발 간 등 록 번 호
11-1352159-001351-01

병원체 국가안전관리제도 안내

생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 가축전염병 병원체

산업통상자원부
보건복지부 질병관리본부
농림축산식품부 농림축산검역본부
KoreaBio 한국바이오협회

본 책자는 생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 가축전염병병원체를 취급하고자 하는 연구자들에게 병원체 안전관리에 관련된 법적 요구 사항들을 이해하기 쉽도록 통합하여 안내하고자 제작하였습니다. 그러나 참고하시는 시점에 법률 개정 등에 따라 병원체 안전관리 세부사항에 변동이 있을 수 있으므로, 반드시 본 책자의 내용을 파악한 후 해당 법률 규정을 다시 한번 확인하시기 바랍니다.

C · O · N · T · E · N · T · S

01 들어가는 말 1

02 활용방법 2

03 병원체 그룹 유형별 관리사항 찾아보기 3

04 관련 법률에 따른 병원체 관리 사항 4

05 법률 적용 대상 병원체 목록 6

06 부처별 소관 법률에 따른 절차 17

1. 질병관리본부(감염병예방법) ····· 17

1.1 고위험병원체 분리신고 ····· 17

1.2 고위험병원체 이동신고 ····· 21

1.3 고위험병원체 반입허가 ····· 27

1.4 고위험병원체 반입허가사항 변경허가 및 신고 ····· 32

1.5 고위험병원체 인수신고 ····· 35

1.6 고위험병원체 보존현황보고 ····· 40

1.7 고위험병원체 폐기신고 ····· 42

2. 산업통상자원부(생화학무기법) ····· 44
2.1 생물작용제 또는 독소의 제조신고 ····· 44
2.2 보안관리계획 작성방법 등의 지원신청 ····· 46
2.3 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 지위승계신고 ····· 48
2.4 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 제조폐지신고 ····· 49
2.5 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 양도신고 ····· 50
2.6 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 폐기신고 ····· 51
2.7 생물작용제 또는 독소 수출허가 ····· 52
2.8 생물작용제 또는 독소 인도신고 ····· 53
2.9 생물작용제 또는 독소 수입허가 ····· 54
2.10 생물작용제 또는 독소 인수신고 ····· 56
2.11 생물작용제 또는 독소 보유신고 ····· 57
2.12 정기검사 및 수시검사 ····· 59
2.13 장부의 비치 및 기록·유지의무 ····· 60

3. 농림축산검역본부(가축전염병예방법) ····· 62
3.1 분리신고 ····· 62
3.2 분양 신청 ····· 64
3.3 제3자분양 신청 ····· 69
3.4 수입허가 신청 ····· 74
3.5 병원체 보유목록 신고 ····· 78

07 부록: 소관 부처 구분에 따른 병원체 그룹별 관리사항 79

01

들어가는 말

생명공학기술의 급속한 발전으로 병원체를 이용하는 바이오산업에 대한 수요가 많아지고, 기후 등 지구환경변화에 따른 감염병이 재등장하거나 다수의 신·변종 병원체가 출현하고 있어 이들로 인한 감염병을 방어하기 위한 연구도 활발해지고 있습니다. 특히 연구기관과 민간기관 등에서 병원체 취급 및 이용이 늘어나고 있으며, 국제적인 연구개발 교류의 활성화로 수·출입 및 이동 등도 증가되고 있습니다.

그러나 병원체의 경우 그 특성상 생물무기나 생물테러로 악용될 가능성이 있으며, 병원체 취급 시 감염 및 유출사고가 초래될 수 있는 위험성이 상존하고 있습니다.

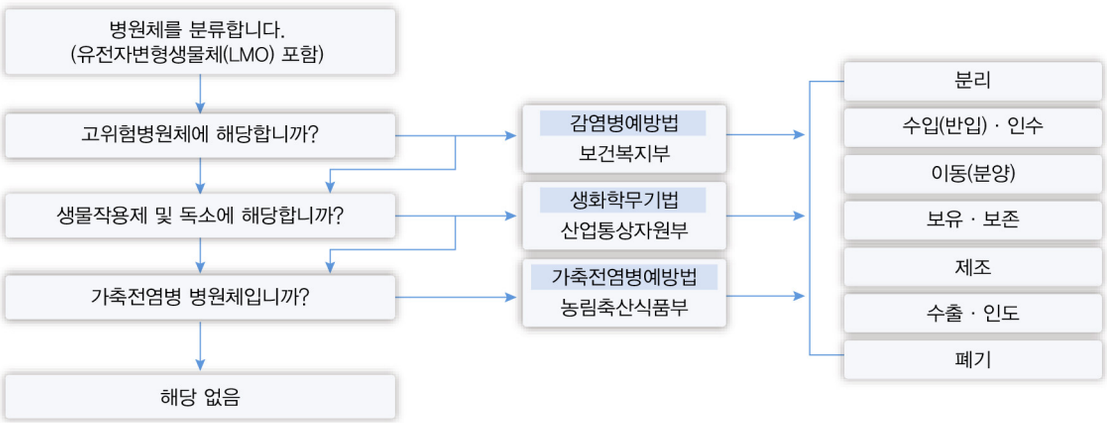
우리나라는 병원체의 안전한 사용과 잠재적인 생물재해 발생의 방지를 위해서 생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 생물작용제 및 독소, 가축전염병병원체 등에 대해 산업통상자원부, 보건복지부, 농림축산식품부가 각각 관련 법률에 따라 소관 부처 별로 해당 병원체를 관리하고 있습니다. 그러다보니, 특정 병원체의 경우 여러 개 부처의 관련 법에 명시된 안전 관리 사항을 지켜야하므로, 연구자들이 세심한 주의를 기울이지 않으면 취급하고자 하는 병원체가 적용되는 해당 법이 무엇인지, 안전·보안 요구 사항이 무엇인지 정확하게 찾아 지키는데 어려움을 느끼고 있습니다.

이에 따라 관련 3개 부처가 협력하여 병원체 안전관리 법제도와 세부사항을 알기 쉽고 찾아보기 편리하도록 “병원체 국가안전관리제도 안내” 책자를 마련하였습니다. 이 안내서가 국가관리대상 병원체를 취급하고자 하는 연구자들이 관련 법 제도를 이해하는 데 도움이 되고 병원체 취급 및 안전관리에 활용될 수 있기를 바랍니다.

02

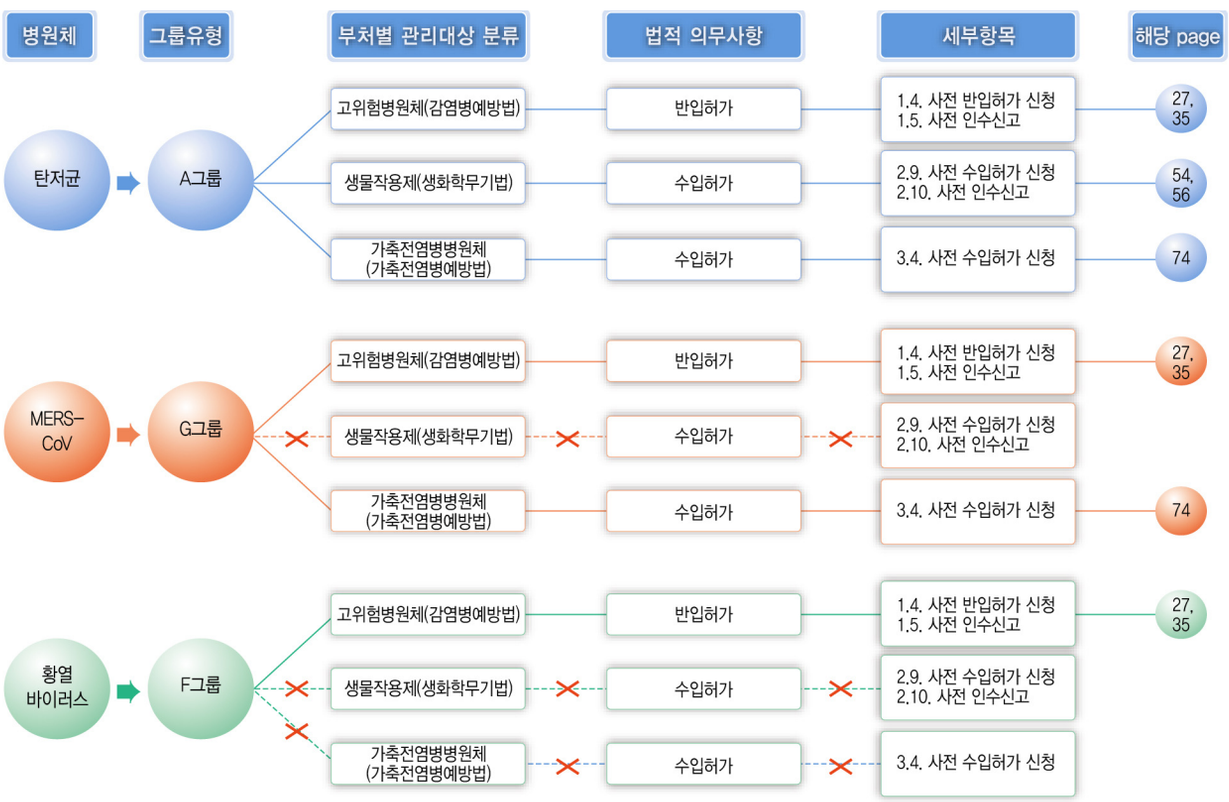
활용방법

1 활용체계



※시험 · 연구용 등 LMO 수입신고 및 승인은 「유전자변형생물체법」에 따라 절차를 진행합니다(p4–5 참고).

2 사용예시 : 병원체 수입(반입)하려는 경우



03

병원체 그룹 유형별 관리사항 찾아보기

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
A	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 57, 78	p44	p42, 51	p27, 54, 74	p35, 56	p52	p53
B	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 57, 78	p44	p42, 51	p27, 54, 74	p35, 56	p52	p53
C	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 78	-	p42, 51	p27, 74	p35	p52	-
D	p17	p21	-	p40, 57	p44	p42, 51	p27, 54	p35, 56	p52	p53
E	p17	p21	-	p40, 57	p44	p42, 51	p27, 52	p35, 56	p52	p53
F	p17	p21	-	p40	-	p42	p27	p35	p52	-
G	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 78	-	p42	p27, 74	p35	-	-
H	p62	-	p64, 69	p57, 78	p44	p51	p54, 74	p56	p52	p53
I	p62	-	p64, 69	p78	-	-	p74	-	p52	-
J	p62	-	p64, 69	p78	-	-	p74	-	p52	-
K	p17	p21	-	p40	-	p42	p27	p35	-	-
L	-	-	-	p57	p44	p51	p54	p56	p52	p53
M	-	-	p64, 69	p78	-	-	p74	-	-	-

04

관련 법률에 따른 병원체 관리 사항

구분		국내			
관련법률	병원체	분리신고	이동(분양)신고	보유·폐기신고	제조신고
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	고위험병원체	즉시신고	사전신고	* 보유현황보고 (매년 1월 31일까지) * 폐기사항 통지	-
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 (보건복지부 고시)	국가관리가 필요한 유전자변형 생물체	※ 유전자변형된 고위험병원체는 분리신고	-	-	LMO 개발·실험 사전승인
화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률	생물작용제 및 독소 (수입, 보유, 제조 통제)	-	-	* 보유신고 (보유 30일내) * 보유현황보고 (매년 2월 말까지)	배양・추출・합성시 사전 제조신고 (제조기간, 제조량, 소재지 등 변경시 사전신고)
「대외무역법」 제26조에 따른 「전략물자 수출입고시」 제20조~23조 (산업통상자원부 고시)	전략물자 (수출통제)	-	-	-	-
가축전염병 예방법, 가축전염병 등 수의유전자원관리규정 (농림축산검역본부 고시)	특별관리 병원체	즉시신고	사전승인	* 보유신고 (매년 1월 15일까지) KAHIS시스템 등록 * 폐기사항 신고	-
	일반관리 병원체	※ 병성감정기관은 법정감염병 병원체 분리 시 신고의무	-	* 보유신고 (매년 1월 15일까지) KAHIS시스템 등록 * 폐기사항 신고	-
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	시험·연구용 LMO	-	-	-	-

국외				소관 부서 및 문의처
수입(반입)	인수신고	수출	인도신고	
사전허가	반입허가 이후 사전신고	사전신고(이동)	-	**질병관리본부** 생물안전평가과 http://biosafety.cdc.go.kr 고위험병원체 (043 - 719 - 8047) LMO 수입승인 (043 - 719 - 8046) LMO 개발·실험승인 (043 - 719 - 8042)
사전승인	-	사전통보 ※수출통제병원체인 경우, 산업통상자원부의 전략물자 수출허가	-	
사전허가 ※ 감염병예방법, 가축전염병예방법에 따라 수입허가를 받은 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨	인수 전 사전신고	사전허가 ※대외무역법에 따라 수출허가를 받은 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨	인도 전 사전신고	**산업통상자원부** 바이오융합산업과 (044 - 203 - 4392) 한국바이오협회 (031 - 628 - 0026) 전략물자관리원 (02 - 6000 - 6445) http://www.yestrade.go.kr
-	-	사전허가	-	
사전승인	-	-	-	**농림축산검역본부** 연구기획과 (054 - 912 - 0719) http://www.kvcc.kahis.go.kr
사전허가	-	-	-	
사전신고	-	수출통보/경유신고	-	**과학기술정보통신부** 과학기술안전기반팀 (02 - 2110 - 2782) http://www.lmosafety.or.kr

05

법률 적용 대상 병원체 목록

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
A	*Acinetobacter baumannii*	M	-	-	-	-	○
	Actinobacillus pleuropneumoniae	M	-	-	-	-	○
	Actinomyces bovis	M	-	-	-	-	○
	Actinomyces pyogenes	M	-	-	-	-	○
	African horse sickness virus (*Reoviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.1)	○(특별)
	African swine fever virus (*Asfarviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.2)	○(특별)
	Aino virus (*Peribunyaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Akabane virus (*Peribunyaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Anaplasma centrale	M	-	-	-	-	○
	Anaplsma marginale	M	-	-	-	-	○
	Aujeszky's disease virus (*Herpesviridae*)	J	-	-	-	○(1C351.a.50)	○
	Avian encephalomyelitis virus (*Picornaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Avian leukosis virus (*Retrovirus*)	M	-	-	-	-	○
	Avian metapneumovirus (*Pneumoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Avian reticuloendotheliosis virus (*Retrovirus*)	M	-	-	-	-	○
B	*Babesia bigemina*	M	-	-	-	-	○
	Babesia bovis	M	-	-	-	-	○
	Babesia caballi	M	-	-	-	-	○
	Babesia divergens	M	-	-	-	-	○
	Bacillus anthracis	A	○ (스턴주 제외)	○	○	○(1C351.c.1)	○(특별)

병원체명	그룹 유형	소관 부처				
		보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
		감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
		고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Bacillus cereus	M	-	-	-	-	○
Bartonella henselae	M	-	-	-	-	○
Blastomyces dermatitidis	M	-	-	-	-	○
Bluetongue virus (*Reoviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.5)	○(특별)
Bordetella bronchiseptica	M	-	-	-	-	○
Bordetella parapertussis	M	-	-	-	-	○
Borrelia burgdorferi	M	-	-	-	-	○
Bovine coronavirus (*Coronaviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine enterovirus (*Picornaviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine ephemeral fever virus (*Rhabdoviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine leukemia virus (*Retroviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine parainfluenza 3(PI-3) virus (*Paramyxoviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine parvovirus (*Parvoviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine reovirus (*Reoviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine respiratory syncytial virus (*Pneumoviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine rotavirus (*Reoviridae*)	M	-	-	-	-	○
Bovine spongiform enephalopathy prion	B	○	○	○	-	○(특별)
Bovine viral diarrhea virus (*Flaviviridae*)	M	-	-	-	-	○
Brucella abortus	J	-	-	-	○(1C351.c.2)	○
Brucella melitensis	A	○	○	○	○(1C351.c.3)	○(특별)
Brucella suis	C	○	○	-	○(1C351.c.4)	○(특별)
Brucella spp. (*Brucella melitensis, Brucella suis* 제외)	M	-	-	-	-	○
Brugia malayi	M	-	-	-	-	○
Brugia timori	M	-	-	-	-	○
Burkholderia mallei	A	○	○	○	○(1C351.c.5)	○(특별)
Burkholderia pseudomallei (구)*Pseudomonas pseudomallei*	A	○	○	○	○(1C351.c.6)	○(특별)

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
C	*Campylobacter coli*	M	-	-	-	-	○
	Campylobacter fetus	M	-	-	-	-	○
	Campylobacter fetus subsp. *Venerealis*	M	-	-	-	-	○
	Campylobacter jejuni	M	-	-	-	-	○
	Canine adenovirus (*Adenoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Canine coronavirus (*Coronaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Canine distemper virus (*Paramyxoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Canine parainfluenza virus (*Paramyxoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Canine parvovirus (*Parvoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Central European Tick-borne encephalitis virus (*Flaviviridae*)	K	○	○	-	-	-
	Chlamydia psittaci	C	○	○	-	○(1C351.c.7)	○(특별)
	Chronic wasting disease prion	M	-	-	-	-	○
	Chuzan virus (*Bunyaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Cladosporium bantianum	M	-	-	-	-	○
	Classical swine fever virus (Hog cholera virus) (*Flaviviridae*)	I	-	-	-	○(1C351.a.9)	○(특별)
	Clostridium botulinum	A	○	○	○	○(1C351.c.10)	○(특별)
	Clostridium chauvoei	M	-	-	-	-	○
	Clostridium difficile	M	-	-	-	-	○
	Clostridium haemolyticum	M	-	-	-	-	○
	Clostridium novyi	M	-	-	-	-	○
	Clostridium perfringens	J	-	-	-	○(1C351.c.12)	○
	Clostridium septicum	M	-	-	-	-	○
	Clostridium tetani	M	-	-	-	-	○
	Coccidioides immitis	C	○	○	-	○(1C351.e.1)	○(특별)
	Coccidioides posadasii	F	○	○	-	○(1C351.e.2)	-
	Corynebacterium bovis	M	-	-	-	-	○
	Corynebacterium pseudotuberculosis	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	Corynebacterium renale	M	-	-	-	-	○
	Corynebacterium ulcerans	M	-	-	-	-	○
	Coxiella burnetii	A	○	○	○	○(1C351.c.13)	○(특별)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus (*Nairoviridae*)	A	○	○	○	○(1C351.a.10)	○(특별)
	Creutzfeldt-Jakob disease prion	K	○ (vCJD 만 해당)	○ (vCJD 만 해당)	-	-	-
	Cryptococcus gattii	M	-	-	-	-	○
	Cysticercus cellulosae	M	-	-	-	-	○
D	*Dermatophilus congolensis*	M	-	-	-	-	○
	Duck enteritis virus (*Herpesviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Duck hepatitis virus (*Picornaviridae*)	M	-	-	-	-	○
E	Eastern equine encephalitis virus (*Togaviridae*)	A	○	○	○	○(1C351.a.12)	○(특별)
	Ebola virus (*Filoviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.13)	-
	Echinococcus glanulosis	M	-	-	-	-	○
	Egg drop syndrome virus (Avian/Duck adenovirus) (*Adenoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Equine arteritis virus (*Arteriviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Equine herpesvirus (*Herpesviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Equine infectious anemia virus (*Retroviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Equine influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Erysipelothrix rhusiopathiae	M	-	-	-	-	○
	Escherichia coli (병원성균종)	J	-	-	-	○(1C351.c.19) (시가독소를 생산하는 혈청그룹)	○
F	Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (*Flaviviridae*) (구) Russian Spring – Summer encephalitis virus	D	○	○	○	○(1C351.a.52)	-
	Feline immunodeficiency virus (*Retroviridae*)	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	Feline leukemia virus (*Retroviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Feline parvovirus (*Parvoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Feline spongiform encephalopathy prion	M	-	-	-	-	○
	Flexal virus (*Arenaviridae*)	E	○	○	○	-	-
	Foot and mouth disease virus (*Picornaviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.14)	○(특별)
	Fowl pox virus (*Poxviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Francisella tularensis	A	○	○	○	○(1C351.c.14)	○(특별)
	Fusiformis necrophorus	M	-	-	-	-	○
	Fusobacterium necrophorum	M	-	-	-	-	○
G	Goatpox virus (*Poxviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.15)	○(특별)
	Guanarito virus (*Arenaviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.16)	-
H	*Helicobacter pylori*	M	-	-	-	-	○
	Hendra virus (*Paramyxoviridae*)	A	○	○	○	○(1C351.a.18)	○(특별)
	Herpes B virus (Cercopithecine herpesvirus 1) (*Herpesviridae*)	K	○	○	-	-	-
	Highly pathogenic avian influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	A	○ (인체유래 H5N1, H7N7, H7N9만 해당, WHO 백신후보주 제외)	○ (혈청형 H5N1, H7N7, H7N9만 해당)	○	○(1C351.a.4)	○(특별)
	Honeybee sacbrood disease virus (*Picornaviridae*)	M	-	-	-	-	○
I	Ibaraki virus (*Reoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Infectious bovine rhinotracheitis virus (*Herpesviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Infectious bronchitis virus (*Coronaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Infectious bursal disease virus (*Birnaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Infectious laryngotracheitis virus (*Herpesviridae*)	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	1918 Influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	E	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	-	○ 재조합된 1918 인플루엔자 바이러스 (1C351.a.40)	-
J	Japanese B encephalitis virus (*Flaviviridae*)	J	-	-	-	○(1C351.a.19)	○
	Junin virus (*Arenaviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.20)	-
K	*Klebsiella* spp.	M	-	-	-	-	○
	Kyasanur Forest disease virus (*Flaviviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.21)	-
L	Lassa virus (*Arenaviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.23)	-
	Leishmania aethiopica	M	-	-	-	-	○
	Leishmania amazonensis	M	-	-	-	-	○
	Leishmania braziliensis	M	-	-	-	-	○
	Leishmania chagasi	M	-	-	-	-	○
	Leishmania donovani	M	-	-	-	-	○
	Leishmania infantum	M	-	-	-	-	○
	Leishmania major	M	-	-	-	-	○
	Leishmania mexicana	M	-	-	-	-	○
	Leishmania minor	M	-	-	-	-	○
	Leishmania tropica	M	-	-	-	-	○
	Leishmania peruvania	M	-	-	-	-	○
	Leptospira spp.	M	-	-	-	-	○
	Listeria monocytogenes	M	-	-	-	-	○
	Low pathogenic avian influenza virus (*Orthmyxoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Lumpy skin disease virus (*Poxviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.26)	○(특별)
M	Machupo virus (*Arenaviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.28)	-
	Mannheimia haemolytica	M	-	-	-	-	○
	Marek's disease virus (*Herpesviridae*)	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	Marbug virus (*Filoviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.29)	-
	(EU) *Melissococcus plutonius*	M	-	-	-	-	○
	Microsporidium spp.	M	-	-	-	-	○
	MERS-CoV(Middle East respiratory syndrome coronavirus) (*Coronaviridae*)	G	○	○	-	-	○
	Monkeypox virus (*Poxviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.30)	-
	Moraxella bovis	M	-	-	-	-	○
	Moraxella ovis	M	-	-	-	-	○
	Moraxella oblonga	M	-	-	-	-	○
	Mycobacterium avium	M	-	-	-	-	○
	Mycobacterium bovis	M	-	-	-	-	○
	Mycobacterium paratuberculosis	M	-	-	-	-	○
	Mycoplasma agalactiae	M	-	-	-	-	○
	Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* SC type	H	-	-	○	○(1C351.c.16)	○(특별)
	Mycoplasma spp.	M	-	-	-	-	○
	Myxoma virus (*Poxviridae*)	M	-	-	-	-	○
N	Newcastle disease virus (*Paramyxoviridae*)	I	-	-	-	○(1C351.a.32)	○(특별)
	Nipah virus (*Paramyxoviridae*)	A	○	○	○	○(1C351.a.33)	○(특별)
	Nocardia asteroides complex	M	-	-	-	-	○
O	Omsk haemorrhagic fever virus (*Flaviviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.34)	-
P	(USA) *Paenibacillus larvae*	M	-	-	-	-	○
	Pasteurella multocida	M	-	-	-	-	○
	Pasteurella multocida type B	M	-	-	-	-	○
	Peste des petits ruminants virus (*Paramyxoviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.36)	○(특별)
	Plasmodium cynomolgi	M	-	-	-	-	○
	Plasmodium falciparum	M	-	-	-	-	○
	Plasmodium malariae	M	-	-	-	-	○
	Plasmodium ovale	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	Plasmodium vivax	M	-	-	-	-	○
	Porcine adenovirus (*Adenoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine circovirus type2 (*Circoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine encephalomyocarditis virus (*Picornaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine epidemic diarrhea virus (*Coronaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine getah virus (*Togaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine hemagglutination encephalomyelitis virus(또는 Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus) (*Coronaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine parvovirus (*Parvoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine reovirus (*Reoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine reproductive and respiratory syndrome virus (*Arteriviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine rotavirus (*Reoviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Porcine teschen disease virus (*Picornaviridae*)	J	-	-	-	○(1C351.a.37)	○
	Pseudomonas aeruginosa	M	-	-	-	-	○
R	Rabbit haemorrhagic disease virus (*Caliciviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Rabies virus (*Rhabdoviridae*)	I	-	-	-	○(1C351.a.39)	○(특별)
	Rhodococcus equi	M	-	-	-	-	○
	Rickettsia prowazekii	D	○	○	○	○(1C351.c.17)	-
	Rickettsia rickettsii	E	○	○	○	-	-
	Rift valley fever virus (*Bunyaviridae*)	A	○	○	○	○(1C351.a.41)	○(특별)
	Rinderpest virus (*Paramyxoviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.42)	○(특별)
S	Sabia virus (*Arenaviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.44)	-
	Salmonella Abortusovis	M	-	-	-	-	○
	Salmonella Choleraesuis	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	Salmonella Dublin	M	-	-	-	-	○
	Salmonella Enteritidis	M	-	-	-	-	○
	Salmonella Typhimurium	J	-	-	-	○(1C351.c.18) Typhi만 해당	○
	Salmonella Typhi suis	J	-	-	-		○
	Salmonella gallinarum	M	-	-	-	-	○
	Salmonella pullorum	M	-	-	-	-	○
	SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) (*Coronaviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a46)	-
	Schmallenberg virus (*Bunyaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Scrapie	M	-	-	-	-	○
	SFTS virus (Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus) (*Bunyaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Sheeppox virus (*Poxviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.47)	○(특별)
	Shigella dysenteriae type 1	F	○	○	-	○(1C351.c.20)	-
	Siberian Tick-borne encephalitis virus (*Flaviviridae*)	K	○	○	-	-	
	Sporothrix schenckii	M	-	-	-	-	○
	Staphylococcus aureus	M	-	-	-	-	○
	Streptococcus agalactiae	M	-	-	-	-	○
	Streptococcus pneumoniae	M	-	-	-	-	○
	Swine influenza virus (*Orthomyxoviridae*) (H5 또는 H7 혈청형 바이러스 및 신종 인플루엔자A(H1N1) 바이러스만 해당)	M	-	-	-	-	○
	Swine vesicular disease virus (*Picornaviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.51)	○(특별)
T	*Taeniasis solium*	M	-	-	-	-	○
	Taylorella equigenitalis	M	-	-	-	-	○
	Theileria annulata	M	-	-	-	-	○
	Theileria equi	M	-	-	-	-	○
	Theileria parva	M	-	-	-	-	○
	Transmissible gastroenteritis virus (*Coronaviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Transmissible mink encephalopathy prion	M	-	-	-	-	○

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	Trichinella spiralis	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma brucei	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma congolense	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma cruzi	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma gambiense	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma rangeli	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma rhodesiense	M	-	-	-	-	○
	Trypanosoma evansi	M	-	-	-	-	○
V	Variola minor virus, Alastrim (*Poxviridae*)	K	○	○	-	-	-
	Variola virus (*Poxviridae*)	D	○	○	○	○(1C351.a.53)	-
	Venezuelan equine encephalitis virus (*Togaviridae*)	A	○	○	○	○(1C351.a.54)	○(특별)
	Vesicular stomatitis virus (*Rhabdoviridae*)	H	-	-	○	○(1C351.a.55)	○(특별)
	Vibrio cholerae O1 · O139	D	○ (혈청형 O1 · O139만 해당)	○ (혈청형 O1 · O139만 해당)	○	○(1C351.c.21)	-
W	West Nile fever virus (*Flaviviridae*)	M	-	-	-	-	○
	Western equine encephalitis virus (*Togaviridae*)	C	○	○	-	○(1C351.a.56)	○(특별)
Y	Yellow fever virus (*Flaviviridae*)	F	○	○	-	○(1C351.a.57)	-
	Yersinia enterocolitica	M	-	-	-	-	○
	Yersinia pestis	D	○	○	○	○(1C351.c.22)	-
	Yersinia pseudotuberculosis	M	-	-	-	-	○
Z	Zika virus (*Flaviviridae*)	M	-	-	-	-	○
식물 병원균	감자구균(Potato Andean latent tymovirus)	L	-	-	○	○(1C354.a.1)	-
	감자갈쭉병 바이로이드(Potato spindle tuber viroid (PSTVd))	L	-	-	○	○(1C354.a.2)	-
	구름무늬병균 (*Xanthomonas albilineans*)	L	-	-	○	○(1C354.b.1)	-
	감귤궤양병(*Xanthomonas campestris* pv. *citri*)	L	-	-	○	○(1C354.b.2)	-
	벼흰잎마름병균(*Xanthomonas campestris* pv. *oryzae*)	L	-	-	○	○(1C354.b.3)	-
	감자둘레썩음병균 (*Clavibacter michiganese* subsp. *sepedonicum*)	L	-	-	○	○(1C354.b.4)	-

	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병 예방법
			고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
	풋마름병원균 (*Ralstonia solanacearum*)	L	-	-	○	○(1C354.b.5)	-
	커피탄저병균(*Colletotrichum coffeanum* var. *virulans*)	L	-	-	○	○(1C354.c.1)	-
	깨씨무늬병균 [*Cochliobolus miyabeanus* (*Helminthosporium oryzae*)]	L	-	-	○	○(1C354.c.2)	-
	Mycrocyclus ulei (syn. *Dothidelia ulei*)	L	-	-	○	○(1C354.c.3)	-
	줄기녹병균[*Puccinia graminis*(syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*)]	L	-	-	○	○(1C354.c.4)	-
	줄녹병균[*Puccinia striiformis* (syn. *Puccinin glumarum*)]	L	-	-	○	○(1C354.c.5)	-
	도열병균(*Pyricularia grisea* / *Pyricularia oryzae*)	L	-	-	○	○(1C354.c.6)	-
독소	아브린(Abrin)	L	-	-	○	○(1C351.d.1)	-
	아플라톡신(Aflatoxins)	L	-	-	○	○(1C351.d.2)	-
	보툴리눔 독소 (Botulinum toxins)	L	-	-	○	○(1C351.d.3)	-
	웰치균 독소(*Clostridium perfringens* epsilon toxins)	L	-	-	○	○(1C351.d.5)	-
	코노 독소(Conotoxin)	L	-	-	○	○(1C351.d.6)	-
	Diacetoxyscirpenol	L	-	-	○	○(1C351.d.7)	-
	마이크로시스틴(시안지노신) [Microcystin(Cyanginosin)]	L	-	-	○	○(1C351.d.9)	-
	시가 독소(Shiga toxin)	L	-	-	○	○(1C351.d.13)	-
	포도상구균 장 독소 (*Staphylococcus aureus* toxins)	L	-	-	○	○(1C351.d.14)	-
	T-2 toxin	L	-	-	○	○(1C351.d.15)	-
	복어독	L	-	-	○	○(1C351.d.16)	-
	베로톡신	L	-	-	○	○(1C351.d.17)	-
	Volkensin toxin	L	-	-	○	○(1C351.d.19)	-

※ 관련 법령
- 「가축전염병 예방법」(이하 가전법) 시행규칙 농림축산검역본부 고시 제2016-13호 "가축전염병등 수의유전자원관리규정"
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 감염병예방법) 같은 법 시행규칙 제5조(고위험병원체의 종류)
- 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 생화학무기법) 제2조에 의한 생물작용제 및 독소
- 「대외무역법」 제26조에 따른 「전략물자 수출입고시」(산업통상자원부 고시 제2019-154호, '19.9.18. 제20조~23조에 의한 수출통제대상 병원체 및 독소)
- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 보건복지부 고시 제2018-243호
- 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조 규정에 의한 "유전자재조합실험지침" 보건복지부 고시 제2017-43호

부처별 소관 법률에 따른 절차

1 질병관리본부(감염병예방법)

1.1 고위험병원체 분리신고

관련 법령

- 법 제21조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항

신고절차

가. 신 고 자 : 감염병환자, 식품, 동·식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리한 자

나. 신고시기 : 고위험병원체를 최종 확인한 후 지체없이

다. 제출서류 : 고위험병원체 분리신고서 [별지 제7호서식]
고위험병원체 분리경위서 [별지 제7호의2서식]

라. 제출방법 : 전자문서 또는 서면(우편), 팩스(043-719-8059)

마. 제 출 처 : 질병관리본부 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신고 접수 후 즉시 처리

[그림 1] 고위험병원체 분리신고 절차

신고 이후 조치사항

- 고위험병원체 안전관리 이행(고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 참고)

※ 고위험병원체 취급시설을 보유하고자 하는 기관은 고위험병원체를 분리신고한 안전관리등급에 따라 고위험병원체 취급시설 신고 및 허가를 받을 것

벌칙사항

고위험병원체 분리신고 미이행 시 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제79조)

분리신고 시점

Tip

학명(종명) 기준으로 생물학적 동정(생물형, 혈청형, 독소형 등)이 확인되는 즉시

고위험병원체 분리신고서[별지 제7호서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호서식]

이 신고서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다

고위험병원체 분리신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 하시기 바랍니다

접수번호	접수일	발급일	처리기간 즉시

신고자	기관(명칭) A 기관		사업자등록번호 110-23-123456
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명		전화번호 043-719-0000
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 * 고위험병원체를 분리한 기관의 주소 기재		
	전담관리자	성명 김철수	전자우편주소 abc@mw.go.kr
		직위 과장	소속 진단검사의학과
		팩스번호 043-719-0001	전화번호 043-719-0001
고위험 병원체	병원체 명칭	종속명 *Clostridium botulinum*	
		보통명 보툴리눔균	
	병원체 특성(혈청형, 독소형, 유전자형 등) Type A		
	병원체 검사방법 생화학적 시험, PCR, 마우스중화시험 * 병원체 동정에 이용된 검사방법을 모두 기재(혈청형, 독소형, 유전자형 등 특성 결정을 위한 검사방법 포함)		
분리정보	기원 환자(남 43세) * 사람, 식품, 가축, 환경 등의 출처 기재		
	검체명 대변 * 혈액, 대변, 조직, 식품명, 토양종류 등 검체명 기재		
	분리목적, 역학정보 오송 소재 OO병원에서 검사의뢰(11월초 해외여행(콜레라 발생지역)을 다녀온 환자 검체) * 식품에서 분리하였을 경우 분리경위와 식품명, 제조회사, 구입처 등을 상세히 기재 * 토양 등에서 분리하였을 경우 분리경위와 토양 채취 장소의 주소 등을 상세히 기재		
	분리일 0000. 00. 00 * 검체채취일이 아닌 병원체 분리, 동정 후 고위험병원체임이 확인된 날자 기재		
보유여부	[ ]보유 [√]폐기		
	보유목적 (보유 시에만 작성할 것)		

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 분리사실을 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자(대표자) (직인)

질병관리본부장 귀하

유의사항	병원체 검사방법에는 혈청형, 독소형, 유전자형 등 특성 결정을 위한 검사방법을 포함하여 해당 병원체의 동정을 위해 실시한 검사방법을 모두 적어 주시기 바랍니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

고위험병원체 분리경위서[별지 제7호의2서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호의2서식]

고위험병원체 분리경위서

검체 채취자	성명 홍길동	소속부서 진단검사의학과
	직위 대리	전화번호 043-719-0000
병원체 분리자	성명 김철수	소속부서 진단검사의학과
	직위 과장	전화번호 043-719-0001
검체 채취장소 (지번)		
검체 채취일		
일자별 분리과정 (검체 채취 및 병원체 확인을 위하여 실시한 세부검사 방법 포함)		
그 밖의 사항		

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항에 따라 위와 같이 고위험 병원체의 분리경위를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자(대표자) (직인)

질병관리본부장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

1.2 고위험병원체 이동신고 (분양 및 국외 반출, 검사 등 이동 계획 시)

관련 법령

- 법 제21조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항

신고절차

가. 신고자

- 고위험병원체를 **분양**받으려는 자
- 고위험병원체를 **국외반출**하려는 자
- 고위험병원체를 **검사 등의 목적**으로 기관외부로 이동하려는 자

나. 신고시기 : 고위험병원체 이동 전

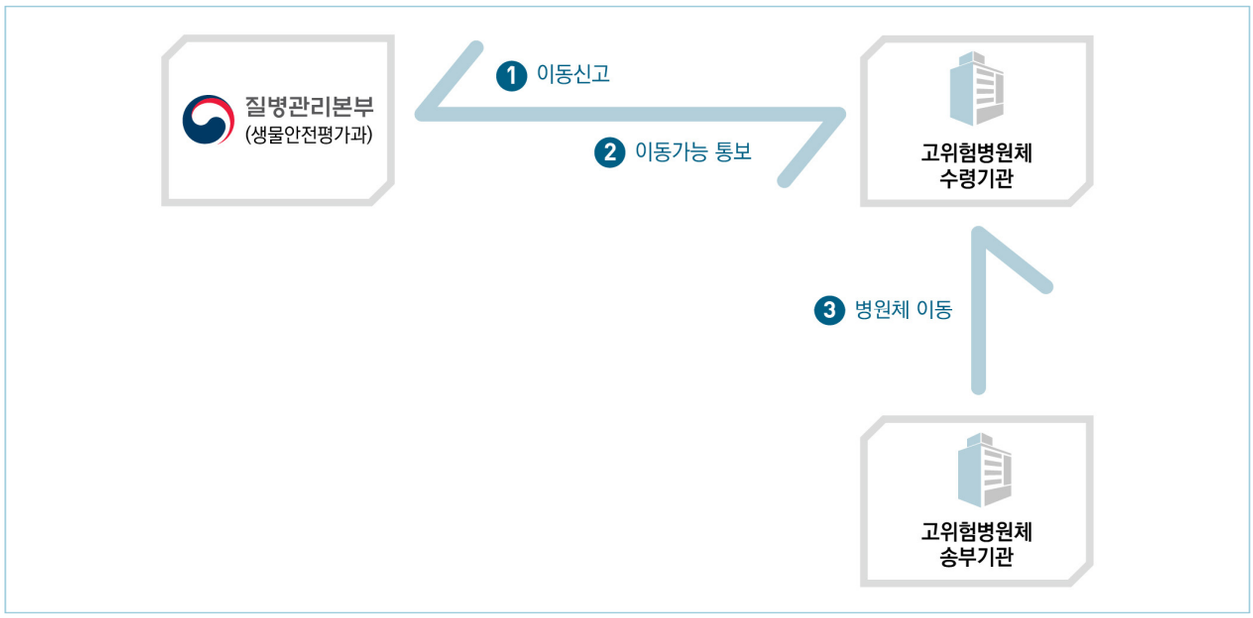
다. 제출서류

- 고위험병원체 이동신고서 [별지 제8호서식]
- 이동하는 고위험병원체의 정보 및 사용계획서
- 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자 포함)
- 이동대행계약서(이동을 대행하는 경우)

라. 제출방법 : 전자문서 또는 서면(우편), 팩스(043-719-8059)

마. 제 출 처 : 질병관리본부 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신고 접수 후 즉시 처리



신고 전·후 조치 사항

가. 이동신고 전

- 이동신고 대상 고위험병원체 취급에 적절한 안전관리등급별 신고 또는 허가받은 고위험병원체 취급시설을 설치 운영할 것(국외반출의 경우는 제외)

나. 이동신고 후

- 이동계획에 따라 안전하게 고위험병원체 이동
  - 이동예정일 등 이동계획이 변경되는 경우 질병관리본부에 사전 통지
- 고위험병원체 안전관리 이행(고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 참고)

벌칙사항

고위험병원체 이동신고 미이행시 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제79조)

고위험병원체 이동신고서 [별지 제8호서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식]

이 신고서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다

고위험병원체 이동신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 즉시

신고자	[ ] 보내는 기관 [√] 받는 기관		
보내는 기관	기관(명칭) A 기관		사업자등록번호 110-23-123456
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명		전화번호 043-719-0000
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 * 사업자등록증에 기재된 주소지		
	고위험병원체의 전담관리자	성명 김철수	전자우편주소 abc@mw.go.kr
		직위 과장	소속 진단검사의학과
		팩스번호 043-719-0001	전화번호 043-719-1234
받는 기관	기관(명칭) B 기관		사업자등록번호 000-00-000000
	성명(대표자) OOO * 기관 대표자명		전화번호 031-234-0000
	주소 23456 경기도 OO시 OO구 OO동 OOO로 123 * 사업자등록증에 기재된 주소지		
	고위험병원체의 전담관리자	성명 OOO	전자우편주소 bcd@mw.ac..kr
		직위 과장	소속 생물학과
		팩스번호 031-234-0001	전화번호 031-234-0002

고위험 병원체	일련 번호	관리 번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수량	비고 (용도 등)	이동 예정일	수송 방법
	1	1-001-VIC-IS-2012001	*Vibrio cholerae* O1		0.5 ㎖/vial	2	연구용	0000.00.00	직접운송
	2	1-001-VIN-IS-2013003	*Vibrio cholerae* O139		0.5 ㎖/vial	2	연구용	0000.00.00	직접운송

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 이동계획을 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자(대표자) * 기관 대표자명 (직인)

질병관리본부장 귀하

첨부서류	1. 이동하는 고위험병원체의 정보 및 사용계획서 1부 2. 이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자를 포함하여야 합니다) 1부 3. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당합니다) 1부	수수료 없음
유의사항	고위험병원체를 이동하려는 기관이 신고자가 되며, 이 경우 신고자는 상대기관에 대한 정보를 포함하여 위 신고서를 작성해야 합니다.	

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

고위험병원체의 정보 및 사용계획서 작성 예시

고위험병원체 정보 및 사용계획서

1. 고위험병원체 정보

○ 병원체명 : *Francisella tularensis*(야토균)

○ 국가 관리번호 : 1-001-FRT-CO-003

○ 병원체 상세정보

- 병원체 strain명 및 혈청형, 독소형, 유전자형 등 상세 특성
- 해당 병원체의 인체위해성 및 실험실 안전관리 관련사항 등

2. 고위험병원체 사용계획

○ 사용목적(※ 고위험병원체를 이동하고자 하는 타당한 목적 기재)

- 고위험병원체에 대한 감염 기전 및 면역반응 비교분석하여 백신개발을 위한 생물학적 기반을 마련하고자 함

○ 사용(실험)계획

- 형광/발광 이중영상표지 고위험병원체 아종 제작
- 형광신호 및 발광신호를 이용한 고위험병원체 감염세포 및 조직 분석
- 감염루트(비강, 복강, 피내주입, 호흡기경로 등)별 고위험병원체 감염기작 및 면역반응 분석

○ 안전관리 계획(국외반출의 경우 제외)

1) 취급관리 :

- BL3(제KCDC-HP-18-3-06호): 고위험병원체 배양 및 동물실험
- BL2(제LML 11-001호): 고위험병원체, 유전자변형생물체를 취급하는 실험
- CCTV가 설치된 지정된 고위험병원체 취급장소(○○○실험실)에 잠금장치(카드키, 번호키 등)를 설치하고 생물재해 표식을 부착하여 취급 등

2) 보존관리

- CCTV가 설치된 지정된 고위험병원체 보존장소(○○○실험실)에 잠금장치(카드키, 번호키 등)를 설치하고 생물재해 표식을 부착하여 보관 등

운반계획서 작성 예시

고위험병원체 운반계획서

1. 고위험병원체 정보

- 병원체명 : *Francisella tularensis*(야토균)
- 국가 관리번호 : 1-001-FRT-CO-003
- 이동 수량 : 1 tube

2. 수송담당자 * 탑승자 성명, 소속, 전화번호 등 상세정보 기재

- 운전자 : ○○○(연구개발팀/차장) 연락처 : 010-1234-5689
- 동승자 : ○○○(연구개발팀/대리) 연락처 : 010-1234-3698

  ※ 운전자 또는 동승자 중 고위험병원체 전담관리자(관리책임자 또는 실무관리자) 1인 포함할 것
- 차량정보 : SM5, 12도 3456(차종 및 차량번호)

3. 이동일정

- 이동예정일 : 2020.12.12(수)
- 이동거리 : A기관(오송 연구소)에서 B기관(중앙연구소) 173 km
- 소요시간 : 약 2시간 소요 예정

4. 이동절차

4.1 고위험병원체 포장

- 글리세린 동결 보존된 콜레라균은 3중 포장용기(UN 인증 포장 용기)로 포장 (감염성물질 Category A 기준)을 하여 드라이아이스 용기에 담아 이동한다.
- 포장용기 외부에는 보내는 사람과 받는 사람 정보 및 생물재해(biohazard) 표식을 한다.
- 고위험병원체 정보를 포함한 수송내역서를 첨부한다.

4.2 이동방법

- 3중 포장된 균주는 균주이동 신고예정일에 운전자 ○○○와 동승자 ○○○가 직접 이송하며, 이동 수단은 자차로 이동한다.

4.3 이동경로

- 출발지명(○○○ 연구기관, ○○도 ○○시) → ○○도로 → ○○고속도로 → 도착지명

- 계속 -

4.4 이동 예상 시간 : 약 ○ 시간

- 출발예정지 ○○○ 연구기관에서 ○○:○○분에 출발하여 도착예정지인 ○○○ 연구소에 ○○:○○분에 도착 예정

4.5 이동 중 보안관리 및 사고대응

- 정차 시 차량이탈 금지
- 생물학적 유출사고에 대비하여 Spill kit 사용법 숙지 및 차량 내 비치
- 균주 이동 차량 및 비상시 예비 차량 동행 또는 대기

차 량	탑승자	역 할	비 고
이동 차량	○○○(운전자) ○○○(동승자)	균주 이동	주기적으로 이동 상황파악, 사고 발생시 및 경찰서, 119에 연락
예비 차량	○○○	교통사고, 유출사고 또는 보안관련 비상 상황 발생 시 사고수습 및 균주 이동 등	

5. 기타사항

1.3 고위험병원체 반입허가

관련 법령

- 법 제22조제1항, 같은 법 시행령 제17조 및 같은 법 시행규칙 제19조제1항

※ 반입허가 요건(법 시행령 제17조)
1. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설(이하 "고위험병원체 취급시설"이라 한다.)을 설치·운영할 것
2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
3. 고위험병원체 전담관리자를 둘 것

고위험병원체 전담관리자 Tip

고위험병원체 관리책임자 및 실무관리자

허가신청절차

가. 신 청 자 : 감염병의 진단 및 학술 연구 등의 목적으로 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입(수입)하려는 자

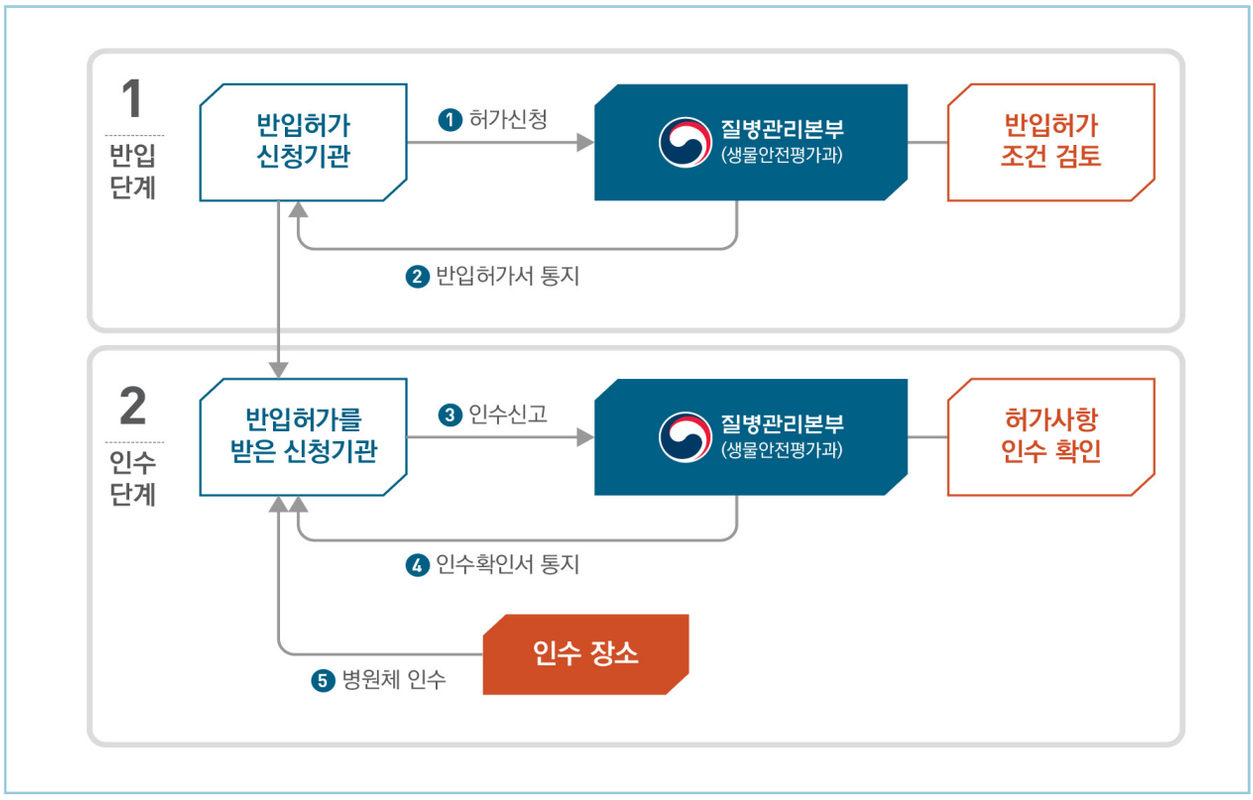
나. 신청시기 : 고위험병원체 반입 전

다. 제출서류
- 고위험병원체 반입허가신청서[별지 제9호 서식]
- 반입계약서(반입을 대행하는 경우 반입대행계약서) 또는 주문서
- 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
- 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서
- 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 보유를 확인할 수 있는 증거자료

라. 제출방법 : 전자문서 또는 서면(우편), 팩스(043-719-8059)

마. 제 출 처 : 질병관리본부 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신청서 접수 후 10일 이내



[그림 3] 고위험병원체 반입허가 절차

신청 전·후 조치 사항

가. 반입허가 신청 전

- 반입허가요건 충족 여부 확인

나. 반입허가 신청 이후

- 고위험병원체 반입허가를 받은 후 인수예정일 및 인수장소를 확인하여 고위험병원체 인수신고서 [별지 제12호 서식]를 사전 제출

벌칙사항

고위험병원체 반입허가 미이행시 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함(법 제77조)

고위험병원체 반입허가신청서[별지 제9호서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제9호서식] 〈개정 2016. 6. 30.〉
(Enforcement Regulations of the Infectious Disease Control and Prevention Act [Annexed Form No. 9])

고위험병원체 반입허가신청서
(APPLICATION FOR PERMIT TO IMPORT HIGH-RISK PATHOGENS)

※ 색상이 어두운 칸은 신청자가 적지 않고 해당되는 [ ]에 √ 표시를 합니다. (Please mark √ in the appropriate brackets and leave the grey box unmarked.)

접수번호(Receipt No.)	접수일(Date of Receipt)	처리기간(Handling Time) 10일(10 Days)

신청자 (Permittee)	기관(명칭)(Permittee's Organization) A기관(A institution)	사업자등록번호(Business Registration Number) 110-23-12345	
	성명(대표자)(Name of Representative of Organization) 홍길동(Hong Gildong) *기관 대표자명	전화번호(Permittee's Telephone Number) 043-719-0000	
	주소(Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 (187 Osongsaengmyeng2-ro, Osong-eup, Cheongju-si, Chungbuk, Republic of Korea)		
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name) 김OO(Kim OO), 이OO(Lee OO) * 실무관리자는 별도 지정한 경우에 기재	전화번호(Telephone Number) 043-719-1234
송부기관 (Sender of Imported Pathogens)	송부기관명(Sender's Name) Centers for Disease Control and Prevention		국가명(Nation) 미국(USA)
	주소(Address) 1600 Clifton Road, Atlanta, Georgia, 30333		
고위험 병원체 취급기관 (Final Recipient of Imported Pathogens)	기관명(Recipient) A기관(A institution)	대표자(Representative of Recipient) 홍길동(Hong Gildong)	
	전화번호(Telephone Number) 043-719-0000	전자우편주소(E-mail) abc@mw.go.kr	
	주소(Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 (187 Osongsaengmyeng2-ro, Osong-eup, Cheongju-si, Chungbuk, Republic of Korea) * 고위험병원체 보유할 구역(기관)의 주소 기재		
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name) 김철수(Kim Cheolsu)	직위(Position) 과장(Director of division)
	연구시설 (Research Facilities)	안전등급 (Biosafety Level)	[ ] BL1 [√] BL2 [ ] BL3 [ ] BL4
		주소(Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 (187 Osongsaengmyeng2-ro, Osong-eup, Cheongju-si, Chungbuk, Republic of Korea)	
		시설등록번호(Registration Number) 제KCDC- HP-11-2-06호 * 고위험병원체 취급 및 보존구역의 연구시설 확인번호 기입	

고위험 병원체 (Description of High-risk Pathogens)	일련번호 (Serial Number)	병원체명 (Name)	특성 (Characteristics)	포장형태(단위) (Packaging Unit)	수량 (Quantity)	비고(용도 등) (Reference : usage, etc.)
	1	*Vibrio cholerae*	O1	0.5㎖/ vial	1	연구용
	2	*Vibrio cholerae*	O139	0.5㎖/ vial	1	연구용

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제1항에 따라 고위험병원체의 반입허가를 신청합니다.
I hereby apply for a permit to import high-risk pathogens in accordance with Paragraph 1 of Article 22 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and with Paragraph 2 of Article 19 of the Enforcement Regulations of the said Act.

0000 년 00 월 00 일(year/month/date)

신청자(Permittee) 홍길동(Hong Gildong) *신고자 성명(대표자)과 동일 (직인)(Seal)

질병관리본부장 귀하
(Respectfully Submitted to the Director of the Centers for Disease Control and Prevention)

첨부서류 (Documents to be Attached)	1. 반입계약서(반입을 대행하는 경우에는 반입대행계약서를 말합니다) 또는 주문서 (Import contract (import agency contract to be submitted upon using an agency to import pathogens) or order form) 2. 반입하려는 고위험병원체 사용계획서 1부(One copy of the plan on using imported high-risk pathogens) 3. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 (Self-transportation plan or transportation contract with the information on transportation routes, transportation methods, and carrier) 4. 영 제17조제1호에 따른 연구시설 보유를 확인할 수 있는 증명자료 (Evidence materials proving that the permittee has the research facilities in operation in accordance with subparagraph 1 of Article 17 of the Enforcement Ordinance of the Infectious Disease Control and Prevention Act.	수수료 없 음 (Fee Free)
비고(Remarks)	이 신청서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다. (This application may be submitted by electronic means in accordance with Article 33 of the Electronic Government Act.	

210㎜× 297㎜(보존용지(2종) 70g/㎡)

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

고위험병원체 사용계획서 작성 예시

고위험병원체 정보 및 사용계획서

1. 고위험병원체 정보

○ 병원체명 : *Vibrio cholerae* O1(콜레라균)

○ 병원체 상세정보

- 병원체 strain명 및 혈청형, 독소형, 유전자형 등 상세 특성
- 해당 병원체의 인체위해성 및 실험실 안전관리 관련사항 등

2. 고위험병원체 사용계획

○ 사용목적

- 고위험병원체에 대한 감염 기전 및 면역반응 비교분석하여 백신개발을 위한 생물학적 기반을 마련하고자 함

○ 사용(실험)계획

- 형광/발광 이중영상표지 고위험병원체 아종 제작
- 형광신호 및 발광신호를 이용한 고위험병원체 감염세포 및 조직 분석
- 감염루트(비강, 복강, 피내주입, 호흡기경로 등)별 고위험병원체 감염기작 및 면역반응 분석

○ 안전관리 계획

1) 취급관리 :

- BL3(제KCDC-HP-18-3-06호): 고위험병원체 배양 및 동물실험
- BL2(제KCDC-HP-18-2-3호): 추출한 DNA를 이용한 PCR 등 분자생물학적 실험
- CCTV가 설치된 지정된 고위험병원체 취급장소(○○○실험실)에 잠금장치(카드키, 번호키 등)를 설치하고 생물재해 표식을 부착하여 취급 등

2) 보존관리

- CCTV가 설치된 지정된 고위험병원체 보존장소(○○○실험실)에 잠금장치(카드키, 번호키 등)를 설치하고 생물재해 표식을 부착하여 보관 등

고위험병원체 운반계획서 작성 예시

고위험병원체 운반계획서

1. 수송담당자

- ○ 운전자 : ○○○(연구개발팀/차장) 연락처 : 010-1234-5689
- ○ 동승자 : ○○○(연구개발팀/대리) 연락처 : 010-1234-3698

※ 운전자 또는 동승자 중 고위험병원체 전담관리자(관리책임자 또는 실무관리자) 1인 포함할 것

- ○ 차량정보 : SM5, 12도 3456(차종 및 차량번호)

※ 운송업체 대행의 경우

- ○ 운송회사정보(운송회사명, 연락처, 사업자등록번호, 대표자 등)
- ○ 운송책임자 : ○○○(지사장) 연락처 : 010-1234-5689

2. **포장방법** (※ ICAO/IATA 규정 및 '감염성물질 안전수송지침' 준수)

- ○ 포장분류 기준 : ※ Category A/ P620(또는 Category B/ P650)
- ○ 포장방법 : ※ 3중포장이 기본원칙, 포장용기 표면 표기 및 표식 기재

3. 운송경로 및 방법

- ○ 반입예정일 : 2020.3.30(월) 인천공항 도착
- ○ 송부기관 → 영국 LHR 국제공항 : 감염성물질 운송전용차량으로 냉동운송에 적합한 온도 및 환경에서 운송
- ○ 영국 LHR 국제공항 → 인천국제공항 : 항공운송(※ 항공편, 경유지, 일정 기재)
- ○ 인천국제공항 → 신고기관 : 공항에 도착한 뒤 검역과 통관 완료 후 고위험병원체 전용 운송차량으로 운송

4. 이동 중 보안관리 및 사고대응

- ○ 정차시 차량이탈 금지
- ○ 생물학적 유출사고에 대비하여 Spill kit 사용법 숙지 및 차량 내 비치
- ○ 균주 이동 차량 및 비상시 예비 차량 동행 또는 대기

차 량	탑승자	역 할	비 고
이동 차량	○○○(운전자) ○○○(동승자)	균주 이동	주기적으로 이동 상황파악, 사고 발생시 경찰서, 119에 연락
예비 차량	○○○	교통사고, 유출사고 또는 보안관련 비상 상황 발생 시 사고수습 및 균주 이동 등	

1.4 고위험병원체 반입허가사항 변경허가 및 신고

관련 법령

- 법 제22조제2항 같은 법 시행령 제18조 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항 내지 제5항

신청절차

가. 신청자 : 고위험병원체 반입허가 받은 사항을 변경하려는 자

나. 변경허가·신고 대상

변경허가 :
- 고위험병원체 종류 및 수량, 송부기관, 고위험병원체 취급시설 변경 시
- 고위험병원체 반입계약, 사용계획, 운반계약 변경 시
- 고위험병원체 안전수송 및 비상조치 계획 변경 시 등

변경신고 :
- 고위험병원체 반입허가를 받은 자의 성명(또는 명칭) 및 주소
- 고위험병원체 전담관리자†의 성명 및 소속

† 고위험병원체 전담관리자 : 고위험병원체 관리책임자

다. 제출서류
- 고위험병원체 반입허가 변경신청서[별지 제11호서식]
- 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본
- 변경내용 증명서류

라. 제출방법 : 전자문서 또는 서면(우편), 팩스(043-719-8059)

마. 제 출 처 : 질병관리본부 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신청서 접수 후 10일 이내

[그림 4] 고위험병원체 반입허가 변경 및 신고 절차

신청 이후 조치

- 신청인은 변경허가사항를 반영하여 고위험병원체의 인수를 위한 절차를 이행하며, 인수예정일 및 인수장소가 확정되면 고위험병원체 인수신고서[별지 제12호서식]를 제출

벌칙사항

고위험병원체 반입허가 미이행시 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함 (법 제77조)

고위험병원체 반입허가변경신청서[별지 제11호서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식] 〈개정 2016. 6. 30.〉

이 신청(신고)서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다

고위험병원체 반입허가 변경신청서
[ ]허가 [√]신고

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청(신고)자	기관(명칭) A 기관		사업자등록번호 110-23-123456
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명		전화번호 043-719-0000
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187		
	전담관리자	성명 김철수(관리책임자), 이영희(실무관리자) * 실무관리자는 별도 지정한 경우에 기재	전화번호 043-719-1234
송부기관	송부기관명 Centers for Disease Control and Prevention		국가명 미국
	주소 1600 Clifton Road, Atlanta, Georgia, 30333		
고위험 병원체 취급기관	기관명 A 기관		대표자 홍길동
	전화번호 043-719-0000		전자우편주소 abc@mw.go.kr
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187		
	전담관리자	성명 김철수	직위 팀장
	연구시설	안전등급	[ ] BL1 [√] BL2 [ ] BL3 [ ] BL4
		주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	
		시설등록번호 제KCDC-HP-11-2-06호	

	변경 전	변경 후
변경내용	관리책임자 최○○	관리책임자 김○○ (변경사유 : 퇴사 및 인사이동 등으로 인한 고위험병원체 관리책임자 변경) * 변경사항 및 사유를 기재

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제2항 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항에 따라 위와 같이 고위험병원체 반입 허가 사항에 대한 [ ]변경허가 [ ]변경을(를) 신청(신고)합니다.

0000 년 00 월 00 일

신청(신고)자 * 기관 대표자명 홍길동 (직인)

질병관리본부장 귀하

첨부서류	1. 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본 2. 변경 내용을 증명하는 서류 1부	수수료 없 음

210㎜× 297㎜(보존용지(2종) 70g/㎡)

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

1.5 고위험병원체 인수신고

관련 법령

- 법 제22조제3항 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항

신고절차

가. 신 고 자 : 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입을 허가받은 자

나. 신고시기 : 반입허가를 받은 후 고위험병원체를 인수하기 전

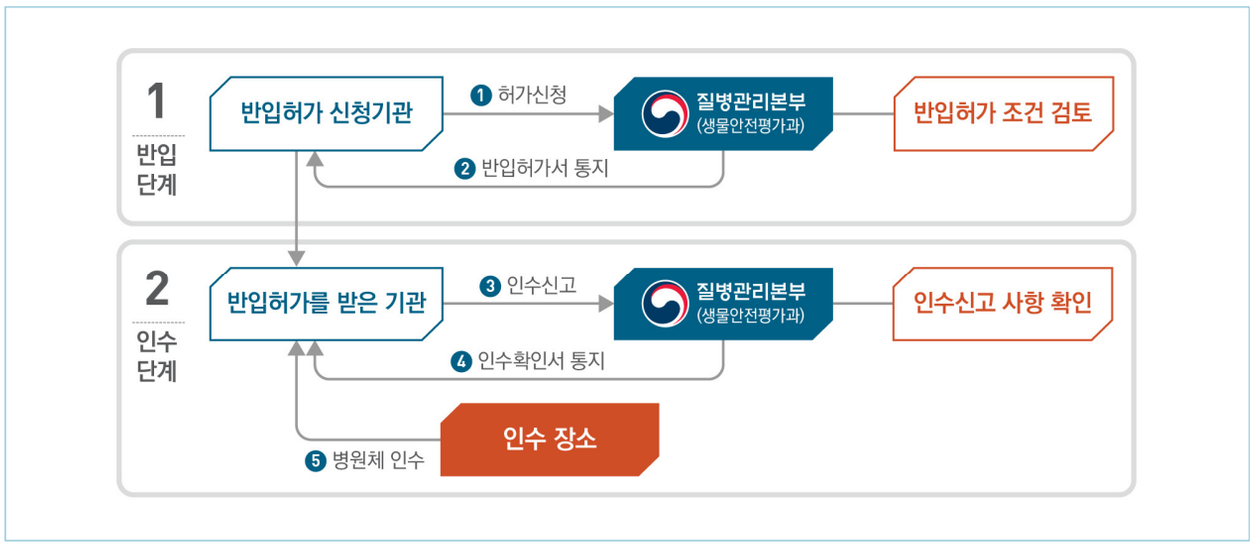
다. 제출서류

- 고위험병원체 인수신고서 [별지 제12호서식]
- 인수하려는 병원체별 상세 정보 및 사용목적 1부
- 인수대행계약서(인수대행의 경우)
- 운반경로·운반수단·운반업자 및 보관정보가 기록된 운반계약서 또는 운반계획서(인수대행의 경우)

라. 제출방법 : 전자문서 또는 서면(우편), 팩스(043-719-8059)

마. 제 출 처 : 질병관리본부 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신고서 접수 후 10일 이내



[그림 5] 고위험병원체 인수신고 절차

인수신청 이후 조치

- 인수신고서에 따른 인수장소에서 고위험병원체를 인수
- 고위험병원체 안전관리 이행

※ 고위험병원체 인수장소(법 제22조제3항 및 시행령 제19조)
다음과 같이 공고된 고위험병원체 인수장소 중 1곳을 지정
✓ 항공 : 인천국제공항, 김해국제공항, 제주국제공항
✓ 항만 : 인천항, 부산항, 목포항, 제주항, 군산항

벌칙사항

고위험병원체 인수신고를 미이행시 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함 (법 제79조)

고위험병원체 인수신고서[별지 제12호서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제12호서식] 〈개정 2016. 6. 30.〉

이 신고서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다

고위험병원체 인수신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고자	기관(명칭) A 기관		사업자등록번호 110-23-123456
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명		전화번호 043-719-0000
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 * 사업자등록증에 기재된 주소지		
	전담관리자	성명 김○○(관리책임자), 박○○(실무관리자) * 실무관리자는 별도 지정한 경우에 기재	전자우편주소 abc@korea.kr/def@korea.kr
		직위 팀장 / 대리	소속 미생물팀
		팩스번호 043-719-8059	전화번호 043-719-1234/ 043-719-4567
송부기관	기관명 Centers for Disease Control and Prevention		국가명 미국
	전담관리자	성명 ○○○○	직위 Head Director
	전자우편주소 abc@cdc.gov		전화번호 +1-404-123-4567
인수 장소	인천국제공항 → 질병관리본부 * 질병관리본부장 공고 제2011-22호에 지정된 인수장소 확인 후 기재		

	일련번호	반입 허가번호	병원체명	HS코드	포장 형태 (단위)	수량	인수 예정일	수송 방법
고위험 병원체	1	2015-HP-007	콜레라균 O1	3002.90.4000	vial	1	0000.00.00	운송업체 대행
	2		황열바이러스	3002.90.5000	vial	1	0000.00.00	
	* HS 코드 • 세균 및 진균 : 3002.90.4000 • 바이러스 및 프리온 : 3002.90.5000							

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제3항 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 고위험병원체를 인수하고자 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자 홍길동 (직인)

질병관리본부장 귀하

첨부서류	인수하려는 병원체별 상세 정보 및 사용 목적 1부. ※ 대행기관이 고위험병원체의 인수를 대행하는 경우에는 다음의 서류를 첨부합니다. 1. 인수대행계약서 2. 운반경로·운반수단·운반업자 및 보관정보가 기록된 운반계약서 또는 운반계획서	수수료 없 음

210㎜× 297㎜(보존용지(2종) 70g/㎡)

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

병원체별 상세 정보 및 사용 목적 서류 작성 예시

고위험병원체 상세정보 및 사용목적

1. 고위험병원체 상세정보
   - ○ 병원체명 : *Vibrio cholerae* O1(콜레라균)
   - ○ 병원체 상세정보
     - 병원체 strain명 및 혈청형, 독소형, 유전자형 등 상세 특성
     - 해당 병원체의 인체위해성 및 실험실 안전관리 관련사항 등

2. 고위험병원체 사용목적
   - ○ 사용목적
     - 고위험병원체에 대한 감염 기전 및 면역반응 비교분석하여 백신개발을 위한 생물학적 기반을 마련하고자 함

고위험병원체 운반계획서 작성 예시

고위험병원체 운반계획서

1. 수송담당자
   - ○ 운전자 : ○○○(연구개발팀/차장) 연락처 : 010-1234-5689
   - ○ 동승자 : ○○○(연구개발팀/대리) 연락처 : 010-1234-3698
     ※ 운전자 또는 동승자 중 고위험병원체 전담관리자(관리책임자 또는 실무관리자) 1인 포함할 것
   - ○ 차량정보 : SM5, 12도 3456(차종 및 차량번호)

   ※ 운송업체 대행의 경우
   - ○ 운송회사정보(운송회사명, 연락처, 사업자등록번호, 대표자 등)
   - ○ 운송책임자 : ○○○(지사장) 연락처 : 010-1234-5689

2. **포장방법 확인**(※ ICAO/IATA 규정 및 '감염성물질 안전수송지침' 준수)
   - ○ 포장분류 기준 : Category A 또는 Category B
     - 3중포장이 기본원칙, 포장용기 표면 표기 및 표식 기재 확인

   ※ 국내 운송 시 포장 주의사항
   Category B로 분류 및 표식(UN 3373)되어 반입된 고위험병원체의 경우 인수 시 Category A(UN 2814)로 변경 부착함

3. 운송경로 및 방법
   - ○ 인수예정일 : 2020.3.30(월) 인천공항 도착
   - ○ 수령기관 도착예정일 : 2020.3.30(월) 질병관리본부 도착
   - ○ 송부기관 → 영국 LHR 국제공항 : 감염성물질 운송전용차량으로 냉동운송에 적합한 온도 및 환경에서 운송
   - ○ 영국 LHR 국제공항 → 인천국제공항 : 항공운송(※ 항공편, 경유지, 일정 기재)
   - ○ 인천국제공항 → 신고기관 : 공항에 도착한 뒤 검역과 통관 완료 후 고위험병원체 전용 운송차량으로 운송

4. 이동 중 보안관리 및 사고대응
   - ○ 정차 시 차량이탈 금지
   - ○ 생물학적 유출사고에 대비하여 Spill kit 사용법 숙지 및 차량 내 비치
   - ○ 균주 이동 차량 및 비상 시 예비 차량 동행 또는 대기

차 량	탑승자	역 할	비 고
이동 차량	○○○(운전자) ○○○(동승자)	균주 이동	주기적으로 이동 상황파악, 사고 발생 시 및 경찰서, 119에 연락
예비 차량	○○○	교통사고, 유출사고 또는 보안관련 비상 상황 발생 시 사고수습 및 균주 이동 등	

1.6 고위험병원체 보존현황보고

관련 법령

- 법 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조제4항

신고절차

가. 보 고 자 : 고위험병원체를 보유한 모든 기관

나. 보고시기 : 매년 1월 31까지(연 1회)

> ※ 보존현황 보고
> ✓ 대상 : 해당년도 12월말 현재 기준으로 보유하고 있는 고위험병원체 수량
> ✓ 시기 : 익년도 1월 31일까지

다. 제출서류

- 고위험병원체 보존현황보고서[별지 제8호의2서식]
  - 고위험병원체명 및 관리번호
  - 고위험병원체 수량 및 변동 사유 등

    ※ 고위험병원체 목록이 많은 경우, 별표 파일 첨부 가능

라. 제출방법 : 전자문서 또는 서면(우편), 팩스(043-719-8059)

- 질병보건통합관리시스템(http://is.cdc.go.kr)에 입력 후 출력하여 제출 가능

마. 제 출 처 : 질병관리본부 생물안전평가과

고위험병원체 보존현황보고서[별지 제8호의2서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호의2서식]

보존하고 있는 고위험병원체의 종(種)이 다수일 경우에는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다

2020년도 고위험병원체 보존현황보고서

신고자	기관(명칭) A 기관		사업자등록번호 110-23-123456
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명		전화번호 043-719-0000
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187		
	고위험병원체의 전담관리자	성명 김철수	전자우편주소 abc@mw.go.kr
		소속/직위 진단검사의학과/과장	전화번호 043-719-0001
	생물안전관리 책임자	성명 박○○	전자우편주소 bcd@mw.go.kr
		소속/직위 진단검사의학과/팀장	전화번호 043-719-0002

	일련번호	관리번호	병원체명	병원체특성	포장형태(단 위)	수량	변동사유	보존상태	보존장소
고위험 병원체 보존 현황	1	1-001-VIC-IS-554	콜레라균 O1형		0.5 ㎖/vial	3	연구	동결	2동 419호 냉동고 A
	2	1-001-VIN-IS-555	콜레라균 O139형		0.5 ㎖/vial	2	연구	동결	2동 419호 냉동고 A

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조제4항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 위와 같이 제출합니다.

0000 년 00 월 00 일

보고자(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명 (직인)

질병관리본부장 귀하

210㎜×297㎜(보존용지(2종) 70g/㎡)

※ 생물안전정보망(http://biosafety.cdc.go.kr-생물안전-자료실)에서 서식 다운로드

1.7 고위험병원체 폐기신고

관련 법령

- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제14조

준수사항

- 고위험병원체의 배양액, 배양용기 및 보관균주와 고위험병원체가 포함되는 검체, 시료 등 감염성물질을 폐기하는 경우 고위험병원체 특성 및 보존형태 등을 고려하여 고압증기멸균 등 적합한 방법으로 사멸시킨 후 「폐기물관리법」에 의거하여 '의료폐기물'로 처리하여야 함
- 고위험병원체를 전부 폐기한 경우
  - 고위험병원체 관리(사용내역)대장에 기록한 후 질병관리본부장에 통지
  - 5년간 고위험병원체 관리대장 보관 의무

산업통상자원부
(생화학무기법)

② 산업통상자원부(생화학무기법)

2.1 생물작용제 또는 독소의 제조신고

관련 법령

- 법 제5조의2 및 시행령 제6조의2 및 시행규칙 제2조의2

제조(변경)신고 대상

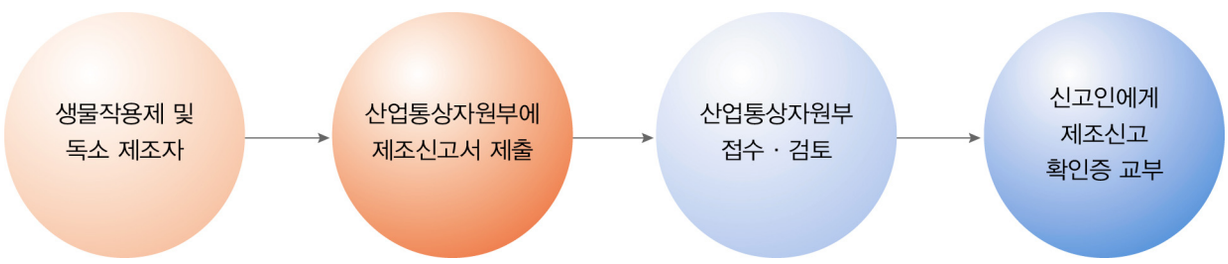
- 제 조 신 고 : 생물작용제 및 독소를 제조하려고 하는 경우
- 제조변경신고 : 제조신고한 사항을 변경하려는 경우

※ 제조 : 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

제조(변경)신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
제조신고	제조활동 전에 미리 신고	제조목적, 제조량, 제조개시, 종료일 등	산업통상자원부
제조변경신고	신고한 사항을 변경하려는 경우 미리 신고	변경 내용(대표자명, 제조수량, 제조소재지 등), 변경 사유 등	

신고절차



신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

제조신고 제외·간주 규정

- 인간 또는 동·식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음의 법률에 따라 신고를 한 자(시행령 제6조의2 제2항)는 산업통상자원부장관에게 제조신고를 한 것으로 봄
- [감염병의 예방 및 관리에 관한 법률] 제21조 제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자
- [가축전염병예방법] 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자

제조신고 제외·간주 규정 주의사항

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 「가축전염병예방법」에 근거한 분리신고, 이동신고한 고위험병원체나 가축전염병 병원체에만 적용되며, 해당 병원체를 분리신고, 이동신고 이후 제조하는 경우 산업통상자원부장관에 제조신고를 해야 함
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 「가축전염병예방법」에 근거한 분리신고, 이동신고한 고위험병원체나 가축전염병 병원체와 동일한 종류의 병원체를 해외에서 수입하거나 국내에서 분양받아 제조하는 경우 산업통상자원부장관에 제조신고를 해야 함

벌칙규정

- 제조신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함(법 제27조)
- 제조변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

2.2 보안관리계획 작성방법 등의 지원신청

관련 법령

- 법 제6조의3 및 시행령 제6조의3 및 시행규칙 제2조의4

지원 신청 대상

- 산업통상자원부장관은 법률 제6조의2에 따라 신고제조자에게 생물작용제등의 보안 유지를 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하도록 권고할 수 있음
- 동 권고에 따라 신고제조자가 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하고자 할 경우 동법 시행령 제6조의3에 따라 보안관리계획 작성 등의 지원을 할 수 있음

보안관리계획의 내용

- 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

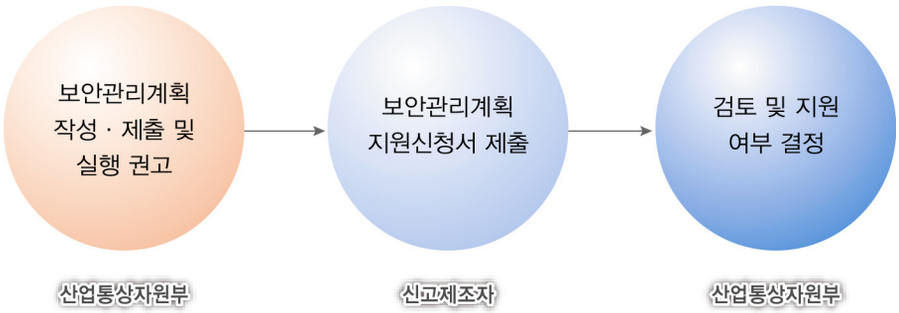
보안관리계획 지원 기준

- 보안관리계획의 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약할 것
- 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력의 교육참여에 대하여 경영책임자가 확약할 것

보안관리계획 지원 범위

- 보안관리계획의 작성방법
- 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육

보안관리계획 지원 신청 절차



신청서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

2.3 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 지위승계신고

관련 법령

- 법 제7조, 시행규칙 제3조

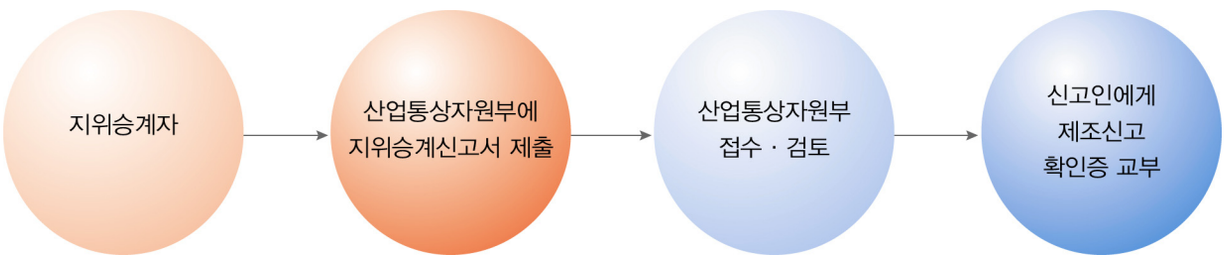
지위승계 신고 대상

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

지위승계 신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
지위승계신고	지위 승계한 날로부터 30일 이내	승계일, 승계사유 등	산업통상자원부

지위승계 신고 절차



신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

과태료 규정

- 지위승계신고를 하지 아니한 자는 1천만원 이하의 과태료에 처함(법 제30조)

2.4 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 제조폐지신고

관련 법령

- 법 제9조, 시행규칙 제4조

제조폐지신고 대상

- 생물작용제 및 독소의 제조를 폐지하려는 신고제조자

  ※ 제조폐지신고를 한 경우 제조신고는 그 효력을 상실함

제조폐지신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
제조폐지신고	제조폐지 전에 미리 신고	폐지 수량, 제조 폐지일, 제조 폐지 사유 등	산업통상자원부

신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

과태료 규정

- 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자는 1천만원 이하의 과태료를 부과함(법 제30조)

2.5 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 양도신고

관련 법령

- 법 제10조, 시행규칙 제5조의2

양도신고 대상

- 생물작용제등을 다른 신고제조자에게 양도하고자 하는 폐기의무자

※ 폐기의무자 : 신고제조자가 생물작용제등의 제조폐지의 신고를 한 경우, 법을 위반하여 제조정지명령이나 제조시설폐쇄명령을 받은 경우 등에 해당하여 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자

양도신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
양도신고	양도 전에 미리 신고	양도물질, 양도수량 등	산업통상자원부

신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

2.6 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 폐기신고

관련 법령

- 법 제10조, 시행규칙 제6조

폐기신고 대상

- 신고제조자가 생물작용제등의 제조폐지의 신고를 한 경우
- 법을 위반하여 제조정지명령이나 제조시설 폐쇄명령을 받은 경우 등에 해당하여 생물작용제등을 폐기하여야 하는 폐기의무자

폐기신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
폐기신고	폐기 전에 미리 신고	폐기 수량, 폐기 사유 등	산업통상자원부

신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

벌칙규정

- 제조시설의 폐쇄명령을 받거나 제조폐지신고를 한 후 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하지 아니한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함(법 제27조)
- 폐기신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 폐기방법에 관한 산업통상자원부장관의 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

2.7 생물작용제 또는 독소 수출허가

관련 법령

- 법 제11조, 시행령 제7조

수출허가 대상

- 생물작용제 및 독소를 수출하려는 자

수출허가 규정

- 생물작용제 등을 수출하려는 자는 수출 목적과 수출 대상국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상자원부장관의 허가를 받도록 규정
- 생물작용제등의 수출허가 요건 및 절차 등에 관하여는 「대외무역법」 제26조에 따라 산업통상자원부장관이 고시하는 사항을 준용

수출허가 절차

- 전략물자관리시스템(www.yestrade.go.kr) 참조

  ※그룹 C, F, I, J의 경우, 생물작용제에 해당하지 않으나 전략물자이므로 대외무역법 및 국제수출통제체제의 원칙에 따라 수출 시 반드시 사전 수출허가를 받아야 함

벌칙규정

- 허가를 받지 않고 생물작용제 등을 수출한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함(법 제27조)

2.8 생물작용제 또는 독소 인도신고

관련 법령

- 법 제11조, 시행령 제8조, 시행규칙 제8조

인도신고 대상

- 생물작용제등의 수출허가를 받은 자가 생물작용제 및 독소를 인도하려는 경우

인도신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
인도신고	인도 전	수량, 인도일, 인도장소 등	산업통상자원부

신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

벌칙규정

- 인도신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

2.9 생물작용제 또는 독소 수입허가

관련 법령

- 법 제12조, 시행령 제7조의2, 시행규칙 제7조

수입허가 대상

- 수입허가 신청 : 생물작용제 또는 독소를 수입하고자 할 경우

  ※ 생물작용제등을 최종적으로 사용하려는 자가 수입을 하지 않고, 국내 업체의 수입을 통해 구매하는 경우 국내 업체가 수입허가를 받아야 함

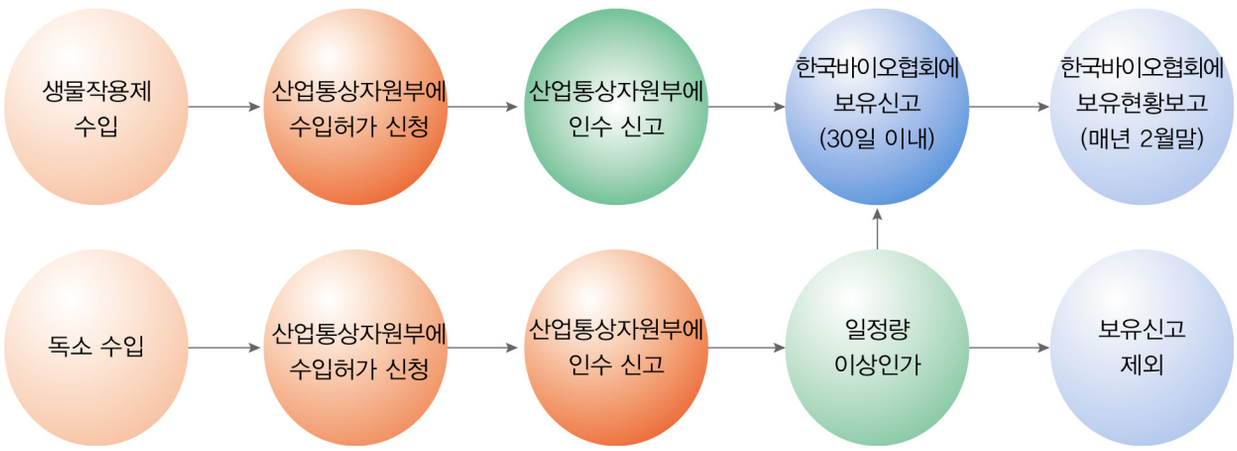
  ※ 국내 업체는 운송위탁업체가 아닌 생물작용제 또는 독소를 수입하여 판매하는 (시약)업체 등을 의미함

- 변경허가 신청 : 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우

수입허가 규정

허가의 종류	신고기간	신고내용	제출처
수입허가	수입 전	물질명칭, 수입국가, 수입량 등	산업통상자원부
변경허가	변경사항이 발생한 즉시	수량, 수입기간, 인수장소 등	

수입허가 절차



신청서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

수입허가 간주 규정

- 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체는 산업통상자원부장관의 수입허가를 받은 것으로 봄
- 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충은 산업통상자원부장관의 수입허가를 받은 것으로 봄
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 고위험병원체는 산업통상자원부장관의 수입허가를 받은 것으로 봄

수입허가 간주 규정 주의사항

- 생물작용제등을 최종적으로 사용하려는 자가 수입을 하지 않고, 국내 업체가 수입한 것을 구매하는 경우 국내 업체가 「가축전염병 예방법」 등에 따른 수입허가를 받아야 수입허가 간주 규정이 적용됨

벌칙규정

- 허가를 받지 않고 생물작용제등을 수입한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함(법 제27조)

2.10 생물작용제 또는 독소 인수신고

신고절차

- 제12조, 시행령 제8조, 시행규칙 제8조

인수신고 대상

- 생물작용제등의 수출허가를 받은 자가 생물작용제 또는 독소를 인수하려는 경우

인수신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
인수신고	인수 전	수량, 인수일, 인수장소 등	산업통상자원부

신고서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 전자문서 bwckorea@korea.kr 및 bwc@koreabio.org 송부

벌칙규정

- 인수신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

2.11 생물작용제 또는 독소 보유신고

관련 법령

- 법 제13조의2, 시행령 제9조2, 시행규칙 제9조의2

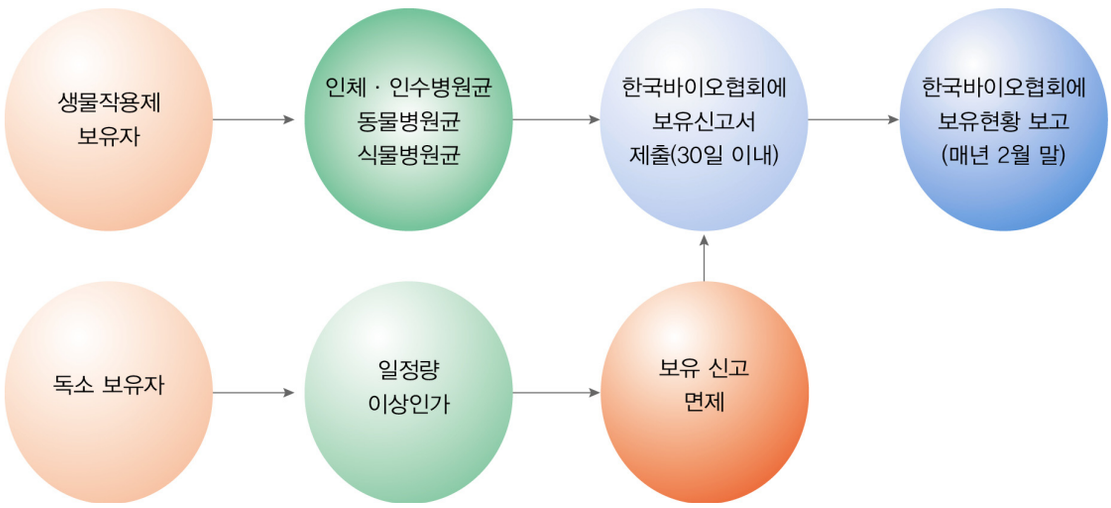
보유신고 대상

- 생물작용제 또는 독소를 보유하는 자

보유신고 규정

신고의 종류	신고기간	신고내용	제출처
보유신고	보유한 날로부터 30일 내	보유량, 보유경위 등	한국바이오협회
보유현황보고	매년 2월 말 까지	보유량, 변동사항 등	

신고절차



신고서 제출방법

- 제 출 처 : 한국바이오협회
- 제출방법 : 전자문서 bwc@koreabio.org 송부

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

     [식물방역법] 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아서 수입한 병해충을 농림축산식품부장관의 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자

보유신고 제외·간주 규정 주의사항

1. 고위험병원체
   - 생화학무기금지법에 규정되어 있는 보유신고 기한(30일)은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 보존현황보고 시에도 준수해야 함
   - 생물작용제를 보유한지 30일 이내에 고위험병원체의 보존현황을 질병관리본부장에게 제출한 경우만 산업통상자원부에 보유신고를 한 것으로 봄

2. 가축전염병 병원체
   - 가축전염병 병원체를 농림축산검역본부장에게 분리신고한 것이 아닌 해외에서 수입하거나 국내에서 분양을 받아 보유하게 된 경우 등은 산업통상자원부에 보유신고를 해야 함

3. 식물병원균
   - 식물병원균을 농림축산식품부장관의 허가를 받아서 수입한 것이 아닌 국내에서 분리하거나 분양을 받아 보유하게 된 경우 등은 산업통상자원부에 보유신고를 해야 함

벌칙규정

- 보유신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

2.12 정기검사 및 수시검사

관련 법령

- 법 제18조의2, 시행령 제10조2~4, 시행규칙 제9조의3

정기(수시)검사 대상

- 법률 제5조의2의 규정에 따른 생물작용제 또는 독소의 제조신고자
- 법률 제13조의2의 규정에 따른 생물작용제 또는 독소의 보유신고의무가 있는 자

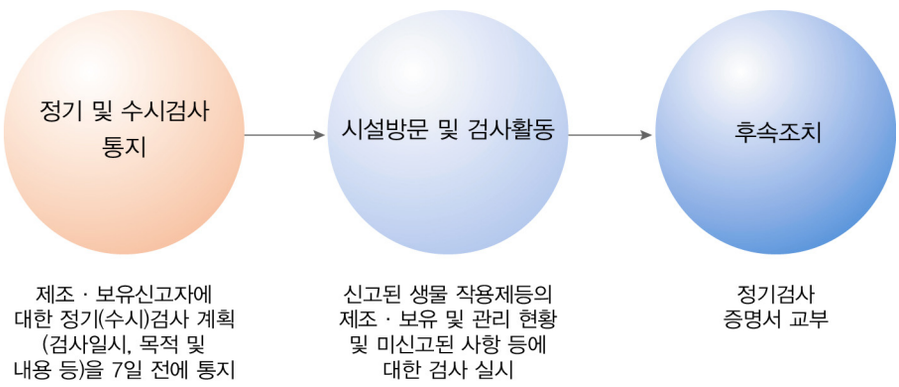
검사주기

- 정기검사 : 2년마다
- 수시검사 : 생물작용제등의 보안·안전관리를 위해 필요한 경우 등

검사내용

- 신고제조자의 제조시설, 제조현황, 생물작용제등의 관리 현황
- 보유신고 의무자의 생물작용제등의 보유 및 관리현황

정기(수시)검사 절차



벌칙규정

- 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

2.13 장부의 비치 및 기록·유지의무

관련 법령

- 법 제21조, 시행령 제12조 및 제12조의2

장부의 비치 및 기록·유지의무 대상

- 생물작용제 또는 독소의 신고제조자
- 생물작용제 또는 독소의 보유신고의무가 있는 자

장부의 비치 및 기록·유지의무 사항

- 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
- 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
- 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
- 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량

※ 법 제21조제2항에 따라 장부는 5년간 보존하여야 함

벌칙규정

- 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제28조)

과태료 규정

- 법 제21조제3항에 따라 장부비치의무자에 대하여 자료를 제출하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 장부비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있으며, 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과함(법 제30조)

농림축산식품부
(가축전염병예방법)

③ 농림축산식품부(가축전염병예방법)

3.1. 분리신고

관련 규정

- 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」제6조

신고절차

가. 신고자

- 특별관리병원체 : 연구기관 등의 장이 특별관리병원체를 분리동정한 경우
- 일반관리병원체 : 병성감정기관의 장(검역본부는 병원체를 분리동정한 자)이 가전법에 따른 가축전염병 병원체를 분리동정한 경우

나. 신고시기 : 가축전염병 병원체(일반관리 및 특별관리병원체)를 확인 후 지체없이

다. 제출서류 : 가축전염병 병원체 분리 신고서[별지 제1호]

라. 제출방법 : 국가가축방역통합시스템(이하 "KAHIS"이라 한다.)으로 접속(https://www.kahis.go.kr) 〉 유전자원관리 〉 병원체분리신고 〉 분리신고 등록

마. 처리기간 : 신고 접수 후 즉시 처리

가축전염병 병원체 분리신고서[별지 제1호] 작성 예시

【별지 제1호】

가축전염병 병원체 분리신고서

종류	축종	시료명 (혈청, 분변, 조직 등)	시료채취일	병원체명	계통명	분리일자	분리 장소	비고
세균	소	소혈액	2019. 00. 00.	*Staphylococcus aureus*	0000	2019. 00. 00.	농림축산 검역본부 연구실	

가축전염병 병원체 등 수의유전자원관리규정 제6조의 규정에 의하여 상기 내용과 같이 가축전염병 병원체를 분리한 사실을 신고합니다.

0000년 00월 00일

기관명 : 기관장(직인)

농 림 축 산 검 역 본 부 장 귀 하

3.2 분양 신청

관련 규정

- 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」제9조

신청절차

가. 신 청 자 : 검역본부로부터 병원체를 분양받으려는 자

나. 신청시기 : 가축전염병 병원체 분양받기 전

다. 제출서류 :

- 수의유전자원 분양신청서[별지 제5-1호]
- 연구계획서
- 시설관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서)
- 특별관리병원체 인수 서약서[별지 제5-2호](특별관리병원체 분양 시)
- 연구시설 생물안전SOP(특별관리병원체 분양 시)
- 연구 참여인력의 전문성 입증 자료(특별관리병원체 분양 시)

라. 제출방법 : KAHIS 시스템으로 접속(https://www.kahis.go.kr) 〉 유전자원관리 〉 병원체분양 〉 분양신청

마. 처리기간 : 신청 접수 후 15일 이내(심사위원회 심사가 필요한 특별관리병원체의 경우 35일 이내)

수의유전자원 분양신청서 작성 예시

【별지 제5-1호】 (앞 쪽)

수의유전자원 분양신청서					분양신청번호	
☐ 특별관리병원체 ■ 일반관리병원체 ☐ 기타병원체 ☐ 세포주 ☐ 융합물질 ■ 분양신청 ☐ 제3자 분양신청 *해당항목에 표시						
분양신청자	성 명	홍길동	소 속	농림축산검역본부	직 위	연구사
	E-mail	000@korea.kr	전 화	054-912-0000	FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177			사업자 등록번호	
연구책임자/ 수의유전자원 취급·관리자	성 명	이순신	소 속	농림축산검역본부	직 위	연구관
	E-mail	000@korea.kr	전 화	054-912-0000	FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177				
연구과제명 (해당시)	0000 바이러스 생백신 개발 *해당시만 기재					
연구기간/ 사용기간	2019년 8월 20일~ 2020년 12월 31일까지					
연구목적/ 사용목적	*연구목적 간략히 기재					
유전자원 사용기간	2019년 8월 20일~ 2020년 12월 31일까지					
연구실 및 보존장소	농림축산검역본부 연구동 공동기기실					
시설점검 유·무	■유 (점검일: 0000년 00월 00일) *기관내 자체 시설점검일 ☐무					
폐기방법	검역본부 SOP에 따라 고압 멸균 후 폐기					

수의유전자원 항목(바이러스, 세균, 곰팡이, 기생충, 세포주, 융합물질, 표준항혈청)

순번	수의유전자원번호	수의유전자원항목	수의유전자원명	수량	비고
1	KVCC-VR0000000	바이러스	0000바이러스	1	
2					
3					

본인은 위 수의유전자원을 분양 신청함에 있어서 상기의 목적으로만 사용할 것이며 제3자에게 임의로 제공, 분양하지 않을 것임을 서약합니다.

0000년 00월 00일 *신청 당일 날짜 기재 서명 (인)

농림축산검역본부장 귀하

연구계획서 작성 예시

연구계획서

1. 신청기관명 및 작성자: 농림축산검역본부, 홍길동

2. 연구목적 또는 연구과제명: 0000

3. 연구(과제)기간: 2019년 00월~ 2020년 00월

4. 분양(제3자분양)요청 유전자원명
   Staphylococcus aureus (KVCC-BA00000)

5. 연구내용
   *해당 연구내용 상세히 기재

6. 사용 후 폐기방법
   기관내 생물안전SOP에 따라 고압멸균 후 폐기

특별관리병원체 인수 서약서 작성 예시

【별지 제5-2호】 *특별관리병원체 경우에만 작성

특별관리병원체 인수 서약서

분양 신청하는 병원체는 특별관리병원체에 해당됨에 따라 본 병원체의 분양신청자는 분양받은 병원체가 위험하다는 사실을 명심하고 다음 사항을 반드시 준수하겠습니다.

- 다 음 -

1. 분양받은 병원체는 분양 목적으로만 사용하며, 어떠한 경우에도 다른 목적으로 사용하지 않겠습니다.

2. 사용자/관리자는 분양받은 병원체의 안전한 인수와 이동, 사용, 보관, 보존, 폐기 등 에 관한 충분한 지식을 가지고 인체나 환경에 해가 없도록 안전을 유지하며 제반 관련법규를 준수하겠습니다.

3. 해당 병원체에 대하여는 관리책임자를 지정하여 안전관리에 철저를 기하며, 실험실 내 안전사고 및 외부유출 등에 따른 모든 책임을 지겠습니다.

4. 분양받은 병원체는 계획서 상의 사용기간 내에만 사용하며, 사용 종료 시 반드시 안전하게 폐기하고 그 결과를 보고하겠습니다.

5. 분양받은 병원체를 이용하여 수행한 결과물에 대해서는 반드시 본 기관에서 분양받은 것임을 명기하겠습니다.

6. 분양받은 병원체는 제3자에게 분양하지 않겠습니다.

사용자 성명: 홍길동 직위: 연구사 서명:
관리자 성명: 이순신 직위: 연구관 서명:
기관주소: 경상북도 김천시 혁신8로 177
전화번호: 054-912-0000 Fax번호: 054-912-0000
기관대표자 (직인)

농 림 축 산 검 역 본 부 장 귀하

전문성 입증자료 작성 예시 * 특별관리병원체 경우에만 작성

전문성 입증자료

아래의 내용중 해당하는 내용작성

* 기관에서 해당 병원체를 취급하였던 연구과제 및 연구내용

* 해당 병원체를 취급하는 인력의 전문성(학위 및 경력 기재)

* 기관에서 해당 병원체와 관련하여 5년 이내 발표한 논문(SCI급)

3.3 제3자분양 신청

관련 규정

- 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」제10조

신청절차

가. 신 청 자 : 검역본부 외 타 기관으로부터 병원체를 인수하려는 자

나. 신청시기 : 가축전염병 병원체 인수 전

다. 제출서류 :

- 수의유전자원 분양신청서[별지 제5-1호]
- 연구계획서
- 시설관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서)
- 병원체 인도·인수자 간 체결한 물질이전동의서
- 특별관리병원체 인수 서약서[별지 제5-2호](특별관리병원체 분양 시)
- 연구시설 생물안전SOP(특별관리병원체 분양 시)
- 연구 참여인력의 전문성 입증 자료(특별관리병원체 분양 시)

라. 제출방법 : KAHIS 시스템으로 접속(https://www.kahis.go.kr) 〉 유전자원관리 〉 병원체분양 〉 분양신청(제3자분양)

마. 처리기간 : 신청 접수 후 15일 이내(심사위원회 심사가 필요한 특별관리병원체의 경우 35일 이내)

수의유전자원 분양신청서 작성 예시

【별지 제5-1호】 (앞쪽)

수의유전자원 분양신청서						분양신청번호	
☐ 특별관리병원체 ■ 일반관리병원체 ☐ 기타병원체 ☐ 세포주 ☐ 융합물질 ■ 분양신청 ☐ 제3자 분양신청 *해당항목에 표시							
분양신청자	성 명	홍길동	소 속	농림축산검역본부		직 위	연구사
	E-mail	000@korea.kr	전 화	054-912-0000		FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177				사업자 등록번호	
연구책임자/ 수의유전자원 취급·관리자	성 명	이순신	소 속	농림축산검역본부		직 위	연구관
	E-mail	000@korea.kr	전 화	054-912-0000		FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177					
연구과제명 (해당시)	0000 바이러스 생백신 개발 *해당시만 기재						
연구기간/ 사용기간	2019년 00월 00일~ 2020년 00월 00일까지						
연구목적/ 사용목적	*연구목적 간략히 기재						
유전자원 사용기간	2019년 00월 00일~ 2020년 00월 00일까지						
연구실 및 보존장소	농림축산검역본부 연구동 공동기기실						
시설점검 유·무	■유 (점검일: 0000년 00월 00일) *기관내 자체 시설점검일 ☐무						
폐기방법	검역본부 SOP에 따라 고압 멸균 후 폐기						

수의유전자원 항목(바이러스, 세균, 곰팡이, 기생충, 세포주, 융합물질, 표준항혈청)

순번	수의유전자원번호	수의유전자원항목	수의유전자원명	수량	비고
1	KVCC-VR0000000	바이러스	0000바이러스	1	
2					
3					

본인은 위 수의유전자원을 분양 신청함에 있어서 상기의 목적으로만 사용할 것이며 제3자에게 임의로 제공, 분양하지 않을 것임을 서약합니다.

0000년 00월 00일 *신청 당일 날짜 기재 서명 (인)

농림축산검역본부장 귀하

연구계획서 작성 예시

연구계획서

1. 신청기관명 및 작성자: 농림축산검역본부, 홍길동

2. 연구목적 또는 연구과제명: 0000

3. 연구(과제)기간: 2019년 00월~ 2020년 00월

4. 분양(제3자분양)요청 유전자원명
   Staphylococcus aureus (KVCC-BA00000)

5. 연구내용
   *해당 연구내용 상세히 기재

6. 사용 후 폐기방법
   기관내 생물안전SOP에 따라 고압멸균 후 폐기

【별지 제5-2호】* 특별관리병원체 경우에만 작성

특별관리병원체 인수 서약서

분양 신청하는 병원체는 특별관리병원체에 해당됨에 따라 본 병원체의 분양신청자는 분양받은 병원체가 위험하다는 사실을 명심하고 다음 사항을 반드시 준수하겠습니다.

- 다 음 -

1. 분양받은 병원체는 분양 목적으로만 사용하며, 어떠한 경우에도 다른 목적으로 사용하지 않겠습니다.

2. 사용자/관리자는 분양받은 병원체의 안전한 인수와 이동, 사용, 보관, 보존,폐기 등에 관한 충분한 지식을 가지고 인체나 환경에 해가 없도록 안전을 유지하며 제반 관련법규를 준수하겠습니다.

3. 해당 병원체에 대하여는 관리책임자를 지정하여 안전관리에 철저를 기하며, 실험실내 안전사고 및 외부유출 등에 따른 모든 책임을 지겠습니다.

4. 분양받은 병원체는 계획서 상의 사용기간 내에만 사용하며, 사용 종료 시 반드시 안전하게 폐기하고 그 결과를 보고하겠습니다.

5. 분양받은 병원체를 이용하여 수행한 결과물에 대해서는 반드시 본 기관에서 분양받은 것임을 명기하겠습니다.

6. 분양받은 병원체는 제3자에게 분양하지 않겠습니다.

사용자 성명: 홍길동 직위: 연구사 서명:
관리자 성명: 이순신 직위: 연구관 서명:
기관주소: 경상북도 김천시 혁신8로 177
전화번호: 054-912-0000 Fax번호: 054-912-0000
기관대표자 (직인)

농 림 축 산 검 역 본 부 장 귀하

전문성 입증자료 작성 예시 * 특별관리병원체 경우에만 작성

전문성 입증자료

아래의 내용중 해당하는 내용작성

* 기관에서 해당 병원체를 취급하였던 연구과제 및 연구내용

* 해당 병원체를 취급하는 인력의 전문성(학위 및 경력 기재)

* 기관에서 해당 병원체와 관련하여 5년 이내 발표한 논문(SCI급)

3.4 수입허가 신청

관련 규정

- 「가축전염병 예방법」제32조
- 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」제7조

허가절차

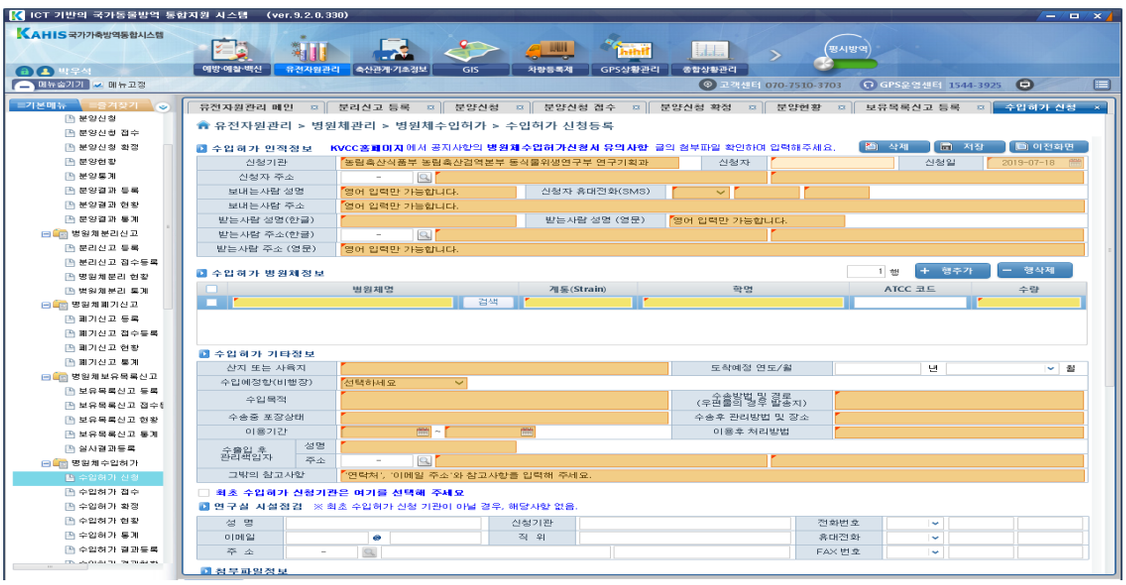
가. 신 청 자 : 시험연구·예방약 제조 등의 목적으로 가축전염병 병원체를 국외에서 국내로 수입하려는 자

나. 신청시기 : 가축전염병 병원체 수입 전

다. 제출서류 :

- 수입허가 신청서「가축전염병예방법 시행규칙」[별지 제12호서식]
- 연구계획서
- 시설관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서)
- 연구시설 생물안전SOP(특별관리병원체 수입 시)
- 연구 참여인력의 전문성 입증 자료(특별관리병원체 수입 시)

라. 제출방법 : KAHIS 시스템으로 접속(http://www.kahis.go.kr) 〉 유전자원관리 〉 병원체수입허가 〉 수입허가 신청



마. 처리기간 : 수입허가 접수 후 15일 이내(심사위원회 심사가 필요한 특별관리병원체의 경우 35일 이내)

위반 시 처벌·제한조치

- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(「가축전염병예방법」제56조제2호)

■ 가축전염병예방법 시행규칙 [별지 제12호서식] 〈개정 2014.2.14〉

시험연구·예방약 제조용 수입허가 신청서(사전심사 신청)

접수번호	접수일	발급일	처리기한 15일

품명	*제품명이나 ATCC균주일 경우 ATCC번호 기재
학명	*Staphylococcus aureus*
수량 및 포장수량(중량)	총 2 vials(각 2vials)
산지 또는 사육지	미국
수송방법 및 경로 (우편물의 경우 발송지)	항공
수입목적	시험연구용
보내는 사람의 성명·주소	ATCC,10801 University Boulevard Manassas,VA 20110 USA
받는 사람의 성명·주소	홍길동, 경상북도 김천시 혁신8로 177 농림축산검역본부 연구기획과
수입예정항(비행장) 및 도착예정연월일	인천국제공항, 2019년 9월
수송 중 포장상태	생물안전전용밀폐용기, 냉동
수송 후 관리방법 및 장소	초저온냉동고 냉동보관, 농림축산검역본부 연구동 공동기기실 000호
이용기간 및 이용후 처리방법	2019.10. 1. ~ 2020. 12. 31. 검역본부 SOP에 따라 고압멸균 후 폐기
수입 후의 관리책임자 성명·주소	이순신, 경상북도 김천시 혁신8로 177 농림축산검역본부 연구기획과
그 밖의 참고사항	시험용도 이외의 타목적으로 사용하지 않음

「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호 및 같은 법 시행규칙 제32조제2항에 따라 위와 같이 수입허가를 신청합니다.

0000년 00월 00일 *신청 당일 날짜 기재

신청인 성명 (서명 또는 인)

주소

(법인의 경우 그 명칭 및 대표자 주소·성명)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	없 음
수수료	없 음

처 리 절 차

신청서 작성	➔	접 수	➔	사실여부 확인	➔	수입허가증명서 발급
신청인		처 리 기 관 (농림축산검역본부)		처 리 기 관 (농림축산검역본부)		처 리 기 관 (농림축산검역본부)

210㎜×297㎜(신문용지 54g/㎡)

연구계획서 작성 예시

연구계획서

1. 신청기관명 및 작성자: 농림축산검역본부, 홍길동

2. 연구목적 또는 연구과제명: 0000

3. 연구(과제)기간: 2019년 8월~ 2020년 12월

4. 수입허가 대상 병원체명
   Staphylococcus aureus

5. 연구내용
   *해당 연구내용 상세히 기재

6. 사용 후 폐기방법
   기관내 생물안전SOP에 따라 고압멸균 후 폐기

전문성 입증자료 작성 예시 * 특별관리병원체 경우에만 작성

전문성 입증자료

아래의 내용중 해당하는 내용작성

* 기관에서 해당 병원체를 취급하였던 연구과제 및 연구내용

* 해당 병원체를 취급하는 인력의 전문성(학위 및 경력 기재)

* 기관에서 해당 병원체와 관련하여 5년 이내 발표한 논문(SCI급)

3.5 병원체 보유목록 신고

관련 법령

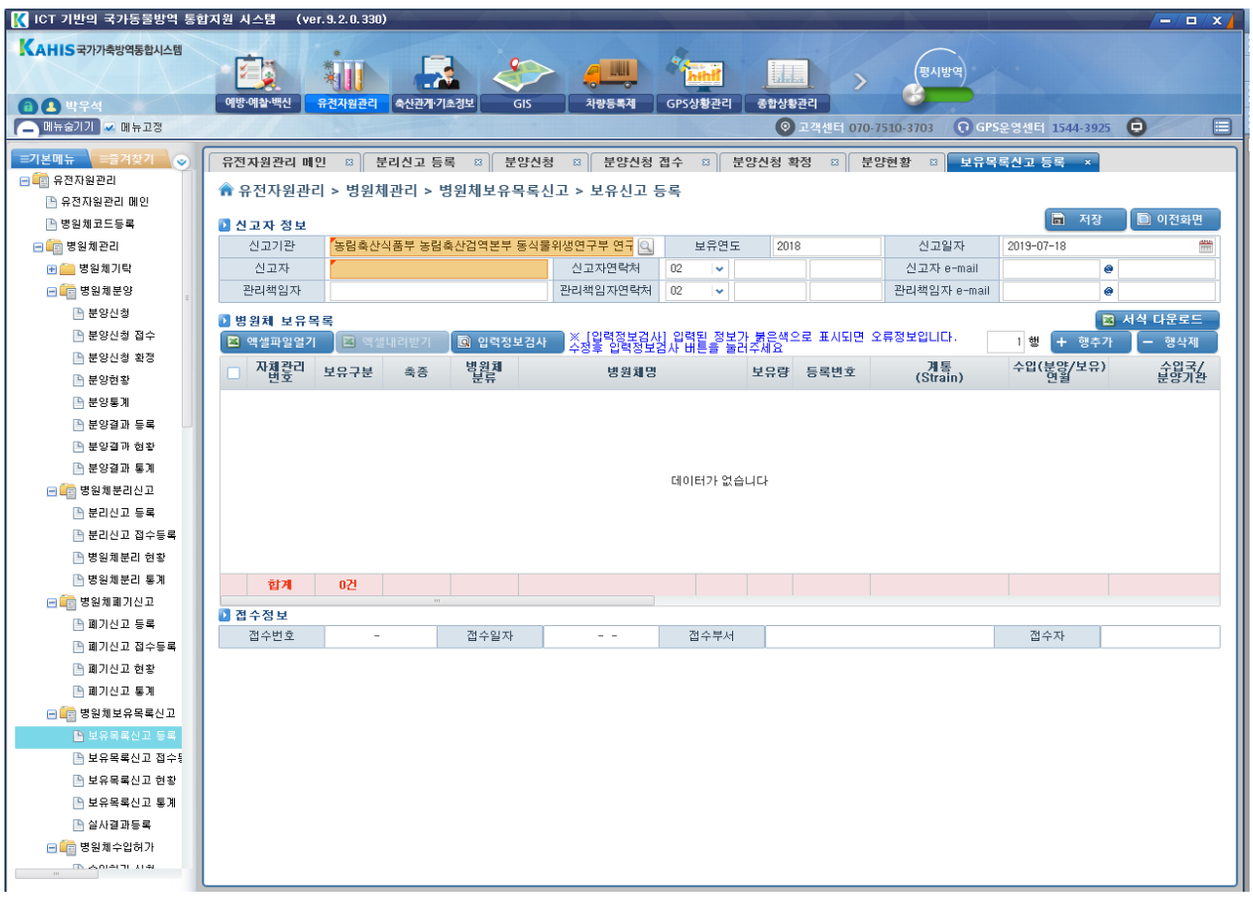
- 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정」제12조제3항

신고절차

가. 신 고 자 : 가축전염병 병원체를 보유한 모든 기관

나. 신고시기 : 매년 1월 15일까지(연1회)

다. 신고방법 : KAHIS 시스템으로 접속(https://www.kahis.go.kr) 〉 유전자원관리 〉 병원체 보유목록신고 〉 보유목록신고 등록



위반 시 처벌·제한조치

- 적발일로부터 1년간 병원체 수입·분양 제한(관리규정 제16조제4호)

부록

소관 부처 구분에 따른 병원체 그룹별 관리사항

A 그룹(보건복지부, 산업통상자원부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Bacillus anthracis	○ (스턴주 제외)	○	○	○(1C351.c.1)	○(특별)
Brucella melitensis	○	○	○	○(1C351.c.3)	○(특별)
Burkholderia mallei	○	○	○	○(1C351.c.5)	○(특별)
Burkholderia pseudomallei (구)*Pseudomonas pseudomallei*	○	○	○	○(1C351.c.6)	○(특별)
Clostridium botulinum	○	○	○	○(1C351.c.10)	○(특별)
Coxiella burnetii	○	○	○	○(1C351.c.13)	○(특별)
Crimean - Congo haemorrhagic fever virus (*Nairoviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.10)	○(특별)
Eastern equine encephalitis virus (*Togaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.12)	○(특별)
Francisella tularensis	○	○	○	○(1C351.c.14)	○(특별)
Hendra virus (*Paramyxoviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.18)	○(특별)
Highly pathogenic avian influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	○ (인체유래 H5N1, H7N7, H7N9만 해당, WHO 백신 후보주 제외)	○ (혈청형 H5N1, H7N7, H7N9 만 해당)	○	○(1C351.a.4)	○(특별)
Nipah virus (*Paramyxoviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.33)	○(특별)
Rift valley fever virus (*Bunyaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.41)	○(특별)
Venezuelan equine encephalitis virus (*Togaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.54)	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
A	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 57, 78	p44	p42, 51	p27, 54, 74	p35, 56	p52	p53

B 그룹(보건복지부, 산업통상자원부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Bovine spongiform enephalopathy prion	○	○	○	-	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
B	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 57, 78	p44	p42, 51	p27, 54, 74	p35, 56	p52	p53

C 그룹(보건복지부, 산업통상자원부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Brucella suis	○	○	-	○(1C351.c.4)	○(특별)
Chlamydia psittaci	○	○	-	○(1C351.c.7)	○(특별)
Coccidioides immitis	○	○	-	○(1C351.e.1)	○(특별)
Western equine encephalitis virus (*Togaviridae*)	○	○	-	○(1C351.a.56)	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
C	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 78	–	p42, 51	p27, 74	p35	p52	–

D 그룹(보건복지부, 산업통상자원부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Ebola virus (*Filoviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.13)	-
Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (*Flaviviridae*) (구)Russian Spring-Summer encephalitis virus	○	○	○	○(1C351.a.52)	-
Guanarito virus (*Arenaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.16)	-
Junin virus (*Arenaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.20)	-
Kyasanur Forest disease virus (*Flaviviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.21)	-
Lassa virus (*Arenaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.23)	-
Machupo virus (*Arenaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.28)	-
Marbug virus (*Filoviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.29)	-
Monkeypox virus (*Poxviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.30)	-
Omsk haemorrhagic fever virus (*Flaviviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.34)	-
Rickettsia prowazekii	○	○	○	○(1C351.c.17)	-
Sabia virus (*Arenaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.44)	-
SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) (*Coronaviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.46)	-
Variola virus (*Poxviridae*)	○	○	○	○(1C351.a.53)	-
Vibrio cholerae O1·O139	○	○	○	○(1C351.c.21)	-
Yersinia pestis	○	○	○	○(1C351.c.22)	-

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
D	p17	p21	-	p40, 57	p44	p42, 51	p27, 54	p35, 56	p52	p53

E 그룹(보건복지부, 산업통상자원부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Flexal virus (*Arenaviridae*)	○	○	○	-	-
Rickettsia rickettsii	○	○	○	-	-

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
E	p17	p21	–	p40, 57	p44	p42, 51	p27, 52	p35, 56	p52	p53

F 그룹(보건복지부, 산업통상자원부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Coccidioides posadasii	○	○	-	○(1C351.e.2)	-
1918 Influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	-	○ 재조합된 1918 인플루엔자 바이러스 (1C351.a.40)	-
Shigella dysenteriae type 1	○	○	-	○(1C351.c.20)	-
Yellow fever virus (*Flaviviridae*)	○	○	-	○(1C351.a.57)	-

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
F	p17	p21	–	p40	–	p42	p27	p35	p52	–

G 그룹(보건복지부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) (*Coronaviridae*)	○	○	-	-	○

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
G	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 78	-	p42	p27, 74	p35	-	-

H 그룹(산업통상자원부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
African horse sickness virus (*Reoviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.1)	○(특별)
African swine fever virus (*Asfarviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.2)	○(특별)
Bluetongue virus (*Reoviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.5)	○(특별)
Foot and mouth disease virus (*Picornaviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.14)	○(특별)
Goatpox virus (*Poxviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.15)	○(특별)
Lumpy skin disease virus (*Poxviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.26)	○(특별)
Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* SC type	-	-	○	○(1C351.c.16)	○(특별)
Peste des petits ruminants virus (*Paramyxoviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.36)	○(특별)
Rinderpest virus (*Paramyxoviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.42)	○(특별)
Sheeppox virus (*Poxviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.47)	○(특별)
Swine vesicular disease virus (*Picornaviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.51)	○(특별)
Vesicular stomatitis virus (*Rhabdoviridae*)	-	-	○	○(1C351.a.55)	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
H	p62	–	p64, 69	p57, 78	p44	p51	p54, 74	p56	p52	p53

Ⅰ 그룹(산업통상자원부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Classical swine fever virus (Hogcholeravirus)(*Flaviviridae*)	-	-	-	○(1C351.a.9)	○(특별)
Newcastle disease virus (*Paramyxoviridae*)	-	-	-	○(1C351.a.32)	○(특별)
Rabies virus (*Rhabdoviridae*)	-	-	-	○(1C351.a.39)	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
Ⅰ	p62	–	p64, 69	p78	–	–	p74	–	p52	–

J 그룹(산업통상자원부, 농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Aujeszky's disease virus (*Herpesviridae*)	-	-	-	○(1C351.a.50)	○
Brucella abortus	-	-	-	○(1C351.c.2)	○
Clostridium perfringens	-	-	-	○(1C351.c.12)	○
Escherichia coli(병원성균종)	-	-	-	○(1C351.c.19) (시가독소를 생산하는 혈청그룹)	○
Japanese B encephalitis virus (*Flaviviridae*)	-	-	-	○(1C351.a.19)	○
Porcine teschen disease virus (*Picornaviridae*)	-	-	-	○(1C351.a.37)	○
Salmonella Typhimurium	-	-	-	○(1C351.c.18) Typhi만 해당	○
Salmonella Typhisuis	-	-	-		○

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
J	p62	–	p64, 69	p78	–	–	p74	–	p52	–

K 그룹(보건복지부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Central European Tick-borne encephalitis virus (*Flaviviridae*)	○	○	-	-	-
Creutzfeldt-Jakob disease prion	○ (vCJD만 해당)	○ (vCJD만 해당)	-	-	-
Herpes B virus (Cercopithecine herpesvirus 1)(*Herpesviridae*)	○	○	-	-	-
1918 Influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	-	-	-
Siberian Tick-borne encephalitis virus (*Flaviviridae*)	○	○	-	-	-
Variola minor virus, Alastrim (*Poxviridae*)	○	○	-	-	-

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
K	p17	p21	–	p40	–	p42	p27	p35	–	–

L 그룹(산업통상자원부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
감자구균(Potato Andean latent tymovirus)	-	-	○	○(1C354.a.1)	-
감자갈쭉병 바이로이드 (Potato spindle tuber viroid (PSTVd))	-	-	○	○(1C354.a.2)	-
구름무늬병균(*Xanthomonas albilineans*)	-	-	○	○(1C354.b.1)	-
감귤궤양병 (*Xanthomonas campestris* pv. *citri*)	-	-	○	○(1C354.b.2)	-
벼흰잎마름병균 (*Xanthomonas campestris* pv. *oryzae*)	-	-	○	○(1C354.b.3)	-
감자둘레썩음병균(*Clavibacter michiganese* subsp. *sepedonicum*)	-	-	○	○(1C354.b.4)	-
풋마름병원균(*Ralstonia solanacearum*)	-	-	○	○(1C354.b.5)	-
커피탄저병균 (*Colletotrichum coffeanum* var. *virulans*)	-	-	○	○(1C354.c.1)	-
깨씨무늬병균[*Cochliobolus miyabeanus* (*Helminthosporium oryzae*)]	-	-	○	○(1C354.c.2)	-
Mycrocyclus ulei(syn. *Dothidelia ulei*)	-	-	○	○(1C354.c.3)	-
줄기녹병균[*Puccinia graminis*(syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*)]	-	-	○	○(1C354.c.4)	-
줄녹병균[*Puccinia striiformis*(syn. *Puccinin glumarum*)]	-	-	○	○(1C354.c.5)	-
도열병균 (*Pyricularia grisea* / *Pyricularia oryzae*)	-	-	○	○(1C354.c.6)	-
아브린(Abrin)	-	-	○	○(1C351.d.1)	-
아플라톡신(Aflatoxins)	-	-	○	○(1C351.d.2)	-
보툴리눔 독소(Botulinum toxins)	-	-	○	○(1C351.d.3)	-
웰치균 독소 (*Clostridium perfringens* epsilon toxins)	-	-	○	○(1C351.d.5)	-
코노 독소(Conotoxin)	-	-	○	○(1C351.d.6)	-
Diacetoxyscirpenol	-	-	○	○(1C351.d.7)	-
마이크로시스틴(시안지노신) [Microcystin(Cyanginosin)]	-	-	○	○(1C351.d.9)	-
시가 독소(Shiga toxin)	-	-	○	○(1C351.d.13)	-
포도상구균 장 독소 (*Staphylococcus aureus* toxins)	-	-	○	○(1C351.d.14)	-
T-2 toxin	-	-	○	○(1C351.d.15)	-
복어독	-	-	○	○(1C351.d.16)	-
베로톡신	-	-	○	○(1C351.d.17)	-
Volkensin toxin	-	-	○	○(1C351.d.19)	-

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
L	–	–	–	p57	p44	p51	p54	p56	p52	p53

M 그룹(농림축산식품부)

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Acinetobacter baumannii	-	-	-	-	○
Actinobacillus pleuropneumoniae	-	-	-	-	○
Actinomyces bovis	-	-	-	-	○
Actinomyces pyogenes	-	-	-	-	○
Aino virus (*Peribunyaviridae*)	-	-	-	-	○
Akabane virus (*Peribunyaviridae*)	-	-	-	-	○
Anaplasma centrale	-	-	-	-	○
Anaplsma marginale	-	-	-	-	○
Avian encephalomyelitis virus (*Picornaviridae*)	-	-	-	-	○
Avian leukosis virus (*Retrovirus*)	-	-	-	-	○
Avian metapneumovirus (*Pneumoviridae*)	-	-	-	-	○
Avian reticuloendotheliosis virus (*Retrovirus*)	-	-	-	-	○
Babesia bigemina	-	-	-	-	○
Babesia bovis	-	-	-	-	○
Babesia caballi	-	-	-	-	○
Babesia divergens	-	-	-	-	○
Bacillus cereus	-	-	-	-	○
Bartonella henselae	-	-	-	-	○
Blastomyces dermatitidis	-	-	-	-	○
Bordetella bronchiseptica	-	-	-	-	○
Bordetella parapertussis	-	-	-	-	○
Borrelia burgdorferi	-	-	-	-	○
Bovine coronavirus (*Coronaviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine enterovirus (*Picornaviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine ephemeral fever virus (*Rhabdoviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine leukemia virus (*Retroviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine parainfluenza 3(PI-3) virus (*Paramyxoviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine parvovirus (*Parvoviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine reovirus (*Reoviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine respiratory syncytial virus (*Pneumoviridae*)	-	-	-	-	○
Bovine rotavirus (*Reoviridae*)	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Bovine viral diarrhea virus (*Flaviviridae*)	-	-	-	-	○
Brucella spp. (*Brucella melitensis, Brucella suis* 제외)	-	-	-	-	○
Brugia malayi	-	-	-	-	○
Brugia timori	-	-	-	-	○
Campylobacter coli	-	-	-	-	○
Campylobacter fetus	-	-	-	-	○
Campylobacter fetus subsp. *Venerealis*	-	-	-	-	○
Campylobacter jejuni	-	-	-	-	○
Canine adenovirus (*Adenoviridae*)	-	-	-	-	○
Canine coronavirus (*Coronaviridae*)	-	-	-	-	○
Canine distemper virus (*Paramyxoviridae*)	-	-	-	-	○
Canine parainfluenza virus (*Paramyxoviridae*)	-	-	-	-	○
Canine parvovirus (*Parvoviridae*)	-	-	-	-	○
Chronic wasting disease prion	-	-	-	-	○
Chuzan virus (*Bunyaviridae)*	-	-	-	-	○
Cladosporium bantianum	-	-	-	-	○
Clostridium chauvoei	-	-	-	-	○
Clostridium difficile	-	-	-	-	○
Clostridium haemolyticum	-	-	-	-	○
Clostridium novyi	-	-	-	-	○
Clostridium septicum	-	-	-	-	○
Clostridium tetani	-	-	-	-	○
Corynebacterium bovis	-	-	-	-	○
Corynebacterium pseudotuberculosis	-	-	-	-	○
Corynebacterium renale	-	-	-	-	○
Corynebacterium ulcerans	-	-	-	-	○
Cryptococcus gattii	-	-	-	-	○
Cysticercus cellulosae	-	-	-	-	○
Dermatophilus congolensis	-	-	-	-	○
Duck enteritis virus (*Herpesviridae*)	-	-	-	-	○
Duck hepatitis virus (*Picornaviridae*)	-	-	-	-	○
Echinococcus glanulosis	-	-	-	-	○
Egg drop syndrome virus (Avian/Duck adenovirus)(*Adenoviridae*)	-	-	-	-	○
Equine arteritis virus(*Arteriviridae*)	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Equine herpesvirus (*Herpesviridae*)	-	-	-	-	○
Equine infectious anemia virus (*Retroviridae*)	-	-	-	-	○
Equine influenza virus (*Orthomyxoviridae*)	-	-	-	-	○
Erysipelothrix rhusiopathiae	-	-	-	-	○
Feline immunodeficiency virus (*Retroviridae*)	-	-	-	-	○
Feline leukemia virus (*Retroviridae*)	-	-	-	-	○
Feline parvovirus (*Parvoviridae*)	-	-	-	-	○
Feline spongiform encephalopathy prion	-	-	-	-	○
Fowl pox virus (*Poxviridae*)	-	-	-	-	○
Fusiformis necrophorus	-	-	-	-	○
Fusobacterium necrophorum	-	-	-	-	○
Helicobacter pylori	-	-	-	-	○
Honeybee sacbrood disease virus (*Picornaviridae*)	-	-	-	-	○
Ibaraki virus (*Reoviridae*)	-	-	-	-	○
Infectious bovine rhinotracheitis virus (*Herpesviridae*)	-	-	-	-	○
Infectious bronchitis virus (*Coronaviridae*)	-	-	-	-	○
Infectious bursal disease virus (*Birnaviridae*)	-	-	-	-	○
Infectious laryngotracheitis virus (*Herpesviridae*)	-	-	-	-	○
Klebsiella spp.	-	-	-	-	○
Leishmania aethiopica	-	-	-	-	○
Leishmania amazonensis	-	-	-	-	○
Leishmania braziliensis	-	-	-	-	○
Leishmania chagasi	-	-	-	-	○
Leishmania donovani	-	-	-	-	○
Leishmania infantum	-	-	-	-	○
Leishmania major	-	-	-	-	○
Leishmania mexicana	-	-	-	-	○
Leishmania minor	-	-	-	-	○
Leishmania tropica	-	-	-	-	○
Leishmania peruvania	-	-	-	-	○
Leptospira spp.	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Listeria monocytogenes	-	-	-	-	○
Low pathogenic avian influenza virus (*Orthmyxoviridae*)	-	-	-	-	○
Mannheimia haemolytica	-	-	-	-	○
Marek's disease virus (*Herpesviridae*)	-	-	-	-	○
(EU)*Melissococcus plutonius*	-	-	-	-	○
Microsporidium spp.	-	-	-	-	○
Moraxella bovis	-	-	-	-	○
Moraxella ovis	-	-	-	-	○
Moraxella oblonga	-	-	-	-	○
Mycobacterium avium	-	-	-	-	○
Mycobacterium bovis	-	-	-	-	○
Mycobacterium paratuberculosis	-	-	-	-	○
Mycoplasma agalactiae	-	-	-	-	○
Mycoplasma spp.	-	-	-	-	○
Myxoma virus (*Poxviridae*)	-	-	-	-	○
Nocardia asteroides complex	-	-	-	-	○
(USA)*Paenibacillus arvae*	-	-	-	-	○
Pasteurella multocida	-	-	-	-	○
Pasteurella multocida type B	-	-	-	-	○
Plasmodium cynomolgi	-	-	-	-	○
Plasmodium falciparum	-	-	-	-	○
Plasmodium malariae	-	-	-	-	○
Plasmodium ovale	-	-	-	-	○
Plasmodium vivax	-	-	-	-	○
Porcine adenovirus (*Adenoviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine circovirus type2 (*Circoviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine encephalomyocarditis virus (*Picornaviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine epidemic diarrhea virus (*Coronaviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine getah virus (*Togaviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine hemagglutination encephalomyelitis virus(또는 Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus) (*Coronaviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine parvovirus (*Parvoviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine reovirus (*Reoviridae*)	-	-	-	-	○
Porcine reproductive and respiratory syndrome virus (*Arteriviridae*)	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 일반관리병원체
Porcine rotavirus (*Reoviridae*)	-	-	-	-	○
Pseudomonas aeruginosa	-	-	-	-	○
Rabbit haemorrhagic disease virus (*Caliciviridae*)	-	-	-	-	○
Rhodococcus equi	-	-	-	-	○
Salmonella Abortusovis	-	-	-	-	○
Salmonella Cholerasuis	-	-	-	-	○
Salmonella Dublin	-	-	-	-	○
Salmonella Enteritidis	-	-	-	-	○
Salmonella gallinarum	-	-	-	-	○
Salmonella pullorum	-	-	-	-	○
Schmallenberg virus (*Bunyaviridae*)	-	-	-	-	○
Scrapie	-	-	-	-	○
SFTS virus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus) (*Bunyaviridae*)	-	-	-	-	○
Sporothrix schenckii	-	-	-	-	○
Staphylococcus aureus	-	-	-	-	○
Streptococcus agalactiae	-	-	-	-	○
Streptococcus pneumoniae	-	-	-	-	○
Swine influenza virus (*Orthomyxoviridae*) (H5 또는 H7 혈청형 바이러스 및 신종 인플루엔자A(H1N1) 바이러스만 해당)	-	-	-	-	○
Taeniasis solium	-	-	-	-	○
Taylorella equigenitalis	-	-	-	-	○
Theileria annulata	-	-	-	-	○
Theileria equi	-	-	-	-	○
Theileria parva	-	-	-	-	○
Transmissible gastroenteritis virus (*Coronaviridae*)	-	-	-	-	○
Transmissible mink encephalopathy prion	-	-	-	-	○
Trichinella spiralis	-	-	-	-	○
Trypanosoma brucei	-	-	-	-	○
Trypanosoma congolense	-	-	-	-	○
Trypanosoma cruzi	-	-	-	-	○
Trypanosoma gambiense	-	-	-	-	○
Trypanosoma rangeli	-	-	-	-	○
Trypanosoma rhodesiense	-	-	-	-	○
Trypanosoma evansi	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	보건복지부 (질병관리본부)		산업통상자원부		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	감염병예방법	유전자변형 생물체법	생화학무기법	대외무역법	가축전염병예방법
	고위험병원체	국가관리대상 병원체	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	특별관리병원체 / 일반관리병원체
West Nile fever virus (*Flaviviridae*)	-	-	-	-	○
Yersinia enterocolitica	-	-	-	-	○
Yersinia pseudotuberculosis	-	-	-	-	○
Zika virus (*Flaviviridae*)	-	-	-	-	○

병원체 그룹	관리항목(page)									
	분리	이동	분양	보유·보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
M	–	–	p64, 69	p78	–	–	p74	–	–	–

병원체 국가안전관리제도 안내

발 행 일 2019년 12월
발 행 인 산업통상자원부, 한국바이오협회
발 행 처 한국바이오협회
(13488) 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700
(삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층
전화: 031-628-0026
www.bwckorea.or.kr

병원체
국가안전관리제도 안내

생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 가축전염병 병원체

산업통상자원부 보건복지부 질병관리본부 농림축산식품부 농림축산검역본부 korea Bio 한국바이오협회

비매품/무료
95510
9 788968 387272
ISBN 978-89-6838-727-2 (PDF)