

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 2] <신설 2025. 3. 19.>

소분·조합 안전관리 및 판매 기준(제12조제1항 관련)

1. 소분·조합 안전관리 기준

가. 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합할 수 있는 제품의 제형은 법 제14조 제1항 전단에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준 및 규격에 따른 정제, 캡슐 및 환 제형으로 한다.

나. 맞춤형건강기능식품은 소분·조합한 건강기능식품의 기능성분 함량이 일일섭취량을 초과하지 않아야 한다.

다. 맞춤형건강기능식품은 중복·병용 섭취할 경우 안전에 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 건강기능식품을 함께 소분·조합하지 않아야 한다.

2. 판매 기준

가. 맞춤형건강기능식품을 판매할 때에는 해당 제품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항(「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조부터 제6조까지의 규정에 따라 표시한 사항을 말한다. 이하 같다)을 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)해야 한다.

나. 맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장에는 다음 각 호의 사항을 표기해야 하며, 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표기해서는 안 된다.

- 1) 맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상당한 소비자의 이름(익명 또는 가명을 포함한다)
- 2) 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭(해당 원료의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수 있다), 일일섭취량 및 섭취방법
- 3) 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다), 소분·조합일 및 보관방법
- 4) 맞춤형건강기능식품판매업자의 영업소의 명칭 및 소재지
- 5) 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁하여 소분·조합한 맞춤형 건강기능식품의 경우만 해당한다)