

보도시점 (지 면) 11.7 (목) 석간
(인터넷) 11.7 (목) 06:00

대구 Innovation - 치아산업(덴탈) 규제자유특구 실증 착수 준비회의 개최

- 중기부·대구시, 특구 사업자, 경북대 치대병원, 환경부 및 공인 시험기관, 특구 옴부즈만 등 민·관이 협력하여 실증 준비 상황을 점검
- 환경부 폐기물관리체계와 연계하여, 안전하고 윤리적인 치아의 재활용 방안을 논의하고, 원료로 사용할 치아 기증을 위한 치과병원 업무협약 체결

중소벤처기업부(장관 오영주, 이하 중기부)는 7일(목) 대구 경북대학교 치과병원에서 첨단 치과 산업 생태계 조성을 목표로 올해 지정한 대구 Inno - 치아산업(덴탈) 규제자유특구(이하 대구 특구)의 본격적인 실증을 준비하기 위한 「실증 착수 준비회의」를 개최하였다고 밝혔다.

< 「실증 착수 준비회의」 개요 >

- ◆ 일시 : 2024년 11월 7일(목) 10:00
- ◆ 장소 : 경북대학교 치과병원
- ◆ 참석자
 - (중기부·대구시) 중기부 특구운영과장·대구시 의료산업과장
 - (정부 부처) 환경부 자원재활용과, 국무조정실 규제조정실
 - (특구 사업자) 대구경북첨단의료산업진흥재단, 경북대학교 치과병원, 가천대학교, (주)덴티스, (주)코리아덴탈솔루션, (재)대구테크노파크
 - (실증 지원기관) 한국화학융합시험연구원, 한국기계전기전자시험연구원
 - (민간전문가) 특구 옴부즈만, 대한치과의사협회, 디지털치료사회적협동조합 등
 - (치아 기증 협력 병원) 한빛 치과병원

이번 회의는 본격적인 실증에 앞서 실증 목표·실증 일정 및 안전성 입증 방안을 포함한 ‘실증 이행계획(로드맵)’을 수립하기 위해 개최하였으며, 규제부처인 환경부, 의료기기 임상을 지원하는 한국화학융합시험연구원·한국기계전기전자시험연구원 그리고 국무조정실과 특구옴부즈만 등이 참여하여 실효성 있는 규제해소 방안을 논의하였다.

대구 특구는 「폐기물관리법」상 의료폐기물을 재활용하는 특례*를 통해, 연 3,000여 개의 치아를 기증받아(치과 병원), 불필요한 유기물·바이러스 제거 공정을 거쳐(대구경북첨단의료산업진흥재단) 골이식재 원료생산 및 의료기기 임상시험(덴티스, 코리아덴탈솔루션)을 진행할 계획이다.

* 현행 「폐기물관리법」상 태반을 제외한 의료폐기물(폐치아 포함)의 재활용 금지

** 치과용 골이식재 : 인공치아(임플란트) 시술 등 잇몸뼈 재건을 위해 사용하는 의료기기

대구 특구는 사람의 치아를 재활용하는 사업이므로, 그 무엇보다 ① 치아 유상 거래·불법 유통을 방지하는 윤리적인 재활용 체계를 만들고 ② 치아로 만든 골이식재의 의학적 안전성을 평가하는 것이 가장 중요하다.

치아의 윤리적 재활용을 위해 울산 한빛치과병원 등 5개 치과병원과 업무협약을 체결하여 치과병원은 적법하게 발치한 치아를 기증하고, 특구 사업자는 비식별화된 치아 기증자 정보와 치아 유통량 등을 전산으로 관리하는 체계를 구축한다. 또한 향후 환경부와 협력하여 정부 폐기물 관리체계(올바로 시스템)와 연계해 치아 재활용 현황을 관리하기로 하였다.

* 업무협업 참여 병원 : 울산 한빛치과병원, 울산 드림연합치과병원, 대구 스마트치과병원, 창원 뿌리내린치과, 서울 루센트치과

또한 치아의 안전한 재활용을 위해 바이러스 제거 평가 기술을 갖춘 한국화학융합시험연구원, GLP* 시험인증 기관인 한국기계전기전자시험연구원과 협력하여 기증받은 치아의 안전성 평가와 의료기기 임상을 수행할 계획이다.

* 의약품, 화장품, 의료기기 등 안정성 평가가 필요한 분야의 신뢰성 보증을 위해 연구인력, 시험시설, 시험방법 등과 관련한 모든 사항을 조직적·체계적으로 관리하는 총체적 시스템

중기부 류선미 특구운영과장은 “치아 재활용은 세계 최초로 시도되는 사업인 만큼 실증이 성공적으로 추진될 수 있도록 실증 전 과정에서 민·관 협력체계를 운영하겠다”라고 밝혔으며,

대구시 권건 의료산업과장은 “동종치아를 재활용한 의료기기 개발 및 사업화 실증을 발판으로 대구시의 경쟁력 있는 치의학 신산업 육성을 지원하겠다”라고 밝혔다.

담당 부서	특구혁신기획단 특구운영과	책임자	과 장	류선미 (044-204-7590)
		담당자	사무관	윤상요 (044-204-7205)
담당 부서	대구광역시 의료산업과	책임자	과 장	권 건 (053-803-6420)
		담당자	사무관	남춘호 (053-803-6421)
			주무관	엄재홍 (053-803-6424)



더 아픈 환자께 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로



참고

대구 Inno - 덴탈 규제자유특구 개요

□ 특구 개요

- (목적) 현재 재활용이 금지된 폐치아를 산업적 목적으로 재활용하여 의료기기(골이식재) 시장을 새로 개척하고, 치의학 연구-임상-사업화 생태계 조성
- (위치/면적) 대구 혁신의료지구 등 / 14.34km²
- (사업자/지정기간) 대구경북첨단의료산업진흥재단 등 6개 사업자 / '24.6.1~'30.12.31 (6년 7개월)

□ 규제특례 : 1건

관련법	특례 사항	규제부처
폐기물관리법 §13조2 등	[현행] 태반 외 인체 유래물의 재활용 금지 ⇒ [특례] 의료기기(치과용 골이식재) 제작 목적으로 의료폐기물인 타인의 폐치아 재활용을 허용	환경부

□ 실증내용

① 폐치아를 활용한 골이식재* 개발	• (수집·운반) 경북대 등 20개 협력병원에서 치아를 기증받아 (연 3천개 내외) 대구경북 첨단의료산업 진흥재단으로 운반 • (가공) 문진표, PCR 검사 등을 통해 재활용 가능성을 평가한 후 소독·멸균 및 분쇄하여 분말로 가공 → 기업에 분양 • (제품화) 기업은 치아 분말을 골이식재로 개발하고 의료기기 인허가 취득 • (관리체계 구축) 환자의 동의를 받지 않고 치아를 수집하거나 허가받지 않은 사업자에게 치아를 유통하는 것을 방지하기 위해, 환경부 전산시스템과 연계하여 폐치아 관리체계 구축
---------------------	---

* 임플란트 시술 등 잇몸뼈 재건을 위해 사용하는 의료기기로, 현재 사람 뼈(동종골), 소 뼈(이종골), 합성 소재, 자가 치아를 원료로 제작하며, 주로 해외에서 수입 중

□ 기대효과

- 세계 최초로 타인의 폐치아를 산업적 목적으로 재활용함으로써, 의료기기 신시장 창출* 및 인체 유래물의 안전한 재활용 방안 수립

* 가격경쟁력(동종치아 10만원 vs. 해외제품 30만원)을 통해 국내(212억원), 수출(1,263억원) 목표