

고위험병원체(High Risk Pathogens) 안전관리제도

2018. 9. 13.



[감염병의 예방 및 관리에 관한 법률] 제2조 제19호 및 같은 법 시행규칙 제5조

고위험병원체: 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병 병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것을 말함(세균, 진균, 바이러스, 프리온 등 36종).

❖ 고위험병원체 국가관리

- 고위험병원체 취급시설(BL1~4) 설치 및 운영 신고 또는 허가
- 반입(수입) 사전허가, 분리 및 이동(국외반출, 분양 등) 사전신고
- 보유현황보고, 현장 안전점검

가. 페스트균 (*Yersinia pestis*)

나. 탄저균 (*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스톤(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.

다. 브루셀라균 (*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)

라. 비저균 (*Burkholderia mallei*)

마. 멜리오이도시스균 (*Burkholderia pseudomallei*)

바. 보툴리눔균 (*Clostridium botulinum*)

사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* Type 1)

아. 클라미디아 프시타키 (*Chlamydia psittaci*)

자. 쿼열균 (*Coxiella burnetii*)

차. 아토균 (*Francisella tularensis*)

카. 발진티푸스균 (*Rickettsia prowazekii*)

타. 홍반열 리케치아균 (*Rickettsia rickettsii*)

파. 콕시디오이데스 이미티스균 (*Coccidioides immitis*)

하. 콜레라균 (*Vibrio cholerae* O1.O139)

고위험병원체의 종류, 바이러스 등 21종

가. 헤르페스 B 바이러스 (Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)

나. 크리미안 콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)

다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스 (Eastern Equine Encephalitis virus)

라. 에볼라 바이러스 (Ebola virus)

마. 헨드라 바이러스 (Hendra viruses)

바. 라싸 바이러스 (Lassa virus)

사. 마버그 바이러스 (Marburg virus)

아. 원숭이pok스 바이러스 (Monkeypox virus)

자. 니파 바이러스 (Nipah virus)

차. 리프트 벨리열 바이러스 (Rift Valley fever virus)

카. 남아메리카 출혈열 바이러스 (South American Haemorrhagic Fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)

타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)

파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)

하. 진드기 매개 뇌염 바이러스 (Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis, Far Eastern Tick-born encephalitis, Siberian Tick-born encephalitis, Kyasanur Forest disease, Omsk haemorrhagic fever virus)

거. 두창 바이러스 (Variola virus)

너. 소두창 바이러스 (Variola minor virus, Alastrim)

더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스 (Venezuelan Equine Encephalitis virus)

러. 중증급성호흡기증후군(SARS) 코로나 바이러스

머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스 (인체유래 H5N1, H7N7, H7N9).

다만 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신후보주) 제외한다.

버. 고위험 인플루엔자 바이러스 (1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)

서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체 (Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정
- 공고하는 병원체

가. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2015.8.6. 지정

1. 탄저균 (anthrax)
2. 장티푸스 (typhoid fever)
3. 이질 (shigellosis)
4. 콜레라균 (cholera)
5. 페스트 (plague)
6. 브루셀라 (brucellosis)
7. 야토균 (Tularemia)
8. 발진티푸스 (typhus fever)
9. 천연두 (두창, smallpox)
10. 유행성출혈열 (hemorrhagic fever)
11. 황열병 (yellow fever)
12. 보툴리눔 독소 (Botulinum toxin)
13. 황우독소 (trichothecene mycotoxin)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

제21조(고위험병원체의 분리 및 이동 신고 등)

① 감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리하거나 이미 분리된 고위험병원체를 이동하려는 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일시 또는 이동계획을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

- ✓ 분리신고: 육하원칙에 따른 상세한 분리경위서 첨부, 질병관리본부에서는 현장조사 실시
- ✓ 이동신고: 국외반출, 외부기관 시험검사, 분양 등으로 고위험병원체를 이동할 경우
사용계획서 및 운반계획서(안전수송계획 포함) 첨부

② 고위험병원체를 보존·관리하는 자는 매년 고위험병원체 보존현황에 대한 기록을 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

- ✓ 보고시점: 전년도 12월말기준 고위험병원체 보유현황을 1월 31일까지 보고

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

제22조(고위험병원체의 반입 허가 등)

① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 **국내로 반입하려는 자**는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관의 **허가**를 받아야 한다.

- ✓ 반입허가 신청 시점: 반입(수입)하기 전에 하여야 하며, 심사기간 **10일** 소요
- ✓ 첨부서류: 병원체 사용계획서, 반입대행계약서, 운반계약서, 취급시설 보유증명자료

③ 제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받은 자가 해당 **고위험병원체를 인수하여 이동하려면** 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 인수 장소를 지정하고 제21조제1항에 따라 이동계획을 보건복지부장관에게 **미리 신고**하여야 한다.

- ✓ 인수신고 시점: 반입허가 후 국외에서 발송일정 확정된 후 즉시, 심사기간 **10일** 소요
- ✓ 첨부서류: 인수대행계약서, 운반계약서 또는 운반계획서

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 신고자: 감염병환자, 식품, 동·식물, 그 밖의 환경 등으로부터
고위험병원체를 분리한자

나. 신고시기: 고위험병원체를 최종 확인한 후 지체없이

다. 제출서류:

- 고위험병원체 분리신고서
- 고위험병원체 분리경위서

라. 제출방법: 서면(우편), 팩스 또는 전자문서

마. 처리기간: 신고 접수 후 즉시 처리

✓ 분리신고 시점: 학명(종명) 기준으로 생물학적 동정(생물형, 혈청형, 독소형 등)이
확인되는 즉시

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 신고자

- 고위험병원체를 분양받으려는 자
- 고위험병원체를 국외반출하려는자
- 고위험병원체를 검사 등의 목적으로 이동하려는 자

나. 신고시기: 고위험병원체 이동 전

다. 제출서류

- 고위험병원체 이동신고서
- 이동하는 고위험병원체 정보 및 사용계획서
- 운반계획서

라. 제출방법: 서면(우편), 팩스 또는 전자문서

마. 처리기간: 신고 접수 후 즉시 처리

- ✓ 기관내부 이동 보고: 동일주소지의 다른 건물로 이동, 동일 건물의 다른 층으로 이동, 동일 층의 다른 호실로 이동

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 신고자: 감염병의 진단 및 학술 연구 등의 목적으로 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입하려는 자

나. 신고시기: 고위험병원체 반입 전

다. 반입허가 요건

- 안전관리 등급별로 허가를 받거나 신고를 한 연구시설: **취급시설 허가(신고)**
- 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획
- 고위험병원체 **전담관리자** 지정

라. 제출서류

- 고위험병원체 반입허가신청서
- 반입계약서(반입을 대행하는 경우 반입대행계약서) 또는 주문서
- 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
- 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서
- 연구시설 보유를 확인할 수 있는 증거자료

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 변경허가

- 고위험병원체 취급 및 보존 연구시설 관련 변경 시
- 고위험병원체 안전 수송 및 비상조치 계획 변경 시 등

나. 변경신고

- 고위험병원체 반입허가를 받은 자의 성명(또는 명칭) 및 주소
- 고위험병원체 전담관리자의 성명 및 소속

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 신고자: 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입을 허가 받은 자

나. 신고시기: 반입허가를 받은 후 고위험병원체를 인수하기 전

다. 제출서류

- 고위험병원체 인수신고서
- 인수하려는 병원체별 상세정보 및 사용목적 1부
- 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서
- 인수대행계약서(인수대행의 경우)

✓ 고위험병원체 인수장소

- 항공: 인천국제공항, 김해국제공항, 제주국제공항
- 항만: 인천항, 부산항, 목포항, 제주항, 군산항

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 신고자: 고위험병원체를 더 이상 보유하지 않는 자

나. 신고시기: 보존하고 있던 고위험병원체의 전부 폐기 또는

타 기관으로 전량이동하여 해당 고위험병원체를 더 이상 보존하지 않는 경우

다. 준수사항

- 고위험병원체의 배양액, 배양용기 및 보관균주와 고위험병원체가 포함되는 검체, 시료 등 감염성물질을 폐기하는 경우 고위험병원체 특성 및 보존형태 등을 고려하여 고압 증기멸균 등 적합한 방법으로 사멸시킨 후 『폐기물관리법』에 의거하여 의료폐기물로 처리하여함

- 고위험병원체를 전부 폐기한 경우 고위험병원체 관리대장 및 사용내역대장에 기록 후 질병관리본부장에게 통지(5년간 고위험병원체 관리대장 보관 의무)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

가. 봉인대상: 장기간(1년이상) 연구 또는 생산계획이 없이 병원체를 보존만 유지하고 있는 보존용 고위험병원체

나. 봉인방법: 봉인을 희망하는 경우 질병관리본부 담당자 입회하에 고위험병원체 보존상자 봉인 및 기관 내 지정장소 보관

다. 안전점검: 봉인기간 동안 고위험병원체 정기 현장 점검에서 제외

✓ 단, 봉인기간 내 불시 안전점검을 시행할 수 있음

✓ 산업통상자원부, 농림축산검역본부 정기점검을 받음

라. 봉인해제: 기관의 고위험병원체 사용계획 발생시 봉인 해제 요청, 질병관리본부 검토 후 해제

고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시

고위험병원체 전담관리자의 임명기준

가. 『고등교육법』에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물 또는 보건 관련 학과를 졸업한 후 병원체 보존·관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람

✓ 생물 관련 학과: 미생물학, 생명과(공)학, 분자생물학, 유전공학 등

나. 『고등교육법』에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 이공계 학과를 졸업한 후 병원체 보존·관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람

✓ 이공계 학과: 식품영양학, 식품공학, 환경관리학, 유기화학 등

다. 『초·중등교육법』에 따른 고등기술학교 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업하고 병원체 보존·관리 업무에 6년 이상의 실무경력이 있는 사람

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

제23조(고위험병원체의 안전관리 등)

- ① 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 자는 그 검사, 보존, 관리 및 이동에 필요한 시설(이하 "고위험병원체 취급시설"이라 한다)을 설치·운영하여야 한다. (2018.6.13. 시행)
- ② 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급별로 보건복지부장관의 허가를 받거나 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
- ⑥ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고한 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항을 지켜야 한다.
- ⑦ 보건복지부장관은 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하는 자가 제6항에 따른 안전관리 준수사항 및 제8항에 따른 허가 및 신고 기준을 지키고 있는지 여부 등을 점검할 수 있다.

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령(2018.6.13. 시행)

제19조의6(고위험병원체 취급시설 설치·운영의 안전관리 준수사항)

① 법 제23조제6항에서 “대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체의 전담관리자 및 생물안전관리책임자를 둘 것
2. 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동과 관련된 안전관리에 대한 사항을 심의하기 위하여 고위험병원체 취급시설에 외부전문가, 생물안전관리책임자 등으로 구성되는 심의기구를 설치·운영할 것
3. 고위험병원체는 보존 단위용기에 고위험병원체의 이름, 관리번호 등 식별번호, 제조일 등 관련 정보를 표기하여 보안 잠금장치가 있는 별도의 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것
4. 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험병원체의 취급을 확인할 수 있는 보안시스템을 운영할 것
5. 고위험병원체를 불활성화(폐기하지 아니하면서 영구적으로 생존하지 못하게 하는 처리를 말한다)하여 이용하려는 경우에는 제2호에 따른 심의기구의 심의를 거칠 것
6. 제19조의2제2항에 따른 허가 및 신고수리 기준을 준수할 것

지침

- 고위험병원체 안전관리지침
(질병관리본부 공고 제2016-408호)



고시

- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리
에 관한 고시

고위험병원체의 안전관리에 관한 고시(2018.6.13. 시행)

제15조(고위험병원체 불활성화) 제14조에 따라 고위험병원체를 폐기하는 경우가 아닌 목적으로 고위험병원체를 불활성화하려는 경우 다음 각 호와 같이 실시하여야 한다.

1. 불활성화 방법에 대해 사전에 기관생물안전위원회의 자문을 받아 기관장의 승인을 받아야 한다.
2. 불활성화 처리과정을 기록하여 보관하여야 한다.
3. 불활성화된 고위험병원체를 신고 또는 허가받은 취급시설 외부로 반출하는 경우에는 비가역적으로 생육이 불가능한 것을 확인하여야 한다.
4. 불활성화된 고위험병원체를 이용하는 과정에서 생육이 가능함이 확인된 경우에는 즉시 질병관리본부장에게 보고하여야 한다.

국민보호와 공공안전을 위한 테러방지법

[시행 2016.6.4.] [법률 제14071호, 2016.3.3., 제정]

제10조(테러예방을 위한 안전관리대책의 수립)

같은 법 시행령

제25조(테러대상시설 및 테러이용수단 안전대책 수립)

③ 관계기관의 장은 테러대상시설 및 **테러이용수단**의 제조·취급·저장 시설에 대하여 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

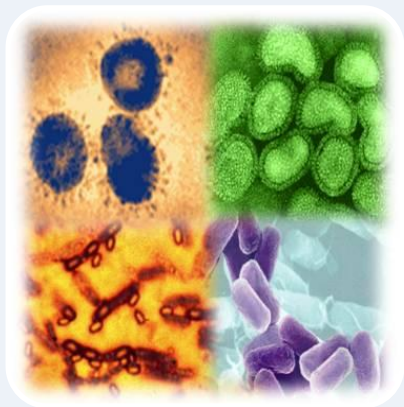
1. 테러예방대책 및 안전관리대책의 적정성 평가와 그 이행 실태 확인
2. 소관 분야 테러이용수단의 종류 지정 및 해당 테러이용수단의 생산·유통·판매에 관한 정보 통합관리

고위험병원체 생물보안 관리 강화 필요

- 인적보안 : 관리자 및 취급자
- 물적보안 : 병원체 보존, 취급시설 보안

- 고위험병원체 보유허가, 분양취득신고, 현장조사 실시, 취급자 자격기준, 보수교육 의무화 신설(기동민의원 발의, '18.2.20.)
- 고위험병원체 분리신고시 염기서열 분석결과 제출(인재근의원 발의, '18.2.12.)

구분	국외		국내
업무	수입	수출	이동, 분리, 보존, 제조
법령	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화학무기·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 제12조 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제22조 ○ 가축전염병예방법 제32조 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대외무역법 ⇒ 전략물자 수출입고시 제 20조~23조 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 제5조의2(제조신고), 제13조의2(보유신고) ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제21조 및 제22조 ○ 가축전염병예방법 제14조
관계부처	산업통상자원부(바이오나노과) 보건복지부 질병관리본부 농림축산식품부 농림축산검역본부	산업통상자원부(수출입과) 업무대행 : 전략물자관리원	산업통상자원부(바이오협회) 질병관리본부(생물안전평가과) 농림축산검역본부
지정병원체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체·인수병원균 27종 ○ 동물병원균 14종 : 가축전염병예방법에 위임 ○ 식물병원균 13종 : 식물방역법에 위임 ○ 독소 13종 ○ 고위험병원체 36종 : 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체·인수공통병원균 및 독소 99종 - 바이러스 57종 - 박테리아 22종 - 진균 2종 - 독소 18종 ○ 식물병원균 18종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물작용제 및 독소 67종 ○ 고위험병원체 36종 ⇒ 세균 및 진균 : 14종 ⇒ 바이러스 및 프리온: 22종 (MERS-CoV 추가) ○ 가축전염병병원체



보존방법 준수
관리대장 기록
사용내역대장 기록
생물보안
폐기처분

위해성 평가
안전점검
안전수송
보존현황보고

고위험병원체
취급시설 등록
설치·운영기준
안전장비
사고 보고