

맞춤형 건강기능식품 동향 및 시사점

- 소비자 관점에서 본 제도 활용 현황과 과제 -

목 차

1. 서론	/ 01
2. 맞춤형 건강기능식품의 이해	/ 03
3. 국내외 시장 현황	/ 05
4. 국내외 관련 제도 동향	/ 09
5. 시사점	/ 17

1. 서론

- **(추진 배경)** 개인의 건강관리에 대한 관심 증가로 데이터 기반 맞춤형 서비스 시장이 빠르게 확산되고 있으며, 건강기능식품 시장에서는 소비자 특성을 반영한 맞춤형 제품 수요가 확대되고 있음
 - 소비자의 나이, 건강 상태, 식습관 등을 고려해 조합되는 맞춤형 건강기능식품은 기존의 획일적 제품에서 벗어난 개인별 설계형 소비 흐름으로 주목받고 있으며, 정기구독 서비스나 전문가 상담 기반 제공 방식 등 다양한 형태로 시장 내 확산되고 있음
- **(수요 증가 요인)** 초고령 사회 진입 및 개인의 건강관리 의식 강화로 맞춤형 건강기능식품에 대한 관심이 지속적으로 확대되는 것으로 파악됨
 - 고령 소비자층을 중심으로 질병 예방과 건강관리 효율성에 대한 기대가 높아지면서, 기능성에 대한 신뢰, 섭취의 편의성, 건강 정보 기반의 맞춤 효과성을 중시한 수요가 시장 확대에 기여하고 있음
- **(정책 추진 현황)** 정부는 수요에 대응하여 2020년부터 규제 샌드박스를 통해 맞춤형 건강기능식품 실증특례를 허용하였고, 2024년 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 ‘건강기능식품법’) 개정을 통해 제도화를 완료하였으며, 2025년 1월 3일부터 본격 시행에 들어감
 - 개정 법률에 따라 ‘맞춤형 건강기능식품판매업’이 신설(법 제4조)되었고, 전문가 상담을 기반으로 한 건강기능식품의 조합·소분 판매가 제도적으로 가능해짐에 따라, 소비자 안전성 확보 및 개인정보 보호 등을 위한 관련 제도 정비가 본격화되고 있음

- **(시장 동향)** 국내외에서 맞춤형 영양제 시장이 빠르게 성장하고 있으며, 관련 제도 및 데이터 활용 기준에 대한 논의도 활발하게 진행 중임
 - 미국, 유럽, 일본 등 주요국은 유전자 기반 서비스와 기능성 표시 관리 제도를 운영하고 있으며, 정보 제공 강화, 광고 규제, 개인정보 보호 기준 정비 등이 함께 추진되고 있음. 민간 주도 서비스의 확대에 따라 규제와 소비자 보호의 균형적 접근 필요성도 제기되고 있음
- **(논의의 필요성)** 제도가 본격 시행되고 있음에도, 현행 제도는 공급자 중심 구조로 소비자 시각 정비를 통한 대응 방향 정립이 필요한 상황임
 - 소비자 관점에서의 국내외 시장 및 제도 동향을 함께 조망한 사례는 드문 편
- **(목적)** 본 고는 맞춤형 건강기능식품에 대해 살펴보고, 국내외 시장 및 제도 동향을 분석하여 소비자 관점에서의 정책적 시사점을 도출하는 데 목적이 있음. 이를 통해 맞춤형 건강기능식품 제도의 건전한 정착 및 확장과 소비자 신뢰 제고, 향후 제도 개선 방향 설정에 기여하고자 함

2. 맞춤형 건강기능식품의 이해

- (개념 및 제도 도입 배경) 맞춤형 건강기능식품은 소비자가 자격을 갖춘 전문가(맞춤형 건강기능식품관리사)와 상담한 후, 건강정보에 따라 조합하여 제공받는 개인 맞춤형 건강기능식품임
 - 기존 완제품 중심의 건강기능식품과 달리, 맞춤형 건강기능식품은 소비자의 나이, 건강 상태, 식습관 등을 바탕으로 전문가 상담을 통해 기능성 원료를 선택하고, 개인에게 최적화된 조합 형태로 소분·제공 되는 방식으로 운영됨
 - (건강기능식품과의 차이점) 기존 건강기능식품이 일률적 구성이었다면, 맞춤형 식품은 전문가의 개입으로 소비자 정보 기반 성분 조합이 가능하다는 점에서 차별화됨
 - 맞춤형 건강기능식품은 조합 설계와 날개 포장을 통해 섭취의 정확성과 편의성을 높일 수 있으며, 불필요한 성분의 중복 섭취를 줄임으로써 소비자의 기능성 기대 충족 가능성을 제고하는 데 기여함
- (소비자 관점에서의 이용 방식) 소비자는 맞춤형 건강기능식품 판매 업소를 방문하거나 비대면 방식으로 상담 후, 개인 건강정보에 따라 소분·조합된 제품을 제공 받음
 - 상담 방식은 대면(약국·전문 매장 방문) 또는 비대면(전화·온라인 등)으로 운영
 - 관리사는 문진 결과를 기반으로 제품 추천
 - 조합된 제품은 날개 포장되어 성분, 조합 일자, 섭취 방법, 제조 일자,

소비기한¹⁾, 보관 방법 등 필수 정보와 함께 제공²⁾

- 상담 및 제공 기록은 전자적 또는 서면으로 보관됨

□ (제조 관점에서의 운영 기준 및 의무사항) 맞춤형 건강기능식품은 일정 자격을 갖춘 전문가의 상담을 전제로 제공되며, 제품은 하루 섭취 기준에 맞춰 포장되고 기록·관리됨

○ 상담 결과를 바탕으로 개별 포장된 팩 형태의 제품 제공(예_비타민D + 오메가3+마그네슘을 한 포에 낱개 포장)

- 조합일자 표기, 소분 내용 기록 보관 등 안전조치 권고
- 허용 제형은 정제, 캡슐, 환으로 제한
- 일일 섭취량 초과 방지를 위한 관리 필요

〈그림 1〉 맞춤형 건강기능식품 판매·소비 절차³⁾



1) 2024 대국민 소비자지향성 제도개선 사업을 활용한 “소비자 알권리 보장 제도 개선 사안”으로 건강기능식품 법령이 개정되어 맞춤형으로 소분·재포장된 건강기능식품의 제조날짜 및 소비기한 표시가 의무화됨

2) 최근 제도 개선을 통해 조합일자, 소비기한, 섭취 방법, 보관 방법 등의 표시가 요구되고 있음

3) 식품의약품안전처(2025.03.20.) - ‘나에게 맞는 건강기능식품, 맞춤형으로 선택하세요.’

<https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156679817>

3. 국내외 시장현황

3.1. 국내 맞춤형 건강기능식품 시장

□ (시장 성장) 소비자 건강 관심 증가에 따라 개인 특성 기반한 맞춤형 건강기능식품에 대한 수요가 꾸준히 증가하고 있음

○ 나이, 식습관 등 개인 특성을 반영한 맞춤형 건강기능식품 소비가 확산되고 있으며, 기존의 정형화된 제품에 비해 개인 맞춤형 영양 솔루션에 대한 소비자 요구가 증가하고 있음

□ (시장 규모) 국내 건강기능식품 시장은 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 구체적으로 2019년 약 4조 9천억에서 2023년 약 6조 2천억으로 확대됨.⁴⁾ 관련 내용은 <그림 2>와 같음

<그림 2> 국내 건강기능식품 시장 규모(2019-2023)



4) 한국건강기능식품협회(2023). 2023 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태 조사

□ (규제 샌드박스 운영 결과) 맞춤형 건강기능식품은 아직 초기 시장에 머물러 있으나, 2020~2022년 규제 샌드박스⁵⁾를 통해 제도화 가능성을 실증함

○ 규제 샌드박스 운영 개요

- 총 5개 기업이 상담 기반 소분·조합 서비스 운영
- 약 7만 8천 명의 소비자 참여, 누적 매출 약 79억 원 기록⁶⁾

○ 주요 성과

- 소비자의 수용성과 수요 확인 및 시장 창출 가능성 실증

○ 운영 한계 및 개선 과제

- 일부 업체에서 무자격 상담, 유사 명칭 사용 등으로 인해 소비자 혼란 유발 우려
- 소분·조합 제품의 안전관리 기준 및 표시·보관기준 미비
- 상담·조합 이력 관리 시스템 등 소비자 보호 장치가 제도화 이전에는 미흡

○ 제도화 연계

- 실증경험을 바탕으로 식약처는 건강기능식품에 관한 법률 개정을 통해 '맞춤형 건강기능식품 판매업' 신설
- 자격 요건·시설 기준·정보 제공 방식 등 보완을 위한 법령 개정 추진
- 2024년 「건강기능식품에 관한 법률」 개정 → 2025년 1월 제도 정식 시행

5) 규제 샌드박스는 새로운 기술 또는 서비스에 대해 일정 조건하에 기존 규제를 면제하거나 유예하여 실증할 수 있도록 허용하는 제도임(규제샌드박스 종합포털, 2024, https://www.sandbox.go.kr/sandbox/info/sandbox_intro (접속일: 2025.4.21)).

6) 임승우(2024.11.18.) [식품논단] 맞춤형 건강기능식품 규제 동향 및 제언.

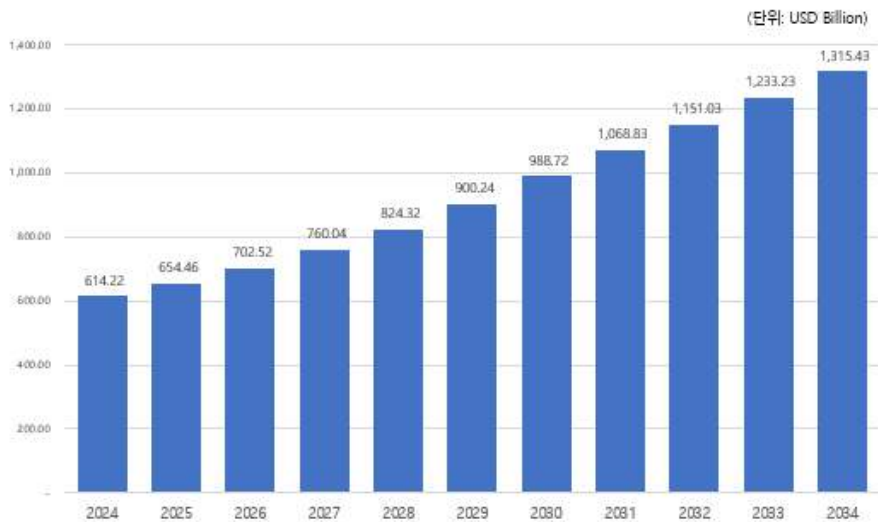
https://www.thinkfood.co.kr/news/articleView.html?idxno=101480&utm_source=chatgpt.com

3.2. 국외 맞춤형 건강기능식품 시장

□ (시장 성장) 국외 맞춤형 건강기능식품 시장은 미국, 일본을 중심으로 기술 발전과 건강관리 수요 증가에 따라 빠르게 성장 중임

○ 글로벌 개인맞춤형 시장규모는 2024년 155억 6천만 달러에 달했으며, 2034년에는 약 309억 4천만 달러에 이를 것으로 예상되며, 연평균 성장률(CAGR) 14.63%로 성장할 것으로 예상됨(〈그림 3〉 참조)⁷⁾

〈그림 3〉 국외 맞춤형 건강기능식품 시장 전망(2024-2034)



7) Prence Research. (n.d.). "Personalized Nutrition Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034."

- **(미국)** 미국의 맞춤형 건강기능식품 시장은 소비자의 건강정보에 기반한 신뢰도 높은 제품 선택, 복용 편의성, 지속적인 건강관리 욕구를 반영하여 발전
- 미국은 맞춤형 건강기능식품 제도에 대해 별도의 정부 제도나 규제 체계가 없으므로 민간 기업 중심으로 맞춤형 건강기능식품 서비스 운영
 - 맞춤형 건강기능식품 정기구독 서비스는 소비자가 복용을 잊지 않고 지속적으로 섭취할 수 있도록 하여 복약 순응도 향상에 기여⁸⁾
 - 소비자 건강정보(설문, 유전자 등) 기반 맞춤 솔루션 제공은 정보 과잉 환경에서 선택 부담을 줄이는 역할
 - 미국의 대표적인 맞춤형 건강기능식품 정기구독 서비스인 Care/of, Persona 등의 서비스는 소비자가 본인의 라이프스타일과 건강목표에 적합한 제품을 직관적으로 추천받고, 개인화된 상담을 경험할 수 있다는 점에서 호응⁹⁾
 - 다만, 건강정보 기반 서비스에 대한 개인정보 보호와 알고리즘 투명성 확보가 지속적으로 제기되는 소비자 이슈¹⁰⁾
- **(일본)** 일본의 기능성 표시식품 제도는 소비자가 기능성과 과학적 근거를 확인할 수 있도록 하는 ‘정보 기반 선택권 보장’을 주요 목표로 함¹¹⁾

8) Mintel. Personalized Nutrition - US - 2023

9) Nestlé Health Science. "Nestlé Acquires Persona Nutrition," 2019.05.14.

10) OECD(2022), Consumer Data Rights and Personalised Pricing,

11) 일본 소비자청(2023), 機能性表示食品ガイドライン, <https://www.caa.go.jp>

- 소비자는 기능성 표시 제품의 성분과 효과에 대해 비교적 명확한 정보를 획득할 수 있으며, 건강목표에 맞는 제품을 스스로 선택 가능
- 최근에는 고령 소비자, 만성질환자, 다제복용자 등을 위한 개인 맞춤 추천 시스템이 도입되어¹²⁾, 소비자의 인지 부담을 줄이고 건강관리 주체로서의 역량 강화에 기여
- 다만, 기능성 표시 제품의 정보 이해도 차이, 허위·과장 표시 우려, 온라인 서비스 확산에 따른 정보 비대칭 등은 향후 소비자 보호 과제로 지적됨

4. 국내외 관련 제도 동향

4.1. 국내 제도 동향

- (제도 시행 현황) 식품의약품안전처는 「건강기능식품에 관한 법률」 개정을 통해, 2025년 1월 3일부터 ‘맞춤형 건강기능식품판매업’ 제도를 본격 시행함
 - 해당 제도는 소비자 중심의 건강기능식품 이용 환경 조성과 안전한 섭취 유도 목표로 소비자의 건강 상태, 생활 습관에 따라 전문가 상담을 거쳐 건강기능식품을 조합·소분하여 제공할 수 있도록 허용한 것임
- (도입 경과) 2020년부터 규제 샌드박스를 통해 실증특례 형태로 운영되었으며, 2024년 법률 개정을 통해 제도적 기반이 마련됨
- 주요 내용은 다음과 같음

12) 후생노동성(2022). 개인 맞춤 건강식품 서비스 보고서,

○ 맞춤형 건강기능식품판매업 신설

- 소비자의 다양한 건강 수요에 대응하고 새로운 유통·소비방식을 제도화
- 정제, 캡슐, 환 형태의 건강기능식품을 소분·조합하여 개별 포장 형태로 제공 가능

○ 시설 기준 및 관리자 선임 의무화

- 소분·조합을 위한 전용 작업공간과 위생 설비(세척·건조 시설, 보관창고 등)를 갖춘 영업소 필요
- 약사, 의사, 한의사, 간호사, 영양사 등¹³⁾ 중 1인을 맞춤형 건강기능식품관리사로 선임해야 하며, 약국은 영업신고 면제 대상이나 동일한 시설 기준 적용

○ 소비자 정보 제공 및 안전관리 기준

- 제품에는 제품명, 섭취 방법, 소비기한, 성분, 보관 방법 등을 명시
- 원 제품의 기능성 표시 및 정보는 전자적 또는 서면으로 제공해야 하며, 상담 내용과 조합 기록 보관
- 일일 섭취 기준을 초과하지 않도록 조합 관리가 이루어져야 하며, 약사는 연 2시간 이상의 위생·안전 교육 이수 의무

□ **(제도 운영상 소비자 이슈)** 국내 제도는 정책적으로 선제적 조치를 취한 사례로 평가받고 있으나, 시행 초기 단계인 만큼 다음과 같은 과제도 존재함

○ 현 제도는 전문가 자격, 시설 요건 등 소비자 관점에 아닌 공급자 중심의 구조로 설계되어 소비자 이용 편의성과 정보 이해도 등 실제

13) 「보건의료인력지원법」상 보건의료인력(의료인, 간호조무사, 약사, 한의사, 의료기사, 안경사, 응급구조사, 영양사, 위생사, 보건교육사) 중 대통령령으로 정하는 자

사용 환경에 대한 고려는 미흡한 실정

- 민감한 건강정보가 수집·활용되는 구조이나, 해당 서비스 특성을 반영한 세부 운영 기준과 적용 지침은 아직 미흡한 실정
- 실제 맞춤형 서비스를 제공하는 영업소 수가 제한적이고, 소비자 인지도도 낮아 제도 활용률이 낮은 상황
- **(향후 과제)** 제도의 실효성 제고를 위해 주기적인 운영 평가, 소비자 중심의 정보 제공 체계 마련, 개인정보 보호 기준 정비, 보완 입법 및 관리 감독 체계 고도화가 필요함

4.2. 해외 주요국의 제도 동향

- **(제도 전반)** 해외 주요국은 맞춤형 건강기능식품 관련 민간 주도 서비스가 활발히 운영되고 있으나, 이를 별도로 제도화한 경우는 드문 편임
- 이에 따라 본 절에서는 맞춤형 건강기능식품 관련 민간 서비스가 각국의 기존 건강기능식품 법제 및 개인정보 보호 체계 내에서 어떻게 관리되고 있는지, 그리고 제도화 여부 및 제도 운영의 특징을 중심으로 살펴보고자 함

4.2.1. 미국

- **(제도 운영 체계)** 미국은 별도로 제도화된 맞춤형 건강기능식품 제도는 없으나, 민간 중심의 서비스가 활발하게 운영되고 있음
- 1994년 제정된 「Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA)」를 기반으로 건강기능식품을 규율

- Care/of, Persona Nutrition 등 민간 기업이 설문 및 유전자 분석을 기반으로 개인 맞춤형 제품을 제공¹⁴⁾
- 정기구독 기반의 서비스로 상업화가 활발히 이루어지고 있음

○ 기능성 검증 및 광고 관리는 비교적 느슨한 편

- 기능성에 대한 사전 심사는 없고, 제조·표시 기준 위주의 FDA 사후관리 체계 운영¹⁵⁾
- 과장광고 및 소비자 오인 가능성은 연방거래위원회(FTC)가 보완

○ 개인정보 보호는 일반 개인정보보호법 수준으로 적용

- 맞춤형 영양제 기업은 대부분 의료정보 보호법(HIPAA)의 적용 대상에 해당하지 않아, 수집된 건강정보는 캘리포니아 소비자 개인정보법(CCPA) 등 일반 소비자 보호 법령의 범주에서 관리되고 있음¹⁶⁾
- 건강 관련 정보는 의료 목적이 아닌 경우 일반적인 소비자 개인정보보호 법제의 적용을 받으며, 별도 민감정보 보호 기준은 존재하지 않음

□ (소비자 관점) 맞춤형 건강기능식품 서비스가 활발히 운영되고 있으나, 소비자는 제품의 신뢰성 검증 여부를 스스로 판단함. 또한 소비자는 민감한 건강정보 제공에 따른 프라이버시 우려를 경험할 수 있음

14) https://www.personanutrition.com/?utm_source=chatgpt.com

15) Wallace, T. C., & Koturbash, I. (2024). DSHEA 1994 - Celebrating 30 Years of Dietary Supplement Regulation in the United States. *Journal of Dietary Supplements*, 22(1), 1-8. <https://doi.org/10.1080/19390211.2024.2419434>

16) U.S. Department of Health and Human Services (HHS), California Consumer Privacy Act (CCPA) (<https://oag.ca.gov/privacy/ccpa>)

4.2.2. 일본

□ **(제도 운영 체계)** 일본은 기능성 표시식품 제도를 중심으로 자율성과 과학적 검증을 병행하는 유연한 제도를 운영하고 있음

○ 일본은 2015년 「기능성 표시식품 제도」를 도입하여, 기업이 제품의 기능성을 자율적으로 입증한 후 소비자청(CAA)에 등록 후 판매할 수 있도록 허용

- 기존 특정보건용식품(FOSHU)¹⁷⁾보다 진입장벽은 낮지만, 일정 수준의 과학적 근거와 품질 관리 기준이 요구됨

○ 「건강증진법」에 근거하여 기능성 표시 및 제품 등록을 규제

- 자율신고 방식이지만, 제품에 대한 검증 신뢰도 확보를 위한 절충형 구조로 평가됨

□ **(맞춤형 서비스 적용 현황)** 맞춤형 건강기능식품은 소분·조합 형태로는 운영되지 않으며, 제품 추천·구독형 서비스 형태로 제한적으로 제공됨

○ 전문가 상담을 기반으로 한 제품 추천은 가능하나, 한국과 같은 제도적 소분·조합 허용은 없음

- 일부 기업이 유전자 정보 및 건강상태 기반 서비스를 운영 중

○ 개인 건강 정보 활용 시 엄격한 법적 규제를 적용함

- 「의료법」 및 「개인정보보호법」에 따라 서비스 범위 제한

- 식품과 의료서비스의 혼동 방지를 위한 제도적 경계가 명확히 설정됨

17) FOSHU (Foods for Specified Health Uses, 特定保健用食品): 일본 후생노동성이 특정한 건강 효과를 과학적으로 인정한 식품으로, '건강 효과'를 명시하여 표시 및 광고할 수 있는 제도(일본 소비자청(CAA): <https://www.caa.go.jp>, (접속일: 2025.4.24)).

□ **(제도 개선 동향)** 최근 기능성 표시 및 신고 체계 강화를 위한 개정이 추진되고 있음

○ 일본 소비자청은 2024년 6월 기능성 표시식품 라벨링 및 신고 절차 강화를 발표하고, 2024년 9월부터 일부 시행 예정

- 라벨링 기준 강화: 기능성 문구를 제품 전면에 명확히 표기하고, 신고번호를 병기하도록 의무화
- 신고 마감 기한 조정: 신규 성분 포함 제품은 판매 최소 120일 전까지 신고 하도록 기한 앞당김
- 신고 시스템 개편: 전자 시스템을 통한 사전 정보 입력 및 온라인 등록 체계 마련

□ **(종합 평가)** 일본은 민간의 자율성과 정부의 규제를 조화롭게 운영하고 있으며, 소비자 정보 제공과 표시 신뢰성 제고를 위한 제도 개선을 지속 추진 중

○ 의료·식품 서비스 간 경계가 명확히 구분되어 있으며, 개인정보 활용 기준도 엄격하게 적용됨

- 한국과 달리 소분·조합은 허용하지 않으나, 제도적 신뢰도는 높음
- 제도 운영의 유연성과 소비자 보호 간 균형을 지향함

□ **(소비자 관점)** 기능성 표시식품 제도는 소비자에게 기능성과 과학적 근거에 기반한 정보 제공을 강화하는 데 기여하며, 복잡한 신고 체계나 전문 용어 사용 등으로 소비자 이해도가 낮은 계층, 특히 고령층의 정보 활용에는 한계가 존재함

4.2.3. 유럽연합(EU)

□ **(제도 운영 체계)** 과학적 검증 기반의 보수적 제도 운영으로 소비자 보호 중심의 체계를 확립하고 있음

○ 「Regulation (EC) No. 1924/2006」에 따라 영양·건강 주장(Nutrition and Health Claims)에 대한 엄격한 심사 기준 운영

- 모든 기능성 표시는 EFSA(유럽식품안전청)의 심사 및 EU 집행위원회의 최종 승인을 거쳐야 함

○ 민간 중심의 맞춤형 서비스는 존재하나, 제도화되어 있지 않음

- 개인 유전자 정보 등을 기반으로 한 디지털 헬스케어 성격의 맞춤형 서비스가 일부 민간 기업 중심으로 제공되고 있으나, 건강기능식품 제도 내에서 정식으로 제도화되지는 않음

○ 개인정보 보호는 GDPR¹⁸⁾ 적용으로 가장 엄격한 수준임

- 유전자 및 건강 데이터를 활용할 경우, 수집·처리·보관 전 과정에서 엄격한 보호 의무 발생

○ 의료서비스와 식품서비스의 경계를 명확히 하려는 제도적 노력이 지속되고 있음

- 기능성 검증과 데이터 보호를 통해 소비자 신뢰를 확보하고 있음

□ **(소비자 관점)** 유럽연합은 과학적 검증과 개인정보 보호 기준이 엄격하여 소비자 신뢰도는 높지만, 기능성 제품의 출시가 늦어지거나 소비자 선택의 다양성이 제한되는 이슈가 발생함. 또한 GDPR 등

18) General Data Protection Regulation (GDPR), 「일반 개인정보 보호법」, 2018년 5월 25일부터 유럽 연합(EU) 전역에 시행

고강도 법령으로 인해 개인정보 활용 동의 과정이 복잡해 소비자 혼란이 유발될 수 있음

□ 국내와 해외 주요국의 맞춤형 건강기능식품과 관련된 내용 및 제도를 정리하면 다음 <표 1>과 같음

<표 1> 국내외 맞춤형 건강관리식품 내용 및 제도

구분	한국	미국	일본	유럽연합 (EU)
법적 제도	「건강기능식품에 관한 법률」 (2024 개정)	「DSHEA (1994)」	기능성 표시식품 제도 (2015), 건강증진법	Regulation (EC) No. 1924/2006
맞춤형 제도 여부	제도화 완료 (2025년 시행)	제도 없음 (민간 중심)	별도 제도 없음 (기능성 표시제도 내 추천형 서비스 운영)	별도 제도 없음 (민간 디지털 헬스 서비스 일부 존재)
소분·조합 허용	허용 (제도화됨)	일부 민간 기업 자체 조합 (제도화 아님)	허용 안 됨	허용 안 됨
기능성 표시 기준	제한적 기능성 표시 허용 / 사전 검토 체계 미비	기능성 자율 검토 / FTC가 광고 유제 보완	CAA 등록 필요 / 과학적 근거 및 품질 기준 요구	EFSA 심사 + EU 집행위 승인 必
제도 운영 주체	정부 주도 (식약처)	민간 주도 / 정부는 사후 규제	민간+정부 병행 (자율신고제)	민간 운영 + 정부 규제 병행
소비자 정보 제공	조합 기준, 섭취법 등 고지 의무	기업 재량 / 정보 편차 존재	라벨링 기준 강화 추진 중	기능성 정보는 과학적 심사 기반 제공
개인정보 보호	건강정보 활용에 대한 구체적 고지 기준 미흡	일반법 적용 / 민감정보 보호 기준 미비	의료법+ 개인정보법 적용	GDPR 적용 / 유전자·건강정보 전과정 보호
상담 방식	전문가 상담 필수 (대면·비대면)	비대면 기반 설문 시스템 중심	일부 전문가 기반 추천 서비스 존재	일부 디지털 기반 민간 서비스 존재
시장 특징	제도 초기 / 수요 점진적 증가	상업화 선도 / 정기구동형 모델 활발	제도는 유연 / 소 비자 신뢰도 높음 / 안정적 확산	보수적 확산 / 과학 기반 신뢰 시스템

* 출처: (본인 작성) 조사를 기반으로 표로 구성

5. 시사점

- 한국은 맞춤형 건강기능식품 제도를 제도화한 선도적 국가로 향후 소비자 중심 제도 활용도 제고를 위해 실효적 운영방안 마련이 필요한 시점임
- 본 고는 ‘제도 활용 관점’에서 국내외 시장 및 제도 운영 경험을 바탕으로, 소비자 시각에서 제도의 실질적인 활용 개선 과제를 다음과 같이 도출하고자 함

1) 소비자 정보 접근성 및 이해도 제고 측면

- 맞춤형 건강기능식품은 전문가 상담과 정보제공을 기반으로 운영되지만, 상담 기준, 제품 구성 정보 등이 소비자가 이해하기 어려운 형식으로 제공되고 있어 실제 활용률 제고를 위한 방안이 필요함
- 특히 고령소비자 및 디지털 취약계층은 해당 서비스에 접근 자체가 어려워 정보 이용 격차가 발생하고 있으며, 일본의 기능성 표시제도 사례에서도 이와 유사한 정보 이해 격차가 보고되고 있음
- 상담 후 제공되는 맞춤형 제품에 대해 조합일자, 섭취방법, 기능성 설명, 소비기한 등을 정리한 간이 설명서(도식, 쉬운 용어 활용)를 제품과 함께 제공하도록 권고하고 이를 위한 표준 양식 마련이 필요함
- 맞춤형 건강기능식품관리사가 소비자에게 반드시 설명해야 하는 핵심 정보(예: 상담 기준, 기능성 원료 설명 등)를 표준 고지 문구 형태로 제시하여 교육자료 및 안내서에 반영함
- 정보이용 격차 해소를 위해 고령 소비자 및 디지털 취약계층을 고려한 정책적 접근이 필요하며, 구체적으로는 고령 소비자 대상 그림 설명서 등을 개발, 약국

보건소 등에 배포하여 접근성 제고

- 지역 보건소 및 복지관 등과 연계하여 고령층 대상 오프라인 상담 및 제품 정보 제공을 위한 소비자 교육 체계 마련

2) 개인정보 보호에 대한 소비자 신뢰 제고 측면

- 맞춤형 서비스는 개인의 건강정보를 기반으로 제품을 조합하는 과정에서 민감한 개인정보가 포함될 수 밖에 없으므로 개인정보 보호에 대한 소비자 신뢰를 확보할 필요가 있음
 - 소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 건강정보 수집·활용 목적을 핵심 문장으로 시각화한 요약 고지 문구(예: '이 정보는 ○○ 조합을 위해 사용됩니다')를 의무화하고, 동의서에 적용하는 것을 신뢰 확보 방안으로 생각해볼 수 있음
- 또한 고령 소비자 등 디지털 취약계층의 경우 고지 문구 등 내용을 이해하기 어려운 경우가 있을 수 있어 이용 계층을 고려한 정보제공 방식의 개선이 필요함
 - 예를 들어, 고지 시 큰 글씨 등을 병행 제공하는 방법 제안
- 민감한 정보 취급에 따른 제도적 보완이 필요하며, GDPR의 내용을 참고하여 개인정보 보호 체계를 강화할 필요가 있음

3) 소비자 선택권 확대 및 자료 열람권 제도화

- 현재는 정해진 제형(정제, 캡슐, 환)에 한정된 형태로만 제공되며, 소비자의 건강 상태나 복용 편의성 등을 고려한 제도적 유연성이

부족한 실정임. 또한 상담 결과 및 제품 조합 이력 관리가 임의적으로 이뤄지고 있어, 신뢰 확보와 사후 대응 측면에서 보완이 요구됨

- 다양한 제형 선택권 확보를 위해, 파우더, 액상 등 추가 제형을 일정 조건 하에 ‘시험적 허용’ 방식으로 도입하고, 해당 제형에 대한 섭취 안전성 기준 및 위생관리 가이드라인을 마련할 필요가 있음(예: 일정 허용 제형에 대한 별도 고시·공고 후, 사전 신고제로 관리)
- 상담 및 제품 조합 이력을 전자기록으로 의무화하고, 일정 기간(예: 1년) 이상 보관하도록 관련 운영 기준 정비하여 소비자가 요청 시 본인 이력을 열람할 수 있도록 디지털 기록 접근 절차 및 표준 서식 마련을 병행

4) 맞춤형 제품 표시·광고 및 기능성 표시 기준 정비 필요

- 맞춤형 건강기능식품은 개인의 건강정보를 바탕으로 조합되는 특성상, 일반적인 기능성 표현을 그대로 사용할 경우 소비자가 제품 전체에 동일한 효과가 있는 것으로 오인할 가능성이 있으므로 <표 2>과 같이 제도 보완 방안이 필요함
- 특히 제도가 시행 초기 단계에 있는 만큼, 조합 제품에 대한 광고 기준이나 기능성 고지 기준이 아직 구체적으로 마련되지 않아, 향후 제도 확산에 따라 소비자 혼란이 발생할 가능성이 있으므로 기능성 표시 기준을 정비할 필요가 있음

〈표 2〉 맞춤형 건강기능식품 표시·광고 보완(예시)

①	'개인 맞춤 조합'임을 광고 문구에 명시
	맞춤형 제품임에도 불구하고 일반 건강기능식품처럼 '○○ 기능에 도움을 줍니다'와 같은 광고 문구만 사용할 경우, 소비자는 전체 제품이나 특정 성분이 누구에게나 동일한 효능을 주는 것으로 착각할 수 있음 -> '이 제품은 소비자의 건강정보에 따라 맞춤 조합된 제품입니다'와 같은 표준 고지 문구를 광고에 포함하도록 제도화할 필요가 있음 (예시) “이 제품은 건강기능식품이 아닙니다”, “이 제품은 체질에 따라 차이가 있을 수 있습니다”
②	'효과는 개인에 따라 다를 수 있음' 등의 표준 고지 문구 도입
	맞춤형 제품은 개인의 체질, 건강 상태, 복용 환경에 따라 효능이 다르게 나타날 수 있음. 그러나 이 같은 개인 차이를 명확히 안내하지 않으면 소비자가 일반 건강기능식품처럼 동일한 효과를 기대할 수 있음 -> “개별 효과는 소비자에 따라 차이가 있을 수 있습니다”, 또는 “이 조합은 개인 건강정보 기반으로 구성되며, 효능은 개인별로 상이할 수 있습니다” 등과 같은 표준 고지 문구를 광고 및 제품 안내에 의무적으로 포함하도록 하는 방안 검토 필요

[참고 문헌]

- 김두진. (2022). 건강기능식품 표시·광고 법제의 현황 및 개선방안: 미국, 유럽연합, 중국 법제와의 비교 및 함의를 중심으로. 소비자법연구, 8(4), 43-88.
- 비타민 뉴스(2024.07.30.) 일본, '기능성 표시식품' 라벨링 및 신고 사항 개정 초안 발표. <https://www.vitamin-news1.com/news/articleView.html?idxno=3186>
- 식품안전정보원. (2023). 『제외국의 건강기능식품 기능성원료 인정·심사제도 및 관리 현황』.
- 식품의약품안전처. (2015). (일본) 일본 기능성 식품표시제도관련 가이드라인 알림.
- 식품의약품안전처. (2025). 『맞춤형 건강기능식품 종합안내서』. <https://www.mfds.go.kr>
- 이세정. (2006). 『건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구』. 한국법제연구원.
- National Institutes of Health. (2023). Personalized Nutrition and Dietary Supplements. <https://ods.od.nih.gov>
- OECD. (2023). OECD Privacy Guidelines. <https://www.oecd.org/digital/privacy>

*본 연구의 내용은 연구자 개인의 견해이며 공식 견해가 아닙니다.