품 충전 서비스
'창약사와 함께 AI 기반 설문 약물상호작용 점검까지 탑재 서비스'

롯데칠성음료 자회사 (주)빅썸바이오(대표 박지예)가 약사와 직접 만나 상담할 수 있는 개인 맞춤형 건강기능식품 충전 서비스 '메디어리(medairy)'를 론칭한다고 밝혔다.

빅썸바이오는 2020년 산업통상자원부로부터 개인 맞춤형 건강기능식품 충전판에 규제 샌드박스 1차 풍과 기업으로 선정되어 약사가 상담하고 충전하는 개인 맞춤형 헬스케어 서비스를 출시한 바 있으며, 이를 통해 제품 연구개발과 샌드박스 실증특례 기업으로서 산업의 발전을 위한 다양한 제안을 적극적으로 제시해 왔다.

(주)빅썸바이오

온라인상담기반 개인맞춤형 건강기능식품 서비스

2021년 7월 맞춤형건강기능식품 서비스 런칭

(주)빅썸바이오

개인맞춤형 건강기능식품 케어 서비스 고도화

샌드박스 사업운영의 경험으로 더 편리하고 정확한 개인 건강관리 토탈 솔루션으로 진화

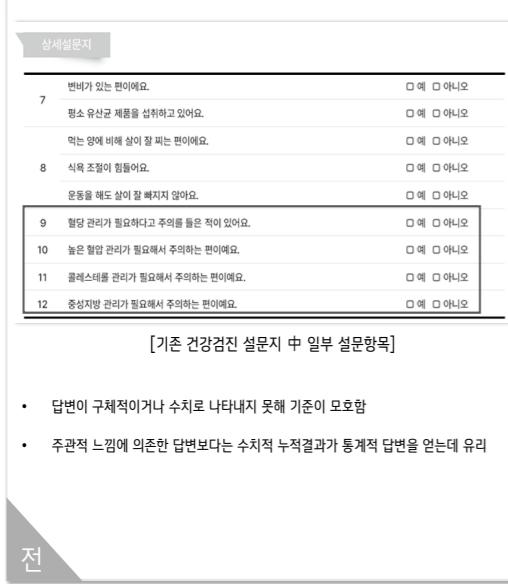
medairy	정확성	접근성	편리성
개발 방향	생체지표 수치 이용 설문수 ↓ 정확성 ↑	동네약국 상담 채팅 상담	온, 오프라인 결제 설문 없는 간편상담
서비스 목표	완료	24년 4Q	25년 1Q
비고	개인검진정보 및 EMR 기록 이용한 건강상태 판단, 알고리즘 개발 및 영양제 추천 시스템	온라인과 오프라인 모두 서비스 가능한 신규 서비스 모델	일반적인 구독결제와 현장에서 필요 기간만큼 바로 결제 상세 설문 없이 간편상담 통한 영양제 추천

(주)빅썸바이오

개인맞춤을위한 건강상담

설문과 생체지표 수치를 포함한 개인 맞춤서비스로 확장

전

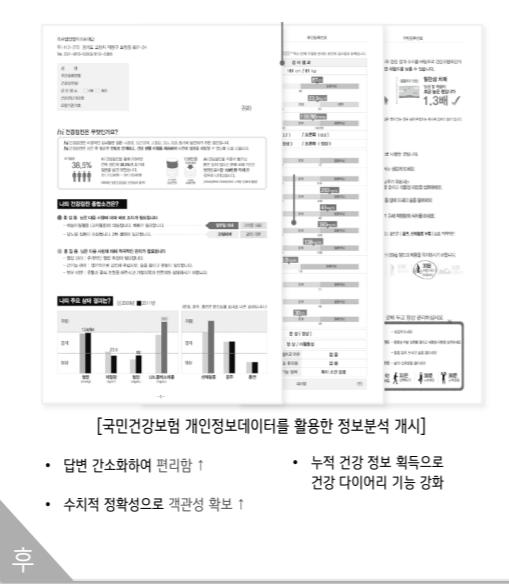


[기존 건강검진 설문지 中 일부 설문항목]

- 답변이 구체적이거나 수치로 나타내지 못해 기준이 모호함
- 주관적 느낌에 의존한 답변보다는 수치적 누적결과가 통계적 답변을 얻는데 유리



후



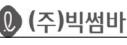
[국민건강보험 개인정보데이터를 활용한 정보분석 개시]

- 답변 간소화하여 편리함 ↑
- 누적 건강 정보 획득으로 건강 다이어리 기능 강화
- 수치적 정확성으로 객관성 확보 ↑

 (주)빅썸바이오

03

맞춤형건강기능식품, 소비자와 기업의 피드백

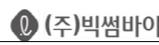
 (주)빅썸바이오

메디어리 서비스 오프라인 론칭

온라인 운영 경험을 토대로 서비스 고도화된 오프라인 서비스 론칭




약국 체인과 협업으로 개인맞춤형 건강기능식품의 오프라인 사업모델 제시

 (주)빅썸바이오

샌드박스 출범 4년과 산업계의 노력

개인맞춤형 건강기능식품 서비스의 산업화에 대한 노력은 벌써 4년차에 접어들어..

경제일반 대한상의 규제샌드박스 지원센터 출범 4년 맞아... 승인사례로 본 신산업 키워드는 무엇?

입력 : 2024-08-16 05:08:42

기사

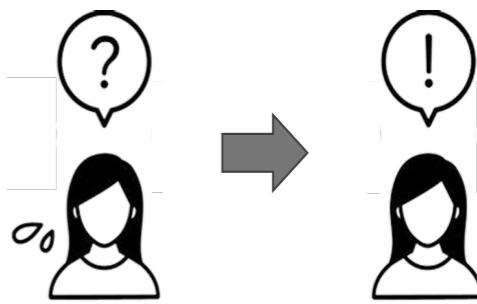
(도로교통법), 개부위(개인정보보호법), 행안부(보행안전법), 국토부(공원녹지법) 등 4개의 규제특례를 받았다.

동일한 과제에 가장 많은 기업이 특례승인을 받은 '최다승인' 과제는 '개인맞춤형 건강기능식품 서비스'가 꼽혔다. 31개 기업이 특례승인을 받은 과제로 국민 건강에 대한 관심도와 사업성이 높아진 것으로 평가된다.

규제특례 승인까지 어려움이 많았던 '이해할등' 과제로는 'AI 활용 반려동물 비대면 진료상담 서비스'가 있다. 최종 광 대한상의 샌드박스팀장은 "이 같은 활용해결형 규제샌드박스 1호 과제로 어려움도 많았지만 관계부처와 이해관계자, 민간전문가 등이 긴밀한 협의·조정으로 규제특례가 승인될 첫 사례여서 기대에 많이 남는다"고 밝혔다.

비타뉴스, 2024.08.16, 유주영기자





실증통례를 통한 사업화경험 축적

 (주)빅썸바이오

92

93

사업개시전 시장의 니즈

서비스를 개시(21') 당시

기업

- 건강기능식품 소분에 대한 법규 신설
- 규제완화로 인한 안정적 투자
- 새로운 시장창출

소비자

- 맞춤형건강기능식품에 대한 인식부족
- 건강기능식품을 복합적으로 섭취할때 오남용에 대한 걱정
- 여러 개의 제품을 한번에 휴대, 관, 섭취에 대한 니즈

규제부처

- 소비자 안전성 확보 우선
- 건강기능식품 선진화 및 산업발전
- 샌드박스를 통한 실증

© (주)빅썸바이오

상담에 대한 양면의 반응

흑

- 대면상담에 대한 부담감
- 개인정보노출에 대한 거부감
- 화상상담도 별도의 공간과 시간이 필요
- 채팅이나 유선상담 익숙한 세대

백

- 상담자에 대한 신뢰도 상승
- 전문가 상담으로 개인 건강상태 및 약물상호작용을 고려하여 상담
- 상담시 즉시 문의 및 답변이 가능
- 이상사례 트레킹 가능

*맞춤형건강기능식품관리사(건강상담자) 자격기준
: 의사·치과의사·한의사·간호사·약사·현약사·영양사

© (주)빅썸바이오

신규제도, 신규시장, 낯선 소비자

신규제도, 신규제품 홍보의 나이도 상승

- 초기 제품개발 및 광고홍보비의 투자부담
- 소비자 이해를 높이기 위한 판매자의 고관여
- 홍보효과가 나타나기 까지 장시간 소요

규제완화, 신규시장에 대한 기대감

- 기업 투자유치, 가치상승
- 소비자편리성 제공, 국민 건강증진 기여
- 매출창출 및 확대의 기회

© (주)빅썸바이오

맞춤형건강기능식품의 필수요소 '소분'

흑

맞춤형건강기능식품과 건강기능식품의 단품추천 서비스를 구별하기 어려운 소비자

백

소분포장 편리성 제공, 안전성을 검증하고 규제에 의해 관리되는 맞춤형건강기능식품

소분포장 편리성 제공, 전문가상담 포함됨
에도 단품의 합과 동일하거나 저렴한 가격
포지션

다음이 포함된 제품가에 대한
가격저항성
→ 평균 구매단가 00원

© (주)빅썸바이오

04 규제와 사업화방향

㈜빅썸바이오

■ 시행규칙(안)

2. 건강상담 · 관리 시 유의사항

- 소비자에게 질병 또는 질환의 치료·예방을 목적으로 하는 것이 아니며, 균형 잡힌 식사와 활발한 신체활동이 기본적으로 중요함을 반드시 안내하고, 건강기능식품을 과잉 섭취하지 않게 하여야 한다.
- 개인별 첫 1회는 반드시 대면(또는 화상)으로 건강상담하고, 이후 온라인으로 동일한 제품에 한해 구독 신청 할 수 있다.
- 화상상담은 녹화한 증빙자료[※]를 구비하여야 한다.
- 기존 개인 맞춤형 제품 구성에서 일부를 뺀 제품도 기존 제품과 동일제품으로 간주
** 화면캡처 등 증빙가능한 수준으로 업체가 방법 선택 가능

Q15. 약국은 “의약품과 섭이지 않고, 교차오염이 발생되지 않도록 관리를 철저히 하는” 전제 하에서 기존 조제약 소분기를 사용해서, 소분 포장을 해도 되는가? 소분 포장업무를 제조업체에서 별도 운영 대행을 계약한 업체의 3의 장소에서 해도 되는가?

» (아이드라인 5. 14쪽 참조) “위생적으로 소분·포장할 수 있는 설비를 갖추고, 의약품 조제 시설에서 반자동 또는 자동화 설비를 사용하여 소분하는 경우 의약품과 섭이지 않고, 교차오염이 발생되지 않도록 철저히 관리하여야 한다”라고 규정하고 있으므로 건강기능식품 전용 소분 시설(설비)을 갖추어야 합니다.

4. 맞춤형건강기능식품판매업

- 건강기능식품의 소분·조합·보존·관제시 보건위생상 위험이 없도록 소분·조합·보관·관제 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.
- 맞춤형건강기능식품판매자는 소분·조합 기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합일자 등 소분·조합 내역 및 판매명세내역을 말한다)와 기재한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)에 관한 서류를 작성 · 비치하여야 하고, 이를 최종기재일로부터 2년간 보관하여야 한다.
- 맞춤형건강기능식품판매자는 직접 또는 위탁 소분·조합한 건강기능식품을 소비자와의 상담 결과 등에 따라 상담한 소비자에게 판매하여야 한다.
- 맞춤형건강기능식품의 출처·판매를 위한 소비자 대상 상담은 개인별로 맞춤형건강기능식품관리사가 직접 수행(대면·화상·통화 또는 체팅 등의 방식을 포함한다)하도록 하여야 한다.
- 건강기능식품을 소분·조합할 때에는 의약품 성분 등이 분진 등에 의해 흔입·전이되지 않도록 하여야 한다.

식품의약품안전처 공고 제 2024-473호, 24년 10월 16일 일부개정안 입법예고 中

㈜빅썸바이오

■ 개인맞춤형 건강기능식품 법제화 진행 및 시행규칙 개정

식품의약품안전처 공고 제2024-473호
『건강기능식품에 관한 법률 시행규칙』을 개정함에 있어 그 위치와 내용을 국민에게 미리 알리 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 10월 16일
식품의약품안전처 장

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유
건강기능식품에 대한 소비자의 다양한 요구를 충족시키고 건강기능식품 산업의 발전에 기여하기 위하여 맞춤형건강기능식품판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품판매업 세설기준, 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항, 소분·조합 안전관리 및 판매기준, 맞춤형건강기능판매업 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 안전위생 교육시간 등을 정하려는 것임

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고 의견수렴 안내

의견제출
2024/10/16부터 2024/11/01까지는 의견수렴 기간입니다.
이에 협회에서는 의견을 수렴하고자 하오니 관련 내용에 의견이 있으신 분은 의견제출하여 주시기 바랍니다.

구분	건강기능식품법	예고일	2024/10/16
진행단계	입법예고	공포/고시일	
등록일	2024/10/16	시행일	
첨부파일	<ul style="list-style-type: none"> 규제영문식서(건강기능식품에+관한+법률+시행규칙).pdf 시행규칙 검토의견서(양식).hwp 건강기능식품에+관한+법률+시행규칙+입부개정령(안)+입법예고.hwp 건강기능식품에+관한+법률+시행규칙+입부개정령(안)+입법예고.pdf 		

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(안)
입법예고 의견수렴 안내

식품의약품안전처에서는 10월 16일(수) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 일부개정령(안)을 입법예고하였습니다. 동 내용과 관련하여 의견이 있으신 회원사에서는 11월 1일(금)까지 회신하여 주시기 바랍니다.

1. 개정 이유
- 건강기능식품에 대한 소비자의 다양한 요구를 충족시키고 건강기능식품 산업의 발전에 기여하기 위하여 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(2025.1.3. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품판매업 세설기준, 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항, 소분·조합 안전관리 및 판매기준, 맞춤형건강기능판매업 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 안전위생 교육시간 등을 정하려는 것임

㈜빅썸바이오

■ 시행규칙 개선점

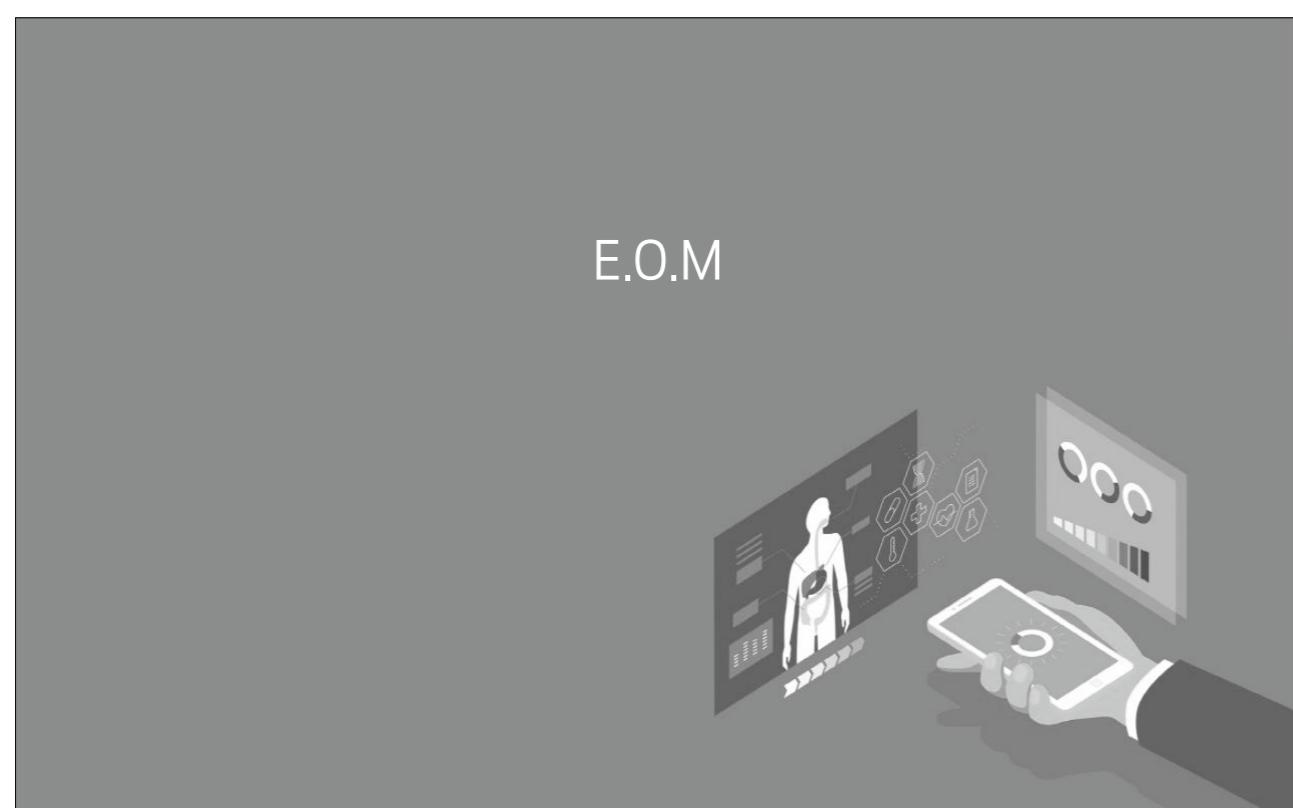
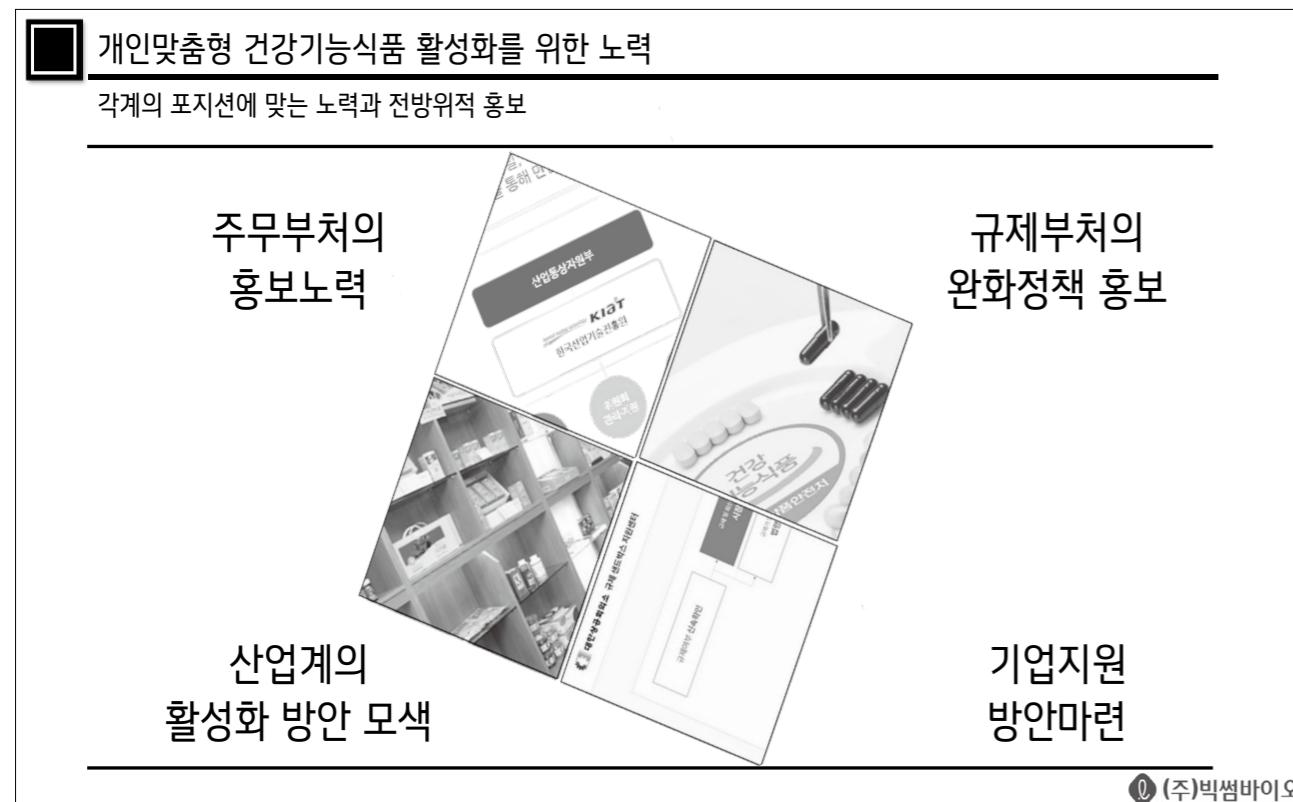
【상담】

【소분】

상담방법에 따른 사업화방향의 다각화

소분방법 및 소분장비관리의 안정성과 효율성 증대필요

㈜빅썸바이오



맞춤형건강기능식품 시범사업 4년, 소비자와 기업의 피드백

박지예

빅썸바이오 대표이사

1. 맞춤형건강기능식품 시범사업 4년

산업통상자원부가 실증특례 안건으로 선정해 시작한 ‘개인맞춤형 건강기능식품 추천 판매사업’이 4년에 걸친 시범사업 결과를 토대로, 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙이 입법예고 (24.10.06)되었고 오는 2025년 1월3일부터 발휘될 예정이다. 소비자는 맞춤형 건강기능식품 판리사로부터 전문적인 상담을 받아 건강기능식품을 개인맞춤으로 추천받을 뿐 아니라 오남용을 피할수 있고, 산업계는 법적 기반이 마련됨에 따라 안정적인 투자 및 신시장이 창출될 것으로 기대하고 시범사업을 이끌어왔다. 당사는 2021년 7월, 약국 및 일반매장에서 온오프라인 상담 후 맞춤형건강기능식품을 제공하는 팟타민 서비스를 런칭하였으며, 약국 오프라인전용(대면) 서비스를 제공하는 ‘메디어리’ 서비스의 본격 개시를 앞두고 있다. 실증특례 초기부터 현재 까지 그간의 사업화 진행과정에서 소비자의 피드백과 기업의 애로사항을 공유하고자 한다.

2. 맞춤형건강기능식품 초기시장의 소비자 반응

시범사업 초기, 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 인식이 전무한 상황에 건강기능식품 소분 및 상담의 필요성에 대해 소비자에 설명하는 것만으로도 홍보비용이 상당히 투입되고, 상담시간의 대부분을 소비하였다. 소비자가 섭취하던 건강기능식품을 소분 요청하거나, 의료 관련 질문을 법적사유로 회피하는 경우 클레임을 제기받하기도 하였다. 점차 서비스가 진행됨에 따라 안정화가 되었고 전문가상담에 대하여 즉시 문의 및 답변이 가능하다는 면에서 소비자 만족도는 높아지고 있다.

맞춤형건강기능식품을 사업화하기 위해서는 규제부처의 가이드라인에서 지정한 자격요건의 ‘상담자’와 건강기능식품 ‘소분’이 필요충분조건이다. 그러나 소비자들은 건강상담자의 요건을 모르거나 단품혼합판매를 맞춤형건강기능식품으로 인식하기도 했다. 이에 관하여 당사는 현재까지도 서비스개념을 소비자에게 설명 및 홍보하고 있으며, 여전히 소비자가 정확한 맞춤형건강기능식품의 정의를 알수 있도록 산업계와 규제부처의 적극적인 홍보가 필요한 실정이다. 온라인 화상상담의 경우 주로 예약을 통해 고객이 편리한 시간에 제공하고, 매장에서는 유동인구의 유입으로 현장에서 즉시 상담을 진행하였다. 온라인상담은 홈페이지까지 다수를 유입하여 홍보하는데 유리하나 이탈률이 높고, 오프라인 상담은 유입인원에 적은데 비해 구매전환율 및 1인당 평균매입액이 더 높게 나타나는 등 구매패턴 차이를 보였다. 이에 당사는 온라인뿐만 아

MEMO

니라 약국현장에서 오프라인 상담을 적극적으로 개진할 수 있는 사업모델을 계획하여 지난달 (24.11) 런칭한 바 있다.

3. 규제와 함께 발전하고 확장하는 신시장

10월16일 입법예고된 맞춤형건강기능식품과 관련된 시행규칙안을 살펴보면, 시범사업시 규제보다 다소 완화되어 맞춤형건강기능식품 산업계에 영향이 있을 것으로 전망하고 있다. 소비자 및 기업의 진입장벽을 낮춰 산업규모를 확장하는데 도움이 될 수도 있지만, 기존 가이드라인 요건에 맞춰 사업을 운영하던 기업들도 변화가 필요하며 산업의 형태가 다양해지는 만큼 소비자도 맞춤형건강기능식품에 대해 정확히 인지할 필요성이 높아진다. 특히, 채팅 및 유선으로도 상담이 가능할 것으로 예측되는데 대면상담에 대한 소비자 부담감을 줄이는 반면, 건강상담자의 신원확인이나 이상사례 트레킹에 대한 대책도 필요하다. 또한 당사는 소비자의 상담방법이나 구매패턴도 달라질 것에 대비하여 새로운 전략이 필요하다고 판단하고 있다.

당사가 시범사업을 개시한지 3년이 지났지만 여전히 시장규모는 건강기능식품내 맞춤형건강기능식품 점유율이 미비하고, 투자대비하여 성과는 아쉬움이 있다. 향후, 미국 등 해외 건강기능식품 시장을 참고하면 맞춤형건강기능식품의 시장은 확대될 전망되며, 점차 소비자인식이 높아지면서 사업화 성과가 나타날 것으로 기대하고 있다. 이를 위해 소비자 권익을 보호하면서도 산학연 및 규제부처의 긴밀한 협조와 홍보가 필요하다.

건강기능식품미래포럼 학술정책포럼

주제발표 개인 맞춤형 소분 건강기능식품 추진 사례

김 세 진 부장 (콜마비엔에이치)

개인 맞춤형 소분 건강기능식품 추진 사례 PART 2

제 9 회 건강기능식품미래포럼 정책세미나_개인 맞춤형 건강기능식품의 발전 방향 III

개인 맞춤형 소분 건강기능식품 추진사례

Kolmar BNH 식품과학연구소 김세진



개인 맞춤형 소분 건강기능식품

식품의약품안전처 공고 제2024-473호

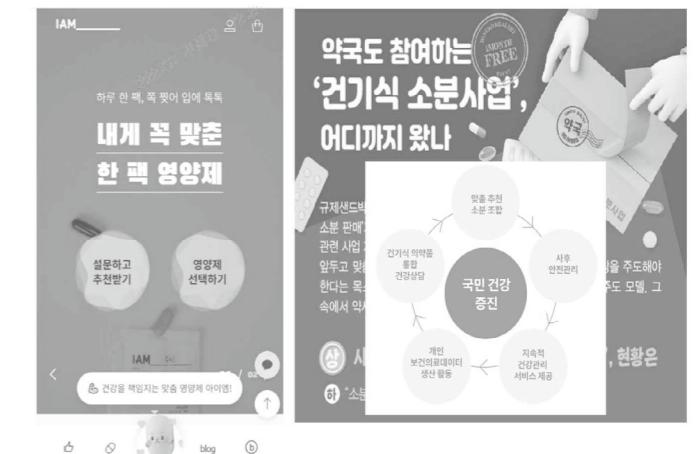
「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

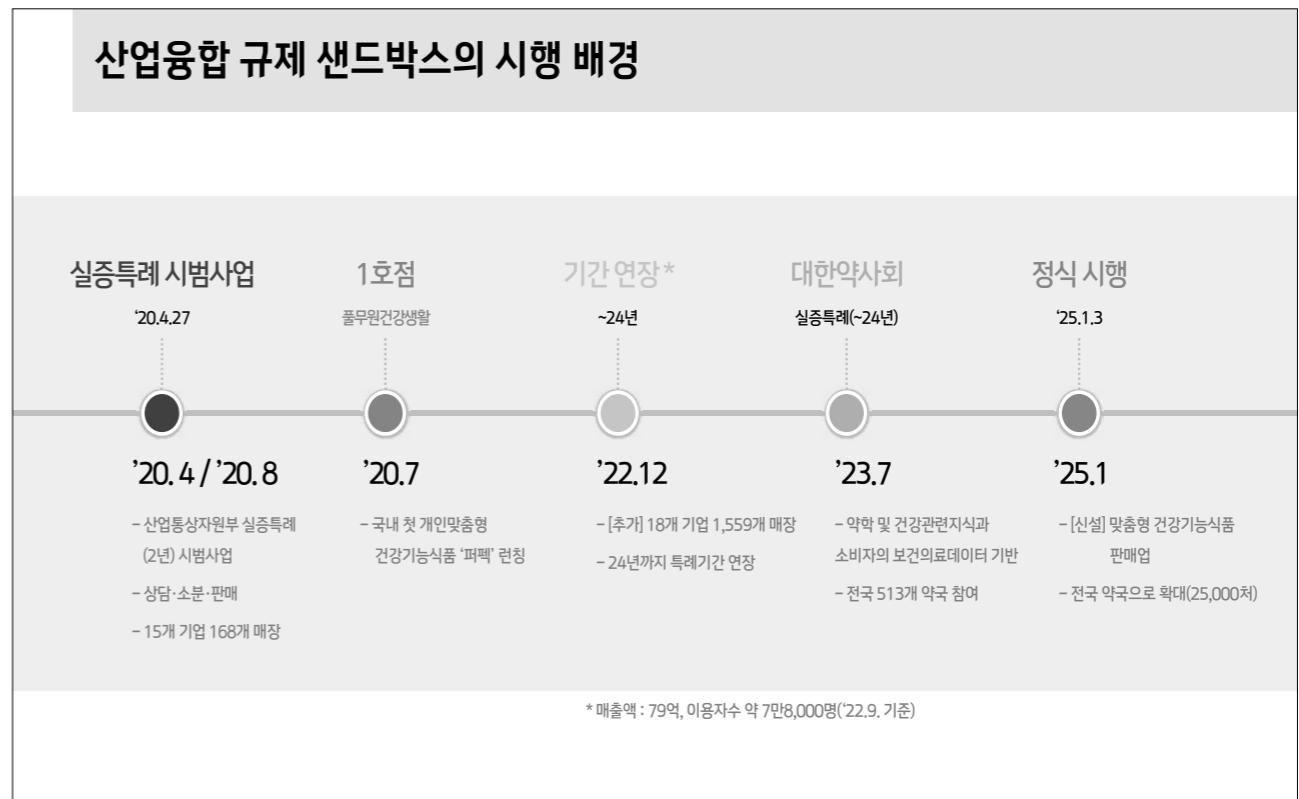
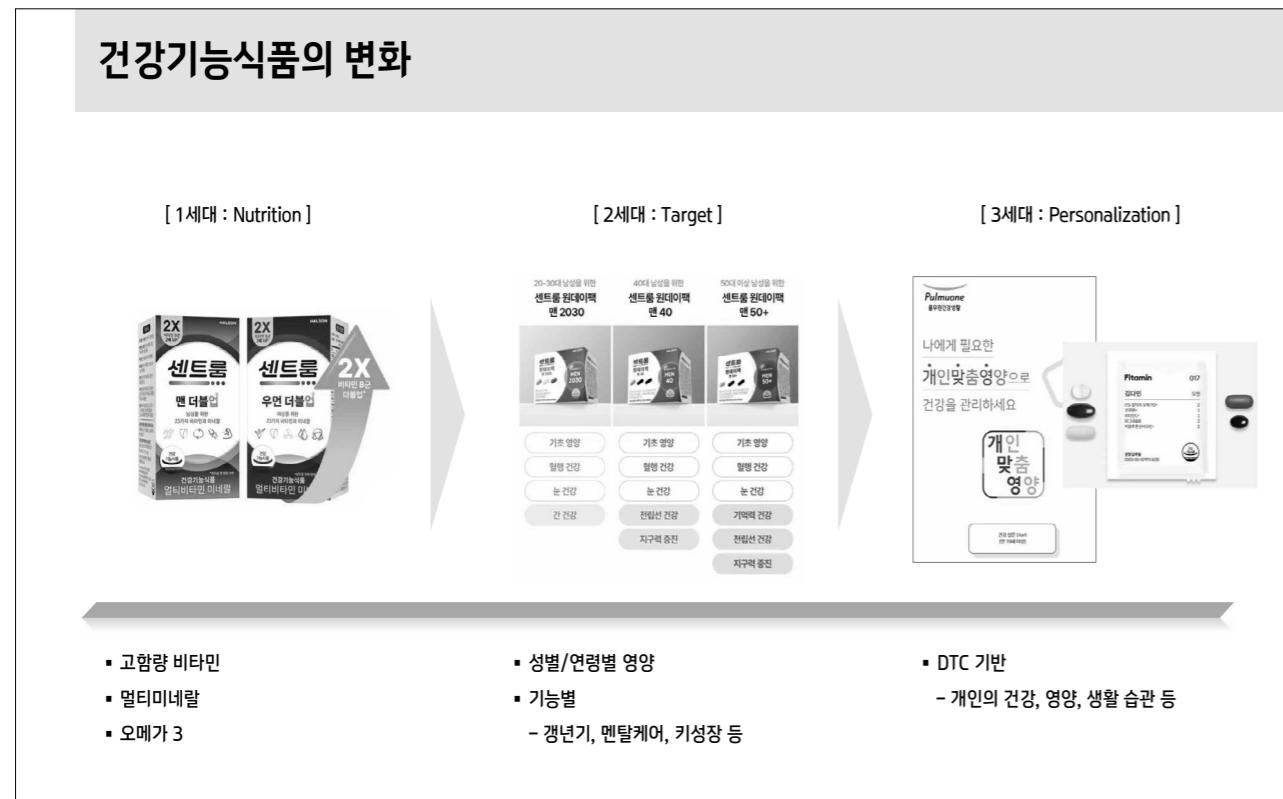
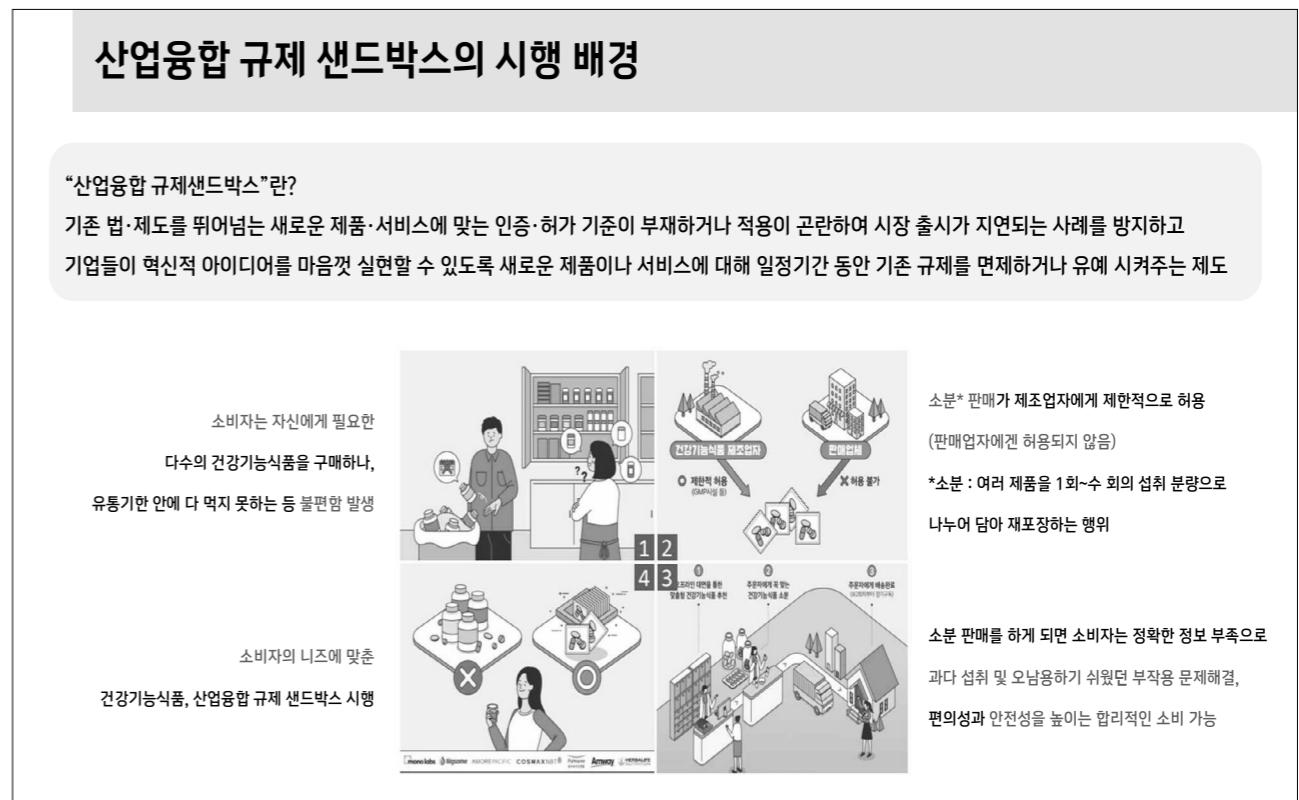
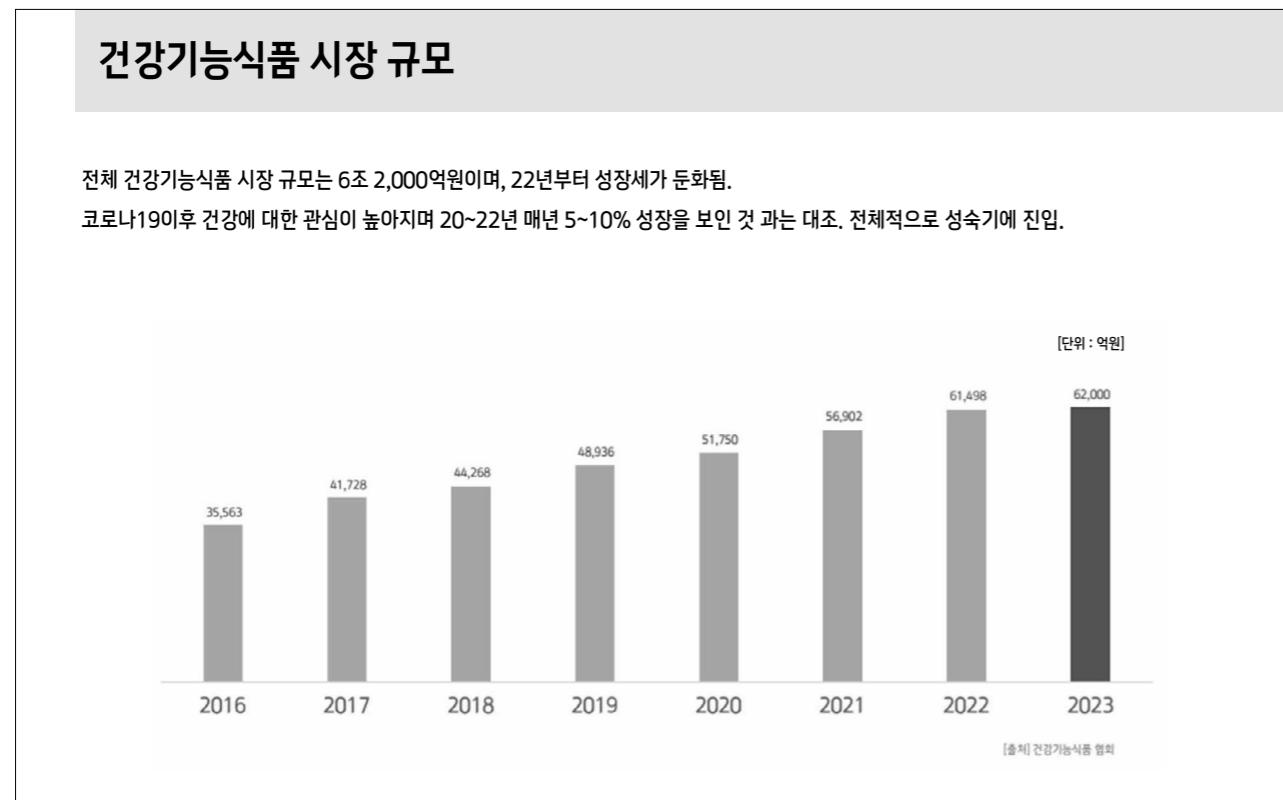
2024년 10월 16일
식품의약품안전처장

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

건강기능식품에 대한 소비자의 다양한 요구를 충족시키고 건강기능식품 산업의 발전에 기여하기 위하여 맞춤형건강기능식품판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분사설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정법률 제9914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행(이하 「개정법률」이라 함)에 따라 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품판매업, 시설기준, 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항, 소분 조합 안전관리 및 판매기준, 맞춤형건강기능식품판매업 영업자와 맞춤형 건강기능식품관리사의 안전워킹 교육시간 등을 정하려는 것임





개인 맞춤형 소분 건강기능식품_국내 (모노랩스)

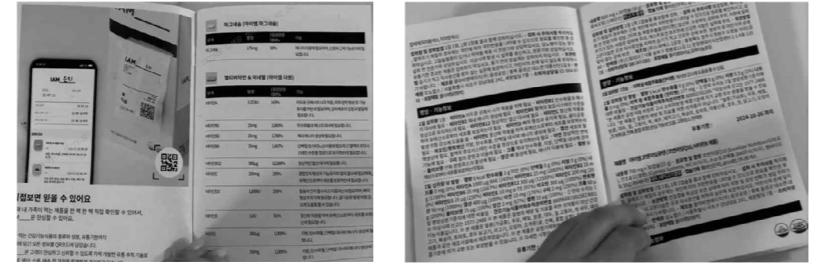
▪ 제품 예시

나의 정기 구독



영양제 코엔자임Q10 외 3종
최근 결제일 2023년 06월 12일
다음 결제일 2023년 07월 12일
바로 가기

▪ 설명서 예시



개인 맞춤형 소분 건강기능식품_국내 (대한약사회)

개인 맞춤형 건강기능식품 소분사업



▪ 대한약사회 전용제품 10종 개발
▪ 소분사업 참여 513개 약국만 구매가능



개인 맞춤형 소분 건강기능식품_국내 (모노랩스)

콜마 BNH에서 27개 제품 생산

• 아이엠스틸링
• 아이엠 코엔자임큐텐
• 아이엠 밀크씨슬
• 아이엠 페어런즈
• 아이엠 아연이뮨키퍼
• 아이엠 라일락페어리
• 아이엠 본 레시피
• 아이엠 비지 맨
• 아이엠 더 원
• 아이엠 스카이캡슐
• 아이엠 비지 우먼
• 아이엠 젠틀비타민C
• 아이엠 빌베리
• 아이엠 더 원

• 아이엠 비타민 A/D/E
• 아이엠 파이어맨
• 아이엠 스킨촉촉 히알루론산
• 아이엠 코엔자임큐텐
• 아이엠 스킨촉촉 히알루론산
• 아이엠 비타민B 맥스
• 아이엠 트리플 칼슘+
• 아이엠 초임계알티지오메가3 2000+
• 아이엠 미네랄이뮨키퍼
• 아이엠 알티지오메가3
• 아이엠 비타민 A/D/E
• 아이엠바이오틱스 피부&장건강
• 아이엠 오메가-3

▪ 150개입/병
▪ 필수정보만 기입 (광고, 색 등 배제)



개인 맞춤형 소분 건강기능식품_국내 (대한약사회)

'23년 9월부터 대한약사회-콜마 BNH가 협의진행, '24년 10월 제품 10종 런칭함

[진행방식]

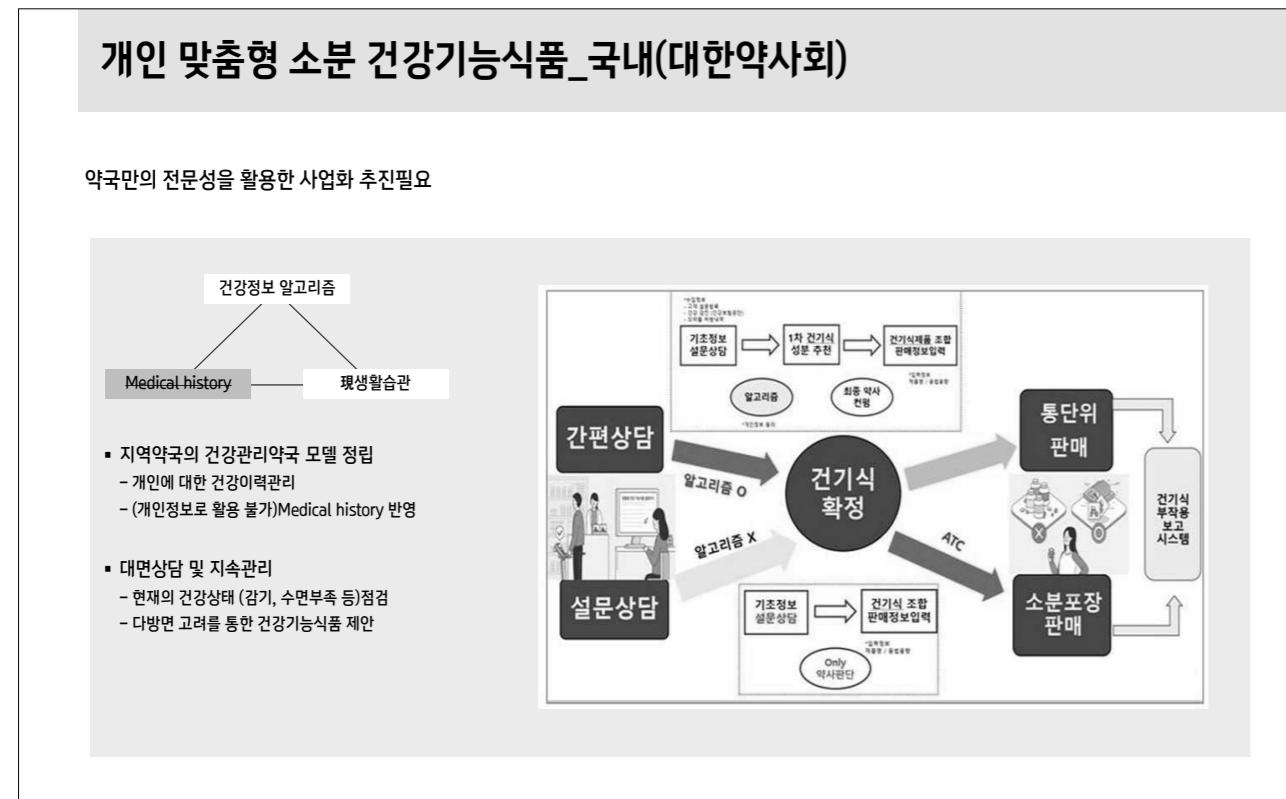
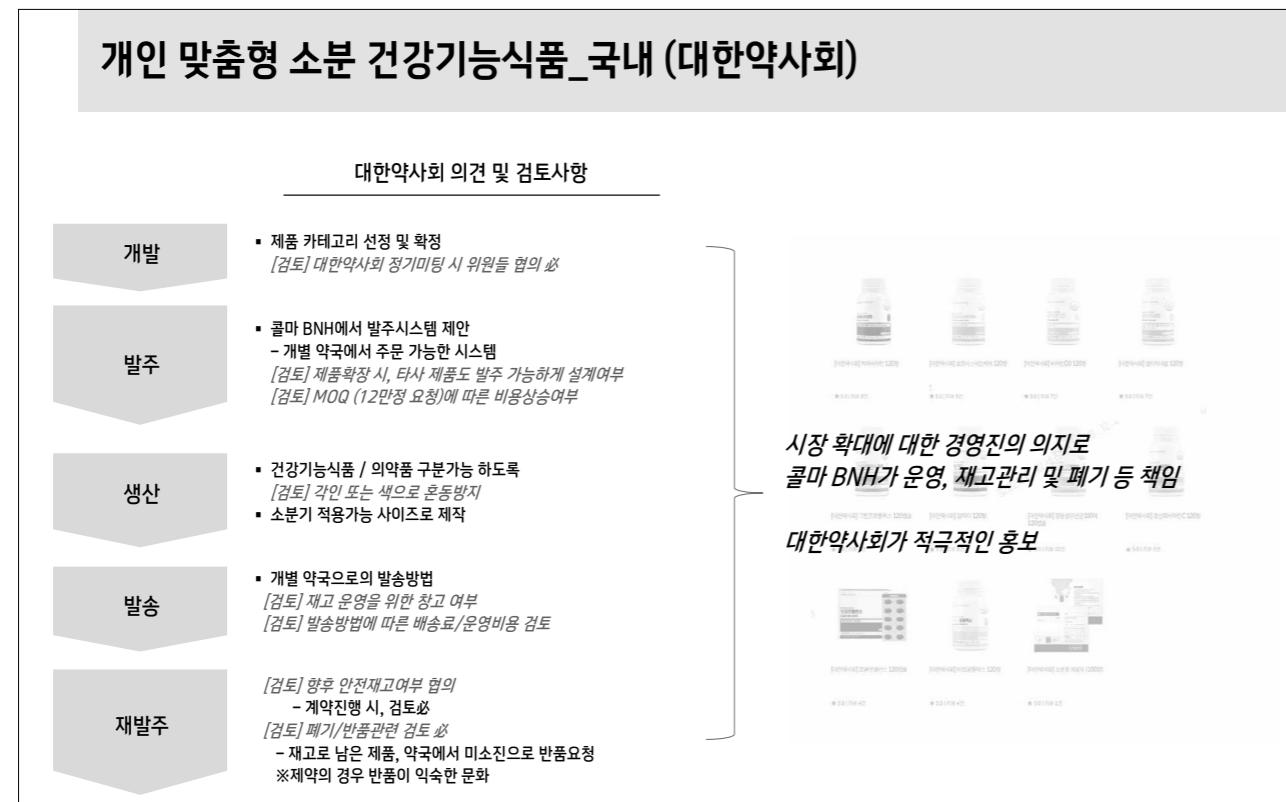


① 약사대상 건강기능식품 이해
② 질환-건강기능식품 이해
③ 약사대상 전시회

④ 현 소분사업에서의 이슈도출
- 30개입 분량으로 소분에의 번거로움
- 브랜드사 제품 활용으로 인한 Cost
- 복합기능성 제품 多 ▶처방에의 어려움

⑤ 소분사업 이슈
- 주문/운영/판매방식 (비영리단체)
- 제품 선정방식
- 운영 시 식품이력추적 관리번호 등

▲ 약국 전용 건강기능식품 공동 연구 개발 상호 협력
▲ 약국 특화 엘스케어 전문 제품 포트폴리오 확대 상호 협력
▲ 약국 전용 건강기능식품의 발주 및 재고관리 편의성을 고려한 개방형 시스템 구축
▲ 미방주된 보관 재고의 손실 최소화
▲ 상호 유관 네트워크를 활용한 상호 협력



MEMO

개인 맞춤형 소분건강기능식품 추진사례

김 세 진

콜마BNH 식품과학연구소 부장

1. 현황

우리나라의 개인맞춤형 건강기능식품 소분사업은 최근 실증특례를 거쳐 본 사업을 앞두고 있다. 이는 소비자들이 건강에 대한 관심이 높아지고, 개인의 건강 상태와 필요에 맞춘 제품에 대한 수요가 증가하고 있기 때문이다. 그러나 일부 제형에 한해 제한적으로 소분가능하며, 고객에게 제공해야하는 정보량이 상당한 수준이다.

2. 개인맞춤형 건강기능식품 소분사업 국내외 추진사례

미국의 식이보충제 시장은 '21년 587억달러로, 이중 약 24%가 개인맞춤형 시장이며, 18년부터 매년 약 9.3%씩 성장하고 있다. 미국뿐만이 아닌 일본, 독일 등 식이보충제가 성숙기에 접어든 국가일수록 어떤 성분이 개인에게 적합한지에 대한 소비자의 욕구와 함께, 1일 1팩을 섭취할 수 있다는 서비스의 편리함으로 이 시장은 확대되고 있다.

2020년 개인맞춤형 소분건강기능식품에 대한 실증특례 시범사업이 시작되면서 국내에서도 매장 상담을 통한 판매, 설문조사를 통한 맞춤형 온라인판매, 약국상담을 통한 판매가 이루어지고 있으며, '25년 1월 소분 건강기능식품의 정식 판매를 앞두고 있다.

3. 제언

개인 맞춤형 소분건강기능식품의 확대를 위해서는 건강기능식품 오남용 최소화 및 건강증진에 대한 홍보, 그리고 소비자들이 합리적 소비를 할 수 있는 가격경쟁력을 갖추는 것이 가장 요구된다. 해당 사업은 전문가의 상담으로 진행됨을 고려하여, 고객에게 필요한 필수정보만을 간소화하여 제공하고, 이를 통해 판매자의 영업활동을 도와줄 수 있다. 또한 미국 사례와 같이 건강기능식품과 일반식품을 혼합처방함으로써, 소분사업의 취지에 맞는 소비자의 편리성, 별도 구매에 따른 오남용 최소화에 대해 제고해 볼 필요가 있다. 현재 건강기능식품 시장은 정체기로, 시장 확대를 위하여, 영양균형을 통한 국민건강의 증진을 위한 적극적인 홍보가 필요하다.

PART 2

종합토론

좌장 강 일 준 회장 (건강기능식품미래포럼)

- 이승용 교수 (동국대 식품의료제품규제정책학과)
- 흥지연 교수 (고려대 식품생명공학과)
- 박인례 이사장 (녹색소비자연대)
- 박지예 대표 (빅썸 바이오)
- 김세진 부장 (콜마비엔에이치)
- 조수진 사무관 (식약처 건강기능식품정책과)

맞춤형 건강기능식품 발전 방향과 규제과학 혁신

이승용

동국대학교 식품·의료제품규제정책학과 교수

1. 현황

먼저 오늘 “개인 맞춤형 건강기능식품의 발전 방향 Ⅲ”이라는 주제로 건강기능식품미래포럼이 주최하는 제9회 건강기능식품미래포럼 정책세미나에 참여하여 개인 맞춤형 건강기능식품에 대하여 함께 토론할 수 있음에 감사를 표한다.

대한민국 정부는 국민들에게 안전하고 기능성이 탁월한 건강기능식품을 제공하고 국민이 안심할 수 있는 건강기능식품 안전정책을 수립하여 국민이 행복할 권리를 지켜주는 것이 우리나라 헌법 제10조에 규정에 따른 헌법적 가치이다. 건강기능식품은 2002년 제정된 「건강기능식품에 관한 법률」(법률 제18445호) 제3조에서 ‘인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공 포함)한 식품’으로 정의하고 있으며 「약사법」제2조에 따른 의약품, 한약, 한약제제, 의약외품 등은 제외하고 있다. 또한, 건강기능식품의 기능성이란 ‘인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것’을 의미한다. 따라서 건강기능식품은 일반 식품과 달리 안전성과 기능성에 관한 과학적 근거가 요구되며, 건강기능식품 개발은 R&D 결과에 근거해야 한다. 특별히 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 전전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지하여야 한다.

최근 코로나 팬데믹을 경험하면서 건강기능식품 소비 증가와 고령화 추세, 건강한 삶에 대한 필요성 확산 및 개인 건강관리에 관한 관심 증가와 편리성을 추구하는 소비 추세 확산에 따라, 식품의약품안전처는 2020년부터 개인 생활습관이나 건강상태에 맞는 건강기능식품을 소분·조합하여 판매할 수 있는 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 규제샌드박스 시범사업을 추진한 바 있다. 시범사업 운영 결과가 안전성 및 준법성에 문제가 없고, 소비자의 서비스 만족도가 높음으로 나타남에 따라 향후 맞춤형 건강기능식품 제도화 추진이 더욱 가시화되어 개인 건강상태에 따른 맞춤형 서비스 제공을 통한 소비자 만족도 제고 및 섭취 편의성을 높인 다양한 형태 제품 출시로 산업 활성화에 이바지할 것으로 기대하고 있다.

2. 법령 및 같은 법 시행령 일부 개정령(안) 입법예고안 주요 내용

식품의약품안전처는 2023년 「건강기능식품에 관한 법률; 이하 건강기능식품법」을 개정(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행)하여 맞춤형건강기능식품 판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하였다. 더불어 이에 대한 후속 조치로 식품의약품안전처는 2024년 10월 법률에서 위임된 사항인 맞춤형 건강기능식품판매업 영업의 세부 종류와 범위를 명확히 하고, 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류와 한도를 규정하여 영업자와 소비자를 보호하는 한편, 맞춤형건강기능식품관리사의 세부 자격 기준을 보건의료인력 중 전문성이 확보된 자로 정하려는 시행령 개정안을 입법예고(입법예고 기간 : 24.10.16~11.25). 한 바 있다.

첫째 건강기능식품법 제3조 제1호의2에서 “맞춤형건강기능식품” 이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것으로 정의하고, 법 제4조에서 영업의 종류에 맞춤형건강기능식품판매업을 신설하며, 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 신고하도록 하였다. 이처럼 법 제4조의 영업의 종류에 ‘맞춤형 건강기능식품판매업’이 신설되었으나, 대통령령으로 위임된 영업의 세부 종류와 그 범위 규정할 필요가 있어 이에 “맞춤형건강기능식품판매업”은 맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업으로 규정하는 등 맞춤형건강기능식품판매업 영업의 세부 범위를 규정함으로써 새로운 영업의 시행 시의 혼선을 예방할 것으로 기대된다.

둘째 건강기능식품법 제10조의3에 맞춤형건강기능식품으로 인한 소비자 피해구제를 위해 책임보험 가입 규정을 신설하여 맞춤형건강기능식품을 판매하는 자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 소비자에게 발생할 수 있는 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입할 수 있도록 하였다. 이에 시행령에서 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 보험의 종류와 한도를 정하여 소비자와 영업자의 영업 안정성 보호 필요에 따라 맞춤형건강기능식품판매자 가입할 수 있는 보험을 맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험으로 하고 그 보상한도액 기준을 사망 1인당 1억 5천만원, 부상 1인당 3천만원, 후유장애 1인당 1억 5천만원으로 규정하는 것은 시의적절하다고 할 수 있다.

셋째 건강기능식품법 제12조의3에 맞춤형건강기능식품을 판매하려는 자는 맞춤형건강기능식품의 소분·조합에 대한 안전관리와 소분·조합 시설·설비의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 “맞춤형건강기능식품관리사”를 도입하였다. 한편 맞춤형건강기능식품관리사 자격 기준을 법 제12조의3 제8항에서 「보건의료인력지원법」 제2

조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 자로 규정함에 따라 시행령에서 맞춤형 건강기능식품관리사 자격 기준을 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사, 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사 등을 규정하였다. 이는 맞춤형건강기능식품관리사의 세부 자격 기준을 보건의료인력 중 전문성이 확보된 자로 정하려는 취지에 충분히 공감할 수 있으나 맞춤형건강기능식품관리사의 업무영역이 맞춤형건강기능식품의 소분·조합에 대한 안전관리와 소분·조합 시설·설비의 위생관리 등의 직무를 수행하는 역할이라 점을 고려해 볼 때 식품안전분야 혹은 건강기능식품 위생관리 분야에 오랫동안 종사하여 전문성을 보유하고 있는 전문인력 활용이 배제된 것은 아쉬운 점이다. 관련하여 그동안 식품위생감시원이나 건강기능식품감시원으로 활동한 경력이 있는 공무원 출신 전문인력을 활용하는 방안과 현재 식약처에서 식의약규제과학혁신법에 근거하여 운영 중인 인재양성사업에 따른 규제과학을 전공한 석사와 박사급 규제과학 전문가들에게 맞춤형 건강기능식품관리사 자격을 부여하는 방안 등을 검토할 필요가 있다.

마지막으로 건강기능식품법 제24조에서 맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고를 하지 아니한 자가 소분·조합한 건강기능식품은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열할 수 없는 규정은 맞춤형건강기능식품은 사후관리 및 안전성 확보를 위한 실제적인 방안들이 마련되어야 할 것이다.

3. 제언

건강기능식품은 일반 식품과 달리 안전성과 기능성에 관한 과학적 근거가 요구되며, 특별히 맞춤형 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 전전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지하기 위하여 다음과 같은 몇 가지 내용을 제언하고자 한다.

첫 번째, ‘맞춤형 건강기능식품 R&D 강화’가 중요하다. 식품의약품안전처의 건강기능식품분야 R&D는 신기술평가 혹은 신소재 적용 식품의 선제적 기준·규격 개발과 안전성 등을 평가하는 기술개발 연구를 통하여 신속한 제품화 지원 등 규제 중심적 R&D 특성을 가지고 있다. 따라서 식약처 건강기능식품분야 R&D는 안전하고 우수한 건강기능식품 기능성 원료가 신속하게 개발되어 기능성을 인정받을 수 있도록 건강기능식품 원료 표준화, 안전성 평가(섭취량 평가, 독성시험 등), 기능성 평가(인체적용시험 등) 및 인정 절차와 제출자료 작성 등 안전성·기능성 시험 등에 대한 R&D가 강화되어야 한다.

두 번째 ‘맞춤형 건강기능식품의 신속한 제품화 지원’의 필요성이다. 최근 식품의약품안전처는 건강기능식품 분야 개발자 등의 시행착오를 최소화해 개발 비용을 절감하고 다양한 건강기능식품을 신속하게 제품화에 지원하여 지속해서 전문성과 규제과학을 기반으로 안전하고 품질이 확보된 건강기능식품이 개발되도록 적극적으로 지원을 약속하였다. 특히 식품의약품안전처

는 건강기능식품 산업이 국가 혁신성장 동력인 바이오헬스 산업의 한 축으로 국가 경제발전을 견인하고 있는 핵심적인 산업으로 인식하고 있으며 국내 건강기능식품 산업이 글로벌 시장을 선도할 수 있도록 기능성 원료 개발부터 제품화까지 맞춤형 기술지원을 강화하고 주요 교역국과 협력체계를 공고히 하고 관련 규정 변화에 선제적으로 대응하여 국내 건강기능식품의 수출을 지원하기 위해 최선을 다하겠다고 발표(“산·관·학 머리 맞대고 건강기능식품 해외 진출 전략 모색” 식약처 보도자료 2023.05.18.) 한 바 있다.

2024년 식품의약품안전처의 식품안전 정책 방향은 맞춤형 식품안전 구현 그리고 무엇보다 기본에 충실한 식품안전관리를 바탕으로 현장의 기대를 현실로 만드는 규제혁신 및 국제기준을 선도하는 식품혁신 행정을 주요 전략으로 하고 있다. 2024년 2월 시행된 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법; 이하 규제과학혁신법」에 근거한 식품규제과학이 그 중심에 있다. 맞춤형 건강기능식품 또한 규제과학혁신법의 적용을 받는 대표적인 분야로 법, 제도 및 가이드라인 제공과 맞춤형 건강기능식품 전문인력의 양성, 맞춤형 건강기능식품안전관리시스템의 개발 및 평가등에 그 역할을 다하여야 하고 식품안전 정책 의사 결정에 필요한 과학적 근거 생산을 위해 과학기술뿐만 아니라 사회적 요구 등 여러 요소를 균형감 있게 고려하여야 한다. 이것이 맞춤형 건강기능식품 분야에 규제과학을 도입하여야 하는 이유이다.

개인 맞춤형 건강기능식품의 발전방향 토론

박 인례

녹색소비자연대전국협의회 이사장

1. 들어가면서

맞춤형 건강기능식품 시장은 소비자의 건강 요구를 충족시키고 건강 증진에 기여할 가능성이 높은 산업으로 평가받고 있습니다. 이번 세 가지 빌제는 각각 법적 제도 마련, 시범사업 결과 그리고 추진 사례를 중심으로 맞춤형 건강기능식품의 발전 방향을 제시했습니다. 이를 소비자 관점에서 정리하고 의견을 제시하고자 합니다.

2. 소비자보호와 신뢰구축

2-1 소분·조합 과정의 안전성과 품질 관리

소비자는 맞춤형 건강기능식품을 통해 개인의 건강 상태에 맞춘 제품을 기대하지만, 이러한 기대는 소분 및 조합 과정에서 위생과 품질 관리가 철저히 이루어질 때만 충족될 수 있습니다. 따라서 법적규제를 통해 소분 및 조합 과정의 안전 기준을 명확히 하고, 생산 및 유통의 모든 단계에서 품질 관리를 강화해야 합니다. 특히 이상사례를 신속히 추적할 수 있는 시스템 구축과 맞춤형 건강기능식품관리사의 전문성을 보장하는 자격 요건 강화가 필수적입니다.

2-2 건강 상담 및 데이터 활용의 투명성

소비자가 맞춤형 제품을 신뢰하기 위해서는 상담 과정에서의 전문성과 개인 건강 데이터를 활용하는 방식의 투명성이 보장되어야 합니다. 맞춤형 건강기능식품관리사는 소비자에게 맞춤형 추천 과정과 데이터 활용 방식에 대해 명확히 설명해야 하며, 소비자는 데이터 제공에 대한 선택권을 가져야 합니다. 특히 온라인 상담 확대와 함께 상담자의 신뢰성을 확인할 수 있는 체계와 소비자 피드백 반영 시스템이 마련되어야 합니다.

3. 합리적 가격과 소비자 접근성 확보

3-1. 가격 경쟁력과 소비자 유인책

소비자들은 맞춤형 건강기능식품의 높은 비용을 주요한 장벽으로 인식하고 있습니다. 전 생애 주기적인 건강 보건 관련 소비자부담을 완화하는, 초기단계에서부터 합리적인 가격결정으로 시장 경쟁력을 확보하고 지속적인 소비자선택을 제고시키려는 전략적 노력이 필요하다고 봅니다.

3-2 접근성 강화를 위한 채널 다각화

소비자가 쉽게 상담과 구매를 할 수 있도록 온라인 및 오프라인 채널을 통합적으로 운영해야 합니다. 온라인 상담은 소비자의 시간과 공간적 제약을 줄일 수 있으나, 신뢰 확보와 구매 전환율 증대를 위해 오프라인 상담도 병행해야 합니다. 특히 약국 및 매장을 활용한 오프라인 상

담 모델은 고령층과 같은 디지털 소외 계층에게 중요한 접근 경로가 될 수 있습니다.

4. 소비자 교육과 인식 제고

4-1. 맞춤형 기능식품의 개념 확산

발표에서 강조된 것처럼 소비자 대부분은 맞춤형 건강기능식품의 개념과 필요성을 제대로 이해하지 못하고 있는 실정입니다. 정부, 기업, 소비자 단체가 협력하여 체계적인 홍보 및 교육 프로그램을 운영해야 합니다. 예를 들어, 쉽게 이해할 수 있는 동영상 콘텐츠나 실습형 세미나를 제공해 소비자가 올바른 제품 선택 기준을 가질 수 있도록 해야 합니다.

4-2. 오남용 방지를 위한 교육

요용 및 과소비로부터 소비자안전을 확보하고 동시에 시장 확장을 지원하려면 포괄적인 접근 방식이 필요합니다. 건강기능식품의 과잉 섭취나 부적절한 조합은 소비자 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 소비자에게 적정 섭취량과 부작용 가능성에 대해 교육을 철저히 시행하고, 제품 조합에 대한 명확한 정보를 제공해야 합니다. 뿐만 아니라 맞춤형 건강기능식품관리사 대상으로 성분 안전성, 잠재적 상호작용 및 과소비증상에 대한 최신 연구에 대한 정기적 교육도 철저히 시행할 필요가 있습니다.

5. 제도적 개선과 유연한 정책 필요

5-1. 소비자 의견 반영과 법령의 유연성

발표에서 제기된 소비자 불만과 시장의 변화를 반영하기 위해 제도는 유연하고 현실적이어야 합니다. 소비자 의견을 지속적으로 수렴하는 시스템을 구축하고, 이를 토대로 법령과 가이드라인을 주기적으로 보완해야 합니다. 예컨대, 상담 과정에서 발생하는 법적 제한과 소비자 불편을 완화하기 위한 정책적 개선이 필요합니다.

5-2. 표준화된 관리와 국제 협력

국내 맞춤형 건강기능식품 시장의 성장 가능성을 높이기 위해 글로벌 표준과의 정합성을 확보해야 합니다. 미국, 일본 등 해외 시장의 성공 사례를 참고하여, 표준화된 관리 체계와 경쟁력 있는 제품 개발을 추진해야 합니다.

6. 맺는말

소비자의 건강 증진을 위한 맞춤형 건강기능식품의 잠재력을 최대한 발휘하려면, 정부, 기업, 소비자단체가 협력하여 소비자보호를 최우선으로 하는 지속가능한 시장생태계를 조성할 것을 제안드립니다. 소비자보호와 신뢰 구축에는 엄격한 안전 프로토콜, 투명한 의사소통, 전문화된 서비스, 오용 방지, 신뢰할 수 있는 시장 메커니즘을 포함하는 다각적인 접근 방식이 필요합니다. 적극적인 규제 감독 및 소비자교육이 결합되면 이러한 전략은 소비자와 업계 이해관계자 모두에게 이익이 되는 신뢰할 수 있고 지속가능한 맞춤형 건강기능식품 시장을 육성할 수 있을 것이라 생각합니다.

맞춤형건강기능식품 제도화 추진 현황 및 향후 과제

조수진

식품의약품안전처 건강기능식품정책과 사무관

1. 현황

식약처는 건강에 대한 관심 증가와 개인의 특성, 취향을 중시하는 소비 트렌드 변화에 발맞춰 ‘맞춤형 건강기능식품 규제샌드박스 시범사업’을 시행하였다. 개인별 생활습관과 건강상태 등에 대해 전문가가 상담을 하여 개인에게 필요한 최적의 제품을 추천해 주는 것이다. 또 추천 받은 제품을 각각 구매하는 것이 아니라 조합한 형태로 제공한다. 소비자들의 궁정적인 반응과 함께 시범사업 초기 180여개에 이르던 참여 승인 매장 수는 3,900여개로 급증했다. 규제샌드박스를 통해 4년간 시범사업을 실시한 결과, 안전성과 관련된 문제가 발생하지 않았고, 매장 수가 지속적으로 증가하는 등 제도의 효율적 운영이 필요함에 따라 법제화를 추진하게 되었다. 2024년 1월 2일 건강기능식품에 관한 법률 개정에 따라 맞춤형건강기능식품 제도의 법적근거가 마련되었으며, 1년 후 시행을 위해 법 위임 세부사항에 대해 하위법령인 시행령과 시행규칙 개정안을 마련하여 입법예고를 마치고, 개정절차를 진행 중에 있다.

2. 추진사항

기존에는 건강기능식품 판매업자는 포장된 건강기능식품을 소분·재포장하여 판매하는 것이 불가능하였으나, 이 제도를 통해 소비자는 자신에게 적합한 제품을 낱개 포장으로 편리하게 섭취할 수 있게 됐으며 여러 종류의 건강기능식품을 수개월치씩 사는 불편과 부담도 완화할 수 있게 되었다. 또 맞춤형 건강기능식품관리사로부터 섭취방법이나 섭취량 등에 대한 전문적 상담을 받아 불필요한 제품의 구매도 막을 수 있게 됐다. 법적 기반이 만들어짐에 따라 건강기능식품업체도 보다 안정적인 투자를 할 것으로 기대하고 있다. 아울러 상담, 시설 위생관리 등을 담당하는 맞춤형 건강기능식품 관리사의 도입은 일자리 창출로 이어져 시장에 새로운 활력이 될 것으로 예상하고 있다.

다만, GMP 제조업소에서만 허용하던 소분제조 행위에 대해 처음으로 포장된 건강기능식품을 소분하고 조합할 수 있도록 예외적으로 허용하는 것이기 때문에 건강에 미칠 영향에 대해 국회, 소비자들의 우려가 깊었던 사항으로 산업의 활성화 측면보다는 우선 안전성을 보장할 수 있는 제도의 안정적 안착이 요구된다. 이에 맞춤형건강기능식품 제도는 시범사업을 통해 안전성이 검증된 모델을 기본으로 하여 제도를 설계하였다.

식약처는 법 시행일 2025년 1월 3일을 목표로 하위법령의 개정안의 개정절차를 진행 중에 있다. 원활한 시행을 위하여 신속하게 개정작업을 추진하고 있으며, 개정 전 영업자, 공무원 대상

설명회를 개최하고 가이드라인 등을 작성·배포할 계획이다.

입법예고안에서는 시범사업을 통해 안전문제가 발생하지 않은 운영사항을 반영하고, 업계, 관련협회, 소비자단체 등의 의견수렴을 거쳐 보완하였다. 노약자, 장애인 등 취약계층 국민들이 이용할 수 있도록 대면, 화상으로 제한하였던 상담방식을 유선, 채팅 등 방식까지 확대하였으며, GMP 시설이나 다른 맞춤형건강기능식품판매업소의 시설로 제한하여 위탁소분이 가능하도록 영업의 종류에 명시하여 관리범위를 명확히 하였고, 의약품 소분기와 공동사용하는 경우 안전관리를 위해 의약품 성분이 혼입·전이되지 않도록 규정하였다. 기존 시범사업에서 가이드라인으로 운영하던 구체적인 안전관리 사항들은 법령내 담기 어려워 향후 매뉴얼 등을 통해 안전관리에 참고할 수 있도록 할 것이다. 아울러, 현재 소분·조합의 안전관리 기준 중 동일한 기능성을 가진 건강기능식품 제품을 중복으로 소분·조합 되지 않도록 하고, 기능성 원료 기준으로 최대 7종(영양성분 제외) 이내에서 소분·조합하도록 한 개정안에 대해서는 하나의 제품에 여러 기능성 원료가 포함된 제품이 많고, 소분·조합의 자율성을 제한한다는 의견들이 있어 검토 중에 있다.

3. 제언

앞서와 같이 맞춤형건강기능식품 제도는 첫 시행을 준비하는 단계로 안전성을 우선으로 통제 가능한 관리범위 내 제도를 마련할 필요가 있다. 향후 산업 활성화를 위한 규제 개선사항들은 제도의 운영 이후 필요성을 분석하여 개선해 나갈 것이다. 다만, 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 신뢰 확보와 산업의 활성화를 위해 중장기적으로 마련되어야 할 정책 2가지를 제언하고자 한다. 먼저, 건강 관심 및 만성질환 증가로 건강기능식품과 일반의약품 등을 함께 장기간 섭취하는 인구가 증가하고 있고, 기능성 원료간의 상호작용으로 인한 이상 반응 사례가 지속 발생하고 있다. 건강기능식품 제조업자는 2가지 이상 원료를 사용하는 경우 안전성과 기능성을 확인하도록 규정하고 있으며, 맞춤형건강기능식품관리사도 전문가로서 다양한 기능성 원료 섭취에 대한 안전성을 책임져야 한다. 하지만 다양한 기능성 원료 간 상호작용 발생 여부 등 안전성 평가 방법과 중복·병용금지 규정은 부재한 실정으로 이에 대한 과학적 기반 구축이 필요할 것으로 보인다. 다음으로는 제조 및 수입되는 건강기능식품의 영양·기능 정보 등 제품 정보가 데이터베이스화되어 있지 않은 실정이다. 맞춤형건강기능식품을 판매할 때에는 해당 제품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항을 소비자에게 모두 제공하여야 하나, 의약품과 달리 제품명 등으로 정보를 확인할 수 있는 DB가 구축되어 있지 않아 현재는 인쇄, 스티커, 제품설명서 등 전통적 방식으로 제공하여야 함에 따라 이를 위한 업무 소요가 큰 상황이다. 향후 관련 DB가 구축된다면 맞춤형건강기능식품 뿐만 아니라 개인의 영양관리 등 다양한 정책에 활용될 수 있을 것으로 사료된다.

