

Q 1. 융복합 건강기능식품 제조·판매란 무엇인가?

- 융복합 건강기능식품은 건강기능식품과 일반식품을 일체형으로 만들어 동시에 섭취가 가능하도록 편의성을 높인 제품입니다.



- 융복합 건강기능식품의 제조과정은 다음과 같습니다.

① 건강기능식품제조업소(GMP 인증시설)에서 건강기능식품 제조

* GMP(Good Manufacturing Practices, 우수건강기능식품제조기준): 우수한 건강기능식품을 제조하기 위해 제조소의 구조·설비를 포함하여 원료, 자재 등의 구입부터 완제품 제조, 포장, 출하에 이르기까지 위생과 품질 전반에 대한 준수사항을 규정한 기준

② 제조한 건강기능식품을 벌크로 포장, 식품제조업소(HACCP 인증 시설)로 이동

* HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point, 식품안전관리인증기준): 식품의 원재료부터 제조·가공·보존·유통·조리단계를 거쳐 소비자가 섭취하기 전까지의 각 단계에서 발생할 우려가 있는 위해 요소를 규명하고 이를 예방, 제거 또는 허용수준으로 감소시킬 수 있는 공정을 중점 관리하는 기준

③ 식품제조업소(HACCP 인증시설)에서 일반식품 제조

④ 식품제조업소(HACCP 인증시설)에서 건강기능식품을 소분해 일반

식품과 일체형 포장

⑤ 융복합 건강기능식품을 온/오프라인으로 판매



Q2. 실증을 위한 규제특례로 추진하는 이유는?

- 새로운 제품의 안전성 등을 검증하기 위하여 제한된 구역·기간·규모 안에서 규제를 적용하지 않도록 해주는 제도를 활용하여 안전·품질이 확보되는 것이 확인된다면 법제화 등 제도개선에 속도를 낼 수 있을 것입니다.

2

실증을 위한 규제특례 선정 업체

신청기업(6개)	제품수*(25개)	제조업소
풀무원녹즙	5개	풀무원녹즙, 풀무원건강생활, 엔바이오 등
씨제이제일제당	7개	서흥, 노바렉스 등
에치와이	4개	알피바이오, 노바렉스, 비락 등
매일유업	3개	매일유업, 이앤에스, 아그라나 등
뉴트리원	5개	네추럴웨이, 서흥, 노바렉스 등
그린스토어	1개	코스맥스바이오, 서흥 등

* 1차 25개를 포함, 실증 기간(2년) 동안 최대 143개이며, 식약처와 사전 협의·승인 후 판매 가능