

 식품의약품안전처	<h1>보도자료</h1>	배 포	2020. 4. 27.(월)
		담 당 과	식품안전정책국 건강기능식품정책과 (☎043-719-2451)
		과 장	안영순 (☎043-719-2452)
		연 구 관	권용관 (☎043-719-2456)

나에게 맞는 건강기능식품 구매 가능해져 규제샌드박스 규제 특례 선정 개인 맞춤형 건강기능식품 시범 운영

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 풀무원건강생활 등 7개 업체*가 신청한 ‘개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매’가 오늘 열린 규제 특례심의회위원회에서 규제특례 대상으로 선정됨에 따라 향후 2년간 규제샌드박스 시범사업으로 운영할 것이라고 밝혔습니다.

* 풀무원건강생활, 아모레퍼사픽, 한국입웨이, 코스맥스엔비티, 한국허벌라이프, 빅셀, 모노랩스

○ 이번 특례로 개인별 **생활습관, 건강상태, 유전자정보** 등을 바탕으로 한 **건강기능식품 소분 판매** 및 **비의료적인 상담** 등이 가능해져,

- 소비자는 내 몸에 꼭 필요한 건강기능식품을 **전문가로부터 추천** 받아 여러 제품을 조합한 **맞춤형 제품**을 구매할 수 있게 됩니다.

□ 이번 시범사업은 건강기능식품의 **효과·품질은 종전과 동일하게** 유지하고 **소비자 안전을 최대한 보장**할 수 있도록,

○ **소분 판매**는 개봉 시 품질변화가 거의 없는 **6개 제형***으로 제한하고 **위생적으로 소분·포장**할 수 있는 장치를 갖춘 경우만 허용됩니다.

* 정제, 캡슐, 환, 편상, 바, 젤리

○ 또한 건강·영양 상담을 통한 제품 추천은 소비자 신뢰확보를 위해 매장 내 **약사, 영양사 등 전문가만** 할 수 있습니다.

□ 식약처는 ‘개인 맞춤형 건강기능식품’이 고령화 시대에 **일상에서 건강을 챙기려는 수요**에 부응하면서도 공급자가 아닌 **수요자 중심**의 최근 **소비 트렌드**를 반영한 제도로 정착될 것으로 전망하면서,

○ 건강기능식품 **과다섭취** 및 **오남용**으로부터 **소비자를 보호**하고 새로운 **일자리 창출**에도 기여할 것으로 기대한다고 밝혔습니다.

○ 아울러, 이번 시범사업 운영 과정에서 소비자 안전을 지키기 위해 보완해야 할 부분이 있는지 면밀히 살피고, 불필요한 절차적 규제가 여전히 남아 있는지 검토하는 등 제도가 잘 정착될 수 있도록 최선의 노력을 다할 것이라고 밝혔습니다.

(예시) 50대 여성 A씨는 건강검진 결과 약을 먹을 정도는 아니지만 혈압과 콜레스테롤 수치가 걱정되어서 평소에 미리 관리하고자 건강기능식품 판매업소를 방문하였습니다.

- ☞ ① 상담: A씨는 매장 내 상담사에게 식습관, 건강검진결과 등을 제시
- ☞ ② 제품추천: 상담사는 혈압감소에 도움을 주는 ‘코엔자임Q10’ 제품과 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있는 ‘귀리식이섬유’ 제품 추천
- ☞ ③ 소분포장: 두 개의 건강기능식품을 소분하여 각각 한 알(캡슐) 씩을 한 봉지에 날개 포장하여 제공
- ☞ ④ 소비자 만족도 ↑ : 여행·외출 시 휴대가 편리하고 깜박 잊지 않고 먹을 수 있었으며, 불필요하게 이것저것 구입해 과다 섭취하지 않게 되었음

- <첨부> 1. 개인 맞춤형 건강기능식품 Q&A
2. 규제샌드박스 특례 선정 업체

<첨부> 1. 개인 맞춤형 건강기능식품 Q&A

Q 1. 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매란 무엇인가?

- 개인 맞춤형 건강기능식품이란 개인 맞춤형 시장 확대 추세를 반영하여 건강기능식품을 대상으로 시범 운영하는 것으로서 **개인의 건강상태, 식습관, 소비자직접의뢰(DTC) 유전자 검사 결과** 등을 검토하여 **보충이 필요한 영양소** 등을 고려하여 건강기능식품을 추천, 소분·판매하는 서비스입니다.

Q 2. 금지된 소분·판매를 실증으로 추진하는 사유는?

- 최근 소비자 스스로 건강을 챙기는 경향(self-medication), 유전자 분석서비스 확산 등에 따라 자기 몸 상태에 맞춘 **개인 맞춤형 수요가 증가**하고 있습니다.
- 식약처에서도 '19년부터 제도개선 추진을 계획하고 있었으며, 이번 실증특례를 통해 **안전·품질이 확보됨이 확인**된다면 제도개선에 속도를 낼 수 있을 것입니다.

Q 3. 실증을 신청한 7개 기업의 신청내용은?

- 기업에 따라 실증대상·내용, 구역·규모가 상이합니다.
- 공통적인 사항은 **식생활 습관, 운동, 소비자직접의뢰(DTC) 유전자 검사** 등 과학적·객관적 자료를 토대로 **부족한 영양성분을 추천**하여 **필요한 건강기능식품만을 소분·포장**해 주는 서비스입니다.

Q 4. 맞춤형 건강기능식품 상담인력의 자격은?

- 개인에 대한 **영양·건강 상담**은 전문적이고 신뢰할 수 있는 서비스 제공이 필요하므로 매장 내의 **약사·영양사** 등이 가능합니다.

Q 5. 소분·포장으로 품질변화가 일어날 가능성은 없는지?

- 이번 실증에는 소분 가능한 제형으로 **품질변화가 거의 없는 정제·캡슐·환·편상·바·젤리 6개 제형**으로 한정합니다. 아울러 위생적 소분·포장을 할 수 있는 **기계·기구류**를 구비하도록 하여 소분·포장 과정에서 **품질변화가 일어나지 않도록** 하겠습니다.

<첨부> 2. 규제샌드박스 특례 선정 업체

신청기업(7개)	건강기능식품 판매업 영업장(152개)	소분 대상 제품 제조사
풀무원건강생활	5개	풀무원
아모레퍼시픽	6개	에스트라
한국암웨이	5개	미국암웨이(수입) 한국암웨이(국내OEM)
허벌라이프	5개	코스맥스바이오, 허벌라이프(수입)
빅섬	100개 * (제휴약국) 1차년도:30개, 2차년도:70개	네추럴웨이
코스맥스엔비티	5개	코스맥스엔비티
모노랩스	26개 * 판매업 영업장 6개, 제휴약국 20개	콜마비엔에이지

