< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="4">기본
정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">건강기능식품 이력추적관리의 등록 대상자 확대</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등)</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">건강기능식품에 관한 법률 제22조의2</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>‘18.11.13~12.24</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의
필요성</td><td>6.추진배경
및 정부개입
필요성</td><td colspan="3">○ 건강기능식품의 이력추적관리는 제조부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하는 것임에도 불구하고, 제조업소에 대해서만 의무화되어 있음
○ 이에 제조단계 이후 판매단계에 대한 이력추적관리가 의무화 되지 않아 이력정보의 연계가 단절되는 현상이 발생하고, 위해사고 발생 시 신속한 회수 및 폐기를 진행하기 어렵다는 한계가 있음
* 식품이력추적관리제도의 의무적용을 유통단계까지 확대하고, 품목 확대를 위한 방안 마련 필요(‘17년 국정감사, 김상희 의원)</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">○ 건강기능식품을 판매하는 유통전문판매업자까지 이력추적등록을 의무화
- 건강기능식품 유통전문판매업의 경우 건강기능식품 일반판매업에 비해 유통구조가 단순하여 유통물류 파악이 쉽고, 일반판매업에 비해 업체 수는 적지만 규모가 큰 업체가 많아서 건강기능식품 유통단계 이력추적에 대한 효과가 상대적으로 큼</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단
및
이해관계자</td><td colspan="3">○ 피규제집단 : 건강기능식품유통전문판매업 총 3,030개소(‘18.6월 기준)
○ 이해관계자 : 소비자단체, 건강기능식품 관련 협회 등</td></tr>
<tr><td>9.기대효과</td><td colspan="3">○ 건강기능식품 안전사고 발생 시 식품의 신속한 판매차단 및 회수조치를 실시하여 안전성 제고
○ 건강기능식품 이력정보를 소비자에게 제공하여 소비자의 알권리 충족</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의
적정성</td><td rowspan="3">10.비용편익분석
(단위:백만원)</td><td></td><td>비용</td><td>편익</td><td>순비용</td></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>893</td><td></td><td>893</td></tr>
<tr><td>피규제자 이외</td><td></td><td>-48,371</td><td>-48,371</td></tr>
<tr><td>11.영향평가
여부</td><td>기술영향평가</td><td>중기영향평가</td><td>경쟁영향평가</td></tr>
<tr><td></td><td>해당없음</td><td>○</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기타</td><td>12.일몰설정
여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td>13.원칙허용·
예외금지
규제 방식
적용여부</td><td colspan="3">○ 건강기능식품 이력추적관리 의무 등록대상 이외 업종은 자율등록 대상이 되는 것이므로, 원칙허용・예외금지 규제방식(네거티브 규제)을 적용</td></tr>
<tr><td rowspan="2">14.비용관리제
(단위:백만원)</td><td>적용여부</td><td>비용</td><td>편익</td><td>연간균등순비용</td></tr>
<tr><td></td><td>893</td><td></td><td>112</td></tr>
</table>

<조문 대비표>

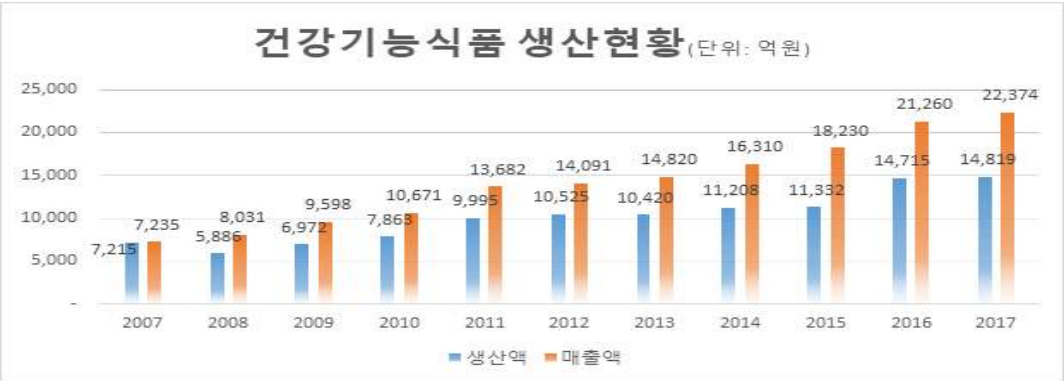
현 행	개 정 안
제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ② 법 제22조의2제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자"란 건강기능식품을 제조하는 자 중 다음 각 호의 자를 말하며, 이에 해당하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 한다. 1. 2013년 품목류별 연 매출액이 50억원 이상인 자: 2014년 12월 1일 2. 2014년 이후 품목류별 연 매출액이 10억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일 3. 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일 <신설>	제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ② 법 제22조의2제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자"란 건강기능식품을 제조하는 자와 건강기능식품유통전문판매업자 중 다음 각 호의 자를 말하며, 이에 해당하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 한다. 1. 2013년 품목류별 연 매출액이 50억원 이상인 건강기능식품제조업자: 2014년 12월 1일 2. 2014년 이후 품목류별 연 매출액이 10억원 이상이 되는 건강기능식품제조업자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일 3. 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품제조업자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일 4. 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상에 해당하는 품목을 유통·판매하는 건강기능식품 유통판매업자: 2020년 6월 1일

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

○ 고령 사회 진입과 국민소득 수준 향상 등으로 삶의 질과 건강에 대한 관심이 크게 증가하여 건강 중시형 소비가 증가함에 따라, 국내 건강기능식품 시장 규모는 지속적으로 확대되고 있음

* 2016년 국내 건강기능식품 총 생산액은 2조 1,260억원으로 전년(1조 8,230억원) 대비 16.6% 증가한 수치임. 건강기능식품 생산은 2005년 이후 연평균 성장률 14.9%를 기록하며 2015년 백수오 파동에도 불구하고 고속 성장을 지속하고 있음



출처: 식약처, 건강기능식품 생산현황

- 건강기능식품 시장규모가 급성장함에 따라 이상사례 건수도 매년 증가하고 있음

* 건기식 이상사례 신고 건수(출처 : 식약처, 건강기능식품 이상사례 보고현황)
: ('15) 502건 → ('16) 696건 → ('17) 874건 → ('18.8) 662건

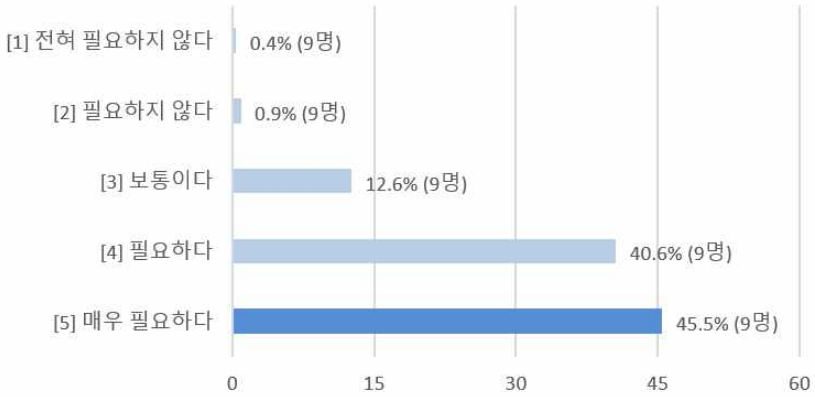
○ 건강기능식품 안전관리를 위해 「건강기능식품에 관한 법률」제22조의2에 근거하여 이력추적제도를 도입하여 운영하고 있음

- 2014년 12월부터 일정 매출액 이상의 건강기능식품을 제조하는 제조업소를 대상으로 건강기능식품이력추적관리의 의무화가 시행중임

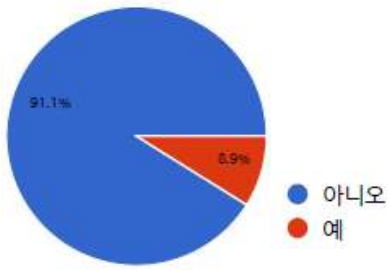
* '건강기능식품이력추적관리'란 건강기능식품을 제조하는 단계부터 판매하는 단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 의미함(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조)

○ 이력추적관리 제도의 필요성에 대해서는 소비자들의 공감대가 이루어져 있으나, 소비자의 활용 실적은 낮은 것으로 나타남

- 건강기능식품이력추적관리 제도의 필요성에 대한 소비자 조사 결과, 대부분(Top2%(매우 그렇다 + 그렇다) 기준, 86.1%) 해당 제도의 필요성에 대해 긍정적으로 평가함
- 한편, 식품이력추적관리를 이용해본 경험은 대부분 없는 것(91.1%)으로 나타남



<건강기능식품이력추적관리 제도의 필요성>



<건강기능식품이력추적관리 제도의 이용경험>

출처: 식품안전정보원(2018), 건강기능식품이력추적관리 의무대상 확대에 따른 소비자 의견에 관한 설문조사 결과(1,000명 대상)

○ 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국은 이력추적관리제를 2000년에 들어서 도입 중이며, 농축수산물과 식품안전상 이력추적관리가 우선적으로 요구되는 가공식품에 대해 의무적용을 확대 및 강화하는 추세임

○ 현재, 건강기능식품 이력추적관리는 제조업자에게만 의무화되어 있고 판매단계에서는 의무화 되어 있지 않아, 이력정보의 연계가 단절되는 현상이 발생하고 위해사고 발생 시 신속한 회수 및 폐기를 진행하기 어렵다는 한계가 있음

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ② 법 제22조의2제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자"란 건강기능식품을 제조하는 자 중 다음 각 호의 자를 말하며, 이에 해당하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 한다.

- 건강기능식품 위해사고 발생 시 신속한 판매차단 및 회수조치 실시를 통한 건강기능식품의 신뢰도 제고 및 안전한 공급을 위해서, 이력추적관리 의무대상의 단계적 확대가 필요한 시점임

○ 따라서 개정을 통해, 건강기능식품 이력추적관리 의무 등록대상을 판매단계까지 확대하고자 함

- 다만, 모든 판매업체들을 한번에 규제대상에 포함하는 것은 업체의 부담이 클 수 있으므로, **'건강기능식품 유통전문판매업'**에 이력추적관리제도를 우선적으로 적용하고자 함

- 건강기능식품 유통전문판매업의 경우, 건강기능식품 일반판매업에 비해 유통구조가 단순하여 유통물류 파악이 쉽고, 일반판매업에 비해 업체 수는 적지만 규모가 큰 업체가 많아서 건강기능식품 유통단계 이력추적에 대한 효과가 상대적으로 클 것으로 판단됨

* (건강기능식품 일반판매업) 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 방문판매·다단계판매·전화 권유판매 또는 전자상거래·통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업 / (건강기능식품 유통전문판매업) 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

* 건강기능식품 유통전문판매업체 현황(출처: 식약처, 연도별 식품의약품통계연보)

: (2007) 1,060개 → (2011) 1,590개 → (2015) 2,474개 → (2018.6) 3,030개

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	건강기능식품 제조업체의 이력추적관리 의무화
	내용	건강기능식품의 이력추적관리는 제조부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하는 것임에도 불구하고, 제조업체에 대해서만 의무화하고 있어 이력관리제도를 통해 안전성 확보 미흡
규제대안1	대안명	건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무화
	내용	건강기능식품 유통전문판매업을 건강기능식품 이력추적관리를 위해 의무적으로 등록하도록 함
규제대안2	대안명	건강기능식품 판매업의 이력추적관리 의무화
	내용	건강기능식품 유통전문판매업과 일반판매업 등 건강기능식품을 판매하는 모든 업체를 이력추적관리 의무대상으로 확대

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	· 이력추적관리에 관한 건강기능식품 유통전문판매업의 자율성이 보장 · 별도의 규제사항이 발생하지 않음	· 위해사고 발생 시 유통단계의 이력정보의 단절로 신속한 회수 및 폐기가 곤란하여, 안전성 확보가 어려움 · 소비자가 식품과 관련된 이력정보를 제공받지 못할 수 있음 · 소비자의 인식과 기업의 참여도가 낮으면, 정책목표 달성 곤란
규제대안1	· 제조단계 뿐만 아니라 일부 판매단계의 이력정보를 소비자들에게 제공할 수 있음 · 건강기능식품 일반판매업에 비해 업체 수는 적지만 규모가 큰 업체가 많아서 건강기능식품 유통단계 이력추적에 대한 효과가 상대적으로 클 것임 · 본 규제의 적용으로 판매단계의 이력정보에 대한 수요가 높은 경우 일반 판매업까지 단계적 확대를 고려할 수 있는 계기 제공	· 일반판매업의 건강기능식품 이력정보를 확인하기 어려움
규제대안2	· 소비자들에게 가장 많은 건강기능식품 이력정보를 제공할 수 있음	· 일반판매업체는 소규모 업체인 경우가 많기 때문에, 규제비용 부담이 상대적으로 크고 규제준수를 위한 여건이 되지 않아 산업에서 탈락되거나 범법자가 될 수 있음

② 이해관계자 의견수렴

○ 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 홍보 및 의견수렴 예정

③ 대안의 선택 및 근거

○ 현행안을 유지할 경우, 건강기능식품 판매업체들은 이력정보를 등록해야 할 의무가 없기 때문에, 식품위해사고 발생 시 신속한 회수 및 폐기가 곤란하여 식품의 안전성 확보가 어렵고, 소비자는 건강기능식품이력정보를 제공받지 못할 수 있음

- 즉, 식품안전과 국민건강을 추구하는 건강기능식품 이력추적관리 제도의 취지와는 맞지 않음

○ 한편, '건강기능식품 판매업의 이력추적관리 의무화(규제대안2)'는 일반판매업체의 경우 소규모 업체가 많기 때문에, 규제비용 부담이 상대적으로 클 것임

- 극단적으로, 규제준수를 위한 여건이 되지 않아 산업에서 탈락되거나 범법자가 될 수 있음

○ 따라서, '건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무화(규제대안1)'가 규제의 실효성 등의 차원에서 최적의 대안으로 판단됨

- 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 건강기능식품 이력추적관리제도의 취지와 적합함

- 건강기능식품 유통전문판매업은 건강기능식품 일반판매업에 비해 유통구조가 단순하여 유통물류 파악이 쉽고, 일반판매업에 비해 업체 수는 적지만 규모가 큰 업체가 많아서 건강기능식품 유통단계 이력추적에 대한 효과가 상대적으로 클 것임

- 또한 본 규제의 효과가 입증되면, 일반판매업까지 건강기능식품 이력추적관리의 단계적 확대를 고려할 수 있는 계기가 될 것임

3. 규제목표

○ 건강기능식품 판매단계의 이력정보를 연계하여, 건강기능식품의 안전사고 발생 시 신속히 해당 건강기능식품의 판매차단 및 회수조치를 실시하고 안전성을 제고하기 위함

○ 건강기능식품 이력정보를 소비자에게 제공하여 소비자의 알권리를 충족시킬 수 있음

○ 건강기능식품에 대한 소비자 신뢰증가에 따른 기업이미지 향상 및 식품산업 경쟁력 확보가 가능함

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ 본 규제는 건강기능식품 위해 사고 발생에 신속히 대응할 수 있도록 하고, 소비자에게 이력정보를 제공하기 위하여 건강기능식품 유통전문판매업*에 이력관리를 의무화하여 영업자에게 이력 등록을 하도록 규정하는 것임

* 건강기능식품 유통전문판매업 3,030개('18.6.4기준)

- 규제내용은 안전한 건강기능식품의 생산 및 공급을 목적으로 하는 동 법령의 취지에 부합하며 다른 식품들과 비교하여 규제내용이 과도하다고 보기 어려움

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	원칙허용·예외금지
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	○	해당없음	해당없음	해당없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가

○ 해당사항 없음

- 경쟁영향평가

○ 해당사항 없음

* 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」의 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기 때문에 경쟁에 의한 영향은 없음

- 중기영향평가

○ 건강기능식품 판매업체 현황(2018.6.4기준)에 의하면, 피규제대상인 '**건강기능식품 유통전문판매업체**'는 총 3,030개이며, 한국표준산업분류상 기타 가공식품 도매업과 건강보조식품 소매업에 해당될 것임

· 이 업종들은 중소기업에 해당되는 업체들이 많을 것으로 추정되므로 본 규제는 중소기업 규제라 할 수 있음

* 「중소기업기본법」제2조에 따르면, "도매 및 소매업"은 평균매출액 1,000억원 이하인 경우 '중기업'에 해당하며, 평균매출액 50억원 이하인 경우 '소기업'에 해당함. 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」제2조에 따라, '소상공인'은 평균 매출액 50억원 이하이면서 상시 근로자 수가 5명 미만인 경우에 해당함

○ 기타 가공식품 도매업과 건강보조식품 소매업의 평균 매출액 규모별 비중을 대입하여 건강기능식품 유통전문판매업체의 매출액규모별 업체수를 추정하였으나, 실제와 차이가 있을 수 있음

· 매출액 300억원 이상의 업체는 약 12개로 추정되며, 300억원 이상의 업체 중 중기업과 대기업을 구분하여 확인할 수 없음

* 법 제10조제2항에 따라 건강기능식품 제조업자는 생산실적을 보고하고 있어 매출액 집계가 가능하나, 건강기능식품 판매회사의 매출액은 집계하고 있지 않아 건강기능식품 유통전문판매업체의 매출액 규모별 분포를

확인할 수 있는 현황자료가 없음

<매출액규모별 업체수>

(단위: 개, %)

구분	전체	소기업			50 - 300억	300억 이상
		1억 미만	1-10억	10-50억		
	업체수	업체수	업체수	업체수	업체수	업체수
건강기능식품 유통전문판매업(A)	3,030	981.2	1,106.1	626.9	303.9	11.9
기타 가공식품 도매업(B)	13,582	2,476	5,340	3,586	2,095	85
건강보조식품 소매업(C)	8,511	4,678	2,725	985	121	2
B와 C의 매출액별 평균 비율	100	32.4	36.5	20.7	10.0	0.4

출처 : 식약처, 건강기능식품 업체현황(2018.06) / 통계청, 도소매업조사(2016)

○ 중소기업 규제 차등화 예비분석 결과

① 규제 영역	판매/영업
② 규제 방식	신고
③ 예비분석모델	표본모델
판단 근거	건강기능식품 유통전문판매업체의 매출액 규모별 분포를 확인할 수 있는 현황자료가 없음
④ 대상 업종	건강기능식품 유통전문판매업체
⑤ 예비분석내용	▸ 소기업, 중기업, 대기업별로 5-10개의 표본을 확보하여 각 규모별 평균 매출액 대비 규제비용과 이로 인해 예상되는 애로사항 파악함 ▸ 아래의 표와 같이 소기업과 중기업 모두 매출액 대비 규제부담 비용이 작으므로 규제 차등화 적용이 배제되어도 될 것으로 판단됨

<예시: 평균 매출액 대비 규제부담비율>

기업 규모	업체 NO	품목 수 (개)	평균 매출액 (원)	평균 규제비용 (원)	매출액 대비 규제부담 비율(%)	규제로 인한 애로사항
소기업 (10)	1	15	4,686,766,000	4,857,256	0.104%	없음
	2	2	4,685,926,000	664,400	0.014%	없음
	3	3	3,803,378,000	986,927	0.026%	없음
	4	9	2,330,000,000	2,922,092	0.125%	없음
	5	2	1,505,000,000	664,400	0.044%	없음
	6	2	1,434,610,000	664,400	0.046%	없음
	7	5	1,007,048,000	1,631,982	0.162%	없음
	8	6	601,680,000	1,954,509	0.325%	없음
	9	1	339,000,000	341,873	0.101%	없음
	10	1	196,923,000	341,873	0.174%	없음
	평균 매출액대비 규제부담비율				**0.112%**	**없음**
중기업 (10)	1	8	96,069,793,000	15,276,291	0.016%	없음
	2	30	70,180,000,000	57,232,893	0.082%	없음
	3	35	45,222,213,000	66,768,485	0.148%	없음
	4	9	45,024,920,000	17,183,410	0.038%	없음
	5	31	33,964,001,000	59,140,012	0.174%	없음
	6	7	28,252,875,000	13,369,173	0.047%	없음
	7	2	27,215,252,000	3,833,582	0.014%	없음
	8	2	25,226,870,000	3,833,582	0.015%	없음
	9	3	6,398,540,000	5,740,700	0.090%	없음
	10	9	5,500,000,000	17,183,410	0.312%	없음
	평균 매출액대비 규제부담비율				**0.094%**	**없음**
대기업 (5)	1	69	5,267,127,916,000	789,566,308	0.015%	없음
	2	37	3,784,444,279,000	423,399,600	0.011%	없음
	3	20	391,776,231,000	228,873,537	0.058%	없음
	4	35	204,900,000,000	400,514,181	0.195%	없음
	5	43	225,968,536,000	492,055,858	0.218%	없음
	평균 매출액대비 규제부담비율				**0.1%**	**없음**

* 규제비용은 일회적 비용(등록신청 준비비용)과 반복적 비용(추가 인건비)으로 계산함

⑥ 차등화 적용 여부	차등화 적용 배제(X)

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

○ 해당사항 없음

- 일몰설정 여부

○ 해당사항 없음

* 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」은 상위 법령에서 위임받아 우리나라 국민의 위생상의 위해를 방지하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함

- 원칙허용·예외금지 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

○ 해당사항 없음

* 건강기능식품 유통전문판매업이 건강기능식품이력추적관리 등록 의무대상으로 지정되는 것 외에는 자율등록 대상이 되므로, 원칙허용・예외금지 규제방식(네거티브규제)이 적용된 것으로 볼 수 있음

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

- 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국은 이력추적관리제를 2000년에 들어서 도입 중이며, 농축수산물과 식품안전상 이력추적이 우선적으로 요구되는 가공식품에 대해 의무적용하고 있는 경향이 있으며, 이는 우리나라의 제도 추진과정과 유사함

- (미국) 「공중보건안보와 생물학적 테러 대비 대응법(2002)」및 「식품안전현대화법(2011)」에 따라 개정된 「연방식품의약품화장품법(FD&C Act)」에 근거하여 식품이력추적관리를 운영

・이력추적관리를 위한 기록보관은 자국여건을 고려하여 전후 추적이 가능하고 과학적 근거가 있는 필수정보만 기록함을 강조함

・「식품안전현대화법(2011)」에 따라 FDA의 산업체 소유 기록에

대한 접근 권한을 확대하고 이력추적관리 및 기록 관리를 강화하였고 고위험식품들의 추적에 필요한 기록유지 요건을 마련 중에 있음

- (EU) 식품법 일반원칙 및 요건, 유럽식품안전청 설립, 식품 안전 절차에 관한 유럽규정(EC) No 178/2002에 따른 기본적인 이력추적관리, GMO 식품·사료에 관한 이력추적관리, 가축의 이력추적관리, 개별 식품별 이력추적관리, 민간의 규격·기준에 따른 이력추적관리 등이 포함
  - 모든 식품에 공통적으로 적용되는 수평적 이력추적관리와 식품별로 적용되는 수직적 이력추적관리로 구성되는 중층 구조로 운영, 민간의 자발적인 이력추적관리가 공적 제도를 보완
- (중국) 2015년 「식품안전법」개정에 따라 식품생산경영자의 '식품안전이력추적관리' 수립에 관한 규정을 신설*하여 식품이력추적관리에 관한 법적 근거를 마련하고 식품생산경영자의 이력추적관리 의무를 강조
  - 「식품안전법」 제42조 : 국가는 식품안전 전과정 이력추적관리를 수립한다. 식품생산경영자는 반드시 본 법의 규정에 따라 식품이력추적관리 체계를 구축하여 식품의 이력 추적을 보장해야 한다. 국가는 식품생산경영자가 정보화수단을 활용하여 생산경영정보를 수집, 보존하고 식품이력추적관리 체계를 구축하는 것을 장려한다. 국무원 식품의약품감독관리당국은 국무원 농업행정당국 등 관련 당국과 함께 식품안전 전과정 이력추적 공조체제를 수립한다.
- (일본) 소고기와 쌀 및 쌀 가공품의 이력추적관리가 의무화
  - 소고기와 쌀 및 쌀 가공품을 제외한 품목에 대해서는 「식품위생법」 제3조에 따라 식품 등 사업자에 대하여 구입처 및 출하·판매처 등과 관련한 기록의 작성 및 보존 등의 노력을 하도록 규정하여 의무가 아닌 임의제도로 운영

o **타법사례**

- 건강기능식품 외 가공식품, 수입식품, 농산물, 축산물, 수산물 등도

별도의 법률에 근거를 두고 이력추적관리제도를 운영 중임

- 가공식품, 수입식품, 건강기능식품은 통합 고시인 “식품·건강기능식품이력추적관리기준 등”을 “식품 등 이력추적관리기준”으로 변경하여 단일제도로 운영 중임
- 농산물과 수산물은 농림축산식품부와 해양수산부에서 각각 운영 중이며 「농수산물품질관리법」으로 관리하던 수산물은 「수산물 유통의 관리 및 지원에 관한 법률」 시행(‘16.3.28)함에 따라 근거 법률을 변경하였음
- 축산물 관련 업자는 거래·판매 기록 및 보관, 이력관리대상 축산물의 이력번호를 기록해야 하며, 이력관리 대상 축산물은 국산 소·돼지고기 및 수입 쇠고기(지육, 정육, 포장육, 부산물) 등으로 「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률」에서 정의하고 있음
- 단, 국산 소·돼지고기는 축산물품질평가원에서 수입 쇠고기는 농림축산검역본부에서 이원화하여 각각 관련 제도를 운영 중임

<국내 이력추적관리제도 운영현황>

구분	식품이력제	수입식품이력제	농산물이력제	수산물이력제	축산물이력제	
근거 법령	·식품위생법 ·건강기능식품에 관한 법률	·수입식품안전관리 특별법	·농수산물품질관리법	·수산물 유통의 관리 및 지원에 관한 법률	·가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률	
	·식품 등 이력추적관리기준		·농산물이력추적관리기준 및 그 밖에 농산물의 수확 후 관리를 하는 시설 ·농산물이력추적관리 세부실시요령	·수산물이력추적관리 및 대상품목 ·수산물이력추적관리 세부실시요령	·축산물 이력관리 조사 요령	
운영 기관	·식품의약품안전처 ·식품안전정보원		·농림축산식품부 ·국립농산품질관리원	·해양수산부 ·국립수산물품질관리원	농림축산식품부	
					국내산	수입
					축산물품질 평가원	농림축산 검역본부
표시 규정	·표지(표시가능) ·이력추적관리번호 ·상품바코드(GTIN)를 사용하여 식품이력추적관리번호 조합할 경우 : 상품바코드번호(GTIN) + 생산자가 식품이력추적관리를 위해 부여한 번호 ·상품바코드(GTIN)를 사용하지 않는 제품 : 식품의약품안전처장이 부여한 식품이력추적 등록번호 + 생산자가 식품이력추적관리를 위해 부여한 번호	·표지(표시가능) ·유통이력추적관리번호 ·상품바코드(GTIN)를 사용하여 식품이력추적관리번호 조합할 경우 : 상품바코드번호(GTIN) + 수입자가 식품이력추적관리를 위해 부여한 번호 ·상품바코드(GTIN)를 사용하지 않는 제품 : 식품의약품안전처장이 부여한 유통이력추적관리번호 + 수입자가 식품이력추적관리를 위해 부여한 번호	·표지 ·산지(시·도,시·군·구) ·품목(품종) ·중량·개수 ·생산년도 ·생산자(작목반명) ·이력추적관리번호 ·관리번호는 국립농산물품질관리원 등록번호 다섯 자리와 이력추적 등록자가 부여한 식별단위(로트) 번호 일곱 자리를 붙임표(-)로 연결하여 부여	·표지 ·이력추적관리번호	·개체식별번호[국가코드(KOR), 바코드 및 농업이미지 엠블렘과 고유숫자 12자리 포함한 15자리] ·묶음번호 / LOT를 포함한 15자리 문자 또는 숫자 표시	·도축업자 : 도체표시(라벨, 잉크인쇄) ·식육포장처리업자·축산물유통전문판매업자 : 최소단위 용기포장 ·식육판매업자 : 식육판매 표시판 등에 이력번호 표시
표시 방법	·식품이력추적관리 표지도표는 제품 및 업소 현판 등의 크기, 포장 재질, 디자인 등을 고려하여 색상 및 크기를 조정할 수 있음 ·최소 판매단위별 용기·포장, 바코드 또는 전자식별 태그를 함께 인쇄 또는 부착 가능, 용기·포장에 표시가 어려운 경우 관련 정보를 전자기록 또는 문서 등의 형태로 제공 ·크기 및 위치 : 규정 없음		·인쇄, 부착, 낱개 판매 또는 소포장의 경우 표지만 표시가능 ·크기 및 위치 : 포장재에 따라 변경 가능	·인쇄, 부착, 띠모양의 표지 ·크기 및 위치 : 포장재에 따라 변경 가능 ·수산물을 포장하여 판매하는 경우에는 포장재 등에	·이력번호 (수입업자코드4자리, 원산지코드 2자리, 수입유통식별일련번호 5자리, 체크코드 1자리 등 총 12자리)	·수입유통식별표의 표시사항과 규격에서는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구별되는 색상으로 표시

구분	식품이력제	수입식품이력제	농산물이력제	수산물이력제	축산물이력제	
				관리번호를 기재, 다만, 유통자가 재포장을 하는 경우 생산자는 포장재 등에 관리 번호 기재 생략	· 묶음번호/24자리 문자 또는 숫자	하여야 하며 활자의 크기를 10포인트 이상으로 규정
표시 마크	통합로고 사용					·2008~:자율등록 ·HACCP와 연계
기타	·2014.12월부터 의무화(영·유아·건강기능식품, 기타식품판매업) ·2019.12월부터 의무화(임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품, 체중조절용 조제식품)	·영유아식, 건강기능식품, 조제유류 수입식품은 「수입식품안전관리특별법」에서 관련 수입업자에 대해 수입이후 유통이력 추적관리를 의무화 ·2019.12월부터 의무화(임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품, 체중조절용 조제식품을 수입하는 영업자)	·2009.12:자율등록 전품목 ·GAP와 연계		·의무제 ·소와 돼지 ·소고기 및 돼지고기	·의무제 ·수입쇠고기

* 출처 : 식품안전정보원(2017), 식품이력추적관리 확대 시행 및 중간물류 정보연계 방안 연구, 재정리.

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 893백만원

가격기준연도	현재가치 기준연도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2020	10	5.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	893		893
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민			-48,371	-48,371
정부				
총 합계		893	-48,371	-47,478
기업순비용		893	연간균등순비용	112

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

o 피규제자 준수 가능성

- 제조업체에 비해 유통전문판매업체들의 경우, 이력추적관리 등록을 위한 신청과정이 간소화되어 있으며 추가적으로 소요되는 장비 비용이 없어 준수비용이 크지 않음
- 정부는 제도의 정착을 위해 이력추적관리에 필요한 자금 지원 및 기술지원 제도를 운영하고 있어 피규제자의 부담이 감소됨
  - · 이력관리전산시스템의 구축·운영에 필요한 장비 구입 및 프로그램 개발 비용 등을 지원함
  - · 또한, 이력관리전산시스템의 구축 및 운영에 필요한 장비 구입 등이 어려운 업체의 경우, 식약처 식품이력관리시스템(www.tfood.go.kr)에 회원 가입하여 이력정보를 입력만 하면 되기 때문에 시스템 구축 및 장비구입의 별도 비용이 발생하지 않음

o 규제 차등화 방안

- 중소기업 규제 차등화 예비분석 결과, 본 규제는 규모가 작은 업체도 매출액 대비 규제부담 비용이 적은 것으로 나타나 규제 차등화 적용이 배제되어도 될 것으로 판단됨
- 다만, 업체 준비 상황 및 제조업체 이력관리 도입 시 매출액에 따라 단계적으로 2년씩 유예를 둔 것을 감안하여 제조업체 이력관리 의무화가 완전 시행된 2018년 6월 1일부터 2년간 유예를 두어 2020년 6월 1일부터 시행함

2. 규제의 집행가능성

o 행정적 집행가능성

- 현행도 제조업체에 대해서 건강기능식품의 이력추적관리제도는 운영하고 있으며 본 규제는 그 대상을 확대하는 것이기 때문에, 기존의 조직과 인력을 통해 집행가능함

o 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산이 없어 재정적 집행가능성이 충분함

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

○ '17년 국정감사 지적 → 중간유통단계 이력추적 적용을 위한 연구사업 실시('17.9~12월) → 이력추적관리 적용확대 관련 업체 의견수렴('18.6) → 법령 개정안 마련('18.9)

○ (입법예고)「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」개정(안)을 관보 및 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안)을 송부하여 홍보 및 의견수렴 예정

2. 향후 평가계획

○ 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 교육 및 모니터링 실시

- 사후평가시점 : 규제시행기준 5년 후
- 사후평가방법 : 담당 부서를 중심으로 추적관리시스템, 식품위해사고 사례 및 통계 등의 관련 자료를 종합하여 분석 실시
- 사후평가기준(지표) : 해당 건강기능식품의 식품이력추적관리 실적, 건강기능식품 이력추적관리 관련 추가적인 사회적인 수요, 건강기능식품 위해사고 발생현황, 사고발생시 판매차단 및 회수조치 실적, 이력추적관리 관련 기술현황 등을 활용

3. 종합결론

○ 대안별 장단점 분석, 해외사례 및 타법사례 분석, 비용편익분석 등을 종합적으로 검토한 결과, 건강기능식품 이력추적관리 의무를 건강기능식품 유통전문판매업까지 확대하는 방안이 건강기능식품의 안전성 및 국민건강을 도모할 수 있는 최적의 대안이라고 판단됨

○ 건강기능식품 유통전문판매업을 이력추적관리 의무 등록대상으로 확대하는데 따른 추가 인력 및 비용이 발생할 것이나, 국민건강 증진, 소비자 알권리와 신뢰 확보 및 식품 산업 경쟁력 확대 등에 따른 편익이 더욱 클 것으로 판단됨

- 판매업체의 경우, 제조업체에 비해 이력정보를 입력하는데 소요되는 추가적인 부담이 크지 않고 특히 유통전문판매업체는 일반판매업체에 비해 규모가 크기 때문에 규제준수의 부담이 크지 않을 것으로 판단됨

- 또한 지원제도 등을 활용하면 피규제자의 부담은 줄어들 것임

별 첨 비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

가격기준연도	현재가치 기준연도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2020	10	5.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	893		893
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민			-48,371	-48,371
정부				
총 합계		893	-48,371	-47,478
기업순비용		893	연간균등순비용	112

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안 1 : 건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무화>

① 피규제 기업·소상공인 :

□ 직접비용 :

<table>
<tr><td>업무제목</td><td>건강기능식품 유통전문판매업의 이력추적관리 의무 확대</td></tr>
<tr><td>설명</td><td>
○ 피규제 대상은 건강기능식품 유통전문판매업체임
○ 이력추적관리제도 도입에 따라 피규제 대상업체들이 부담해야 하는 비용은 ‘도입시 소요되는 비용’과 ‘운영관리비’로 구분하여 고려할 수 있으며, 세부 비용은 다음과 같음
- 판매업체의 경우, 제조업체에서 이력추적관리번호를 부여받은 이후 이력추적표시가 되어 있는 품목의 정보를 연계해서 입고, 재고, 회수제품 정보를 입력하는 것으로 표시를 위해서 동판교체 비용 등의 추가적으로 소요되는 비용이 없음
<table>
<tr><th colspan="2">비용항목</th><th>설명</th></tr>
<tr><td>도입시 소요되는 일회적 비용</td><td>이력추적관리 등록 신청 준비비용</td><td>건강기능식품 이력추적관리 등록 신청을 위한 신청서 및 계획서 작성 등에 소요되는 비용</td></tr>
<tr><td>매년 소요되는 반복적 비용</td><td>추가 인건비</td><td>이력추적관리제도 도입 후 생산제품의 이력정보 입력 및 보고서 작성 등 업무 증가에 따른 추가 고용에 따른 인건비</td></tr>
</table>
○ 피규제 대상 업체는 건강기능식품의 이력추적관리를 위해 식품이력사이트(www.tfood.go.kr)에 이력정보를 등록한다고 가정하여 비용 추정
- 2018년 9월 기준, 식품이력추적관리 등록의무대상인 기타 식품판매업소 85.5%(2018.9. 기준, 6,350개 업체 중 5,364개)가 식품이력사이트에 직접 이력정보를 입력하고 있음을 확인하였고, 건강기능식품 전문유통판매업 역시 비슷하게 운영할 것으로 판단됨
* 이력추적관리를 위한 시스템 구축은 의무사항이 아니며, 임산·수유부용식품, 특수의료용도 등 식품, 체중조절용 조제식품 제조·가공업체의 이력추적관리 의무를 확대하기 이전 대상 품목의 업체들을 대상으로 한 간담회 결과(2.27, 식약처, 식품안전정보원, 산업체 등 20명 참석) 이력추적관리를 위해 별도의 시스템을 구축하고자 하는 업체는 없었음
</td></tr>
</table>

세분류	판매업자(건강기능식품 유통전문판매업)
활동제목	이력추적관리 등록 신청 준비비용
비용항목	행정부담
비용	26,331,551
활동비용 특성	일회성/비균등
산식	소요인원(명)(1) X 소요시간(시간)(0.5) X 시간당 평균임금(원)(19,345) X 업체수(개)(3,030)
근거설명	● 이력추적관리를 위해서는 해당 업체는 식품이력관리시스템(www.tfood.go.kr)에서 등록을 신청해야 하며, 판매업의 경우 이력추적관리 계획서 작성을 위한 준비비용이 소요 - 등록신청 및 이력추적관리 계획서 작성을 위해 1명의 인력이 0.5시간이 소요되는 것으로 계산 - 등록신청은 업소당 1회만 진행 - 할인율 5.5% 적용 **<산출근거 및 비용분석>** **1. 계획서 작성을 위한 소요인원 : 1명** **2. 계획서 작성을 위한 소요시간 : 0.5시간** ◦ 등록신청은 **업체별**로 전산을 통해 할 수 있으며, 기존의 이력추적관리 등록의무대상인 기타 식품판매업체의 담당자 인터뷰 결과, 30분 미만으로 소요되는 것으로 확인 **3. 시간당 평균임금 : 19,345원** ◦ 월평균임금 / 월평균근로시간 = 3,072,037원 / 158.8시간 (도매 및 소매업, 2018.6 기준, 소수점 첫째자리 반올림(고용노동부, 사업체노동력조사)) **4. 규제대상 업체수 : 3,030개** ◦ 식약처, 식품의약품통계, 2018.6. 기준 **5. 시행연도별 비용분석 결과 : 29,308,162원** ◦ 업소당 1회만 등록하면 되므로 시행 최초연도에만 비용이 발생

<table>
<tr><td>세분류</td><td>판매업자(건강기능식품 유통전문판매업)</td></tr>
<tr><td>활동제목</td><td>추가 인건비</td></tr>
<tr><td>비용항목</td><td>노동</td></tr>
<tr><td>비용</td><td>866,210,844</td></tr>
<tr><td>활동비용 특성</td><td>반복적/비균등</td></tr>
<tr><td>산식</td><td>● 시간당 평균임금(원)(19,345) X 평균 입력소요시간(시간) X 연간 입고횟수(회) X 업체수(개) X 연 매출액 1억원 이상 건강기능식품 품목비율(%)(9.4)</td></tr>
<tr><td>근거설명</td><td>● 이력추적관리제도 도입 후 제품의 입고량, 재고량, 회수제품의 정보 등을 입력하고 보고서 작성 등을 위한 추가 인건비 소요
- 제품이 입고될 때마다 해당 제품의 이력정보를 입력해야 함
- 업체별 제품 취급량은 상이할 것이므로, 기업규모별로 필요 소요시간을 차등화 하여 계산
- 단, 판매업자가 이력정보를 입력해야 하는 제품은 품목류별 연 매출액이 1억원 이상인 건강기능식품 제조업자가 입력해야 하는 제품에 한정됨
- 할인율 5.5% 적용

<산출근거 및 비용분석>

1. 이력정보 입력소요시간
<table>
<tr><th>구분</th><th>대기업</th><th>중기업</th><th>소기업</th></tr>
<tr><td>평균 취급품목(개)</td><td>40.8</td><td>13.6</td><td>4.6</td></tr>
<tr><td>입력소요시간(시간)</td><td>6.8</td><td>2.3</td><td>0.8</td></tr>
</table>
◦ 기업 규모별 평균 취급품목수
- 식품안전나라(https://www.foodsafetykorea.go.kr)의 업체검색을 통해 기업 규모별(대, 중, 소)로 5~10개의 해당 업체 사이트로 가서 매출액과 취급품목수를 확인
◦ 품목당 이력정보 입력소요시간 : 10분
- 이력정보를 입력하기 위한 소요시간은 기존의 이력추적관리 등록의무대상인 기타 식품판매업체의 담당자에게 확인

2. 시간당 평균임금 : 19,345원
◦ 도매 및 소매업, 2018.6 기준(고용노동부, 사업체노동력조사)

3. 연간 입고횟수
<table>
<tr><th>구분</th><th>대기업</th><th>중기업</th><th>소기업</th></tr>
<tr><td>연간 평균 입고횟수(회)</td><td>48
(월 4회)</td><td>24
(월 2회)</td><td>24
(월 2회)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

◦ 연간 입고횟수는 건강기능식품 유통전문판매업에 확인

- 이력정보를 입력하기 위한 소요시간은 기존의 이력추적관리 등록의무대상인 기타 식품판매업체의 담당자에게 확인

4. 규제대상 업체수

◦ 업체별 취급하는 품목수는 매우 상이할 것이나 비용추정을 위해서, 중기영향평가영향에서 도출한 '매출액규모별 업체수'를 활용하여 비용을 추정함

- 단 300억원 이상의 업체의 구분은 어려우므로, 비용의 과소추정을 예방하기 위해 300억 이상의 업체는 모두 대기업이라 가정하고 계산

구분	대기업	중기업	소기업	합계
업체수(개)	12	304	2,714	3,030

* 소수점 첫째 자리에서 반올림

5. 연 매출액 1억원 이상 건강기능식품 품목비율 : 9.4%

- 단, 판매업자가 이력정보를 입력해야 하는 제품은 품목류별 연 매출액이 1억원 이상인 건강기능식품 제조업자가 입력해야 하는 제품에 한정됨

구분	품목수(개)	비율(%)
1억원 미만	5,553	25.8
1억원 이상	**2,019**	**9.4**
생산실적 없음	13,928	64.8
합계	21,500	100

출처: 식약처, 건강기능식품 생산실적, 2017년 기준

6. 시행연도별 비용분석 결과(10년, 원)

◦ 시행일이 2020년 6월 1일부터이므로 7개월(58.3%)에 해당하는 비용만 포함함

연도	대기업	중기업	소기업	합계
2020	4,120,194	17,536,794	52,976,134	74,633,122
2021	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2022	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2023	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2024	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2025	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2026	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2027	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2028	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
2029	7,063,190	30,063,075	90,816,229	127,942,495
합계	67,688,907	288,104,467	870,322,199	**1,226,115,573**

* 소수점 첫째 자리에서 반올림

② 피규제자 이외 일반국민 :

□ 편익 :

<table>
<tr><td>(정량)제목</td><td>이력추적관리 등록대상 확대에 따른 소비자 추가지불용의액</td></tr>
<tr><td>금액</td><td>48,370,960,900</td></tr>
<tr><td>산식</td><td>추가지불의사 비율 × 소비자 추가 지불용의액 × 시장 판매금액</td></tr>
<tr><td>근거설명</td><td>

<산출근거 및 편익분석>

1. 이력추적관리 건강기능식품에 대한 추가지불의사 비율 : 50.3%

2. 소비자 추가 지불용의액 : 소비자가격 대비 6.9%

◦ 식품안전정보원(2018)의 건강기능식품이력추적관리 의무대상 확대에 따른 소비자의견에 관한 설문조사 결과(1,000명 대상), 이력추적관리를 하는 건강기능식품에 대한 추가지불의사는 50.3%로 나타남

◦ 건강기능식품은 품목 유형과 제품 가격이 다양하기 때문에 하나의 품목만을 가지고 지불가능비용을 산출하는데 한계가 있을 것으로 판단하여, 대표품목으로 ‘홍삼’과 ‘비타민’을 선정하여 평균값을 도출함

◦ 추가 지불의사에 대한 설문 방법은 건강기능식품과 가격을 제시하고 현재의 가격과 비교하여 소비자가 추가로 지불할 가격을 응답하게 하였고, 설문 방식은 소비자가 원하는 가격을 직접 응답하게 하는 서술형 질문으로 개발하여 적용하였음

3. 1억원 이상 건강기능식품 품목 매출액: 20,661억원

- 단, 판매업자가 이력정보를 입력해야 하는 제품은 품목류별 연 매출액이 1억원 이상인 건강기능식품 제조업자가 입력해야 하는 제품에 한정됨

구분	매출액(억원)	비율(%)
1억원 미만	1,713	7.7
1억원 이상	20,661	92.3
생산실적 없음	-	-
합계	22,374	100

출처: 식약처, 건강기능식품 생산실적, 2017년 기준

4. 시장 판매금액

◦ 건강기능식품 전문유통판매업체를 통해 유통되는 건강기능식품의 정확한 규모를 확인할 수 있는 근거자료가 없음

◦ 해당 업체의 경우, 제조업체에게 제품을 위탁생산하여 다양한 채널을 통해 판매를 하고 있기 때문에 추정하기 어렵고, 전문가 인터뷰 결과, 시장에 판매되는 많은 건강기능식품들이 유통전문판매업을 통해 유통되는 제품이라고 함

◦ 전체 건강기능식품 판매금액 중 유통전문판매업체를 통해 판매되는 비중을 설정하여 **민감도분석**으로 편익분석을 진행함

</td></tr>
</table>

전체	건강기능식품 유통전문판매업체 판매 비중		
	10%	30%	50%
판매금액(억원)	2,066	6,198	10,331

출처: 식약처, 건강기능식품 생산실적, 2017년 기준

4. 시행연도별 편익분석(10년, 원)

◦ 시행일이 2020년 6월 1일부터이므로 7개월(58.3%)에 해당하는 편익만 포함함

연도	건강기능식품 유통전문판매업체 판매 비중		
	10%	30%	50%
2020	4,167,664,077	12,502,992,230	20,838,320,383
2021	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2022	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2023	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2024	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2025	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2026	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2027	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2028	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
2029	7,144,566,989	21,433,700,966	35,722,834,943
합계	68,468,766,973	205,406,300,920	342,343,834,866

◦ 유통전문판매업체를 통해 판매되는 비중이 10%였을 때, 할인율 5.5%을 적용하면 10년 동안 발생하는 편익은 48,370,960,896원임

◦ 편익의 과대추정을 방지하기 위해, 비용편익분석은 10% 기준으로 계산하였으나 실제 유통전문판매업체의 판매비중은 더 클 것이므로 편익은 더 클 것임

(정성)제목	건강기능식품의 안전성 제고 및 소비자 신뢰도 증가
분석	• 안전사고 발생시 신속히 건강기능식품의 판매차단 및 회수조치를 실시하여 안전성 제고 가능 • 이력정보를 소비자에게 제공하여, 소비자의 알권리를 충족시키고 소비자 신뢰증가에 따른 소비자 만족도 증가, 기업이미지 향상 및 식품산업 경쟁력 확보 가능
근거설명	

< 규제 개요 >

<table>
<tr><td rowspan="4">기본
정보</td><td>1.규제사무명</td><td colspan="3">건강기능식품 취급시설 기준 강화</td></tr>
<tr><td>2.규제조문</td><td colspan="3">건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제2조(업종별 시설기준)
[별표 1] 업종별시설기준 제1호다목(3)</td></tr>
<tr><td>3.위임법령</td><td colspan="3">건강기능식품에 관한 법률 제4조(영업의 종류 및 시설기준)</td></tr>
<tr><td>4.유형</td><td>강화</td><td>5.입법예고</td><td>‘18.11.13~12.24</td></tr>
<tr><td rowspan="5">규제의
필요성</td><td>6.추진배경
및 정부개입
필요성</td><td colspan="3">주정(酒精)을 사용하여 홍삼농축액 제조 시 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분에 프탈레이트계 가소제가 첨가된 재질을 사용하는 경우 제품에 용출될 우려가 있어 사용 금지 필요</td></tr>
<tr><td>7.규제내용</td><td colspan="3">건강기능식품 전문제조업소의 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 것이어야 함.</td></tr>
<tr><td>8.피규제집단
및
이해관계자</td><td colspan="3">○ 피규제집단 : 프탈레이트 함유 우려 플라스틱 재질의 홍삼증숙포, 홍삼농축기 연결관 등을 사용하면서 주정으로 홍삼성분을 추출하는 업체(39개소, ‘18.7월 기준)
○ 이해관계자 : 소비자단체, 건강기능식품 관련 협회 등</td></tr>
<tr><td>9.기대효과</td><td colspan="3">취급시설 기준 개선을 통해 안전한 건강기능식품 제조로 국민 건강 증진</td></tr>
<tr><td rowspan="4">규제의
적정성</td><td rowspan="3">10.비용편익분석
(단위:백만원)</td><td></td><td>비용</td><td>편익</td><td>순비용</td></tr>
<tr><td>피규제자</td><td>144.17</td><td>0</td><td>144.17</td></tr>
<tr><td>피규제자 이외</td><td>0</td><td>78,614.58</td><td>-78,614.58</td></tr>
<tr><td>11.영향평가
여부</td><td>기술영향평가</td><td>중기영향평가</td><td>경쟁영향평가</td></tr>
<tr><td></td><td>○</td><td>○</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기타</td><td>12.일몰설정
여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td>13.원칙허용·
예외금지
규제 방식
적용여부</td><td colspan="3">해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">14.비용관리제
(단위:백만원)</td><td>적용여부</td><td>비용</td><td>편익</td><td>연간균등순비용</td></tr>
<tr><td></td><td>144.17</td><td>0</td><td>19.12</td></tr>
</table>

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
[별표 1] 업종별 시설기준 1. 건강기능식품전문제조업 다. 건강기능식품취급시설 (3) 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성재질[스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.	[별표 1] 업종별 시설기준 1. 건강기능식품전문제조업 다. 건강기능식품취급시설 (3) ---------- 가능하고, 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 것이어야 한다.

Ⅰ. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

○ 주정으로 홍삼농축액 제조 시 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분에 프탈레이트계 가소제가 첨가된 재질을 사용하는 경우 제조 과정 중 제품에 용출될 우려가 있어 사용 금지 필요

- 홍삼은 건강기능식품 시장에서 큰 비율을 차지하고 있어 국민 건강 보호를 위해 시설기준 개선이 반드시 필요

※ 홍삼제품은 전체 건강기능식품 시장(2조2,374억원)의 1조323억원으로 46.1% 차지('17)

* 프탈레이트류: 인체의 호르몬 작용을 방해하거나 혼란시키는 내분비계 장애물질(환경호르몬)의 일종으로 급성 독성은 낮으나, 일부 종류에서 여성불임, 정자수 감소 등 생식기관에 유해한 것으로 보고

- 디에틸헥실프탈레이트(DEHP, di-(2-ethyl hexyl) phthalate)
- 디부틸프탈레이트(DBP, dibutyl phthalate)
- 디이소노닐프탈레이트(DINP, di-isononyl phthalate)
- 디이소데실프탈레이트(DIDP, di-isodecyl phthalate)
- 벤질부틸프탈레이트(BBP, di-n-butyl phthalate)
- 디-n-옥틸프탈레이트(DNOP, di-n-octyl phthalate)

KBS NEWS

환경호르몬 관리 '허술'…식품·생산 과정 관리 규정 없다

[앵커]

문제가 된 프탈레이트에 대해 국내엔 식품 관련 기준이 없습니다.

포장이나 용기 기준으로 봐도 기준치를 훌쩍 넘어섰는데 당국은 해로운 수준이 아니라고 밝히고 있습니다.

건강보조 식품은 날마다 드시는 분들이 많기 때문에 지금이라도 엄격한 관리 기준이 필요할 것으로 보입니다.

KBS NEWS

[단독] 홍삼 제품서 환경호르몬 물질 검출…식약처 "안전에 문제 없어"

[앵커]

요즘 건강보조 식품으로 가장 인기가 있는게 바로 홍삼이죠.

그런데 국내에서 제조된 홍삼 제품 상당수에서 환경호르몬 추정 물질이 다량 검출됐습니다.

당국의 조사 결과 홍삼제품 제조 과정에 문제가 있는 것으로 드러났지만 어디가 일인지 검출업체 명단을 공개하지 않고 있습니다.

안다영 기자입니다.

<홍삼농축액 프탈레이트 관련 언론보도>

【홍삼 농축액 제조 공정】

o (공정) 수삼→증숙(찌기)*→홍삼→추출(2~6차)**→농축→살균→포장

* 「인삼산업법」 내 인삼제품류 제조업체(580여개소)에서 생산(농식품부 소관)

** '물' 또는 '주정(에탄올)'을 사용, 홍삼내 기능성성분(진세노사이드) 추출

○ 현행,「우수건강기능식품 제조기준(GMP)」(고시)에 제조시설 기준과 관련하여 "건강기능식품과 접촉하는 부분은 인체에 유해한 재료이어서는 아니된다"고 규정되어 있으나,

- 법 제22조(우수건강기능식품제조기준 등)에 따라 제조업소의 GMP 준수 의무화가 업체의 매출액에 따라 2018년부터 2020년까지 단계적으로 시행되므로, 시행규칙 개정을 통해 GMP 완전 의무화 시기까지 안전관리 사각지대를 차단할 필요가 있음

* 우수건강기능식품(GMP) 제조기준
제7조(제조시설) 제조시설(해당식품의 제조에 필요한 시설기구 등을 말한다. 이하 같다.)은 법 제4조에 따른 업종별 시설기준 외에 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.
3. 건강기능식품과 접촉하는 부분은 건강기능식품을 변질시키거나 **인체에 유해한 재료이어서는 아니된다.**

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	취급시설 기준 현행유지
	내용	프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 재질 사용에 대한 시설 기준이 없음
규제대안1	대안명	취급시설 기준 개선 의무화
	내용	건강기능식품 전문제조업소의 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 것이어야 함
규제대안2	대안명	취급시설 기준 업체 자율 운영
	내용	건강기능식품 전문제조업소의 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 재질 사용을 업체 자율 기준으로 운영

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	· 시설 개선 의무사항이 없으므로 업체에서는 별도의 비용이 발생하지 않음	· 지속적인 프탈레이트 노출로 인해 국민 건강에 위해를 끼칠 수 있음
규제대안1	· 프탈레이트가 용출되지 않는 재질을 사용하므로 소비자에게 가장 안전한 건강기능식품을 공급할 수 있음	· 시설 개선을 위해 일부 비용이 발생하나, 대상 업체는 이미 시설 개선을 완료하여 추가적인 비용 부담은 크지 않음
규제대안2	· 업체가 시설 개선 여부를 자율적으	· 안전한 건강기능식품을 담보할 수 없고,

	로 결정하고 운영할 수 있어 업체 부담은 상대적으로 줄어듬	제품에서 프탈레이트가 다량 검출될 경우 소비자 신뢰 저하로 이어져 건강기능식품 산업 축소가 예상됨

② 이해관계자 의견수렴

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」개정(안)을 관보 및 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안)을 송부하여 홍보 및 의견수렴 예정

③ 대안의 선택 및 근거

○ 현행안을 유지할 경우, 건강기능식품 제조업체들은 시설 개선 의무사항이 없으므로 별도의 비용은 발생하지 않으나, 프탈레이트가 제조시설로부터 용출될 경우, 지속적인 프탈레이트 노출로 인하여 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있음

○ 한편, '취급시설 기준 업체 자율 운영(규제대안2)'은 시설 개선 여부를 자율적으로 결정하고 운영할 수 있어 업체 규제 부담은 상대적으로 줄어들 수 있음

- 그러나 건강기능식품의 안전을 담보할 수 없고, 제품에서 프탈레이트가 다량 검출될 경우 소비자 신뢰 저하로 이어져 건강기능식품 전체 산업 축소로 이어질 수 있음

○ 따라서, '취급시설 기준 개선 의무화(규제대안1)'가 규제의 실효성 등의 차원에서 최적의 대안으로 판단됨

- 프탈레이트가 용출되지 않는 재질을 사용하므로 소비자에게 가장 안전한 건강기능식품을 공급할 수 있고, 시설 개선을 위해 일부 비용이 발생할 수 있으나, 이미 해당 업체들은 시설 개선을 완료한 상태이므로 규제를 적용하는데 부담은 크지 않음

3. 규제목표

취급시설 기준 개선을 통해 안전한 건강기능식품 제조로 국민 건강 증진

Ⅱ. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ 본 규제는 건강기능식품 전문제조업소의 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 재질을 사용하도록 하는 것으로, 기존 대부분의 업체들은 현행 위생적인 내수성 재질 기준에 따라 스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등을 사용하고 있음

- 프탈레이트 용출이 우려되는 재질을 사용하는 일부 업체에 한하여 본 규제가 적용되며, 취급시설로부터 프탈레이트가 유래되므로 취급시설 개선 이외의 방법으로는 규제할 수 없어 최소한의 규제로 판단되며, 목적·수단이 타당함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	원칙허용·예외금지
기술	경쟁	중기			
○	해당없음	○	해당없음	해당없음	해당없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가

○ 현행,「우수건강기능식품 제조기준(GMP)」(고시)에 제조시설 기준과 관련하여 “건강기능식품과 접촉하는 부분은 인체에 유해한 재료이어서는 아니된다”고 규정되어 있으나, 법 제22조(우수건강기능식품제조기준 등)에 따라 제조업소의 GMP 준수 의무화가 업체의 매출액에 따라 2018년부터 2020년 까지 단계적으로 시행되므로, 시행규칙 개정을 통해 GMP 완전 의무화 시기까지 안전관리 사각지대를 차단할 필요가 있음

* 우수건강기능식품(GMP) 제조기준
제7조(제조시설) 제조시설(해당식품의 제조에 필요한 시설기구 등을 말한다. 이하 같다.)은 법 제4조에 따른 업종별 시설기준 외에 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.
3. 건강기능식품과 접촉하는 부분은 건강기능식품을 변질시키거나 **인체에 유해한 재료이어서는 아니된다.**

○ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제15조제3항에 따른 「안전확인대상생활용품의 안전기준」(국가기술표준원고시) 중 실내용 PVC바닥재,「어린이제품 공통안전기준」(산업통산자원부고시) 중 유해물질 안전요건에 **프탈레이트계 가소제 총 함유량 기준**이 설정되어 있는 등 동 규제는 기술적으로 달성하기 어려운 규제는 아님.

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

<규제 개요>
건강기능식품 전문제조업소의 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 것이어야 함.

1) 규제대상집단 확인

○ 건강기능식품 전문제조업체는 총 429개 업체(2017년 건강기능식품 국내시장 규모 동향분석)로 한국표준산업분류상 '식료품 제조업'에 해당하며, 2017년 생산실적이 없는 업체를 제외하고, 중소기업은 24개, 소기업은 305개임.

* 「중소기업기본법」제2조에 따르면, "식료품 제조업"은 평균매출액 1,000억원 이하인 경우 '중소기업'에 해당하며, 평균매출액 120억원 이하인 경우 '소기업'에 해당함.

구분	업체 수	
	개소	비율(%)
계	429	100
생산실적없음	98	22.8
120억 이하(소기업)	305	71.1
120~1,000억(중소기업)	24	5.6
1,000억원이상	2	0.5

○ 위 업체 중 홍삼농축액 제조업체(88개소)에 대해 현장조사 한 결과, 39개 업체가 프탈레이트 함유 우려 플라스틱 재질의 홍삼증숙포, 홍삼농축기 연결관 등을 사용하면서 주정으로 홍삼성분을 추출하는 곳으로 확인되어 **규제대상집단은 39개 업체**로 규정.

2) 규제 영역·방식 확인

○ (규제영역) 건강기능식품 전문제조업소의 취급시설 기준 개선에 대한 것이므로 **품질안전에 대한 규제**로 분류

○ (규제방식) 기업 등이 제조과정에서 충족시켜야 하는 기준을 설정하는 것이므로 투입**기준규제**로 분류

3) 예비분석을 통한 규제 차등화 필요성 검토

○ 규제대상집단에 대한 표본조사를 통해 규제 차등화 예비분석 실시

- 규제대상집단 39개 업체 중 시설개선 비용을 제출한 8개 업체의 매출액, 규제비용으로 매출액 대비 규제부담 비용 비율을 작성함

* 구체적인 내용은 예비분석 결과표 참조

4) 예비분석 결과 적용

○ 매출액 대비 규제부담 비용 비율 분석 결과, 중소기업·소기업 모두 5% 미만으로 규제 차등화를 적용할 필요는 없음. 다만, 통상적으로 시설 개선에 시간이 소요될 것으로 예상되므로 6개월의 유예기간을 부여하여 시행일을 2019년 7월 1일 부터로 함.

<표본모델을 이용한 예비분석 결과표>

① 규제 영역		품질안전
② 규제 방식		기준규제
③ 예비분석모델		표본모델
	판단근거	39개 대상 업체 중 기업규모 구간별(소기업, 중기업) 표본을 확보하여 각 구간별 평균 매출액 대비 규제부담 비용의 비율을 조사
④ 대상 업종		건강기능식품전문제조업 중 프탈레이트 함유 우려 플라스틱 재질의 홍삼증숙포, 홍삼농축기 연결관 등을 사용하면서 주정으로 홍삼성분을 추출하는 곳(39개 업체)
⑤ 예비분석내용		**① 규제 대상 집단의 특성 파악(표본조사)**

◦ 39개 업체 중 시설개선 비용이 확인된 8개 업체를 대상으로 예비분석 실시
- 8개 업체 중 중소기업(평균매출액 1,000억원 이하)은 2개, 소기업(평균매출액 120억원 이하)은 6개임

구분	2017년 매출액 (억원)*		규제비용[1] (백만원)	평균매출액 (억원)	평균 규제비용 (백만원)	매출액 대비 규제부담 비용[2] 비율(%)	규제로 인한 애로사항
소기업	A사	14.3	7.5	15.7	4.58	**0.29**	**없음**
	B사	21.5	15				
	C사	25.5	2				
	D사	8.1	0.25				
	E사	13.2	0.53				
	F사	11.7	2.2				
중소기업	G사	611.6	3.5	408	1.89	**0.0046**	**없음**
	H사	203.9	0.28				

* 2017년 건강기능식품 국내 시장 규모 동향 분석

[1] 업체가 제출한 비용이며, 기존 시설에 따라 개선해야 되는 시설의 범위 및 설비투자 비용이 달라짐

[2] $$\text{매출액 대비 규제부담 비용 비율(\%)} = \frac{\text{규제부담 비용}}{\text{평균 매출액}} \times 100$$

② 표본조사 결과, 매출액 대비 규제부담 비용의 비율이 과도한 기업규모 집단에 대해서 규제 차등화 적용을 고려
- 매출액 대비 규제부담 비용 비율이 20% 이상인 경우 현실적으로 규제준수가 불가능하므로 우선적으로 규제 차등화 적용
- 매출액 대비 규제부담 비용 비율이 5% 이상~20% 미만인 경우에도 규제부담 비용이 과도하므로 추가적인 의견수렴을 통해 규제 차등화 적용 여부 결정
  * 중소기업 규제 차등화 매뉴얼 참고('18.7.23, 국조실)

☞ **결론: 매출액 대비 규제부담 비용 비율 분석 결과, 중소기업·소기업 모두 5% 미만으로 규제 차등화를 적용할 필요는 없음. 다만, 통상적으로 시설 개선에 시간이 소요되므로 6개월의 유예기간을 부여하여 시행일을 2019년 7월 1일로 함.**

⑥ 차등화 적용 여부	규제 차등화 적용은 필요치 않으나, 통상적으로 시설 개선에 시간이 소요되므로 6개월의 유예기간을 부여하여 시행일을 2019년 7월 1일로 함.

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 국제 기준 정합성

해당없음

- 일몰설정 여부

해당없음

- 원칙허용·예외금지 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

해당없음

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

- (기준) 프탈레이트는 환경오염물질로 식품에 기준을 설정·관리하는 국가는 없음, 다만, 기구·용기·포장에서 용출 기준을 설정하여 관리함(국내·EU·일본 등)*

  * (DEHP) 1.5ppm, (DBP) 0.3ppm, (DINP) 9ppm, (BBP) 30ppm, (DIDP) 9ppm (DNOP) 5ppm

- 제품에 기준을 설정하기 어려우므로 제조시설에서 용출되지 않도록 시설기준을 강화할 필요가 있음

o 타법사례

해당없음

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

o 피규제자 준수 가능성

39개 대상 업체는 이미 시설 개선을 완료하였으므로 피규제자의 규제 준수 부담은 크지 않음.

❑ PVC ➡ 스테인레스 교체		❑ 식품용기(플라스틱) ➡ 스테인레스 교체	
기존	변경	기존	변경

o 규제 차등화 방안

매출액 대비 규제부담 비용 비율 분석 결과, 중소기업·소기업 모두 5% 미만으로 규제 차등화를 적용할 필요는 없을 것으로 판단됨. 다만, 통상적으로 시설 개선에 시간이 소요되므로 6개월의 유예기간을 부여하여 시행일을 2019년 7월 1일 부터로 함.

2. 규제의 집행가능성

o 행정적 집행가능성

현행도 전문제조업소의 시설기준 및 준수여부를 점검하고 있으며, 본 규제는 시설기준을 강화하는 것으로 기존의 조직과 인력을 통해 집행가능함

o 재정적 집행가능성

정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산이 없어 재정적 집행가능성이 충분함

Ⅳ. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

○ 홍삼에 환경오염물질 오염의심 정보를 입수('18.7) → 홍삼농축액 제조

업체 126개소 중 프탈레이트 함유 우려 플라스틱 재질의 홍삼증숙포, 홍삼농축기 연결관 등을 사용하면서 주정으로 홍삼성분을 추출하는 곳 47개소 확인 → 제품 검사 → 위해평가 → 홍삼을 찌거나 농축액을 추출·농축하는 공정의 플라스틱 재질 기구·용기에서 오염이 유래한 것으로 확인 → 스테인레스 또는 천연 소재 등으로 전면 교체 → 재발 방지를 위한 법령 개정안 마련('18.9)

○ (입법예고)「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」개정(안)을 관보 및 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안)을 송부하여 홍보 및 의견수렴 예정

2. 향후 평가계획

○ 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 교육 및 시설 기준 준수여부 모니터링 실시

3. 종합결론

○ 대안별 장단점 및 해외사례, 비용편익분석 등을 종합적으로 검토한 결과, 전문제조업소의 취급시설 기준 개선 의무화가 건강기능식품의 안전성 및 국민 건강을 도모할 수 있는 최적의 대안이라고 판단됨.

○ 시설 기준 개선에 따른 비용이 발생할 것이나, 국민건강 증진, 소비자 신뢰 확보 및 홍삼 매출액 증가 등에 따른 편익이 더욱 클 것으로 판단됨.

별 첨 비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2019	10	5.5	백만원, 현재가치

규제대안1 :				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	144.17		144.17
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민			78,614.58	-78,614.58
정부				
총 합계		144.17	78,614.58	-78,470.41
기업순비용		144.17	연간균등순비용	19.12

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 취급시설 개선 의무화>

①피규제 기업소상공인 : 건강기능식품 전문제조업소(47개소)

□ 직접비용

(정량)세분류	
활동제목	
비용항목	설비
비용	152,100,000
일시적/반복적	일시적
산식	시설개선비용 평균[3,900,000]*업체수[39]
근거설명	* 39개 업체 중 시설개선 비용을 제출한 8개 업체의 평균시설 비용(390만원)을 활용하여 계산 * 시설개선 비용은 1회성임

□ 간접편익

(정량)세분류	
활동제목	
편익항목	홍삼매출액
비용	87,500,000,000
일시적/반복적	일시적
산식	과거 5년간 홍삼 평균 매출액(7,879억원)* 5년간 연평균 성장률(11.1%)
근거설명	* 시설 개선을 통해 안전한 건강기능식품이 공급될 경우, 과거 5년간 홍삼 평균 매출액(7,879억원)과 5년간 연평균 성장률(11.1%)을 지속적으로 유지한다고 가정하였을 때, 875억원(7,879억원*11.1%)의 편익이 예상됨.

구분(연도)	2013	2014	2015	2016	2017	평균
홍삼매출액(억원)	5,869	6,330	6,943	9,900	10,351	7,879
전년대비 성장률(%)	△9.5	7.9	9.7	42.6	4.6	11.1

* 2017년 건강기능식품 국내 시장 규모 동향 분석