

피부 주입형 ECM 조직이식재 규제 공백을 논하다

안전성 검증 필요성 심포지엄

2026년 07월 28일 (화) 14:30
한국프레스센터 19층 기자회견장

주최

KAMJ
한국의학바이오키자협회
Korean Assoc. Medical Journalists.

| 프로그램 |

시 간	내 용	발 표 자
사회 이진한 한국의학바이오기자협회 수석부회장		
14:30-14:40	개 회 사	민태원 한국의학바이오기자협회 회장
	사진 촬영	
주제 발표		
14:40-15:00	[발표1] 주입형 ECM 조직이식재의 임상 안전성과 정책 방향	신현영 서울성모병원 가정의학과 교수
15:00-15:20	[발표2] 인체조직법의 입법 취지와 투여 경로 변경에 따른 법적 쟁점	임원택 법무법인 문장 변호사
15:20-15:25	Coffee Break	
종합 토론		
15:25-16:35	[토론1] 피부학적 안전성 관점	이종희 삼성서울병원 피부과 교수 (대한피부과학회 미래혁신이사)
	[토론2] 면역·임상 관점	배하석 이대목동병원 재활의학과 교수
	[토론3] 인체조직의 장기 안전성과 임상 근거	이원재 세브란스병원 성형외과 교수 (대한성형외과학회 이사장)
	[토론4] 약학적 위해성 관점	이지윤 중앙대학교 약학과 교수
	[토론5] 소비자 권리 관점	유미화 GCN녹색소비자연대 상임대표
	[토론6] 현장 실태·국제 비교	임태균 약사공론 기자
	[토론7] 규제 당국 답변	임상우 식품의약품안전처 첨단바이오약품TF 팀장
16:35-16:50	전체 패널 자유 토론·질의응답	
폐회(16:50-)		

| 개 회 사 |

안녕하십니까.
한국의학바이오키자협회 민태원 회장입니다.

바쁘신 일정 중에도 오늘 한국의학바이오키자협회 주최 심포지엄에 참석해 주신 의학·바이오 분야 전문가, 정부 관계자, 그리고 언론인 여러분께 진심으로 감사드립니다.

우리가 함께 논의할 주제는 '피부 주입형 ECM 조직 이식재의 규제 공백을 논하다-안전성 검증 필요성'입니다. 사체의 피부 등 인체 유래 조직의 세포외기질을 뜻하는 ECM 이식재는 최근 의료 및 미용 시장에서 큰 주목을 받으며 빠르게 확산하고 있습니다.

그러나 기술의 발전 속도를 제도가 따라가지 못하면서 국민 건강을 위협할 수 있는 잠재적 규제 공백에 대한 우려도 함께 커지고 있습니다.

현행 인체조직법은 외과적 수술을 통한 조직의 이식을 전제로 제정되었습니다. 하지만 최근 등장한 제품들은 피부에 간단히 주입하는 주사제 형태로 미용 성형 시장에 유통되며 기존법의 취지에서 벗어나 '회색 지대'에 놓여 있습니다. 투여 경로가 바뀌면 신체에 미치는 면역 반응이나 부작용 양상도 달라질 수 있습니다. 그럼에도 불구하고 이에 대한 명확한 안전성 검증 기준이나 허가 절차가 미비한 것이 지금의 현실입니다.

언론은 대중에게 정확한 정보를 전달하고 사회적 의제를 발굴할 책임이 있습니다. 우리 협회가 국민 안전 관점에서 이 문제를 선제적으로 짚어보고자 하는 이유입니다.

오늘 심포지엄은 두 가지 핵심 주제를 바탕으로 깊이 있는 논의를 진행합니다. 첫 번째 발표 '주입형 ECM 조직 이식재의 임상 안전성과 정책 방향'을 통해선 실제 임상 현장에서 확산되고 있는 ECM 조직 이식재의 현황과 안전성을 진단하고 필요한 정책적 대안을 모색할 것입니다. 국민의 피부와 몸에 직접 닿는 물질인 만큼, 과학적이고 객관적인 장기 추적 관찰과 안전성 검증 시스템 구축이 필요합니다.

이어지는 두 번째 발표 '인체조직법의 입법 취지와 투여 경로 변경에 따른 법적 쟁점'에선 현행 법률적 미비점을 날카롭게 분석하고 올바른 입법 및 규제 방향을 제안할 것입니다.

오늘 심포지엄은 단순히 특정 제품이나 산업을 공격하려는 자리가 아닙니다. 산업이 건강하게 성장할 수 있도록 올바른 이정표를 제시하고 국민이 안심하고 의료 서비스를 받을 수 있는 안전망을 짜기 위한 건설적인 공론의 장입니다. 주제 발표에 이어 활발한 토론을 통해 실효성 있는 대안이 도출될 수 있도록 끝까지 함께해 주시길 부탁드립니다.

다시 한번 참석해 주신 모든 분께 감사드립니다.

한국의학바이오키자협회 회장
국민일보 의학전문기자



한국의학바이오키자협회 회장 **민 태 원**

| 축 사 |

존경하는 내빈 여러분, 그리고 오늘 이 자리를 마련해 주신 한국의학바이오키자협회 민태원 회장님을 비롯한 관계자 여러분께 깊은 감사의 말씀을 드립니다. 더불어민주당 경기부천시(갑) 국회의원, 국민비타민 서영석입니다.

먼저, '주입형 ECM 조직이식재의 안전성 검증 필요성'이라는 무겁지만 시의적절한 주제로 토론회를 개최해 주신 데 대해 축하와 감사의 인사를 전합니다.

오늘 토론회의 주제를 미리 살펴보면 여러 생각이 들었습니다. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」은 뼈, 혈관, 심장판막처럼 시급하고 중대한 상황에서 조직을 '이식'하는 것을 전제로 설계된 법률입니다. 그런데 지금은 같은 조직 기반 원료가 주사기를 통해 '주입'되는 방식으로 사용되고 있습니다.

투여 경로가 바뀌면 위해성도 근본적으로 달라집니다. 따라서 이 새로운 사용 방식에 대한 안전성 검증 기준이 마련되어 있어야 하고, 기준이 없다면 제도가 기술의 변화를 따라가지 못하고 있다는 뜻입니다.

국회 보건복지위원회에서 의정활동을 하는 지금도, 그리고 약사로서도 늘 견지했던 원칙은 인체에 들어가는 물질은 과학적 검증과 명확한 기준 확립이 선행되어야 한다는 것입니다. 그것은 신약이든, 건강기능식품이든, 오늘 논의되는 인체조직 유래 제품이든 마찬가지입니다.

국민의 건강과 안전은 뒷전으로 미뤄질 수 없는 가치입니다. 아무리 산업의 성장이 중요해도 국가의 존재 이유는 국민의 생명과 안전을 지키는 것이기 때문입니다. 그렇다고 안전과 산업을 대립되는 가치라고 생각하지 않습니다. 오히려 안전에 관한 명확한 기준을 세워 국민의 건강을 지키는 것이 결과적으로 산업의 경쟁력을 끌어올릴 수 있다고 믿습니다. 기준 없는 시장은 소비자의 신뢰를 얻을 수 없고, 신뢰를 얻지 못한 산업은 결코 오래갈 수 없기 때문입니다.

K-뷰티, K-메디컬이 세계적으로 주목받는 지금이야말로 그 신뢰를 지키기 위한 안전성 기준을 정교하게 다듬어야 할 때라고 생각합니다. 튼튼한 토양에서 안전 기준을 명확히 세우는 일은 산업을 위축시키는 것이 아니라 국민 건강을 보호하면서 동시에 그 산업이 오래도록 신뢰받으며 세계 시장에서 경쟁력을 갖추고 성장할 수 있는 토대를 만드는 일입니다.

오늘 발표해 주실 전문가 여러분의 진단과, 각계에서 참여해 주신 토론자 여러분의 고견은 결코 이 자리에서 끝나지 않을 것입니다. 저 역시 국회 보건복지위원회 위원으로서 관련 법령 정비와 제도 개선 논의에 책임 있게 임하겠습니다.

다시 한 번 오늘 토론회를 준비해 주신 한국의학바이오키자협회와 발표자, 토론자 여러분께 감사드리며, 이 자리가 국민의 건강과 안전을 지키는 실질적인 정책 논의의 출발점이 되기를 바랍니다.

감사합니다.

더불어민주당 국회의원
국회 보건복지위원회
경기 부천시갑



더불어민주당 국회의원 서 영 석

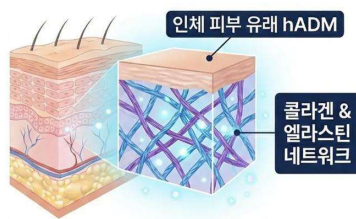
| 발표1 |

주입형 ECM 조직이식재의 임상 안전성과 정책 방향

신 현 영

서울성모병원 가정의학과 교수

사체(死體)유래 스킨부스터 이대로 괜찮은가?

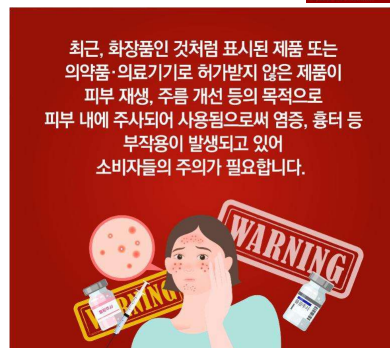
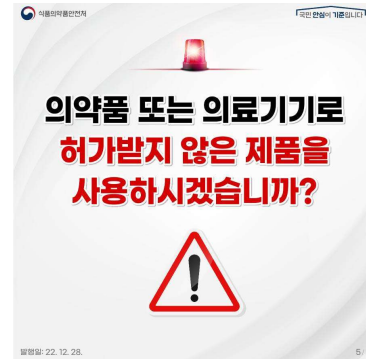
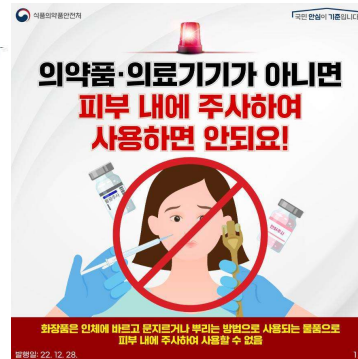


서울성모병원 신현영

타인 피부 주사해서 회춘?... '인체 유래 스킨부스터'
사각지대



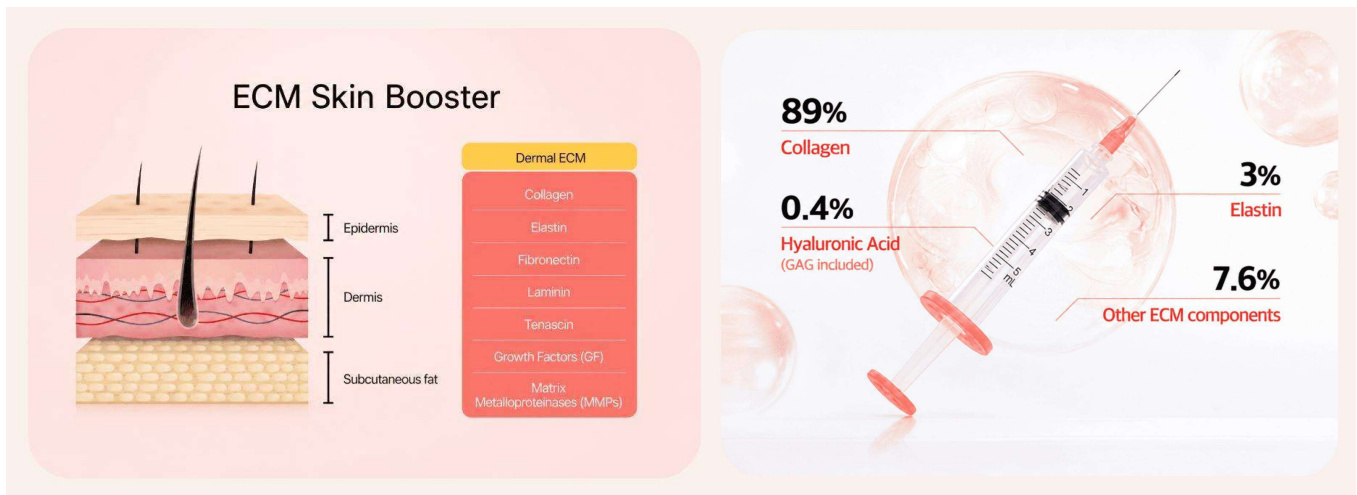
Skin (Rejuvenation) Booster



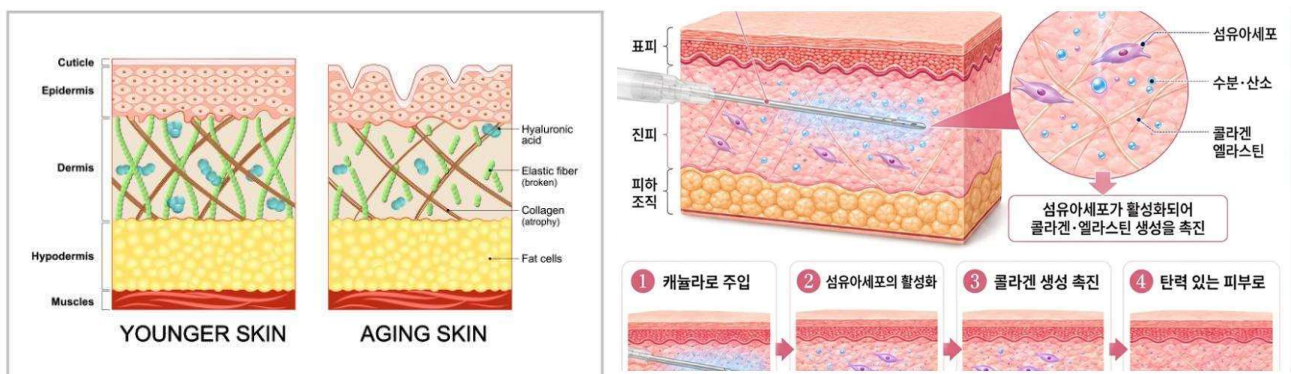
시체 콜라겐을 내 얼굴에?...인체유래 스킨부스터 시술 논란

- 인체유래성분 스킨부스터는 의료기기나 의약품용으로 허가받지 않음
- 대부분 외국 카데바에서 콜라겐(피부)을 추출해 개발된 제품
- 가장 큰 문제는 소비자가 이러한 정보를 잘 모르고 있다는 점
- 해외 카데바에서 추출한 인체수복 조직이라는 점, 의약품 또는 의료기기에 대한 허가가 없다는 점, 안전성 데이터가 없는데도 내부 상담실장 등을 통해 안전하다고 고지하고 있다는 점 등이 있다.

ECM (세포외기질, Extracellular Matrix)



89% collagen, 3% elastin, 0.4% glycosaminoglycans (hyaluronic acid), 7.6% other proteins (fibronectin, laminin, etc. support tissue architecture)
<https://luxaestheticclinic.com/treatment/ecm-skin-booster/>



<https://seyedclinic.com/ko/posts/re2o-side-effects-skin-booster-comparison-korea-seoul-gangnam>

ACM (무세포 동종진피 Acellular Dermal Matrix)

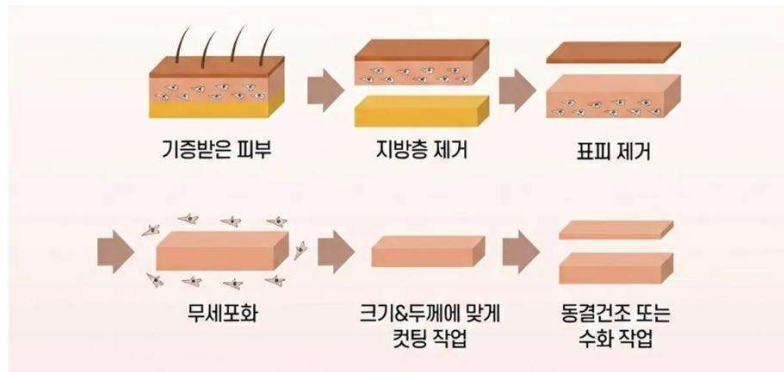
1. 리투오(Re2O), 성분의 안전성 검증

리투오는 단순한 영양 공급을 넘어, 피부 탄력의 핵심 지지체인 **세포외기질(ECM)** 자체를 직접 보충하는 기술입니다.

핵심 성분: hADM(무세포 동종 진피)

안전성 근거: hADM은 화상 치료나 재건 수술 등 의료 현장에서 수십 년간 안전하게 사용되어 온 성분입니다. 인체 유래 성분으로서 생체 적합성이 매우 뛰어나며, 면역 반응을 일으키는 세포 성분을 완전히 제거하여 알레르기 리스크를 최소화했습니다.

• 스킨부스터는 사체에서 채취한 피부 진피 조직을



- ① 냉동
- ② 건조
- ③ 분쇄
- ④ 생리식염수에 희석
- ⑤ 주사기 주입

<https://seyedclinic.com/ko/posts/re2o-side-effects-skin-booster-comparison-korea-seoul-gangnam>

단독

인체조직 이식, 질병코드 없이도 가능...검증 절차도 없다

'의학적 판단'만 따질 뿐, 처방 적절성은 판단 안 해...보험업계 "의료·미용 목적 구분 가능"

전다현 기자 · 2025년 10월 20일 16:49 · 약 5분

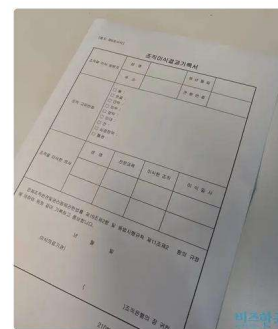
스크랩

공유

인쇄

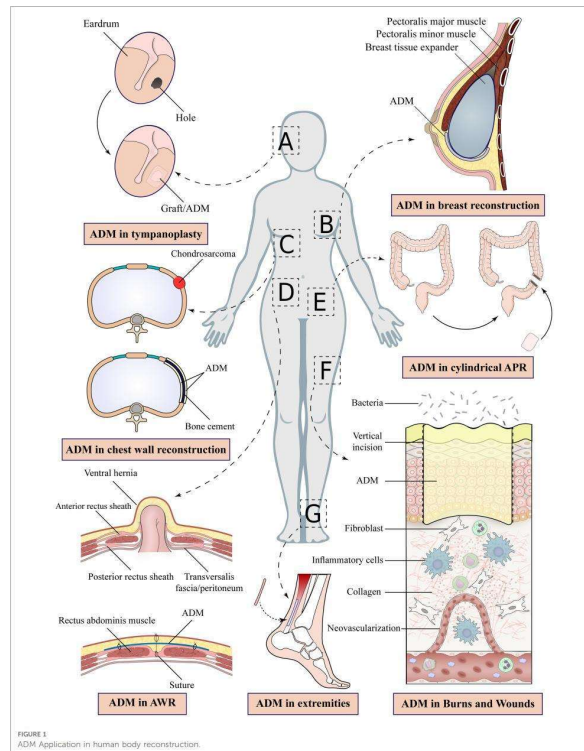
[비즈니스한국] 최근 인체조직의 미용 시술 사용이 논란이 되는 가운데, 별도의 처방코드나 질병코드 없이 의사 판단만으로 인체조직을 이식할 수 있고, 이를 검증하는 절차도 없는 것으로 확인됐다. 현행법상 인체조직의 이식은 '윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법'에 의해 행해야 한다고만 명시했을 뿐, 구체적인 이식 방법이 정해져 있지 않기 때문이다. 의료계 일각에서는 이런 허점 때문에 인체조직 이식이 남용된다는 지적이 나온다.

기능적인 문제가 없어도 쓸 수 있는 미용 시술 제품처럼 인체조직을 사용할 수 있다는 설명이다. 실제로 인체조직을 이식한 후에는 관련 법령에 따라 조직이식결과기록서를 조직은행에 제출해야 하지만, 이식 목적이나 처방코드를 기재하지는 않는다. 앞서 의사는 "다른 스킨부스터와의 차이점은 조직이식결과기록서를 제출해야 한다는 점인데, 이식재를 생산한 회사는 법령에 따라 이 같은 사실을 환자에게 고지할 의무는 없다고 안내한다"고 말했다.



인체조직을 이식한 후에는 조직은행에 조직이식결과기록서를 제출해야 한다. 조직을 이식한 의사와 이식 받은 사람의 정보는 기재하지만, 이식 목적이나 질병코드 등은 포함되지 않는다. 사진=전다현 기자

비즈니스한국, 2025.10.20 기사



Front. Transplant., 10 March 2023
Sec. Tissue Injury, Repair, Inflammation and Aging
Volume 2 - 2023

법적 형평성

- 주사형 스킨부스터 제품들 중 일부는 수년간의 임상시험과 막대한 투자를 거쳐 식약처로부터 4등급 의료기기로 정식 허가를 취득
- 임상시험, 품목허가, 다층적 품질관리 체계, 이상사례 보고 의무에 이르는 전주기적 규제 체계 안에서 사용됨

보건당국 허가구조에 따른 스킨부스터 비교

인체조직 주사제		의료기기 주사제
조직은행 단위 허가	허가 구조	품목별 개별 허가
없음	임상시험	필수
가공·멸균 공정, 품질관리	정부 관리 초점	임상 효과, 안전성
이식, 기능 회복	시술 목적	치료, 재생, 미용

참고문헌

인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률

•제2조 (기본이념)

- ① 인체조직의 기증·관리 및 이식은 **인도적 정신**에 따라 행하여져야 한다.
- ④ 인체조직의 기증·관리 및 이식은 **윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법**에 의하여 행하여져야 한다.

의료기기법

• 제2조 (정의) 사람에게 사용되는 제품으로서

- ① 1. '질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방을 목적으로 사용
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- ECM 스킨부스터는 이미 의료기기로 허가된 제품들과 사용 목적·방법 동일
- 그 제품들은 고도의 위해성을 가진 **4등급 의료기기로 분류 (디테일 검수과정)**

• 제26조(일반행위의 금지)

- ① 허가받지 않은 의료기기의 제조·판매를 금지

• 제51조(벌칙)

- ① 위반시 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금형

ECM 스킨부스터 국가별 규제 비교

ECM 스킨부스터는 국가별로 규제 수준이 상이하다.
한국은 임상시험·품목허가 없이 유통되는 반면,
EU는 미용 목적 사용을 전면 금지하고 있다.

국가별 규제 현황

-  **한국:** 임상시험·품목허가 없이 유통, 규제 부재
-  **미국:** 에스테틱 목적 허용, 단 기증동의서에 '미용' 명시 없음
-  **EU:** 미용 목적 사체 유래 조직 사용 전면 금지
-  **중국:** ECM 스킨부스터를 '의료기기'로 분류

- 한스경제, 2026.4.28 임상 없는 ECM 스킨부스터...피해는 소비자 몫

ECM 스킨부스터 한눈에 보기

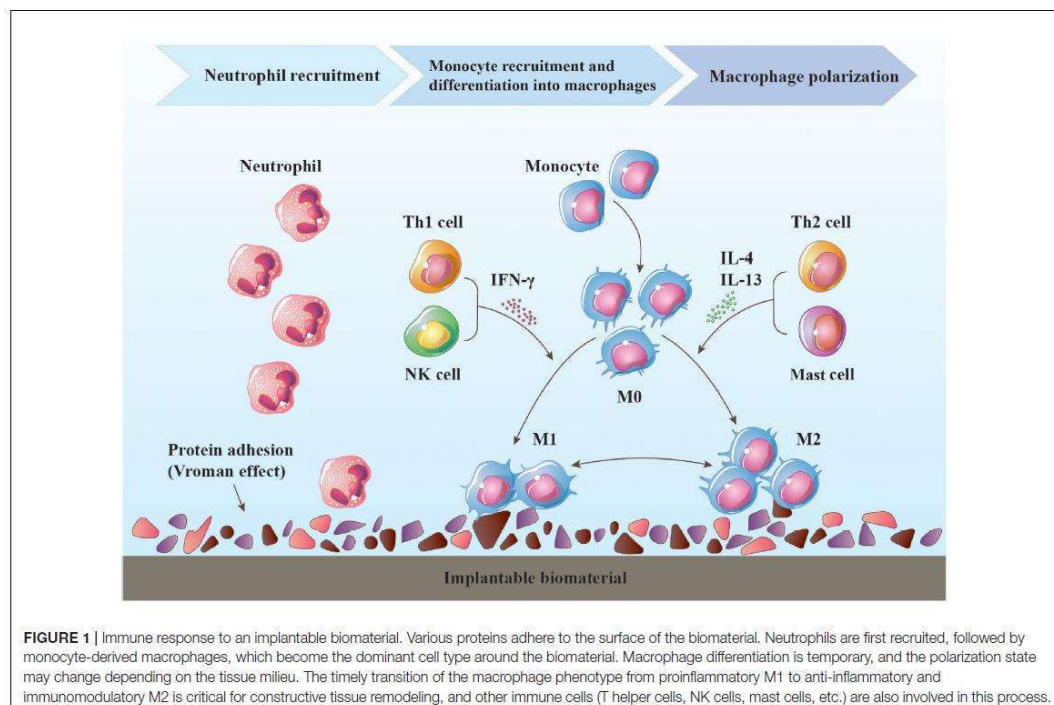
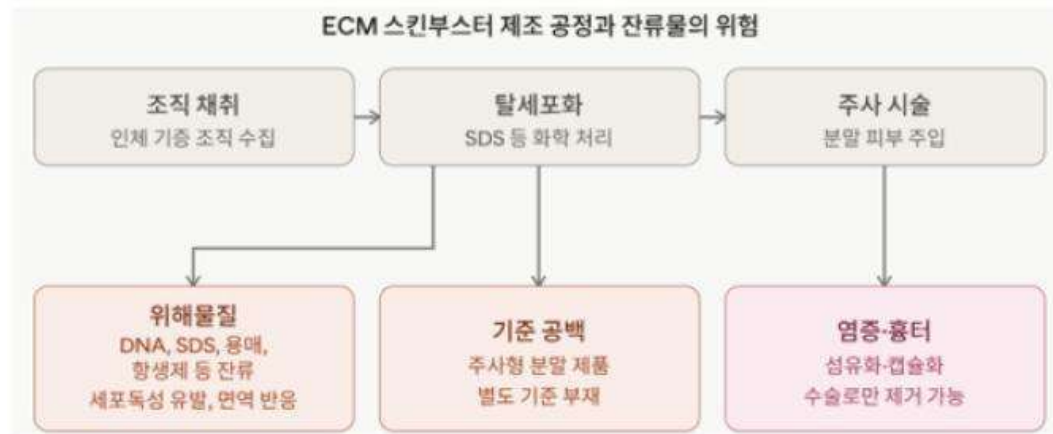
※ 사체 유래 인체조직 기반 미용사술



2-5. 법률 위반 종합

위반 법률	핵심 위반 내용	최대 제재 수위
인체조직법	법 목적·비영리 원칙 위반 (제1조, 제2조, 제15조 제3항)	시정명령 → 업무정지 → 과태료
의료기기법	무허가 4등급 의료기기 제조·판매 (제26조)	5년 이하 징역·5천만 원 이하 벌금, 전량 폐기
미국 NOTA	인체 피부 유상 이전 (한국 기업 포함)	5만 달러 벌금·5년 이하 징역 (병과 가능)

유해성과 부작용



Bumps, Swelling or Redness After RE2O Water-Shine? Telling Normal Recovery From a Complication

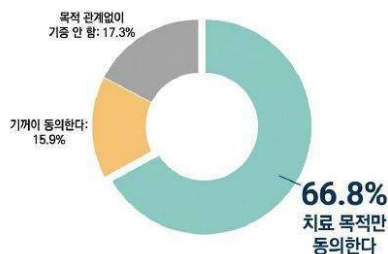
Dr. Ta-Ju Liu July 16, 2026 Share

Medically reviewed by Dr. Ta-Ju Liu · 2026-07-16

RE2O water-shine RE2O recovery RE2O bumps JuveaCell JuveaCell side effects
유브아셀 skin booster lumps skin booster redness RE2O pigmentation Dr. Ta-Ju Liu

RE2O is not approved in Taiwan;
revision starts with ultrasound typing and ruling out infection,
then deciding whether to intervene at all
— small, symptom-free bumps can sometimes just be watched
rather than rushed into treatment.

[Q4] 사후 인체조직 기증 결정 시 '미용 목적' 사용에 대한 견해



시사점

- 기증 자체에 대한 반대는 아닌, 용도의 엄격한 제한을 요구하는 결과.
- 치료용과 미용용을 명확히 구분한 동의 구조 부재 시, 기증 의향 자체가 훼손될 위험 존재.

[Q5] 인체조직 미용 목적 사용 시 기증자·유족 동의 필요성



[Q6] 사체 유래 인체조직 활용 미용 시술 수용 의향



[Q8] 사체 유래 인체조직 포함 미용 제품 표시 의무



시체 콜라겐을 내 얼굴에?...인체유래 스킨부스터 시술 논란

- 전문가들은 대체로 타인의 인체조직을 미용 목적으로 사용하는 것은 법적 리스크가 크고 안전성 논란이 있다는 반응과 함께 동의서가 필요하다는 의견이다.
- 익명을 요청한 한 피부과 원장은 "기존의 우수한 제품도 많은데 타인사체 유래 제품을 쓰면서까지 환자들에게 불편함을 줘서는 안될 것으로 보인다"면서 "소비자가 안심할 수 있는 안전하고 우수한 제품을 우선 사용해야 할 것"이라고 말했다.
- 또 다른 원장은 "인체유래 콜라겐 시술 시 '인체조직 활용 동의서'를 시술받는 환자에게 관련 충분히 설명하는지 불분명하다"며 "병원에서 불법을 방조하게 만드는 제품은 한국 에스테틱 시장 발전에 도움이 되지 않는다"고 지적했다.

메디칼타임즈 2025-09-26 기사

[2025 복지위 국감] 식약처, '시신 피부 유래 ECM 부스터' 관리손 놓아

- 보건복지부/식약처
- 무세포동종전피 사용시 발생할 수 있는 **감염, 염증반응, 치유 지연** 등 부작용 위험성 인지하고 있음
- 연구용역사업과 주요국 안전관리체계를 파악한 뒤 제도개선
- 인체조직의 합리적 사용범위를 명확히 하고 부작용 보고체계를 강화해 사후 모니터링을 철저히 할 계획
- 인체조직 제품이 미용이 아닌 **치료**라는 본래의 목적에만 사용될 수 있도록 관리체계 정비할 것
- 식품의약품안전처 첨단바이오횢약 TF 팀장은 "인체조직의 이용 목적 사용이 적절하지 않다" "검토 중인 조치로

△조직은행의 이용 목적 사용 광고 제한 법제화 △인체조직 이용 제품의 의무 표시 기준 강화 △조직이식 결과 보고 주기의 연
1회 법령 개정 △중대 부작용 보고 주기 단축 △일반소비자 신고 절차 등을 마련 중"

- 보건복지부 혈액·장기정책과장은 "의료행위에 영향을 주지 않도록 규제 수준을 조정하며 의원실과 의원입법을 협의 중",
"다만 치료 분류에 영향을 주지 않는 합리적 규제 방안을 모색 중"

| 발표2 |

인체조직법의 입법 취지와 투여 경로 변경에 따른 법적 쟁점

임원택
법무법인 문장 변호사

ECM 주사제의 법적 리스크와 규제 방안 : 현행 법령(의료법·약사법·의료기기법) 위반 가능성

법무법인 문장
대표변호사 임원택

최근 미용 의료 현장에서 급속히 확산되고 있는 '인체조직 유래 ECM(세포외기질) 주사형 스킨부스터(이하 'ECM 주사제')'의 법적 지위와 규제 공백, 그리고 관련자들의 법적 책임에 관하여 말씀드리겠습니다. 발표는 ① ECM 주사제의 의의와 문제점 ② 의료법 등 위반 가능성 ③ 조직은행의 법적 권한과 비영리 원칙 문제 ④ 정부의 사용 중단·행정처분 가능성 ⑤ 대안 및 입법 제안 순서로 진행하겠습니다.

1. ECM 주사제의 의의와 문제점

가. 제품의 의의

인체조직 유래 세포외기질(ECM) 성분을 포함한 주사형 스킨부스터 제품이 국내 의료 현장에서 활발히 시술되고 있습니다. ECM 주사제는 사체에서 채취한 피부 진피 조직을 ① 냉동 ② 건조 ③ 연마(분쇄)하여 미세 분말로 만든 뒤 ④ 생리식염수 등에 희석하여 ⑤ 주사기로 피부에 직접 주입하는 방식의 미용 시술용 제품입니다. 이들 제품은 해외 조직은행에서 수입한 사체 피부조직을 탈세포화·가공하여 제조한 것으로, 회당 수십만 원 수준의 고가 미용 주사 재료로 판매되고 있습니다.

나. 규제 공백

이들 제품의 가장 심각한 문제는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 '인체조직법')상 단순 '인체조직'으로 분류·유통됨으로써, 의약품과 의료기기에 적용되는 엄격한 규제망을 사실상 전면 회피하고 있다는 점입니다.

1) 안전성·유효성 검증의 미비: 일부 제품이 소규모 연구 결과만으로 유효성을 표방하고 있으나, 이는 의약품·의료기기에서 요구되는 수준의 안전성·유효성을 입증했다고 볼 수 없습니다.

2) 품목허가 부재와 법적 형평성 훼손: 동일한 투여 방법과 사용 목적을 가진 기존 스킨부스터들은 막대한 투자와 임상시험을 거쳐 4등급 의료기기로 허가를 받고 임상·허가·이상사례 보고 등 다층적 규제를 받습니다. 반면 ECM 주사제는 '인체조직'이라는 형식적 분류 하나만으로 모든 규제망을 회피하고 있어 시장 질서와 법적 형평성이 심각하게 훼손되고 있습니다.

3) 혼합 사용의 위험: 실제 현장에서는 히알루론산이나 PDRN 등 물질과 혼합하여 사용하는 사례도 다수 확인됩니다. 그러나 이에 상응하는 허가·안전관리 체계가 전무하여, 부작용 발생 시 원인 규명과 책임 귀속이 모두 불분명해질 수 있습니다.

다. '인체조직'이라고 볼 수 있나?

인체조직법 제1조는 법의 목적을 “사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능 회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함”으로 명시하여, 치료 목적의 이식에 초점을 맞추고 있습니다. 제3조 제1호가 열거하는 ‘피부’ 역시 화상 환자의 피부 이식이나 골이식 등에 쓰이는 원형이 보존된 이식 가능한 형태의 조직, 즉 물리적 구조와 생리적 기능을 유지한 조직을 의미합니다. 그런데 냉동·건조·연마(분쇄)를 거쳐 미세 분말로 만든 뒤 희석하여 주사하는 ECM 성분은 원래 피부 조직의 물리적 구조와 기능이 완전히 파괴된 것으로, 정의 규정이 예정하는 인체조직과 기능적·실질적으로 전혀 다른 물질입니다.

또한 법 제3조 제3호는 ‘조직이식’을 “환자의 질환 치료 등을 목적으로 이식하는 행위”로 정의하는 바, ECM 주사제는 질환 치료가 아닌 미용 목적이고, ‘이식’이 아닌 ‘침습적 주입’ 방식으로 사용되므로 이 정의에도 부합하지 않습니다. 비교법적으로 보더라도 미국 FDA는 인체 유래 물질이 단순 조직으로 관리되려면 ‘최소 조작(minimal manipulation)’과 ‘동종 용도(homologous use)’ 요건을 충족해야 한다고 규정하고 있습니다. 그러나 분쇄·주사제 가공은 ‘최소 조작’ 요건을, 미용 목적 주입은 ‘동종 용도’ 요건을 벗어납니다.

결론적으로 인체조직이라는 이유로 의약품·의료기기 수준의 허가·검증을 완전히 면제받는 것이 정당하다는 해석은 인체조직법의 문언과 목적 모두를 왜곡한 잘못된 법 해석입니다.

라. 조직은행 측 주장에 대한 반박

1) 법에 금지 규정이 없으므로 허용된다?

법의 목적과 기본이념에 반하는 행위는 명문의 금지 조항이 없더라도 법의 허용 범위를 벗어납니다. 미용이라는 사적·상업적 목적은 “신체적 완전성과 생리적 기능 회복”이라는 인체조직법의 목적 및 기본이념에 정면으로 충돌합니다. 형식적 분류가 ‘인체조직’이라는 점을 악용하여 규제망을 우회하는 편법을 법적으로 용인할 수는 없습니다.

2) GTP로 이미 안전관리가 되고 있다?

GTP는 감염병 보균 확인 및 미생물 오염 방지 수준에 그칩니다. 원재료 관리, 무균성 검증, 생물학적 안전성 시험, 밸리데이션, 이상사례 보고 체계를 갖춘 의약품·의료기기 규제와 비교할 때 피부에 주입되는 미용 제품에 GTP만 적용하는 것은 형평성에 어긋나며, 국민 안전 관리를 방치하는 것입니다.

3) 적법하게 조직을 분배하는 것일 뿐이다?

조직은행은 인체조직법 제15조 제3항에 따라 비영리 원칙을 준수해야 하며, 기증·관리·이식에 소요된 실비 수준의 ‘경비’만을 청구할 수 있습니다. 수입한 피부조직을 분쇄·가공하여 회당 수십만 원 수준의 미용 주사 재료로 유통하며 고율의 마진을 취하는 구조는 법이 정한 경비 범위를 일탈한 비영리 원칙 위반입니다.

2. 의료법·약사법·의료기기법 위반 가능성

가. 약사법 위반 - 무허가 의약품

약사법 제2조 제4호는 의약품을 “사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”으로 정의합니다. ECM 주사제는 피부 재생·조직 수복·노화 예방의 효능을 표방하며 침습적으로 주입되므로, 약사법상 의약품에 해당합니다.

대법원은 이른바 ‘알루라’ 사건에서 “어떠한 제품이 화장품의 용도로 사용된다고 하더라도 또한 의약품의 용도로도 사용된다면 이를 의약품으로 보아 약사법의 규제 대상이 된다”는 법리를 확립하였습니다(대법원 2006도3468). 즉 화장품 용도로 수입·판매되었더라도 의약품 용도로 인정되는 이상 약사법상 의약품에 해당합니다. 이 법리에 따르면, ECM 주사제가 ‘인체 조직’으로 등록·유통된다 하더라도 ① 피부 재생의 약리학적 효능을 표방하고 ② 주사기로 체 내에 직접 주입되는 이상 약사법상 의약품으로 평가됩니다. 따라서 식약처 품목허가 없이 이를 제조·수입·판매하는 행위는 무허가 의약품 제조·판매에 해당하고, 특히 HA·PDRN 등과 혼합하는 행위도 무허가 복합 의약품 제조로 볼 수 있습니다.

나. 의료법 위반 - 의사의 무허가 의약품 사용

의사가 시술하더라도 법적 책임을 피할 수 없습니다. 무허가 의약품인지 여부는 제품의 ‘등록 명칭’이 아니라 ‘실제 사용 목적과 방법’을 기준으로 판단하기 때문입니다.

서울행정법원은 최근 ‘엑소좀 주사 사건’에서, 피부 도포용 화장품으로 허가받은 엑소좀을 의사가 주사기로 환자 얼굴에 3cc 주입한 행위에 대해 “화장품을 주사라는 침습적 방식으로 약리학적 영향을 줄 목적하에 사용했다면 이는 허가받지 않은 의약품을 사용한 것”으로 보아야 하므로, 의사면허 자격정지 3개월 처분이 적법하다고 판결하였습니다(서울행정법원 2024구합 56689).

ECM 주사제가 ‘조직이식제’로 등록되어 있더라도, 의사가 미용 목적으로 피부 내에 주사한다면 실질적으로 무허가 의약품 또는 무허가 의료기기를 사용한 ‘비도덕적 진료행위’가 되므로, 의료법에 따라 3개월 의사 면허자격정지 처분 대상이 됩니다.

다. 의료기기법 위반 - 무허가 4등급 의료기기

피부 조직의 재생·수복을 목적으로 주사하는 제품은 기존 허가 제품들과 동일한 투여 방법과 목적을 가지므로 무허가 4등급 의료기기 제조·판매로 평가될 수 있습니다.

대법원은 제품의 형태, 표시된 사용 목적, 판매 시 선전 등을 종합하여 의료기기 해당 여부

를 판단하며(대법원 2015도10388), 피부 리프팅·주름 개선용 기기 역시 의료기기로 판단한 바 있습니다(서울행정법원 2022구합77743). 헌법재판소는 미허가 의료기기의 제조·유통을 처벌하는 것이 국민의 생명·건강권 보호를 위한 정당한 입법목적이며, 전문지식을 갖춘 의료인이 사용하는 경우라 하더라도 미허가 의료기기 사용은 허용될 수 없음을 명확히 하였습니다(헌법재판소 2013헌바162 결정).

라. 무자격자의 시술 - 무면허 의료행위

의료법 제27조 제1항은 무면허 의료행위를 엄금합니다. 대법원은 침습적 시술로서 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위를 명백한 의료행위로 규정합니다(대법원 2021도15611).

미용사가 분사식 주사기로 데옥시콜산 제품을 주입한 사안(부산지방법원 동부지원 2022고단288)이나, 간호조무사가 피하에 약물을 주입한 메조테라피 사건(창원지방법원 2024고정691) 모두 영리 목적 무면허 의료행위로 엄하게 처벌되었습니다.

주사기로 진피층에 물질을 주입하는 행위는 감염, 괴사, 혈관 색전 등 심각한 부작용을 유발할 수 있는 침습적 의료행위입니다. 비의료인이 ECM 주사제를 시술하는 것은 무면허 의료행위로 형사처벌을 받을 수 있습니다.

3. 조직은행의 권한 범위와 비영리 원칙 위반

가. 조직은행의 제한된 업무 범위

인체조직법 제13조에 따른 조직은행의 업무는 ‘이식을 목적으로 하는 조직의 채취·저장·처리·보관·분배’에 한정됩니다. 수입 조직을 분쇄·가공하여 미용 목적 주사제로 상품화하는 것은 조직은행의 권한 범위를 일탈한 행위입니다.

나. 비영리 원칙 위반

인체조직법 제15조 제3항은 “조직은행이 다른 조직은행이나 조직이식 의료기관에게 시술에 필요한 조직을 제공하는 경우에는 비영리 원칙을 준수하여야 한다”고 명시하고, 다만 기증·관리·이식에 소요된 경비 등 일정 항목만을 요구할 수 있도록 제한합니다. 기증된 사체 유래 조직을 가공하여 고가의 미용 주사제로 판매하는 구조는 인체조직법 제15조 제3항의 비영리 원칙과 제2조의 인도적 기본이념을 완전히 훼손하는 상업적 이윤 추구 행위입니다.

4. 정부의 사용 중단 조치 및 행정처분 권한

정부는 현행법에 근거해 즉각적인 행정 조치를 취할 수 있습니다.

- ☐ 취소 및 업무정지: 식약처장은 조직은행이 품질관리 요건이나 준수사항을 위반한 경우 인체조직법 제25조에 따라 허가 취소 또는 1년 이내의 업무정지를 명할 수 있습니다.
- ☐ 사용 중단 및 회수·폐기: 인체조직법 제24조의2에 따라 국민 보건에 위해를 줄 염려가 있

는 조직에 대해 즉시 사용 중지 명령 및 불이행 시 직접 폐기 처분할 수 있습니다.

식약처는 2026년 1월 “피부 내 주입 제품은 의약품·의료기기로 허가받은 제품에 한정된다”고 발표했고, 보건복지부도 2025년 9월 인체조직의 미용 목적 사용 제한 방침을 공식화했습니다. 무허가 의약품·의료기기 적발 및 조직은행 행정처분을 위한 법적 기반은 이미 완성되어 있습니다.

5. 대안 및 입법 제안

가. 단기적 대안

행정청은 별도 입법 없이도 현행 법률을 근거로 아래와 같은 수단을 활용할 수 있습니다.

- ☐ 약사법·의료기기법의 적용: ECM 주사제를 무허가 의약품 및 4등급 의료기기로 규정하여 제조·유통·시술 행위를 즉시 단속할 수 있습니다.
- ☐ 전수 점검 및 긴급 행정명령: 유통 중인 ECM 제품에 대한 전수 점검 실시 및 인체조직법 제24조의2에 따른 사용 중단 및 회수 명령할 수 있습니다.

나. 장기 - 입법적 정비

현행법 해석·행정 지도만으로는 법적 확실성이 부족하므로 다음의 입법 정비가 필요합니다.

- ☐ 미용 목적 사용 금지 명문화: 인체조직법에 기증 조직의 미용 목적 사용 및 유통을 명시적으로 금지하는 조항을 신설해야 합니다.
- ☐ 주사형 가공 제품의 허가체계 편입: 분쇄·액상화 등 고도 가공을 거친 주사형 제품은 인체조직이 아닌 의약품 또는 의료기기 품목허가 대상으로 법률에 명시해야 합니다.
- ☐ 설명의무 법제화: 시술 전 “본 주입 물질이 기증된 사체 유래 조직”이라는 사실과 법적 지위, 임상 검증 여부를 환자에게 서면 고지하도록 의무화할 필요가 있습니다.

6. 맺음말

규제를 준수한 자가 불이익을 받고 규제를 회피한 자가 이익을 취하는 구조가 지속되면, 어떤 경제 주체도 규제를 준수할 유인을 갖지 못하게 됩니다. ECM 주사제는 원형 조직의 구조를 완전히 파괴하는 고도의 가공을 거쳐 미용 목적으로 사용되는 것으로, 인체조직법이 예정하는 '인체조직'과는 기능적·실질적으로 전혀 다른 차원에 있습니다.

이를 제조·유통하는 업체, 시술하는 의료인, 무자격으로 시술하는 비의료인 모두 현행 법령에 따라 규율될 수 있습니다. 현행 법률의 적극적 적용과 입법적 보완을 병행하는 것이 규제 신뢰성 회복의 출발점이 될 것입니다.

주최

