제5회 규제합리화위원회
민생분과위원회 회의록

2026. 6. 12

국 무 조 정 실
규 제 조 정 실

Ⅰ. 회의개요

○ 일　　시 : ’26. 6. 12. (금) 14:00 ~ 16:00

○ 출석위원(10명)

- 박용진 분과위원장

- 민간위원 : 구본권, 오 균, 윤일홍, 이유정, 이인호, 이희숙, 정서원, 차상훈

- 정부위원 : 국조실

Ⅱ. 상정안건

연번	의안번호	상정기관	의 안 명	구분
①	2026-171	식약처	2026년 식품의약품안전처 규제 정비계획	보고
②	2026-101	기후부	먹는샘물등의 기준과 규격 및 표시기준 고시 개정안	의결

Ⅲ. 회의 결과

1. (보고) 2026년 식품의약품안전처 규제 정비계획(국조실, 2026-171호)

□ 보고내용 (요약)

○ 2025년 주요 성과

- 신약 및 바이오시밀러 허가·심사 체계 혁신(허가기간 대폭 단축)
- AI 기술 활용한 1등급 의료기기 민원서류의 형식요건 검토
- 바이오의약품 위탁개발·생산 활성화 및 해외진출 지원

○ 2026년 기존규제 정비 추진방향

- 새로운 변화에 대응하는 과학 기반 선제적 안전관리
- 국민 누구나 체감하는 안전관리로 식의약 안심 환경 조성
- 환자와 미래세대를 배려하는 포용적인 안심 정책 추진

○ 2026년 핵심 정비과제 이행상황

- 2등급 의료기기(국민 생활 밀착형 제품이 다수) 원스톱 심사·인증
- 디지털의료·건강지원기기(스마트워치 등) 우수성능인증제 도입
- 의약품 개발부터 허가까지 전 주기 단계별 맞춤형 상담 지원
- 희귀질환치료제 신속 도입을 위한 희귀의약품 지정 범위 확대
- 희귀질환 아동 식사관리지침 신설 및 활용(어린이급식관리지원센터)
- 염증성 장질환자용 영양조제식품 유형 및 표준제조기준 신설

□ 논의내용

○ 신기술 혁신을 촉진하면서, 국민이 신뢰하는 디지털 건강기기 생태계가 조성될 수 있도록 우수성능인증제 등을 합리적으로 운영

□ 보고결과 : 원안대로 접수

2. (심의) 「먹는샘물등의 기준과 규격 및 표시기준 고시 개정안」(기후부)

□ 개 요

소관 부처	기후에너지환경부
규제 사무명	○ 먹는샘물 등의 세부 보존방법 ○ 먹는샘물 등의 유통기한
위원회 결정 내용	① 먹는샘물 등을 직사광선으로부터 노출되지 않도록 하는 먹는샘물 보존방법 규정 **원안동의** ② 부득이한 경우 먹는샘물 등의 실외보관이 가능함을 명확히 규정할 것 **개선권고** ③ 개정안으로 인한 효과 및 부작용에 대해 주기적으로 재검토할 실익이 있으므로 재검토기한 3년 설정할 것 **개선권고** ④ 먹는샘물 등의 유통기한 연장신청시 수질검사용 제품수 보관온도 조건(상온 15~25℃)을 실온(35℃ 이하)으로 수정할 것 **부대권고** ⑤ 기후부는 먹는샘물 등의 유통과정 모니터링 및 실태점검을 실시하고, 결과를 위원회에 보고할 것 **부대권고**

□ 논의 내용

(1) 이해관계자 의견 청취

○ (이해관계자) 국내·외에서 먹는샘물 제품 보관 온도 기준을 설정한 사례가 없고, 기준 위반 시에는 먹는물관리법에 따라 형사처벌 우려가 있음. 또한, 온도 기준 준수를 위해 냉장 시설비 등이 발생함.

○ (이해관계자) 유통과정에서 실외 보관이 불가피하므로 온도 기준은 비현실적임. 또한, 업계는 소비자 단계 직전까지 외포장 필름을 통해 자외선을 100% 차단 중임.

○ (OOO 위원) 행정예고안에 있던 '부득이하게 실외보관하는 경우' 내용이 빠지고, 수정된 개정안에는 실내보관 규정만 명시되었는데, 수정 개정안에 대한 의견은?

○ (이해관계자) 항만 야적, 물류창고 입출고 등 부득이하게 실외 보관 상황이 발생하므로, '부득이하게 실외에 보관하는 경우' 조항을 추가해야 한다고 생각함.

○ (OOO 위원) 현행 냉·암소 보관 규정의 냉과 암 등에 대한 명확한 기준이 있다면 피규제자 입장에서 준수하기 용이하지 않는지?

○ (이해관계자) 정량적인 온도 기준은 규제하기가 쉬운 방향이고, 측정 시점에 따라 편차가 발생할 우려. 또한, 업계는 이취(냄새) 때문에 아세트알데히드 등 유해물질이 용출되지 않도록 관리 중.

○ (OOO 위원) 먹는샘물 제품 유통단계에서 실외에 대규모 야적하고 있고, 이는 유해물질 용출과 연관이 있음.

○ (이해관계자) PET는 내구성과 안전성이 증명되었음. 우리나라 보관 기준 및 가이드라인은 세계 기준보다 강화된 수준이며, 정량적인 온도 기준 규정은 과도함.

○ (OOO 위원) 자외선 없이 실내 보관한 지 11개월 뒤 안티몬이 EU 기준보다 높게 검출된 연구사례가 있음.

○ (이해관계자) PET는 독성이 매우 낮고 저위험군으로 다른 소재보다 안전함. 또한, 유해물질 용출은 자외선 노출이 문제로 업계에서는 자외선 차단에 기 노력 중임.

(2) 부처 의견 청취

○ (기후부) 감사원 시험 및 기후부 연구용역의 가속노화실험은 자외선과 함께 40℃, 50℃ 등 최악의 조건에서 실험한 결과임에도 유해물질 용출농도는 식품 용기 용출규격 및 수질기준 이내로 나타나 인체 위해 가능성은 미미함. 이에, 이해관계자 의견을 반영하여 행정예고안에 있던 30℃ 온도 규정을 삭제하고, 직사광선을 관리하는 것으로 수정하여 개정안을 마련함.

○ (국립환경과학원) 용출된 아세트알데히드의 분석 결과, 과일과 커피 등 음식에 포함된 양에 비해 극히 적어 우려할 수준이 아님. 또한, 호흡이 아닌 물로 인한 인체 위해는 낮고, 다른 국가도 먹는샘물 아세트알데히드 기준은 없음.

○ (OOO 위원) 행정예고안에서는 부득이한 경우 실외 보관할 수 있도록 하였는데, 개정안에서는 이런 단서 조항이 빠져있음. 실제로 업체들이 이행할 수 없는 규정이 아닌지?

○ (기후부) 혼란 방지를 위해 부득이한 경우 실외 보관하는 내용을 규정에 명확하게 명시하도록 하겠음.

○ (OOO 위원) 장기간 자외선과 고온 노출 시 PET병 먹는샘물에서 유해물질이 용출된다고 하는데, 통상 3~6개월 이내에 소비되는 먹는샘물의 유통기한을 굳이 최대 2년까지 할 필요가 있는지?

○ (OOO 위원) 유통업자들이 차광막을 설치하지 않거나 개인들이 먹는샘물을 구매 후 오랫동안 가지고 있을 시 변질될 우려가 있으므로 최대 2년의 유통기한은 길다고 생각함.

○ (기후부) 실험을 통해 2년간의 먹는샘물 안전성을 확인하여 기존에 상한이 없던 유통기한을 최대 2년까지로 규제를 강화한 것. 해외도 보통 2년 유통기한이고, 수출제품은 유통기한을 2년 이하로 규정하면 이동에 수개월이 소요되어 수출에 애로 발생.

○ (OOO 위원) 행정예고안에 30℃ 기준을 설정했던 이유는? 국민안전과 관련한 규제를 업계 의견만 고려하여 삭제한 것처럼 보임.

○ (기후부) 연구용역 결과 30℃ 미만의 온도관리 제안이 있어 행정예고안에 포함했으나, 업계 의견수렴은 미비하였음. 실험 결과에 따르면 자외선만 차단하면 큰 문제가 없을 것으로 나타나, 규제 수용성을 고려하여 행정예고 후 개정안의 온도 규정을 삭제함.

○ (OOO 위원) 온도 기준은 해외사례가 없고, 단속 인력도 부족하여 규제 실효성이 없다고 생각함.

○ (OOO 위원) 연구용역 실험은 동일 조건에서 지속 노출되는 것인데, 일시적으로 강한 자외선이나 고온에 노출되는 조건도 고려했는지?

○ (기후부) 가속노화 실험에는 일시적인 강한 자외선과 온도도 포함됨.

○ (OOO 위원) 수입 제품은 수입 과정에서 자외선이 차단되도 장기간 고온에서 노출되므로 모니터링을 강화할 필요가 있음.

○ (기후부) 수입 제품에도 적용되며, 지자체에서 판매 중인 먹는샘물 제품을 수거하여 수질기준을 충족하는지 검사 중임.

○ (OOO 위원) 수질검사용 제품수 보관온도가 현재 15~25℃로 규정되어 있는데 현실과 맞지 않는 것이 아닌지?

○ (기후부) 현실적인 유통과정을 반영하여 35℃ 이하로 수정하겠음.

○ (OOO 위원) 대규모 야적장에 먹는샘물 제품을 방치하고 있어 유통 단계에서 적합하게 보관 및 유통되는지 모니터링 강화 필요.

○ (기후부) 지자체에서 유통 제품을 구매하여 수거검사를 실시하고, 문제가 있는 경우 판매를 차단하는 등 관리 중.

(3) 전문가 의견 청취

○ (전문가) 기후부 연구용역 실험에 대해 안전성 및 유해성 관점에서 검토한 결과, 자외선이 차단된 지하 보관 조건에서 포름알데히드, 아세트알데히드, 안티몬의 용출량은 발암 및 비발암 관점에서 상당히 안전하고, 개정안의 보존 방법은 합리적으로 타당함.

○ (OOO 위원) 먹는샘물 제품이 중간 유통을 거칠 때, 실외 야적을 장기간 하고 있는데, 어떻게 생각하는지?

○ (전문가) 자외선 노출 및 고온 조건에서의 유해물질 용출 가능성이 상대적으로 높지만, 한 번 마셨다고 바로 암을 유발하지는 않음. 안전성 측면에서는 가급적 실내 조건이 적합하고, 실제 유통과정에서 노출기간 및 온도는 다양하기 때문에 유해물질 용출농도에 대한 상세한 모니터링이 필요하다고 생각함.

(4) 위원회 논의

○ (OOO 위원) 규제의 명확성을 위해 실외 보관이 가능하다는 것을 명확하게 규정에 추가할 필요가 있음.

○ (OOO 위원) 수질검사용 제품수 보관온도 조건은 현장 상황에 맞게 35℃ 이하로 수정할 필요가 있음.

○ (OOO 위원) 먹는샘물 제품이 유통 중 장기간 야외에 야적되는 문제가 발생하고 있으므로, 유통 과정의 실태점검이 필요함.

□ **심의 결과 : 원안동의/부대권고/개선권고**

① 먹는샘물 등을 직사광선으로부터 노출되지 않도록 하는 먹는샘물 보존 방법 규정은 **원안동의**

② 부득이한 경우 먹는샘물 등의 실외보관이 가능함을 명확히 규정할 것 **개선권고**

③ 개정안으로 인한 효과 및 부작용에 대해 주기적으로 재검토할 실익이 있으므로 재검토기한 3년 설정할 것 **개선권고**

④ 먹는샘물 등의 유통기한 연장신청시 수질검사용 제품수 보관온도 조건(상온 15~25℃)을 실온(35℃ 이하)으로 수정할 것 **부대권고**

⑤ 기후부는 먹는샘물 등의 유통과정 모니터링 및 실태점검을 실시하고, 결과를 위원회에 보고할 것 **부대권고**