



맞춤형 건강기능식품 판매업 허용, 개인간 건강기능식품 거래 허용

2024.03.27

1. 맞춤형 건강기능식품 판매업 허용

맞춤형 건강기능식품 판매업이란, '제조 또는 수입된 여러 종류의 건강기능식품'을 개인의 필요에 맞추어 소분·조합하여 판매하는 사업을 의미합니다. 완제품 형태의 건강기능식품을 소분해서 판매하는 것은 현행 건강기능식품에 관한 법률(이하 "건강기능식품법")상 허용되지 않습니다. 그러나 건강에 대한 관심 증대에 따른 개인맞춤형 건강기능식품에 대한 시장 수요를 고려하여, 산업통상자원부는 2020년부터 신청기업들을 대상으로 건강기능식품의 소분 판매 사업을 허용하는 규제샌드박스(실증특례)를 운영해오고 있습니다. 그리고 위 실증특례 기간 동안 식품의약품안전처가 건강기능식품법을 개정하여 맞춤형 건강기능식품 판매업 제도를 신설하였습니다. 해당 개정법은 1년의 유예기간을 거쳐 2025. 1. 3.부터 시행됩니다. 맞춤형 건강기능식품 판매업의 신고요건(시설기준 등), 책임보험 가입의무의 내용, 맞춤형 건강기능식품 관리자(안전·위생관리, 구매상담 등 직무수행을 하는 자로서 맞춤형 건강기능식품 판매업을 하려는 자는 관리사를 의무적으로 두어야 함)의 자격요건 등은 개정법 시행 전에 시행령 등 하위법규를 통해 구체화될 것입니다.

2. 개인간 건강기능식품 거래 허용

명절이 끝나면 중고거래 플랫폼에 홍삼 등 건강기능식품을 판매한다는 게시글을 쉽게 찾아 볼 수 있습니다. 그런데 식품의약품안전처는 건강기능식품의 개인간 재판매를 영업신고 대상인 건강기능식품 판매업으로 해석하여 영업신고 없는 개인간 거래는 불법으로 판단해 왔습니다. 국내 시장에서 건강기능식품은 선물 목적 구매 비중이 상당하다 보니 재판매 허용에 대한 시장 요구가 컸습니다.

이에 국무조정실 규제심판부가 2024년 1월 건강기능식품의 개인간 재판매를 허용하도록 식품의약품안전처에 권고하였고, 식품의약품안전처는 이르면 4월부터 1년간 시범사업을 통해 개인간 재판매를 허용하겠다는 계획을 밝혔습니다. 식품의약품안전처는 시범사업 기간 동안 재판매를 허용할 건강기능식품의 범위(소비기한, 보관방법 등에 의해 결정)나 허용되는 거래횟수, 금액 기준 등 세부기준을 담은 가이드라인을 마련 중이며, 시범사업 기간 동안 모니터링을 거쳐 법령 개정 여부를 검토할 예정이라고 합니다.

건강기능식품은 사람이 섭취하는 식품이므로 재판매를 위한 보관, 유통 과정에서 신체 위해 문제가 발생한 경우 책임소재 등 법적 이슈가 발생할 수 있습니다. 개인간 재판매 허용이 어느 범위 내에서 제도화될 것인지 추이를 지켜볼 필요가 있으며, 건강기능식품업체 등 이해관계자들은 새로 형성될 재판매시장에서의 법적 리스크를 줄이기 위해 어떤 조치를 취해야 할 것인지 고민이 필요합니다.

관련구성원

이혜정

변호사

02-316-1719

hjelee@shinkim.com

김주연

변호사

02-316-1602

jyunkim@shinkim.com

유나

변호사

02-316-1757

nyu@shinkim.com

최정은

변호사

02-316-1672

jechoi@shinkim.com

권이선

변호사

02-316-4697

eskwon@shinkim.com

고현정

변호사

02-316-2811

hjko@shinkim.com