

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙

<목 차>

1. 품질검사 직접 수행 업체의 기록관리시스템 사용 의무화
2. 맞춤형건강기능식품 용기·포장 일부 표시기준(의약품 아님, 내포장 소비기한) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공 의무 부여

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	이상은
	담당부서 (과)	건강기능식품정책 과		직급	식품위생주사
	국장	김현정		연락처	043-719-2458
	과장	임창근		이메일	selee2021@mail .go.kr

2026. 06. 23. 작성

정 책 책 임 자 직 위 : 국 장 성 명 : 김현정 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	품질검사 직접 수행 업체의 기록관리시스템 사용 의무화									
	2.규제조문	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제12조									
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제10조									
	4.유형	신설	5.입법예고	~							
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (배경) 건강기능식품법 제21에 따라 건강기능식품제조업체는 자사 생산 건강기능식품의 기준·규격 적합 여부를 직접 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 시험검사기관에 위탁하여 검사하고, 그 기록을 보존해야 함 ○ (문제점) 자가품질검사를 시험검사기관에 위탁수행하는 경우 해당 검사기관이 검사결과를 실험실정보관리시스템(LIMS, 식약처 기록관리시스템)에 등록하도록 의무규정*을 두고 있으나, 제조업체가 직접 자가품질검사를 수행하는 경우에는 검사 결과 위·변조 방지를 위한 기록관리시스템 설치·운영 규정 없음 * 「식품의약품분야 시험검사 등에 관한 법률」 제14조 - 또한, 자가품질검사를 직접 수행하는 식품, 축산물, 위생용품 제조업체 등*의 경우에도 기록관리시스템을 설치·운영하도록 하고 있어 유사업종 간 형평성 문제 소지 있음 ○ (필요성) 동일 또는 유사 업종 간 형평성 제고 및 자가품질검사를 직접 수행하는 경우 해당 업소 실험실에서 GMP품질관리 검사도 하고 있어 안전 및 품질 관리 향상을 위해 검사결과 위·변조 방지 기록관리시스템 설치·운영이 필요함									
	7.규제내용	○ 자가품질검사를 직접 수행하는 건강기능식품제조업체의 검사결과 위·변조 방지를 위해 자체적으로 기록관리시스템 설치·운영 사용 의무화 - 다만, 자가시스템 설치·운영이 곤란한 경우 식약처에서 운영하는 실험실정보관리시스템(LIMS) 사용할 수 있도록 예외 규정을 둠									
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>건강기능식품제조업체중 자가품질검사 직접 또는 일부위탁업체</td><td>204개소*(전체 업체의 39%) * (' 25.7.) 64개소는 자체시스템 또는 식약처 시스템 사용, 140개는 미사용 중</td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	건강기능식품제조업체중 자가품질검사 직접 또는 일부위탁업체	204개소*(전체 업체의 39%) * (' 25.7.) 64개소는 자체시스템 또는 식약처 시스템 사용, 140개는 미사용 중
	유 형		인원수 또는 규모								
피규제자	건강기능식품제조업체중 자가품질검사 직접 또는 일부위탁업체	204개소*(전체 업체의 39%) * (' 25.7.) 64개소는 자체시스템 또는 식약처 시스템 사용, 140개는 미사용 중									
9.도입목표 및 기대효과	○ 자가품질검사를 직접 수행하는 제조업체의 검사 결과 위·변조 방지로 건강기능식품 품질 및 안전성 강화										
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		
		일몰설정 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				
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
15.규제정비 계획	- -				

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
[별표 4] 영업자준수사항(제12조제2항 관련) 1. 건강기능식품제조업 가. ~ 머. (생 략) <u><신 설></u>	[별표 4] 영업자준수사항(제12조제2항 관련) 1. 건강기능식품제조업 가. ~ 머. (현행과 같음) 버. <u>법 제21조제1항에 따른 자가품질검사 및 법 제22조에 따른 품질검사를 하는 건강기능식품제조업자는 검사결과의 위조·변조를 방지할 수 있는 기록관리시스템을 설치·운영해야 한다. 다만, 시스템의 설치·운영이 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제14조에 따른 실험실정보관리시스템을 활용할 수 있다.</u>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 건강기능식품제조업자는 건강기능식품법 제21조에 따라 제조하는 건강기능식품이 법 제14조에 따른 기준 및 규격에 맞는지 직접 검사하거나, 직접 검사가 어려운 경우 식품의약품검사법에 따른 자가품질검사 시험·검사기관*에 위탁·검사하고 그 기록을 보존하도록 규정하고 있음

* 「식품의약품분야 시험검사 등에 관한 법률」 제6조3항제2호

- 제조업체가 자가품질검사를 직접 수행하는 경우, 검사결과 위변조 방지를 위한 기록관리시스템(LIMS 등) 설치·운영 규정이 없으나,
- 제조업체가 자가품질검사를 시험검사기관에 위탁하는 경우, 해당 시험검사기관이 검사결과를 식약처가 운영하는 실험실정보관리시스템(LIMS)에 등록하도록 규정*하고 있으며,

* 「식품의약품분야 시험검사 등에 관한 법률」 제14조

- 자가품질검사를 직접 수행하는 식품, 축산물, 위생용품제조업소 등*의 경우에도 기록관리시스템을 설치·운영하도록 하고 있음

※ (매출별 단계적 도입, '16.~) 「식품위생법 시행규칙」별표 17. 「축산물 위생관리법 시행규칙」별표 12 // (법 제정시 도입, '18.~) 「위생용품 관리법 시행규칙」별표 2

- 매년 자가품질검사 직접 수행 업소의 검사결과 위·변조 여부 확인, 검사능력 및 검사실 관리실태 등을 지방식약청에서 점검(건식감시원 +분석담당자, 2인1조 점검)하고 있음

* (1차 위반시 행정처분) 허위기록: 품목제조정지 15일, 일부 검사항목 미실시: 영업정지 7일 또는 10일 // ※ 건강기능식품법 시행규칙 [별표 9] 표. 제11호

⇒ 동일 또는 유사 업종 간 형평성 제고 및 자가품질검사를 직접 수행하는 경우 해당 업소 실험실에서 GMP품질관리 검사도 하고 있어 검사결과 위·변조 방지 기록관리시스템 설치·운영이 필요함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 의무화
	내용	자가품질검사를 직접 수행하는 건강기능식품제조업소의 검사결과 위·변조 방지를 위해 자체적으로 기록관리시스템 설치·운영 사용 의무화하고, 자체 시스템 설치·운영이 곤란한 경우 식약처의 실험실정보관리시스템(LIMS) 사용할 수 있도록 예외 규정 마련
규제대안2	대안명	자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 설치·운영 규정 미설정
	내용	자가품질검사를 직접 수행하는 제조업체는 기록관리시스템 사용을 의무화하지 않고, 업체가 자율적으로 사용하도록 현행 유지

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	- 자가품질검사 결과 위변조 방지 시스템 마련으로 건강기능식품 안전 및 품질 관리 제고 - 자가품질검사를 위탁검사하는 동일 업종(제조업) 및 식품·축산물 제조업소 등 유사 업종과의 형평성 제고	- 자가품질검사 기록관리시스템 설치·운영에 따른 업계 부담 발생 가능성 있음
규제대안2	- 자가품질검사 기록관리시스템 설치·운영에 따른 업계 부담 미발생	- 자가품질검사 직접 수행 업체의 검사결과 위변조 방지 시스템 부재 - 동종 및 유사 업종 간의 형평성 문제 발생

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
소비자단체, 유관단체, 학계, 산업계 등	-	-	-

③ 대안의 선택 및 근거

- 규제대안1 ‘자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 의무화’는 피규제자 규모(전체 전기제조업소의 약 27%)*, 자가품질검사를 시험검사 기관에 위탁하고 있는 동일 업종(건강기능식품제조업) 및 자가품질검사를 직접 수행하는 식품제조업 등 유사 업종과의 형평성을 확보하고 건강기능식품 안전 및 품질관리 향상 측면에서 최적의 대안으로 판단됨

* ('25.7.기준) 전체 건강기능식품제조업소(523개소) 중 자가품질검사를 직접 수행 또는 일부 항목 위탁하는 업소는 39%(204개소)이고, 이중 이미 자체적으로 기록관리시스템을 사용하고 있는 업소(64개소)를 제외하면, 해당 규제 적용 업소수는 실제 140개소(전체의 26.7%에 해당)로 추정

3. 규제목표

- 본 규제는 자가품질검사를 직접 수행하는 건강기능식품제조업소의 검사결과 위변조 방지를 위해 기록관리시스템 사용의 법적 근거를 마련하는 것임
- 이를 통해 영업자 간 형평성 확보 및 자가품질 검사결과의 투명성과 신뢰성을 높여 건강기능식품의 안전·품질을 제고하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 자가품질검사 결과의 위·변조 방지를 통해 건강기능식품의 안전성과 품질을 제고하는 것을 목적으로 기록관리시스템의 사용은 이러한 목적을 달성하기 위한 적절한 수단으로 판단됨
- 기록관리시스템 사용은 검사 결과의 체계적 관리가 가능하고, 이를 통해 검사결과의 투명성과 신뢰성을 높일 수 있음

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

- 영향평가 - 기술규제영향평가 해당없음 - 경쟁영향평가 해당 개정

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

해당 규제는 모든 건강기능식품제조업소가 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 사용하여 관리하도록 그 근거 규정을 마련하는 것으로 기업 규모와 관계없이 적용하여야 하며, 규제 차등화를 고려할 필요가 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	사용의무 부여
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	규제대상 특성 및 유사사례 분석
④ 대상 업종	건강기능식품제조업
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 특성 파악 - '25.7.기준 전체 건강기능식품제조업소(523개소) 중 자가품질검사를 직접 수행 또는 일부 항목 위탁하는 업소는 39%(140개소)이고, 이중 이미 자체적으로 기록관리시스템을 사용하고 있는 업소(61개소)를 제외하면, 해당 규제 적용업소수는 실제 140개소(전체의 26.7%에 해당)로 추정 ② 유사사례 분석 - 건강기능식품업소 중 자가품질검사를 시험검사기관에 위탁하는 경우에는 검사결과를 기록관리시스템에 검사결과를 등록하도록 이미 의무화하고 있음 ③ 차등화 대상 결정 - 해당 규제는 모든 건강기능식품제조업 영업자에게 보편적으로 적용하여, 자가품질검사를 시험검사기관에 위탁하여 이미 기록관리시스템을 통해 검사결과를 등록관리하고 있는 동종 영업자와 형평성을 맞추고자 하는 것으로 별도의 차등화 적용은 적절하지 않음

⑥ 차등화적용 여부	규제 차등화 적용 불필요
---------------	---------------

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

본 규제는 자가품질검사 담당자가 검사를 수행하면서 그 검사결과를 기록관리시스템으로 관리하도록 하는 것으로 기업의 고영에 미치는 영향을 없을 것으로 판단됨

- 시장유인적 규제설계

본 규제는 종전 영업자와 신규 영업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 영업자 간 차별성이 없어서 진입제한 또는 경쟁 제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

본 규제는 건강기능식품제조업소의 자가품질검사 결과 위변조를 방지하고 체계적으로 관리하고자 기록관리시스템 사용을 의무화하는 규정으로 지속적으로 존속시켜야 할 필요성이 분명한 바 일몰설정 대상이 아닌 것으로 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		자가품질검사 직접 또는 위탁 여부와 상관없이 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 통해 관리하도록 규정하는 것으로 포괄적 개념 정의 방식 적용 곤란
유연한 분류 체계		자가품질검사 직접 또는 위탁 여부와 상관없이 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 통해 관리하도록 규정하는 것으로 유연한 분류체계 적용은 곤란
네거티브 리스트		자가품질검사 직접 또는 위탁 여부와 상관없이 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 통해 관리하도록 규정하는 것으로 네거티브 리스트 방식 적용 곤란
사후 평가관리		자가품질검사 직접 또는 위탁 여부와 상관없이 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 통해 관리하도록 규정하는 것으로 사후적으로 규제하는 방식 적용은 곤란
규제 샌드박스		자가품질검사 직접 또는 위탁 여부와 상관없이 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 통해 관리하도록 규정하는 것으로 추가 규제샌드박스 운영은 곤란

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

○ 타법사례

- 「식품위생법 시행규칙」 [별표 17] 식품접객업영업자 등의 준수사항 (제57조 관련)

1. 식품제조·가공업자 및 식품첨가물제조업자와 그 종업원의 준수사항

하. 법 제31조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 식품제조·가공업자 또는 식품첨가물제조업자는 검사설비에 검사 결과의 변경 시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영하여야 한다.(2016.8.4. 개정)

[시행일] 제1호하목의 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날

1. 2014년 매출액이 100억원 이상인 식품제조·가공업자와 식품첨가물제조업자: 공포한 날
2. 2014년 매출액이 50억원 이상 100억원 미만인 식품제조·가공업자와 식품첨가물제조업자: 2016년 10월 22일
3. 2014년 매출액이 50억원 미만인 식품제조·가공업자와 식품첨가물제조업 및 2015년 1월 1일 이후 법 제37조제5항에 따라 등록한 식품제조·가공업자와 식품첨가물제조업자: 2017년 4월 22일

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 도축업·집유업·축산물 가공업·식육포장처리업의 영업자 및 종업원 준수사항(제51조제1항 관련)

1. 축산물가공업 및 식육포장처리업 영업자의 준수사항

거. 법 제12조제3항에 따른 검사를 직접 하는 축산물가공업의 영업자는 **검사결과의 위조·변조를 방지할 수 있는 기록관리시스템을 설치·운영**하여야 한다.(2016.8.4. 개정)

[시행일] 제4호거목의 개정규정: 다음 각 목에서 정하는 날

가. 2015년 매출액이 100억원 이상인 축산물가공업의 영업자: 공포 후 6개월이 경과한 날

나. 2015년 매출액이 50억원 이상 100억원 미만인 축산물가공업의 영업자: 공포 후 9개월이 경과한 날

다. 2015년 매출액이 50억원 미만인 축산물가공업의 영업자 및 2016년 1월 1일 이후 법 제22조제1항에 따라 허가를 받은 축산물가공업의 영업자: 공포 후 1년이 경과한 날

- 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 2] 영업자 등의 준수사항(제10조 관련)

2. 위생용품제조업자 및 그 종업원의 준수사항(2018.4.11.제정, 2018.4.19.시행)

바. 법 제13조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 위생용품제조업자는 **검사설비에 검사 결과의 변경 시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영**하여야 한다.

3. 위생물수건처리업자 및 그 종업원의 준수사항(2018.4.11.제정, 2018.4.19.시행)

라. 법 제13조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 위생물수건처리업자는 **검사설비에 검사 결과의 변경 시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영**하여야 한다.

- 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

식품·의약품검사법

제14조(시험·정보관리시스템의 구축·운영 등) ① 식품·의약품안전처장은 시험·검사 실적 등에 관한 정보를 효율적으로 관리하기 위하여 시험·정보관리시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 시험·검사기관과 우수시험·검사기관은 제11조제1항에 따른 시험·검사를 실시하는 경우 시스템 장애 등 정당한 사유가 없으면 시험·검사 결과 등 총리령으로 정하는 시험·검사에 관한 정보를 제1항에 따른 시험·정보관리시스템에 등록하여야 한다.

③ 식품·의약품안전처장은 시험·정보관리시스템의 보급을 위하여 노력하여야 한다.

④ 식품·의약품안전처장은 제1항에 따른 시험·정보관리시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 전문 기관, 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 예산의 범위에서 시험·정보관리시스템의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 시험·정보관리시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

식품·의약품검사법 시행령

제8조(시험·정보관리시스템의 구축·운영) ① 식품·의약품안전처장은 법 제14조제1항에 따라 시험·정보관리시스템을 구축·운영하는 경우에는 다음 각 호의 정보를 관리할 수 있도록 하여야 한다.

1. 시험·검사 실적

2. 법 제12조제2항에 따른 시험·검사 관계 문서

3. 시험·검사의 의뢰자, 의뢰 항목 등 시험·검사에 관한 정보

② 식품·의약품안전처장은 시험·정보관리시스템의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 시험·정보관리시스템을 이용하는 시험·검사기관의 장에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 시험·정보관리시스템의 구축·운영에 관한 세부 사항은 식품·의약품안전처장이 정한다.

※ 식약처 식품안전관리지침

I. 안전한 식품의 제조유통기반 조성

③ 식품등의 자가품질검사 관리

3. 검사기준

4) 검사의 기록·관리

- (직접검사) 자가품질검사 시험·검사 장비에 검사결과의 변경 시 그 변경 내용이 기록·저장되는 시스템 설치·운영하여야 하고 기록관리시스템의 설치·운영이 어려운 업체의 경우 통합 LIMS*를 사용하여 자가품질검사를 기록·관리

* 식약처 통합시험실 정보관리시스템

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 의무화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 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. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 건강기능식품제조업 영업자가 자가품질검사 직접 또는 위탁 여부와 상관없이 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 통해 관리하도록 규정하는 것으로, 자체적으로 기록관리시스템을 설치·운영하는 것이 곤란할 경우 식약처에서 운영 중인 실험실정보관리시스템(LIMS)을 사용할 수 있도록 하고 있어 피규제자의 법령 준수에 어려움이 없을 것으로 판단됨

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 건강기능식품제조업자 중 자가품질검사를 시검검사기관에 위탁하여 수행하는 경우는 이미 식약처 LIMS 등 기록관리시스템에 검사결과를 등록하도록 관리하고 있고, 본 규제 피규제자에 해당 영업자(자가품질검사 직접 수행 업소)의 경우에도 매년 지방식약청에서 자가품질검사 결과 위·변조 여부 확인, 검사능력 및 검사실 관리실태 등을 점검하고 있으므로, 기존의 조직과 인력을 활용하여 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- '25년 건강기능식품제조업소 자가품질검사 직접(일부항목 포함) 수행 업체 사전 조사('25.2.17.~2.28.) 및 현장점검*('25.10.13.~10.24.)

* (지방청) 자가품질검사 주기, 시험법 준수여부, 검사성적서 허위작성, 검사 수행 능력 확인 등

- 규제 도입을 위한 건강기능식품제조업소 자가품질검사 직접 수행 업체의 기록관리시스템 이용 현황 조사('25.7.)
- 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안 마련 및 입법예고전 부서 의견 조화('26.6.19~6.25.)

2. 향후 평가계획

- 매년 실시하고 있는 현장점검을 통해 자가기록기록관리시스템 사용 현황 등을 확인하고 운영상에 문제가 없는지 검토 예정

3. 규제 정비계획

해당없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
—	—	—	—

4. 종합결론

- 건강기능식품제조업 영업자 중 자가품질검사를 직접 수행하는 경우에도 자가품질검사 결과를 기록관리시스템을 사용하여 관리하도록 법적 근거를 마련하는 것으로,
 - 영업자 간 형평성을 맞추면서, 기록관리시스템 사용을 통해 검사 결과의 체계적 관리 및 투명성·신뢰성을 제고하여 제품의 품질향상 및 국민의 건강과 안전을 확보하는데 필요한 최소한의 규제방식으로 판단됨

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 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 : 자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 의무화>

①피규제 기업소상공인 :

□직접비용

(정성)영향집단명	건강기능식품제조업																																													
활동제목	자가품질검사 직접 수행 제조업체의 기록관리시스템 사용 의무화																																													
비용항목	기록관리시스템 설치·운영																																													
일시적/반복적	반복적																																													
근거설명	- 자가품질검사를 직접(일부 위탁 포함) 수행하는 건강기능식품제조업소 : 204개소(전체의 39% 해당)																																													
	<table><tr><th rowspan="2">계</th><th colspan="2">직접</th><th colspan="2">일부 위탁</th><th colspan="2">위탁</th><th colspan="2">기타(휴업 등)</th></tr><tr><th>업체수</th><th>비율(%)</th><th>업체수</th><th>비율(%)</th><th>업체수</th><th>비율(%)</th><th>업체수</th><th>비율(%)</th></tr><tr><td>523</td><td>34</td><td>6.5</td><td>171</td><td>32.7</td><td>279</td><td>53.3</td><td>39</td><td>7.4</td></tr></table>								계	직접		일부 위탁		위탁		기타(휴업 등)		업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	523	34	6.5	171	32.7	279	53.3	39	7.4												
	계	직접		일부 위탁		위탁		기타(휴업 등)																																						
		업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	업체수	비율(%)																																					
	523	34	6.5	171	32.7	279	53.3	39	7.4																																					
	* 자가품질검사 실시 현황('25.12.기준)																																													
	- 자가품질검사 직접 수행 업소 중 기록관리시스템 미사용 업소 : 140개소(전체의 약 69% 해당)																																													
	<table><tr><th rowspan="2">구 분</th><th rowspan="2">계</th><th colspan="2">자체 시스템</th><th colspan="2">식약처 림스</th><th colspan="2">시스템 미사용</th></tr><tr><th>업체수</th><th>비율(%)</th><th>업체수</th><th>비율(%)</th><th>업체수</th><th>비율(%)</th></tr><tr><td>계</td><td>204</td><td>38</td><td>18.7</td><td>26</td><td>12.7</td><td>140</td><td>68.6</td></tr><tr><td>직접 수행</td><td>33</td><td>15</td><td>7.4</td><td>1</td><td>0.5</td><td>17</td><td>8.3</td></tr><tr><td>일부 위탁</td><td>171</td><td>23</td><td>11.3</td><td>25</td><td>12.2</td><td>123</td><td>60.3</td></tr></table>								구 분	계	자체 시스템		식약처 림스		시스템 미사용		업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	계	204	38	18.7	26	12.7	140	68.6	직접 수행	33	15	7.4	1	0.5	17	8.3	일부 위탁	171	23	11.3	25	12.2	123	60.3
	구 분	계	자체 시스템		식약처 림스		시스템 미사용																																							
			업체수	비율(%)	업체수	비율(%)	업체수	비율(%)																																						
계	204	38	18.7	26	12.7	140	68.6																																							
직접 수행	33	15	7.4	1	0.5	17	8.3																																							
일부 위탁	171	23	11.3	25	12.2	123	60.3																																							
* 자가품질검사 실시 현황('25.7.기준)																																														
- 본 규제는 건강기능식품업소 중 자가품질검사를 시험검사기관에 위탁하는 경우와 동일하게 자가품질검사를 직접 수행하는 업소도 기록관리시스템으로 검사결과를 관리할 수 있도록 하여 동일 업종 간 형평성을 맞추고자 한 것으로,																																														
- 피규제 대상인 건강기능식품제조업소 140개소의 경우 자체 기록관리시스템 설치비용 등이 발생할 수 있으며, 이때 발생하는 비용은 다음의 산식을 통해 계산할 수 있음																																														

	비용 = 기록관리시스템 구매·설치 + 시스템 운영·유지비* * 추가 인력 등 포함 － 다만, 본 규제는 자체적으로 기록관리시스템을 설치·운영하는 것이 어려울 경우 식약처에서 기운영 중인 실험실 정보관리시스템(LIMS, 무료)을 사용할 수 있도록 하여 영업소에서 해당 규제에 의해 별도의 시스템 설치·운영 비용이 필요하지 않으며, 기존에 해당 업소에서 자가품질검사 또는 품질관리 업무를 담당하던 인력을 활용하는 것이 가능하므로 추가적인 인건비 등이 발생하지 않을 것으로 예상됨
--	---

②피규제 일반국민 :

☐편익

(정성)영향집단명	소비자
활동제목	자가품질검사 검사결과 위변조방지를 통해 건강기능식품 안전·품질 및 국민 안전 확보
편익항목	건강기능식품 안전 및 품질 향상을 통한 소비자 보호
일시적/반복적	반복적
근거설명	－ 자가품질검사를 직접 수행하는 제조업소의 기록관리시스템 사용 의무화로 검사결과 위변조 방지 및 투명성과 신뢰성 향상 － 이를 통해 제품의 안전성과 품질을 높여 건강기능식품에 대한 소비자 신뢰도 제고 및 기준·규격 부적합 제품 등 으로부터 소비자 보호에 일조할 것으로 기대됨

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	맞춤형건강기능식품 용기·포장 일부 표시기준(의약품 아님, 내포장 소비기한) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공 의무 부여		
	2.규제조문	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제12조		
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제10조		
	4.유형	강화	5.입법예고	2026.06.30~2026.08.10
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ 맞춤형건강기능식품은 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 건강상태, 섭취목적에 따라 소분·조합하여 제공하는 제품으로, 소비자가 제품의 구성·안전 정보를 직관적으로 인지하기 어려운 구조적 특성이 있음 － 일반 건강기능식품과 달리 맞춤형건강기능식품임을 한눈에 식별할 수 있는 표시수단이 없고, 1회 섭취분 단위로 나뉜 내포장에는 소비기한 등 안전정보가 표시되지 않아 소비자 정보 접근성이 낮음 － 또한 한 종류 이상의 건강기능식품을 함께 섭취하게 되므로 의약품과의 병용섭취로 인한 부작용 위해 우려가 상존하나, 현행 제도상 이에 대한 정보제공 의무가 없음 ○ 이에 소비자 정보제공을 강화하기 위해 맞춤형건강기능식품 용기·포장에 의약품이 아님 표시, 내포장 표시사항 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공 의무를 신설하고자 함		
	7.규제내용	○ 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항 제공 시 의약품 병용섭취 주의정보 함께 제공(영업소 내 게시 또는 전자적 방법) ○ 맞춤형건강기능식품 용기·포장(외포장)에 “질병의예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현” 표시 ○ 맞춤형건강기능식품 내포장에 소비기한 및 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현” 표시		
	8.피규제집단 및 이해관계자	○ 피규제집단 : 맞춤형건강기능식품판매업자 776개소('26.5.11. 기준) ○ 이해관계자 : 맞춤형건강기능식품관리사(847명), 소비자단체, 한국건강기능식품협회, 대한약사회, 대한영양사협회 등		

		유 형		인원수 또는 규모		
		피규제자	맞춤형건강기능식품판매업자	776개소(' 26.5.11. 기준)		
		이해관계자	맞춤형건강기능식품관리사, 소비자단체, 한국건강기능식품협회, 대한약사회, 대한영양사협회 등			
9.도입목표 및 기대효과		○ 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 정보제공 강화를 통한 소비자 알권리 보장 및 의약품 병용섭취로 인한 위해 사전 예방				
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용	
		피규제자	3049.46		3049.46	
		피규제자 이외				
		정성분석				
		주요내용				
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정 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				
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			3049.46		385.38
	15.규제정비 계획	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 2]			

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
[별표2] 소분·조합 안전관리 및 판매 기준 (제12조제1항 관련) 1. 소분·조합 안전관리 기준 가. ~ 다. (생략) 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 안된다. 1) 맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상응한 소비자의 이름(익명 또는 가명을 포함한다)	[별표2] 소분·조합 안전관리 및 판매 기준 (제12조제1항 관련) 1. 소분·조합 안전관리 기준 가. ~ 다. (현행과 같음) 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) 및 의약품 병용섭취 주의정보를 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)해야 한다. 나. ----- 포장 (소비자에게 판매되는 최소 판매단위 제품의 용기 또는 포장을 말한다) -- 표기해야 ----- 표기해서 --- --. 1) "맞춤형건강기능식품"이라는 문구 또는 다음 각 호의 맞춤형건강기능식품임을 나타내는 도안 가) 도안  나) 도안 표시 방법 : 15×15mm 이상의 크기로 주표시면에 표시하되, 포장 면적이 150cm² 이하인 경우 눈으로 식별이 가능한 범위에서 자유롭게 표시 가능

현행	개정안																		
2) (생략) 3) 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 <u>소비기한으로</u> 한다), 소분·조합일 및 보관 방법 4) ~ 5) (생략) <신설> <신설> [별표 12] 과태료 부과기준(제36조 관련) 4. 맞춤형건강기능식품판매업	2) <u>상당한 소비자의 이름(익명 또는 가명을 포함한다)</u> 3) (현행과 같음) 4) 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 <u>소비기한 또는 그 이내의 기한으로</u> 한다), --- 5) ~ 6) (현행 4) ~ 5)와 같음) 7) <u>질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현. 이 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 표시하는 면의 바닥면과 평행하게 표시한다.</u> 다. <u>맞춤형건강기능식품의 내포장(용기 또는 포장 내부에 소분·조합한 건강기능식품을 두 개 이상으로 나누어 개별 포장된 것을 말한다)에는 다음 각 호의 사항을 표시해야 한다.</u> 1) <u>나목4)에 따른 소비기한</u> 2) <u>질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현</u> [별표 12] (현행과 같음) 4. (현행과 같음)																		
<table><tr><th>항목</th><th>위반사항</th><th>과태료액</th></tr><tr><td>1~3</td><td>(현행과 같음)</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항을</u> 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 <u>원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자</u></td><td>100만원</td></tr></table>	항목	위반사항	과태료액	1~3	(현행과 같음)		4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항을</u> 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 <u>원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자</u>	100만원	<table><tr><th>항목</th><th>위반사항</th><th>과태료액</th></tr><tr><td>1~3</td><td>(현행과 같음)</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항 및 의약품 병용섭취 주의정보를</u> 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 <u>사실과 다르게 제공한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 소비자에게 제공하지 않았거나 사실과 다르게 제공한 영업자</u></td><td>100만원</td></tr></table>	항목	위반사항	과태료액	1~3	(현행과 같음)		4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항 및 의약품 병용섭취 주의정보를</u> 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 <u>사실과 다르게 제공한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 소비자에게 제공하지 않았거나 사실과 다르게 제공한 영업자</u>	100만원
항목	위반사항	과태료액																	
1~3	(현행과 같음)																		
4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항을</u> 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 <u>원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자</u>	100만원																	
항목	위반사항	과태료액																	
1~3	(현행과 같음)																		
4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항 및 의약품 병용섭취 주의정보를</u> 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 <u>사실과 다르게 제공한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 소비자에게 제공하지 않았거나 사실과 다르게 제공한 영업자</u>	100만원																	

현 행			개 정 안		
5	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표시한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. <u>맞춤형건강기능식품이라는 문구 및 소비자의 이름(이명 또는 가명을 포함한다)</u> 나. (생략) 다. 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다), 소분·조합일 및 보관방법 라. ~ 마. (생략) <신설>	100만원	5	맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장에 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표시한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. <u>맞춤형건강기능식품이라는 문구 또는 맞춤형건강기능식품임을 나타내는 도안</u> 나. <u>상당한 소비자의 이름(이명 또는 가명 포함)</u> 다. (현행 나.와 같음) 라. 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한 또는 그 이내의 기한으로 한다), 소분·조합일 및 보관방법. 마. ~ 바. (현행 라.~마.와 같음) 사. <u>질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현</u>	100만원
	<신설>		5의2	맞춤형건강기능식품의 내포장에 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. <u>소비기한(용기 또는 포장에 표시한 소비기한과 동일한 소비기한 또는 그 이내의 기한으로 한다.)</u> 나. <u>질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현</u>	100만원
6	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 5번의 위반사항란 각 목에 따른 사항 중 일부를 표시하지 않은 영업자		6	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 5번 및 5의2번의 위반사항란 각 목에 따른 사항 중 일부를 표시하지 않은 영업자	50만원
7~14	(생략)		7~14	(현행과 같음)	

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 건강상태, 생활습관 및 섭취목적 등에 따라 맞춤형건강기능식품관리사가 상담·추천하여 소분·조합한 제품으로, '25.3.19. 제도 시행 이후 관련 영업소가 776개소('26.5.11. 기준)로 확대되고 있음
- 그러나 맞춤형건강기능식품은 일반 건강기능식품과 달리 다음과 같은 정보 제공 상의 사각지대가 존재함
 - **(내포장 정보 공백)** 맞춤형건강기능식품은 1회 섭취량 단위로 내포장(소위 약봉지 형태)되어 휴대·보관되는 경우가 많은데, 현행 규정은 외포장에만 소비기한 등 표시의무를 부과하고 있어 외포장이 폐기된 이후에는 소비자가 소비기한을 확인할 방법이 없고, 의약품으로 오인할 우려도 있음
 - **(병용섭취 정보 부재)** 맞춤형건강기능식품은 한 종류 이상의 건강기능식품을 함께 섭취하는 특성상 소비자가 복용 중인 의약품과의 병용섭취로 인한 부작용 발생 우려가 있으나, 현행 제도상 이에 대한 정보제공 의무가 없어 소비자가 위해를 예방할 수 있는 정보에 접근하기 어려움
- 이에 따라 업계 간담회('25.2.20.)에서 맞춤형건강기능식품 제도 활성화를 위한 전용 도안 도입이 건의되었고, '25.3.~4. 이해관계자(소비자단체, 한국건강기능식품협회, 대한영양사협회, 대한약사회) 의견수렴 결과 모두 찬성하였으며, 특히 소비자단체는 내포장에 “의약품 아님” 문구 표시 추가를 건의함
- 아울러 본 개정은 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 정보제공을 강화하고 부적절한 의약품 병용섭취로 인한 위해를 사전에 예방하기 위해 다음 세 가지 표시·정보제공 의무를 신설하고자 함
 - 영업소 내 게시 또는 전자적 방법으로 제공하는 건강기능식품 원래 표시사항에 의약품 병용섭취 주의정보 추가
 - 용기·포장(외포장)에 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현” 표시

- 내포장에 소비기한 및 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현” 표시

○ 위 세 가지 사항은 모두 맞춤형건강기능식품의 구조적 특성에서 비롯된 동일한 정책목적(소비자 정보제공 강화 및 오인·위해예방)에서 비롯된 것으로, 단일 규제사무로 묶어 분석함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	용기·포장에 의약품 아님 표시·내포장 표시사항(소비기한, 의약품 아님)·의약품 병용섭취 주의정보 제공의무를 신설하지 않음
	내용	현행과 같이 외포장에 “맞춤형건강기능식품” 문구, 소비자 이름, 제품명, 소비기한(외포장), 보관방법 등만 표시하고, 내포장 표시 및 병용섭취 정보제공 의무 없음
규제대안1	대안명	용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시사항(소비기한, 의약품 아님) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 의무화
	내용	① 외포장에 의약품이 아니라는 표현 표시 ② 내포장에 소비기한 및 의약품이 아니라는 표현 표시 ③ 정보 제공 시 의약품 병용섭취 주의정보 함께 제공
규제대안2	대안명	용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시(소비기한, 의약품 아님) 및 병용섭취 주의정보 제공을 영업자 자율에 맡겨 권고
	내용	용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시 및 병용섭취 주의정보 제공 여부를 영업자가 자율적으로 결정

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	· 별도의 규제사항이 발생하지 않음	· 맞춤형건강기능식품의 식별성, 내포장 안전정보, 병용섭취 위해정보 제공이 미흡하여 소비자 오인 및 위해 발생 가능성 지속
규제대안1	· 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 식별성 제고, 내포장 안전정보 제공 및 병용섭취 위해 사전 예방	· 의약품 아님 표시, 추가 표시문구 반영을 위한 포장(인쇄판) 변경 비용 및 내포장 표시공간 확보 부담 발생
규제대안2	· 표시·정보제공 방식을 영업자 자율에 맡겨 비용 최소화	· 표시·정보 제공 제품과 미표시, 미제공 제품의 시장 공존에 따른 소비자 혼란 및 의약품 병용섭취 위해 예방 효과 미흡

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
한국건강기능식품협회 등 업계	맞춤형건강기능식품 제도 활성화를 위한 전용 도안 도입 건의('25.2.20. 간담회)	전용 도안 도입 건의	전용 도안 도입에 반영
소비자단체	맞춤형건강기능식품 제도 활성화를 위한 전용 도안 업무 회의('25.4.1.)	전용 도안 도입에 찬성하며, 내포장에 “의약품 아님” 문구 표시 추가 건의	전용 도안 도입에 반영
대한약사회, 대한영양사협회	맞춤형건강기능식품 제도 활성화를 위한 전용 도안 업무 회의(약사회 4.9, 영양사협회 3.25.)	전용 도안 도입 및 내포장 표시 신설에 찬성	전용 도안 도입에 반영

③ 대안의 선택 및 근거

- 맞춤형건강기능식품은 소분·조합이라는 제품 특성상 소비자가 구성 원료, 소비기한, 의약품 병용섭취 위해 여부 등을 정확히 인지하기 어려우므로, 영업자 자율에 맡길 경우 정보 제공의 일관성과 실효성을 담보하기 어려움
- 현행안을 유지할 경우, 맞춤형건강기능식품에 대한 식별성, 내포장 안전정보, 의약품 병용섭취 주의정보가 지속적으로 제한되어 소비자 오인 및 부적절한 병용섭취로 인한 위해 발생 가능성이 높음
- 자율표시(규제대안2)는 표시 제품과 미표시 제품이 시장에 공존 하게 되어 소비자 혼란을 초래할 우려가 있고, 의약품 병용섭취 사전 예방이라는 정책목표를 담보하기 어려움
- 따라서, “용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시사항 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 의무화(규제대안1)”하는 것이 소비자 정보제공 강화 및 사전 예방이라는 규제목적 달성에 가장 효과적인 최적의 대안으로 판단됨

3. 규제목표

- 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 정보제공을 강화하여 소비자의 알권리를 보장하고, 부적절한 의약품 병용섭취로 인한 위해를 사전에 예방하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건강기능식품의 적절한 섭취를 통한 국민의 건강증진을 목적으로 하는 「건강기능식품에 관한 법률」의 하위 법령을 정함에 있어,
 - 맞춤형건강기능식품의 식별성을 높이고, 내포장에 소비기한 및 의약품이 아니라는 표현을 추가하며, 의약품 병용섭취 주의정보를 제공하도록 하는 것은 소비자 정보 제공 강화라는 규제 목적에 비례하는 적정한 수단으로 판단됨
- 또한, 기존 인쇄·포장재 재고 소진을 위한 충분한 준비기간을 부여하여 최소한의 규제 부담으로 규제 목적을 달성하고자 함.

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기

- 영향평가 - 기술규제영향평가 해당사항 없음 - 경쟁영향평가
해당사항 없음

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

해당사항 없음

대기업, 중소기업 여부와 관계없이 맞춤형건강기능식품판매업을 영위하는 모든 영업자에게 동일하게 적용되는 표시·정보 제공 의무로서, 중소기업에 대한 별도의 차등 규제사항에 해당하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	소비자 정보(표시·광고)
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	식품의약품안전처 통합식품안전정보망 업체 현황 조회
④ 대상 업종	맞춤형건강기능식품판매업(776개소, '26.5.11. 기준)
⑤ 예비분석내용	• 소비자 안전을 위한 주의사항 표시는 영업소 규모에 따른 차등 적용한 사례는 없음 • 본 규제는 맞춤형건강기능식품 소비자에게 안전 및 제품식별 정보를 제공하기 위한 최소한의 표시기준으로서, 영업소 규모에 따라 정보제공 수준을 차등화하는 것은 소비자 보호 목적에 부합하지 않아 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	예비분석결과 차등화 적용 배제

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

이번 개정 사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자 간 차별성은 없어, 진입제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

상위 법령에서 위임받아 소비자를 보호하고 국민 건강을 증진하려는 것이므로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

맞춤형건강기능식품(개인별 소분·조합형 건강기능식품) 제도는 국내에서 운영 중인 제도로써, 동일한 형태의 제도를 운영 중인 해외 입법사례는 확인되지 않으나, 유사한 정책 목적의 해외 규율 사례가 있음

구분	근거법령	주요 표시 의무 내용
일본 (기능성표시 식품)	식품표시법 제4조제1항 식품표시기준 (내각부령 제10호) 제2조제1항제10호	「식품표시법」에 따른 기능성표시식품은 용기·포장에 “의약품이 아니다”, “질병의 진단·치료·예방을 목적으로 하는 것이 아니다”라는 내용과, 질환이 있는 자·의약품 복용자는 의사 또는 약사와 상담해야 한다는 내용을 표시하도록 의무화하고 있으며(消費者庁 기능성 표시식품 가이드라인), 의약품과의 상호작용 등 섭취 시 주의사항 및 보존방법에 관한 주의사항도 함께 표시하도록 정하고 있음

※ 출처 : 일본 소비자청(消費者庁), 「기능성표시식품의 신고 등에 관한 가이드라인」 및 식품표시기준 별표(消費者庁 홈페이지, www.caa.go.jp)

- 일본의 기능성표시식품 제도는 기능성표시식품이 의약품으로 오인되지 않도록 질병의 진단·치료·예방을 목적으로 하는 제품이 아니라는 취지의 표시와 의약품 복용자의 전문가 상담 권고 사항을 안내하도록 하고 있음
- 본 개정안은 맞춤형건강기능식품의 내포장에 “의약품 아님”이라는 표시를 하고 의약품 병용 섭취 주의 정보를 제공하도록 함으로써 소비자의 오인 방지 및 안전한 섭취를 도모한다는 점에서 일본의 규율체계와 유사한 측면이 있음

○ 타법사례

- 「약사법」 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 의약품의 용기·포장 또는 첨부문서에는 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 안전 사용에 필요한 정보를 표시하도록 하고 있으며, 일반

소비자가 의약품 여부를 쉽게 인식할 수 있도록 ‘전문의약품’ 또는 ‘일반의약품’ 표시를 의무화하고 있음

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 별표 2에서도 식품이 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 오인되지 않도록 관련 표시·광고를 제한하고 있어, 본 개정은 현행 규율체계와 정합성을 가짐

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장

표시사항(소비기한, 의약품 아님) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 의무화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 3,049.46 백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시사항(소비기한, 의약품 아님) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 의무화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	3,049.46		3,049.46
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		3,049.46		3,049.46
기업순비용		3,049.46	연간균등순비용	385.38

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 본 규제는 맞춤형건강기능식품의 식별성을 높이고 내포장 안전 정보 및 의약품 병용섭취 위해정보를 제공하도록 하는 것으로, 소비자 안전사고를 사전에 예방하기 위해 반드시 필요한 조치임
- 규제 적용 대상은 776개소로 한정적이며, 기존 포장재(외포장내포장) 소진을 위한 준비기간을 부여하고, 의약품 병용섭취 주의 정보는 식약처가 이미 보유제공 중인 33개 기능성원료 정보를 그대로 활용할 수 있도록 하여 피규제자의 준수 가능성이 높을 것으로 판단됨

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 현행 운영되고 있는 맞춤형건강기능식품판매업 영업자 준수사항 및 표시기준을 강화하는 것이므로, 지방식품의약품안전청 등 기존 조직과 인력을 통해 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 의약품 병용섭취 주의정보는 식품안전나라 누리집에 게시 중인 기존 자료를 활용하므로 정부기관 및 지방청에 추가로 소요되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 업계 간담회 개최('25.2.20)
 - 맞춤형건강기능식품 제도 활성화를 위한 전용 도안 도입 건의
- 이해관계자(소비자단체, 한국건강기능식품협회, 대한영양사협회, 대한약사회) 의견수렴 ('25.3~4월)
 - 전원 찬성(소비자단체는 내포장 “의약품 아님” 문구 표시 추가 건의)
- 부처 내 관련 부서 협의 및 의견조치 예정
- 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 입법예고 예정('26.7월)
- 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 관련 협회 등에 송부하여 홍보 및 의견수렴 예정

2. 향후 평가계획

- 제도 시행 이후 맞춤형건강기능식품판매업 영업자의 준수 현황 및 소비자 인지도 변화 등을 지속적으로 모니터링하고, 필요한 경우 보다 합리적으로 제도가 운영될 수 있도록 추가 보완책 등을 검토할 예정
- 의약품 병용섭취 주의정보는 「건강기능식품과 의약품 병용 섭취에 따른 상호작용 조사연구」('26.3.~11.) 결과를 반영하여 주기적으로 현행화할 계획임

3. 규제 정비계획

해당사항 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
건강기능식품에 관한 법률 시행규칙	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 2]	규제 신설 등에 대한 내용임	26.6월

4. 종합결론

- 맞춤형건강기능식품은 소분·조합이라는 제품 특성상 소비자가 제품 구성·안전 정보를 직관적으로 인지하기 어려운 사각지대가 있으므로, 용기포장에 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 표현" 표시, 내포장 표시사항 신설 및 의약품 병용섭취 주의 정보 제공을 의무화하여 소비자 정보제공을 강화하는 것이 타당함
 - 타법 사례(「약사법」 등) 및 해외 입법 사례(일본)에서도 건강기능식품이 의약품과 혼동되지 않도록 별도의 표시·주의사항 의무를 부과하고 있어, 본 개정은 기존 규율 체계와 정합성을 가짐
- 본 규제를 통해 소비자에게 정확한 정보를 제공함으로써 발생하는 사회적 편익이 피규제업체의 표시·정보제공 비용(3,186.7백만원)을 훨씬 상회할 것으로 판단됨
 - **(식별성 제고)** 용기·포장에 "질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 표현" 표시를 통해 소비자의 합리적 제품 선택 및 의약품으로 오인 방지에 기여함
 - **(내포장 안전정보 확보)** 내포장에 소비기한 및 “의약품이 아니라는 내용의 표현”을 표시함으로써 외포장이 폐기된 이후에도 1회 섭취분 단위로 소비기한을 확인할 수 있게 되어 변질된 제품의 섭취를 예방하고, 의약품 오인으로 인한 오남용을 방지함
 - **(병용섭취 위해 예방)** 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 통해 부적절한 병용섭취로 인한 위해사고를 사전에 예방하고, 이로 인한 의료비 등 사회경제적 비용을 절감함

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2027	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시사항(소비기한, 의약품 아님) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 의무화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	3,049.46		3,049.46
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		3,049.46		3,049.46
기업순비용		3,049.46	연간균등순비용	385.38

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 용기·포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시사항(소비기한, 의약품 아님) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공을 의무화>

①피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)영향집단명	맞춤형건강기능식품판매업체
활동제목	용기포장에 의약품 아님 표시, 내포장 표시사항(소비기한, 의약품 아님) 신설 및 의약품 병용섭취 주의정보 제공 의무
비용항목	운영
비용	3,049,464,651
일시적/반복적	일시적
산식	3,600,000원*776개소(3600000*776) 506,560원 × 776개소(506560*776)
근거설명	1. 맞춤형건강기능식품판매업자(외포장 디자인 변경) ○ 맞춤형건강기능식품판매업자는 소분·조합한 제품의 외포장(종이박스 등 최소 판매단위 용기·포장)에 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현”을 표시해야 하므로, 기존 외포장 디자인 수정 및 인쇄판(필름) 교체 비용 발생 － 맞춤형건강기능식품판매업자 수 : 총 776개소(' 26.5.11. 기준, 식약처 통합식품안전정보망) － 업체당 평균 비용 : 3,600,000원/업체 — 외포장(종이박스) 디자인 수정 및 소량 인쇄(필름·인쇄판 교체) 비용을 고려한 평균 단가 － 개정안 시행 전 충분한 준비기간을 부여(시행일 유예)하여 기존 포장재 소진 후 순차적으로 적용할 수 있도록 하는 등 추가적인 규제비용 발생을 최소화함 － 포장재 디자인 변경은 매번 발생하는 비용이 아닌 1회성으로 발생하는 비용임 2. 맞춤형건강기능식품판매업자(내포장 표시 변경) ○ 맞춤형건강기능식품판매업자는 1회 섭취분 단위로 개별포장(약봉지 형태의 내포장)에 소비기한 및 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현”을 추가로 표시해야 하므로, 내포장 인쇄(필름·인쇄판) 변경 비용 발생

	- 업체당 평균 비용 : 506,560원/업체, 내포장(약봉지 형태)은 외포장(종이박스)에 비해 인쇄 면적이 작고 구조가 단순하여 표시문구 추가에 따른 인쇄판 교체 비용이 상대적으로 낮게 소요되는 점을 고려한 평균 단가 - 내포장은 통상 정형화된 규격의 소포장지를 사용하므로 표시면 바닥면과 평행하게 문구를 추가하는 수준의 변경임 - 기존 내포장재 소진을 위한 준비기간을 부여하여 추가적인 규제비용 발생을 최소화하였으며, 1회성으로 발생하는 비용임
--	--