



제 429회 국회 (정기회)
제6차 기후에너지환경노동위원회

폐기물관리법 일부개정법률안

검 토 보 고

< 인체유래지방의 재활용금지·제한대상 제외 >

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제11809호)

2025. 11.

기후에너지환경노동위원회

수석전문위원 신항진

목 차

I. 제안경위	1
II. 제안이유 및 주요내용	1
III. 검토의견	2
1. 인체유래지방의 재활용금지·제한대상 제외	2
※ 참고자료1: 의료폐기물 발생 및 처리현황	11
※ 참고자료2: 재활용이 금지 또는 제한되는 폐기물 종류	12
※ 참고자료3: 의료폐기물 관리 체계	13
※ 참고자료4: 인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발·실증 특례 개요	16
※ 참고자료5: 인체유래물 의료목적 활용 사례	18

I. 제안경위

2025년 7월 29일 서명옥의원이 대표발의한 폐기물관리법 일부개정법률안은 2025년 7월 30일 우리 위원회에 회부되었음.

II. 제안이유 및 주요내용

현행법은 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험 동물의 사체 등을 의료폐기물로 분류하고 이에 대한 재활용을 엄격히 금지하고, 다만 인체 태반만은 재활용이 가능하도록 규정하고 있음.

그런데 최근 병원 등에서 지방흡입술 등으로 폐기되고 있는 인체유래(人體由來) 지방에는 줄기세포, 세포외기질 및 콜라겐 등이 포함되어 활용가치가 매우 높으며 인체유래 지방으로부터 추출한 콜라겐 등은 의료용품의 원료로 활용될 수 있음이 확인되고 있음.

이에 재활용이 가능한 의료폐기물에 인체유래 지방을 포함하도록 하여 의료목적의 재활용 및 상용화가 가능하도록 하려는 것임(안 제13조의2).

Ⅲ. 검토의견

1. 인체유래지방의 재활용금지·제한대상 제외

개정안은 인체유래지방 등 대통령령으로 정하는 의료폐기물을 재활용 금지·제한 대상에서 제외시키는 내용임(안 제13조의2제2항제3호).

[개정안 조문대비표]

현행	개정안
제13조의2(폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항) ① (생략)	제13조의2(폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항) ① (현행과 같음)
② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 폐기물은 재활용을 금지하거나 제한한다.	② ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
3. 의료폐기물(태반은 제외한다)	3. -----[태반, 인체유래(人體由來) 지방 등 대통령령으로 정하는 폐기물은 제외한다]

현행법 상 의료폐기물은 원칙적으로 재활용을 금지하도록 규정하고 있으며¹⁾, 개정안에 따른 인체유래지방²⁾ 역시 의료기관(병·의원)에서 배출되는 인체의 일부로서 의료폐기물에 포함되어 재활용이 금지³⁾되어

1) 「폐기물관리법」 제13조의2제2항에 따르면 재활용의 금지 또는 제한 대상이나, 다음과 같이 시행규칙으로 위임받아 금지하고 있음.

「폐기물관리법 시행규칙」 제14조의3(폐기물의 재활용 기준 및 준수사항 등) ② 법 제13조의2제2항에 따라 재활용이 금지되거나 제한되는 폐기물은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 재활용이 금지되는 폐기물

가. 법 제13조의2제2항제1호·제2호 또는 제3호에 해당하는 폐기물

2) 인체유래물이란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제11호에서 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.”고 규정하고 있음.

있으나, 같은 조 및 하위법령에 따라 예외적으로 인태반(人胎盤)은 의료 폐기물로 분류됨에도 불구하고 의약품제조 용도로 재활용할 수 있음⁴⁾.

인태반의 경우 폐기물재활용업자의 자격을 「약사법」 제31조에 따른 의약품제조업 허가를 받은 자⁵⁾로 제한하고 있으며⁶⁾, 해당 의약품 제조업자가 「약사법」에 따라 원료의약품 등록을 한 경우 인태반을 원료로 한 의약품을 제조·판매할 수 있도록 하고 있음⁷⁾.

3) 「폐기물관리법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. ~ 4. (생략)

5. "의료폐기물"이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험 동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

「폐기물관리법 시행령」 제4조(의료폐기물의 종류) 법 제2조제5호에 따른 의료폐기물은 별표 2와 같다.

[별표 2]의료폐기물의 종류(제4조 관련) 2. 위해의료폐기물

가. 조직물류폐기물: 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)

「폐기물관리법 시행규칙」 제4조의2(폐기물의 종류 및 재활용 유형) ③ 폐기물의 종류별 재활용 가능 유형은 별표 4의3과 같다.

[별표 4의3] 폐기물의 종류별 재활용 가능 유형(제4조의2제3항 관련)

분류번호 10 의료폐기물

분류번호 10-12 위해의료폐기물

분류번호 10-12-01 조직물류폐기물(태반을 재활용하는 경우는 제외한다): 재활용 금지

4) 「폐기물관리법 시행규칙」 [별표 4의3] 폐기물의 종류별 재활용 가능 유형(제4조의2제3항 관련)

분류번호 10 의료폐기물

분류번호 10-12 위해의료폐기물

분류번호 10-12-06 인체조직물 중 태반(재활용하는 경우에만 해당한다): R-4-10

※R-4-10: 의약품을 제조하는 유형 (시행규칙 [별표 4의2] 폐기물의 재활용 유형별 세부분류)

5) 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

6) 「폐기물관리법 시행규칙」 제11조(폐기물처리사업장 외의 장소에서의 폐기물보관시설 기준)

2. 폐기물 재활용업자가 시·도지사로부터 승인받은 임시보관시설에 태반을 보관하는 경우. 이 경우 시·도지사는 임시보관시설을 승인할 때에 다음 각 목의 기준을 따라야 한다.

가. 폐기물 재활용업자는 「약사법」 제31조에 따른 의약품제조업 허가를 받은 자일 것

7) 「약사법」 제31조의2(원료의약품의 등록 등) ① 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 등록된 원료의약품은 제31조제2항에 따른 품목허가를 받거

이에 「폐기물관리법」 및 그 하위법령 상으로는 의료폐기물 수집·운반업자가 전용용기에 수거한 태반을 의료폐기물 재활용업자인 의약품 제조업자에게 인계하면, 의료폐기물 재활용업자는 의약품을 제조하는 방식(R-4-10)으로 재활용하게 됨⁸⁾.

또한 재활용과정이 곧 제조과정이므로, 인태반 재활용의 윤리성·안전성과 관련해서는 「약사법」 및 그 하위법령에 따라 의약품 제조업자가 원료의약품 등록신청 시 제조공정으로서 원료수집 단계에서의 산모 동의서 및 의료기관의 산모에 대한 바이러스 미감염 증명 절차, 바이러스 불활화(不活化) 입증자료 등을 첨부⁹⁾하도록 하여 식품의약품안전처에서 등록·심사함으로써 적정하게 관리가 이루어지고 있음.

한편, 인체유래 지방은 현행법상 의료폐기물로서 재활용이 금지되어

나 품목신고를 한 것으로 본다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조(원료의약품의 등록) ① 법 제31조의2제1항 또는 제42조 제4항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 제1항 각 호에 따른 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「원료의약품 등록에 관한 규정」 제2조(등록대상 원료의약품의 지정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 등록대상 원료의약품은 다음 각 호와 같다.

3. 인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)

8) 2023년 기준 의료폐기물 재활용업체(총 5개): 경남제약, 동덕제약, 유니메드제약, 녹십자웰빙 음성공장, 녹십자웰빙 음성혁신공장 (기후에너지환경부·한국환경공단, 『2023년 전국폐기물 발생 및 처리현황』)

9) 「원료의약품 등록에 관한 규정」 제4조(자료의 요건 등) 4. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료

가. 제조방법에 관한 자료

(1) 전제조공정의 흐름을 자세히 기술하되, 제조공정별 검사방법에 관한 사항이 포함 기재되어야 하며, 합성(발효), 분리, 정제 등 각 제조공정별로 사용된 물질·용매·시약 등에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 제2조제3호(인태반 유래 원료의약품)의 원료의약품은 바이러스 불활화 공정¹⁰⁾에 관한 자료를 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서의 산모 동의 여부와 의료기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부하여야 한다.

있으나,

정부가 발표한 「바이오헬스 핵심규제 개선방안」(2020.1.15.)에서는 ‘인체 폐지방을 재활용한 의료기술 및 의약품 개발 허용’을 개선과제로 제시하였으며¹⁰⁾,

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른 실증특례¹¹⁾로 대구 스마트웰니스 규제자유특구에서 ‘인체유래 콜라겐 적용 의료기기 실증’이 허용되어¹²⁾ 2019년 8월부터 2023년 8월까지 인체유래 콜라겐 원자재 및 이를 함유한 실증 제품 기술 개발¹³⁾이 실시되는 등 고부가가치 활용방안을 모색하고 있는 상황임.

동 실증사업은 세계 최초로 지방흡입술에 의해 버려지는 인체유래 지방을 재활용하는 사업¹⁴⁾으로, 실증사업 기간 동안 인체유래 콜라겐 원자재 70.969g을 생산하여 특구기업에 38.89g을 공급하였으며, 이를 활용하여 저점도 바이오잉크¹⁵⁾ 및 3D 프린팅 스킨패치 개발, 인체유래 콜라겐 함유 창상피복재¹⁶⁾ 개발을 수행하였음.

10) 관계부처 합동, 「바이오헬스 핵심규제 개선방안」(2020.1.15.), 2p.

11) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조(실증을 위한 특례의 신청 등) ① 혁신사업 또는 전략산업등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 "실증"이라 한다)을 하고자 하는 자는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 시·도지사에게 실증을 위한 특례(이하 "실증특례"라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
3. 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

12) 관계부처 합동, 「규제 샌드박스 발전방안」(2020.1.23.), 33p.

13) (기술개발·검증) 인체지방유래 콜라겐, 인체지방유래 콜라겐 함유 바이오잉크 개발 (시제품) 인체지방유래 콜라겐 함유 창상피복재

14) 신태섭, “의료폐기물 재활용을 위한 규제 개선에 관한 연구”, 「공법연구」 제53집 제1호: 557-581., 2024.10., 567면.

15) 저점도 바이오잉크는 상온에서는 묽은 액체 상태이다가 체온 정도의 온도에서 단단한 겔로 변하는 온도감응성 바이오잉크로, 자외선 조사 없이도 안정적인 3차원 구조물을 만들 수 있으며, 줄기세포를 직접 주입하지 않고도 몸 안의 줄기세포를 끌어들이 조직을 재생시키는 데 사용될 수 있어 손상된 뼈나 조직의 재생에 활용될 수 있음.

또한, 기술개발·검증 과정에서 기증자 동의서를 받고 혈액검사를 통해 바이러스 미감염을 확인하며 IRB¹⁷⁾의 심의·승인을 거치는 등 폐지방 기증자 적합성 관련 안전성을 확보하였으며, 콜라겐·창상피복재에 대한 생물학적 안정성 실험 43건, 성능평가 22건 등을 실시하여 제품에 관한 안전성·유효성을 검증하였음.

[인체유래물 재 활용 체계]



자료: 인체유래콜라겐 적용 의료기기 개발·실증 결과보고서

참고로, 외국에서는 사체에서 기증된 인체지방에서 세포외기질, 콜라겐을 추출하여 성형외과용 필러를 개발하여 판매하는 사례가 있으며(미국), 지방흡입술 등을 통해 살아있는 인체의 폐지방에서 추출한 콜라겐을 활용한 의약품·의료기기 출시 사례는 없음.

16) 창상 피복재는 상처를 오염으로부터 보호하고, 습윤 환경을 유지하여 상처 치유를 돕는 의료기기

17) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 인체 유래물 활용 관련 기관생명윤리위원회(IRB)

[인체지방 활용 해외 제품 현황 (성형외과용 미용 필러)]

	
MTF biologics 제조 제품 (leneva, FTA 승인 X)	MTF biologics 제조 제품 (renuva, FTA 승인 O)

또한 의료폐기물 중 지방이 포함된 조직물류폐기물은 2023년 기준 9,720.9톤이며, 인체유래 콜라겐 적용 기술사업화 실증 보고서에 따르면 인체유래지방은 연간 100~1,000톤으로 추정되는데, 이를 재활용함으로써 의료폐기물 소각·매립량 저감에도 일정 부분 기여할 수 있을 것으로 기대됨.

[의료폐기물 종류별 발생 현황]

(단위: 톤/년, %)

의료폐기물 종류	2020년		2021년		2022년		2023년	
계	195,351.0	100%	217,915.2	100%	229,502.6	100%	204,012.4	100%
격리의료폐기물	14,281.0	7.3%	33,322.3	15.3%	30,521.6	13.3%	13,607.6	6.7%
위해의료폐기물	51,841.2	26.5%	54,161.9	24.9%	57,857.8	25.2%	58,619.9	28.7%
조직물류폐기물	9,625.1	4.9%	9,034.1	4.1%	9,577.5	4.2%	9,720.9	4.8%
태반	28.8	0.0%	27.4	0.0%	25.7	0.0%	34.3	0.05
병리계폐기물	13,795.1	7.1%	15,304.4	7.0%	16,087.7	7.0%	15,126.1	7.45
손상성폐기물	5,379.7	2.8%	5,409.9	2.5%	6,464.1	2.8%	6,815.1	3.35
생물화학폐기물	6,412.6	3.3%	6,748.0	3.1%	7,390.1	3.2%	7,726.6	3.8%
혈액오염폐기물	16,599.9	8.5%	17,638.1	8.1%	18,312.7	8.0%	19,196.9	9.4%
일반의료폐기물	129,228.8	66.2%	130,431.0	59.9%	141,123.3	61.5%	131,784.8	64.6%

이처럼 개정안은 ① 실증사업을 통해 나타난 성과를 활용하여 관련 시장을 조기 선점하고 기술경쟁력을 확보하는 등 첨단바이오산업 개발

및 육성¹⁸⁾에 기여할 수 있다는 점, ② 의료폐기물 소각·매립량 저감에 일정 부분 기여할 수 있다는 점에서 타당한 입법 조치로 보임.

다만, 개정안의 원활한 시행을 위해 다음과 같은 점을 추가로 검토할 필요가 있음.

첫째, 인체유래물의 활용에 대한 윤리적 문제 및 감염 등 위생 문제에 관한 우려가 지속적으로 제기되고 있는 만큼¹⁹⁾, 이를 해결하기 위한 방안이 함께 마련되어야 할 것으로 보이므로²⁰⁾,

식품의약품안전처·보건복지부 등 유관기관과 협의하여 「약사법」, 「의료기기법」 등 관련 법령 및 하위규정의 개정을 추진하는 한편, 「폐기물관리법」에도 매매금지 규정의 도입을 고려하는 등 안전장치를 마련할 필요가 있음.

이에 대해 기후에너지환경부는 인체유래물 활용에 대한 윤리적 문제를 해결하기 위해 환자 또는 보호자의 기증 동의를 받은 것에 한정하여 규제 특례 등을 통해 안정성 등이 검증된 의약품, 의료기기 등으로 인·허가받은 용도로만 재활용하는 방안을 검토하겠다고 밝히고 있으며,

폐기물이 발생하는 시점부터 전자정보처리프로그램을 통해 유통되는

18) 실증사업에서 수행한 인체유래 콜라겐 이외에도, 인체유래지방에 포함된 세포외기질(ECM, 조직에서 세포를 제외한 나머지 성분)을 질병으로 손상된 인체 세포나 조직, 장기를 대체하거나 재생함으로써 정상 기능으로 복원시키는 재생 의학에 활용할 수 있다는 의견이 있음.

출처: 국민일보, “[특별기고] ECM, 최적의 천연원료... 폐기물 관리법 개정돼야”, 2023.8.7.

(<https://www.kmib.co.kr/article/view.asp?arcid=0924315014>)

19) 제404회-환경노동소위 제1차(2023년 3월 15일) 회의록 11-13쪽.

20) 인체유래지방의 경우 재활용을 통해 지방을 원료로 콜라겐을 제조한 다음, 인체유래 콜라겐을 원료로 창상피복재, 바이오잉크 등 의료기기를 제조하는 과정을 거치는바, 재활용과정이 곧 제조과정인 인태반과 달리 일반적으로 재활용과정(을 업역으로 하는 업체)과 최종제품의 제조과정(을 업역으로 하는 업체)이 분리되어 있어 제조과정의 윤리성·안전성이 재활용과정의 윤리성·안전성과 일치하지 않는 문제가 있음.

폐기물에 한정하여 재활용되도록 하고, 필요시 인체 조직물류의 매매금지 규정 신설을 검토하는 등, 인체유래물의 유통관리를 철저히 할 계획이라 밝히고 있음.

둘째, 개정안은 재활용의 금지·제한 대상에서 제외할 의료폐기물의 범위를 대통령령으로 정하도록 하였는데, 현행법이 의료폐기물을 예외적인 재활용 금지 대상으로 법률에 직접 명시한 취지²¹⁾와 함께 의료폐기물이 다른 폐기물에 비해 강화된 관리규제를 받고 있는 점²²⁾ 등을 종합적으로 고려하여 대통령령으로의 위임 여부를 결정할 필요가 있음.

셋째, 개정안에서는 시행일을 ‘공포 후 6개월’로 설정하고 있으나, 앞서 살펴본 안전하고 윤리적인 관리체계 마련 및 관련 법령 정비를 위한 시간 소요를 감안하여 시행일을 ‘공포 후 1년’으로 설정할 필요가 있다고 보여짐.

기후에너지환경부는 연구·개발 및 실증 등을 통해 상용화가 가능한 인체유래 의료폐기물의 재활용을 허용할 필요가 있다는 점에서 개정안에 동의하면서도, 인체유래 의료폐기물을 재활용하는 것과 관련하여 생명윤리, 안전성 및 실효성 등에 대하여 이견이 있으므로 의료폐기물

21) 현행법 제13조의2는 “폐기물의 재활용을 활성화하고, 그 과정에서 발생하는 환경오염을 사전에 예방하기 위하여 폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항을 새로 설정하여 이를 위반하지 아니하는 경우에는 재활용이 가능하도록 규제 방식을 원칙허용·예외금지 방식으로 변경”하려는 취지에서 도입됨.

22) 의료폐기물의 경우 전용용기를 사용하여야 하며, 다른 폐기물과 별도의 수집·운반·처분 시설·장비를 설치하여야 하는 등 강화된 관리를 받고 있음.

의 종류별 재활용 용도 및 방법 등에 대한 사항을 대통령령으로 규정
할 수 있도록 법률에 위임규정을 마련할 필요가 있다는 입장임.

문 의 처
02)6788-5536

※ 참고자료1: 의료폐기물 발생 및 처리현황

- (총괄) '23년 기준 약 20만 톤의 의료폐기물이 발생하였으며, 약 34톤의 인체 태반을 재활용하였고, 약 98%를 소각(또는 멸균분쇄 후)함

(단위: 톤/년)

구분		2020년		2021년		2022년		2023년	
발생량		195,351		217,915		229,503		204,012	
처리량		195,351	100%	217,915	100%	229,503	100%	204,012	100%
위탁	계	189,071	96.8%	211,943	97.3%	223,873	97.5%	197,224	96.7%
	소각	189,042	96.8%	211,916	97.2%	223,847	97.5%	197,190	96.7%
	재활용	29	0.0%	27	0.0%	26	0.0%	34	0.0%
자가	계	6,280	3.2%	5,972	2.7%	5,630	2.5%	6,788	3.3%
	멸균분쇄	1,432	0.7%	2,177	1.0%	1,741	0.8%	2,614	1.3%
	기타	4,848	2.5%	3,795	1.7%	3,890	1.7%	4,174	2.0%

※ 출처: 전국 폐기물 발생 및 처리현황(2020~2023)

- (종류별) 일반의료폐기물이 약 13만 톤(64.6%)으로 가장 많이 발생하며, 조직물류폐기물은 약 4.8% 수준으로 발생

(단위: 톤/년, %)

의료폐기물 종류		2020년		2021년		2022년		2023년	
계		195,351.0	100%	217,915.2	100%	229,502.6	100%	204,012.4	100%
격리의료폐기물		14,281.0	7.3%	33,322.3	15.3%	30,521.6	13.3%	13,607.6	6.7%
위해의료폐기물		51,841.2	26.5%	54,161.9	24.9%	57,857.8	25.2%	58,619.9	28.7%
조직물류폐기물	계	9,625.1	4.9%	9,034.1	4.1%	9,577.5	4.2%	9,720.9	4.8%
	태반	28.8	0.0%	27.4	0.0%	25.7	0.0%	34.3	0.05
	병리계폐기물	13,795.1	7.1%	15,304.4	7.0%	16,087.7	7.0%	15,126.1	7.45
	손상성폐기물	5,379.7	2.8%	5,409.9	2.5%	6,464.1	2.8%	6,815.1	3.35
	생물화학폐기물	6,412.6	3.3%	6,748.0	3.1%	7,390.1	3.2%	7,726.6	3.8%
	혈액오염폐기물	16,599.9	8.5%	17,638.1	8.1%	18,312.7	8.0%	19,196.9	9.4%
	일반의료폐기물	129,228.8	66.2%	130,431.0	59.9%	141,123.3	61.5%	131,784.8	64.6%

※ 인체유래 콜라겐 적용 기술사업화 실증 보고서(대구경북첨단의료산업진흥재단, 2024)에 따르면 지방흡입시술의 증가와 함께 인체지방 의료폐기물 배출이 증가하여 연간 100~1,000톤의 인체지방이 전량 폐기되어 소각되는 것으로 추정

※ 참고자료2: 재활용이 금지 또는 제한되는 폐기물 종류

□ 재활용 금지 폐기물

- 폐석면, 폴리크로리네이티드비페닐(PCBs) 함유 폐기물*
 - * 액체 상태의 것은 2mg/L 이상, 액체 외의 것은 용출 기준으로 0.003mg/kg 이상 함유
- 의료폐기물(태반 제외) 및 의료폐기물을 멸균·분쇄한 잔재물
- 폐의약품(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품 중 폐기되는 것)
- 「산업안전보건법」 제117조제1항에 따라 제조 등이 금지된 물질
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제27조제1항에 따라 금지물질로 지정·고시된 물질
- 폐농약(「농약관리법」 제2조제1호에 따른 농약 중 폐기되는 것)
- 천연방사성제품폐기물 및 천연방사성제품폐기물 소각재
- 재활용이 금지 또는 제한되는 폐기물 지정(기후에너지환경부고시 제20170-228호, '17.12.11.)
 - * 외국으로부터 우리나라에 들어온 선박 또는 항공기안에 남아 있는 음식물류 폐기물

□ 재활용 제한 폐기물

- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제27조제1항*에 따라 제한물질로 지정·고시된 물질
 - * 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제27조(제한물질 또는 금지물질의 지정 등)
 - ① 기후에너지환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 화학물질을 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시하여야 한다.
 1. 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우
 2. 외국정부, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 경우
 3. 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우
 4. 제26조제1호의 사유로 지정 해제된 허가물질에 해당하는 경우
- 폐기물의 재활용 유형에 관한 세부분류에 해당하지 않는 유형으로 재활용하려는 폐기물(재활용환경성평가를 받아 재활용하는 경우는 제외)

※ 참고자료3: 의료폐기물 관리 체계

□ 배출자 관리기준

○ (폐기물 분류) 「폐기물관리법」 제2조제4호에 따르면 의료폐기물은 사업장폐기물 중에서 지정폐기물로 분류하며 같은 조 제5호에서

- 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물을 말함

※ 의료폐기물은 세부적으로 격리의료폐기물, 위해의료폐기물, 일반의료폐기물로 분류(시행령 별표 2)

○ (처리계획 확인) 의료폐기물을 배출하는 자는 「폐기물관리법」 제17조 제5항, 같은 법 시행규칙 제18조의2제1항에 따라 관할 행정기관*으로부터 폐기물처리계획에 대한 확인을 받아야 함

* 「의료법」 제3조제2항제3호바목의 종합병원에서 배출하는 경우에는 유역·지방환경청장, 그 외의 의료폐기물은 관할 지방자치단체의 장

○ (보관기준) 의료폐기물은 진찰·치료 및 시험·검사 행위가 끝났을 때부터 종류별로 적합한 전용용기에 넣어 보관하여야 함

- 재활용 태반은 발생한 때부터 흰색의 투명한 합성수지 내부 주머니에 의료기관명, 중량(g), 발생일자, 담당의사명을 기재한 후 1개씩 포장하여 전용용기에 넣어 냉장시설(-4℃ 이하)에 보관하여야 함

- 의료폐기물 종류별로 정해진 보관기간*을 초과하여 보관할 수 없으며, 보관창고는 밖에서 볼 수 없는 구조로 외부인의 출입을 제한하고 주 1회 이상 약물 소독하여야 함

* 일반적으로 배출자가 보관할 수 있는 기간은 15일이며, 예외적으로 격리의료폐기물 7일, 치아 60일, 손상성폐기물 30일간 보관할 수 있음

《 의료폐기물 전용용기 종류 》

구분	용기 사진		해당 의료폐기물
합성수지류 상자형 용기			▸ 격리의료폐기물 ▸ 조직물류폐기물(치아 제외) ▸ 손상성폐기물 ▸ 액체상태 폐기물
봉투형용기 또는 골판지류 상자형 용기			▸ 조직물류폐기물(치아) ▸ 병리계폐기물 ▸ 생물·화학폐기물 ▸ 혈액오염폐기물 ▸ 일반의료폐기물

《 의료폐기물 종류별 전용용기 외부 도형 기준 》

의료폐기물 종류	도형 색상	
격리의료폐기물	붉은색	
위해의료폐기물 및 일반의료폐기물	봉투형 용기	검정색
	상자형 용기	노란색
재활용하는 태반	녹색	

□ 처리자 관리 기준

- (수집·운반) 냉장설비(-4℃ 이하)와 흡날림·유출 및 악취가 새어 나오지 않는 밀폐된 적재함이 설치된 전용 운반차량* 이용

* 차체는 흰색으로 색칠하고, 적재함의 양쪽 옆면에는 의료폐기물의 도형, 업소명 및 전화번호를, 뒷면에는 의료폐기물의 도형을 붙이거나 표기하여야 함

- (처리기준) 의료폐기물은 재활용이 금지*되어 있으며, 일반적으로 의료폐기물 전용 소각시설에서 소각(위탁)하여 처리

* 「약사법」에 따라 태반**을 원료로 하는 의약품 제조업 허가를 받은 자가 그 원료로 이용하는 경우에만 재활용이 가능

** 「원료의약품 등록에 관한 규정(식의약처 고시)」에 따라 원료수집 단계에서의 산모 동의 여부와 의료기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부하도록 규정

- 의료폐기물 배출자가 스스로 전용 소각시설에서 소각하거나 멸균·분쇄 후 소각할 수 있으며 소각재 등 잔재물은 매립하여야 함
- (인수·인계) 의료폐기물을 배출·운반·처리하는 경우에는 폐기물을 인계·인수할 때 무선주파수인식방법을 이용하여 폐기물종류, 성상, 중량 등의 내용을 전자정보프로그램(올바로시스템)에 입력하여야 함
 - * (근거) 「폐기물관리법」 제18조제3항 및 제45조제2항
- 폐기물 재활용업자가 태반을 인계·인수하는 경우에는 전용용기를 풀어서 수량, 무게를 확인한 후 그 내용을 올바르게 시스템에 입력하여야 함
- (기타) 인체조직물(태반, 지방, 치아 등)과 동물 사체의 경우 본인이 요구하면 본인에게 인도는 가능하나, 반드시 묘지에 묻거나 화장하여야 하며 인도한 자는 기록을 3년간 보존하여야 함

《 의료폐기물 인수·인계 업무처리 흐름도 》



※ 참고자료4: 인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발·실증 특례 개요

□ 실증특례 개요

- (특례명) 인체유래 콜라겐 적용 의료기기 개발·실증
- (지정기간) (1차) 2019.8.9~2021.8.8., (연장) 2021.8.9~2023.8.8.
- (실증구역) 대구 스마트 웰니스
- (사업자) (재)대구경북첨단의료산업진흥재단, (주)엔도비전, (주)이노리젠, (주)지티텍
- (실증대상) 인체유래 콜라겐 원자재 및 이를 함유한 실증 제품*
기술 개발
 - * (기술개발·검증) 인체지방유래 콜라겐, 인체지방유래 콜라겐 함유 바이오잉크 개발,
(시제품) 인체지방유래 콜라겐 함유 창상피복재
- (주요내용) 인체유래 콜라겐 원자재 및 이를 함유한 실증 新제품 기술 사업화를 위한 기증자 적합성, 안전성, 윤리성, 상업성 확보 기술 개발

□ 주요 성과

- (원자재 생산·공급) 인체유래 콜라겐 원자재 70.969g을 생산하여 특구기업에 38.89g*을 공급함
 - * (원료공급) 바이오잉크 제품 원료 20.36g, 창상피복재 시제품 원료 18.53g
- (제품생산) 인체유래 콜라겐 함유 저점도 바이오잉크 및 3D 프린팅 스키팩치 개발*, 인체유래 콜라겐 함유 창상피복재 개발**
 - * (주)이노리젠 : 저점도 바이오잉크 제조, 스키팩치 제작을 위한 최적화 프린트 조건 확립 및 효능·점도 등을 평가
 - ** (주)엔도비전 : 인체유래 창상피복재 제품 개발 및 의료기기 제조 허가



○ (안전성 확보) 폐지방 기증자 적합성*, 창상피복재 안전성·유효성** 등에 대한 안전성 검증

* 기증자 동의서, 문진표, 혈액검사 등 통한 바이러스 미감염 확인(909명), 인체 유래물 활용 관련 기관생명윤리위원회(IRB) 심의·승인, 바이러스 불활화 처리공정 검증 등

** 콜라겐·창상피복재에 대한 생물학적 안전성 43건, 성능평가 22건 등 실시



《 규제특례 실증 체계 》

※ 참고자료5: 인체유래물 의료목적 활용 사례

□ 인체지방 활용 해외제품 현황

- 인체지방에서 세포외기질, 콜라겐을 추출하여 성형외과용 필러를 개발하여 판매하는 미국제품이 3가지가 있음(leneva, renuva, Allofill)
- 해당 제품에 사용된 인체지방은 사체에서 기증된 지방이며, 의료 폐기물로 배출된 인체지방과는 무관함
- 미국의 필러제품은 인체조직 은행 기관인 MTF biologics에서 제조되어 판매되며, Allofill 제품은 단종됨
- 지방흡입술 등을 통해 살아있는 인체의 폐지방에서 추출한 콜라겐을 활용한 의약품·의료기기 출시 사례는 없음

		
MTF biologics 제조 제품 (leneva, FTA 승인 X)	MTF biologics 제조 제품 (renuva, FTA 승인 O)	Biologica Technologies® 제조제품 (Allofill, 현재 단종)
<인체지방 활용 해외 제품 현황 (성형외과용 미용 필러)>		

□ 치아의 의료목적 활용 사례

- **(자가 치아)** 국내에서는 2008년 자가치아를 가공하여, 임플란트 시술 시 소실된 잇몸뼈를 재건하는 데 사용 가능한 골이식재(자가치아 골 이식재)로 제작하는 데 성공한 바 있음
- **(자가치아 골 이식술)** 풍치나 충치로 인해서 빠낸 자신의 치아를 버리지 않고 가공해서 뼈 이식 수술에 인공 뼈 대신 사용하는 방법
 - 자가치아 유래 골 이식술은 신의료기술로 고시(보건복지부, '15.1.29.) 되었으며 건강보험 선별급여(50%) 적용 대상('19.2.25.~)
- **(폐기 치아)** 대한민국은 성인 1명당 약 2~3개를 발치하고 있으며, 이로 인해 폐기되는 치아는 연간 약 600만개 정도로 추정

- (매매금지) 자기에게 이식하므로 치아매매가 원천적으로 이루어지고 있지 않음
- (의료폐기물 여부) 자가 치아 이식 목적의 경우 의료폐기물이 아님

□ 국내 자가치아 뼈이식재 제품 현황

제조사	제품설명	제품
한국치아은행(주) 	- (제품명) Auto BT, 오토비티 - (주요 내용) 한국치아은행(주)에서는 환자의 발치된 치아를 최상의 조건으로 보관하여 환자 본인 또는 직계가족이 필요시 사용할 수 있도록 안전하게 보관하는 서비스를 수행, 발치 보관된 '자가치아'를 이용해 만드는 잇몸뼈 이식재를 사용하여 이물감과 거부반응이 없으며 강도가 뛰어난 자가치아 뼈이식재를 개발하여 골 이식술에 활용	
(주)티비엠 	- (제품명) 티비엠 자가치아 뼈이식재 - (주요 내용) TBM 자가치아 뼈이식재는 발치한 본인의 치아를 최첨단 의료 공법으로 처리하여 안전하게 만든 자가치아 뼈이식재로 환자의 상태에 따라 다양한 크기와 형태(Powder, Block)로 맞춤 제작 가능. 치주질환이나 노화 등에 따른 치조골 상실을 대체하는 뼈이식재, 임플란트 시술이나 잇몸뼈 재생을 위해 사용	
(주)덴티스 	- (제품명) TBM(Tooth Bio Materials) - (주요 내용) 환자 본인이 발치했거나 발치 예정인 치아로 제작한 자가치아 뼈이식재로 치아를 분말형태로 제작한 Powder Type과 흥부의 형태에 따라 조작, 커팅이 가능한 Block Type 두 가지 형태로 구성. (주)덴티스만의 DBM(De mineralized Bone Matrix, 탈회골기질) 기술을 이용	
(주)코리아티슈뱅크 	- (제품명) 트러스탄 - (주요 내용) 코리아티슈뱅크의 자가치아 뼈이식재는 powder type과 block type으로 가공·처리되고 있으며, 임상증례에 따라 입자의 크기와 공극률, 혈액 흡수율이 조절되는 환자맞춤형 제품 제작 가능	

□ 인체유래 태반 재활용 제품 현황

제조사	제품설명	제품
GC녹십자웰빙	- (제품명) 라이넥 - (주요 내용) 자하거(태반) 가수분해물 2mL 용량의 만성 간질환 개선용 주사제(앰플) - 재활용되는 인체 유래 태반의 70%를 활용	
경남제약(주)	- (제품명) 자하생력 - (주요 내용) 자하거엑스를 주성분으로 하는 피로회복 솔루션 의약품(20mL 용량) - 재활용되는 인체 유래 태반의 15%를 활용	
유니메드제약(주)	- (제품명) 유니센타액 - (주요 내용) 자하거엑스(Human Placenta Extract) 1.5mL 포함 자양강장 등을 위한 의약품(20mL 용량) - 재활용되는 인체 유래 태반의 15%를 활용	