규제영향분석서

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙

<목 차>

1.이력추적관리 등록 기준일 단축

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	이상은
	담당부서(과)	건강기능식품정책과		직급	식품위생주사
	국장	김현정		연락처	043-719-2458
	과장	전영신		이메일	selee2021@mfds.aiworks.go.kr

2026. 11. 20. 작성

정책책임자 직위 : 국장 성명 : 김현정 (서명)

< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="4">기본
정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">이력추적관리 등록 기준일 단축</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제29조의 2</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">건강기능식품에 관한 법률 제22조의 2</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>2026.11.23~2027.01.04</td></tr>
<tr><td rowspan="3">규제의
필요성</td><td>6.추진배경
및 정부개입
필요성</td><td colspan="3">○ (배경) 건강기능식품제조업자 중 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자와 건강기능식품유통전문판매업자 중 2019년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자는 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하도록 규정하고 있음
* 건강기능식품법 제22조의2 및 동법 시행규칙 제29조의2
○ (문제점) 수입 건강기능식품의 이력추적 등록 기준일이 6개월 단축*됨에 따라 업종 간 형평성 문제 발생 우려
* 국민 건강 보호 차원에서 문제발생 시 신속한 회수를 위해 수입 시기와 이력추적 등록시기의 차이를 단축, (기존) 매출 계산 대상 연도의 다음다음 해 6월 1일 → (개선) 다음 해 12월 1일 (「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·시행, '25.7.23.)
○ (필요성) 수입 건강기능식품과 국산 국산 건강기능식품의 이력추적 등록 시기를 동일하게 하여 업종 간 형평성 제고 필요</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">○ 국내 생산·판매 건강기능식품에 대한 이력추적관리 등록 기준일 단축
- (기존) 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일 → (개선) 다음 해 12월 1일</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단
및 이해관계자</td><td colspan="3">○ 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품제조업자와 2019년 이후 연매출액이 1억원 이상 되는 건강기능식품유통전문판매업자 중 해당 규칙 시행 후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자
<table>
<tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>- 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품제조업자 및 건강기능식품유통전문판매업자</td><td>- 제조업 25개소(등록품목수 6,087개)
- 유통전문판매업 77개소(등록품목수 109개)
※ '26년(12개월) 추정치 산출 : 9개월('26.1.30.~10.31.) 동안 이력추적등록업소 수 자료 이용)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>9.규제목표</td><td colspan="3">○ 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 수입 건강기능식품과 같이 단축하여 영업자 간 형평성 제고하고 식품 안전 문제 발생 시 신속한 회수를 가능하게 함으로써 국민 건강을 보호하려는 것임</td></tr>
<tr><td rowspan="3">규제의 적정성</td><td rowspan="2">10.영향평가 여부</td><td>기술영향평가</td><td>경쟁영향평가</td><td>중기영향평가</td></tr>
<tr><td>해당없음</td><td>해당없음</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td>11.비용편익 분석 (정성분석)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="11">기타</td><td rowspan="11">12.규제일몰제</td><td>대분류</td><td colspan="2">소분류</td></tr>
<tr><td rowspan="3">일몰설정 예외기준</td><td>1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제</td><td>미해당</td></tr>
<tr><td>2. 국가의 질서 유지 및 국민생명· 안전과 직접 관련된 규제</td><td>해당</td></tr>
<tr><td>3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제</td><td>미해당</td></tr>
<tr><td rowspan="2">경제규제 여부기준</td><td>4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제</td><td></td></tr>
<tr><td>5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">일몰설정 세부기준</td><td>6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제</td><td></td></tr>
<tr><td>7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">일몰설정여부</td><td>일몰조문</td><td>연장여부</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">일몰유형</td><td>일몰설정기간</td><td>일몰주기</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>13. 우선허용· 사후 규제 적용여부</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ① (생 략)	제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ① (현행과 같음)
② 법 제22조의2제1항 단서에서 “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.	② ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---.
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>

현 행	개 정 안
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

○ 건강기능식품법 제22조의2에 따라 **건강기능식품**을 **제조** 또는 **판매하는 자** 중 **총리령으로 정하는 매출액**(또는 매장면적)에 **해당하는 자***는 식약처장에게 **건강기능식품이력추적관리**** **등록**을 **하도록 규정**하고 있음(그 외 영업자는 자율 등록)

* 같은 법 시행규칙 제29조의2에 따라 **2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상**이 되는 **건강기능식품제조업자**와 **2019년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상**이 되는 **건강기능식품유통전문판매업자**는 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 해야 함

** 건강기능식품을 제조단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건기식의 안전성 등에 문제 발생 시 해당 건기식을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것

○ 수입 건강기능식품의 이력추적 등록 기준일이 6개월 단축됨*에 따라 형평성 고려해 국내 건강기능식품의 이력추적 등록 기준일 단축 필요

* (기존) 매출 계산 대상 연도의 **다음다음 해 6월 1일** → (개선) **다음 해 12월 1일**

※ ('23년 국감지적, 최재형의원) 수입이후 이력추적등록까지 긴 공백기간(2년)으로 안전문제 대응 한계 지적에 따라「수입식품법 시행규칙」개정·시행('25.7.23)

○ (운영체계) 지방청 및 식품안전정보원에 업무 위임·위탁

- (본부) 식품이력추적관리 제도 정책 수립 및 총괄 운영
- (지방청) 식품이역추적관리 등록·변경·취소
- (식품안전정보원) 정보시스템 구축·관리, 현장기술지원, 조사·평가

○ 건강기능식품 식품이력추적관리 등록현황('26.10.31. 기준)

합계	의무대상 업체		자율대상 업체
	건기식제조업	건기식유통전문판매업	건기식일반판매업
등록업체 1,854	473	1,380	1
등록품목 52,029	50,395	1,633	1

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

규제 대안1	대안명	· **국내 생산판매 건강기능식품 이력추적관리 등록 기준일 단축**
	내용	· 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 앞당겨 **수입 건강기능식품과의 형평성**을 **제고**하고, **식품 안전 관련 문제 발생 시** 해당 건강기능식품의 **신속한 회수**로 **소비자 피해 예방** * (현행) 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일 → (개선) 다음 해 12월 1일

② 이해관계자 의견수렴

○ 이해관계자 의견수렴을 위해 입법예고할 예정임

3. 규제목표

○ 국내 생산판매 건강기능식품 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 제도를 내실화하고, 신속한 회수로 위해건강기능식품으로부터 국민 건강을 보호하고자 함

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ 건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영함으로써 해당 제도를 내실화하고 식품안전 문제가 발생했을 때 신속한 회수가 가능하도록 하고자 하는 것으로 목적 달성에 필요한 최소한의 요구되는 범위 내에서 규정한 것임

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

o **영향평가 - 기술규제영향평가** ○ 건강기능식품이력추적등록은

- 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

○ 건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영함으로써 해당 제도를 내실화하고 식품안전 문제가 발생했을 때 신속한 회수가 가능하도록 하고자 하는 것으로 해당 규제로 발생하는 추가 비용은 발생하지 않으므로 중소기업에 대한 영향은 거의 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		품질안전
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	국내 생산·판매 건강기능식품 이력추적관리 등록 기준일을 수입 건강기능식품과 같이 단축하여 영업자 간 불평등을 해소하는 한편 등록 기준일 단축*으로 위해 건강기능식품으로부터 국민 건강을 보호려는 것으로 최소한으로 요구되는 범위 내에서 규정한 것임 * (현행) 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일 → (개선) 다음 해 12월 1일
④ 대상 업종		건강기능식품제조업소, 건강기능식품유통전문판매업소
⑤ 예비분석내용		① 규제 대상 집단의 특성 파악 - 해당 시행규칙 시행 후 품목별 연 매출액이 1억원 이상되는 건강기능식품제조업소 및 유통전문판매업소 ② 차등화 대상 결정 - 피규제대상은 해당 시행규칙 시행 후 품목별 연매출액이 1억원 이상 되는 건강기능식품제조업소 및 유통전문판매업소와 해당 건강기능식품을 섭취하는 소비자로 그간 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일에서 일부 당겨 다음 해 12월 1일로 하려는 것으로 국내 중소기업만 차등화하여 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		차등화 적용 불필요

o 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 기업의 영업 및 상시근로자 업무 등과 직접적인 관련이 없어 고용에 영향을 미치지 않음

- 시장유인적 규제설계

동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 민간 재량에 맡기는 방식의 시장유익적 설계는 적절하지 않음

- 일몰설정 여부

동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 기간을 정하여 규제하는 것은 적절하지 않은바 규제의 지속 유지 필요

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 서비스와 제품의 인정요건 개념 등과 관련된 규제가 아니므로 포괄적 개념 정의 대상에 해당하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 규제 대상에 대한 구체적인 설정이 필요함
네거티브 리스트		동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 규제 대상에 대한 네거티브 규제 적용이 불가함
사후 평가관리		동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 사후 평가관리 규제 적용이 불가함
규제 샌드박스		동 규제는 국내 생산·판매 건강기능식품의 이력추적관리 등록 기준일을 단축하여 기단축한 수입 건강기능식품 간의 형평성을 제고하고 위해건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 규제 샌드박스 적용은 불가함

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

구 분	EU	미국	캐나다	일본
관련 법	• 일반식품법규칙 • 소 식별 및 등록과 쇠고기 라벨링 규칙 • 양 및 염소 식별 및 등록에 관한 규칙 • 돼지의 식별 및 등록에 관한 규칙 • 동물성 식품의 이력추적에 관한 규칙 • 공통수산정책에 대한 규칙 • 새싹 및 발아용씨앗 이력추적에 관한 규칙 • 유전자변형 식품 및 사료	• 바이오테러리즘법 • 식품의약품관리개정법 • 식품안전현대화법 • 계란, 식육 등의 검사법	• 식품안전법 • 동물건강법	• 식품위생법 • 식품표시법 • 쇠고기이력추적관리법 • 미곡 등 거래에 관련한 정보 기록 및 산지 정보의 전달에 관한 법률
담당 기관	• 보건·식품안전총국 (DG SANTE)	• FDA에서 식품, USDA 산하 FSIS에서 육류, 일부 알류, APHIS에서 동물을 담당 (분산된 구조)	• 식품검사청(CFIA)	• 농림수산성
운영 방식	• 의무제	• 의무제	• 의무제	• (의무)쇠고기, 쌀 및 쌀가공품 • 그 밖의 품목(자율)
주요 내용	• 식품 등의 입고원과 출고처의 확인에 필요한 기록의 작성·보존을 식품사업자 등에 의무화	• 식품 등의 입고원과 출고처의 확인에 필요한 기록의 작성·보존을 식품사업자 등에 의무화	• 주 간 거래 혹은 수출입 품목의 사고 발생 시 추적 및 소급하기 위해 입·출고에 관한 정보의 기록·보관 의무화	• 식품위생법에서 식품사업자가 기록의 작성 및 보존 등의 노력을 하도록 규정하고, 품목에 따라 이력추적 관련 법률을 두고 그 목적에 맞게 시행
대상 품목	• 식품, 사료, 식용동물 또는 식품·사료에 들어가는 것이 의도되어 있거나 예상되는 모든 물질	• 식품, 사료, 식품·사료의 원재료로 사용되는 물품(바이오테러리즘법) • 육류, 가금류, 알류 및 그 가공품(계란, 식육 등의 검사법)	• 식품, 음료의 용도로 제조, 판매 또는 표시되는 모든 품목이나 껌, 그 밖에 어떤 목적으로든 식품과 혼합이 가능한 성분 포함 • 식용동물	일부 품목 의무적용 • 국내산 쇠고기 • 쌀 및 쌀 가공품
대상 사업자	• 이력추적대상 품목의 생산, 가공, 유통의 모든 단계(농산물이나 식용동물의 1차 생산, 수입부터 저장, 유통, 판매, 최종소비자로의 공급)에서 활동하고 있는 사업자 • 단, 최종소비자 판매단계, 국내 소비용은 면제	• 이력추적대상 품목을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사업자 • 단, 농장, 식당, 소매점(최종소비자에 대한 기록)은 면제 (바이오테러리즘법)	• 주 간 거래 혹은 수출입과 관련된 생산부터 소비단계까지 모든 식품 사업자 • 주 내 거래는 소매업만 해당 • 단, 최종소비자 판매단계, 식당, 운송만 하는 자는 면제	• 쇠고기를 제조·처리·가공·유통·판매하는 자 • 쌀의 생산자, 제조업자, 유통업자, 외식업자 등 범위가 넓음
요구 사항	• 사업자는 자신과 거래하는 품목의 판매처 및 구입처, 품목의 성질, 거래일을 기록·보관	• 사업자는 자신과 거래하는 판매처·구입처에 관한 정보, 거래에 관한 정보(품목, 거래일 등)를 기록·보관	• 사업자는 자신과 거래하는 판매처·구입처에 관한 정보, 거래에 관한 정보(품목, 거래일 등)를 기록·보관	• 거래상대방 및 거래내용 기록·보관 • 식별번호(쇠고기) 및 산지정보(쌀) 전달

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
	일치	

o 타법사례

□ 수입식품안전관리 특별법

수입식품법

제23조(수입식품등의 유통이력추적관리) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등(「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률」에 따른 수입 쇠고기 및 수입 돼지고기는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 문제가 발생할 경우 그 수입식품등을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하기 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 **유통이력추적관리 대상 수입식품등을 정하여** 영업자로 **하여금 유통이력추적관리 등록을 하도록 할 수 있다.** 다만, **영유아식을 수입하는 영업자**와 **일정 매출액에 해당하는 건강기능식품을 수입하는 영업자** 등 총리령으로 정하는 영업자는 식품의약품안전처장에게 **등록하여야 한다.**

수입식품법 시행규칙

제35조(유통이력추적관리 대상 수입식품등) ① 법 제23조제1항에 따른 유통이력추적관리 대상 수입식품등은 다음 각 호와 같다.

1. **영유아식**(영아용 조제식품, 성장기용 조제식품, 영유아용 곡류 조제식품 및 그 밖의 영유아용 식품을 말한다)
2. **건강기능식품**
3. **조제유류**(調製乳類: 원유 또는 유가공품을 주원료로 하고, 이에 영유아의 성장 발육에 필요한 영양성분을 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 가공한 것을 말한다. 이하 같다)
4. **임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품** 및 **체중조절용 조제식품**
5. **영업자가 유통이력추적관리 등록을 하려는 수입식품등**

② 법 제23조제1항 단서에서 "영유아식을 수입하는 영업자와 일정 매출액에 해당하는 건강기능식품을 수입하는 영업자 등 **총리령으로 정하는 영업자"란 제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 수입식품등을 수입·판매하는 영업자**로서 다음 각 호의 영업자를 말하며, 이에 **해당하는 영업자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 수입식품등의 유통이력추적관리 등록을 하여야 한다.**

1. ~3. (생 략)
4. 건강기능식품의 품목류별 2013년 매출액이 50억원 이상인 영업자: 2016년 2월 4일
5. 건강기능식품의 품목류별 2014년 매출액이 10억원 이상인 영업자: 2016년 6월 1일
6. 건강기능식품의 품목류별 2015년 매출액이 10억원 이상이 되는 영업자: 2017년 6월 1일
7. 건강기능식품의 품목류별 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자: **해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 해 12월 1일**
8. ~ 15. (생 략)

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

o 피규제자 준수 가능성

건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영하려는 것으로 피규제자가 충분히 해당 규제를 준수할 수 있을 것임

2. 규제의 집행가능성

o 행정적 집행가능성

건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영하려는 것으로 행정적으로 집행이 가능함

o 재정적 집행가능성

건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영하려는 것으로 피규제자가 해당 규제로 인해 추가로 소요되는 비용이 발생하지 않음

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- ('13.7.) 이력추적등록 의무화 근거 마련(「건강기능식품에 관한 법률」 개정)
- ('14.3.~4.) 단계적 의무화를 위한「건강기능식품에 관한 법률」시행 규칙 및 고시 개정
- ('16.2.)「수입식품안전관리 특별법」시행, 수입식품 유통이력추적관리 규정 신설
- ('25.7.23.) 수입 건강기능식품 이력추적등록 기준일 6개월 단축 개정·시행

2. 향후 평가계획

건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 **영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화** 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영하려는 것으로 향후 운영상 문제점이 있는지 여부를 검토하겠음

3. 종합결론

건강기능식품이력추적등록은 2014년 도입되면서 영업별 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 건강기능식품 제조 또는 판매 영업자의 영업환경 개선, 이력추적등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록 기준일을 단축하여 운영하려는 것으로 필수적인 대안이라고 판단됨

별 첨 **비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

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

규제대안1 :				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : >