



산업통상자원부

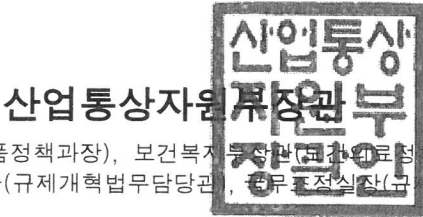
수신 수신자 참조

(경유)

제목 '개인맞춤형 건강기능식품 서비스(제이비케이랩)' 규제특례 확인서 송부

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「산업융합촉진법」 제10조의3 제8항부터 제10항까지 및 제10조의5 제1항, 동법 시행령 제11조의3 제15항, 제16항 및 제11조의5 제2항에 따른 실증을 위한 규제특례 확인서를 불임과 같이 발급하오니, 이행에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

불임 : 실증특례 확인서 제235호(원본 별도송부). 끝.



수신자 식품의약품안전처장(건강기능식품정책과장), 보건복지부장관(보건정책과장), 식품의약품안전처장(규제개혁법무담당관), 보건복지부장관(규제개혁법무담당관), 문화체육관광부장관(규제혁신기획관), 제이비케이랩

주무관 이다현 팀장 김남혁
전결 2023. 2. 6.

협조자

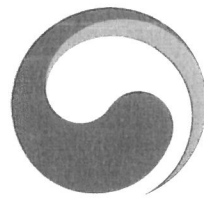
시행 규제샌드박스팀-123 (2023. 2. 6.) 접수

우 30118 세종특별자치시 한누리대로 402, 정부세종청사 13-1동 4층 규 제샌드박스팀 (어진동) / <http://www.motie.go.kr>

전화번호 044-203-4529 팩스번호 044-203-4743 / shine216@korea.kr / 비공개(7)

문서관리카드 규제샌드박스팀-123 1 - 1

이다현 / 규제샌드박스팀 / 2023-02-07 10:59:06



확인서-235호

실증을 위한 규제특례 확인서

제235호	규제특례 확인 연월일	2022년 12월 20일
신청인	이름(회사명)	주식회사 제이비케이랩
	주소	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 464, 2층 (상대원동)
	대표자	장 봉 근
확인내용	명칭	개인맞춤형 건강기능식품 서비스
	주요내용	설문 및 전문가 상담을 통한 개인맞춤형 건강기능식품 추천, 소분 및 판매 서비스
	유효기간	책임보험에 가입*하고 사업 개시 확인서의 사업 개시일로부터 2년 * 책임보험 가입 불가시 사유서·손해배상 방안 마련 및 산업통상자원부 협의
	실증을 위한 규제특례 법령	건강기능식품에 관한 법률 제10조, 동법 시행규칙 제12조, 별표4, 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 제4조, 동법 시행규칙 제3조, 제5조, 별표3, 건강기능식품의 표시기준 제5조
	구역	(소분) 전국 회원약국 20곳, (추천·판매) 전국 회원약국 20곳
	기간	24개월
	규모	전국 회원약국 20곳
	조건	<ul style="list-style-type: none">○ 개인맞춤형 건강기능식품 소분 포장과 관련한 안전성·품질 확보 등을 조건으로 실증특례 허용<ul style="list-style-type: none">- 식약처가 제공하는 '개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매 가이드라인'을 준수할 것- 건강기능식품 소분·포장은 판매업소 또는 제조업소에서 실시- 개인별 최초 1회는 반드시 상담(대면 또는 화상)을 통해 구비하고, 이후 동일제품 구매는 상담 없이 가능- 소분으로 품질변화가 없는 정제·캡슐 한판상바젤리 등 6개 제형으로 소분대상 제형을 한정할 것- 위생적 소분·포장을 위한 기계·기구류를 구비할 것- 소분 포장제품에 '건강기능식품'임을 표시하고, 원 제품의 표시사항 일체를 그대로 제공- 건강기능식품 추천과 소분·포장의 위생·안전관리를 위한 의사·약사·한의사·영양사·간호사 등의 건강상담자, 위생관리책임자를 지정·운영 할 것* 건강상담자는 '비의료 건강관리서비스 가이드라인'('22.9. 보건복지부)에 따른 보건관련 인력을 의미하며 위생관리책임자를 겸할 수 있음○ 맞춤형 건강기능식품 추천 과정에서 의료행위가 이루어지지 않도록 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집 2차」('22.9.)를 준수할 것<ul style="list-style-type: none">- 설문, 자기측정, 자기검사, 추천 과정에서 의약품으로 오인될 수 있는 표현을 사용하거나 개인의 건강상태에 대한 의학적 지식에 따른 판단을 필요로 하는 의료행위가 수반되지 않도록 할 것○ 사업자는 사후관리를 위한 관계기관의 자료제출 요청에 적극 협조할 것
	공통조건	사업자는 산업통상자원부장관 등이 사업의 관리·감독을 위하여 요청한 관련 자료의 제출, 관계자의 출석 및 진술 요구 등에 대하여 성실히 응하고, 안전사고 및 손해배상 등이 발생하였을 경우 이를 보고토록 함
	공통사항	사업자가 실증특례·임시허가 등 과제 진행과정에서 승인시 부가된 조건의 변경을 요청하는 경우, 사업자와 규제부처간의 협의 결과에 따라 조건을 변경하되 이견이 있는 경우에는 규제특례심의위원회 심의 결과에 따를 것

「산업융합 촉진법」 제10조의3 제8항부터 제10항까지 및 제10조의5 제1항, 같은 법 시행령 제11조의3 제15항, 제16항 및 제11조의5 제2항에 따른 실증을 위한 규제특례 확인서를 발급합니다.

2022년 12월 20일

산업통상자원부장관

