

붙임 1. 맞춤형건강기능식품 제도 안내

I

맞춤형건강기능식품 제도

- ‘맞춤형건강기능식품’은 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말함
- 개인의 건강상태나 생활습관을 영양사, 약사 등 맞춤형건강기능식품관리사의 상담으로 안전하고 나에게 꼭 맞는 건강기능식품을 필요한 양만큼만 덜어 살 수 있는 제도
- 2025년 3월 19일 「건강기능식품에 관한 법률」 개정에 따라 맞춤형건강기능식품 제도 본격 시행

II

맞춤형건강기능식품관리사 자격 및 배치

- **(정의)** 소비자의 건강상태와 생활습관을 기반으로 제품을 상담하고, 이를 안전하게 소분·조합하여 제공하는 전문 인력
- **(자격)** 「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중
「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사, 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사
- **(배치)** 영업소별 1명 이상 관리사를 두어야 하며, 선임·해임 시 신고 의무가 있음.
- **(직무)** 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리, 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리, 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담

III

맞춤형건강기능식품관리사 관련 법

■ 건강기능식품에 관한 법률

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1의2. “맞춤형건강기능식품”이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말한다.

제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사) ① 제4조 제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품 판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품 관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 (이하 “맞춤형건강기능식품관리사”라 한다)는 다음 각 호의 직무를 수행할 수 있다.

1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리
2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생 관리
3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담

4. 그 밖에 맞춤형건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

③ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해 하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

④ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고 수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간

의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간 (민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리 기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑦ 맞춤형건강기능식품관리사는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 기록·보관 하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수 하여야 한다.

⑧ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 사람으로 한다.

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행령

제5조의2(맞춤형건강기능식품관리사의 자격 기준) 법 제12조의3제8항에서 “대통령령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사·한약사
3. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙

제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능 식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 1명 이상의 맞춤형건강기능식품관리사(법 제12조의 3제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 말한다. 이하 같다)를 두어야 한다.

제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고) 법 제12조의3제4항에 따라 맞춤형 건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 제30호서식의 신고서에 맞춤형건강기능식품관리사의 영 제5조의2 각 호에 따른 자격을 증명하는 서류를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수 사항) 법 제12조의3제7항에서 “직무 수행 내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관할 것
2. 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정 에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 않을 것
3. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 과정 에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선해야 할 사항이 있는 경우에는 지체없이 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자에게 이를 알리거나 개선을 요청할 것