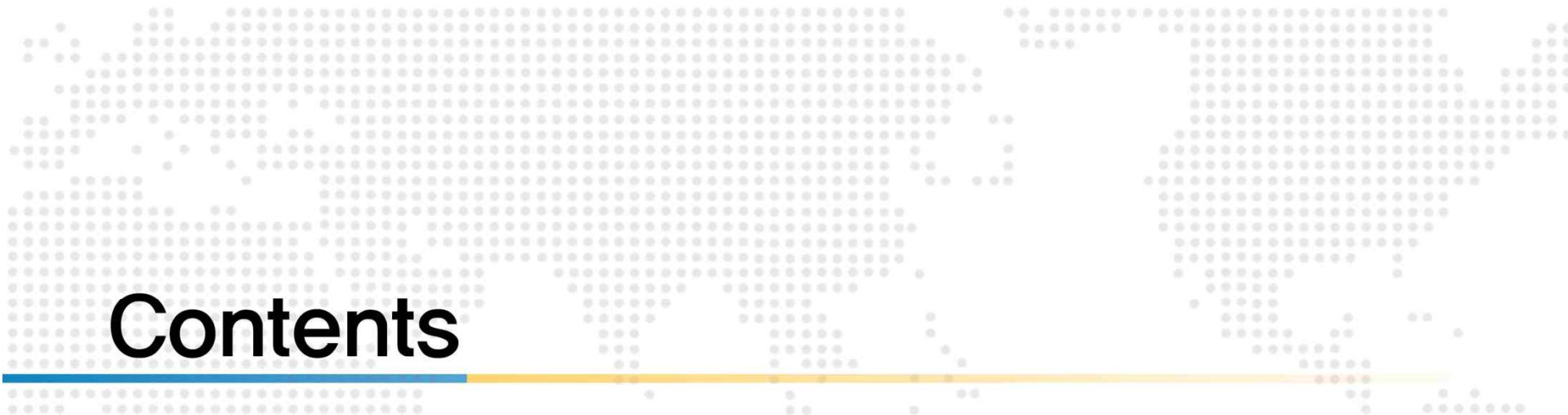


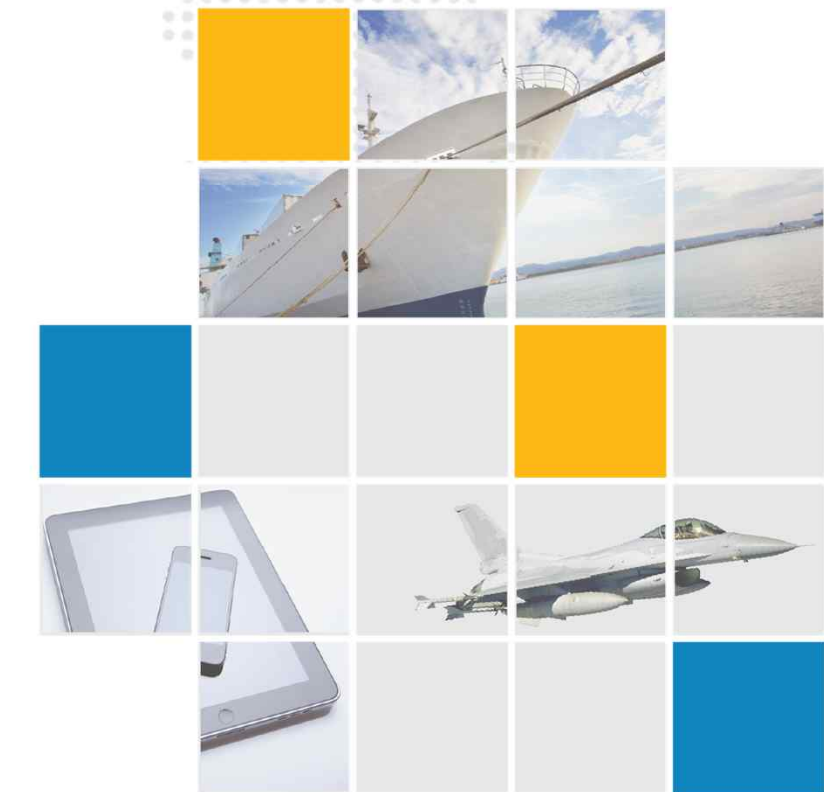


# 전략물자 수출통제 생물분야 동향

2019. 9. 20. (금) 전략물자관리원



# Contents



## 01 전략물자의 이해

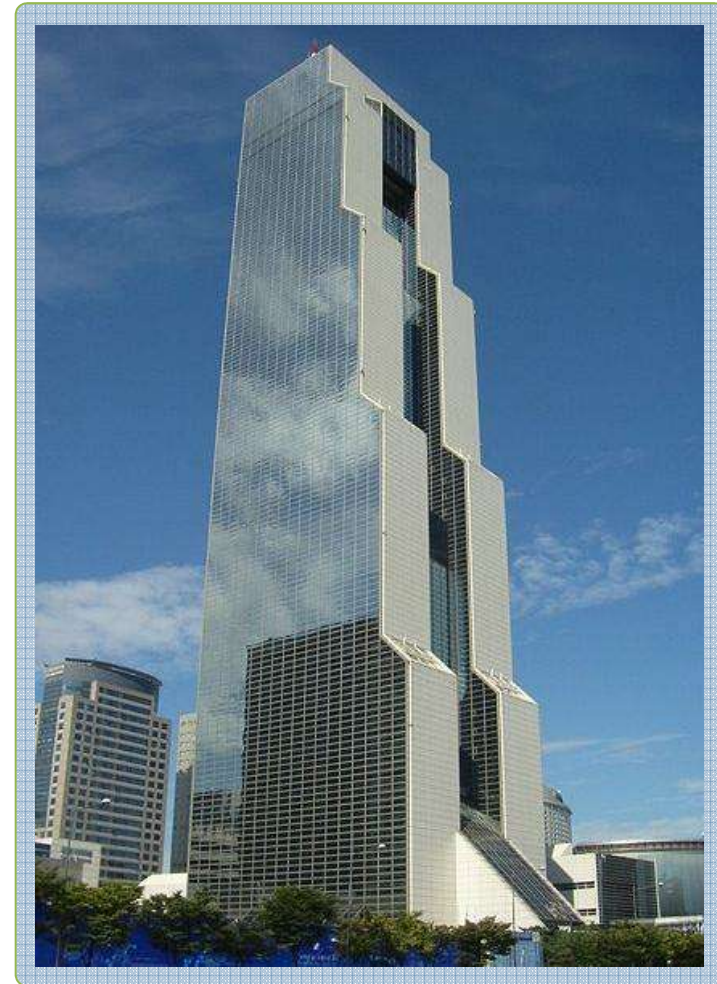
## 02 생물분야 주요 전략물자 안내

### 03 AG 최근동향

# 전략물자관리원(KOSTI) 소개



- 설립 : 2007년 6월 5일
- 형태 : 산업통상자원부 산하 공공기관
- 위치 : 서울시 강남구 삼성동 무역센터 16층
- 조직 : 2본부 5실 (정원 53명)
  - 경영기획본부 기획조정실, 정책협력실
  - 수출관리본부 심사판정실, 제재분석실, 기업지원실
- 주요업무 분야
  - 전략물자 심사판정 및 품목 분석
  - 비확산 수출통제 국제회의 대응
  - 수출기업 교육, 홍보, 컨설팅
  - 경찰, 세관원 등 수사 집행기관 교육
  - 국제동향 조사연구
  - 전략물자 수출통제 정책연구





# 1. 전략물자의 이해

# 전략물자란?



미사일



## 전략물자

대량파괴무기(WMD), 재래식무기 및 그  
운반수단 뿐만 아니라  
이들의 개발, 제조에 사용될 수 있는  
물품, 소프트웨어, 기술을 의미



밸브



테니스라켓 소재  
탄소섬유



# 전략물자란?



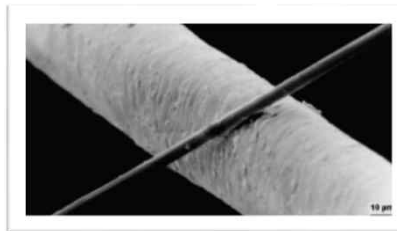
민간용도

전략물자

군사무기



테니스라켓



탄소섬유



미사일동체



농 약



살충제(디메틸포스파이트) 신경작용제(사린)



합성화학공업(메탄올 등)



반응기

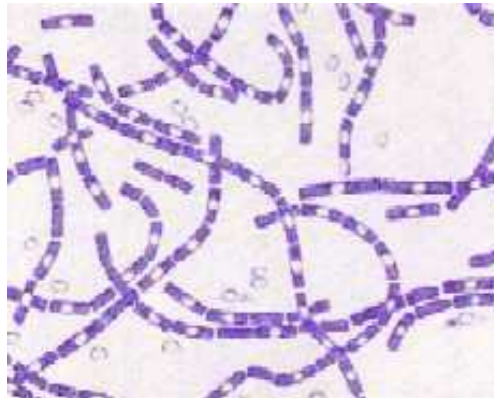


화학작용제 제조설비

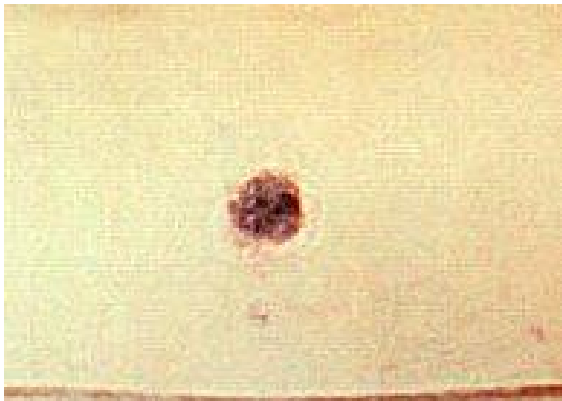
# 전락물자란?



한천 배지에서 자란 *Bacillus anthracis*와  
광현미경으로 찍은 사진



*Bacillus* 포자 분말



팔과 뺨의 탄저 전염 - 피부 탄저병



폐의 탄저 전염 - 폐 탄저병

# 전략물자란?



아주까리(피마자) 식물



아주까리 씨



정제된 리신



# 전략물자란?



## (통제예외)

보툴리눔 독소는 다음 모든 기준을 충족하는 제품형태는 통제하지 않는다.

1. 의료상태의 치료 시 검사 및 인체 투여용으로 고안된 의약 제형품
2. 임상 또는 의약품으로 배포하기 위해 미리 포장된 것
3. 임상 또는 의료 용품으로 판매되기 위해 당국의 승인을 받은 것

## (관련명칭)

- Botulinum toxin type A - H
- 보톡스®, Botox®
- BTX

# 전략물자란?

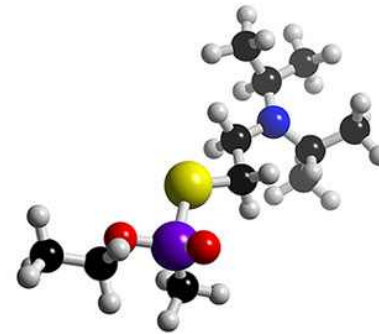


## "김정남 시신서 '사린가스 100배' 독가스 VX 검출"

"김정남 시신 부검 이후 말레이 보건부 화학국이 시료 분석"



- ↳ "김정남 암살 여성용의자 1명 구토... 독가스 VX 노출 증상"
- ↳ [디테일추적] 국제적으로 생산 금지된 'VX', 北은 어떻게 구했나? ▶
- ↳ 하태경 "김정남 암살 총책은 김정은이고, 뒷수습한 사람은..."
- ↳ 말레이 경찰, 김정남 피살 연루 30대 자국민 체포



1991년 유엔안보리는 VX가스를 WMD로 규정하고 1993년 CWC 가입국은 연간 100g 초과하여 보유할 수 없으나 연구·의학적으로 연10kg은 허용

우리나라는 군용 전략물자로 지정 (전략물자 수출입고시 고시 [별표3] ML7.b.1.c)

# 전략물자란?

## 의미

- 대량살상무기(WMD) 또는 재래식 무기와 그 운반수단인 미사일의 제조·개발·사용·보관에 이용 가능한 이중용도물품, 소프트웨어 및 기술

다자간 전략물자수출통제체제에서 수출관리대상으로 지정한 물품 등

바세나르체제(WA)

Wassenaar Arrangement

미사일기술통제체제(MTCR)

Missile Technology Control Regime

화학무기금지협약(CWC)

Chemical Weapons Convention

핵공급국그룹(NSG)

Nuclear Suppliers Group

오스트레일리아그룹(AG)

Australia Group

생물무기금지협약(BWC)

Biological Weapons Convention

우리나라는 국제평화 및 안전유지, 국가안보를 위하여 수출입을 제한하는 품목을 산업통상자원부장관이 고시 (대외무역법 제19조에 근거)

전략물자수출입고시 별표 2, 3에 해당하는 물품, 소프트웨어 및 기술

\* WMD(Weapons of Mass Destruction) : 대량살상무기

# 전략물자 수출관리제도



## Export Control

WMD등이 우려국가나 테러단체에 확산되는 것을 방지하기 위해 전략물자 수출/경유환적/중개가 정부의 허가심사에 따라 이루어지도록 관리

대외무역법 제19조 제1항

다자간 국제수출통제체제의 원칙에 따라 국제평화 및 안전유지와 국가안보를 위하여 수출허가 등 무역제한을 제한할 수 있음



- 국내에서 외국으로 물품 이전
  - 중계무역, 외국인도수출 포함
  - 용역 제공, 전자적 무체물 인도 포함
- ※ 우리나라 대외무역법 시행령 제2조



# 생화학무기 관련 국제규범(체제 및 조약)

	AG	CWC	BWC
개요	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 출범: 1985</li> <li>• 회원국: 43개국</li> <li>• 한국가입: 1996</li> <li>• 국내법 도입: 1987</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 발효: 1997년</li> <li>• 검증의정서 채택</li> <li>• 회원국: 193개국</li> <li>• 한국가입: 1997</li> <li>• 국내법 시행: 1996</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 발효: 1975</li> <li>• 검증서 미채택</li> <li>• 회원국: 174개국</li> <li>• 한국가입: 1987</li> <li>• 국내법 시행: 2007</li> </ul>
국내법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1987년 대외무역법 시행령에 수출통제제도를 도입</li> <li>• 2003년부터 국제 수출통제 품목 이외의 물품, 기술 등에 대해 Catch-all 제도를 시행</li> <li>• 2007년 4월 강화된 수출통제제도 시행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률(화학·생물무기금지법, 2007년 1월1일 시행)</li> <li>• BWC 이행을 위해 기존의 CWC 이행법을 개정하여 시행</li> </ul>	
규정물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화학무기 전구체: 65종</li> <li>• 화학무기 제조설비 및 장치: 11종</li> <li>• 생물작용제: 104종</li> <li>• 생물작용제 제조설비 및 장치: 8종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 총 43개의 물질군으로 독성과 용도에 따라 1,2,3종으로 분류됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국제 협약에서 규정된 목록은 없음</li> <li>• '07년 1월 1일 시행된 화학·생물무기금지법에 생물작용제가 있음</li> </ul>

# 생물작용제 관련 수출관리 국내법



구분		국외		국내				
소관부처	병원체	수입(반입)	수출	보유·폐기신고	분리신고	이동(분양)신고	제조신고	인수·인도신고
산업통상 자원부	생물작용제 및 독소 (수입, 보유, 제조 통제)/ 전략물자 (수출통제)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사전허가</li> <li>※ 가축전염병예방 법 또는 감염병예 방법에 따라 수입 허가를 받은 경우 에는 사전허가를 받지 않아도 되나 산업통상자원부에 인수 전 인수신고 를 해야 함</li> </ul>	사전허가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보유한지 30일 이내 보유신고</li> <li>• 보유현황보고 (매년 2월 말까지)</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배양·추출·합성 시 사전 제조신고 (제조기간, 제조 량, 소재지 등 변 경시 사전신고)</li> </ul>	수입시 인수 전 /수출시 인도 전 사전신고

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

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

문의처 | 바이오나노과 | T. 044-203-4398 | 한국바이오협회 | T. 031-628-0026 | 무역안보과 | T. 044-203-4055 | 전략물자관리원 | T. 02-6000-6445

# 생물작용제 관련 그 외 국내법



구분		국외		국내				
소관부처	병원체	수입(반입)	수출	보유·폐기신고	분리신고	이동(분양)신고	제조신고	인수·인도신고
농림축산 검역본부	특별관리 병원체	사전승인	사전승인	• 보유신고(매년 1월 15일까지) KAHIS시스템 등록 • 폐기사항 신고	즉시신고	사전승인	-	-
	일반관리 병원체	사전허가	-	• 보유신고(매년 1월 15일까지) KAHIS시스템 등록 • 폐기사항 신고	※ 가전법상 법정전염병 병원체 분리시 병성감정실시기관은 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)	• 보유현황 보고(매년 1월 31일까지) • 폐기사항 통지	즉시신고	사전신고	-	반입허가 이후 사전신고
	*국가관리가 필요한 유전자변형 생물체	사전승인	사전통보	-	※ 유전자변형원 고위험병원체는 분리신고 필요	-	LMO 개발·실험 사전승인 필요	-

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 같은 법 시행규칙

\*「유전자변형생물체의 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.odc.go.kr>

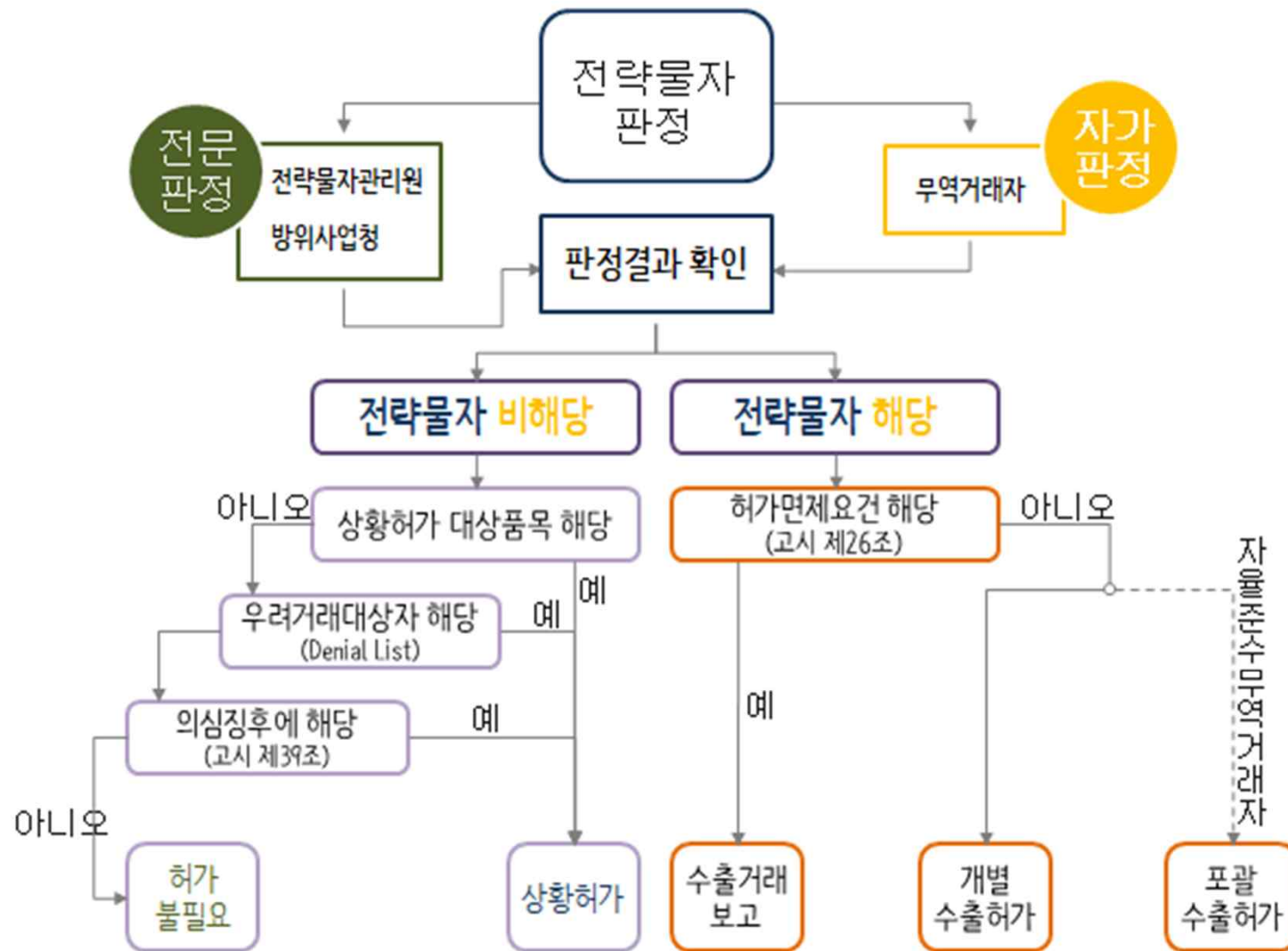
과학기술 정보통신부	시험·연구용 LMO	사전통보	수출통보/경유신고	-	-	-	-	-
---------------	---------------	------	-----------	---	---	---	---	---

〈LMO법에 따라 신고 했더라도 특별관리병원체, 생물작용제, 고위험병원체는 별도 관련부처에 수입허가 또는 승인 필요〉

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」

문의처 | 연구합경안전팀 | T. 02-2110-2782  
| 시험·연구용LMO정보시스템 | 문화·정보팀(시스템) T. 043-240-6441 / LMO정책팀(신고접수관련) T. 043-240-6438 / <http://lmosafety.or.kr>

# 전략물자 수출관리 이행절차





# 전략물자 수출관리 이행절차



부처	근거법령	통제 품목
 <b>산업통상자원부</b>	대외무역법	이중용도품목 * 별표2의 제1부~제9부
 <b>방위사업청</b> <small>Defense Acquisition Program Administration</small>	대외무역법/방위사업법	군용물자품목 별표3 / 별표2 품목이 수입 국 정부의 군사적 목적으로 이용
 <b>원자력안전위원회</b> <small>NUCLEAR SAFETY AND SECURITY COMMISSION</small>	대외무역법/원자력안전법	원자력전용품목 * 별표2의 제10부



## 2. 생물분야 주요 전략물자 안내

# 호주그룹 생물 통제품목



1C351 (AG4) (BWC) 1C351.a	인체 및 동물병원균 및 "독소"로서 다음의 것  a. 바이러스로서 다음의 것	Human and Animal Pathogens and "toxins", as follows:  a. Viruses, as follows:
1C351.a.1	1. 아프리카마역 바이러스	1. African horse sickness virus
1C351.a.2	2. 아프리카돼지열 바이러스	2. African swine fever virus
1C351.a.3	3. 안데스 바이러스	3. Andes virus
1C351.a.4	4. 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스	4. Avian influenza virus
1C351.a.5	5. 청설병 바이러스	5. Bluetongue virus
1C351.a.6	6. 차파레 바이러스	6. Chapare virus
1C351.a.7	7. 치쿤군야 바이러스	7. Chikungunya virus
1C351.a.8	8. 초콜로 바이러스	8. Choclo virus
1C351.a.9	9. 돼지콜레라 바이러스	9. Classical swine fever virus (Hog cholera virus)
1C351.a.10	10. 콩고-크리미안출혈열 바이러스	10. Congo-Crimean haemorrhagic fever virus
1C351.a.11	11. 도브라바-베오그라드 바이러스	11. Dobrava-Belgrade virus
1C351.a.12	12. 동부마뇌염 바이러스	12. Eastern equine encephalitis virus
1C351.a.13	13. 에볼라 바이러스 : 에볼라 바이러스 전체 속	13. Ebola virus : all member of the Ebola virus genus
1C351.a.14	14. 구제역 바이러스	14. Foot-and-mouth disease virus
1C351.a.15	15. 산양두 바이러스	15. Goat pox virus
1C351.a.16	16. 구아나리토 바이러스	16. Guanarito virus
1C351.a.17	17. 한탄 바이러스	17. Hantaan virus
1C351.a.18	18. 헨드라 바이러스 (에quine 모르빌리 바이러스)	18. Hendra virus (Equine morbillivirus)
1C351.a.19	19. 일본뇌염 바이러스	19. Japanese encephalitis virus
1C351.a.20	20. 후닌 바이러스	20. Junin virus
1C351.a.21	21. 카사눌숲질환 바이러스	21. Kyasanur Forest disease virus
1C351.a.22	22. 라구나네그라 바이러스	22. Laguna Negra virus
1C351.a.23	23. 라사 바이러스	23. Lassa virus

# 호주그룹 생물 통제품목



1C351.a.24	24. 루우핑 일 바이러스	24. Louping ill virus
1C351.a.25	25. 루요 바이러스	25. Lujo virus
1C351.a.26	26. 피부사상균 바이러스	26. Lumpy skin disease virus
1C351.a.27	27. 림프구성막락수막염 바이러스	27. Lymphocytic choriomeningitis virus
1C351.a.28	28. 마추포 바이러스	28. Machupo virus
1C351.a.29	29. 마버그 바이러스; 마버그바이러스 전체 속	29. Marburg virus; all member of the Marburg virus genus
1C351.a.30	30. 원숭이pok스 바이러스	30. Monkey pox virus
1C351.a.31	31. 머레이제곱뇌염 바이러스	31. Murray Valley encephalitis virus
1C351.a.32	32. 뉴캐슬병 바이러스	32. Newcastle disease virus
1C351.a.33	33. 니파 바이러스	33. Nipah virus
1C351.a.34	34. 옴스크출혈열 바이러스	34. Omsk hemorrhagic fever virus
1C351.a.35	35. 오로푸체 바이러스	35. Oropouche virus
1C351.a.36	36. 소반추수역 바이러스	36. Peste-des-petits-ruminants virus
1C351.a.37	37. 돼지테스코 바이러스	37. Porcine Teschovirus(PTV)
1C351.a.38	38. 포와센 바이러스	38. Powassan virus
1C351.a.39	39. 광견병 바이러스와 리쌍 바이러스속 다른 바이러스들	39. Rabies virus and other members of the Lyssavirus genus
1C351.a.40	40. 재조합된 1918 인플루엔자 바이러스	40. Reconstructed 1918 influenza virus
1C351.a.41	41. 리프트밸리열 바이러스	41. Rift Valley fever virus
1C351.a.42	42. 우역 바이러스	42. Rinderpest virus
1C351.a.43	43. 라치오 바이러스	43. Rocio virus
1C351.a.44	44. 사비아 바이러스	44. Sabia virus
1C351.a.45	45. 서울 바이러스	45. Seoul virus
1C351.a.46	46. 중증급성호흡기중후군 코로나 바이러스	46. Severe acute respiratory syndrome corona virus
1C351.a.47	47. 양두 바이러스	47. Sheeppox virus
1C351.a.48	48. 신 뇨브레 바이러스	48. Sin nombre virus
1C351.a.49	49. 세인트루이스뇌염 바이러스	49. St. Louis encephalitis virus
1C351.a.50	50. α 헤르페스 바이러스(가성광견병바이러스, 오제스키병)	50. Suid herpes virus 1 (Pseudorabies virus; Aujeszky's disease)
1C351.a.51	51. 돼지수포병 바이러스	51. Swine vesicular disease virus



# 호주그룹 생물 통제품목



1C351.a.52	52. 참진드기매개뇌염 바이러스(극동 아류형)	52. Tick-borne encephalitis virus (Far Eastern subtype)
1C351.a.53	53. 두창 바이러스	53. Variola virus
1C351.a.54	54. 베네주엘라 마 뇌염 바이러스	54. Venezuelan equine encephalitis virus
1C351.a.55	55. 수포성구내염 바이러스	55. Vesicular stomatitis virus
1C351.a.56	56. 서부마뇌염 바이러스	56. Western equine encephalitis virus
1C351.a.57	57. 황열 바이러스	57. Yellow fever virus
1C351.b	b. <삭 제>	b. Not used;
1C351.c	c. 박테리아로서 다음의 것	c. Bacteria, as follows:
1C351.c.1	1. 탄저균	1. Bacillus anthracis
1C351.c.2	2. 브루셀라 아보투스	2. Brucella abortus
1C351.c.3	3. 양 브루셀라균	3. Brucella melitensis
1C351.c.4	4. 브루셀라 수이스	4. Brucella suis
1C351.c.5	5. 비저균	5. Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)
1C351.c.6	6. 유비저균 (멜리오도시스균, 가(성)비저균)	6. Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)
1C351.c.7	7. 클라미디아 시타치(앵무새병 클라미디아)	7. Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci)
1C351.c.8	8. 클로스트리디움 아르젠티네NSE (클로스트리디움 보툴리눔 G형), 보툴리눔 신경독소 생산균주	8. Clostridium argentinense (Clostridium botulinum Type G), botulinum neurotoxin producing strains
1C351.c.9	9. 클로스트리디움 바리타이	9. Clostridium baratii, botulinum neurotoxin producing strains
1C351.c.10	10. 클로스트리디움 보툴리눔균	10. Clostridium botulinum
1C351.c.11	11. 클로스트리디움 부티리쿰, 보툴리눔 신경독소 생산균주	11. Clostridium butyricum, botulinum neurotoxin producing strains
1C351.c.12	12. 웰치균, 엡사일런 독소를 생산하는 형	12. Clostridium perfringens, epsilon toxin producing types
1C351.c.13	13. 큐열균	13. Coxiella burnetii
1C351.c.14	14. 아토균	14. Francisella tularensis
1C351.c.15	15. 마이코플라즈마 카프리카움 아종: 카프리카움 오니에	15. Mycoplasma capricolum subspecies capripneumoniae (strain F38)

# 호주그룹 생물 통제품목



1C351.c.16	16. 마이코플라즈마 마이코이데스 아종: 미세콜로니형 마이코이데스	16. <i>Mycoplasma mycoides</i> subspecies <i>mycoides</i> SC (small colony)
1C351.c.17	17. 리케치아 프로와제키	17. <i>Rickettsia prowazekii</i>
1C351.c.18	18. 장티푸스균	18. <i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar Typhi ( <i>Salmonella typhi</i> )
1C351.c.19	19. 시가독소(shiga toxin)를 생산하는 O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157과 시가독소를 생산하는 다른 혈청그룹의 대장균	19. Shiga toxin producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) of serogroups O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157, and other shiga toxin producing serogroups
1C351.c.20	20. 시가이질균	20. <i>Shigella dysenteriae</i>
1C351.c.21	21. 콜레라균	21. <i>Vibrio cholerae</i>
1C351.c.22	22. 페스트균	22. <i>Yersinia pestis</i>
1C351.d	d. "독소" 및 그 하위단위로서 다음의 것	d. "Toxins" as follows and subunits thereof
1C351.d.1	1. 아브린	1. Abrin
1C351.d.2	2. 아플라톡신	2. Aflatoxins
1C351.d.3	3. 보툴리눔 독소	3. Botulinum toxins
1C351.d.4	4. 콜레라 독소	4. Cholera toxin
1C351.d.5	5. 웰치균 (알파 독소, 베타1 독소, 베타2 독소, 엡실론 독소, 아이오타 독소)	5. <i>Clostridium perfringens</i> (alpha, beta 1, beta 2, epsilon and iota toxins)
1C351.d.6	6. 코노 독소	6. Conotoxin
1C351.d.7	7. 디아세톡시시르페놀	7. Diacetoxyscirpenol
1C351.d.8	8. HT-2 독소	8. HT-2 toxin
1C351.d.9	9. 마이크로시스틴(시아노지노신)	9. Microcystin (Cyanoginosins)
1C351.d.10	10. 모데신	10. Modeccin
1C351.d.11	11. 리신	11. Ricin
1C351.d.12	12. 삭시 독소	12. Saxitoxin
1C351.d.13	13. 시가독소(시가유사 독소, 베로독소, 베로세포독소)	13. Shiga toxin (shiga-like toxins, verotoxins, and verocytotoxins)
1C351.d.14	14. 포도상구균 장내독소, 용혈소 알파 독소, 독소쇼크증후군 독소 (이전에 포도상구균 장내독소 F로 알려져 있음)	14. <i>Staphylococcus aureus</i> enterotoxins, hemolysin alpha toxin, and toxic shock syndrome toxin (formerly known as <i>Staphylococcus</i>

# 호주그룹 생물 통제품목



1C351.d.15	15. T-2 독소	enterotoxin F)
1C351.d.16	16. 복어 독소	15. T-2 toxin
1C351.d.17	17. 비스쿠민	16. Tetrodotoxin
1C351.d.18	18. 볼켄신	17. Viscumin (Viscum album lectin 1)
		18. Volkensin
1C351.e	e. 진균으로 다음의 것	e. Fungi, as follows:
1C351.e.1	1. <u>코시디오이데스 이미티스</u>	1. <u>Coccidioides immitis</u>
1C351.e.2	2. <u>코시디오이데스 포사다시</u>	2. <u>Coccidioides posadasii</u>

# (참고) 전략물자 통제번호의 의미

한국, 미국, 유럽은  
통제번호 체계 유사 (일본 x)

1C351.c.1

미국은 전략물자 통제번호를  
ECCN 이라고 칭함  
\* Export Control Classification Number

## 카테고리의 번호

- 0 : Category 0. 원자력 전용품목
- 1 : Category 1. 재료, 화학물질,  
미생물, 독소
- 2 : Category 2. 소재가공(기계)
- 3 : Category 3. 전자
- 4 : Category 4. 컴퓨터
- 5 : Category 5. 통신, 정보보안
- 6 : Category 6. 센서 및 레이저
- 7 : Category 7. 항법, 항공전자
- 8 : Category 8. 해양
- 9 : Category 9. 항공우주

## 품목군의 구분

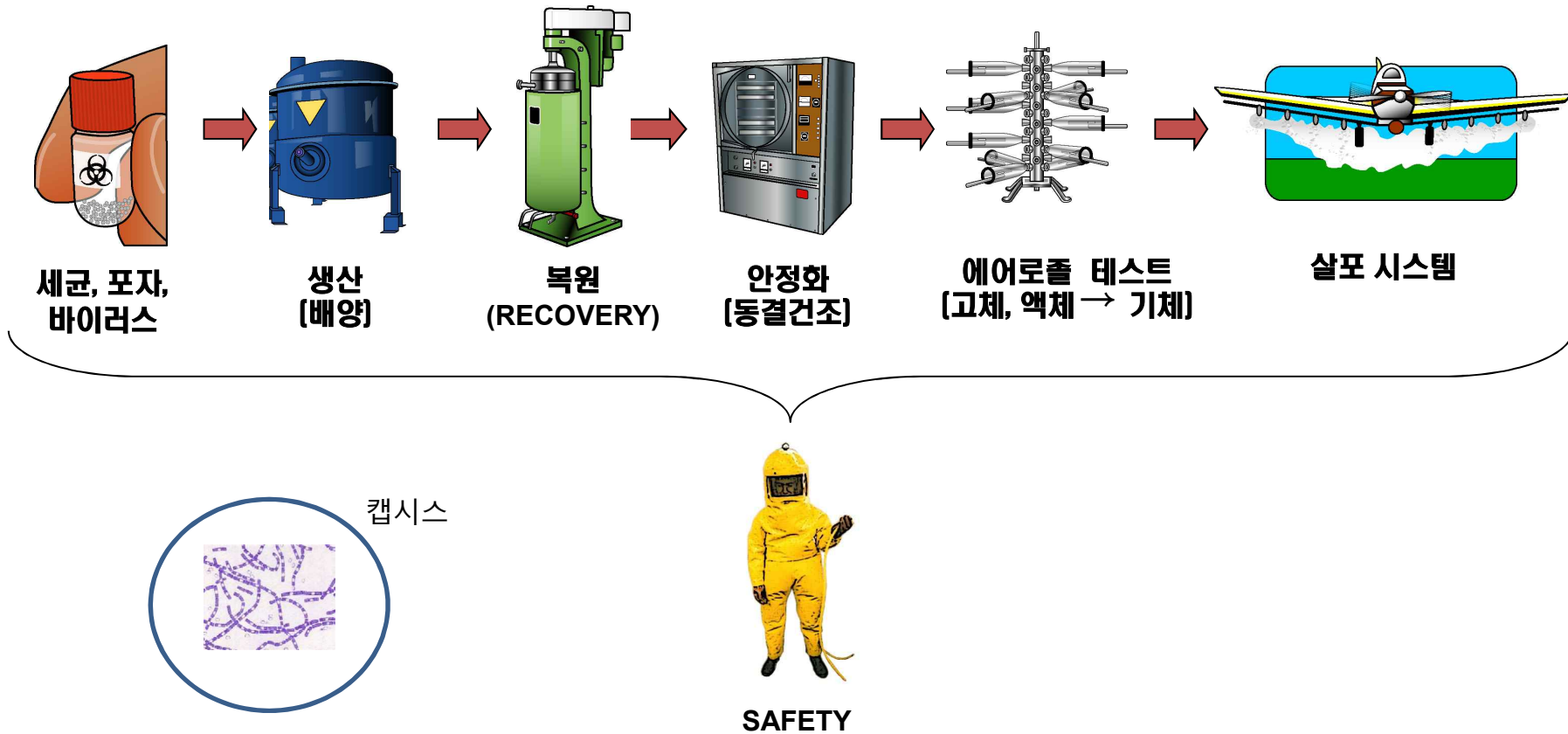
- A : 장비, 조립품 및 부품
- B : 생산 및 테스트 장비
- C : 소재
- D : 소프트웨어
- E : 기술

## 통제이유

- 0 : 바세나르체제(WA)
- 1 : 미사일기술통제체제(MTCR)
- 2 : 핵공급국그룹(NSG)
- 3 : 호주그룹(AG)
- 4 : 화학무기금지협약(CWC)

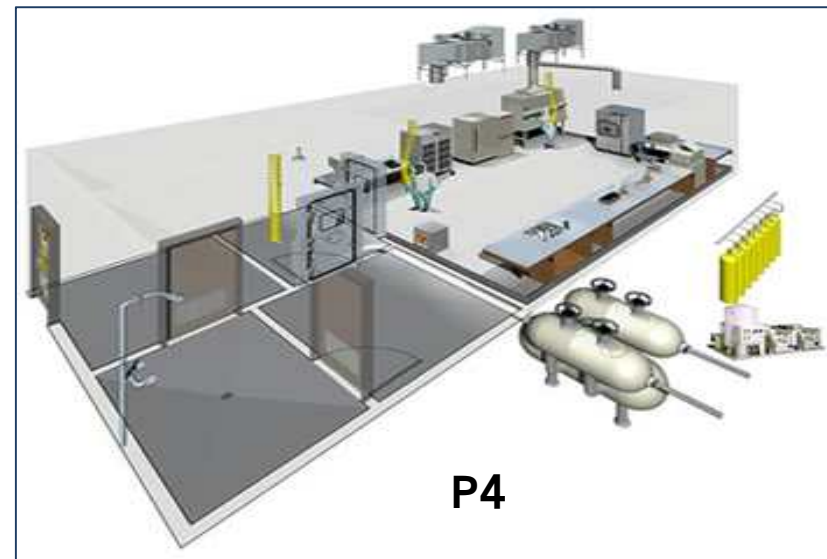


# 생물무기 제조과정



# 생물작용제 제조장비

1. P3 또는 P4 봉쇄수준에서의 완전 봉쇄 설비
2. 발효기
3. 원심분리기
4. 교차(접선)흐름 여과장치
5. 동결건조장치
6. 보호 및 봉쇄 장비
7. 에어로졸 흡입실
8. 분무 또는 연무 시스템 및 부속품



# 생물작용제 제조장비



## 〈 위험도 군과 바이오 Safety Level, 안전대책, 안전장치와의 관계 〉

위험군	바이오 세이프티 레벨	실험실 응용 예	실험실 운영	안전기구
1	레벨1 (P1)	기초교육기관	GMT	없음 개방형 실험대
2	레벨2 (P2)	기본적 위생시설 일반병원 임상검사실 의학교육시설 공중위생검사실	GMT 보호복 착용 바이오 hazard 표시	개방형 실험대 Aerosol대책으로 안전캐비닛 사용
3	레벨3 (P3)	특별검사실 유전자조작 실험실	레벨2에 추가로 전용보호복 착용 출입제한 지향성 기류 확보	안전캐비닛 및/또는 모든 실험조작용 안전기구 사용
4	레벨4 (P4)	특수 병원체 취급실	레벨3에 추가로 AIR LOCK으로 입실, 퇴실 시 샤워, 특수 폐기물 처리를 한다.	클래스 III 안전 캐비닛 또는 positive pressure복 사용, 공기청정용 필터 사용.

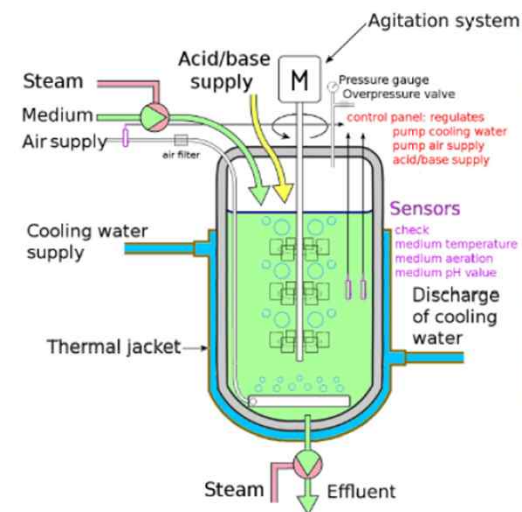
\* GMT(Good Microbiological Technique) : 미생물학적 연구에 관한 안전기준

# 생물작용제 제조장비 (발효조)

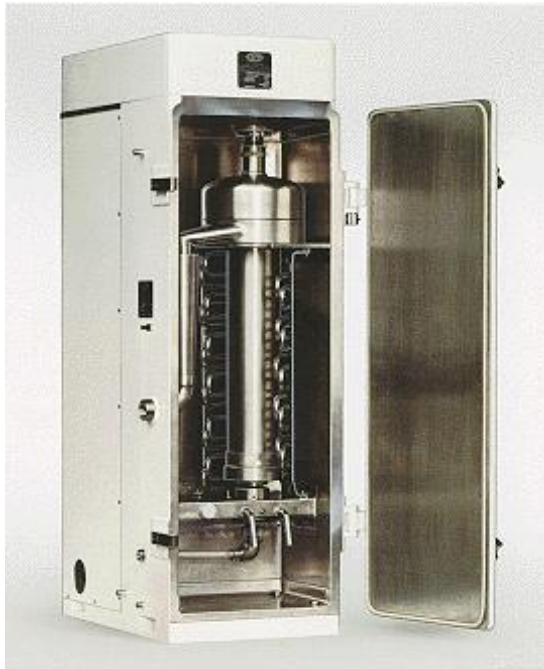


2B352.b.

에어로졸(aerosols)의 전파 없이 병원성 미생물, 바이러스나 독소의 생산에 사용 가능한 발효조로 20리터 이상의 총 용량을 가진 것.



# 생물작용제 제조장비 (원심분리장치)



2B352.c.

원심분리장치로 에어로졸의 전파없이 병원성 미생물의 연속 분리가 가능한 것으로 다음의 모든 특성을 가진 것

1. 유속이 시간당 100리터를 초과하는 것
2. 스테인리스스틸 또는 티타늄 부품
3. 증기 저장 영역 내에서 하나 또는 다중의 밀폐 연결구, 그리고
4. 밀폐상태에서 증기로 현장에서 멸균을 할 수 있는 것



# 생물작용제 제조장비 (동결건조기)

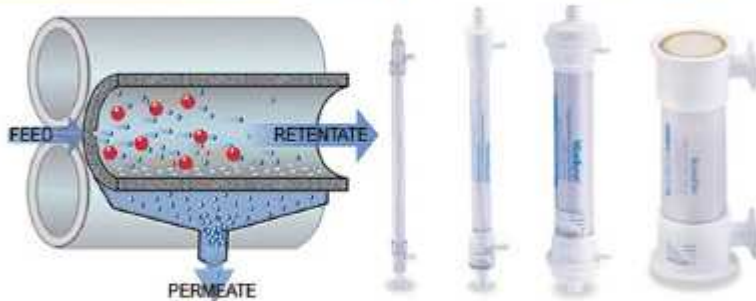


**2B352.e.**

스팀, 가스 또는 증기멸균이 가능한 동결건조장비로  
24시간 이내에 얼음 10kg 이상, 1,000kg 미만의 응축  
용량을 가진 것



# 생물작용제 제조장비 (교차접선희름 여과장치)



2B352.d.

d. 교차(접선)흐름 여과장치 및 부품으로서 다음과 같은 것

1. 교차(접선) 흐름 여과장치로 병원성 미생물, 바이러스, 독소 또는 세포배양물의 분리가 가능하고, 다음의 모든 특성을 가진 것

a. 총 여과면적이  $1\text{m}^2$  이상의 것, 그리고

b. 다음 중 어느 하나의 특성을 갖는 것

1. 현장에서 내부 멸균 또는 살균이 가능한 것; 또는
2. 일회용 여과 부품을 사용하는 것



# 생물작용제 제조장비 (보호 및 봉쇄장비)



〈 Class I(좌), Class II(중), Class III(우) 생물안전작업대 〉

2B352.f.

f. 보호 및 봉쇄 장비로 다음의 것

2. 생물학적봉쇄(biocontainment) 챔버, 분리대(isolator) 또는 생물안전작업대(biological safety cabinets,BSC)로서 정상작동(normal operation)시 다음의 모든 특성을 갖는 것:

- a. 작업자가 물리적 장벽에 의해 작업(work)과 분리되어 있는 완전히 격리된 작업공간;
- b. 음압(negative pressure)에서 작업이 가능한 것;
- c. 작업공간에서 안전하게 물품(items) 취급이 가능한 것;
- d. HEPA 필터를 통해 작업공간에 공기를 공급하거나 작업공간으로부터 공기를 배출하는 것이 가능한 것



# 생물작용제 분무시스템



**무인항공기(UAV)  
20리터 초과 살포시스템 통제**





### 3. AG(호주그룹) 동향



# AG(호주그룹) 논의사항



## (1) 세리우스 균 주의목록 추가

세리우스 균(Bacillus cereus) 을 주의목록(Warning List)의 인체 및 동물병원균 및 독소 항에 추가하는 것을 제안

- 세레우스 균이 탄저병의 또 다른 원인균으로 보고되었으며, 동물실험에서도 탄저유사증상을 나타내어 통제 필요성이 제기하였으며 회원국의 지지로 합의됨

## (2) 백신으로써의 유전요소 및 유전자변형생물의 통제

현재의 통제문구는 유전요소 및 유전자 변형생물에 대하여 백신 예외조항을 적용하기 모호하므로 이를 명확히 하고자 제안

- 1C351(인체, 동물 병원균 및 독소 항) 주(note) 전체를 1C353(유전요소 및 유전자변형생물 항) 아래로 옮기고, “and genetic elements thereof” 문구를 삽입하는 내용으로 합의됨

# AG(호주그룹) 논의사항



## (3) 화학제조용 분리대 통제 명확화

2B352.f.2의 주(Note)에 화학조제용 분리대(Chemocompounding isolator)를 포함하도록 추가하여 명확화 할 것을 제안

## (4) 분무 및 연무시스템 개정

비행기, 경비행기(비행선) 또는 무인항공기에 알맞도록 특별히 설계된”문구 삭제, “분당 2리터 초과”의 유량”문구 삭제, “감염성 에어로졸”문구 추가, “분산”문구 문맥에 맞게 이동이 제안

## (5) 강벽 일회용 배양 챔버의 통제 추가

강벽 일회용 배양 챔버의 경우 생물무기 생산이 가능할 것으로 불구하고 현 통제리스트에 포함되지 않고 있지 않아 2B352.b의 부속품 범위 안에 포함될 것을 제안

# AG(호주그룹) 논의사항



## (6) 국제표준에 따른 밸브의 호칭치수 수치 적용

실제 업계에서 사용하는 호칭치수 기준(DN 또는 NPS)으로 적용하고자 하여 제안하였으며 회원국들의 지지로 합의됨

## (7) 노비축 전구체의 효율적인 통제 논의

디알킬(탄소 3개 이하)알킬(수소 또는 탄소4개이하) 아미딘과 상응하는 수소화 염을 통제하는 것이 제안



**감사합니다.**