



## 이력추적관리 의무등록 기준의 명확화

2022.01.28

‘식품 및 건강기능식품 이력추적관리’란 2008년 멜라민 분유 파동을 거치며 식품 및 건강기능식품의 제조부터 판매 단계별 정보를 기록, 관리하여 안전성 문제 발생 시 원인 추적을 신속하게 할 수 있도록 도입된 제도입니다. 건강기능식품에 관한 법률상 건강기능식품의 제조, 판매업자 중 ‘매출액’이 일정 기준 이상인 사업자(건강기능식품 제조업자 또는 건강기능식품 유통전문판매업자)는 의무적으로 건강기능식품 이력추적관리를 해야 합니다. 건강기능식품 유통전문판매업자란 건강기능식품 제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 사업자를 의미합니다.

그런데 건강기능식품 유통전문판매업자가 의무적으로 이력추적관리 등록을 해야 하는 매출액 기준은 ‘유통전문판매업자’가 아닌 ‘제조업자’의 매출액 기준으로 관리되고 있음에도, 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙에서는 매출액의 금액 기준만 규정하고 있을 뿐 ‘제조업자’의 매출액을 기준으로 한다는 점을 명시하고 있지는 않아서, 해석상 ‘유통전문판매업자’의 매출액을 기준으로 해야 하는지에 대해 오해의 소지가 있었습니다.

이에 식품의약품안전처는 2021년 12월 30일 건강기능식품유통전문판매업자가 의무적으로 이력추적관리 등록을 해야 하는 매출액 기준을 ‘건강기능식품 유통전문판매업자가 자신이 판매하고자 하는 건강기능식품의 제조를 의뢰한 건강기능식품 제조업자의 매출액’으로 명확히 하여 제조부터 판매까지 이력정보가 연계되도록 개선하는 내용의 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안을 입법예고하였습니다. 동 시행규칙 개정안은 2022. 2. 8.까지 입법예고 기간 중에 있습니다.

### 관련구성원

#### 이혜정

변호사

02-316-1719

hjelee@shinkim.com

#### 김주연

변호사

02-316-1602

#### 최정은

변호사

02-316-1672

jechoi@shinkim.com

#### 권이선

변호사

02-316-4697

jyunkim@shinkim.com

eskwon@shinkim.com

## 김규민

변호사

02-316-4412

gmkim@shinkim.com

## 장철준 (Anthony Chang)

외국변호사

02-316-4258

achang@shinkim.com

## 마이클장 (Michael Chang)

외국변호사

02-316-4653

mchang@shinkim.com