

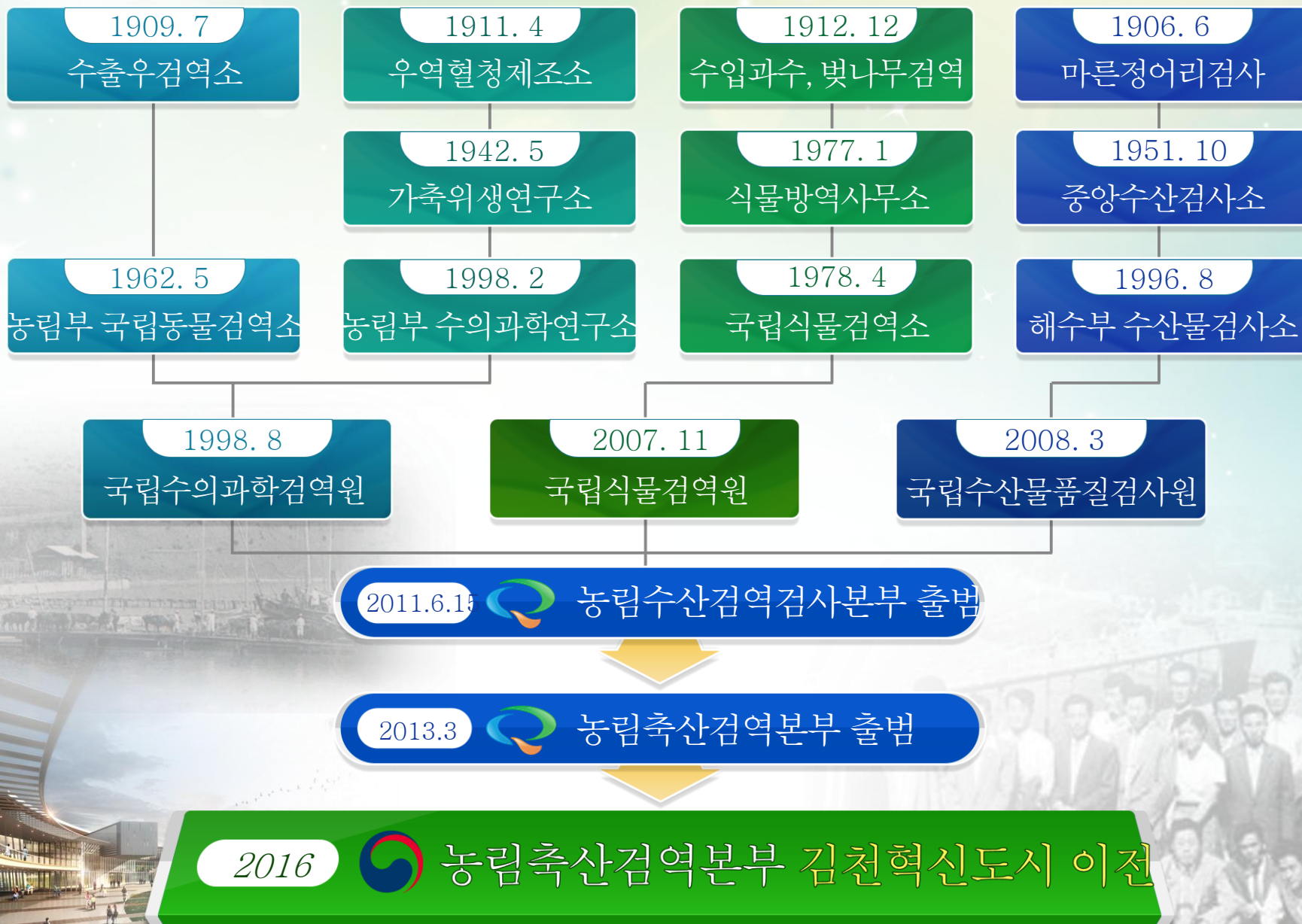


2018 생물무기금지협약 워크숍

# 동물질병 병원체 수출입, 관리와 관련 제도

2018. 9. 13.









농림축산검역본부

# 농림축산검역본부(장)

운영지원과

기획조정과

동물질병관리부

방역감시과  
동물검역과  
역학조사과  
질병진단과  
위험평가과  
동물보호과  
동물약품관리과  
동물약품평가과

식물검역부

식물검역과  
수출지원과  
위험관리과  
식물방제과  
식물검역기술개발센터

기구

• 3부 21과, 6지역본부 22사무소  
• 952명

동식물위생연구부

연구기획과  
세균질병과  
조류인플루엔자연구진단과  
구제역진단과  
바이러스질병과  
조류질병과  
해외전염병과  
구제역백신연구센터

인천공항  
지역본부

5과

영남지역본부

5과 9사무소

중부지역본부

7과 4사무소

서울지역본부

6과 4사무소

호남지역본부

6과 4사무소

제주지역본부

4과 1사무소



## 국민이 행복한 청정 대한민국

수출입 동·축산물  
및 식물에 대한  
검역·검사

동물용의약품  
등의 검정·검사  
및 안전관리

동물보호  
및  
복지사업

외래 식물병해충  
예찰·방제 및  
수입위험분석

가축질병에  
대한 방역

수의과학 및  
식물검역 R&D





- **관련규정**

- 「가축전염병예방법」 제14조 및 제32조, 같은 법 시행규칙 제32조 및 제37조의 규정
- 「농수산물생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제26조, 같은 법 시행령 제22조

- **분야**

- 가축전염병 병원체 등 수의유전자원의 수입, 기탁, 보존, 관리, 분양, 이용 등
- 병원체관리실태 지도점검, 병원체 검색 (폐기명령), 수입이나 분양 제한

- **담당기관**

- 농림축산검역본부 한국수의유전자원은행 [KVCC: Korea Veterinary Culture Collection]

- **홈페이지** <http://kvcc.kahis.go.kr>



- 동물의 시험연구, 예방약 제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등에 실제적으로 사용되거나 잠재적인 가치를 지닌
- 바이러스·세균·곰팡이·기생충·변형단백질·세포주 (일반세포 및 줄기세포)·유전자(핵산물질)·유전자 클론(복제 가능한 벡터에 삽입된 형태의 유전자)·표준항혈청(동정, 진단 등의 기준으로 사용되는 혈청) 등을 말하며,
- 병원체와 비병원체(세포주, 융합물질 및 항체)로 구분한다.

# 병원체 소관부처는 왜 많은가?



- 관련 법/ 부처
- 목적
- 정의
- 분류/구분
  - 특별관리/일반관리/고위험병원체
  - 생물작용제 및 독소



# 생물작용제등, 관리대상병원체



뉴캐슬병V (1종)

돼지열병V

서부말뇌염 (2종)

광견병

돼지 브루셀라균

오제스키병, 기종저

일본뇌염V, 결핵균

앵무병, (특별)

콕시디오이데스진균증

저병원성AIV

**메르스(MERS)**, 지카V

중증열성혈소판감소증

(SFTS), 라임병

가금콜레라(*P.mul*)

웰치균독소생성균

시가독소 생성균

포도상구균 장독소 균

리프트계곡열V (1종)

구제역V

인체감염성 고병원성AIV

아프리카돼지열병 V

청설병(블루팅병)V

아프리카마역V, 돼지수포병V

양두V, 산양두V 우역V, 우폐역

수포성구내염V (VSV)

소 반추수역V(가성우역 PdPR)

피부사상균(럼피스킨병)V

우해면양 뇌병증(소해면상뇌증, 2종)

동부, 베네주엘라말뇌염, **탄저균**

비저균, **큐열균**, 양 브루셀라균

크리미안콩고출혈열V, 니파V, (특별)

헨드라V, 보툴리눔균, 야토균,

멜리오이도시스(유비저균)

두창, 에볼라V

라사열V

마버그V

원숭이 폭스V

참진드기매개뇌

염(TBEV)

남미출혈열V

SARS

콜레라균

(*V. cholerae*)

페스트균

발진티푸스균

홍반열리케차균

3종 콤보?

발 간 등 록 번 호

11-1543061-000286-01

## 주요 병원체의 관리 기관 및 절차

- 여러 법률이 적용되는 병원체
- 부처·기관별 관리 절차 안내



농림축산검역본부



과학기술정보통신부



산업통상자원부



질병관리본부

## 여러 법률이 적용되는 병원체

병원체명	소관부처				
	농림축산검역본부	질병관리본부		산업자원부	
	가축전염병예방법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기금지법	대외무역법
	특별관리병원체	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 (수입통제)	전략물자 (수출통제번호)
<b>A</b> <i>Acinetobacter baumannii</i>	○	-	-	-	-
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	○	-	-	-	-
<i>Actinomyces bovis</i>	○	-	-	-	-
<i>Actinomyces pyogenes</i>	○	-	-	-	-
African horse sickness virus (Reoviridae)	○(특별)	-	-	○	○(1C351.a.1)
African swine fever virus (Asfarviridae)	○(특별)	-	-	○	○(1C351.a.2)
Aino virus (Peribunyaviridae)	○	-	-	-	-
Alabane virus (Peribunyaviridae)	○	-	-	-	-
<i>Anaplasma centrale</i>	○	-	-	-	-
<i>Anaplasma marginale</i>	○	-	-	-	-
Aujeszky's disease virus (Herpesviridae)	○	-	-	-	○(1C351.a.19)
Avian encephalomyelitis virus (Picornaviridae)	○	-	-	-	-
Avian leukosis virus (Retrovirus)	○	-	-	-	-
Avian metapneumovirus (Pneumoviridae)	○	-	-	-	-
Avian reticuloendotheliosis virus (Retrovirus)	○	-	-	-	-
<b>B</b> <i>Babesia bigemina</i>	○	-	-	-	-
<i>Babesia bovis</i>	○	-	-	-	-
<i>Babesia caballi</i>	○	-	-	-	-
<i>Babesia divergens</i>	○	-	-	-	-

# 부처·기관별 관리 절차 안내

구분		국외		국내				
소관부처	병원체	수입(반입)	수출	보유·폐기신고	분리신고	이동(분양)신고	제조신고	인수·인도신고
농림축산 검역본부	특발관리 병원체	사전승인	사전승인	• 보유 신고(해년 1월 15일까지) KAHIS 시스템 등록 • 폐기사항 신고	즉시신고	사전승인	-	-
	일반관리 병원체	사전허가	-	• 보유 신고(해년 1월 15일까지) KAHIS 시스템 등록 • 폐기사항 신고	※ 가전법상 법정전염병 병원체 분리 시 발생감정실시기관은 신고의무	-	-	-

「가축전염병 예방법」, 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」(농림축산검역본부 고시)

문의처 | 연구기획과 | T. 054-912-0719 / <http://kvoc.kahis.go.kr>

질병관리 본부	고위험 병원체	사전허가	사전신고(이동)	• 보유 현황 보고(해년 1월 31일까지) • 폐기사항 통지	즉시신고	사전신고	-	반입허가 이후 사전신고
	*국가관리 필요한 유전자변형 생물체	사전승인	사전통보	-	※ 유전자변형된 고위험 병원체는 분리신고 필요	-	LMO 개발·실험 사전승인 필요	-

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 같은 법 시행규칙

\*유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

문의처 | 생물안전평가과 | 고위험병원체 T. 043-719-8047 / LMO 수입승인 T. 043-719-8044 / LMO 개발·실험승인 T. 043-719-8046  
<http://biosafety.cdc.go.kr>

과학기술 정보통신부	시험·연구용 LMO	사전통보	수출통보/경유신고	-	-	-	-	-
---------------	---------------	------	-----------	---	---	---	---	---

「LMO 법」에 따라 신고 했더라도 특발관리병원체, 생물직용체, 고위험병원체는 별도 관련 부처에 수입허가 또는 승인 필요

\*유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

문의처 | 연구정책안전팀 | T. 02-2110-2782  
| 시험·연구용 LMO 정보시스템 | 문화·정보팀(시스템) T. 043-240-6441 / LMO 정책팀(신고 접수관련) T. 043-240-6438 / <http://lmosafety.or.kr>

산업통상 자원부	생물직용체 및 독소 (수입, 보유, 제조 통제)/ 전력물자 (수출통제)	• 사전허가 ※ 가축전염병 예방 법 또는 감염병예 방법에 따라 수입 허가를 받은 경우 에는 사전허가를 받지 않아도 됨	사전허가	• 보유 한지 30일 이내 보유 신고 • 보유 현황 보고 (해년 2월 말까지) ※ 보유 한지 30일 이 내에 가축전염병예 방법에 따라 보유 신고 또는 감염병 예방법에 따라 보 유 현황 신고를 한 경우에는 보유 신고 를 하지 않아도 됨	-	-	• 배양·추출·합성 시 사전 제조신고 (제조기간, 제조 량, 소재지 등 변 경시 사전신고) ※ 가축전염병 예방 법 또는 감염병 예방법에 따라 분리 신고를 한 경우에는 제조 신고를 하지 않 아도 됨	수입시 인수 전 /수출시 인도 전 사전신고
-------------	--	---	------	---	---	---	--	-------------------------------------

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물직용체 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」

「대외무역법」 제26조에 따른 「전력물자 수출입고시」(산업통상자원부 고시 제20조~23조)

문의처 | 바이오노조과 | T. 044-203-4398 | 한국바이오협회 | T. 031-628-0026 | 무역연보과 | T. 044-203-4055 | 전핵물자관리팀 | T. 02-6000-6445

# 여러분과 검역본부의 일



## 개인 / 연구자

죽거나 병든 가축의 신고

병성감정 신청

병원체 수입허가 신청

분양신청

수의유전자원 기탁

제3자분양 신청

병원체 이동신고 및 이동

## 연구기관 등의 장

특별관리병원체 분리신고등록

병원체 관리

보관장소, 관리책임자 지정

병원체관리대장 작성보관

주기적 방역시스템 등록

제3자 분양

폐기신고

## 가축병성감정실시기관

가축전염병 병원체  
분리신고 및  
보존관리

그 외 의무사항

검역본부는 관련 서비스, 기관점검, 병원체 검색, 심사위원회 운영 등 수행



KVCC 소개

통합검색

유전자원

동물질병

알림마당

나눔터

· 관련사이트 · 개인정보보호정책 · 공무원 행동강령 · 사이트맵

생명산업 기본소재 수의분야

**한국수의유전자원은행**

농림축산검역본부

검색 SEARCH

통합검색

검색 >

관련검색어 | E S C

주요서비스 SERVICE



공지사항

FAQ

MORE >

- 기탁 시 준수사항 안내 **N** 2015-08-31
- 병원체 생물안전시설 안전등급 (1,2등급)... **N** 2015-08-31
- 기관별 동시 다수균주분양 요청의 요건 **N** 2015-08-31
- [도움정보]수입허가 등 관할사항 안내 **N** 2015-03-27

Bio Database

PIR  
Protein Information Resource

PDB  
PROTEIN DATA BANK

Swiss Institute of

Material Bank

Cytokine  
Bank

KCCM  
KFCC 한국미생물보존센터

KCLB  
Korean Cell Line Bank 한국세포주은행

PLANT VIRUS GENBANK

KCC  
미생물자원센터  
Korean Collection for Type Culture

HPAI바이러스 13종, 구제역바이러스 48종  
보툴리눔균 10종, *Br. melitensis* 93종

GENE  
유전자원

병원체

- 바이러스
- 세균
- 곰팡이
- 기생충
- 변형단백질
- 기타
- 분양
- 기탁
- 수출·입 허가
- 보유병원체 관리기관 규정
- 사업소개

비병원체

Bio Database

Select GO

Material Bank

Select GO

바이러스

SEARCH 유전자원명 고명원정 - 분양가능여부 전체 검색

※ 유전자원번호로 검색할 경우에 "KVCC"를 제외한 나머지 유전자원번호를 입력해주세요.  
(예 : 유전자원번호가 "KVCC-BA0000001"일 경우 "BA0000001"만 입력)

바이러스 목록

바이러스 목록					
유전자원번호	유전자원명	분양가능여부	계통/기탁명	분리원	분리년도
KVCC-VR1400011	Highly pathogenic avian influenza	분양불가	A/EM/Korea/W455/2014 (H5N8)	야생조류	2014
KVCC-VR1400010	Highly pathogenic avian influenza	분양불가	A/EM/Korea/W454/2014 (H5N8)	야생조류	2014
KVCC-VR1400009	Highly pathogenic avian influenza	분양불가	A/EM/Korea/W453/2014 (H5N8)	야생조류	2014
KVCC-VR1400008	Highly pathogenic avian influenza	분양불가	A/EM/Korea/W452/2014 (H5N8)	야생조류	2014
KVCC-VR1300047	Avian influenza virus	분양불가	(A/chicken/Vietnam/NCVD-KA435/13(H5N1))	닭	2013
KVCC-VR1300046	Avian influenza virus	분양불가	(A/mandarin duck/Korea/PSC24-24/2010 (H5N1))	야생조류	2010



# 국가동물방역통합시스템

가축질병의 예방 및 신속한 질병진단과 차단 중심의  
첨단 ICT기반의 선진화된 가축방역체계를 지원합니다.

공지사항

방역자료실

기동방역기구

사용안내

방제단 특별소독 사용자 설명서 입니다.

KAHIS 활용지침서

KAHIS 개선수요조사 안내

2016-07-25

2015-03-03

2015-02-25



의심축 신고정보

주간전염병 발생현황

질병구분	농장명	소재지	축종	발생두수	신고일자
------	-----	-----	----	------	------

최근한달간 의심축 신고정보가 없습니다.



2016-08-15 19:36:35 기준.

▶ **병원체 분양 현황**▶ **병원체 보유목록 신고현황**▶ **병원체 분리 신고현황**▶ **병원체 폐기 신고현황**▶ **비병원체 기탁현황**▶ **비병원체 분양현황**

일반세포	줄기세포 (ESC)	줄기세포 (iPSC)	줄기세포 (MSC)	Primer	Peptide	Plasmid	Monoclonal	항혈청	혈장	기타	합계
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6





- 제32조(수입금지) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입하지 못한다.

- 1. 농림축산식품부장관이 지정·고시하는 수입금지지역에서 생산 또는 발송되었거나 그 지역을 경유한 지정검역물
- 2. 동물의 전염성 질병의 병원체
- 3. 소해면상뇌증이 발생한 날부터 5년이 지나지 아니한 국가산 30개월령 이상 쇠고기 및 쇠고기 제품
- 4. 특정위험물질

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입할 수 있다.

1. 시험 연구 또는 예방약 제조에 사용하기 위해 농림축산식품부장관의 허가를 받은 물건



- **대상 :**

- **특별관리병원체** : 제1종가축전염병병원체, 생물작용제 중 동물병원균, 고위험병원체 중 인수공통감염병 관련 병원체, 검역본부장이 지정한 병원체
- **일반관리병원체** : 제2,3,종 가축전염병병원체, 검역본부장이 지정한 병원체

- **제출서류 :**

- 신청서, 연구계획서, 시설관련서류
- 15~35일 내 처리

# 분양신청 시 제출서류



## 1. 특별관리병원체

가. 특별관리병원체 인수 서약서(별지 제5-2호) 1부.

나. 연구(사용)계획서 1부.

다. 사용목적(예방약제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 관련서류 1부(해당시).

라. 생물안전시설 관련 자료(사진 포함) 1부.

- 인증된 생물안전시설이 분양 요청기관 내에 없을 경우, 이용 예정인 소재기관의 시설 사용을 증명할 수 있는 자료

마. 자체 생물안전관리규정 1부.

- 타 기관 생물안전시설을 이용하는 경우, 안전관리의 의무와 책임이 분양 신청기관에 있음을 증명할 수 있는 자료

바. 분양 요청자/기관의 과거 해당 병원체 관련 프로젝트 수행 관련자료

사. 분양 요청자/기관의 과거 해당 병원체 관련 논문실적 관련자료

아. 분양 요청자/기관의 해당 병원체 관련 인력의 구성 및 전문성 관련자료

자. 사업자등록증 사본 1부.

## 2. 일반관리병원체

가. 연구과제 제안서 1부(해당 시).

나. 사용목적(예방약제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 관련서류 1부(해당시).

다. 생물안전시설 안전등급 확인서 사본 1부.

## 3. 기타병원체 및 비병원체

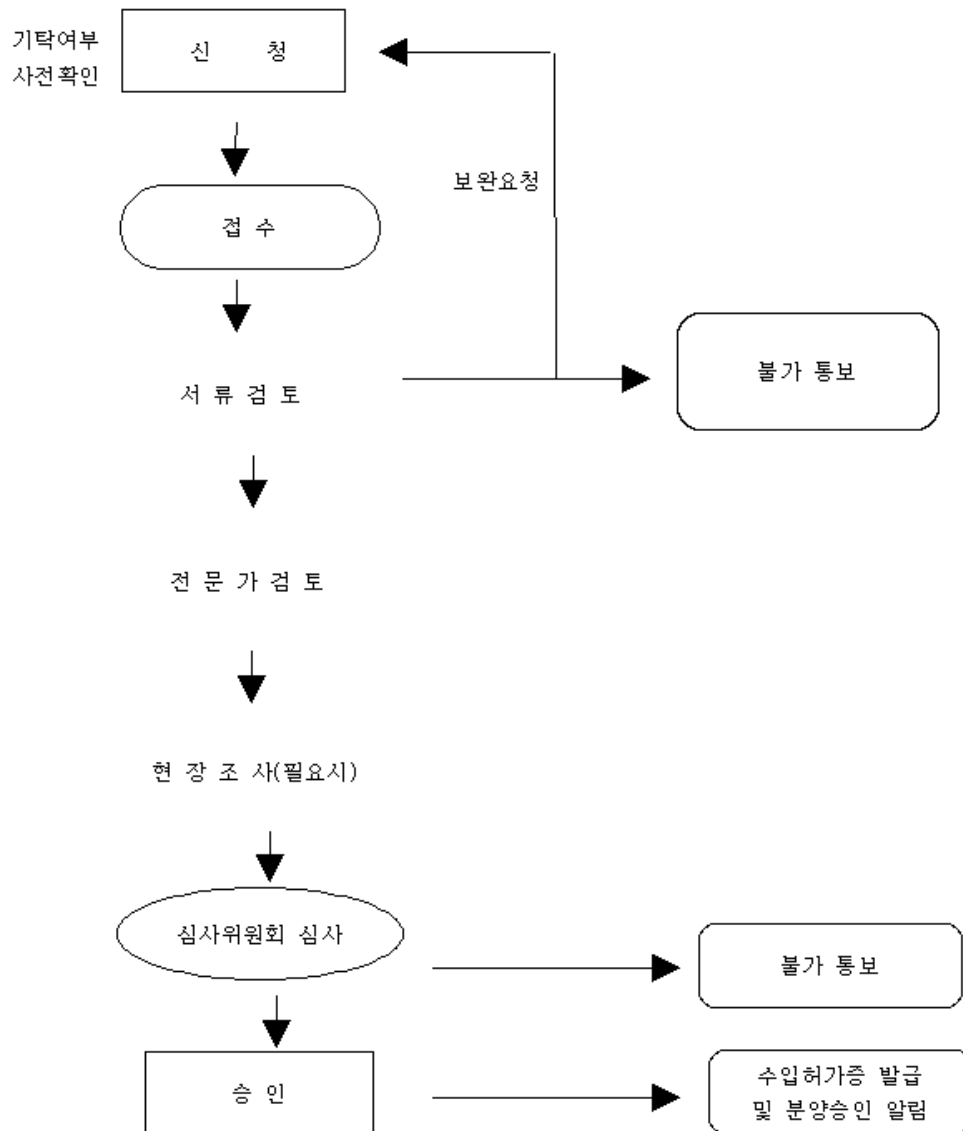
가. 연구과제 제안서 1부(해당 시).

나. 사용목적(예방약제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정 등) 관련서류 1부(해당시).

※ 다만, 제3자 분양신청의 경우 제공자의 동의서 반드시 첨부

# 심사절차

## 수의유전자원 수입허가·분양(제3자 분양·해외분양) 심사 절차





# 심사기준



수의유전자원	심사항목	심사기준
특별관리병원체	신청기관	병성감정기관 또는 연구기관
	순화주 해당여부	순화 방법 및 결과 확인
	사용 목적	수입허가: 시험연구·예방약 제조
		분양(제3자 분양 포함): 시험연구, 예방약 제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정
		해외분양:
		1. 농림축산식품부장관이 인정하는 국가방역 또는 국제협력의 목적으로 해외연구기관이 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		2. 세계동물보건기구(OIE), 세계보건기구(WHO) 등 국제기구와 협력하고 있는 해외연구기관이 공익을 위한 연구목적으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		3. 별표 제4호의 심사기준에 적합한 외국기관이 연구를 목적으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		4. 검역본부와 수의과학기술교류 등에 관한 양해각서(MOU)를 체결한 외국기관이 시험·연구용으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		5. 기탁된 수의유전자원에 대한 실시권을 가진 외국기관이 공동연구, 검사, 예방약 제조, 진단액 생산 등을 목적으로 분양 신청한 경우
	시설 기준	별지 제1호 참조
	자체생물안전규정	BL-3 이상 병원체의 경우 시설 허가를 받기 위하여 제출한 기관생물안전 및 연구시설 운영규정
	연구(사용)계획서 및 관련서류	사용목적과의 부합성
	전문성	1. 과거 해당 병원체 관련 프로젝트 수행 여부 2. 과거 해당 병원체 관련 논문실적 3. 해당 병원체 관련 인력의 구성
	병원체 관리	1. 병원체 보관장소 지정 2. 병원체 관리책임자(담당부서장에 한함) 지정
	폐기 방법	병원체 특성에 맞는 적절한 방법

수의유전자원	심사항목	심사기준
일반관리병원체, 기타병원체 및 비병원체	신청기관	병성감정기관 또는 연구기관
	사용 목적	수입허가: 시험연구·예방약 제조
		분양(제3자 분양 포함): 시험연구, 예방약 제조, 진단액 생산, 검사, 병성감정
		해외분양:
		1. 농림축산식품부장관이 인정하는 국가방역 또는 국제협력의 목적으로 해외연구기관이 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		2. 세계동물보건기구(OIE), 세계보건기구(WHO) 등 국제기구와 협력하고 있는 해외연구기관이 공익을 위한 연구목적으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		3. 별표 제4호의 심사기준에 적합한 외국기관이 연구를 목적으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		4. 검역본부와 수의과학기술교류 등에 관한 양해각서(MOU)를 체결한 외국기관이 시험·연구용으로 수의유전자원을 분양 신청한 경우
		5. 기탁된 수의유전자원에 대한 실시권을 가진 외국기관이 공동연구, 검사, 예방약 제조, 진단액 생산 등을 목적으로 분양 신청한 경우
	시설 기준	일반관리병원체 : 별지 제2호 참조 기타병원체 및 비병원체 수의유전자원 : 기준 없음
	연구(사용)계획서 및 관련서류	사용목적과의 부합성
	수의유전자원 관리	일반관리병원체: 1. 병원체 보관장소 지정 2. 병원체 관리책임자(담당부서장에 한함) 지정 기타병원체 및 비병원체 수의유전자원: 기준 없음
	폐기 방법	수의유전자원 특성에 맞는 적절한 방법

# 기탁 1



- 국가연구개발사업 수행자는  
「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」제9조 제2항에 의거하여 그 과제산물인 수의유전자원을 사업완료 후 1년 이내에 수의유전자원은행에 기탁하여야 한다.
  - 정부는 기탁,등록실적을 사업평가에 반영 가능
- 보존·분양·폐기 등 관리를 검역본부장에 위임
- 상업적 이용 시 기탁자와 협의

국가연구개발을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁 등록보존기관에 기탁 등록하여야 한다. (예외 : 개인정보유출방지가 어려운 경우, 공중방역, 생태계 등에 위해, 타법에서 지정한 경우, 특허출원을 위해 한시적으로, 생명자원의 품질문제

# 기탁 2



서식 : 수의유전자원 기탁신청서(미생물, 미생물외, 줄기세포, 세포주)  
**생명연구자원법에 따라 적합한 자원의 상태를 갖추어 신청해야함**

## 1. 유전자원 기본정보

유전자원 학명 외 유전형, 아형, 혈청형 등 포함

예) 바이러스 : canine parvovirus type 2a

세균 : E.coli; stx1+eae+hly+f17; EHEC

## 2. 분리이력

분리원(유래), 분리일자 등

## 3. 유전자원 특성

역가, 배양 세포, 배양배지 외 유전자원 특이사항 등

고위험병원체, 특별관리병원체, 생물작용제, 독소 여부 , 백신주 여부, 특허정보

## 4. 병원체 외 유전자원 정보

형태, 벡터나 유전자원의 길이 등 세부사항

## 5. 제출 전 준수사항

세균/바이러스 오염여부 확인시험결과 제출(권장)

- 마이코플라즈마, 파라인플루엔자바이러스, BVD바이러스

세균은 순수 콜로니 배양상태로 기탁(필수)



- 홈페이지 <http://kvcc.kahis.go.kr>
- 우측 상단 KAHIS 로그인
- 회원가입 후 분양, 수입허가, 기탁 신청
- 시스템 관련 문의 : 070-7510-5946  
(병원체관리시스템 담당자)
- 일반사항 : 054-912-0719/ kvcc@korea.kr