

가정발생 폐의약품의 처리방안에 관한 입법론적 연구*

김명섭**·변우석***

차 례

- I. 서론
- II. 가정발생 폐의약품 규제의 필요성
- III. 가정발생 폐의약품 처리현황과 문제점
- IV. 해결방안 검토 및 입법론적 제언
- V. 결론

[국문초록]

의약품 내 의약품질은 저농도 상태에서도 특정한 생리적 활성을 가진다. 따라서 생태계로 유입된 의약품질은 낮은 농도로도 부정적인 결과를 일으킬 수 있다. 또 이는 부메랑 효과로 인해 인간에게 돌아올 수 있다. 의약품질이 환경에 유입되는 경로 중 하나는 가정발생 폐의약품을 통한 것이다. 따라서 가정발생 폐의약품에 관한 특별한 관리와 모니터링이 필요하다.

세계 각국은 이미 90년대부터 다양한 방법으로 가정발생 폐의약품의 배출과 처리에 대해 규율하고 있다. 그러나 우리나라는 가정발생 폐의약품을 생활폐기물로 분류하고 이에 종량제가 적용되는 결과 가정발생 폐의약품을 일반 생활쓰레기와 동일한 방식으로 처리하고 있다. 환경부는 이 같은 처리방식이 가지는 문제점을 해결하고자 폐의약품 회수사업을 실시하였지만, 이는 국민의 자발적 참여에만 의존한 결과 별다른 실효를 거두지 못하였다. 이와 같은 문제발생의 근본 원인은 가정발생 폐의약품의 분리배출에 대해 아무런 의무규정을 두고 있지 않은 현행 「폐기물관리법」상의 규율체계에 있다. 이에 대해 다음과 같이 입법적 해결방안을 제시한다. 첫째, 가정발생 폐의약품을 ‘생활계 지정폐기물’로 분류하여 각 가정에 분리배출

* 본 논문은 대학원생 환경법 우수논문경진대회 수상작을 수정, 보완한 것이다.

** 강원대학교 법학전문대학원 전문석사과정 (공동저자)

*** 약사, 강원대학교 법학전문대학원 전문석사과정 (공동저자)

의무를 부과하고, 둘째, 그 배출장소를 약국으로 지정한 뒤 약국에 수거의무를 부과하며, 셋째, 지방자치단체장에게 폐의약품의 소각처리에 이르는 과정에 관한 계획 수립 및 시행의무를 부과하여야 한다.

I. 서론

의료이용의 증가로 의약품의 처방 및 사용량이 과거에 비해 현저하게 늘어나고 있다. 그 결과 가정에서 방치하거나 버리는 의약품 또한 증가하고 있다.¹⁾ 더 이상 사용하지 않거나 사용이 불가능한 의약품을 사용자 측면에서 볼 때, ‘불용의약품’이라 한다. 이 불용의약품을 다시 폐기물 발생의 측면에서 ‘폐의약품’이라 한다. 즉, 불용의약품이 폐기될 경우 이는 폐의약품이 된다.²⁾

폐의약품의 발생장소는 크게 가정, 약국, 제약회사 등으로 구분할 수 있다. 약국에서 발생하는 폐의약품은 주로 제약회사에 의해, 제약회사에서 배출되는 폐의약품은 폐기물 처리업체에 의해 회수되어 소각처리 된다.³⁾ 이러한 소각처리와는 달리, 가정에서 발생하는 폐의약품 중 알약은 주로 일반 생활쓰레기와 동일하게 매립 또는 소각되고, 물약은 대부분 싱크대나 화장실을 통해 도시하수로 배출된다.⁴⁾ 이렇게 폐의약품이 매립되거나 하수구로 배출될 경우, 토양 및 수생태계가 의약품물질에 노출될 수 있다. 의약품 내 의약품물질은 저농도 상태에서도 특정한 생리적 활성을 가지도록 분자설계되어 있다. 이로 인해 수역환경으로 유입된 의약품은 극히 낮은 농도로도 수생생물에 대해 직접적으로 큰 영향을 미칠 수 있다. 더 나아가 이는 그 분해과정에서 독성이 강한 유해물질로도 변환될 수 있다.⁵⁾ 국립환경과학원(2006) 조사에 따르면, 항생제를 비롯한 여러 의약품 성분이 한강·금강·낙동강·영산강 등 4대강 유역에서 검출된

1) 황병덕, 부산광역시 주부들의 불용의약품 보관과 처리실태, 보건의료산업학회지, 제7권 제2호, 2013, 70면.

2) 홍윤희, 생활계 폐의약품의 적정 관리방안, 상명대학교 박사학위논문, 2012, 15면.

3) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 가정 내 폐의약품 회수·처리 국내외 사례 조사, 한국환경자원공사 의약품정책연구소 최종보고서, 2009, 1면.

4) 박정임, 폐의약품의 효율적 수거처리방안 연구, 질병관리본부 순천향대학교 학술연구용역사업 최종결과보고서, 2010, 19-20면.

5) (사)한국약학교육협의회 예방약학분과회, 예방약학, 신일북스, 2011, 87면.

바 있다. 여기서 채취한 샘플에서 반코마이신, 린코마이신과 같은 항생제에 내성을 갖는 세균을 골라 다제내성⁶⁾ 여부를 검사한 결과, 이들 중 89%가 8가지 이상의 항생제에 대해 내성을 가진 것으로 나타났다.⁷⁾ 만약 이러한 다제내성균이 앞으로 더 많은 종류의 항생제에 지속적으로 노출되어 더 높은 내성을 가지게 된다면, 이균은 현존하는 어떠한 항생제로도 치료할 수 없는 슈퍼박테리아가 될 수 있다. 결국 가정발생 폐의약품으로 인한 환경적 피해가 부메랑 효과로 인해 인간에게 되돌아오는 것이다.⁸⁾

이처럼 가정발생 폐의약품은 환경 및 보건에 심각한 위협을 줄 수 있기 때문에 이에 관한 특별한 관리와 모니터링이 필요하다.⁹⁾ 본 논문은 이러한 문제의식에서 출발한다. 가정발생 폐의약품이 환경에 미치는 영향을 과학적 근거를 들어 구체적으로 밝히는 것을 시작으로, 현행 법령 및 제도 하에서 가정발생 폐의약품의 관리 및 처리현황을 살펴보고 이에 관한 문제점 등을 검토한 뒤, 그 해결방안으로써 입법론적 제언을 하기로 한다.

II. 가정발생 폐의약품 규제 의 필요성

1. 의약품질의 특성 및 환경에의 유입

의약품 및 개인생활용품(Pharmaceuticals and Personal Care Products; PPCPs)은 개인의 건강관리를 위해 이용하는 물질로 의약품, 화장품, 개인 건강 보조물질 등을 그 예로 들 수 있다.¹⁰⁾ 이들은 다양한 화학물질로 이루어져 있는데, 이러한 화학물질 중에서 특히 의약품질은 의약품의 유효성분으로 고유의 물리·화학적 특성을 지니고, 저농도 상태에서도 인체에 특유의 약리학적 작용과 생리적 기능을 하도록 설계되어

6) 다제내성(多劑耐性)이란, 다양한 약제에 내성을 가진 세균이나 바이러스를 말한다.

7) 의약품정책연구소, 가정내 미사용의약품 적정 관리 방안, 의약품정책연구, 제10권 제2호, 2015, 16면.

8) (사)한국약학교육협의회 예방약학분과회, 앞의 책, 87면.

9) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 2-3면.

10) (사)한국약학교육협의회 예방약학분과회, 앞의 책, 86면.

있다.¹¹⁾ 현재 3천 가지 이상의 의약품질이 진통제, 항생제, 피임약, 베타차단제, 지질 조절제, 진정제 및 발기부전치료약과 같은 의약품의 성분으로 사용되고 있다.¹²⁾

이렇게 많은 의약품질이 환경에 유입되는 경로는 다양한데, 그 중 하나가 가정발생 폐의약품을 통한 것이다. 가정에서 폐의약품을 싱크대나 화장실을 통해 버릴 경우, 폐의약품 내 의약품질은 폐수처리장에서 하수처리 된다. 그러나 지금까지 하수처리시설이 의약품질의 정화라는 특수 목적을 고려하여 제조된 적이 한 번도 없다는 점을 고려할 때, 생활하수와 같은 일반적인 오염물질을 정화하는 하수처리시설에서는 유입된 모든 의약품질의 정화를 효율적으로 해낼 수 없다.¹³⁾ 그 예로 Carbamazepine, Atenolol, Metoprolol, Trimethoprim 또는 Diclofenac¹⁴⁾과 같은 물질들은 40%이하만 하수처리공정으로 처리되고 나머지는 방류수로 배출된다는 점을 들 수 있다.¹⁵⁾ 이 같이 하수구를 통한 유입 외에도, 가정발생 폐의약품이 일반 생활쓰레기와 함께 매립되는 경우 의약품질은 침출수 등을 통해 토양환경으로 직접 유입되거나 지하수를 통해 수계환경에 유입된다. 매립지 부근의 지하수에 상당 수준의 진통소염제가 존재한다는 보고가 이를 뒷받침 해주며, 이를 통해 토양오염이 수중 생태계의 오염에도 영향을 미친다는 사실을 추정할 수 있다.¹⁶⁾

2. 가정발생 폐의약품이 환경에 미치는 영향

(1) 수질오염

-
- 11) 최경호, 고영림, 지경희, 위해우려 의약품질의 생태위해성평가 연구, 국립환경과학원 서울대학교 융역연구결과보고서, 2016, 1면.
- 12) (사)한국약학교육협의회 예방약학분과회, 앞의 책, 87면.
- 13) 명승운·권오승, 환경 중 의약품질 분석방법 연구 및 노출실태조사II, 국립환경과학원 경기대학교 산학협력단·한국과학기술연구원 최종보고서요약, 2007, 4면.
- 14) 항경련제인 Carbamazepine, 협심증에 사용되는 Atenolol, Metoprolol, 항생제인 Trimethoprim 또는 소염제 Diclofenac 등 다양한 의약품질들이 장기적이고 지속적으로 발생할 때, 서로 혼합되어 카테일효과를 발생시키면서 약물상호작용이 일어나 약물의 흡수와 대사가 변화하여 독성이 증가할 수 있다.
- 15) 최경호, 고영림, 지경희, 앞의 보고서, 1면.
- 16) 명승운·권오승·박준규, 환경 중 의약품질 분석방법 연구 및 노출실태조사, 국립환경과학원 경기대학교·산학협력단·한국과학기술연구원·(주)인터페이스 정보기술 최종보고서, 2006, 29면.

지속적으로 유입된 가정발생 폐의약품의 의약품질은 수계환경 내에서 계속하여 저농도로 유지된다.¹⁷⁾ 이렇게 저농도로 잔류하는 의약품질이 생태계에 미치는 부정적인 영향을 보여주는 대표적인 연구 결과들이 있다. 캐나다에서 경구피임제인 합성에스트로겐(17- α -ethynylestradiol)을 3년 동안 실험대상 호수에 저농도로 방류하고 관찰하였다. 그 결과 호수에 서식하는 잉어과 수컷 물고기가 암컷화 되어 정상적인 생식을 못하게 되었고 이로 인해 호수 속 물고기의 거의 전부가 멸종했다. 한편 서남아시아 지역에서는 소염제인 Diclofenac이 먹이사슬에 노출된 결과, 보호종인 독수리의 개체수가 급격히 감소하였다. 이 외에도, 어류들이 항불안제인 Oxazepam에 도시하천의 오염수준과 동일한 농도로 노출되었을 때, 이들의 행동 및 번식이 상당한 영향을 받았다는 연구결과도 있다. 이러한 연구들은 의약품질이 생태계의 지속 가능성에 매우 부정적인 영향을 줄 수 있다는 점을 시사하고 있다.¹⁸⁾

수중에서 검출되는 잔류 의약품은 크게 세 가지 측면에서 위험성을 가지고 있다. 첫째, 잔류 의약품이 가지는 생태학적 독성으로 인해 수중생태계의 교란이 일어날 수 있다. 둘째, 수중에 잔류하는 의약품질은 식음수에도 잔류하게 되고 이는 인간의 다양한 의약품질의 무의식적 섭취로 이어진다. 이러한 섭취를 통해 인체 내에 축적된 의약품질이 독성을 일으키고 인체에 부정적 영향을 줄 가능성은 항상 존재한다. 셋째, 적은 용량의 항생제 성분에 지속적으로 노출된 세균은 이에 대한 적응성을 가지게 되는데, 이러한 균을 내성균이라 한다. 수중의 항생제 성분은 이러한 내성균을 증가시킨다. 생태계 내에서 내성균의 발현률 증가는 생태계 및 인간 모두에게 해로운 결과를 가져온다.¹⁹⁾

(2) 토양오염

가정발생 폐의약품은 매립을 통해 토양으로 유입되어 토양환경을 오염시킨다. 토양에는 유기물의 분해, 무기물의 변화, 질소의 고정 등의 역할을 수행하는 다양한 미생물들이 존재하고 있다.²⁰⁾ 이러한 미생물에 의해 토양 속 폐의약품의 의약품질이 분해될

17) 황병덕, 앞의 논문, 70면.

18) 최경호, 고영림, 지경희, 앞의 보고서, 2-3면.

19) 강요한, 불용의약품의 효율적 관리 방안 마련을 위한 연구, 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 2007, 26-27면.

경우 분해된 의약품질은 위험성 높은 유해물질로 변환될 수 있다. 또한 의약품질이 토양환경 내 존재하는 다른 화학물질과 반응하여 독성이 강한 새로운 물질이 생성될 개연성도 있다.²¹⁾

토양에 침전 되어있는 대표적인 화합물 중 하나로 비료를 꼽을 수 있다. 비료는 토양에 침전 상태로 있다가 식물이 토양의 영양분을 흡수하는 과정을 통해 식물의 체내로 들어오게 된다.²²⁾ 의약품질도 이와 동일한 방법으로 식물의 체내에 흡수된다. 이렇게 식물에 흡수된 의약품질은 먹이사슬을 통해 생태계 전체에 영향을 미칠 수 있다.

3. 소결

가정발생 폐의약품 내 의약품질은 폐수처리장의 방류수 및 토양의 침출수를 통해 수계환경으로 유입된 후 그 속에서 잔류하며 먹이사슬을 통해 생물 농축과 생물간 확산을 통해 생태계 전반에 영향을 미친다. 토양 내 의약품질도 생태계에 동일한 영향을 미친다는 점에서 이와 다르지 않다. 이렇게 생태계에 영향을 미치는 폐의약품은 생태계의 일부 구성원인 인간에게도 위해를 미칠 가능성이 있다. 따라서 생태계를 보호하고 인간의 건강을 위해 가정발생 폐의약품 처리를 규제할 필요성이 있다.

Ⅲ. 가정발생 폐의약품 처리현황과 문제점

1. 「폐기물관리법」상 가정발생 폐의약품

(1) 「폐기물관리법」상 폐기물의 종류 및 규제

가정발생 폐의약품을 규율하는 가장 주된 법률은 「폐기물관리법」이다. 「폐기물관리법」 제2조는 각종 폐기물을 분류하여 그 개념을 ‘정의’하고 있으며 구체적인 종류와

20) 명승운·권오승·박준규, 앞의 보고서, 29면.

21) (사)한국약학교육협의회 예방약학분과회, 앞의 책, 87면.

22) 명승운·권오승·박준규, 앞의 보고서, 29면.

필요한 사항들은 대통령령으로 정하도록 하고 있다. 즉, 「폐기물관리법」 제2조 제1호23)는 ‘폐기물’에 관해 정의하고 있고, 제2호24)는 ‘생활폐기물’을, 제3호25)는 ‘사업장폐기물’을 정의하고 있다. 동조 제4호26)는 다시 ‘지정폐기물’을 정의하고 있으며 제5호27)는 지정폐기물중에서도 특히 ‘의료폐기물’을 별도로 정의하고 있다.

폐기물 ‘처리’의 구체적인 기준과 방법은 「폐기물관리법」 제13조 제1항 본문 및 동 시행령 제7조의 위임에 따라 동법 시행규칙 제14조의 [별표5]가 정하고 있다. 동 [별표5]는 폐기물을 ‘생활폐기물’, ‘음식물류 폐기물’, ‘사업장 일반폐기물’, ‘지정폐기물(의료폐기물 제외)’, ‘의료폐기물’로 나눈 다음 각각의 처리 기준 및 방법을 별도로 정하고 있다.

(2) 「폐기물관리법」상 가정발생 폐의약품

「폐기물관리법」은 가정발생 폐의약품을 정의하기 위한 별도의 규정을 두고 있지는 않으며, 이를 생활폐기물로서 분류하여 규율하고 있다.²⁸⁾ 이러한 「폐기물관리법」상의 분류에 따르면, 의료기관에서 발생하는 폐의약품은 의료폐기물로서 지정폐기물에 속하는 반면 가정에서 발생하는 폐의약품은 생활폐기물에 속한다. 즉, 같은 의약품이라도 장소가 의료기관이지 가정인지에 따라 지정폐기물에 속할 수도 있고 생활폐기물에 속할 수도 있는 것이다.²⁹⁾

23) “폐기물”이란 쓰레기, 연소재(燃燒滓), 오니(汚泥), 폐유(廢油), 폐산(廢酸), 폐알칼리 및 동물의 사체(死體) 등으로서 사람의 생활이나 사업활동에 필요하지 아니하게 된 물질을 말한다.

24) “생활폐기물”이란 사업장폐기물 외의 폐기물을 말한다.

25) “사업장폐기물”이란 「대기환경보전법」, 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」 또는 「소음·진동관리법」에 따라 배출시설을 설치·운영하는 사업장이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 사업장에서 발생하는 폐기물을 말한다.

26) “지정폐기물”이란 사업장폐기물 중 폐유·폐산 등 주변 환경을 오염시킬 수 있거나 의료폐기물(醫療廢棄物) 등 인체에 위해(危害)를 줄 수 있는 해로운 물질로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

27) 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.

28) 홍윤희, 앞의 논문, 26면.

29) ‘폐향암제’가 그 대표적인 예이다. 이러한 현행 「폐기물관리법」상의 분류체계는 같은 향암제임에도 불구하고 배출장소에 따라 그에 관한 규율 및 관리를 달리하는 불합리함을 초래한다.

생활폐기물에는 폐기물관리법 제14조 제5항에 근거하여 “쓰레기 수수료 종량제” (이하 ‘종량제’)가 적용된다. 따라서 가정발생 폐의약품의 처리는 종량제를 따른다. 종량제와 관련된 세부적인 사항은 시행지침에서 구체적으로 정하고 있어서 자치단체들은 이를 근거로 조례를 제정하여 종량제를 시행하고 있다.

2. 처리현황 및 문제점

(1) 일반생활쓰레기 처리방식에 따른 처리와 문제점

(가) 종량제에 따른 처리방식

가정발생 폐의약품은 생활폐기물에 속하기 때문에 생활폐기물에 속하는 다른 일반 생활쓰레기와 그 처리방법이 같다. 즉, 종량제에 따라 처리된다. 종량제에 의한 생활폐기물 처리는, 각 가정이 생활폐기물을 종량제봉투에 넣어서 배출하고 지방자치단체는 이를 수거하여 매립 또는 소각 또는 재활용하는 과정을 따른다. 따라서 가정발생 폐의약품도 종량제 봉투 속에 일반 생활쓰레기와 혼합되어 배출되고 위와 동일한 처리과정을 따른다.³⁰⁾

2016년 전국 폐기물 발생 및 처리현황(2015년도 기준)에 따르면 쓰레기 종량제 봉투에 의해 배출되는 폐기물(가연성) 중 약 64.7%가 소각, 31.9%가 매립, 3.2%가 재활용 처리 되는 것으로 나타났다<표 1>. 이러한 통계에 의하면 가정발생 폐의약품의 대부분이 현재 소각 또는 매립처리 되고 있다는 것을 알 수 있다.

<표 1> 2016년 전국 폐기물 발생 및 처리현황

폐기물 처리현황-가정생활폐기물 (단위:톤/일)							
구 분	처리방법	총 계	쓰레기 종량제 봉투에 의한 배출			재활용품	음식물
			소계	가연성	불연성		
발생량		43,411.20	18,157.20	15,383.30	2,773.90	11,928.50	13,325.50
	매립	5,953.20	5,806.40	3,739.60	2,066.80	0	146.8
	처리량	12,074.90	11,761.70	11,113.40	648.3	0	313.2
	재활용	25,383.10	589.1	530.3	58.8	11,928.50	12,865.50

자료: 자원순환정보시스템, 2016

30) 홍윤희, 앞의 논문, 26면.

(나) 종량제에 따른 처리의 문제점 및 그 원인

폐의약품의 경우 매립하는 것보다 소각하는 것이 바람직하다. 매립의 경우 발생하는 침출수가 토양을 오염을 시키거나 지하수로 유입될 수 있기 때문이다. 이를 방지하기 위해 「폐기물관리법」 제7조는 차수시설, 집수시설 등을 갖추도록 하고 있지만 상당수가 낙후되거나 차수막이 파손되는 등 여러 문제로 인해 침출수가 누출되는 상황을 막지 못하고 있다.³¹⁾

매립에 따른 이러한 문제점 때문에, 세계 각국(미국, 벨기에, 스웨덴, 프랑스, 독일, 캐나다, 호주, 일본)은 회수된 폐의약품을 전량 소각처리하고 있다.³²⁾ 우리나라는 「폐기물관리법」 시행규칙 제14조의 [별표5]와 쓰레기 수수료 종량제 시행지침에서 가정발생 폐의약품을 소각처리 하도록 명시하고 있다. 그러나 이런 명시적 규정에도 불구하고 가정발생 폐의약품의 일부는 언제나 소각되지 않고 매립되고 있다.³³⁾ 그 이유는 바로 가정발생 폐의약품을 종량제에 따라 처리하고 있기 때문이다. 현행 「폐기물관리법」 및 관련법령은 가정발생 폐의약품의 ‘배출’ 방법과 관련하여 종량제만을 따르고 있을 뿐 어떠한 별도의 규정도 두고 있지 않다. 따라서 각 가정은 가정발생 폐의약품을 배출할 때 일반 쓰레기와 동일한 처리방법으로 종량제봉투에 함께 넣어서 배출한다. 배출시 생활폐기물과 한번 섞인 폐의약품은 그 다음 처리과정에서 분리가 사실상 불가능하기 때문에 이렇게 배출된 폐의약품은 다른 생활폐기물과 함께 매립 또는 소각 처리될 수밖에 없다. 앞서 본 통계에 따르면 쓰레기 종량제 봉투에 의해 배출되는 폐기물(가연성) 중 약 32%가 매립되고 있는데, 이는 결국 폐의약품이 가연성 폐기물과 혼합되어 배출이 된다고 가정할 때, 가정발생폐의약품의 약 32%가 매립되고 있다는 것을 보여준다. 다시 말해, 별도의 배출규정 없이 종량제만을 따를 경우 가정발생 폐의약품 중 상당수는 언제나 매립될 수밖에 없는 것이 현재 가정발생 폐의약품처리와 관련한 실정이다.

이 뿐만이 아니라, 가정발생 폐의약품의 처리에 있어서 별도의 배출 규정이 없이 종량제만을 따르는 것은 폐의약품을 언제든지 싱크대, 세면대, 변기에 버릴 수 있다는

31) 환경일보(2014.08.07.), “[특집] 반복되는 매립장 침출수 누출 ‘환경피해 심각’”, (<http://www.hkbs.co.kr/news/articleView.html?idxno=308999>)

32) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 71면.

33) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 22면.

문제를 초래한다.³⁴⁾ 하수처리 시설을 통해 강으로 흘러들어간 폐의약품의 성분이 심각한 환경적 위험을 초래한다는 점은 앞서 본 바와 같다.

(2) “가정 내 폐의약품 회수·처리 시범사업”을 통한 처리와 문제점

(가) 회수사업을 통한 처리 방식

환경부는 가정발생 폐의약품이 환경적 위해성, 안정성에 대한 고려 없이 다른 생활 폐기물과 혼합해서 배출되고 있음을 문제점으로 인식하고, 이에 대한 구체적인 대책의 일환으로 2008년에 “가정 내 폐의약품 회수·처리 시범사업”(이하 ‘회수사업’)을 시범 실시하였고 본 사업을 2010년 환경부·보건복지부 주관 하에 전국으로 확대하였다.³⁵⁾

동 사업은 총 2차(2008, 2009년)에 걸쳐 실시되었는데³⁶⁾, 이에 따른 가정발생 폐의약품의 배출과 수집, 운반, 보관, 처리 과정은 다음과 같다(2차 사업기준)<그림 1>. 가정 발생 폐의약품은 쓰레기 종량제봉투, 싱크대, 화장실을 통해 배출하지 않고 인근 약국의 수거함에 배출하게 된다. 이 과정은 지방자치단체의 홍보와 각 가정의 자율적 참여에 의해 이루어진다. 이렇게 약국에 회수된 폐의약품은 보관 및 운반과정상 유출방지를 위해 지퍼백 등을 통해 밀봉포장 한 후 다시 지역에서 선정된 의약품 도매업체를 통해 보건소³⁷⁾로 운반된다. 보건소에 운반된 폐의약품은 한국환경자원공사를 통해 지방자치단체가 운영하는 생활폐기물 소각장까지 운반되어 생활폐기물 소각시설에서 소각 처리된다.³⁸⁾



<그림 1> 회수사업을 통한 가정발생 폐의약품 처리체계

34) 약사공론(2017.02.09.), “약국 폐의약품 수거 역부족...“활성화 약물, 생태계 교란””.
(<http://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=180964&table=article&category=P>)

35) 환경부, 가정 내 폐의약품 회수·처리 시범사업 추진계획 요약 1부, 2008.

36) 1차 사업은 서울특별시를 대상으로 하여 실시하였으며, 2차 사업은 그 대상을 서울특별시, 6대광역시, 수도권(경기도), 도청 소재지 등 주요도시로 확대하였다.

37) 보건소 시설 이용 곤란 시 지방자치단체(환경부서)주관으로 생활폐기물 보관시설 활용 등 별도의 보관대책을 마련·시행 및 후속조치를 담당 한다

38) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 28-30면.

(나) 회수사업을 통한 처리의 문제점 및 그 원인

회수사업에 따라 회수된 폐의약품은 원칙적으로 전부 소각처리 되기 때문에 회수사업에 의할 경우 폐의약품이 매립이 될 가능성은 없다. 이러한 점에서 종량제에 따른 처리방법 보다 회수사업에 따른 처리방법이 환경적으로 보다 더 안전하다. 앞서 본 것과 같이 종량제에 따른 처리는 매립 가능성이 항상 뒤따르기 때문이다. 이러한 장점을 가진 회수사업이 실효성을 지니기 위해서는 가정에서 발생하는 거의 모든 폐의약품이 약국으로 회수될 것을 그 요건으로 한다. 왜냐하면 약국으로 반납되지 않는 폐의약품은 여전히 종량제봉투나 하수구로 갈 것이기 때문이다. 즉, 매립과 하수구 방출에 따른 위험을 없애고 가정발생 폐의약품의 전량 소각이라는 목표를 달성하기 위해서는 매우 높고도 일정한 회수율이 필요하다.

하지만 지금까지의 회수사업을 통한 회수율은 그렇지 않다. 대한약사회 자료에 따르면 2009년 회수량은 약 3,510톤, 2011년에는 약 28만 톤, 2012년에는 약 30만 톤, 2013년에는 약 34만 톤, 2014년에는 약 39만 톤으로 증가하다가, 2015년에는 약 13만 톤으로 급감했다.³⁹⁾ 통계청자료에 의할 때, 가장 회수량이 높았던 2014년을 기준으로 하더라도 회수율은 실제 발생량의 10%에 불과했다.⁴⁰⁾ 가정발생 폐의약품 처리방법과 관련하여 2010년 자원순환사회연대가 실시한 설문조사에 의하면, 종량제 봉투에 버린다가 54.8%로 가장 많고 약국에 가져다 준다가 15%, 재활용품수거함이 1.8%, 변기나 싱크대 버림이 1.1% 로 나타났다. 의약품 유통규모가 해마다 증가한다는 것을 고려할 때⁴¹⁾, 회수사업에 의존한 가정발생 폐의약품수거는 그 효과가 매우 미미하다.

이러한 결과는 홍보 부족 및 참여율 저조, 자치단체의 역할부족, 예산부족에 그 원인이 있는 것으로 나타났다.⁴²⁾ 이 외에도 회수사업이 법적구속력이 없다는 점은 회수율이 낮은 주요한 원인이 아닐 수 없다. 사업은 가정에서 폐의약품의 ‘분리’배출과

39) 메디파나뉴스(2017.05.26.), “폐의약품 생활폐기물 처리 ‘NO’..체계적 관리 추진”.

(http://m.medipana.com/index_sub.asp?NewsNum=200795)

40) 약업신문(2014.06.11.), “폐의약품 효과적으로 수거할 방법은?”.

(<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=13&nid=175057>)

41) 건강보험심사평가원의 완제의약품유통정보통계에 따르면, 2008년부터 2015년까지의 연도별 전문/일반의약품별 공급현황은 꾸준히 증가하고 있는 추세이다(2016년 11월 기준).

42) 한국환경공단, 가정 내 폐의약품 회수·처리 시범사업 운영현황, 2010.

관련하여 오로지 자발적 참여에만 의존하고 있기 때문에, 각 가정은 폐의약품을 여전히 종전과 같이 종량제봉투를 통해 ‘혼합’배출 할 수 있고 이것은 곧바로 낮은 회수율로 이어지기 때문이다.

기존의 법적 규율체계상의 문제점은 그대로 둔 채 이를 법적 차원의 해결이 아닌 별개 차원의 방법을 통해 해결하려는 시도는, 그 시도가 실패했을 경우에 기존의 문제에 더하여 시도의 실패의 문제라는 이중의 문제가 발생하는 위험을 안고 있다. 회수사업이 실효성을 거두지 못한 것은 폐의약품을 생활폐기물로써 지정하고 배출과 관련한 아무 규정도 두고 있지 않은 현행법상 규율방식은 그대로 두면서 이와 관련한 문제점을 법적 차원의 해결이 아닌 가정의 참여가 성패의 필수요건일 수밖에 없는 자발적 사업을 통해 해결하고자 했기 때문에 생겨난 결과라 할 수 있다.

3. 소결

가정발생 폐의약품은 현행 「폐기물관리법」상 생활폐기물에 속한다. 이에 따라 가정발생 폐의약품에 쓰레기종량제가 적용되는 결과 폐의약품과 일반 쓰레기의 혼합배출이 가능하게 되었고 이는 폐의약품 매립에 따른 환경오염 문제를 일으킨다. 이러한 문제를 상쇄시키기 위해 별도의 회수사업이 실시되었지만 법적 구속력 없이 국민의 자발적 참여에 의존한 결과 이는 별다른 실효를 거두지 못하고 여전히 대부분의 가정발생 폐의약품이 일반쓰레기와 혼합되어 배출되고 있다. 이와 같은 문제점의 근본 원인은 가정발생 폐의약품을 생활폐기물로 분류하여 종량제가 적용되도록 하면서 분리배출과 관련한 아무런 의무규정을 두고 있지 않은 현행 「폐기물관리법」상의 규율 체계 및 그에 따른 문제 해결의 시도로써 자율적 참여에만 의존한 회수사업의 실시 및 실패에 있다.

IV. 해결방안 검토 및 입법론적 제언

가정발생 폐의약품의 처리와 관련된 문제, 특히 회수사업과 관련한 문제점을 해결하기 위해 현재 「폐기물관리법」 개정안이 국회에 계류 중에 있다. 따라서 이 개정안을

먼저 검토할 필요가 있다고 판단된다. 다만 이에 앞서 다른 나라들은 가정발생 폐의약품을 어떻게 처리하고 있는지를 간략히 살펴보기로 한다.

1. 외국의 법제 검토

가정발생 폐의약품의 분리배출제도를 먼저 시행한 나라인 벨기에, 스웨덴, 프랑스, 캐나다, 호주, 미국을 중심으로 검토하기로 한다.

(1) 벨기에

벨기에는 쓰레기 분리수거에 있어서 모범적인 나라이며, 폐의약품 회수·처리를 유럽 내에서 가장 효율적으로 실시하고 있는 나라이다.⁴³⁾ 가정 내 폐의약품을 약국에서 수집하고, 의약도매상이 수집된 의약품을 폐기물업체에 배송하고 폐기물업체가 소각하는, 약국을 매개로 한 폐의약품 회수·처리 제도를 운영하고 있다.⁴⁴⁾

벨기에 플란더스 지방은 폐의약품을 특정폐기물로 분류하고 생활쓰레기에 폐의약품을 포함하지 못하게 하며 이를 약국으로 분리배출 하도록 하고 있다.⁴⁵⁾ 1981년 6월 2일 플란더스 지방정부가 제정한 「폐기물관리법」⁴⁶⁾에는 폐의약품에 관한 특별한 규정이 있으며, 이들 규정은 폐의약품을 생활쓰레기에 포함하지 말 것과 재처리 과정이 없는 매립을 금지함을 포함하고 있다. 폐의약품에 관한 모든 규정은 위 「폐기물관리법」의 세부규정인 플란더스 정부 「폐기물 예방 및 관리에 관한 법률(VLAREA)」⁴⁷⁾에 있고, 「VLAREA」에서 폐의약품은 특정폐기물로 분류되어 있다.⁴⁸⁾

(2) 스웨덴⁴⁹⁾

43) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 43면.

44) 국가환경산업기술정보시스템, 벨기에 폐의약품 회수·처리 운영현황, 2009, 1면.

45) 홍윤희, 앞의 논문, 118면.

46) the Prevention and Management of Waste-materials

47) the Order of the Flemish Government for the establishment of the flemish regulations relating to waste prevention and management(VLAREA)

48) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 44면.

49) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 53-54면.

스웨덴에서는 가정발생 폐의약품을 일반 생활쓰레기에 포함하지 않고 이를 하수구나 화장실에 버리지도 않는다. 또한 폐의약품을 약국에 반환하는 시스템이 오래 전부터 존재했다. 이 시스템은 스웨덴의 유일한 소매약국 체인인 Apoteket AB이 1971년에 도입한 것으로, 당시에는 오직 안정상의 이유만으로 도입하였으나, 시간이 지나면서 환경상의 이유로 그 중심이 옮겨지고 있다.

약국은 가정 내 불용의약품의 적절한 보관에 관해 정보가 적혀있는 특별 제작된 투명 플라스틱 백을 나눠준다. 회수된 폐의약품은 박스에 봉해진 후 특별히 지정된 소각장으로 보내진 다음 소각된다. 소각할 때 발생하는 가스는 깨끗이 처리된 후 대기 중으로 배출된다. 남은 재는 지정된 곳에서 처리된다.

(3) 프랑스

프랑스는 폐의약품 회수프로그램인 'Cyclamed'를 1993년부터 운영하고 있다. 약국의 폐의약품 회수는 약사들의 자발적인 참여에서 시작되어 2007년에 약사의 직능상 의무사항이 되었고, 2009년 7월17일에는 공중보건법으로 회수에 관한 법적근거를 마련하였다.⁵⁰⁾ 제조업자에게 폐의약품 회수·처리에 관한 의무사항을 규정하였을 뿐만 아니라, 이를 위반한 약사나 제조업자에 대한 벌칙조항도 함께 제정하였다.

각 가정은 폐의약품을 약국으로 반환하고, 약사는 이를 선별하여 회수한다. 프랑스 약국에서는 의약품의 포장에 벗기지 않고 조제하는데, 반환·회수 시에도 포장지를 제거하지 않은 채 반환·회수하는 점⁵¹⁾에서 다른 나라의 회수방법과 차이가 있다. 약국에 수집된 폐의약품은 소각되기 전까지 도매업소에 보관되었다가 소각장으로 운반되어, 폐의약품 처리 관련 법령에 따라 소각처리 된다.

(4) 캐나다

캐나다는 1996년에 가정발생 폐의약품 처리를 위한 MRP(Medication Return program)프로그램을 수립하고 1997년에 승인 후 자발적으로 참가한 약국을 통해

⁵⁰⁾ <https://www.cyclamed.org/en>

⁵¹⁾ 국가별로 약국에서 의약품을 조제하는 형태가 다르다, 우리나라는 하나의 약포지(pouch)에 한번에 먹을 다양한 약을 넣어 조제하지만, 북미는 바이알(vial)마다 한 가지 성분만 넣어 조제하고, 유럽은 제약회사에서 출시된 PTP포장 그대로 조제하는 경우가 많다.

폐의약품 회수·처리 프로그램을 운영하고 있다. 수집 장소로 등록된 지역약국에서는 규격화된 수거함(처방약, 비처방약, Health Canada에 등록된 Natural Health Products 등)을 비치하여 규정된 제품만을 회수하며, 수거업자가 수거함을 약국으로부터 수거한 후, 면허를 가진 등록된 소기업자를 통해 안전하게 폐기한다.⁵²⁾

1997년 3월 26일에 제조물의 판매 후 처리에 관한 규정인 ‘Post-customer Residual Stewardship Program Regulation’(PCRSPPR)에 의약품이 포함되어, 의약품 제조자가 소비자에게 폐의약품의 적절한 폐기방법을 제공하도록 하였다.⁵³⁾ 브리티시 콜럼비아주의 경우 주정부 환경부의 요청에 따라 제약관련 단체들이 의약품의 적절한 환수 및 폐기를 위해 Post-consumer Pharmaceutical Stewardship Association(PCPSA)을 설립하여, 이용자 부담 원칙에 따라 제품의 전주기에 따른 환경 및 각종 영향에 대해 생산자책임을 지고 있다.

(5) 호주

호주는 가정발생 폐의약품의 처리와 관련한 비용을 중앙정부가 직접 부담하고 그에 관한 법적 근거 또한 두고 있다. 그리고 1999년부터 국영 비영리회사 The National Return and Disposal of Unwanted Medicines Ltd.를 설립하여 가정발생 폐의약품 회수 프로그램인 Return Unwanted Medicines(RUM)프로젝트를 국가적 제도로서 호주전역에 걸쳐 시행하였다.⁵⁴⁾ 이 프로젝트에 따르면, 가정발생 폐의약품은 약국을 통해 수집되고 이들 폐의약품은 호주연방환경보호국(EPA)에서 승인한 방법으로 처리된다. 즉, 고온소각 처리된다. RUM프로젝트의 운영에서 가장 중요한 요소는 각 가정의 인식이다. 따라서 각 가정의 폐의약품 적정처리 장려를 위해, 광범위한 소비자 교육 캠페인 및 이를 뒷받침하는 정부의 재정지원이 이뤄지고 있다.⁵⁵⁾

(6) 미국

미국은 각 주별로 다양한 회수프로그램을 운영한다. 그 예로 약국에 가져다주는

52) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 60-64면.

53) 강요한, 앞의 논문, 30면.

54) <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/nmp-prescribers-return.htm>

55) 박정임, 앞의 보고서, 58-61면.

프로그램, 폐기물 처리 장소에 갖다 주는 프로그램, 특정한 하루를 수거하는 날로 지정하는 캠페인성 프로그램, 우편을 이용해 반환하는 프로그램 등을 들 수 있다.⁵⁶⁾

미국은 여러 연방 정부기관이 다양하게 제약에 관한 규정을 관할하고 있다. 특히 환경보호국⁵⁷⁾은 「자원보전재생법」⁵⁸⁾, 「청정수법」⁵⁹⁾, 「음용수안전법」⁶⁰⁾ 등의 법률을 통해 환경 및 사람의 건강을 화학 물질로부터 보호하고 있다. 그러나 가정 발생 폐의약품과 같은 가정발생 유해폐기물은 위 「자원보전재생법」상 유해 폐기물 규정의 대상에서 제외된다. 그래서 가정발생 폐의약품은 일반 가정 폐기물과 동일하게 처리되고 있다. 이를 보완하기 위해, 환경보호국은 각 가정으로 하여금 의약품질을 수거하여 처리하는 지역 유해 폐기물 수거 프로그램에 참여하도록 장려하고 있다. 또한, 많은 주에서 유해폐기물속에 가정발생 유해 폐기물을 포함하는 보다 강화된 법률을 입안한 바 있다.⁶¹⁾

(7) 검토

위 국가들을 주목해야 할 공통점으로 첫째, 가정발생 폐의약품 회수·처리 제도를 운영하고 있고 둘째, 이를 법제화 하고 있으며 셋째, 회수의 대부분이 약국을 중심으로 이루어지고 있다는 점을 들 수 있다. 어느 특정 국가나 지역의 시스템을 그대로 도입하는 것 보다는 선진 외국의 폐의약품 수거체계 사례 등을 고려하여 세계적인 추세에 부합하고 우리나라 형편에 적절한 독자적인 제도를 도출하는 것이 타당할 것으로 판단된다.⁶²⁾

2. 「폐기물관리법」 개정안⁶³⁾ 검토

56) 홍윤희, 앞의 논문, 120면.

57) US EPA (U.S. Environmental Protection Agency)

58) RCRA (Resource Conservation and Recovery Act)

59) CWA (Clean Water Act)

60) SWA (Safe drinking Water Act)

61) 박정임, 앞의 보고서, 48면.

62) 박정임, 앞의 보고서, 63면.

63) 국회 보건복지위원회 자유한국당 김순례 의원 대표발의, 발의연월일: 2017.5. 25.

(1) 개정안 내용

현행 「폐기물관리법」 제14조 제1항은 지방자치단체의 장에게 생활폐기물 처리의무를 부여하고 있다. 이렇게 생활폐기물 처리 의무가 있는 지방자치단체의 장에게 폐의약품의 회수·수거 및 처리에 대한 계획을 세우고 이에 따라 체계적으로 폐의약품을 관리하여 적정하게 처리할 수 있도록 하는 것이 본 개정안의 골자이다.

개정안 발의의 주요 이유로, 현행법령에서는 폐의약품을 생활폐기물로 분류하여 처리하도록 하고 있을 뿐 폐의약품의 처리에 관한 별도의 사항을 규정하고 있지 않으므로 이에 관한 조례를 정한 일부 지방자치단체를 제외한 다른 지역에서는 계획적인 폐의약품 회수·수거 및 소각처리가 어려운 상황임을 들고 있다.⁶⁴⁾

[폐기물관리법 개정안]

현행	개정안
<신설>	제14조의4(폐의약품 처리 계획의 수립 등) ① 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 가정이나 그 밖의 생활폐기물 배출장소에서 사용기한 경과나 부패·변질 등으로 폐기한 의약품(이하 “폐의약품”이라 한다)을 적정하게 처리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 폐의약품 처리 계획을 수립·시행하고, 매년 그 추진성과를 평가하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 1. 폐의약품의 처리 현황 및 적정 처리 계획 2. 폐의약품의 회수·수거 시설의 설치 현황 및 향후 설치 계획 3. 폐의약품의 적정 처리를 위한 기술적·재정적 지원 방안(재원의 확보계획을 포함한다) ② 제1항에 따른 계획의 수립 주기, 평가 방법 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

64) 국회 의안정보시스템 참조.

(2) 검토

본 개정안은 생활폐기물로 분류되어 일반쓰레기와 같이 종량제만의 적용을 받아오던 폐의약품에 대해 별도로 법적 규율의 근거를 마련하고 있다는 점에서 의의가 있다. 특히 자치단체의 역할부족과 예산부족이 폐의약품 회수사업이 크게 실효성을 거두지 못한 이유 중 하나라는 것을 상기해 볼 때, 개정안 제14조의4 제1항이 폐의약품 처리 계획의 수립, 시행, 평가 의무를 지방자치단체장에게 직접적으로 부여하고 있고, 동조 동항 제3호가 재정적 지원 보장을 직접적으로 언급하고 있다는 점은 주목할 만하다. 또한 조례를 정한 일부 지방자치단체를 제외한 다른 지역에서는 계획적인 폐의약품의 회수·수거 및 소각처리가 어려운 실정임을 볼 때⁶⁵⁾ 본 개정안은 체계적인 폐의약품 관리와 적정처리에 있어서 어느 정도 유효할 것으로 보인다.

하지만 개정안에 따른 가정발생 폐의약품의 처리에는 다음과 같은 문제가 있다. 우선, 개정안에 따르면 가정발생 폐의약품 중의 일부가 그 적용대상에서 배제되는 문제가 생긴다. 가정 내 불용의약품은 약의 상태에 따라 ① 사용될 수 없는 의약품⁶⁶⁾, ② 사용목적이 끝나 더 이상 사용이 필요 없는 의약품⁶⁷⁾, ③ 사용기한이 만료되어 사용할 수 없게 된 의약품⁶⁸⁾으로 나눌 수 있다. 이들은 모두가 가정발생 폐의약품에 해당하기 때문에 배출시 적정하게 처리될 필요가 있다. 2004년 유럽연합은 “모든 유럽연합 국가는 사용되지 않거나 유효기간이 지난 의약품질이 적절하게 회수될 수 있는 체계를 갖추어야 한다.”고 명시한 바 있다.⁶⁹⁾ 개정안 14조의4는 동조가 적용되는 폐의약품을 “가정이나 그 밖의 생활폐기물 배출장소에서 사용기한 경과나 부패·변질 등으로 폐기한 의약품”으로 한정하여 정의하고 있다. 이러한 정의에 따르면 본조의 폐의약품에 ① 사용될 수 없는 의약품과 ③ 사용기한이 만료되어 사용할 수 없게 된 의약품은 포함되지만 ② 사용목적이 끝나 더 이상 사용이 필요 없는 의약품은 포함되지 않는다. 즉, 가정발생 폐의약품 중 일부는 법 개정에도 불구하고 이전의 규율 체계에 따른 문제 발생 가능성을 여전히 안고 있는 것이다. 이와 같이 본 개정안은 그

65) 메디파나뉴스(2017.05.26.), “폐의약품 생활폐기물 처리 ‘NO’..체계적 관리 추진”. (http://m.medipana.com/index_sub.asp?NewsNum=200795)

66) 그 예로 ‘변질된 의약품’ 등을 들 수 있다.

67) 그 예로 ‘완치 후 남은 의약품’ 등을 들 수 있다.

68) 그 예로 ‘유효기한이 끝난 의약품’ 등을 들 수 있다.

69) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 42면.

규율대상으로 모든 가정발생 폐의약품을 포함시켰어야 함에도 불구하고 그렇지 않은 문제점을 지니고 있는 것이다.

개정안이 지니고 있는 또 다른 문제점은 지방자치단체장에게 폐의약품처리 계획을 수립하고 이를 시행하라는 의무만을 부과할 뿐 가정에서의 폐의약품의 분리배출을 담보할 수 있는 조항이 없다는 점이다. 따라서 지방자치단체장이 개정안에 따른 계획을 수립했는지라도 그 계획 속에 가정발생 폐의약품의 분리배출에 관한 내용이 없을 가능성은 항상 존재한다. 현재 가정발생 폐의약품의 처리와 관련하여 발생하는 가장 큰 문제점들의 시발점은 현행법상의 규율체계가 가정발생 폐의약품을 언제든 혼합배출 할 수 있도록 허용하고 있는데 있다. 이 같은 문제점을 해결하기 위해서 가정발생 폐의약품의 분리배출이 무엇보다 중요함에도 불구하고 이를 위한 어떠한 법적 장치도 없다는 점은 개정안이 지닌 가장 큰 약점이라 할 수 있다.

3. 입법적 제언

입법적 제언으로 세 가지를 제안한다. 첫째, 모든 가정발생 폐의약품을 이른바 ‘생활계 지정폐기물 또는 준지정폐기물’(이하 ‘생활계 지정폐기물’)로 분류하여 각 가정에 폐의약품의 분리배출 의무를 부과하고, 둘째, 그 배출장소를 약국으로 지정한 다음 이와 관련하여 약국의 수거의무를 부과하며, 셋째, 지방자치단체장에게 폐의약품의 소각처리에 이르는 과정에 관한 계획수립 및 시행의무를 부과하여야 한다. 이를 위해서 「폐기물관리법」 및 「약사법」 등 관련 법령 개정이 필요하다. 논거는 다음과 같다.

첫째, 가정발생 폐의약품과 관련한 문제를 해결하기 위해서는 각 가정의 분리배출을 확보할 수 있는 법적장치 마련이 필수적이다. 현행 「폐기물관리법」은 가정 발생폐의약품을 생활폐기물로 규율하고 별도의 분리배출을 확보할 법적 장치를 마련하고 있지 않는 문제점이 있다. 가정발생 폐의약품 회수사업 또한 분리배출에 관한 법적 구속력이 없어 회수가 제대로 이뤄지지 않고 있다. 가정에서의 혼합배출이 가능할 경우 언제나 매립에 따른 오염발생의 위험성이 있으므로 분리배출을 담보하기 위해서 각 가정에 분리배출 의무를 부과할 필요가 있다.

둘째, 이러한 분리배출 의무부과의 법적근거 마련을 위해 ‘생활계 지정폐기물’이라는 개념을 도입하여 현재 일원화된 생활폐기물 분류체계를 ‘일반생활폐기물’과 ‘생활

계 지정폐기물'로써 이원화 하고 가정발생 폐의약품을 '생활계 지정폐기물' 지정함이 옳다. 가정발생 폐의약품은 일반적인 생활폐기물과는 달리 환경적 위해성이 현저하게 큰 성질을 가지고 있고, 또한 그 성질이 지정폐기물로 지정된 것들과 유사하다. 특히 의료폐기물과 유사하다. 지정폐기물 중 의료폐기물은 「폐기물관리법」 제2조 제5호와 동법 시행령 제4조, 별표2에 규정되어 있다. 의료폐기물을 지정폐기물로 규정한 취지는 의료폐기물을 무단배출하게 되면 세균성이나 바이러스성 감염병을 유발할 수 있기 때문이다.⁷⁰⁾ 앞서 가정발생 폐의약품이 환경에 배출된 경우 의약성분이 환경 내에서 지속적으로 저농도 상태로 존재한다는 것을 살펴보았다. 이렇게 저농도의 특정 항생제에 지속적으로 노출된 세균은 항생제 내성균이 되고 이 세균으로 인한 감염병에는 해당 항생제를 쓸 수가 없다. 이와 같이 가정발생 폐의약품은 의료폐기물과 같이 감염병과 관련한 보건환경에 위험을 초래한다는 점에서 동일하다. 「폐기물관리법」 제2조 5호에 따르면 '보건·의료기관 등' 에서 '배출'되는 것만이 의료폐기물에 속한다. 이에 의하면 의료기관 등에서 버려지는 항암제는 의료폐기물에 속한다.⁷¹⁾ 통원치료를 하는 암환자의 경우 외래처방을 통해 알약형태의 항암제를 가정에 보관할 수 있다. 이렇게 보관된 항암제가 가정에서 버려질 경우 이는 더 이상 의료폐기물이 아닌 가정발생 폐의약품이 된다. 같은 항암제임에도 불구하고 배출장소에 따라 「폐기물관리법」상 분류 자체가 달라지는 것이다. 즉, 현행 「폐기물관리법」상의 분류체계에 따른다면, 항암제는 배출장소가 어디냐는 우연한 사정에 따라 생활폐기물로써 종량제 적용을 받기도 하고 의료폐기물로써 엄격한 관리도 받는 불합리한 상황이 발생한다. 지금까지 살펴본 바와 같이, 가정발생 폐의약품이 비록 가정에서 발생하는 것이기는 하지만, 발생장소를 제외한 성질 및 별도 관리의 필요성 등을 고려할 때 이를 생활폐기물이 아닌 지정폐기물로 지정하는 것이 더욱 합리적인 것으로 보인다. 그러나 가정발생 폐의약품을 지정폐기물로 분류하는 것은 현행법의 분류체계에 맞지 않다. 「폐기물관리법」 제2조는 폐기물을 폐기물의 발생원을 기준으로 하여 생활폐기물과 사업장폐기물로 분류하고 사업장폐기물 외의 폐기물은 모두 생활계폐기물로 보기 때문이다.⁷²⁾

70) 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 참조.

71) 「폐기물관리법」 시행령 제4조(의료폐기물의 종류)[별표2]
2.위해의료폐기물

라. 생물·화학폐기물: 폐백신, **폐항암제**, 폐화학치료제

72) 박균성·함태성, 「환경법」, 박영사, 2013, 532면.

따라서 이 같은 현행법상 분류체계를 훼손하지 않으면서도 지정폐기물에 준하는 체계·분류상 지위를 가정발생폐의약품에 부여하기 위해서는 생활폐기물 중 지정폐기물과 동일한 수준의 관리가 필요한 생활폐기물을 ‘생활계 지정폐기물’이라 지칭한 뒤 별도로 분류한 후 가정발생폐의약품을 이에 속하는 것으로 봄이 옳다.

셋째, 배출장소를 약국으로 지정하는 것이 바람직하다. 앞서 본 바와 같이, 폐의약품의 분리배출제도를 먼저 시행한 대부분의 나라(벨기에, 스웨덴, 프랑스, 캐나다, 호주, 미국)에서 폐의약품의 회수는 약국을 중심으로 이루어지고 있다. 우리나라에서도 회수사업이 시행되기 이전 민간에서 진행했던 캠페인의 경우 약국 이외에도 종교기관 등 여러 기관에서 참여했는데, 그 과정에서 약국을 통한 회수가 가장 효과적인 것으로 평가되었다.⁷³⁾ 이외에도 폐의약품을 일반생활쓰레기 혹은 재활용품 배출 장소에 같이 배출하게 되면 유실될 우려가 있으며, 관리도 용이하지 않기 때문에 약국을 통한 회수가 가장 바람직하다고 판단된다.⁷⁴⁾

넷째, 각 가정에게 폐의약품을 약국으로 분리배출 할 의무를 부과하고 있으므로, 이러한 ‘배출의무’와 대응하는 약국의 ‘수거의무’ 또한 규정함이 법체계 및 원활한 제도운영의 위해 필요하다. 이와 관련하여, 프랑스가 현재 폐의약품의 회수를 약사의 직능상 의무사항으로 규정하고 있음은 주목할 만하다. 프랑스는 공중보건법에서 이를 규정하고 있는데, 우리나라는 「약사법」 제1조⁷⁵⁾상의 목적에 비추어 이러한 수거의무를 「약사법」에 규정함이 바람직해 보인다.

다섯째, 각 지방자치단체별로 수거된 폐의약품을 제대로 처리할 수 있는 체계를 확립하는 것은 매우 중요하다. 약국에서부터 소각처리에 이르는 과정에 관한 계획 수립의무를 지방자치단체장에게 부과하는 것은 첫째, 계획수립의무를 지방자치단체장에게 부과한다는 점과 둘째, 그 계획의 세부적인 내용과 관련하여 지방자치단체장에게 재량을 부여한다는 점에서 의의가 있다. 즉, 처리과정과 관련한 조례 등이 없어서 차질을 겪고 있는 지방자치단체에서는 계획수립의무부과로 인해 지방자치단체장이 처리계획을 신설하게 될 것이며 이를 통해 문제들을 해결해 나갈 수 있을 것이다.

73) 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, 앞의 보고서, 70면.

74) 홍윤희, 앞의 논문, 119면.

75) 「약사법」 제1조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

이미 실시한 회수사업을 통해서 처리체계를 비교적 잘 구축하고 있는 지방자치단체에서는 수립할 계획내용에 관한 지방자치단체장의 재량권에 기초하여 기존의 처리체계를 더욱 더 보완하고 발전시켜 나갈 수 있을 것이다. 이상의 내용을 바탕으로 「폐기물관리법」 등 관련 법령의 개정안을 제시하면 다음과 같다.

[폐기물관리법 개정안]

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 2. “생활폐기물”이란 사업장폐기물 외의 폐기물을 말한다.</p> <p><신 설></p> <p><신 설>76)</p>	<p>제2조(정의) 2. “생활폐기물”이란 사업장폐기물 외의 폐기물(“생활계 지정폐기물”을 포함한다)을 말한다.</p> <p>2의2. “생활계 지정폐기물”이란 가정이나 그 밖의 생활폐기물 배출장소에서 배출된 의약품 등 이에 준하는 물질로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.</p> <p>제14조의4(폐의약품 처리 계획의 수립 등) ① 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 가정이나 그 밖의 생활폐기물 배출장소에서 배출된 의약품(이하 “폐의약품”이라 한다)을 적정하게 처리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 폐의약품 처리 계획을 수립·시행하고, 매년 그 추진성과를 평가하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 폐의약품의 처리 현황 및 적정 처리 계획 2. 폐의약품의 회수·수거 시설의 설치 현황

	<p>및 향후 설치 계획</p> <p>3. 폐의약품의 적정 처리를 위한 기술적·재정적 지원 방안(재원의 확보계획을 포함한다)</p> <p>② 제1항에 따른 계획의 수립 주기, 평가 방법 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</p>
--	---

[약사법 개정안]

현 행	개 정 안
<p>제71조(폐기 명령등) ②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.</p>	<p>제71조(폐기 명령등) ②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약외품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품 및 가정이나 그 밖의 생활 폐기물 배출장소에서 배출된 의약품 등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.</p>

76) 자유한국당 김순례 의원 대표발의안 수정.

V. 결 론

가정발생 폐의약품 내 의약품질은 폐수처리장의 방류수 및 토양의 침출수를 통해 수계환경으로 유입되고 잔류하게 된다. 이후 이 의약품질은 환경 내에서 먹이사슬을 통해 농축되고 확산되어 생태계 교란을 일으켜 생물 개체 수 감소, 항생제 내성균의 증가 등 생태계 전반에 영향을 미치게 되고, 환경 순환을 통해 인체건강에 영향을 미칠 가능성이 있다. 따라서 가정발생 폐의약품 처리에 대한 적절한 규제가 필요하다.

캐나다, 미국, 프랑스 등은 90년대부터 가정발생 폐의약품이 환경에 미치는 영향을 인지하고, 나라별로 다양한 방법으로 가정발생 폐의약품의 배출과 처리에 대해 특별히 규율하고 있다.

반면에, 우리나라의 현행 은 가정발생 폐의약품을 생활폐기물로 규정하여 일반생활 쓰레기와 함께 쓰레기종량제로 규율하고 있다. 그 결과 가정발생 폐의약품은 일반 쓰레기와 혼합배출이 가능하게 되었고 이는 폐의약품 매립에 따른 환경오염 문제를 일으킨다. 이러한 문제를 해결해보고자 환경부에서 지역약국을 통해 약품 회수사업을 실시하였지만 국민의 자발적 참여에 의존한 결과 별다른 실효를 거두지 못하여 여전히 대부분의 가정발생 폐의약품이 일반쓰레기와 혼합되어 배출되고 있다.

이와 같은 문제 발생의 근본 원인은 가정발생 폐의약품이 생활폐기물로 분류되어 종량제가 적용되도록 하면서 분리배출에 대해 아무런 의무규정을 두고 있지 않은 현행 「폐기물관리법」상의 규율체계에 있다. 따라서 ①모든 가정발생 폐의약품을 지정 폐기물로 분류하여 ②각 가정에 분리배출 의무를 부과하고, ③그 배출장소를 약국으로 지정한 다음 ④이와 관련한 약국의 수거의무를 부과하며, ⑤지방자치단체장으로 하여 금 폐의약품을 소각 처리하는 과정에 관한 계획을 수립하고 이를 시행하도록 의무를 부과하는 「폐기물관리법」 및 「약사법」 등 관련 법령 개정을 추진할 필요가 있다.

참고문헌

- 강요한, “불용의약품의 효율적 관리 방안 마련을 위한 연구”, 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 2007.
- 명승운·권오승, “환경 중 의약품질 분석방법 연구 및 노출실태조사II”, 국립환경과학원 경기대학교 산학협력단·한국과학기술연구원 최종보고서요약, 2007.
- 명승운·권오승·박준규, “환경 중 의약품질 분석방법 연구 및 노출실태조사”, 국립환경과학원 경기대학교·산학협력단·한국과학기술연구원·(주)인터페이스 정보기술 최종보고서, 2006.
- 박균성·함태성, 『환경법』, 박영사, 2013.
- 박정임, “폐의약품의 효율적 수거처리방안 연구”, 질병관리본부 순천향대학교 학술연구용역사업 최종결과보고서, 2010.
- 박혜경·하동문·최승미·최우진·장재연·문영봉, “가정 내 폐의약품 회수·처리 국내외 사례조사”, 한국환경자원공사 의약품정책연구소 최종보고서, 2009.
- (사)한국약학교육협회의회 예방약학분과회, 『예방약학』, 신일북스, 2011.
- 의약품정책연구소, “가정내 미사용의약품 적정 관리 방안”, 「의약품정책연구」, 제10권 제2호, 2015.
- 이수용·김영란·권영현·전선애·김기현, “매립억제 정책에의한 매립지 반입기준 설정연구(I) : 생활폐기물 반입기준”, 국립환경과학원 환경자원연구부 폐자원에너지연구과 자체보고서, 2014.
- 최경호·고영림·지경희, “위해우려 의약품질의 생태위해성평가 연구”, 국립환경과학원 서울대학교 용역연구결과보고서, 2016.
- 황병덕, “부산광역시 주부들의 불용의약품 보관과 처리실태”, 「보건의료산업학회지」, 제7권 제2호, 2013.
- 홍윤희, “생활계 폐의약품의 적정 관리방안”, 상명대학교 박사학위논문, 2012.

[Abstract]**A legislative study on the method of process concerning
Disposal medicine from home**

Kim, Myung Seop

(Kangwon National University, School of Law)

Byun, Woo Seok

(Kangwon National University, School of Law)

The pharmaceutical compounds of medicine particularly have physiological activation even in their low concentration condition. Therefore, there is the possibility that the pharmaceutical compounds brought into the ecosystem cause the negative effect with low concentration condition. Also, it probably returns to the human being as a boomerang effect. The one of many ways in which pharmaceutical compounds are being brought into the ecosystem is by the 'disposal medicine from home'. Therefore, it is essential to monitor it.

From the 90's, many countries of the world have already had their own special methods for discharge and disposal of the 'disposal medicine from home' but, Korea has not, which means the 'disposal medicine from home' is treated such as common waste from home. In order to solve this problem, the Department of the Environment conducted the campaign for the collection and disposal of 'disposal medicine from home', but it was ineffectual because it relied on not legal binding force but spontaneous participation. The root cause of these problems is that the current Wastes Control Act doesn't prescribe the duty of separating 'disposal medicine from home'. The proposal of legislation is as follows. First, it is required to designate 'disposal medicine from home' as the specified waste separated from common waste and prescribe duty on every home concerning separating it at the same time. Second, it is necessary to make pharmacies the place for separating 'disposal medicine from home' and impose duty on them about it. Lastly, it is imperative to impose obligations on a local government head regarding making the plans for the disposal process of

‘disposal medicine from home’ and implementing it.

주 제 어 의약품질, 폐의약품, 가정발생 폐의약품, 「폐기물관리법」, 「약사법」, 가정 내 폐의약품 회수·처리 시범사업

Key Words pharmaceutical compounds, disposal medicine, disposal medicine from home, wastes control act, pharmacists law, the campaign for the collection and disposal of ‘disposal medicine from home’