식품의약품안전처 공고 제2026 - 559호

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」을 일부 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026년 11월 23일

식품의약품안전처장

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

건강기능식품 제조 시 품질관리를 위해 자동화·디지털 장치 등을 사용한 업소 대상으로 행정처분을 감면하여 해당 제도 도입을 유도하는 한편, 영업 허가·신고 시 업무 담당자가 교육 이수 확인이 가능한 경우 교육필증을 제출하지 않도록 하고 벌크 포장된 원료성 제품을 그대로 소분 제조한 제품은 품목제조신고 시 기준·규격 시험검사 성적서의 제출을 소분제조 전 제품의 시험검사 성적서로 갈음하여 민원서류를 간소화하며, 건강기능식품 영업허가증·영업신고증을 영문으로 발급받을 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 민원 제출서류 간소화(안 제3조제1항·제2항, 제5조제1항, 제8조제1항)

영업 허가·신고 시 업무 담당자가 교육 이수 확인이 가능한 경우 교육필증을 제출하지 않도록 하고, 벌크 포장된 원료성 제품을 그대로 소분제조한 제품은 품목제조신고 시 기준·규격 시험검사 성적서의 제출을 소분제조 전 제품의 시험검사 성적서로 갈음하도록 하여 영업자 편의를 개선하고자 함

나. 영문 영업허가증·영업신고증 발급 절차 마련(안 제7조의 3 등)

국내 건강기능식품을 수출하는 경우 수입국에서 영문 영업허가증 등을 요구하는 경우가 발생하여 영문 영업허가증 등 발급을 통해 영업자 불편을 해소하고자 함

다. 행정처분 경감 규정 마련(안 별표9)

건강기능식품제조업자가 건강기능식품 제조 시 품질관리를 위해 자동화·디지털화 장치 등을 사용한 경우 1차 위반에 한정하여 경감할 수 있도록 하여 해당 제도를 활성화 하고자 함

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2027년 1월 4일까지 통합입법예고시스템(http://opinion.lawmaking.go.kr)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(건강기능식품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 건강기능식품정책과

○ 전화 : 043-719-2458, 팩스 : 043-719-2450

전자 우편 : choie5@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

총리령 제 호

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제1호마목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 담당 공무원이 전자적 방법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외한다.

제3조제1항제2호바목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 담당 공무원이 전자적 방법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외한다.

제3조제2항제4호를 삭제하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

지방식품의약품안전청장은 신청인이 법 제9조제1항제3호에 해당하는지 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 사실확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야 한다.

제5조제1항제2호 중 “직접”을 “전자적 방법으로”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 신청인이 법 제9조제2항제3호에 해당하는지 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 사실확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 신고인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신고인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야 한다.

제7조의3을 다음과 같이 신설한다.

제7조의3(영문 영업허가증 등의 발급) ① 법 제5조 및 제6조에 따른 허가관청 또는 신고관청은 영업자가 신청하는 경우 영업허가증 또는 영업신고증을 영문(이하 “ 영문 영업허가증 등”이라 한다. 이하 이 조에서 같다)으로 발급할 수 있다.

② 제1항에 따른 영문 영업허가증 등을 발급받으려는 영업자는 별지 제14의2호서식의 건강기능식품 영문 영업허가증 등 발급 신청서를 작성하여 허가관청 또는 신고관청에 제출해야 한다.

③ 제2항에 따라 신청받은 허가관청 또는 신고관청은 별지 제14의3호서식 또는 별지 제14의4호서식의 영문 영업허가증 등을 발급해야 한다.

제8조제1항제3호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제1항에 따라 품목제조신고한 제품을 별표 4 제1호더목에 따라 소분하여 재포장(이하 “소분제조”라 한다)하는 경우로서 다음 각 호의

요건을 모두 충족하는 경우에는 검사성적서를 제출한 것으로 본다.

제8조제1항제3호에 가목 및 나목을 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 소분제조 전·후 제품의 기준·규격이 동일할 것

나. 소분제조 전·후 제품의 제조번호가 동일할 것

제8조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 기준·규격 또는 원료·성분을 인정받기 위해 제출한 심사용 원료 및 건강기능식품은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준을 준수한 경우 해당 제품에 대해 품목제조신고를 할 수 있다.

제29조의2제2항제1호다목 및 같은 항 제2호나목 중 “다음 해 6월 1일”을 각각 “해 12월 1일”로 한다.

제32조의2를 다음과 같이 신설한다.

제32조의2(회수 대상 및 절차 등) 법 제30조제3항에 따라 건강기능식품의 회수명령을 받은 영업자는 지체 없이 회수대상 건강기능식품의 유통·판매를 중지하고 회수계획을 작성하여 그 회수계획에 따라 회수해야 한다. 이 경우 회수대상, 회수계획, 회수절차 및 회수결과 보고 등에 관하여는 「식품위생법 시행규칙」 제58조 및 제59조를 준용한다.

별표 1 제2호다목 및 라목을 각각 삭제한다.

별표 4 제1호에 버목 및 서목을 각각 다음과 같이 신설한다.

버. 건강기능식품벤처제조업자는 「벤처기업육성에 관한 특별조치

법 시행령」 제18조의4에 따른 벤처기업확인서의 유효기간 만료일 이내에 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따른 벤처기업확인서를 받아야 한다.

서. 건강기능식품벤처제조업자는 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분에 관한 기술을 개발·보유해야 한다.

별표 4의2 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 시설 및 설비

가. 건물, 작업장, 건강기능식품취급시설, 급수시설, 화장실, 탈의실 및 수세(水洗)시설, 창고 등 보관시설 등은 별표 1 제1호 각 목에 따른 시설기준에 적합해야 한다.

나. 건강기능식품제조영업자는 원료관리부터 제조공정 및 품질관리에 이르는 전 과정에 대한 모니터링 자료(원료 칭량 정보, 공정 감시 정보, 제조지시 및 기록서 정보 등)를 자동화·디지털화 장치로 연동하여 실시간으로 기록·관리 및 확인·저장하는 시스템(이하 '스마트 우수건강기능식품제조기준'이라 한다)을 갖추어 운영할 수 있다.

별표 4의2 제8호가목을 다음과 같이 한다.

가. 시험관리는 다음과 같이 실시한다.

1) 원료, 반제품, 완제품(제조번호별), 반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험하고 품질관리기준서에 준하는 시험기록을 작성해야 한다.

2) 품질관리를 위한 시험검사를 직접 하는 것이 적합하지 아니할 때에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관에 위탁하여 검사할 수 있다.

3) 시험항목은 법 제14조에 따른 기준 및 규격이 포함되어야 한다.

4) 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 않도록 해야 한다.

별표 9 Ⅰ 제9호라목 중 “자진회수”를 “영업자 회수”로 하고, 같은 호 아목을 자목으로 하며, 같은 호에 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 건강기능식품전문제조업자가 별표 4의2 제2호나목에 따른 스마트 우수건강기능식품제조기준을 갖추어 운영하였을 때. 다만, 1차 위반에 한정하여 경감할 수 있다.

별지 제1호서식의 신청인 첨부서류란 제1호라목과 및 제2호마목을 각각 다음과 같이 하고, 같은 서식의 처리절차 중 “현장실사 및 시설조사(필요 시)”를 “현장실사 및 시설조사”로 한다.

라. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육필증(미리 교육을 받은 경우에만 해당합니다). 다만, 담당 공무원이 전자적 방법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외합니다.

마. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육필증(미리 교육을 받은 경우에만 제출합니다). 다만, 담당 공무원이 전자적 방

법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외합니다.

별지 제5호서식 처리절차 중 “시설조사(소재지 및 시설 변경 시)”를 “시설조사(소재지 변경 시. 다만, 시설 변경은 필요 시)”로 한다.

별지 제6호서식 첨부서류란 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육을 이수하였음을 증명하는 서류(미리 교육을 받은 자만 해당합니다). 다만, 담당 공무원이 전자적 방법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외합니다.

별지 제14호의2서식, 제14호의3서식 및 제14호의4서식을 별지와 같이 신설한다.

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호의2서식]

건강기능식품식품 영문 영업허가(신고)증 발급 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.)

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간 3일

신청인	성명(법인명)(한글)	성명(법인명)(영문)
	생년월일(법인등록번호)	전화번호
	주소	
신청업소	영업소명(한글)	영업소명(영문)
	대표자(한글)	대표자(영문)
	영업허가(신고)번호	
	소재지(한글)	
	소재지(영문)	
발급받고자 하는 영업	[ ] 건강기능식품전문제조업 [ ] 건강기능식품벤처제조업체 [ ] 건강기능식품일반판매업 [ ] 건강기능식품유통전문판매업 [ ] 맞춤형건강기능식품판매업	
신청사유		

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제7조의3에 따라 위와 같이 건강기능식품 영업의 영업허가(신고)증 발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

수수료	전자민원: 2,000원, 방문우편민원: 5300원

처리절차

신청서 작성	→ 접 수	→ 검 토	→ 결 재	→ 영업허가(신고)증 작성	→ 영업허가(신고)증 발급
신청인	**지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장**				

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호의3서식]

CERTIFICATE OF BUSINESS PERMISSION

Certificate No.:

CERTIFICATE OF BUSINESS PERMISSION

○ Name of Establishment:

○ Address of Establishment:

○ Name of Representative:

○ License No.:

○ Type of Business: [ ] Specialized business of manufacturing HFF

[ ] Venture business of manufacturing HFF

○ Conditions:

This is to certify that the business has been permitted as stated above in accordance with Article 5, (1) of the Health Functional Food Act and Article 3 (1) of the Enforcement Rule thereof.

Month / Day / Year

Head of Regional Office of Food and Drug Safety,
Ministry of Food & Drug Safety,
Republic of Korea

Official Seal

210㎜×297㎜[백상지 120g/㎡]

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호의4서식]

CERTIFICATE OF BUSINESS REPORT

Certificate No.:

CERTIFICATE OF BUSINESS REPORT

○ Name of Establishment:

○ Address of Establishment:

○ Name of Representative:

○ Registration No.:

○ Type of Business: [ ] General Sales Business

[ ] Wholesale and Retail Distribution Business

[ ] Personalized Health Functional Food

○ Conditions:

This is to certify that the business has been reported as stated above in accordance with Article 6 (2) (3) of the Health Functional Food Act and Article 5 (1) of the Enforcement Rule thereof.

Month / Day / Year

Head of the Regional Office of Food and Drug Safety,
Metropolitan Autonomous City Mayor,
Special Self-Governing Province Governor,
Heal of A *Si/Gun/Gu*
Republic of Korea

Official Seal

210㎜×297㎜[백상지 120g/㎡]

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(소분제조 제품의 품목제조신고 적용례) 제8조제1항 제3호 단서의 개정 규정은 이 규칙 시행 이후 품목제조신고한 제품부터 적용한다.

제3조(건강기능식품의 유통이력추적관리 등록에 관한 경과조치) 건강기능식품의 품목류별 2026년 매출액이 1억원 이상인 영업자의 유통이력추적관리 등록에 대해서는 제29조의2제2항제1호다목 및 같은 항 제2호나목에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(영업허가의 신청) ①법 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 건강기능식품 영업허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.	제3조(영업허가의 신청) ①----------.
1. 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업(이하 “건강기능식품전문제조업”이라 한다)	1. ----------
가. ~ 라. (생 략)	가. ~ 라. (현행과 같음)
마. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다) <단서 신설>	마. ----------. 다만, 담당 공무원이 전자적 방법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외한다.
바.·사. (생 략)	바.·사. (현행과 같음)
2. 영 제2조제1호나목에 따른 건강기능식품벤처제조업(이하 “건강기능식품벤처제조업”이라 한다)	2. ----------
가. 삭 제	

나. ~ 마. (생 략)	나. ~ 마. (현행과 같음)
바. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다) <단서 신설>	바. ----------. 다만, 담당 공무원이 전자적 방법으로 교육 이수를 확인할 수 있는 경우는 제외한다.
② 제1항에 따른 신청을 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제3호에 따른 서류의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니할 때에는 해당 서류를 직접 제출하게 하여야 한다.	② ----------. ----------
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 신청인이 법 제9조제1항제3호에 해당하는지 여부를 확인하는데 필요한 서류	<삭 제>
③ 지방식품의약품안전청장은 제2항제4호에도 불구하고 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야 한다.	③ 지방식품의약품안전청장은 신청인이 법 제9조제1항제3호에 해당하는지 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 사실확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공

	증인이 공증한 신청인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야 한다.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)
제5조(영업의 신고 등) ①법 제6조제2항 또는 제3항에 따라 건강기능식품판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업의 신고를 하려는 자는 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제6호서식의 영업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제2조제3호가목에 따른 건강기능식품일반판매업(이하 “건강기능식품일반판매업”이라 한다)의 영업자가 영업소 소재지 외의 장소에서 1개월 범위에서 한시적으로 같은 영업을 하려는 경우에는 해당 영업신고서에 별지 제8호서식에 따른 영업신고증 사본을 첨부해서 제출해야 한다.	제5조(영업의 신고 등) ①-------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
1. 삭 제	

2. 법 제13조제2항에 따른 교육을 이수하였음을 증명하는 서류(미리 교육을 받은 자만 해당하며, 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다)	2. ---------- 전자적 방법으로 ----------
3. ~ 8. (생 략)	3. ~ 8. (현행과 같음)
② 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신고인이 법 제9조제2항제3호에 해당하는지를 확인해야 한다. 다만, 신고인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신고인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야 한다.	② 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 신청인이 법 제9조제2항제3호에 해당하는지 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 사실확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 신고인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신고인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야 한다.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
<신 설>	제7조의3(영문 영업허가증 등의 발급) ① 법 제5조 및 제6조에 따른 허가관청 또는 신고관청은 영업자가 신청하는 경우 영업허가증 또는 영업신고증을 영문(이하 “영문 영업허가증 등”이라 한다. 이하

	이 조에서 같다)으로 발급할 수 있다. ② 제1항에 따른 영문 영업허가증 등을 발급받으려는 영업자는 별지 제14의2호서식의 건강기능식품 영문 영업허가증 등 발급 신청서를 작성하여 허가관청 또는 신고관청에 제출해야 한다. ③ 제2항에 따라 신청받은 허가관청 또는 신고관청은 별지 제14의3호서식 또는 별지 제14의4호서식의 영문 영업허가증 등을 발급해야 한다.
제8조(품목제조신고 등) ①법 제7조제1항에 따라 건강기능식품제조업자가 품목제조신고를 하려는 경우에는 별지 제15호서식의 품목제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.	제8조(품목제조신고 등) ①----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·3검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 해당 영업소의 품질관리실(법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제	3. ----------

조기준을 준수하는 영업소의 경우만 해당한다)에서 시험·검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외한다. 이하 “검사성적서”라 한다) <단서 신설>	---------- ---------- ---------- ----------. 다만, 제1항에 따라 품목제조신고한 제품을 별표 4 제1호더목에 따라 소분하여 재포장(이하 “소분제조”라 한다)하는 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 검사성적서를 제출한 것으로 본다. 가. 소분제조 전·후 제품의 기준·규격이 동일할 것 나. 소분제조 전·후 제품의 제조번호가 동일할 것
<신 설>	
<신 설>	
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
<신 설>	④ 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 기준·규격 또는 원료·성분을 인정받기 위해 제출한 심사용 원료 및 건강기능식품은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품 제조기준을 준수한 경우 해당 제품에 대해 품목제조신고를 할 수 있다.
제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ① (생 략)	제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ① (현행과 같음)
② 법 제22조의2제1항 단서에서	② ----------

“총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말하며, 이에 해당하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 한다.	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------.
1. 다음 각 목의 구분에 따른 건강기능식품제조업자	1. ---------- ----------
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
다. 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 <u>다음 해 6월 1일</u>	다. ---------- ---------- ---------- ---------- <u>해 12월 1일</u>
2. 다음 각 목의 구분에 따른 건강기능식품유통전문판매업자	2. ---------- ----------
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 2019년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 <u>다음 해 6월 1일</u>	나. ---------- ---------- ---------- ---------- <u>해 12월 1일</u>
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>제32조의2(회수 대상 및 절차 등) 법 제30조제3항에 따라 건강기능식품의 회수명령을 받은 영업자는 지체 없이 회수대상 건강기능식품의 유통·판매를 중지하고 회수계</u>

	획을 작성하여 그 회수계획에 따라 회수해야 한다. 이 경우 회수대상, 회수계획, 회수절차 및 회수결과 보고 등에 관하여는 「식품위생법 시행규칙」 제58조 및 제59조를 준용한다.