# 생물작용제 및 독소 관리제도



# 学班 金州

1

· 생물무기 비확산 국제동향

2

· 생화학무기금지법 개요

8

·생물작용제 및 독소 국내 관리제도

#### ㆍ생물무기 비확산 국제동향

#### - 생물무기의 비확산관련 국제체제 -

#### 생물무기금지협약[BWC]

- 세균(생물)무기 및 독소 무기의 개발, 생산 및 비축 금지
- 1975년 발효
- **회원국 183개국** (한국 1987년 가입)

#### 호주그룹[AG]

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

1

#### ㆍ생물무기 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 국내이행조치 의무 (제4조)
- 문제해결을 위한 당사국간 협의협력 (제5조)
- 평화목적을 위한 설비, 물자 및 과학적, 기술적 정보의 교환, 국제협력 [제10조]

금

刀

협

약

### ㆍ생물무기 비확산 국제동향

#### 생물무기금지협약 한국 가입

- 인체·동물·식물병원균, 독소의 생물무기화 방지 목적에서 동 협약 체결
- 우리나라는 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
  - 우리나라는 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·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 유출될경우 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체로서 보건복지부령으로 지정

#### • 생화학무기금지법 개요

#### - 생화학무기금지법 관련법률 -



□ 목적 : 가축의 전염성 질병이 발생하거나 퍼지는 것을

막음으로써 축산업의 발전과 공중위생의 향상

□ 관리대상 : 가축전염병(동물병원균)

□ 관리기관 : 농림축산검역본부



□ 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, 보틀리눔균 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-01, non-0139) 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스(H5N1, H5N6, H5N8) 등
- 독소 : 13종
  - 보틀리눔 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.

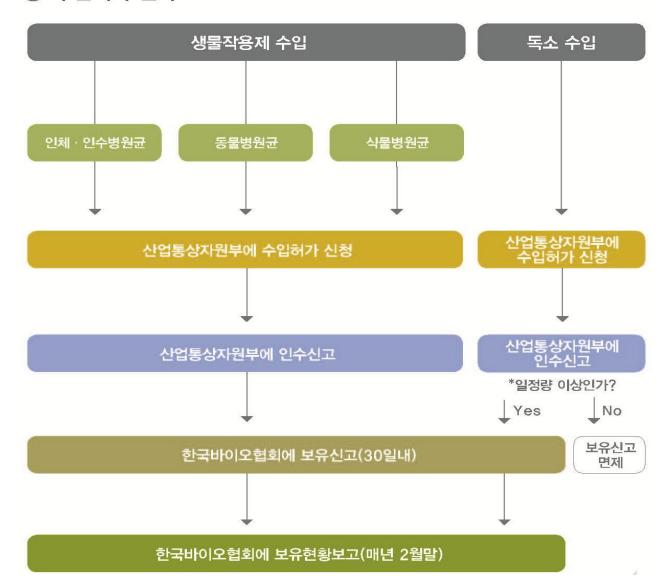
구 분	신청기간	내 용	제출처
수입허가	수입 전	물질 명칭, 수입국가, 수입량 등	
변경허가	허가받은 내용의 변경시 수입 전	물질 명칭, 수입국가, 수입량 등	산업통상자원부
인수신고	인수 전	수량, 인수장소 등	

<sup>※「</sup>가축전염병예방법」,「식물방역법」,「감염병예방법」 에 따라 수입(반입) 허가를 받은 경우, 산업통상자원부장관의 수입허가를 받은 것으로 간주하지만, 인수신고는 산업통상자원부에 해야 함.



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

#### ● 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	ないこれのではない
보유현황보고	매년 2월말까지	보유량 변동사항	한국바이오협회

- ※「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 생화학무기금지법 에 따른 보유신고서 접수 위탁기관임.

# 생물작용제 및 독소 보유자 신고의무



#### 보유신고 제외・간주 규정

- 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 고위협병원체의 보존현황을 질병관리본부장에게 제출한 자
  - [가축전염병예방법] 제14조에 따라 분리신고한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존 - 관리하는 자
  - [식물방역법] 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아서 수입한 병해충을 농림축산식품부장관의 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자

고위험병원체

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



- \* 생물작용제를 보유한지 30일 이내에 고위험병원체의 보존현황을 질병관리본부장에게 제출한 경우만 산업통상 자원부장관에게 보유신고를 한 것으로 봉
- 가축전염병 병원체 : 차 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 보유 하게 된 경우 등은 산업통상자원부장관에게 보유신고를 해야 할

# 생물작용제 및 독소 보유자 신고의무

- 보유신고를 해야하는 경우
  - 예1) 국가기관, 병원체은행, 타 연구자 등으로부터 생물작용제를 분양받은 경우
    - : 분양받아 보유할때 마다 매번 신고해야 함
  - 예2) 환자, 동식물, 식품, 토양 등으로부터 생물작용제를 분리한 경우
    - : 분리하여 보유할때 마다 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	ᄮᅅᇀ사ᅚᄓᄇ
제조변경신고	신고한 내용의 변경시 미리 신고	대표자명, 제조수량, 제조 기간, 제조소재지 등	산업통상자원부

<sup>※</sup> 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 제조자 신고의무

■ 제조신고를 해야하는 경우

예1) 생물작용제를 배양하는 경우

: 보툴리눔균 10ml 배양, 5 plate 배양 등

예2) 배양액 등으로부터 독소를 추출하는 경우

: 보툴리눔균 배양액으로부터 보툴리눔 독소를 추출하는 경우

예3] 독소를 제조하는 경우

: 생물작용제가 아닌 (유전자변형)미생물을 이용해 보툴리눔 독소 등을 제조하는 경우

예4) 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 경우

# 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	
폐기신고	폐기 전 미리 신고	폐기 수량, 폐기 사유 등	산업통상자원부
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	<ol> <li>보안관리계획의 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약할 것</li> <li>보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력의 교육참여에 대하여 경영책임자가 확약할 것</li> </ol>	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 수<mark>출입</mark>량
- 산업통상자원부장관은 장부비치 의무자에 대해 자료를 제출하게 할 수 있으며, 장부비치 의무자는 정당한 사유가 있는 경우 외에는 10일 이내에 자료를 제출 해야 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

# BWC 행정처리 시스템(안) 안내

허가·신고서 등의 자료 체계화 및 누락 방지, 행정처리 효율화 등을 목적으로 지속적으로 BWC 업무처리 시스템을 개선할 예정

구분	시작시점	신청서류 접수 (신청기관)	허가서·확인증 등 교부
1단계	'19.10~	전자문서 접수 - 산업부: <u>bwckorea@korea.kr</u> - 한국바이오협회: <u>bwc@koreabio.org</u>	전자문서 송신 - 신청기관 및 한국바이오협회에 메일로 교부
2단계	'21.1~	온라인 허가·신고시스템 오픈 - 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 : batims(바팀스)	통합관리시스템에서 승인 후 발급

### <참고> 제조・보유신고 및 수출입허가 대상 생물작용제 및 독소

구 분	인체・인수[人獸]병원균
바이러스	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 폭스 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. 핸드라 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 encephalophathy agent)
미생물	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. 멜리오이도시스균(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	1. 아프리카돼지열 바이러스(African swine fever virus) 2. 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스(Avian influenza virus(Highly pathogenic)] 3. 청설병 바이러스(Bluetongue virus) 4. 구제역 바이러스(Foot and mounth disease virus) 5. 산양두 바이러스(Goat pox virus) 6. 리싸 바이러스(Lyssa virus) 7. 소 반추 수역 바이러스(Peste des petits ruminants virus) 8. 돼지 수포병 바이러스(Swine vesicular disease virus) 9. 우역 바이러스(Rinderpest virus) 10. 양두 바이러스(Sheep pox virus) 11. 수포성구내염 바이러스(Vesicular stomatitis virus) 12. 피부사상균 바이러스(Lumpy skin disease virus) 13. 아프리카마역 바이러스(African horse sickness virus)
미생물	1. 우폐역(Mycoplasma mycoides)
구 분	식물병원균

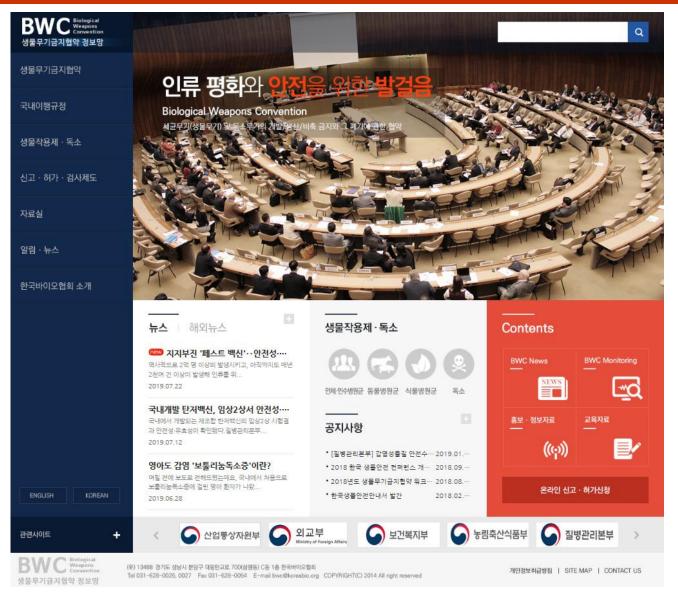
구 문	식물명원균
바이러스	1. 감자구균(Potato Andean latent tymovirus) 2. 감자걀쭉병 바이로이드(Potato spindle tuber viroid(PSTVd))
미생물	1. 구름무늬병균(Xanthomonas albilineans) 2. 감귤궤양병(Xanthomonas campestris pv. citri) 3. 벼흰잎마름병균(Xanthomonas campestris pv. oryzae) 4. 감자둘레썩음병균(Clavibacter michiganese subsp. sepedonicum) 5. 풋마름병원균(Ralstonia solanacearum) 6. 커피탄저병균(Colletotrichum coffeanum var. virulans) 7. 깨씨무늬병균(Cochliobolus miyabeanus(Helminthosporium oryzae)) 8. Mycrocyclus ulei(syn. Dothidelia ulei) 9. 줄기녹병균(Puccinia graminis(syn. Puccinia graminis f. sp. tritici)) 10. 줄녹병균(Pyricularia grisea / Pyricularia oryzae)

#### <참고> 제조·보유신고 및 수출입허가 대상 생물작용제 및 독소

	제조ㆍ보유신고 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(Cyanginosin)]	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	볼켄신독소(Volkensin toxin)	100밀리그램 미만

<sup>※</sup>면제수량은 보유신고의 경우만 해당되며, 수출입허가 및 제조신고 등은 독소의 수량에 관계없이 허가·신고 의무가 있음.

#### <참고> 생물무기금지협약 및 생화학무기금지법 안내 홈페이지



www.bwckorea.or.kr

#### <참고> 생물무기금지협약 정보망 애플리케이션











- ❷ 산업통상자원부 바이오융합산업과(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