

생물작용제 및 독소 관리제도



산업통상자원부

발표 순서

1

• 생물무기 비확산 국제동향

2

• 생화학무기금지법 개요

3

• 생물작용제 및 독소 국내 관리제도

• 생물무기 비확산 국제동향

- 생물무기의 비확산관련 국제체제 -

생물무기금지협약(BWC)

- 세균(생물)무기 및 독소 무기의 개발, 생산 및 비축 금지
- 1975년 발효
- 회원국 181개국
(한국 1987년 가입)

호주그룹(AG)

- 생물무기 및 화학무기 관련물질과 장비의 국가간 이동 통제
- 1985년 호주 제안 설립
- 회원국 43개국
(한국 1996년 가입)

• 생물무기 비확산 국제동향

- 생물무기금지협약 -

(BWC : Biological Weapons Convention)

협약 목적

생물작용제 또는 독소를 폭탄이나 포탄 등의 운반 장비를 이용하여 인간이나 동식물의 기능 또는 수명에 영향을 줄 수 있는 생물무기의 개발 · 생산 · 비축의 금지와 보유하고 있는 생물무기의 완전 폐기

협약 주요 내용

- 생물무기가능 생물작용제/독소의 생산 보유 금지(제1조)
- 협약 이행을 위한 당사국의 국내이행조치의무(제4조)
- 문제해결을 위한 당사국간 협의협력(제5조)
- 평화목적을 위한 설비, 물자 및 과학적, 기술적 정보의 교환, 국제협력 (제10조)

• 생물무기 비확산 국제동향

생물무기금지협약 한국 가입

- 인체 · 동물 · 식물병원균, 독소의 생물무기화 방지 목적에서 동 협약 체결
- 우리나라에는 동 협약 가입(1987년)에 따른 이행의무 발생

국제협상 대응 및 국가위상 제고

- BWC 특별그룹회의(Ad Hoc Group, AHG) 협상 : 1995 – 2001년
- BWC 연례회의(전문가회의 및 당사국회의) 개최 : 2003년 이후
- UN 안보리 결의(2004. 4) : 생물/화학/핵무기 금지를 위한 자국입법 의무화
 - 6개월 내 결의이행계획서 제출, 2년 내 결의이행현황 평가
 - 우리나라에는 생물무기 관련 행위를 규제할 수 있도록 법체계를 마련한다는 내용의 UN 안보리 이행계획서를 UN으로 제출(2004. 10)
- BWC 평가회의(Review Conference) 5년마다 개최 : 2021년 제9차 회의 개최

산업계 보호 및 대응능력 제고

- 협약 이행에 따른 바이오산업계 피해 최소화 및 대응능력 제고
- 생물무기 관련 대응 물질의 개발 · 보급을 통한 관련 바이오산업 육성

• 생화학무기금지법 개요

도입 배경

- 생물무기금지협약(BWC)의 국내이행을 위해 생물무기 개발 등의 완전금지와 생물무기로 사용가능한 생물작용제 및 독소의 제조 등을 규제하기 위하여
 - 기존의 화학무기금지협약 이행법률에 생물무기분야를 추가하여 「화학무기·생물무기의 금지 및 특정화학물질 · 생물작용제 등의 제조 · 수출입규제 등에 관한 법률」 [약칭 : **생화학무기금지법**]로 개정하여 '07년 1월 1일부터 시행

법령 주요 내용

- 생물무기 및 생물작용제[생물무기를 개발 또는 제조목적]의 개발 · 제조 · 획득 · 보유 · 비축 · 이전 · 운송 또는 사용하는 것을 금지
- 질병의 예방과 치료 등 평화적 목적으로 사용되는 생물작용제등 [독소포함]의 경우에는 제조 및 보유신고, 수출입 허가제도 규정
 - 규제대상 생물작용제(인체 · 동물 · 식물병원균) 및 독소 67종 규정
- 생물작용제등의 제조 및 보유자에 대한 정기 · 수시검사 규정

• 생화학무기금지법 개요

- 생화학무기금지법 관련법률 -

감염병의 예방
및 관리에 관한
법률

- 목적 : 국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 예방 및 관리를 통한 국민 건강의 증진 및 유지
- 관리대상 : 감염병(감염병병원체)
- 관리기관 : 질병관리본부

‘고위험병원체’ 정의 : 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조

▶ 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령으로 지정

• 생화학무기금지법 개요

- 생화학무기금지법 관련법률 -

가축전염병
예방법

- 목적 : 가축의 전염성 질병이 발생하거나 퍼지는 것을 막음으로써 축산업의 발전과 공중위생의 향상
- 관리대상 : 가축전염병(동물병원균)
- 관리기관 : 농림축산검역본부

식물방역법

- 목적 : 수출입 식물과 국내 식물을 검역하고 식물에 해를 끼치는 병해충을 방제함으로써 농림업 생산의 안전과 증진 및 자연환경 보호
- 관리대상 : 식물, 식물병해충
- 관리기관 : 농림축산검역본부

규제대상물질(생물작용제 및 독소)

■ 생물작용제(미생물 및 바이러스) : 54종

- 인체 · 인수병원균 : 에볼라 바이러스, 탄저균, 콜레라균, 보툴리눔균 등
- 동물병원균 : 구제역 바이러스, 수포성구내염 바이러스, 우폐역 등
- 식물병원균 : 도열병균, 풋마름병원균, 깨씨무늬병균 등

※ 약독화균주, 저병원성균주, 백신균주 등도 생물작용제에 해당

예) 탄저균 스턴(*Bacillus anthracis Sterne*)

조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스의 백신주 등

※ 생물형, 혈청형, 유전형 등에 관계없이 생물작용제에 해당

예) 콜레라균(*Vibrio cholerae* non-O1, non-O139)

고병원성 조류 인플루엔자 바이러스(H5N1, H5N6, H5N8) 등

■ 독소 : 13종

- 보툴리눔 독소, 포도상구균장독소, 코노독소 등

생물작용제 및 독소 수·출입허가

■ 생물작용제등의 수입은 연구, 의료, 제약 등의 목적인 경우에 한해 수입 전에 산업통상자원부장관의 허가를 받아 수입할 수 있음.

구 분	신청기간	내 용	제출처
수입허가	수입 전	물질 명칭, 수입국가, 수입량 등	산업통상자원부
변경허가	허가받은 내용의 변경시 수입 전	물질 명칭, 수입국가, 수입량 등	
인수신고	인수 전	수량, 인수장소 등	

「가축전염병예방법」, 「식물방역법」, 「감염병예방법」에 따라 수입(반입) 허가를 받은 경우 산업통상자원부장관의 수입허가를 받은 것으로 보나 인수신고는 산업통상자원부에 해야 함.

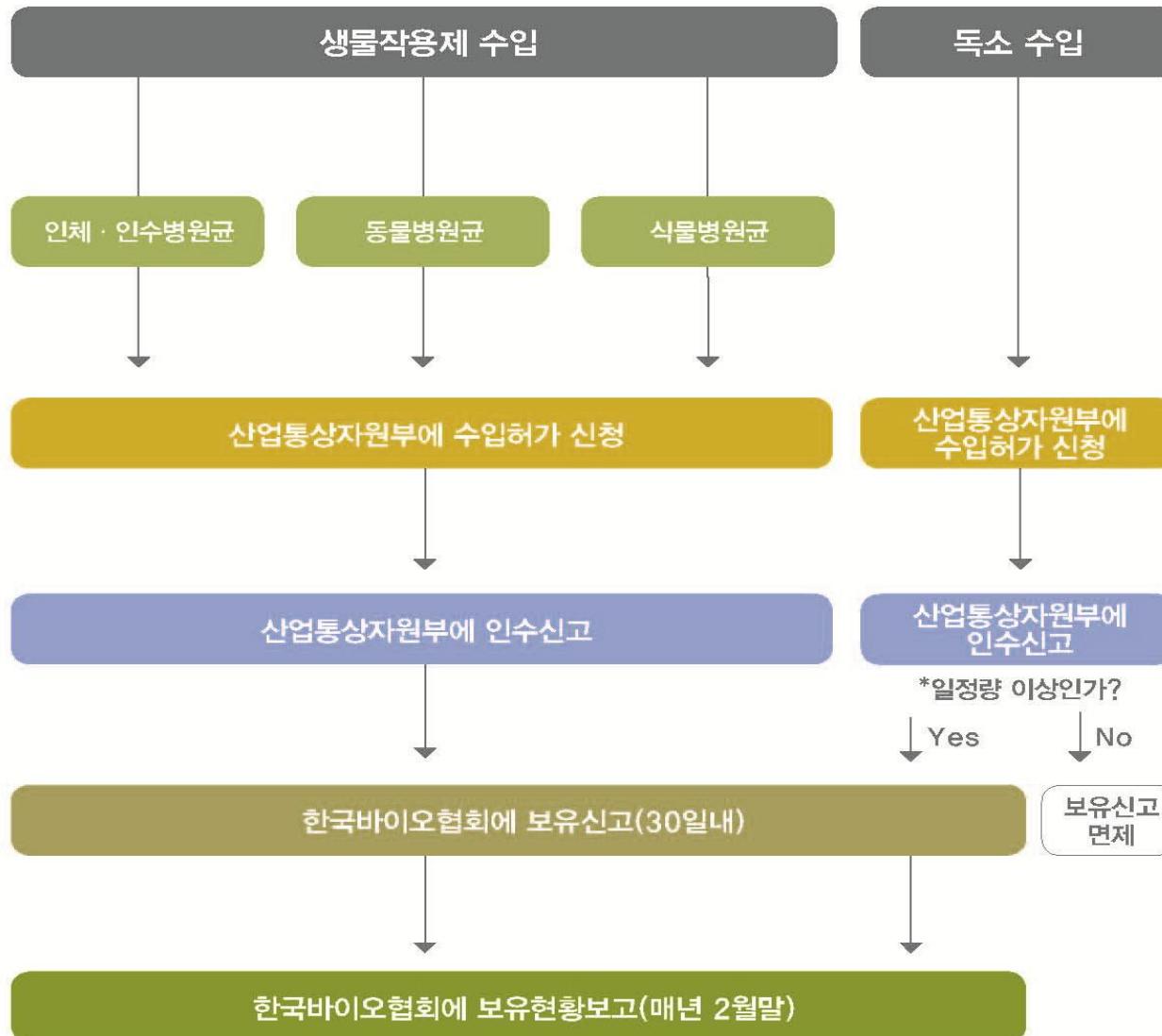


생물작용제 및 독소 수출은 대외무역법 근거 '전략물자 수출입고시'를 준용하여 산업통상자원부장관의 허가를 받아야 함.

3

• 생물작용제 및 독소 국내 관리제도

◎ 수입허가 절차



생물작용제 및 독소 보유자 신고의무

■ 질병의 예방과 치료 등 평화적인 목적으로 생물작용제 및 독소를 보유하는 자는 보유량, 보유경위 등을 산업통상자원부장관에게 신고하여야 함.

※ **보유한 날부터 30일 안에 신고하고, 매년 2월말까지 보유 현황을 보고해야 함.**

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
보유신고	보유부터 30일내	보유량, 보유경위 등	한국바이오협회
보유현황보고	매년 2월말까지	보유량 변동사항	

- ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「가축전염병예방법」 또는 「식물방역법」에 따라 **보존현황을 제출하거나 보존·관리하는 경우 산업통상자원부(한국바이오협회)에 보유신고를 한 것으로 간주되며, 일정량 미만의 독소를 보유하는 자는 신고가 면제됨.**
- ※ **한국바이오협회는 생화학무기금지법에 따른 보유신고서 접수 위탁기관임.**

생물작용제 및 독소 보유자 신고의무



보유신고 제외·간주 규정

1. 법률 시행령(별표4)에서 정한 일정량 미만의 독소를 보유하고 있는 자는 보유신고 대상에서 제외
2. 다음의 법률에 따른 해당자(시행령 제9조의2제2항)는 산업통상자원부장관에게 보유신고를 한 것으로 봄
 - [감염병의 예방 및 관리에 관한 법률] 제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존현황을 질병관리본부장에게 제출한 자
 - [가축전염병예방법] 제14조에 따라 분리신고한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
 - [식품방역법] 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아서 수입한 병해충을 농림축산식품부장관의 조건을 불인수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자

고위험병원체

* “생물무기금지법”에 규정되어 있는 보유신고 기한(30일)은 “감염병예방법”에 따른 보존현황보고시에도 준수해야 함

* 생물작용제를 보유한자 30일 이내에 고위험병원체의 보존현황을 질병관리본부장에게 제출한 경우만 산업통상자원부장관에게 보유신고를 한 것으로 봄

주의사항

가축전염병 병원체

* 가축전염병 병원체를 농림축산검역본부장에게 분리신고한 것이 아닌 해외에서 수입하거나 국내에서 분양을 받아 보유하게 된 경우 등은 산업통상자원부장관에게 보유신고를 해야 함

식물병원균

* 식물병원균을 농림축산식품부장관의 허가를 받아서 수입한 것이 아닌 국내에서 분리하거나 분양을 받아 보유하게 된 경우 등은 산업통상자원부장관에게 보유신고를 해야 함

생물작용제 및 독소 보유자 신고의무

■ 보유신고를 해야하는 경우

예1) 국가기관, 병원체은행, 타 연구자 등으로부터 **생물작용제를 분양받은 경우**

: **분양받아 보유할때마다 매번 신고해야 함**

예2) 환자, 동식물, 식품, 토양 등으로부터 **생물작용제를 분리한 경우**

: **분리하여 보유할때마다 매번 신고해야 함**

예3) 시약회사로부터 보툴리눔 독소 등을 구입하여 **보유신고 면제수량 이상을 보유하게 된 경우**

예4) 독소 제조·보유기관으로부터 독소에 대한 분석실험을 의뢰받아 **보유신고 면제수량 이상을 보유하게 된 경우**

생물작용제 및 독소 제조자 신고의무

■ 질병의 예방과 치료 등 평화적인 목적으로 생물작용제등을 제조하고자 하는 자는 제조량, 제조목적 등을 산업통상자원부장관에게 미리 신고한 후 제조하여야 함.

* “제조”란 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

구 분	신고기간	신고내용	제출처
제조신고	제조활동 전 미리 신고	제조목적, 제조량, 폐기방법 등	산업통상자원부
제조변경신고	신고한 내용의 변경시 미리 신고	대표자명, 제조수량, 제조 기간, 제조소재지 등	

* 환자, 동식물, 식품, 토양 등으로부터 생물작용제 또는 독소를 분리하거나 추출하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 또는 「가축전염병예방법」에 따라 분리(이동)신고한 경우 산업통상자원부에 제조신고를 한 것으로 간주함.

생물작용제 및 독소 제조폐지신고

■ 생물작용제 및 독소 **신고제조자가 제조를 폐지하려는 경우** 미리

산업통상자원부장관에게 신고하여야 하고, 제조폐지 신고를 한 경우
그 효력을 상실함.

구 분	신고기간	신고내용	제출처
제조폐지신고	제조폐지 전 미리 신고	폐지 수량, 제조 폐지일, 제조 폐지 사유 등	산업통상자원부
폐기신고	폐기 전 미리 신고	폐기 수량, 폐기 사유 등	
양도신고	양도 전 미리 신고	양도물질, 양도수량 등	

▶ 제조폐지신고 후 남아있는 생물작용제 및 독소는 폐기신고 후 산업부장관의
명에 따라 폐기하거나 양도신고 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있음.

생물작용제 및 독소 신고제조자 지위승계신고

■ 신고제조자의 지위를 승계한 자는 **지위를 승계한 날로부터 30일 이내에
지위승계신고를 해야함.**

- 신고제조자가 사망한 경우
- 신고제조자가 그 사업을 양도한 경우
- 신고제조자가 다른 법인과 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로
설립되는 법인

구 분	신고기간	신고내용	제출처
지위승계신고	지위 승계한 날로 부터 30일 이내	승계일, 승계사유 등	산업통상자원부

보안관리계획 지원신청

■ 산업통상자원부장관은 생물작용제등의 신고제조자에게 생물작용제등의 보안을 유지하기 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 보안관리계획을 작성·제출 및 실행하도록 권고할 수 있음.

보안관리계획 주요내용

- 보안관리책임자의 직무 및 책임에 관한 사항
- 생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항
- 자체검사에 관한 사항
- 외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항
- 그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 사항

보안관리계획 지원신청

■ 산업통상자원부장관은 보안관리계획의 작성 등의 권고에 따라 신고제조자가 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하고자 하는 때에 필요한 지원을 할 수 있음.

구 분	내 용	지원기관
지원범위	1. 보안관리계획의 작성방법 2. 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력의 교육	
지원기준	1. 보안관리계획의 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약할 것 2. 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력의 교육참여에 대하여 경영책임자가 확약할 것	산업통상자원부 (한국바이오협회)

생물작용제 및 독소 장부 비치의무자의 자료제출

- **생물작용제의 제조·보유신고자는 장부를 비치하고, 기록·유지하여야 함.**
 - 생물작용제등의 월별 **제조량** 및 **보유량**
 - 생물작용제등의 **제조를 위하여 사용된 주요 원료물질 사용량**
 - 생물작용제등의 월별 **국내 인도량[수출시]**·**인수량[수입시]**,
인도자명[수출시]·**인수자명[수입시]**
 - 생물작용제등의 월별·국가별 **수출입량**
- **산업통상자원부장관은 장부비치 의무자에 대해 자료를 제출하게 할 수 있으며, 장부비치 의무자는 정당한 사유가 있는 경우 외에는 10일 이내에 자료를 제출해야 함.**

정기 및 수시검사

- **생물작용제 및 독소의 제조자나 보유신고자는 정기검사를 받아야 함.**
- 산업통상자원부장관은 2년마다 **정기검사를**, 유출 또는 오염 등의 사고가 발생한 경우 등 **필요시 수시검사를 실시하게 됨.**

➡ **생물작용제 및 독소 제조/보유신고자 부담 최소화 노력**

관계기관 합동검사

현재 관련기관으로부터 유사한
검사(점검)를 받고 있는 시설의 경우

산업통상자원부 단독검사

기존에 관련기관의 검사(점검)를
받지 않는 시설의 경우

생물작용제 및 독소 신고 등 불이행시 벌칙

□ 7년 이하 징역 또는 7천만원 이하 벌금

- 생물무기 제조를 목적으로 생물작용제 제조, 획득, 보유, 비축, 이전 또는 사용한 자

□ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

- 제조신고를 하지 않고 제조하는 자
- 허가없이 수출 또는 수입하는 자

□ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

- 제조변경 또는 보유신고를 하지 않거나 허위 신고자
- 정기 또는 수시검사를 거부 · 방해 또는 기피한 자
- 장부를 비치 · 기록 등을 하지 않거나 허위로 기록한 자

<참고> 제조·보유신고 및 수출입허가 대상 생물작용제 및 독소

구 분	인체·인수[人獸]병원균
바이러스	<ol style="list-style-type: none"> 1. 크리미안-콩고 출혈열 바이러스[Crimian-Congo haemorrhagic fever virus] 2. 동부 마 뇌염 바이러스[Eastern equine encephalitis virus] 3. 에볼라 바이러스[Ebola virus] 4. 라사열 바이러스[Lassa fever virus] 5. 마버그 바이러스[Marburg virus] 6. 원숭이 평온 바이러스[Monkey pox virus] 7. 리프트계곡열 바이러스[Rift Valley fever virus] 8. 참진드기 매개뇌염 바이러스[Tick-borne encephalitis virus(Russian Spring-Summer encephalitis, Kyasanur Forest, Omsk Hemorrhagic Fever)] 9. 두창 바이러스[Variola virus] 10. 베네주엘라 마 뇌염 바이러스[Venezuelan equine encephalitis virus] 11. 헨드라 바이러스[Hendra virus(Equine morbillivirus)] 12. 남아메리카 출혈열 바이러스[South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo)] 13. 니파바이러스[Nipah virus] 14. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스 15. 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 16. 우해면양 뇌병증 병원체[Bovine Spongiform encephalopathy agent]
미생물	<ol style="list-style-type: none"> 1. 탄저균[Bacillus anthracis] 2. 양 브루셀라균[Brucella melitencis] 3. 보툴리눔균(Clostridium botulinum) 4. 야토균(Francisella tularensis) 5. 비저균[Burkholderia mallei] 6. 콜레라균[Vibrio cholerae] 7. 페스트균[Yersinia pestis] 8. 멜리오아이도시스균[Burkholderia pseudomallei] 9. 큐열균(Coxiella burnetii) 10. 발진티푸스균[Rickettsia prowazekii] 11. 홍반열 리케치아균[Rickettsia rickettsii]

<참고> 제조·보유신고 및 수출입허가 대상 생물작용제 및 독소

구 분	동물병원균
바이러스	<ol style="list-style-type: none"> 아프리카돼지열 바이러스[African swine fever virus] 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스[Avian influenza virus[Highly pathogenic]] 청설병 바이러스[Bluetongue virus] 구제역 바이러스[Foot and mouth disease virus] 산양두 바이러스[Goat pox virus] 리싸 바이러스[Lyssa virus] 소 반주 수역 바이러스[Peste des petits ruminants virus] 돼지 수포병 바이러스[Swine vesicular disease virus] 우역 바이러스[Rinderpest virus] 양두 바이러스[Sheep pox virus] 수포성구내염 바이러스[Vesicular stomatitis virus] 피부사상균 바이러스[Lumpy skin disease virus] 아프리카마역 바이러스[African horse sickness virus]
미생물	<ol style="list-style-type: none"> 우폐역[Mycoplasma mycoides]

구 분	식물병원균
바이러스	<ol style="list-style-type: none"> 감자구균[Potato Andean latent tymovirus] 감자갈쭉병 바이로이드[Potato spindle tuber viroid[PSTVd]]
미생물	<ol style="list-style-type: none"> 구름무늬병균[Xanthomonas albilineans] 감귤궤양병[Xanthomonas campestris pv. citri] 벼흰잎마름병균[Xanthomonas campestris pv. oryzae] 감자둘레썩을병균[Clavibacter michiganense subsp. sepedonicum] 풋마름병원균[Ralstonia solanacearum] 커피탄저병균[Colletotrichum coffeatum var. virulans] 깨씨무늬병균[Cochliobolus miyabeanus[Helminthosporium oryzae]] Mycrocyclus ulei[syn. Dothidella ulei] 줄기녹병균[Puccinia graminis[syn. Puccinia graminis f. sp. tritici]] 줄녹병균[Puccinia striiformis[syn. Puccinia glumarum]] 도열병균[Pyricularia grisea / Pyricularia oryzae]

<참고> 제조·보유신고 및 수출입허가 대상 생물작용제 및 독소

	제조·보유신고 및 수출입허가 대상 독소	보유신고 면제수량
1	보툴리눔 독소(Botulinum toxins)	0.5밀리그램 미만
2	웰치균 독소(Clostridium perfringens epsilon toxins)	100밀리그램 미만
3	코노 독소(Conotoxin)	100밀리그램 미만
4	시가 독소(Shiga toxin)	100밀리그램 미만
5	포도상구균 장 독소(Staphylococcus aureus toxins)	100밀리그램 미만
6	복어독(Tetrodotoxin)	100밀리그램 미만
7	베로톡신(Verotoxin)	100밀리그램 미만
8	마이크로시스틴(시안지노신)[Microcystin(Cyanoginosin)]	100밀리그램 미만
9	아플라톡신(Aflatoxins)	100밀리그램 미만
10	아브린(Abrin)	100밀리그램 미만
11	Diacetoxyscirpenol toxin	1천 밀리그램 미만
12	T-2 toxin	1천 밀리그램 미만
13	볼肯신독소(Volkensin toxin)	100밀리그램 미만

*면제수량은 보유신고의 경우만 해당되며, 수출입허가 및 제조신고 등은 독소의 수량에 관계없이 허가·신고 의무가 있음.

<참고> 생물무기금지협약 및 생화학무기금지법 안내 홈페이지

BWC Biological Weapons Convention
생물무기금지협약 정보망

생물무기금지협약
국내이행규정
생물작용제·독소
신고·허가·검사제도
자료실
알림·뉴스
한국바이오협회 소개

ENGLISH KOREAN

관련사이트 +

산업통상자원부 외교부 보건복지부 농림축산식품부 질병관리본부

(우) 13488 경기도 상남시 분당구 대왕정로 700(삼평동) C동 1층 한국바이오협회
Tel 031-628-0026, 0027 Fax 031-628-0054 E-mail bwc@koreabio.org COPYRIGHT(C) 2014 All right reserved

개인정보취급방침 SITE MAP CONTACT US

인류 평화와 안전을 위한 발걸음

Biological Weapons Convention

세균무기(생물무기) 및 독소분자의 개발·생산/비축·금지와 그 폐기에 관한 협약



Contents

BWC News	BWC Monitoring
NEWS	SEARCH
홍보·정보자료	교육자료
WAVES	EDUCATION

온라인 신고·허가신청

www.bwckorea.or.kr

<참고> 생물무기금지협약 정보망 애플리케이션

생물무기금지협약 정보망



koreaBio
한국바이오협회

Copyright(c) 2014. All rights reserved





생물작용제 및 독소 관련기관 연락처

- 산업통상자원부 바이오나노과[044-203-4398] : 생물작용제 및 독소 제조/보유/수입
- 한국바이오협회[031-628-0026] : 생물작용제 및 독소 제조/보유/수입
- 전략물자관리원 심사판정실[02-6000-6445] : 생물작용제 및 독소 수출
- 질병관리본부 생물안전평가과[043-719-8047] : 고위험병원체 분리/이동/보유/반입
- 농림축산검역본부 연구기획과[054-912-0716] : 동물병원균 분리/보유/수입
- 농림축산검역본부 식물방제과[054-912-0664] : 식물병원균 보유/수입