

2019년도 BWC 워크숍

고위험병원체 안전관리제도

질병관리본부 오 경 환

목 차

- 고위험병원체 종류
- 고위험병원체 관련 법령
- 주요 개정 사항

01

02

03

고위험병원체

- 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것(세균 및 진균 14종, 바이러스 및 프리온 22종)

생물작용제

- 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 대통령령으로 정하는 물질(바이러스 31종, 미생물 23종)

가축전염병 원인병원체

- 동물의 전염성 질병을 유발하는 수의유전자원(특별관리병원체 32종, 일반관리병원체 141종)

세균 및 진균

- 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 탄저균(*Bacillus anthracis*)
- 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 이질균(*Shigella dysenteriae* type 1)
- 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
- 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 야토균(*Francisella tularensis*)
- 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 콜레라균(*Vibrio cholera* O1, O139)

바이러스 및 프리온

- 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
- 크리미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 동부 마 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
- 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 헨드라 바이러스(Hendra virus)
- 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 마버그 바이러스(Marbug virus)
- 원숭이pok스 바이러스(Monkeypox virus)
- 니파 바이러스(Nipha virus)
- 리프트 벨리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
- 황열 바이러스(Yellow fever virus)
- 서부 마 뇌염 바이러스(Western equine encephalitis virus)

바이러스 및 프리온

- 진드기 매개 뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
- **두창 바이러스(Variola virus)**
- 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
- 베네주엘라 마 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)
- 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)
- 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9)
- 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)
- 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)

01

02

03

04

05

소관 기관	질병관리본부	산업통상자원부	농림축산검역본부
법령	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 ○ 고위험병원체 취급시설 및 안전 관리에 관한 고시 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 가축전염병 예방법 ○ 가축전염병 예방법 시행령 ○ 가축전염병 예방법 시행규칙 ○ 가축전염병 병원체 등 수의유전 자원 관리규정
행정 사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 반입 허가(인수 신고) ○ 수출 관련 사전 신고(이동 신고) ○ 고위험병원체 보존현황 보고 ○ 분리 신고 ○ 이동 신고 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수입 허가(인수 신고) ○ 수출 관련 사전 허가 ○ 생물작용제 보유신고 ○ 제조신고 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수입 허가(승인) ○ 수출 관련 사전 승인 ○ 가축전염병원인병원체 보유신고 ○ 분리 신고 ○ 이동 승인
지정 병원체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 고위험병원체 36종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 12종 - 바이러스 및 프리온 24종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물작용제 및 독소 67종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 31종 - 미생물 23종 - 독소 13종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특별관리병원체 32종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 및 프리온 22종 - 세균 및 진균 10종 ○ 일반관리병원체 141종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 및 프리온 65종 - 세균 및 진균 59종 - 기생충 17종

01

02

03

04

05

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				
	농림축산 검역본부	질병관리본부		산업자원부	
		일반관리병원체	고위험병원체	생물위험등급지정 (수입통제)	대외무역법 (수출통제번호)
A <i>Aerobacter baumannii</i>	○	-	-	-	-
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	○	-	-	-	-
<i>Actinomyces bovis</i>	○	-	-	-	-
<i>Actinomyces pyogenes</i>	○	-	-	-	-
African horse sickness virus (Reoviridae)	○(특별)	-	-	○	○(I C351.a.1)
African swine fever virus (Asfarviridae)	○(특별)	-	-	○	○(I C351.a.2)
Aino virus (Penbunyviridae)	○	-	-	-	-
Akabane virus (Penbunyviridae)	○	-	-	-	-
<i>Anaplasma centrale</i>	○	-	-	-	-
<i>Anaplasma marginale</i>	○	-	-	-	-
Aujeszky's disease virus (Herpesviridae)	○	-	-	-	○(I C351.a.19)
Avian encephalomyelitis virus (Picornaviridae)	○	-	-	-	-
Avian leukosis virus (Retrovirus)	○	-	-	-	-
Avian metapneumovirus (Pneumoviridae)	○	-	-	-	-
Avian reovirus (Reoviridae)	○	-	-	-	-
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	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 법정 전염병 병원체 분리 시 병성감정실시 기관은 신고의무	-	-	-

「가축전염병 예방법」(이하 "가전법") 시행규칙, 「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	-	※ 유전자변형된 고위험병원체는 분리신고 필요	-	LMO 개발·실험 사전승인 필요	-

「전염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "감염병예방법") 같은 법 시행규칙

*유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 "LMO법")

문의처 | 생물안전평가과 | 고위험병원체 T. 043-719-8047 / LMO 수입승인 T. 043-719-8044 / LMO 개발·실험승인 T. 043-719-8053,
<http://biosafety.cdc.go.kr>

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

(LMO법에 따라 신고 했더라도 특별관리병원체, 생물작용제, 고위험병원체는 별도 관료부처에 수입허가 또는 승인 필요)

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 "LMO법")

문의처 | 연구환경안전팀 | T. 02-2110-2782

| 시험·연구용 LMO정보 시스템 | 문화·정보팀(시스템) T. 043-240-6441 / LMO정책팀(신고접수관련) T. 043-240-6438 / <http://lmosafety.or.kr>

산업통상 자원부	생물작용제 및 독소 (수입, 보유, 제조 통제)/ 전력물자 (수출통제)	• 사전허가 ※ 농림축산검역본 부에서 수입허가 를 받은 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨	사전허가	• 보유한지 30일 이내 보유신고 • 보유현황보고 (매년 2월 말까지) ※ 보유한지 30일 이 내에 가축전염병예 방법에 따라 보유 신고 또는 감염병 예방법에 따라 보 유현황 신고를 한 경우에는 보유신 고를 하지 않아도 됨	-	-	• 배양·추출·합성 시 사전 제조신고 (제조기간, 제조 량, 소재지 등 변 경시 사전신고) ※ 가축전염병예 방법 또는 감염병 예방법에 따라 분리신고를 한 경우에는 제조 신고를 하지 않 아도 됨	수입시 인수 전 /수출시 인도 전 사전신고
-------------	--	---	------	---	---	---	--	-------------------------------------

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 "생화학무기금지법")에 의한 생물작용제

「대외무역법」 제26조에 따른 「전력물자 수출입고시」(산업통상자원부 고시) 제20조~23조에 의한 수출통제대상 병원체 및 독소

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

고위험병원체 분리 신고

➤ 감염병 예방법 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.

➤ 감염병 예방법 시행규칙 제18조(고위험병원체 분리 및 이동 신고 등)

- ① 법 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 고위험병원체 분리신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 별지 제7호의2서식의 고위험병원체 분리경위서를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

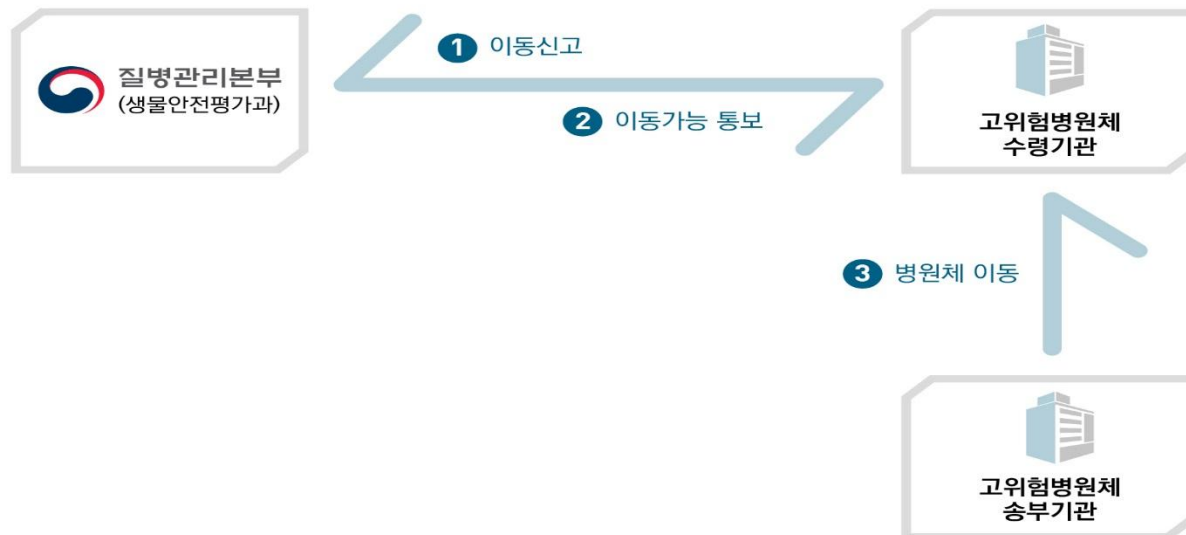


고위험병원체 분리 신고

- 신고자
 - 감염병환자, 식품, 동·식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리한 자
- 신고 시기
 - 고위험병원체를 최종 확인한 후 지체없이
- 제출 서류
 - 고위험병원체 분리신고서(별지 제7호서식)
 - 고위험병원체 분리경위서(별지 제7호의2서식)
- 제출 방법
 - 서면(우편), 팩스 또는 전자문서
- 벌칙 사항
 - 감염병 예방법 제79조에 따라 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함

고위험병원체 이동 신고

- 감염병 예방법 시행규칙 제18조(고위험병원체 분리 및 이동 신고 등)
- ② 법 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 이동신고를 하려는 자는 별지 제8호서식의 고위험병원체 이동신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 별지 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
 1. 이동하는 고위험병원체의 정보 및 사용계획서
 2. 이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항 포함)
 3. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당)



고위험병원체 이동 신고

- 신고자
 - 고위험병원체를 분양, 국외반출, 검사 등의 목적으로 기관 외부로 이동하려는 자
- 신고 시기
 - 고위험병원체 이동 전
- 제출 서류
 - 고위험병원체 이동신고서(별지 제8호서식)
 - 이동하는 고위험병원체의 정보 및 사용계획서
 - 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자 포함)
 - 이동대행계약서(이동을 대행하는 경우)
- 제출 방법
 - 서면(우편), 팩스 또는 전자문서
- 벌칙 사항
 - 감염병 예방법 제79조에 따라 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함

고위험병원체 반입 허가

➤ 감염병 예방법 제22조(고위험병원체의 반입 허가 등)

- ① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

➤ 감염병 예방법 시행령 제 17조(고위험병원체의 반입 허가 요건)

법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 을 설치·운영할 것
2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
3. 고위험병원체 전담관리자를 둘 것

➤ 감염병 예방법 시행규칙 제 19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등)

- ① 법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받으려는 자는 별지 제9호서식의 고위험병원체 반입허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 반입계약서(반입을 대행하는 경우에는 반입대행계약서) 또는 주문서
2. 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
3. 운반경로, 운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서
4. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 보유를 확인할 수 있는 증명 자료

고위험병원체 반입 허가

- 신고자
 - 진단 및 학술 연구 등의 목적으로 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입(수입)하려는 자
- 신청 시기
 - 고위험병원체 반입 전
- 제출 서류
 - 고위험병원체 이동신고서(별지 제9호서식)
 - 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
 - 반입계약서(반입을 대행하는 경우 반입대행계약서) 또는 주문서
 - 운반경로, 운송수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서
 - 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 보유를 확인할 수 있는 증거자료
- 제출 방법
 - 서면(우편), 팩스 또는 전자문서
- 벌칙 사항
 - 감염병 예방법 제77조에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함

고위험병원체 인수 신고

- 신고자
 - 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입을 허가받은 자
- 신청 시기
 - 반입허가를 받은 후 고위험병원체를 인수하기 전
- 제출 서류
 - 고위험병원체 인수신고서(별지 제12호 서식)
 - 인수하려는 병원체별 상세 정보 및 사용목적
 - 인수대행계약서(인수대행의 경우)
 - 운반경로, 운송수단, 운반업자 및 보관정보가 기록된 운반계약서 또는 운반계획서
- 제출 방법
 - 서면(우편), 팩스 또는 전자문서
- 벌칙 사항
 - 감염병 예방법 제79조에 따라 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함



고위험병원체 안전 관리

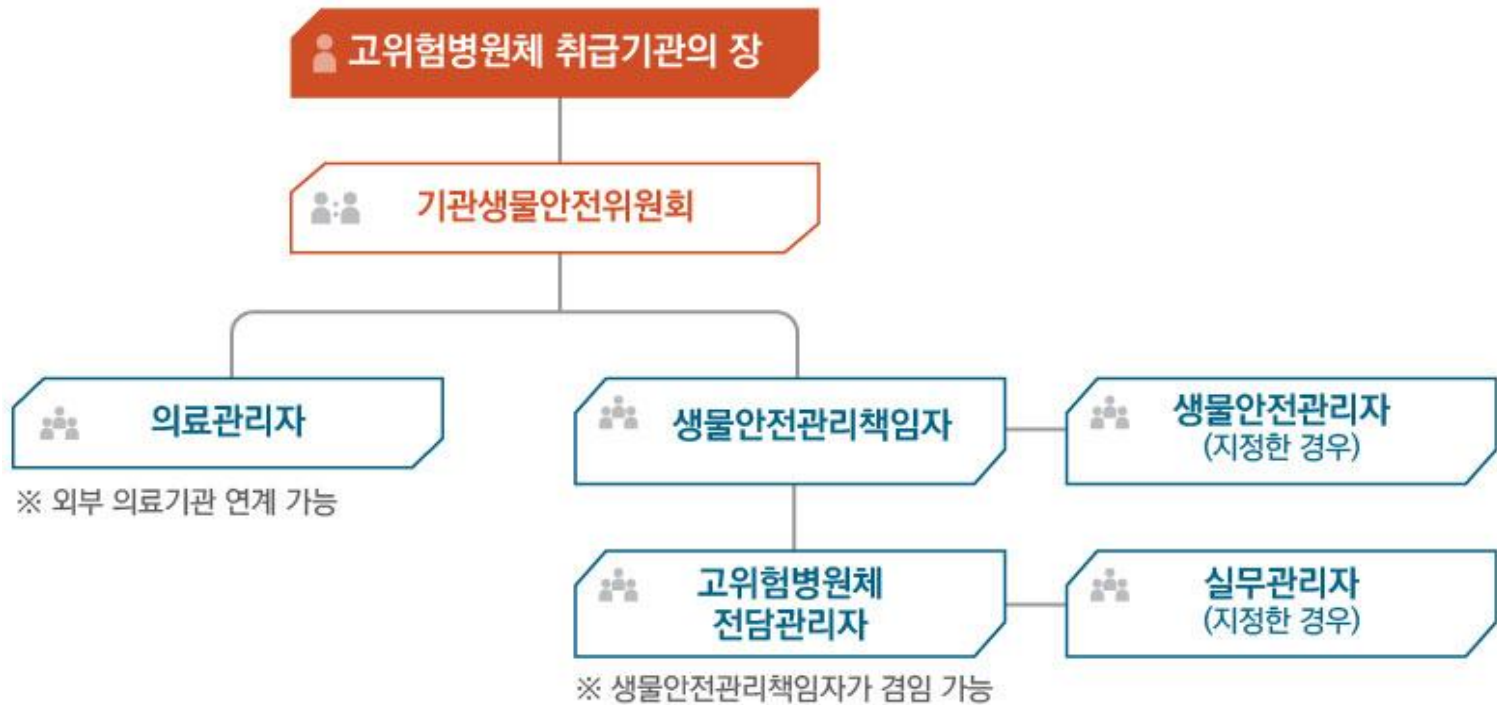
➤ 감염병 예방법 제23조(고위험병원체의 안전관리 등)

⑥ 고위험병원체 취급시설 허가를 받거나 신고한 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항을 지켜야 한다.

➤ 감염병 예방법 시행령 제 19조의6(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 생물안전관리 책임자를 둘 것
2. 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동에 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



기관생물안전위원회

➤ 관련 법령

- 감염병 예방법 시행령 제19조의6제1항제2호
- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제10조

➤ 구성

- 위원장 1인 및 생물안전고나리책임자 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부 위원
- 해당 기관과 이해관계가 없는 외부 전문가 1인 이상 참여

➤ 기능 및 역할

- 기관 내 생물안전관리 이행 여부 감독
- 고위험병원체 이용 실험·개발에 대한 위해 관리
- 생물안전 및 보안에 대한 교육·훈련 자문

고위험병원체 취급시설

➤ 관련 법령

- 감염병 예방법 제23조, 같은 법 시행령 제 19조의2,6, 같은 법 시행규칙 제20조의2,5
- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제2장

- 고위험병원체 취급시설은 취급하려는 고위험병원체의 위험군 등급과 실험의 특성을 고려하여 적절한 안전관리 등급별로 질병관리본부장에게 신고(1등급 및 2등급) 또는 허가(3등급 및 4등급)를 받아야 함

등급	고위험병원체 취급시설의 내용	신고 또는 허가 여부
1등급	건강한 성인에게는 감염되더라도 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 감염되어 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 감염되어 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 감염되어 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 고위험병원체를 취급하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

고위험병원체 보존관리

➤ 관련 법령

- 감염병 예방법 시행령 제19조의6제1항제3호
- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제13조

➤ 보존관리 방법

- 바이알, 튜브, 앰플 등 고위험병원체 보존 단위용기에 보존하고, 해당 고위험병원체의 이름(Strain명), 관리번호 등 식별번호, 제조일, 제조번호 등 관련 정보를 표기하거나 표기된 라벨을 부착할 것
- 고위험병원체의 특성 및 성장을 유지할 수 있는 방법으로 보존하고, 일반 병원체와 함께 보존하지 않을 것
- 별도의 보안잠금장치를 부착한 고위험병원체 전용 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것
- 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험병원체의 취급을 모니터링 할 수 있는 보안시스템을 설치·운영할 것
- 장기간(1년 이상) 사용계획이 없는 보존용 고위험병원체를 보관할 경우 질병관리본부에 봉인을 요청할 수 있고, 봉인에 관한 사항을 질병관리본부와 미리 협의할 것

1. 고위험병원체

2. 고위험병원체 관련 법령

3. 주요 개정 사항



- 보존상자 번호 : HRP-1
- 병원체명 : *Bacillus anthracis*
- 병원체 관리번호 :
1-001-BAA-IS-2015001 (no. 1~30)
1-001-BAA-IS-2015002 (no. 5~20)



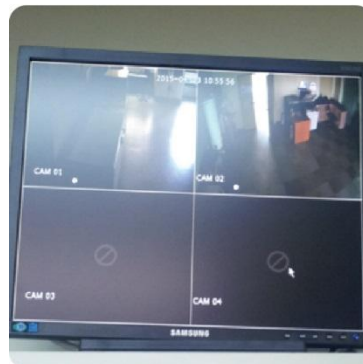
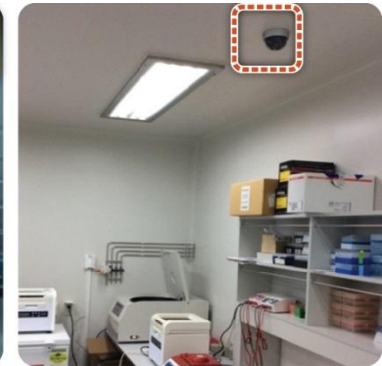
- 관리
- 병원
- Strain
- 제조
- 제조



1. 고위험병원체

2. 고위험병원체 관련 법령

3. 주요 개정 사항



01

02

03

04

05

고위험병원체 전담관리자

➤ 관련 법령

- 감염병 예방법 시행령 제19조의6제1항제1호
- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제9조제1항 및 제3항

➤ 자격 권고 기준

- 「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 자
 - * 생물 관련 학과 : 미생물학, 생명과(공)학, 생화학, 분자생물학, 유전공학 등
- 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 이공계 학과를 졸업한 후, 병원체 보존·관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 자
 - * 이공계 학과 : 식품영양학, 식품공학, 환경관리학, 유기화학 등
- 「초·중등교육법」에 따른 고등기술학교 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업하고 병원체 보존·관리 업무에 6년 이상의 실무경력이 있는 자

고위험병원체 전담관리자

➤ 전담관리자 역할

- 고위험병원체 취급 및 보존지역 지정
- 지정구역 내 출입 허가 및 제한 조치
- 고위험병원체 취급 및 보존 장비의 보안관리
- 관리(사용내역)대장 기록 사항에 대한 확인
- 사고에 대한 응급조치 및 비상대처방안 마련
- 안전교육 및 안전점검 등 고위험병원체 안전관리에 필요한 사항
- 법률에 의거한 고위험병원체 반이허가 및 인수, 분리, 이동, 보존현황 등 신고절차 이행

고위험병원체 사고대응

➤ 관련 법령

- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제18조

➤ 사고 유형

- 배양액 등 감염성물질의 유출사고로 인한 노출, 흡입, 섭취
- 오염된 도구에 찔림, 베임 등
- 화재, 폭발 등 물리적 사고 등
- 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적 무단 방출 등

➤ 주요 사항

- 응급처치를 위하여 기관 내 의료관리자를 지정하거나 인근 병·의원과 후송/치료에 대한 연계체계 구축
- 비상연락체계를 마련하여 게시
- 비상사태에 대비할 수 있는 물품(생물학적 유출물 처리함) 마련
- 실험실종사자가 생물안전사고 처리 절차 및 관련 사항들을 잘 숙지할 수 있도록 정기적인 교육 진행



감염병 예방법 개정 추진(의원 발의)**➤ 개정 사유**

- 언론, 국회 등에서 지속적으로 보툴리눔균 등 생물테러병원체 관리 강화 요구

➤ 주요 사항

- 고위험병원체 분양취득신고 신설

- * 고위험병원체의 '분양취득' 신고를 '분리' 및 '이동' 신고와 별도로 규정

- 생물테러병원체 분리 시 현장조사 실시

- * 생물테러병원체 분리신고를 받은 경우 보건복지부장관이 현장조사를 실시할 수 있는 법적 근거 마련

- * 현장조사를 거부하거나 방해할 경우 처벌 받을 수 있는 법적 근거 마련

- 생물테러병원체의 사전 보유허가제 신설

- * 생물테러병원체를 보유하려는 경우 사전에 보유허가를 받도록 하는 법적 근거 마련

- * 보유허가를 받지 않은 경우 처벌 받을 수 있는 법적 근거 마련

- * 생물테러병원체 : 탄저균, 보툴리눔균, 페스트균, 야토균, 에볼라·마버그·라싸·두창 바이러스

- 고위험병원체 취급자격 기준 및 교육 의무화

- * 고위험병원체 취급자에 대한 자격기준을 마련하고 매년 교육을 받도록 하는 법적 근거 마련

- * 고위험병원체 취급자 자격기준을 지키지 않은 경우 처벌 받을 수 있는 법적 근거 마련

1. 고위험병원체

2. 고위험병원체 관련 법령

3. 주요 개정 사항

01

	한국	미국	일본	프랑스	캐나다	싱가폴	영국
병원체명	고위험병원체	Select Agents and Toxins (SAT)	특정병원체	Micro-Organisms and Toxins (MOT)	Human Pathogens and Toxins	Biological Agents and Toxins	Pathogens and Toxins
수량	36종	67종	55종류 81종	44종	302종 이상	383종 이상	103종
구분	· 세균 및 진균 14종 · 바이러스 및 프리온 22종 · 생화학무기법 독소 13종 관리	· 보건부 관리 SAT 35종 (독소 9종 포함) · 농무부 관리 SAT 21종 · 공통관리 SAT 11종 (독소 1종 포함)	· 1종 6종류 14종 · 2종 6종류 6종 (독소 1종 포함) · 3종 25종류 37종 · 4종 18종류 24종 (독소 1종 포함)	· highly pathogenic MOT 15종 · pathogenic MOT 29종 (독소 5종 포함)	· 1군 독소 28종 · 2군 116종 · 3군 138종 · 4군 19종 · 5군 1종	· 1군 Part I 59종 Part II 18종 · 2군 18종 · 3군 3종 · 4군 277종 · 5군 독소 8종	· 바이러스 63종 · 세균 21종 · 리케차 4종 · 진균 2종 · 독소 13종
수입	반입허가	반입허가	· 1종: 반입금지 · 2종: 사전허가 · 3종: 사후신고 · 4종: 해당 없음	반입허가	· 5군: 반입금지 · 2,3,4군: 반입허가	반입허가: 1~5군	사전신고
분리	분리신고	분리신고	-	-	-	-	-
보유	보유현황 신고	보유등록 신고	· 1종: 보유금지 · 2종: 사전허가 · 3종: 사후신고	보유허가	보유허가	보유허가: 1,2,5군	보유신고
이동	이동신고	이동허가	이동신고	이동허가	이동허가	이동신고	이동신고

Thank you

오 경 환