



Social Pharmacy

맞춤형 건강기능식품 판매제도시행에 따른 지역약국 대응전략

저자 조양연

대한약사회 부회장

대한약사회 개인맞춤형 건강기능식품 실증특례사업단장

개요

2025년 3월부터 맞춤형 건강기능식품 판매제도가 시행된다. 맞춤형 건강기능식품 판매의 제도화는 소비자의 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구에 부응하고 건강기능식품 산업의 발전을 도모하기 위해 추진되었다. 맞춤형 건강기능식품 판매제도의 주요 내용을 관계 법령을 통해 알아보고 맞춤형 건강기능식품 소분판매 시행에 따른 건강기능식품 시장의 전망과 지역약국에서의 대응전략을 소개하고자 한다.

키워드

맞춤형 건강기능식품, 맞춤형 건강기능식품 관리자, 건강기능식품 소분, 포장, 약국 건강기능식품 소분 판매, 맞춤 임상영양요법



| 맞춤형 건강기능식품 판매 제도화의 추진 배경

맞춤형 건강기능식품 판매 제도화는 초고령화 사회의 도래와 함께 국민 소득이 증가하고 보건의료 트렌드가 변화하는 흐름 속에서 추진되었다. 현대의학과 약물요법만으로 해결하기 어려운 건강 문제들이 존재하며, 이에 따라 개인 맞춤형 건강관리에 대한 소비자들의 요구가 점점 증가하였고, 건강기능식품 시장이 점점 세분화되면서 산업 발전을 도모할 필요성이 커졌다. 이러한 다양한 요구를 충족시키기 위해 맞춤형 건강기능식품 판매제도가 도입되었다.

| 맞춤형 건강기능식품 판매제도와 관련하여 개정된 [건강기능식품에 관한 법률(약칭: 건강기능식품법)]의 주요 내용

1) 맞춤형 건강기능식품 개념도입 및 판매업 신설에 관한 내용

① 맞춤형 건강기능식품의 정의 신설(제3조1의2)

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

② 맞춤형 건강기능식품 판매업 신설(제4조1항4호) 및 무신고 영업금지

[건강기능식품에 관한 법률] 제4조1항4호에 맞춤형 건강기능식품 판매업을 신설하였다. 또한 영업신고를 하지 아니하고 맞춤형 건강기능식품을 판매하거나 제조·소분·조합·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열할 수 없도록 하였다. 단, 약국은 별도의 영업신고 없이 맞춤형 건강기능식품 판매업 영업을 가능하다.

2) 맞춤형 건강기능식품판매 관리자 도입 및 직무에 관한 내용

① 맞춤형 건강기능식품 관리사의 선임의무

맞춤형 건강기능식품을 판매하려는 자는 맞춤형건강기능식품 관리사를 두도록 하고 맞춤형



건강기능식품 관리사를 선임하거나 해임할 때 식품의약품안전처장(식품안전나라 전자민원 시스템을 통해 신고)에게 신고토록 하였다. **약국은 영업 신고를 별도로 하지 않아도 되나 맞춤형 건강기능식품 관리사의 선임·변경·해임 등의 신고는 하여야 한다.**

②맞춤형 건강기능식품 관리사의 직무 범위

- 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리
- 소분·조합시설·설비 등에 대한 위생관리
- 맞춤형 건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담
- 건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항(안전위생 문제시 영업자에게 보고의무, 관리자 업무에 대한 기록 및 보관 의무 등)

3) 소비자 피해구제를 위한 책임보험 가입 규정 신설(제10조의3)

맞춤형 건강기능식품을 판매하려는 자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생할 수 있는 소비자의 손해를 배상하기 위해 책임보험에 가입할 수 있도록 하였다.

■ 개정된 [건강기능식품에 관한 법률 시행령]의 주요 개정 내용

1) 맞춤형 건강기능식품 판매업 영업의 종류와 범위(제2조4호)

영업소에서 직접 맞춤형 건강기능식품을 판매하는 영업과 제3자에게 위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 판매하는 영업 등으로 나누어 볼 수 있다.

2) 맞춤형 건강기능식품 판매업의 책임보험 종류와 한도(제3조의4)

①보험의 종류와 성격

맞춤형 건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명, 신체 및 재산상 손해를 배상하기 위한 사고배상 책임보험에 가입할 수 있도록 하였다. 단, 책임보험 가입은 의무사항이 아닌 임의가입 조항이다.



②보상한도액 기준

1인당 사망 1억 5천만 원, 부상 3천만 원, 후유장해 1억 5천만 원의 배상 한도를 법령으로 정하였다.

3) 맞춤형 건강기능식품관리사 자격 기준(제5조의2)

①의료법상 의사·치과의사·한의사·간호사

②약사법상 약사·한약사

③국민영양관리법상 영양사 등 7개 직종에 한하며 그 외의 사람에게 관리사 업무를 수행하게 할 경우 영업자에게 과태료 처분이 행해진다.

■ 개정된 [건강기능식품에 관한 법률 시행규칙]의 주요 개정 내용

1) 맞춤형 건강기능식품 영업자 및 관리사 안전위생 교육(제19조)

①영업자 사전(신규개업 시) 안전위생교육 3시간, 이후 매년 보수교육 의무는 없다.

②관리사 신규(최초) 안전위생교육 6시간, 보수교육은 매년 3시간이다.

③약사회원에 대해서는 대한약사회 온라인 교육시스템을 통해 안전위생교육을 무료로 제공하며 비회원 등은 실비의 교육비를 납부하고 교육 사이트를 이용하여 안전위생교육을 이수할 수 있다.

2) 맞춤형 건강기능식품 판매업 시설기준(입법예고사항 제2조, 별표1제6호)

①영업소: 영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 단, 영업에 지장이 없는 경우 다른 영업소와 함께 사용할 수 있다.

②소분조합실: 독립된 건물 또는 소분·조합 외의 용도로 사용되는 시설과 분리 또는 구획되어야 하나 소분조합시설에 안전위생상 우려가 없는 경우(예, 약국 내 조제실에 자동 소분기를 설치한 경우) 소분조합실을 별도로 설치하지 않아도 된다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center



③소분조합시설: 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분이 내수성 재질로서 세척하기 쉬우며, 열탕, 증기 살균제등으로 소독 살균이 가능하고 식품위생법 제9조에 적합한 것이면 된다. 이에 따라 약 주걱을 통한 손 소분 포장 가능하며 이 경우 조제실 일부를 칸막이를 이용하여 건강기능식품 소분 전용구간으로 구획하여야 한다.



〈그림 1〉 자동조제기 내 건기식 전용라인 세팅 모습 〈그림 2〉 조제실 내 건기식 전용구간 구획 모습

④시설기준 특례

제3자에게 맞춤 건강기능식품을 위탁 소분할 경우 별도의 소분조합실이나 시설을 갖추지 않아도 된다. 다만 이 경우 영업소 내에 위 수탁 계약서를 필수로 보관해야 한다.

3) 영업의 신고(제5조)

맞춤형 건강기능식품 판매업 영업을 하고자 하는 자는 영업에 필요한 시설을 갖추고 안전위생교육이수 증명서류와 맞춤형 건강기능식품 관리자 선임신고서를 첨부하여 영업신고서를 제출해야 한다. 약국은 영업 신고 제출절차 없이 맞춤형 건강기능식품 판매업 영업을 가능하다.



4) 맞춤형 건강기능식품판매업 영업자의 준수사항(제12조, 별표4)

- ①건강기능식품의 소분, 조합, 보관, 진열, 보존, 판매 시 보건위생상 위해가 없도록 유지·관리하여야 한다.
- ②소분 조합 기록(제품명, 수량, 소분 및 조합 일자, 판매내역 등)과 거래명세서를 작성하고 2년간 보관해야 한다. 기록양식은 내용만 들어가면 자율이다.
- ③맞춤형 건강기능식품 관리사 외에는 직접 소비자 상담이 금지되며 상담결과에 따라 소비자에게 판매하여야 한다. 상담방식에는 대면, 화상, 통화, 채팅 방식 모두 허용된다.
- ④의약품 성분 등의 혼입 전이 방지 의무의 이행을 위해 소분조제기구, 설비에 대한 주기적인 청소를 실시하여 위생관리에 만전을 기하고 소분 전용 건강기능식품을 별도로 진열·보관하는 진열공간을 운영하는 것이 권고된다.
- ⑤영업자는 맞춤형 건강기능식품 관리사를 1인 이상 선임하고 신고해야 하며(입법예고사항 제16조의 3) 관리사의 중복 선임은 금지된다.
- ⑥위탁 소분영업 시 적법한 수탁업자에게 소분을 의뢰하고 영업소 내에 위탁계약을 보관해야 한다.

*위반 시 행정처분(영업정지)/과태료 30만 원에서 100만 원 사이 부과

5) 맞춤형 건강기능식품관리사 준수사항(입법예고사항 제16조의5)

- ①직무수행 일자, 내용, 결과를 기록하고 2년간 보관해야 한다. 기록양식은 자율이다.
- ②상담, 추천 과정에서 부당한 표시·광고행위를 해서는 안된다.

특히 질병 치료 의약품으로 오인·혼동하게 하거나 건강기능식품의 허가된 기능성 외 오프라벨로 기능성을 활용 시 확인된 학술적 근거기반에서 활용하여 허위 과장 광고가 되지 않도록 주의해야 한다.

- ③관리사는 소분·조합과정에서 안전성, 품질·위생상 문제가 발생 시 영업자에게 개선을 요청해야 한다. 이는 의무사항이다. 영업자는 관리사의 업무에 대해 방해행위를 해서는 안된다.

*의무 불이행 시 위반 유형별로 과태료 30만 원에서 100만 원 사이 부과

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

6) 소분 조합 안전관리 기준(입법예고사항 별표4의2)

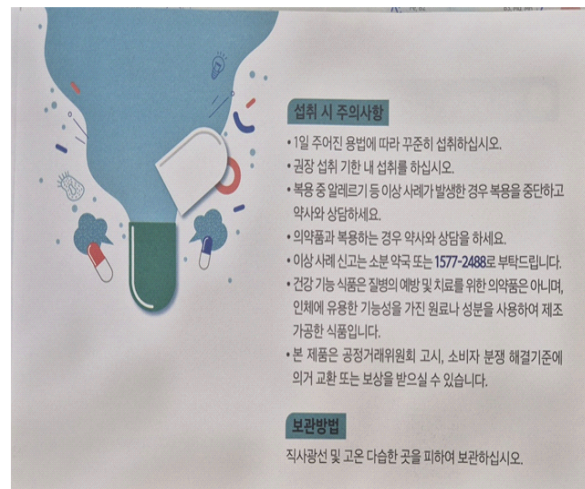
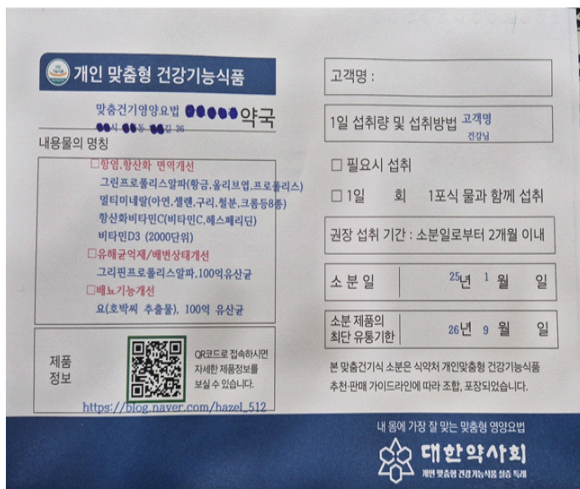
- ① 소분 조합 가능 제형 : 맞춤형 건강기능식품의 소분 대상은 정제, 캡슐, 환 제형(편상, 바, 젤리, 과립, 분말, 액제 등은 제외)에 한한다.
- ② 기능 성분 함량은 일일 섭취량 이내에서만 조합, 소분해야 한다.
- ③ 안전에 위해가 되는 기능성 성분의 중복 조합은 금지(위해 성분 조합은 별도고시)되며 기능성 원료 7종 이내에서 소분·조합해야 한다.

*위반 시 위반 유형별로 30만 원에서 50만 원 사이 과태료 처분

7) 맞춤형 건강기능식품 판매 시 정보제공기준(입법예고사항 별표4의2)

- ① 소분 포장된 건강기능식품의 원래 표시사항(식품 등의 표시·광고에 관한 법률 제4조부터 6조에 따라 표시한 사항으로 제품 겉면에 표시한 사항 대부분이 해당함)을 소비자에게 제공해야 한다(전자적 방법, 매장 내 게시포함).
- ② 용기, 포장에 맞춤형 건강기능식품 문구, 소비자 이름(가명, 익명 가능), 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분, 일일섭취량 및 섭취방법, 보관방법, 소비기한(소분 조합한 건강기능식품 중 소비기한이 제일 짧은 것 기록), 소분·조합 일자, 맞춤형 건강기능식품 판매업소 명칭 및 소재지, 위 수탁 소분 시 수탁자의 명칭 및 소재지를 표시해야 한다.

*위반 시 위반 유형별로 50만 원에서 100만 원 사이 과태료 처분



〈그림 3, 4〉 맞춤형 건기식 소분 전용봉투를 활용한 표시 기재 예



▶ 맞춤형 건강기능식품 소분 판매 시행에 따른 전망과 지역약국 대응전략

1) 제도 시행 및 시장 전망

맞춤형 건강기능식품판매 제도는 법률상으로는 2025년 1월 3일부터 공식적으로 시행되었으나 하위 법령의 정비 절차가 늘어나면서 실제 현장에서의 적용은 2025년 3월부터 이루어질 예정이다. 제도의 시행에 따라 맞춤형 건강기능식품 시장이 형성될 것이며 이는 전체 건강기능식품 시장의 확대를 불러올 것으로 전망된다. 이에 따른 신규 시장은 아래와 같은 특성을 가질 것으로 예상된다.

첫째, 건강 빅데이터 및 디지털 헬스케어 기반 시장으로서의 특징이 두드러진다. 예를 들어 건강상담, 건강기능식품 추천에 AI 기반 자동화 설문 프로그램을 활용하는 경우가 있다.

둘째, 맞춤형 건강기능식품과 기성상품형 올인원(멀티팩) 상품 간 경쟁 구도가 형성된다.

셋째, 오프라인 매장 관리사의 대면상담과 온라인의 AI 설문 자동화 프로그램 기반 비대면 상담 간 경쟁 구도가 형성된다.

넷째, 맞춤형 건강기능식품을 영업소 내에서 직접 소분·조합하는 업체와 위탁 소분하여 배송하는 업체 간 경쟁 구도가 형성된다는 점 등을 들 수 있다.

또한, 특화된 개별인정형 건강기능식품, 소분 전용 건강기능식품의 출현으로 인해 건강기능식품의 다양화가 예상된다.

2) 지역약국의 대응전략

첫째, 맞춤형 건강기능식품의 판매업 영업 자격을 위해서는 소분 조합실, 소분 조합시설 등을 사전 준비해야 하나 약국은 판매공간, 조제실, 조제설비의 공동이용이 가능하므로 이 점을 적극적으로 활용하여 준비해야 한다.

둘째, 영업 방식을 직접 소분으로 할지 또는 위탁 소분으로 할지 결정해야 한다. 약국 건강기능식품 판매 산업의 발전을 위해 약국 내 직접 소분을 강력히 권장한다.

셋째, 소분용 건강기능식품으로 활용할 약국 보유 제품 또는 소분 전용 제품의 리스트업을 시행하며 자동 조제기 내 소분 전용 건강기능식품 라인을 세팅한다.

넷째, 다빈도 맞춤형 건강기능식품의 표준 레시피를 정하고 판매가격 정책을 수립하여 시행한다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center



다섯째, 약국 내 환경에 맞추어 소비자 정보제공방법과 상담, 소분 업무, 판매 기록 시스템, 홍보 등의 약국별 맞춤형 건강기능식품 영업 전략을 수립하여 시행한다.

여섯째, 약국에서 제공하는 맞춤형 건강기능식품과 임상 영양요법을 기반으로 하여 약사 중심의 건강기능식품 세계관을 정립해야 한다. 임상약학 외에도 임상 생리학, 임상영 약학, 운동 스포츠과학 등에 대한 자율학습을 통해 전문지식과 기술을 갖춰야 한다. 이를 통해 임상검사 및 건강데이터(소비자의 건강검진데이터, 유전자정보, 건강기록, 생활습관 등)를 기반으로 한 맞춤형 건강기능식품을 추천하는 능력을 기르고 실전에 적용한다.

약사 Point

- “맞춤형건강기능식품”이란 제조, 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분, 조합한 것을 말한다.
- 약국은 별도의 영업 신고 없이 맞춤형 건강기능식품 판매업이 가능하다.
- 맞춤형 건강기능식품 판매업을 하는 자는 맞춤형 건강기능식품 관리사를 선임하여야 하고 이에 대한 변경사항(선임, 변경, 해임) 등을 식품의약품안전처장에 신고하여야 한다.
- 맞춤형 건강기능식품 관리자의 자격 기준은 의사, 치과의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사의 7개 직종에 한한다.
- 맞춤형 건강기능식품 영업자 및 관리사의 안전위생 교육은 대한약사회 온라인 교육 사이트에서 제공된다.
- 약국은 맞춤형 건강기능식품을 위한 시설과 약국의 판매공간, 조제실, 조제설비의 공동이용이 가능하다.
- 맞춤 건강기능식품의 용기나 포장에 맞춤건강기능식품 문구, 소비자 이름, 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분, 일일섭취량 및 섭취방법, 보관방법, 소비기한, 소분조합일자, 판매업소 명칭 및 소재지, 위 수탁 소분 시 수탁자의 명칭 및 소재지를 표시해야 한다.



참고문헌

1. 맞춤형건강기능식품 제도 관련 법제 추진사항과 영업준비 사항(식약처, 2024.12.)
2. 개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 가이드라인(식약처, 2023)
3. 건강기능식품에 관한 법률, 시행령, 시행규칙 개정안(법제처, 2025)

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).
