

## 식품등의 표시기준

<목 차>

### 1.캡슐·정제 형태 식품의 고지 사항

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	정섿별
	담당부서 (과)	식품표시광고 정책과		직급	식품위생주사보
	국장	代최종동		연락처	043-719-2189
	과장	김영조		이메일	jsb2521 @mail.go.kr

2026. 06. 16. 작성

정책책임자 직위 : 국장 성명 : 최종동 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	캡슐·정제 형태 식품의 고지 사항										
	2.규제조문	식품등의 표시기준 (안 II.1.어.)										
	3.위임법령	식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙 제5조										
	4.유형	신설	5.입법예고	2026.06.22~2026.08.21								
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>○ 식품은 원칙적으로 캡슐·정제 형태로 제조할 수 없으나, 과자류 등 일부 식품유형에 한하여 캡슐·정제 형태로 제조·가공 가능하도록 허용함</p> <p>○ 그러나, 캡슐·정제 형태의 일반식품이 보편화되면서, 소비자가 해당 형태의 식품을 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동 할 우려가 제기*되었으며, 소비자 대상 설문조사** 결과도 이를 뒷받침함</p> <p>* 일반식품을 캡슐로. 건강기능식품 오인 우려(동아경제, '24.12.2.)</p> <p>** 정제형태 일반 식품을 건강기능식품(84.4%) 또는 의약품(12.8%)으로 분류(식품안전정보원, '25.12.31.)</p> <p>○ 이에, 소비자가 일반식품을 건강기능식품 또는 의약품으로 오인·혼동하지 않고 선택하고 구매할 수 있도록 정부 차원의 제도 마련이 필요함</p> <p>※ '23년 국정감사(최재형), '25년 국정감사(남인순) 지적사항</p>										
	7.규제내용	캡슐 또는 정제 형태로 제조·가공한 일반식품에 대해 '본 제품은 의약품 또는 건강기능식품이 아님'을 표시										
	8.피규제집단 및 이해관계자	<p>캡슐 또는 정제 형태의 일반식품을 의약품·건강기능식품과 유사하게 제조·가공하는 영업자</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유 형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>캡슐 또는 정제 형태의 일반식품을 제조·가공하는 영업자</td> <td>150개소 3,029품목 * '25년 기준 생산이 확인된 품목</td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>일반국민, 소비자단체</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	캡슐 또는 정제 형태의 일반식품을 제조·가공하는 영업자	150개소 3,029품목 * '25년 기준 생산이 확인된 품목	이해관계자	일반국민, 소비자단체
유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	캡슐 또는 정제 형태의 일반식품을 제조·가공하는 영업자	150개소 3,029품목 * '25년 기준 생산이 확인된 품목										
이해관계자	일반국민, 소비자단체	-										
9.도입목표 및 기대효과	소비자가 캡슐 또는 정제 형태의 일반식품을 의약품 또는 건강기능식품이 아니라는 것을 명확히 알고 구매할 수 있도록 하여 식품 구매 시 합리적인 선택이 가능할 것으로 기대											
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용							
		피규제자	-									
		피규제자 이외	-									

		정성분석					
		주요내용					
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가			
		해당없음	해당없음	해당없음			
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류				
		일몰설 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제			미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명· 안전과 직접 관련된 규제			해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제			미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제				
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제				
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제				
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제				
			일몰설정여부	일몰조문	연장여부		
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기			
	13.우선허용· 사후 규제 적용여부	해당없음					
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용		
		미적용					
	15.규제정비 계획	해당없음 해당없음					



현 행	개 정 안
	<p>제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공 또는 수입된 식품등은 해당 식품의 소비기한까지 판매하거나 판매의 목적으로 진열 또는 운반하거나 영업상 사용할 수 있다.</p>

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 식품은 원칙적으로 캡슐·정제 형태로 제조할 수 없으나, 소비자의 편의 등을 고려하여 당류가공품, 식용유지류 등 일부 식품유형\*에 한해 캡슐·정제 형태로 제조 가능하도록 허용

\* (정제형태) 과자, 캔디류, 추잉껌, 초콜릿류, 장류, 조미식품, 당류가공품, 음료류, 과·채가공품 // (캡슐형태) 식용유지류 (「식품의 기준 및 규격」 제2.2.11))

- 그러나 캡슐·정제 형태로 제조·가공한 일반식품은 제품형태와 섭취 방법 등의 표시\*가 의약품·건강기능식품과 유사하여 소비자가 일반 식품을 건강기능식품 등으로 오인·혼동하여 구매하는 사례가 다수 발생하고 있음

\* 소비자 1,000명 중 건강기능식품과 일반식품의 '구별이 어렵다'가 57%, 건강기능 식품으로 오인하여 일반식품 구매 경험이 44%를 차지('26.1. 국회토론회)

- 이에 소비자가 캡슐·정제 형태의 일반식품을 건강기능식품 등으로 오인·혼동하지 않도록 표시강화, 생산 제한 등의 제도적 관리 방안이 필요하다는 국회 지적 지속적으로 제기됨

\* 캡슐·정제형 일반식품의 표시 강화('23년, '25년 국정감사) 및 생산 제한('24년 국정감사)

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

- 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	캡슐·정제 형태의 일반식품에 고지문구 표시 의무화
	내용	캡슐 또는 정제 형태로 제조·가공한 일반식품에 대해 주표시면에 12포인트 이상의 글씨로 '본 제품은 의약품 또는 건강기능식품이 아님'을 표시.
규제대안2	대안명	캡슐·정제 형태 일반식품의 제조 제한
	내용	캡슐 또는 정제 형태로 제조·가공이 허용된 일반식품 유형의 제조 제한

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	캡슐·정제 형태의 일반식품에 '의약품 또는 건강기능식품이 아님'을 표시하도록 하여, 소비자에게 정확한 정보제공 및 제품 선택권 보장	코인 육수와 같이 건강기능식품으로 오인 혼동 우려가 낮은 식품의 경우에도 규제대상에 포함될 수 있음
규제대안2	캡슐·정제 형태 일반식품의 제조를 제한하여 소비자가 오인·혼동하는 제품이 유통될 수 없도록 원천 차단함	현재 제조·유통 중인 캡슐·정제 형태 식품의 제조 불가로 국내 식품산업 경쟁력 저해 및 소비자 선택권 침해

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
식품제조가공업체, 식품산업협회, 건강기능식품협회	'24.4.18. (서울역 회의실/대면)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표시문구               <ul style="list-style-type: none"> <li>-식품유형을 제외하고 '건강기능식품이 아님' 문구 표시</li> </ul> </li> <li>• 표시대상 및 범위               <ul style="list-style-type: none"> <li>-건강기능식품으로 오인·혼동 우려가 없는 유형은 제외 요청</li> <li>-건강기능식품 용기(유리병, 플라스틱) 포장은 식품에도 흔히 쓰이는 포장형태로 효용성 없음</li> </ul> </li> <li>• 글씨 크기               <ul style="list-style-type: none"> <li>-14포인트 이상 글씨 크기는 어려움이 있어, 바탕색과 대비되게 표시 검토 요청</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt;일부 수용&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 표시문구               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주표시면에 건강기능식품 아님 표시</li> </ul> </li> <li>• 표시 대상 및 범위               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건강기능식품으로 오인·혼동 우려 없는 유형 (코인 육수 등) 제외</li> <li>- 건강기능식품과 유사한 용기·포장 형태의 경우는 표시 범위에서 제외</li> </ul> </li> <li>• 글씨크기               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 14포인트 글씨 크기 조정 고려</li> </ul> </li> </ul>

<p>식품제조가공업체, 식품산업협회, 건강기능식품협회</p>	<p>'24.6.13. (서울역 회의실/대면)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적용대상 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표시 범위에 '섭취량 및 섭취 방법'이 포함될 경우 규제 회피 가능성 존재</li> </ul> </li> <li>• 표시문구 <ul style="list-style-type: none"> <li>- '건강기능식품 아님' 표시 동의</li> </ul> </li> <li>• 글씨크기 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 14포인트 이상 글씨크기를 유연하게 적용할 수 있는 방안 검토</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt; 일부 수용 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 적용대상 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 섭취량 및 섭취 방법 표시에 대한 규제 회피 대안 검토</li> </ul> </li> <li>• 글씨크기 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 14포인트 글씨 크기 조정 고려</li> </ul> </li> </ul>
<p>식품표시광고 자문위원회</p>	<p>'24.8.6. (서울역 회의실/대면)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적용대상 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 섭취량 섭취방법을 표시 하지 않고 규제를 회피할 우려</li> </ul> </li> <li>• 표시문구 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표시 문 구 에 '의약품' 추가 필요</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt; 수용 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 적용대상 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 섭취량, 섭취 방법 단서 조항 삭제</li> </ul> </li> <li>• 표시문구 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표시 문 구 에 '의약품' 추가</li> </ul> </li> </ul>
<p>식품산업협회, 건강기능식품협회</p>	<p>'25.4.11.~'25.4.25. (서면)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표시방법 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 체크박스, 음영 표시보다 '일반 식품 주표시면에 본 제품은 건강 기능식품 아닙니다' 표시</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt; 일부 수용 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반식품 주 표시면에 '건강 기능식품 아닙니다.' 표시</li> </ul>
<p>식품산업협회</p>	<p>'26.3.6.~'26.4.7. (서면)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제 방향 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반식품 제형 기준 제조 제한은 산업의 다양성 저해 우려 있어, 표시광고 중심의 관리가 선행될 필요</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt; 수용 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정제캡슐 형태의 일반식품의 주표시면에 12포인트로 '의약품 또는 건강기능식품 아닙니다' 표시</li> </ul>

### ③ 대안의 선택 및 근거

- 캡슐·정제 형태의 일반식품은 의약품 또는 건강기능식품과 외형·섭취방식 등이 유사하여 소비자의 오인·혼동 우려가 지속적으로 제기되고 있음
  - \* 소비자 인식조사 결과 정제·캡슐 제형은 물과 함께 섭취하는 경향이 강하며, '약과 유사한 외형'으로 인식 (식품안전정보원, '25.12.31.)
  - 이에 따라 소비자 오인·혼동 방지를 위한 제도적인 관리 강화 필요성이 제기되어, 다음과 같은 규제대안을 검토함
    - (규제대안1) 캡슐·정제 형태 일반식품에 고지문구 표시 의무화
    - (규제대안2) 캡슐·정제 형태 일반식품 제조 제한
- 규제대안 2의 경우 소비자 오인·혼동 가능성을 원천적으로 차단할 수 있다는 장점이 있으나,
  - ①현재 제조·유통 중인 정제·캡슐 형태 일반식품의 시장 퇴출 가능성, ②제외국은 캡슐·정제형 식품을 허용하고 있어 수입제품과의 역차별 발생, 이에 따른 ③국내 식품산업 경쟁력의 저하 및 ④소비자의 선택권 제한 등 과도한 규제 우려가 있음
- 반면, 규제대안1은 캡슐·정제 형태 일반식품의 제조·유통은 허용하면서도 소비자에게 해당 제품이 의약품 또는 건강기능식품이 아니라는 정보를 명확히 제공하여 선택할 수 있도록 하는 것으로 최소한의 규제수단에 해당함
  - 이에, 정제·캡슐 형태의 일반식품에 '의약품 또는 건강기능식품 아님' 고지문구 표시 의무를 신설하고자 함
- 규제대안1에 대하여, 국내 산업계는 캡슐·정제형태 일반식품의 제조·가공 기준의 생산 제한(규제대안2) 대신, 식품 표시·광고 관리 중심의 정책을 우선 시행하는 것을 요청\*하였으며,
  - \* 한국식품산업협회, 「식품의 기준 및 규격」의 정제·캡슐 형태의 일반식품 제조기준 개정(안)에 대해 표시기준 관리 우선 요청('26.3.~'26.4.)
  - 또한, 소비자가 바로 섭취하지 않는 코인 육수 등 조리용 제품의 경우는 표시 대상에서 제외하고, 포장재 교체 주기(통상 6개월)를

고려한 충분한 유예기간("28.1.1.시행)을 부여하여, 영업자 부담을 최소화하는 방향으로 설계하였음

- 소비자도 정제·캡슐 오인·혼동 방지 정책에 대한 선호도 조사 시\*, 표시 의무 강화가 1순위(68.4%)로, 일반식품의 정제·캡슐 형태 제조 금지(18.4%)보다 선호하였으며,

\* 정제·캡슐 형태의 식품의 허용요건 개선 연구(식품안전정보원, '25.12.31.)

- 해외 주요국에서도 건강 관련 오인 가능성이 있는 제품군에 대해 고지문구(disclaimer) 제도를 운영하여, 소비자에게 정확한 정보를 제공하여 합리적인 선택을 할 수 있도록 제도를 운영 중임
- 따라서 소비자 보호라는 편익과 산업계 부담 비용을 종합적으로 고려할 때, 제조 제한보다는 표시규제를 통해 소비자 오인·혼동을 방지하는 규제대안 1이 가장 적절한 방안으로 판단됨

### 3. 규제목표

캡슐·정제 형태의 일반식품이 의약품 또는 건강기능식품이 아닌 것을 소비자가 명확히 알 수 있도록 하여 소비자 오인·혼동을 방지하고 소비자 선택권 보장

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 식품의 표시정보는 소비자에게 정확한 정보를 제공하여 소비자 알권리와 합리적 선택권을 보장하기 위한 대표적인 정책 수단임
- 이에 따라, 소비자가 캡슐 또는 정제형태로 제조·가공된 일반식품을 의약품·건강기능식품으로 오인·혼동하는 것을 방지하기 위하여,
  - 소비자가 바로 섭취하는 정제·캡슐 형태의 일반식품에 대하여 주 표시면에 12포인트 이상의 글씨크기로 ‘본 제품은 의약품 또는 건강기능식품이 아닙니다’라는 고지문구를 표시하도록 하여 소비자에게 정확한 정보를 제공하고자 함
- 본 규제는 제품 생산 자체를 제한하는 것이 아니라, 소비자의 오인·혼동 가능성을 줄이기 위해 정보 제공을 의무화하는 규제로서
  - 소비자는 해당 제품이 건강기능식품 등이 아닌 일반식품임을 쉽게 확인할 수 있어 합리적인 제품 선택이 가능하며, 사업자 역시 식품의 제조·유통 자체에는 제한을 받지 않는 최소한의 개입에 해당함
- 아울러 소비자가 바로 섭취하지 않는 조리용 제품은 규제 대상에서 제외하고, 포장재 교체 주기 등을 고려하여 충분한 유예기간을 부여하였으며, 기존 포장재를 최대한 사용할 수 있도록 경과조치를 마련하는 등 영업자의 경제적 부담을 최소화하도록 설계하였음
- 따라서 본 규제는 소비자 오인·혼동 방지라는 공익 목적 달성을 위해 필요한 범위 내에서 최소한으로 도입되는 정보 제공형 규제로서 목적과 수단 간 비례성이 인정된다고 판단됨

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가 - 기술규제영향평가 해당없음 - 경쟁영향평가 해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가  
해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	해당없음
② 규제 방식	해당없음
③ 예비분석모델	해당없음
판단 근거	
④ 대상 업종	해당없음
⑤ 예비분석내용	해당없음
⑥ 차등화적용 여부	해당없음

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당없음

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

해당없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당없음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- (미국) 식이보조식품(dietary supplement)에 기능성을 표시하는 경우, “본 문구는 FDA의 평가를 받지 않았으며 질병의 진단·치료·예방 목적이 아니다”라는 고지문구(disclaimer)를 의무적으로 표시
  - \* 「Dietary Supplement Health and Education Act of 1994(DSHEA)」 및 미 식품 의약품안전청(FDA) 「21 CFR 101.93」
- (일본) 건강기능식품 외의 기능성을 표시한 식품의 경우 “질병의 진단·치료 목적이 아님” 고지문구(disclaimer)를 의무적으로 표시
  - \* 「食品表示基準(식품표시기준)」 제3조제2항 및 별표 제20

#### ○ 타법사례

##### (유사입법사례 1) 「식품등의 표시기준」 III. 1. 카. 2) 거)

- 특수의료용도식품은 “의약품 또는 건강기능식품이 아닙니다” 등을 표시하여야 함

##### (유사입법사례 2) 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제6조 제1항

- 기능성을 표시하려는 식품은 주표시면에 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.” 문구를 표시하여야 함

##### (유사입법사례 3) 「식품등의 표시기준」 『별지 1』 1. 바.

- 원재료명을 주표시면에 표시하는 경우 해당 원재료명과 그 함량을 주표시면에 12포인트 이상의 글씨로 표시하여야 함

##### (유사입법사례 4) 「식품등의 표시기준」 III. 1. 거. 3)

- 주류에 열량 정보를 표시하는 경우 12포인트 이상의 글씨로 표시

하여야 함

(유사입법사례 5) 「건강기능식품 표시기준」 제4조 10호

- 건강기능식품에 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현을 표시 하여야 함

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 캡슐·정제 형태의 일반식품에 고지문구 표시 의무화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2025	2028	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 캡슐·정제 형태의 일반식품에 고지문구 표시 의무화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

### Ⅲ. 규제 의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- '24년부터 피규제자와의 의견수렴을 통하여 규제 추진 필요성에 대한 공감대를 형성하고, 규제 대상 및 방법에 대하여 논의하였음
- 그 결과, 캡슐·정제 형태로 제조·가공한 식품 중 조리용 식품을 제외하고, 직접 섭취하는 형태에 한하여 '본 제품은 의약품 또는 건강기능식품이 아닙니다'를 표시하도록 규제 대상을 최소화하였으며, 글자 크기 및 표시 위치 등 세부 표시방안에 대하여도 협의하였음
- 또한, 기존 포장지 소진 및 동판 디자인 기획 등 준비기간을 고려하여 1년 이상 유예기간(시행일 2028.1.1.)을 부여하여 피규제자가 규정을 준수하는데 어려움은 없다고 판단함

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 행정환경에 따른 별도 조직, 인력 등이 요구되지 아니하여 행정적 집행가능성에 문제없음

##### ○ 재정적 집행가능성

- 별도 예산이 요구되지 아니하여 재정적 집행이 가능성에 문제없음

#### IV. 추진계획 및 종합결론

##### 1. 추진 경과

- 피규제자 대상 간담회 등 의견수렴('24.4.18., '24.6.13., '25.4.11.~'25.4.25., '26.3.6.~'26.4.7.)
- 식품표시광고자문위원회 의견수렴('24.8.6.)

##### 2. 향후 평가계획

- 신설 규정에 대해 지속적으로 영업자에게 홍보·교육하고 제도 운영 후 정책 보안 필요성 검토

##### 3. 규제 정비계획

해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

##### 4. 종합결론

- 본 고시 개정은 소비자에게 정확한 정보제공을 통해 소비자 오인·혼동을 방지하여 소비자의 알권리를 보장하고, 제품의 합리적 선택을 보장하기 위한 것임
- 소비자들이 캡슐 또는 정제형태로 제조·가공된 일반식품을 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동하는 것을 방지하기 위하여 캡슐 또는 정제형태로 제조·가공된 일반식품의 주표시면에 12포인트 이상의 글씨크기로 '본 제품은 의약품 또는 건강기능식품이 아닙니다.'를 표시하여 소비자에게 정확한 정보를 제공하도록 하였으며,
- 포장지 교체 준비기간 부여를 위해 유예기간을 1년 이상 부여하여 업체의 경제적 부담을 최소화함
- 따라서 본 개정으로 인한 편익을 직접 계량하기는 어려우나, 소비자가 정확한 정보를 토대로 합리적 선택을 할 수 있게 되는 편익을 고려할 때 규제 신설은 타당하다고 판단됨

**별첨**

**비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2025	2028	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 캡슐·정제 형태의 일반식품에 고지문구 표시 의무화

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

--

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

### <규제대안1 : 캡슐·정제 형태의 일반식품에 고지문구 표시 의무화>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	캡슐 또는 정제 형태의 일반식품을 제조·가공하는 영업자
활동제목	기존 포장지 교체 비용
비용항목	기타
비용	0
일시적/반복적	일시적
산식	표시대상 품목수 x 동판 교체비(3029*0)
근거설명	<p>○ (표시대상 품목 수) 품목제조보고된 캡슐 또는 정제형태의 일반 식품 중 조리용도 등으로 사용되어 소비자가 바로 섭취하지 않은 제품을 제외하고, '25년 기준 생산이 확인된 식품은 3,029개임 ※ 출처 : '25년 생산실적보고 기준, 통합식품안전정보망</p> <p>○ 포장지 교체비용: 없음</p> <p>- 본 개정사항에 대해 타 법령(원산지표시, 친환경인증 표시 등)과 식품표시광고법령에 따른 다른 개정사항을 함께 반영할 수 있도록 부칙을 통해 1년 이상 유예기간을 부여하고 시행일을 짝수연도 1월1일로 동일하게 운영하며, * 식품표시규정 운영 부처간 합의사항(국무조정실, '17.7.14.)</p> <p>- 또한 제품의 포장지는 관련 규정사항 외에도 자체 디자인 변경, 제품 리뉴얼, 포장재 재고 소진 등으로 인해 주기적으로 교체되며, 업체별·제품별·포장지 형태·판매량 등의 차이가 있어 통일된 포장지 교체 주기를 확인하기 어려우나, 마케팅 등으로 인한 포장지 교체 주기는 통상 약 6개월 정도로 확인되어, 본 개정사항에 따라 발생하는 피규제자 직접비용은 없음 * 식품안전정보원, 식품 소비기한 도입에 따른 경제성 분석, 2022년, 식품법과 정책 제2호 p.516)</p> <p>- 부칙 제1조(시행일)에 따라 해당 규제의 시행일은 2028년 1월 1일이며, 1년 이상 유예기간을 부여하고 있으므로 포장재 변경 주기에 본 개정안에 따른 표시 방법을 반영할 수 있음</p> <p>○ 폐기비용: 없음</p> <p>- 부칙 제1조(시행일)에 따라 해당 규제의 시행일은 2028년 1월 1일이며, 부칙 제2조(적용례) 및 제3조(경과조치)에 따라 시</p>

	<p>행일 이전에 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공 또는 수입된 식품등은 본 개정안의 적용을 받지 않으므로 규제에 인한 폐기비용은 발생하지 않은 것으로 가정함</p> <p>- 신제품의 경우 고시 개정사항을 반영하여 포장지 등을 사전에 예측하고 준비할 수 있으므로 폐기 비용은 발생하지 않음</p>
--	--

② 피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	해당 식품을 구매하는 소비자
활동제목	의약품 또는 건강기능식품이 아님을 표시하게 하여 소비자 정보 제공 확대에 의한 합리적 제품 선택 보장
편익항목	소비자 정보 제공 확대 및 건전한 소비환경 조성
일시적/반복적	반복적
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정제·캡슐 형태의 일반식품은 소비자에게 ‘약과 유사한 외형’으로 인식되어, 소비자가 일반식품임에도 불구하고 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 지속적으로 제기되어 왔음</li> <li>○ 해당 개정안으로 인해, 소비자에게 정확한 정보를 제공하여 소비자 오인·혼동을 방지하고 안전한 소비환경과 믿을 수 있는 먹거리 환경을 조성하여 해당 식품에 대한 소비자의 신뢰도를 제고할 수 있을 것으로 판단되며, 건전한 거래질서 확립에 기여하여 소비자 편익이 증대할 것으로 기대됨</li> </ul>