

제2판

병원체 국가안전관리제도 안내

생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 가축전염병 병원체

본 책자는 생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 가축전염병 병원체를 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.

Contents

제2판

병원체 국가안전관리제도 안내

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. 산업통상자원부(생화학무기법).....	17
1.1 생물작용제 또는 독소 보유신고	17
1.2 생물작용제 또는 독소 제조신고	20
1.3 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 지위승계신고	22
1.4 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 제조폐지신고	23
1.5 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 양도신고	24
1.6 생물작용제 또는 독소 신고제조자의 폐기신고	25
1.7 생물작용제 또는 독소 수출허가	26
1.8 생물작용제 또는 독소 인도신고	27
1.9 생물작용제 또는 독소 수입허가	28
1.10 생물작용제 또는 독소 인수신고	30
1.11 정기검사 및 수시검사	31
1.12 장부의 비치 및 기록·유지의무	32
1.13 보안관리계획 작성방법 등의 지원신청	33

2. 질병관리청(감염병예방법) 36

2.1 고위험병원체 분리신고	36
2.2 고위험병원체 분양·이동신고	40
2.3 고위험병원체 이동신고	46
2.4 고위험병원체 반입허가	52
2.5 고위험병원체 반입허가사항 변경허가 및 신고	58
2.6 고위험병원체 인수신고	61
2.7 고위험병원체 보유현황보고	66
2.8 생물테러감염병병원체 보유허가	68
2.9 생물테러감염병병원체 보유허가사항 변경허가 및 신고	73
2.10 고위험병원체 폐기	76

3. 농림축산검역본부(가축전염병 예방법) 79

3.1 분리신고	79
3.2 분양 신청	81
3.3 제3자분양 신청	88
3.4 수입허가 신청	94
3.5 병원체 보유목록 신고	99

07 부록: 소관 부처 구분에 따른 병원체 그룹별 관리사항 ... 100



01 들어가는 말

생명공학기술의 급속한 발전과 COVID-19 팬데믹을 거치면서 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.

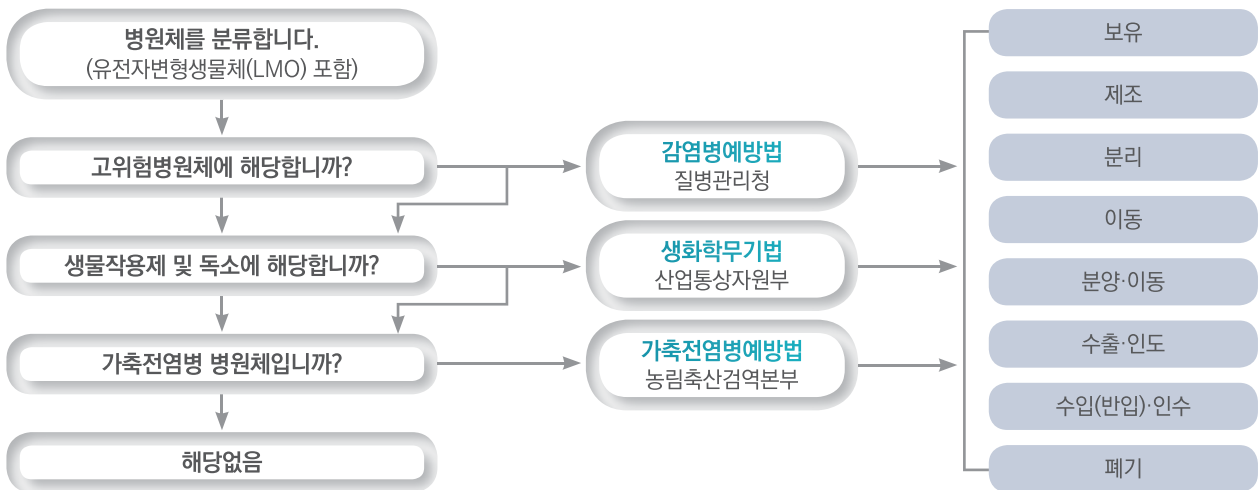
우리나라는 생물무기금지협약의 국내이행, 감염병 및 가축전염병 질병의 발생과 유행 방지 등을 목적으로 생물작용제 및 독소, 고위험병원체, 가축전염병병원체 등에 대해 산업통상자원부, 질병관리청, 농림축산검역본부가 각각 관련 법률의 목적과 취지에 따라 소관 부처 별로 해당 병원체 등을 관리하고 있습니다. 그러다보니, 특정 병원체의 경우 여러 개 부처의 관련 법에 명시된 안전·보안관리 사항을 지켜야하므로, 연구자들이 세심한 주의를 기울이지 않으면 취급하고자 하는 병원체가 적용되는 해당 법이 무엇인지, 안전·보안 요구 사항이 무엇인지 정확하게 찾아 지키는데 어려움을 느끼고 있습니다.

이에 따라 국가관리대상 병원체의 안전 및 보안관리를 위한 정부 부처간 협력체제인 “병원체 안전·보안관리 협의체”에서는 병원체 안전관리 법제도와 세부사항을 알기 쉽고 찾아보기 편리하도록 “병원체 국가안전관리제도 안내” 책자를 2019년 12월 최초로 발간하였으며, 이후 그간 개정된 법 제도를 반영한 제2판을 발간하게 되었습니다.

이 안내서가 국가관리대상 병원체를 취급하고자 하는 연구자들이 관련 법 제도를 이해하는데 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

병원체	그룹유형	부처별 관리대상 분류	법적 의무사항	세부항목	해당 page
탄저균	A그룹	고위험병원체(감염병예방법)	반입허가	1.4. 사전 반입허가 신청 1.5. 사전 인수신고	57, 61
		생물작용제(생화학무기법)	수입허가	2.9. 사전 수입허가 신청 2.10. 사전 인수신고	28, 30
		가축전염병병원체 (가축전염병예방법)	수입허가	3.4. 사전 수입허가 신청	94
MERS-CoV	A그룹	고위험병원체(감염병예방법)	반입허가	1.4. 사전 반입허가 신청 1.5. 사전 인수신고	57, 61
		생물작용제(생화학무기법)	수입허가	2.9. 사전 수입허가 신청 2.10. 사전 인수신고	28, 30
		가축전염병병원체 (가축전염병예방법)	수입허가	3.4. 사전 수입허가 신청	94
황열 바이러스	B그룹	고위험병원체(감염병예방법)	반입허가	1.4. 사전 반입허가 신청 1.5. 사전 인수신고	57, 61
		생물작용제(생화학무기법)	수입허가	2.9. 사전 수입허가 신청 2.10. 사전 인수신고	28, 30
		가축전염병병원체 (가축전염병예방법)	수입허가	3.4. 사전 수입허가 신청	94

03

병원체 그룹 유형별 관리사항 찾아보기

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
A	p36, 79	p46	p40, 81, 88	p17, 66, 99	p68, 73	p20	p25, 76	p28, 52, 94	p30, 61	p26	p27
B	p36	p46	p40	p17, 66	p68, 73	p20	p25, 76	p28, 52	p30, 61	p26	p27
C	p79	-	p81, 88	p17, 99	-	p20	p25	p28, 94	p30	p26	p27
D	-	-	-	p17	-	p20	p25	p28	p30	p26	p27
E	p36	p46	p40	p66	p68	-	p76	p52	p61	-	-
F	p79	-	p81, 88	p99	-	-	-	p94	-	-	-

- A 그룹(산업통상자원부, 질병관리청, 농림축산검역본부)
- B 그룹(산업통상자원부, 질병관리청)
- C 그룹(산업통상자원부, 농림축산검역본부)
- D 그룹(산업통상자원부)
- E 그룹(질병관리청)
- F 그룹(농림축산검역본부)

04

관련 법률에 따른 병원체 관리 사항

구분		국내			
관련법률	병원체	분리	이동·분양	보유·폐기	제조
화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률	생물작용제 및 독소 (수입, 보유, 제조 관리)	-	-	* 보유신고 (보유 30일내) * 보유현황보고 (매년 2월 말까지)	배양·추출·합성시 사전 제조신고 (제조기간, 제조량, 소재지 등 변경시 사전신고)
「대외무역법」 제26조에 따른 「전략물자 수출입 고시」 제20조~23조 (산업통상자원부 고시)	전략물자 (수출통제)	-	-	-	-
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	고위험병원체	즉시신고	사전신고	*생물테러감염병병 원체 보유시 사전허가(변경시 사전변경신청) * 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
가축전염병 예방법, 가축전염병 등 수의생명자원관리규정 (농림축산검역본부 고시)	특별관리 병원체	즉시신고	사전승인	* 보유신고 (매년 1월 15일까지) KAHIS시스템 등록 * 폐기사항 신고	-
	일반관리 병원체	※ 병성감정기관은 법정전염병 병원체 분리 시 신고의무	-	* 폐기사항 신고	-

국외				소관 부서 및 문의처
수입(반입)	인수	수출	인도	
사전허가	인수 전 사전신고	사전허가	인도 전 사전신고	산업통상자원부 바이오융합산업과 (044-203-4299) 한국바이오협회 (031-628-0026) www.bwckorea.or.kr 전략물자관리원 (02-6000-6400) www.yestrade.go.kr
※ 감염병예방법, 가축전염병 예방법에 따라 수입허가를 받은 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨		※ 대외무역법에 따라 수출허가를 받은 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨		
-	-	사전허가	-	-
사전허가	반입허가 이후 사전신고	사전신고(이동)	-	
사전승인	-	사전통보	-	질병관리청 생물안전평가과 biosafety.kdca.go.kr 고위험병원체 (043-719-8047) LMO 수입승인 (043-719-8046) LMO 개발·실험승인 (043-719-8042)
		※수출통제병원체인 경우, 산업통상자원부의 전략물자 수출허가		
사전허가	-	-	-	농림축산검역본부 연구기획과 (054-912-0719) www.kahis.go.kr
사전허가	-	-	-	

05

법률 적용 대상 병원체 목록

구분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전락물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
A	<i>Acinetobacter baumannii</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Actinomyces bovis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Actinomyces pyogenes</i>	F	-	-	-	-	○
	African horse sickness virus (<i>Reoviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.1)	-	-	○(특별)
	African swine fever virus (<i>Asfarviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.2)	-	-	○(특별)
	Aino virus (<i>Peribunyaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Akabane virus (<i>Peribunyaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	<i>Anaplasma centrale</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Anaplasma marginale</i>	F	-	-	-	-	○
	Aujeszky's disease virus (<i>Herpesviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.51)	-	-	○
	Avian encephalomyelitis virus (<i>Picornaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Avian leukosis virus (<i>Retrovirus</i>)	F	-	-	-	-	○
	Avian metapneumo virus (<i>Pneumoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Avian reticuloendotheliosis virus (<i>Retrovirus</i>)	F	-	-	-	-	○
B	<i>Babesia bigemina</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Babesia bovis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Babesia caballi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Babesia divergens</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Bacillus anthracis</i>	A	○	○(1C351.c.1)	○ (스턴주제외)	○	○(특별)
	<i>Bacillus cereus</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Bartonella henselae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	F	-	-	-	-	○
	Bluetongue virus (<i>Reoviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.5)	-	-	○(특별)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체
							일반관리병원체
	<i>Bordetella parapertussis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Borrelia burgdorferi</i>	F	-	-	-	-	○
	Bovine coronavirus (<i>Coronaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine enterovirus (<i>Picornaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine ephemeral fever virus (<i>Rhabdoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine leukemia virus (<i>Retroviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine parainfluenza 3(PI-3) virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine reovirus (<i>Reoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine respiratory syncytial virus (<i>Pneumoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine rotavirus (<i>Reoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Bovine spongiform enephalopathy prion	A	○	○(1C901.b)	○	○	○(특별)
	Bovine viral diarrhea virus (<i>Flaviviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	<i>Brucella abortus</i>	C	-	○(1C351.c.2)	-	-	○(특별)
	<i>Brucella melitensis</i>	A	○	○(1C351.c.3)	○	○	○(특별)
	<i>Brucella suis</i>	A	-	○(1C351.c.4)	○	○	○(특별)
	<i>Brucella</i> spp.(<i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i> 제외)	F	-	-	-	-	○(특별)
	<i>Brugia malayi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Brugia timori</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Burkholderia mallei</i>	A	○	○(1C351.c.5)	○	○	○(특별)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> (ㄱ) <i>Pseudomona spseudomallei</i>	A	○	○(1C351.c.6)	○	○	○(특별)
C	<i>Campylobacter coli</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Campylobacter fetus</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>Venerealis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Campylobacter jejuni</i>	F	-	-	-	-	○
	Canine adenovirus (<i>Adenoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	Canine coronavirus (<i>Coronaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Canine distemper virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Canine parainfluenza virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Canine parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Central European Tick-borne encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>)	E	-	-	○	○	-
	Chapare virus (<i>Arenaviridae</i>)	B	-	○(1C351.c.6)	○	-	-
	<i>Chlamydia psittaci</i>	A	-	○(1C351.c.7)	○	○	○(특별)
	Chronic wasting disease prion	F	-	-	-	-	○
	Chuzan virus (<i>Bunyaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	<i>Cladosporium bantianum</i>	F	-	-	-	-	○
	Classical swine fever virus (Hogcholeravirus)(<i>Flaviviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.9)	-	-	○(특별)
	<i>Clostridium botulinum</i>	A	○	○(1C351.c.10)	○	○	○(특별)
	<i>Clostridium chauvoei</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Clostridium difficile</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Clostridium haemolyticum</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Clostridium novyi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Clostridium perfringens</i>	C	-	○(1C351.c.12)	-	-	○
	<i>Clostridium septicum</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Clostridium tetani</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Coccidioides immitis</i>	A	-	○(1C351.e.1)	○	○	○(특별)
	<i>Coccidioides posadasii</i>	B	-	○(1C351.e.2)	○	○	-
	<i>Corynebacterium bovis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Corynebacterium renale</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Corynebacterium ulcerans</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Coxiella burnetii</i>	A	○	○(1C351.c.13)	○	○	○(특별)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus (<i>Bunyaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.10)	○	○	○(특별)
	Creutzfeldt-Jakob disease prion	E	-	-	○ (vCJD만 해당)	○ (vCJD만 해당)	-
	<i>Cryptococcus gattii</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Cysticercus cellulosae</i>	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
D	<i>Dermatophilus congolensis</i>	F	-	-	-	-	○
	Duck enteritis virus (<i>Herpesviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Duck hepatitis virus (<i>Picornaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
E	Eastern equine encephalitis virus (<i>Togaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.12)	○	○	○(특별)
	Ebola virus (<i>Filoviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.13)	○	○	○(특별)
	<i>Echinococcus granulosus</i>	F	-	-	-	-	○
	Egg drop syndrome virus (Avian/ Duck adenovirus) (<i>Adenoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Equine arteritis virus (<i>Arteriviridae</i>)	F	-	-	-	-	○(특별)
	Equine herpesvirus (<i>Herpesviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Equine infectious anemia virus (<i>Retroviridae</i>)	F	-	-	-	-	○(특별)
	Equine influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Escherichia coli</i> (병원성균종)	C	-	○(1C351.c.19) (시가독소를 생산하는 혈청그룹)	-	-	○
F	Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>) (구)Russian Spring-Summer encephalitis virus	A	○	○(1C351.a.53)	○	○	○(특별)
	Feline immunodeficiency virus (<i>Retroviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Feline leukemia virus (<i>Retroviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Feline parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Feline spongiform encephalopathy prion	F	-	-	-	-	○
	Flexal virus (<i>Arenaviridae</i>)	A	○	-	○	○	○(특별)
	Foot and mouth disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.14)	-	-	○(특별)
	Fowl pox virus (<i>Poxviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	<i>Francisella tularensis</i>	A	○	○(1C351.c.14)	○	○	○(특별)
	<i>Fusiformis necrophorus</i>	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전락물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	F	-	-	-	-	○
G	Goatpox virus (<i>Poxviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.15)	-	-	○(특별)
	Guanarito virus (<i>Arenaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.16)	○	○	○(특별)
H	<i>Helicobacter pylori</i>	F	-	-	-	-	○
	Hendra virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.18)	○	○	○(특별)
	Herpes B virus (Cercopithecine herpesvirus 1) (<i>Herpesviridae</i>)	E	-	-	○	○	-
	Highly pathogenic avian influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	A	○ (인체감염증 의 경우 고병원성, 저병원성, 백신주 등 모두 해당 / 동물감염증의 경우 고병원성 만 해당)	○(1C351.a.4)	○ (인체유래 H5N1, H7N7, H7N9만 해당, WHO 백신후 보주 제외)	○ (혈청형 H5N1, H7N7, H7N9 만 해당)	○(특별)
	Honeybee sacbrood disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
I	Ibaraki virus (<i>Reoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Infectious bovine rhinotracheitis virus (<i>Herpesviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Infectious bronchitis virus (<i>Coronaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Infectious bursal disease virus (<i>Birnaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Infectious laryngotracheitis virus (<i>Herpesviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	1918 Influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	B	-	○ 재조합된 1918 인플루엔자 바이러스 (1C351.a.41)	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus	-
J	Japanese B encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.19)	-	-	○
	Junin virus (<i>Arenaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.20)	○	○	○(특별)
K	Klebsiella spp.	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체
							일반관리병원체
	Kyasanur Forest disease virus (<i>Flaviviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.21)	○	○	○(특별)
L	Lassa virus (<i>Arenaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.23)	○	○	○(특별)
	<i>Leishmania aethiopica</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania amazonensis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania braziliensis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania chagasi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania donovani</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania infantum</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania major</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania mexicana</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania minor</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania tropica</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leishmania peruviana</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Leptospira</i> spp.	F	-	-	-	-	○
	<i>Listeria monocytogenes</i>	F	-	-	-	-	○
	Low pathogenic avian influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Louping ill virus (<i>Flaviviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.24)	-	-	○(특별)
	Lujo virus (<i>Arenaviridae</i>)	B	-	○(1C351.a.25)	○	-	-
	Lumpy skin disease virus (<i>Poxviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.26)	-	-	○(특별)
M	Machupo virus (<i>Arenaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.28)	○	○	○(특별)
	<i>Mannheimia haemolytica</i>	F	-	-	-	-	○
	Marek's disease virus (<i>Herpesviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Marburg virus (<i>Filoviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.29)	○	○	○(특별)
	(EU) <i>Melissococcus plutonius</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Microsporidium</i> spp.	F	-	-	-	-	○
	MERS-CoV(Middle East respiratory syndrome coronavirus) (<i>Coronaviridae</i>)	A	-	○(1C351.a.30)	○	○	○(특별)
	Monkeypox virus (<i>Poxviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.31)	○	○	○(특별)
	<i>Moraxella bovis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Moraxella ovis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Moraxella oblonga</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Mycobacterium avium</i>	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	<i>Mycobacterium bovis</i>	F	-	-	-	-	○(특별)
	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC type	C	○	○(1C351.c.16)	-	-	○(특별)
	<i>Mycoplasma</i> spp.	F	-	-	-	-	○
	Myxoma virus (<i>Poxviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
N	Newcastle disease virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.33)	-	-	○(특별)
	Nipah virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.34)	○	○	○(특별)
	<i>Nocardia asteroides</i> complex	F	-	-	-	-	○
O	Omsk haemorrhagic fever virus (<i>Flaviviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.35)	○	○	○(특별)
P	(USA) <i>Paenibacillus larvae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Pasteurella multocida</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Pasteurella multocida</i> type B:2, E:2	F	-	-	-	-	○(특별)
	Peste des petits ruminants virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.37)	-	-	○(특별)
	<i>Plasmodium cynomolgi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Plasmodium falciparum</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Plasmodium malariae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Plasmodium ovale</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Plasmodium vivax</i>	F	-	-	-	-	○
	Poliovirus (<i>Picornaviridae</i>)	E	-	-	○ sabin type 1, 2, 3, WHO 백신주 제외	-	-
	Porcine adenovirus (<i>Adenoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine circovirus type2 (<i>Circoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine encephalomyocarditis virus (<i>Picornaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine epidemic diarrhea virus (<i>Coronaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine getah virus (<i>Togaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	Porcine hemagglutination encephalomyelitis virus(또는 Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus) (<i>Coronaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine reovirus (<i>Reoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine reproductive and respiratory syndrome virus (<i>Arteriviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine rotavirus (<i>Reoviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Porcine teschen disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.38)	-	-	○
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	F	-	-	-	-	○
R	Rabbit haemorrhagic disease virus (<i>Caliciviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Rabies virus (<i>Rhabdoviridae</i>)	C	-	○(1C351.a.40)	-	-	○(특별)
	<i>Rhodococcus equi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Rickettsia prowazekii</i>	A	○	○(1C351.c.17)	○	○	○(특별)
	<i>Rickettsia rickettsii</i>	A	○	-	○	○	○(특별)
	Rift valley fever virus (<i>Bunyaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.42)	○	○	○(특별)
	Rinderpest virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.43)	-	-	○(특별)
S	Sabia virus (<i>Arenaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.45)	○	○	○(특별)
	<i>Salmonella Abortusovis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Salmonella Choleraesuis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Salmonella Dublin</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Salmonella Enteritidis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Salmonella Typhimurium</i>	C	-	○(1C351.c.18) Typhi만 해당	-	-	○
	<i>Salmonella Typhi suis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Salmonella gallinarum</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Salmonella pullorum</i>	F	-	-	-	-	○
	SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) (<i>Coronaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.47)	○	○	○(특별)
	Schmallenberg virus (<i>Bunyaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○(특별)

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	Scrapie	F	-	-	-	-	○
	SFTS virus (Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus) (<i>Bunyaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○(특별)
	Sheeppox virus (<i>Poxviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.48)	-	-	○(특별)
	<i>Shigella dysenteriae</i> type 1	B	-	○(1C351.c.20)	○	○	-
	Siberian Tick-borne encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>)	E	-	-	○	○	-
	<i>Sporothrix schenckii</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Staphylococcus aureus</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	F	-	-	-	-	○
	Swine influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>) (H5 또는 H7 혈청형 바이러스 및 신종 인플루엔자A(H1N1) 바이러스만 해당)	F	-	-	-	-	○
	Swine vesicular disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.52)	-	-	○(특별)
T	<i>Taeniasis solium</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Taylorella equigenitalis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Theileria annulata</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Theileria equi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Theileria parva</i>	F	-	-	-	-	○
	Transmissible gastroenteritis virus (<i>Coronaviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
	Transmissible mink encephalopathy prion	F	-	-	-	-	○
	<i>Trichinella spiralis</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma brucei</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma congolense</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma cruzi</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma gambiense</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma rangeli</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma rhodesiense</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Trypanosoma evansi</i>	F	-	-	-	-	○
V	Variola minor virus, Alastrim (<i>Poxviridae</i>)	E	-	-	○	○	-

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	Variola virus (<i>Poxviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.54)	○	○	○(특별)
	Venezuelan equine encephalitis virus (<i>Togaviridae</i>)	A	○	○(1C351.a.55)	○	○	○(특별)
	Vesicular stomatitis virus (<i>Rhabdoviridae</i>)	C	○	○(1C351.a.56)	-	-	○(특별)
	<i>Vibrio cholerae</i>	A	○	○(1C351.c.21)	○ (혈청형 O1·O139 만 해당)	○ (혈청형 O1·O139 만 해당)	○(특별)
W	West Nile fever virus (<i>Flaviviridae</i>)	F	-	-	-	-	○(특별)
	Western equine encephalitis virus (<i>Togaviridae</i>)	A	-	○(1C351.a.57)	○	○	○(특별)
Y	Yellow fever virus (<i>Flaviviridae</i>)	B	-	○(1C351.a.58)	○	○	-
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	F	-	-	-	-	○
	<i>Yersinia pestis</i>	A	○	○(1C351.c.22)	○	○	○(특별)
	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	F	-	-	-	-	○
Z	Zika virus (<i>Flaviviridae</i>)	F	-	-	-	-	○
식물 병원 균	감자구균 (Potato Andean latent tymovirus)	D	○	○(1C354.a.1)	-	-	-
	감자갈죽병 바이로이드 (Potato spindle tuber viroid(PSTVd))	D	○	○(1C354.a.2)	-	-	-
	구름무늬병균 (<i>Xanthomonas albilineans</i>)	D	○	○(1C354.b.1)	-	-	-
	감귤궤양병 (<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citr</i>)	D	○	○(1C354.b.2)	-	-	-
	벼흰잎마름병균 (<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzae</i>)	D	○	○(1C354.b.3)	-	-	-
	감자둘레썩음병균 (<i>Clavibacter michiganese</i> subsp. <i>sepedonicum</i>)	D	○	○(1C354.b.4)	-	-	-
	풋마름병원균 (<i>Ralstonia solanacearum</i>)	D	○	○(1C354.b.5)	-	-	-
	커피탄저병균 (<i>Colletotrichum coffeanum</i> var. <i>virulans</i>)	D	○	○(1C354.c.1)	-	-	-

구 분	병원체명	그룹 유형	소관 부처				
			산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
			생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
			생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
	깨씨무늬병균 [<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (<i>Helminthosporium oryzae</i>)]	D	○	○(1C354.c.2)	-	-	-
	<i>Mycrocyclus ulei</i> (syn. <i>Dothidelia ulei</i>)	D	○	○(1C354.c.3)	-	-	-
	줄기녹병균 [<i>Puccinia graminis</i> (syn. <i>Puccinia</i> <i>graminis</i> f. sp. <i>tritici</i>)]	D	○	○(1C354.c.4)	-	-	-
	줄녹병균 [<i>Puccinia striiformis</i> (syn. <i>Puccinia glumarum</i>)]	D	○	○(1C354.c.5)	-	-	-
	도열병균(<i>Pyricularia grisea</i> / <i>Pyricularia oryzae</i>)	D	○	○(1C354.c.6)	-	-	-
독소	아브린(Abrin)	D	○	○(1C351.d.1)	-	-	-
	아플라톡신(Aflatoxins)	D	○	○(1C351.d.2)	-	-	-
	보툴리눔 독소(Botulinum toxins)	D	○	○(1C351.d.3)	-	-	-
	웰치균 독소(<i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> epsilon toxins)	D	○	○(1C351.d.5)	-	-	-
	코노 독소(Conotoxin)	D	○	○(1C351.d.6)	-	-	-
	Diacetoxyscirpenol	D	○	○(1C351.d.7)	-	-	-
	마이크로시스틴(시안지노신) [Microcystin(Cyanginosin)]	D	○	○(1C351.d.9)	-	-	-
	시가 독소(Shiga toxin)	D	○	○(1C351.d.13)	-	-	-
	포도상구균 장 독소 (<i>Staphylococcus aureus</i> toxins)	D	○	○(1C351.d.14)	-	-	-
	T-2 toxin	D	○	○(1C351.d.15)	-	-	-
	복어독	D	○	○(1C351.d.16)	-	-	-
	베로톡신	D	○	○(1C351.d.13)	-	-	-
	Volkensin toxin	D	○	○(1C351.d.18)	-	-	-

※ 관련 법령

- 「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 제2023-75호, '23.4.24. 제20조~23조에 의한 수출통제대상 병원체 및 독소)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 감염병예방법) 같은 법 시행규칙 제5조(고위험병원체의 종류)
- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 보건복지부 고시 제2023-191호
- 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조 규정에 의한 “유전자재조합실험지침” 보건복지부 고시 제2023-18호
- 「가축전염병 예방법」(이하 가전법) 시행규칙 농림축산검역본부 고시 제2023-11호 “가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정”

산업통상자원부

생화학무기법



06

부처별 소관 법률에 따른 절차

1. 산업통상자원부(생화학무기법)

1.1 생물작용제 또는 독소 보유신고



관련 법령

- 법 제13조의2, 시행령 제9조2 및 시행규칙 제9조의2



보유신고 대상

- 생물작용제 또는 독소를 보유하는 자

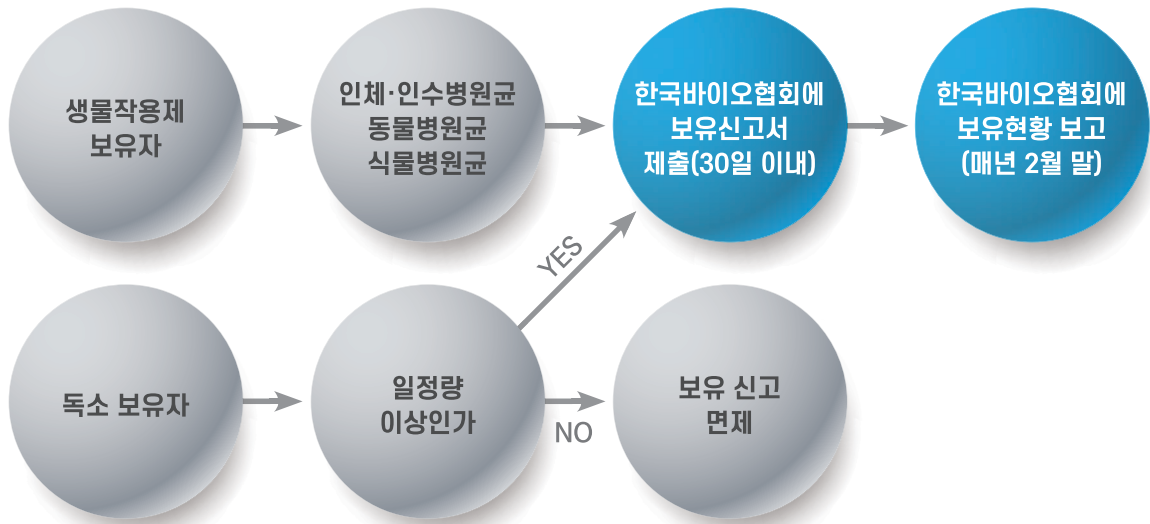


보유신고 규정

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

- 제출처 : 한국바이오협회
- 제출방법 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



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 질병관리청장에게 제출한 자
 - [가축전염병 예방법] 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

- 생화학무기법에 규정되어 있는 보유신고 기한(30일)은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 보존현황보고 시에도 준수해야 함
- 생물작용제를 보유한지 30일 이내에 고위험병원체의 보존현황을 질병관리청장에게 제출한 경우만 산업통상자원부장관에게 보유신고를 한 것으로 봄

2. 가축전염병 병원체

- 가축전염병 병원체를 직접 분리하여 보유하게 되어 농림축산검역본부장에게 분리신고한 것이 아닌 해외에서 수입하거나 국내에서 분양을 받아 보유하게 된 경우 등은 산업통상자원부장관에게 보유신고를 해야 함

3. 식물병원균

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



벌칙규정

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

1.2 생물작용제 또는 독소 제조신고

✓ 관련 법령

- 법 제5조의2, 시행령 제6조의2 및 시행규칙 제2조의2

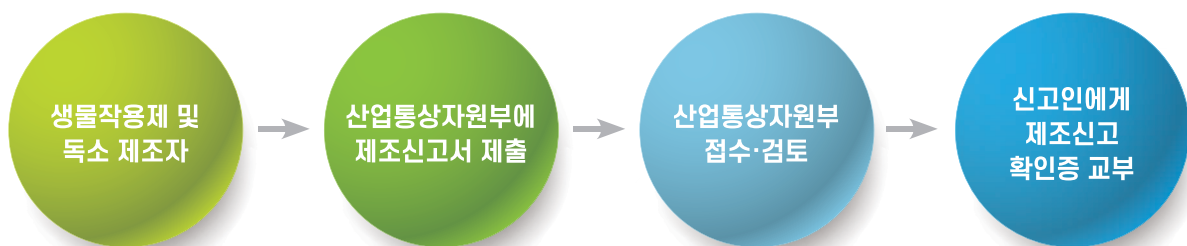
📍 제조(변경)신고 대상

- 제조신고 : 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



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
- [가축전염병 예방법] 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자



제조신고 제외·간주 규정 주의사항

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

1.3

생물작용제 또는 독소 신고제조자의 지위승계신고



관련 법령

- 법 제7조 및 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



과태료 규정

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

1.4

생물작용제 또는 독소 신고제조자의 제조폐지신고



관련 법령

- 법 제9조 및 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



과태료 규정

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

1.5

생물작용제 또는 독소 신고제조자의 양도신고



관련 법령

- 법 제10조 및 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)

1.6

생물작용제 또는 독소 신고제조자의 폐기신고



관련 법령

- 법 제10조 및 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



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)

1.7 생물작용제 또는 독소 수출허가



관련 법령

- 법 제11조 및 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

- 전라물자관리시스템(www.yestrade.go.kr) 참조



벌칙규정

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

1.8

생물작용제 또는 독소 인도신고



관련 법령

- 법 제11조, 시행령 제8조 및 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



인도신고 주의사항

- 인도신고시 인도일은 수출할 물품이 세관을 통관하는 일자로, 인도장소는 인천공항이나 항만 등이 되고 인도일도 세관통관(예정)일로 해야 함



벌칙규정

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

1.9

생물작용제 또는 독소 수입허가



관련 법령

- 법 제12조, 시행령 제7조의2 및 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

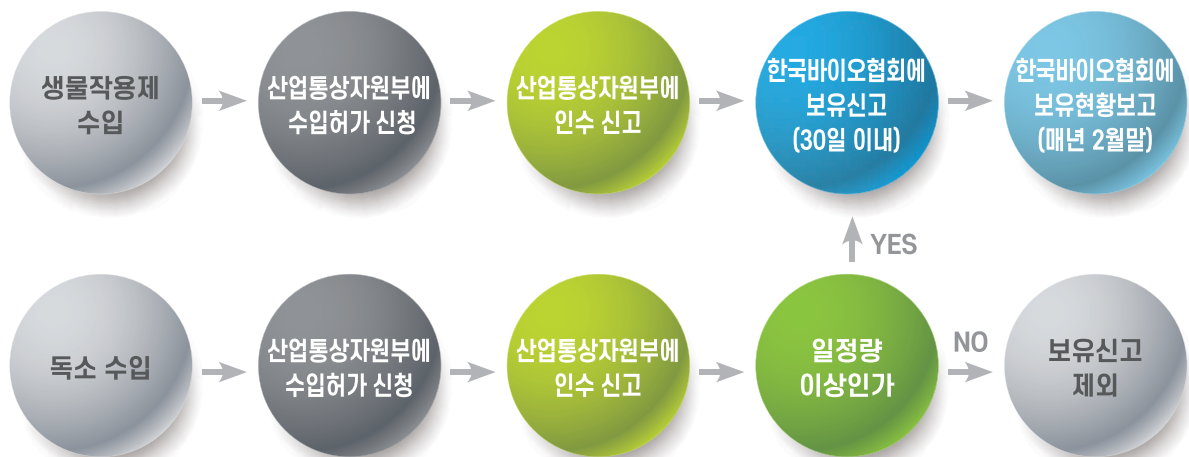


수입허가 규정

신고의 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



수입허가 간주 규정

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체는 산업통상자원부장관의 수입허가를 받은 것으로 봄
- 「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



수입허가 간주 규정 주의사항

- 생물작용제등을 최종적으로 사용하려는 자가 수입을 하지 않고, 국내 업체가 수입한 것을 구매하는 경우 국내 업체가 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「가축전염병 예방법」 등에 따른 수입허가를 받아야 수입허가 간주 규정이 적용됨
- 농림축산식품부장관, 질병관리청장의 수입허가를 받아 수입허가 간주 규정이 적용되더라도 인수신고는 산업통상자원부장관에게 해야 함



벌칙규정

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

1.10 생물작용제 또는 독소 인수신고



신고절차

- 법 제12조, 시행령 제8조 및 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 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)



인수신고 주의사항

- 인수신고시 인수일은 수입한 물품이 세관을 통관하는 일자로, 인수장소는 인천공항이나 항만 등이 되고 인수일도 세관통관(예정)일로 해야 함



벌칙규정

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

1.11 정기검사 및 수시검사



관련 법령

- 법 제18조의2 및 시행령 제10조2~4 및 시행규칙 제9조의3



정기(수시)검사 대상

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



검사주기

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

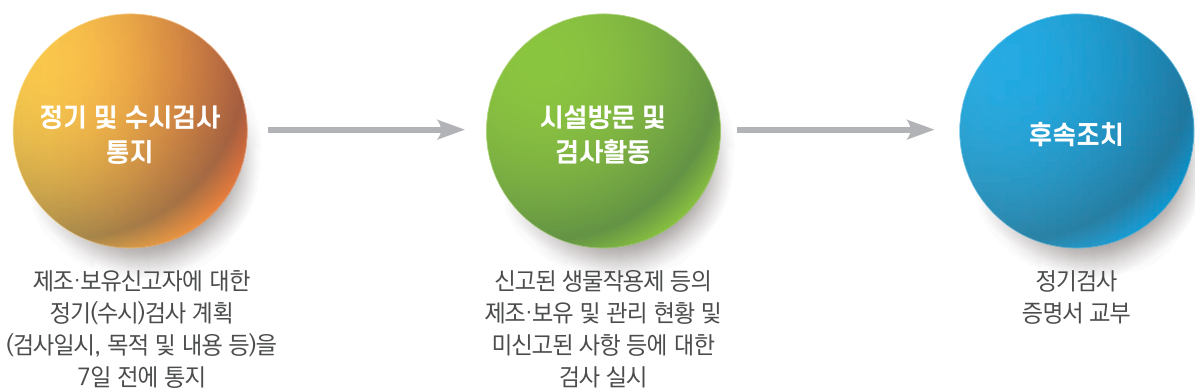


검사내용

- 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)

1.12 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)

1.13 보안관리계획 작성방법 등의 지원신청



관련 법령

- 법 제6조의3, 시행령 제6조의3 및 시행규칙 제2조의4



지원 신청 대상

- 산업통상자원부장관은 법 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

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



보안관리계획 지원 범위

- 보안관리계획의 작성방법
- 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육



보안관리계획 지원 신청 절차



신청서 제출방법

- 제 출 처 : 산업통상자원부 바이오융합산업과
- 제출방법 : 생물작용제 및 독소 통합관리시스템(<https://batims.or.kr/>)

질병관리청

감염병예방법



2. 질병관리청(감염병예방법)

2.1 고위험병원체 분리신고



관련 법령

- 법 제21조제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항



신고절차

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

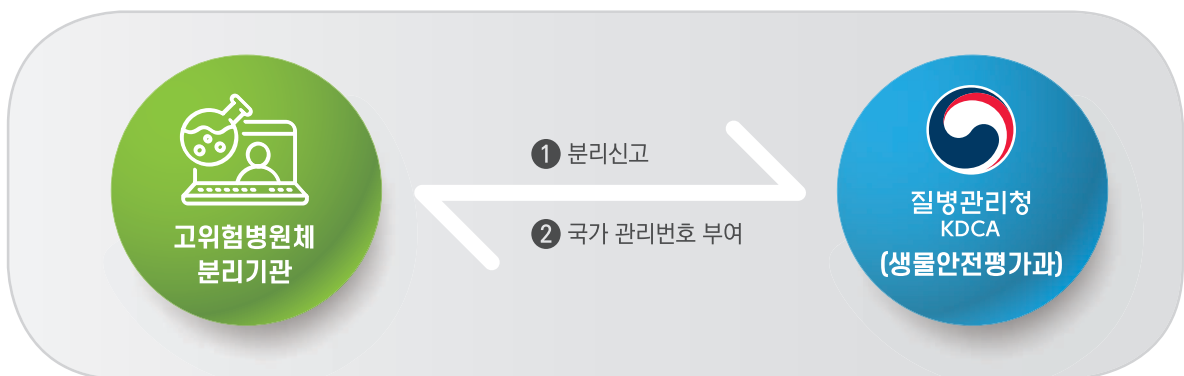
나. 신고시기 : 고위험병원체를 최종 확인한 후 지체없이

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

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

마. 제출처 : 질병관리청 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)



Tip_ 분리신고 시점

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 <i>Vibrio cholerae</i> 보통명 콜레라균		
	병원체 특성(혈청형, 독소형, 유전자형 등) O1			
	병원체 검사방법 생화학적 시험, PCR, 혈청학적 시험 * 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 날짜 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)				
질병관리청장 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/㎡]

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 043-719-0000
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 고위험병원체의 분리경위를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자(대표자)

(직인)

질병관리청장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

2.2

고위험병원체 분양·이동신고 (분양 계획 시)



관련 법령

- 법 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항



신고절차

가. 신고자

- 고위험병원체를 분양받으려는 자

나. 신고시기 : 고위험병원체 분양·이동 전

다. 제출서류

- 고위험병원체 분양·이동신고서 [별지 제7호의4서식]
- 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서
- 분양·이동 받으려는 고위험병원체의 사용계획서
- 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서/신고확인서 또는 사용계약서
- 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항 포함)
- 이동대행계약서(이동을 대행하는 경우)
- 고위험병원체 취급자(관리자 포함)의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

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

마. 제 출 처 : 질병관리청 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신고 접수 후 10일 이내 고위험병원체 분양·이동신고 확인서 발급





신고 전·후 조치 사항

가. 분양·이동신고 전

- 분양·이동신고 대상 고위험병원체 취급에 적절한 안전관리등급별 신고 또는 허가를 받거나 사용계약 완료

나. 분양·이동신고 후

- 분양·이동계획에 따라 안전하게 고위험병원체 이동
 - 이동계획 또는 이동수량 변경 시 경우 질병관리청에 사전 통지
 - 이동완료 후 질병관리청에 유선 통보
- 고위험병원체 안전관리 이행(고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 참고)



벌칙사항

- 고위험병원체 이동신고 미이행시 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제79조제2조)

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호의4서식] <개정 2022. 4. 20.>

고위험병원체 분양·이동신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리기간	10일
------	------	------	-----

분양하는 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	

분양받는 기관	기관(명칭) B 기관		전자우편주소 abc@mw.go.kr
	성명(대표자) 000 * 기관 대표자명		전화번호 043-719-0000
	주소 23456 경기도 00시 00구 00동 000로 123 * 사업자등록증에 기재된 주소지		
	고위험 병원체의 전담관리자	성명 김철수	전자우편주소 abc@mw.go.kr
		직위 과장	소속 연구소
		팩스번호 031-234-0001	전화번호 043-719-0000
	취급시설	안전등급	[] BL1 [✓] BL2 [] BL3 [] BL4
시설등록번호		제KDCA-HP-11-2-02호	

고위험 병원체	일련 번호	관리번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수량	비고 (용도 등)	분양·이동 예정일	수송 방법
	1	1-001-VIC- IS-2012001	<i>Vibrio cholerae</i> O1	El Tor (Inaba)	0.5 mL/vial	1	연구용	0000.00.00	직접운송
	2	1-001-VIN- IS-2013003	<i>Vibrio cholerae</i> O139	-	0.5 mL/vial	1	연구용	0000.00.00	직접운송

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 분양·이동계획을 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자(대표자) * 기관 대표자명 (직인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서 1부 2. 분양·이동받으려는 고위험병원체 사용계획서 1부 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서 4. 분양·이동받으려는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항이 포함되어야 합니다) 1부 5. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당합니다) 1부 6. 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류 1부	수수료 없음
------	---	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

고위험병원체 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

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 또는 취급자 포함할 것
- 차량정보 : SM5, 12도 3456(차종 및 차량번호)

3. 이동일정

- 이동예정일 : 2023.12.12(화)
- 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 -

고위험병원체 운반계획서

- 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,
예비 차량	○○○	교통사고, 유출사고 또는 보안관련 비상 상황 발생 시 사고수습 및 균주 이동 등	사고 발생시 및 경찰서, 119에 연락

5. 기타사항

2.3

고위험병원체 이동신고 (국외 반출, 검사 등 이동 계획 시)



관련 법령

- 법 제21조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조제5항



신고절차

가. 신고자

- 고위험병원체를 국외반출하려는 자
- 고위험병원체를 검사 등의 목적으로 기관외부로 이동하려는 자
 - ※ 일시적 보유 및 취급을 하는 검사기관도 고위험병원체(생물테러감염병원체) 취급기관에 해당
- 동일기관 내 주소지가 다른 고위험병원체취급시설로 이동하려는 자

나. 신고시기 : 고위험병원체 이동 전

다. 제출서류

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

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

마. 제출처 : 질병관리청 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신고 접수 후 10일 이내 고위험병원체 이동신고 확인서 발급





신고 전·후 조치 사항

가. 이동신고 전

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

나. 이동신고 후

- 이동계획에 따라 안전하게 고위험병원체 이동
 - 이동예정일 또는 이동수량 변경 시 질병관리청에 사전 통지
 - 이동완료 후 질병관리청에 유선 통보
- 위험병원체 안전관리 이행(고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 참고)



벌칙사항

- 고위험병원체 이동신고 미이행시 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함(법 제79조제2호)

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	접수일시	발급일	처리기간	10일
------	------	-----	------	-----

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	
	고위험병원체 의 전담관리자	성명 김철수 전자우편주소 abc@mw.go.kr
		직위 과장 소속 진단검사의학과
		팩스번호 031-234-0001 전화번호 043-719-0000

받는 기관	기관(명칭) B 기관	사업자등록번호 000-00-000000
	성명(대표자) 000 * 기관 대표자명	전화번호 031-234-0000
	주소 23456 경기도 00시 00구 00동 000로 123 * 사업자등록증에 기재된 주소지	
	고위험 병원체의 전담관리자	성명 000 전자우편주소 bcd@mw.ac..kr
		직위 과장 소속 생물학과
		팩스번호 031-234-0001 전화번호 031-234-0002

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

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 이동
계획을 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고자(대표자) * 기관 대표자명 (직인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. 이동하는 고위험병원체의 정보 및 사용계획서 1부 2. 이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항이 포함되어야 합니다) 1부 3. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당합니다) 1부	수수료 없음
유의사항	고위험병원체를 이동하려는 기관이 신고자가 되며, 이 경우 신고자는 상대방기관에 대한 정보를 포함하여 위 신고 서를 작성해야 합니다.	

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

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

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 또는 취급자 포함할 것
- 차량정보 : SM5, 12도 3456(차종 및 차량번호)

3. 이동일정

- 이동예정일 : 2023.12.12(화)
- 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 -

고위험병원체 운반계획서

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,
예비 차량	○○○	교통사고, 유출사고 또는 보안관련 비상 상황 발생 시 사고수습 및 균주 이동 등	사고 발생시 및 경찰서, 119에 연락

5. 기타사항

2.4

고위험병원체 반입허가



관련 법령

- 법 제22조, 같은 법 시행규칙 제19조제1항

※ 반입허가 요건(법 22조제1항)

1. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설(이하 “고위험병원체 취급시설”이라 한다.)을 설치·운영하거나 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하고 있는 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 체결할 것
2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
3. 시행규칙 제19조의2의 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자를 둘 것



Tip_ 고위험병원체 전담관리자의 요건(시행규칙 제19조의2)

- 보건의로 또는 생물 관련 분야 전공 및 경력(전문대학 2년, 고졸 4년 이상)
- 고위험병원체 지정 교육 및 취급 교육 이수



허가신청절차

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

나. 신청시기 : 고위험병원체 반입 전

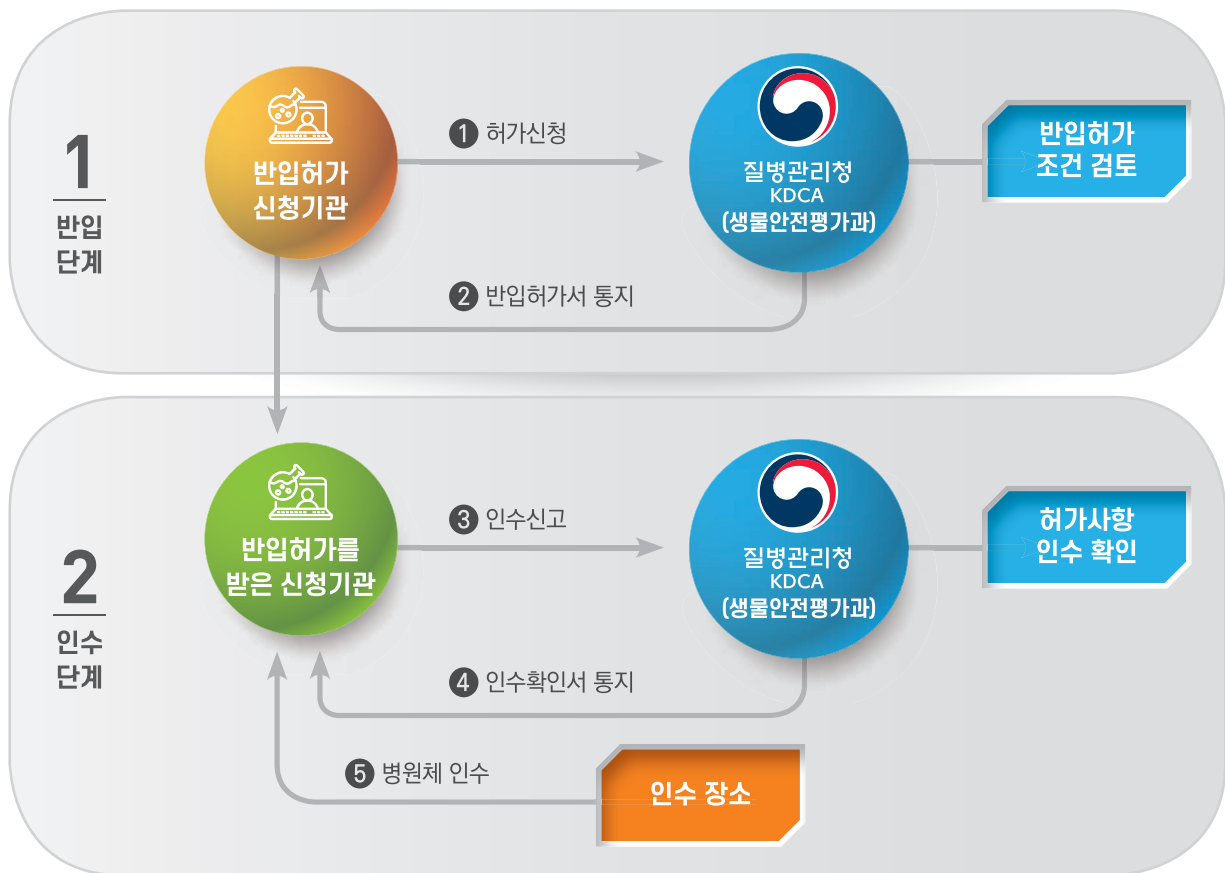
다. 제출서류

- 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 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
- 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

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

마. 제출처 : 질병관리청 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 2022. 4. 20.>
(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 작성하지 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) A 기관 (A institution) (Permittee's Organization)	사업자등록번호 110-23-123456 (Business Registration Number)	
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명 (Name of Representative of Organization)	전화번호 043-719-0000 (Permittee's Telephone Number)	
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 (Address) (187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongju-si, Chungbuk, Republic of Korea)		

송부기관 (Sender of Imported Pathogens)	송부기관명 Centers for Disease Control and Prevention (Sender's Name)	국가명 미국(USA) (Nation)
	주소 1600 Clifton Road, Atlanta, Georgia, 30333 (Address)	

고위험 병원체 취급기관 (Final Recipient of Imported Pathogens)	기관명 A기관(A institution) (Recipient)	대표자 홍길동(Hong Gildong) (Representative of Recipient)	
	전화번호 043-719-0000 (Telephone Number)	전자우편주소 abc@mw.go.kr (E-mail)	
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 * 고위험병원체 보유할 구역(기관)의 주소 기재 (Address) (187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongju-si, Chungbuk, Republic of Korea)		
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name) 김철수(Kim Cheolsu)	직위(Position) 과장(Director of division)
	고위험병원체 취급자 (High-risk pathogen handler)	성명(Name) 홍길동, 김영희 * 인원이 많을 경우 별도첨부 가능	직위(Position) 사원(the staff)
	취급시설 (Handling Facilities)	안전등급(Biosafety Level) [] BL1 [√] BL2 [] BL3 [] BL4 주소(Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 시설등록번호(Registration Number) 제KCDC-HP-11-2-06호 * 고위험병원체 취급시설 등록번호 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	El Tor(Inaba)	0.5mL/ 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) *신청자 성명(대표자)과 동일 (직인)(Seal)

질병관리청장 귀하

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

첨부서류 (Documents to be Attached)	<ol style="list-style-type: none"> 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] 반입하려는 고위험병원체 사용계획서 1부(One copy of the plan on using imported high-risk pathogens) 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) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서 · 신고확인서 또는 사용계약서(A permit for or a certificate of the report to establish and operate a high-risk pathogen handling facility or a use contract of a high-risk pathogen handling facility in accordance with paragraph 1 of Article 23 of the Infectious Disease Control and Prevention Act) 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명 · 학력 및 경력에 기재된 서류 (A document that contains the academic background and work experience of high-risk pathogen handler, including a manager who takes exclusive charge of high-risk pathogens) 	수수료 없음 (Fee Free)
------------------------------------	--	-------------------------

참고 및 유의사항

- 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)
- 고위험병원체 취급기관의 정보가 신청자의 정보와 동일할 경우에는 '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다.
(If the information of final recipient of imported pathogens and permittee is same, please write 'ditto')

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

고위험병원체 정보 및 사용계획서

1. 고위험병원체 정보

- 병원체명 : *Vibrio cholerae* 01(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

1. 수송담당자

- 운전자 : ○○○(연구개발팀/차장) 연락처 : 010-1234-5689
- 동승자 : ○○○(연구개발팀/대리) 연락처 : 010-1234-3698
※ 운전자 또는 동승자 중 고위험병원체 전담관리자 또는 취급자 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 : 2023.10.18(수) 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
- 군주 이동 차량 및 비상시 예비 차량 동행 또는 대기

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

고위험병원체 취급자 정보 작성 예시

고위험병원체 취급자(관리자 포함) 정보

연번	구분	성명	학력/전공	경력 ※ 학력기준의 충족되지 않는 경우
1	시설 설치·운영 책임자	○○○	박사/생물학	
2	고위험병원체 전담관리자	□□□	석사/생물학	
3	생물안전관리책임자/ 관리자	△△△	박사/생명공학	
4	취급자	◇◇◇	석사/화학	미생물 및 생화학 연구 (2016.10.01. ~ 현재) 생물안전교육 이수 (수료증 제출)
5	취급자	▽▽▽	학사/임상병리학	생물학 이수 (성적증명서 제출)

■ 고위험병원체 취급하는 사람의 학력 및 경력 기준

가. 학력 : 전문대학 이상의 대학에서 보건의료 또는 생물 관련 분야를 전공한 경우

- 감염학, 미생물학 또는 병리학
- 의학, 치의학, 한의학, 약학, 간호학 및 수의학
- 생물학, 미생물학, 생명과학, 생명공학, 생화학, 분자생물학 및 유전공학
- 위 항목에 해당하지 않는 경우 : 관련 학과 과목 이수한 증명서 제출

나. 경력 : 학력 기준이 충족되지 않는 경우

- 질병 진단관리 및 연구 경력
- 병원체 관리 및 연구 경력
- 미생물 시험·검사 및 연구 경력
- 위 항목에 해당하지 않는 경우 : 기타 유사 경력* 기재하고, 생물안전교육 이수(수료증 제출)

* 예시 : 독소, 단백질 정제 등 생화학, 분자생물학 등의 실무 경력, 생화학 QC 실무 경력 등 보건의료 및 생물관련 분야

2.5

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), 주소 및 연락처와 그 대표자의 성명 및 연락처
 - 고위험병원체 전담관리자의 성명, 직위 및 연락처

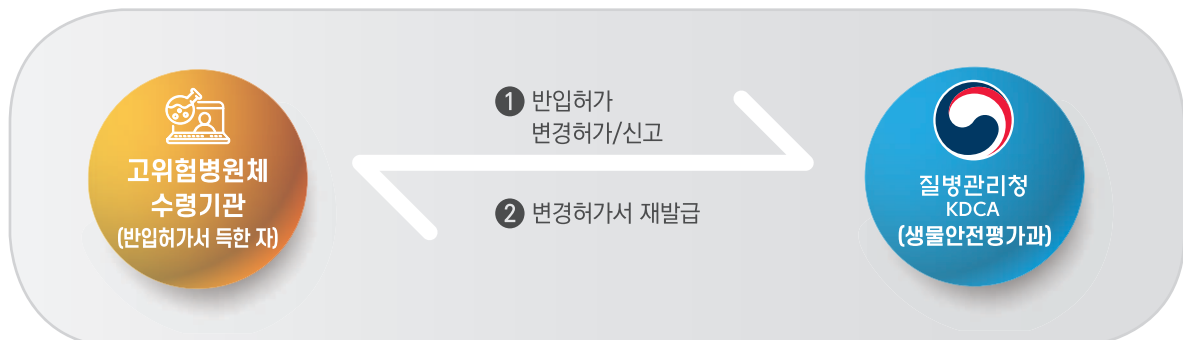
다. 제출서류

- 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 : 질병관리청 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신청서 접수 후 10일 이내



[그림 4] 고위험병원체 반입허가 변경 및 신고 절차



신청 이후 조치

- 신청인은 변경허가사항을 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 2020. 9. 11.>

(Enforcement Regulations of the Infectious Disease Control and Prevention Act [Annexed Form No. 11])

고위험병원체 반입허가 변경신청서
(APPLICATION FOR CHANGING PERMIT TO IMPORT HIGH-RISK PATHOGENS)
[] 허가(PERMITTING) [✓] 신고(REPORTING)

※ 색상이 어두운 칸은 신청자가 작성하지 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)
신청 (신고)자 (Permittee)	기관(명칭) (Permittee's Organization) A 기관	사업자등록번호 (Business Registration Number) 110-23-123456	
	성명(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명 (Name of Representative of Organization)	전화번호 (Permittee's Telephone Number) 043-719-0000	
	주소 (Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187		
송부기관 (Sender of Imported Pathogens)	송부기관명 (Sender's Name) Centers for Disease Control and Prevention	국가명(Nation) 미국	
	주소 (Address) 1600 Clifton Road, Atlanta, Georgia, 30333		
고위험 병원체 취급기관 (Final Recipient of Imported Pathogens)	기관명 (Recipient) A 기관		대표자 (Representative of Recipient) 홍길동
	전화번호 (Telephone Number) 043-719-0000		전자우편주소 (E-mail) abc@mw.go.kr
	주소 (Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187		
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name) 김철수	직위(Position) 팀장
	고위험병원체 취급자 (High-risk pathogen handler)	성명(Name) 김영희, 안경태 * 인원이 많을 경우 별도첨부 가능	직위(Position) 주임, 대리
	취급시설 (Handling Facilities)	안전등급(Biosafety Level)	[] BL1 [✓] BL2 [] BL3 [] BL4
		주소(Address) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	
시설등록번호(Registration Number) 제KCDC-HP-11-2-06호			
변경내용 (Changes)	변경 전(Before)	변경 후(After)	
	고위험병원체 전담관리자 최○○		고위험병원체 전담관리자 김철수 (변경사유 : 퇴사로 인한 고위험병원체 전담관리자 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.
I hereby apply for a permit(report) to changing for import high-risk pathogens in accordance with Paragraph 2 of Article 22 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and with Paragraph 3 of Article 19 of the Enforcement Regulations of the said Act.

0000 년 00 월 00 일 (year/month/date)
신청자(Permittee) * 기관 대표자명 홍길동 (직인)(Seal)

질병관리청장 귀하

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

첨부서류 (Documents to be Attached)	1. 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본 (A copy of Permit or conditional permit to import high-risk pathogens) 2. 변경 내용을 증명하는 서류(고위험병원체 전담관리자 및 취급자를 변경하는 경우에는 고위험병원체 전담관리자 및 취급자의 성명·학력 및 경력 력이 기재된 서류를 말합니다) [A document demonstrating changes (A document that contains the academic background and work experience of high-risk pathogen handler, including a manager who takes exclusive charge of high-risk pathogens if you change a high-risk pathogen handler, including a manager who takes exclusive charge of high-risk pathogens)]	수수료 없음 (Fee Free)
---------------------------------------	--	-------------------------

참고 및 유의사항

- 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)
- 고위험병원체 취급기관의 정보가 신청자의 정보와 동일할 경우에는 '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다.
(If the information of final recipient of imported pathogens and permittee is same, please write 'ditto')

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

2.6 고위험병원체 인수신고



관련 법령

- 법 제22조제3항 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항



신고절차

가. 신고자 : 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. 제출처 : 질병관리청 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 2020. 9. 11.)

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○○	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 → 질병관리청 * 질병관리청장이 지정한 인수장소 중 지정하여 기재
-------	---

고위험 병원체	일련번호	반입 허가번호	병원체명	HS코드	포장형태 (단위)	수량	인수 예정일	비고(용도 등)
	1	2023-HP-005	<i>Vibrio cholerae</i> O1	3002.49.2000	vial	1	2023.11.23.	운송업체 대행
	2		Yellow fever virus	3002.49.3000	vial	1	2023.11.23.	
	* HS 코드 • 세균 및 진균 : 3002.90.2000 • 바이러스 및 프리온 : 3002.90.3000							

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

0000 년 00 월 00 일

신고자 홍길동 (직인)

질병관리청장 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 없음
------	--	-----------

210mm× 297mm(보존용지(2종) 70g/㎡)

고위험병원체 상세정보 및 사용목적

1. 고위험병원체 상세정보

- 병원체명 : *Vibrio cholerae* 01(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

1. 수송담당자

- 운전자 : ○○○(연구개발팀/차장) 연락처 : 010-1234-5689
- 동승자 : ○○○(연구개발팀/대리) 연락처 : 010-1234-3698
※ 운전자 또는 동승자 중 고위험병원체 전담관리자 또는 취급자 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 : 2023.11.23(목) 인천공항 도착
- 수령기관 도착예정일 : 2023.11.23.(목) 질병관리청 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
- 군주 이동 차량 및 비상 시 예비 차량 동행 또는 대기

차량	탑승자	역할	비고
이동 차량	○○○(운전자) ○○○(동승자)	군주 이동	주기적으로 이동 상황파악,
예비 차량	○○○	교통사고, 유출사고 또는 보안관련 비상 상황 발생 시 사고수습 및 군주 이동 등	사고 발생시 및 경찰서, 119에 연락

2.7

고위험병원체 보유현황보고



관련 법령

- 법 제21조제6항 및 같은 법 시행규칙 제18조제7항



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 제8호의3서식]
 - 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.kcda.go.kr>)에 입력 후 출력하여 제출 가능

마. 제 출 처 : 질병관리청 생물안전평가과

고위험병원체 보존현황보고서
[별지 제8호의3서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호의3서식] <개정 2020. 9. 11.>

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

20 년도 고위험병원체 보유현황보고서

보고자	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@korea.kr / def@korea.kr
		소속/직위 생물안전평가과/과장	전화번호 043-719-0001
	생물안전관리 책임자	성명 박○○	전자우편주소 bcd@mw.go.kr
소속/직위 생물안전평가과/부장		전화번호 043-719-0002	

고위험 병원체 보유 현황	일련 번호	관리 번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수 량	변동사유	보유 상태	보유 장소
	1	1-001-VIC- IS-554	Vibrio cholerae O1	El Tor (Inabba)	0.5 ml/vial	1	2023.11.23.	동결	1동 303호 냉동고 A
	2	1-001-VIN- IS-555	Vibrio cholerae 0139	-	0.5 ml/vial			동결	1동 303호 냉동고 A

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제6항 및 같은 법 시행규칙 제18조제7항에 따라 고위험병원체의 보유현황을 위와 같이 제출합니다.

0000 년 00 월 00 일

보고자(대표자) 홍길동 * 기관 대표자명 (직인)

질병관리청장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

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

2.8

생물테러감염병병원체 보유허가



관련 법령

- 법 제23조의3제1항 및 같은 법 시행규칙 제20조의8제1항

※ 생물테러감염병병원체의 종류(8종)

- 세균 : 페스트균, 탄저균(탄저균 스톤은 제외), 보툴리눔균, 야토균
- 바이러스 : 에볼라 바이러스, 라싸 바이러스, 마버그 바이러스, 두창 바이러스



허가신청절차

가. 신청자 : 생물테러감염병병원체를 보유하고자 하는 기관

나. 신청시기 : 생물테러감염병병원체 보유(분리, 분양) 전

※ 반입(수입)의 경우 반입허가 받은 것으로 같음

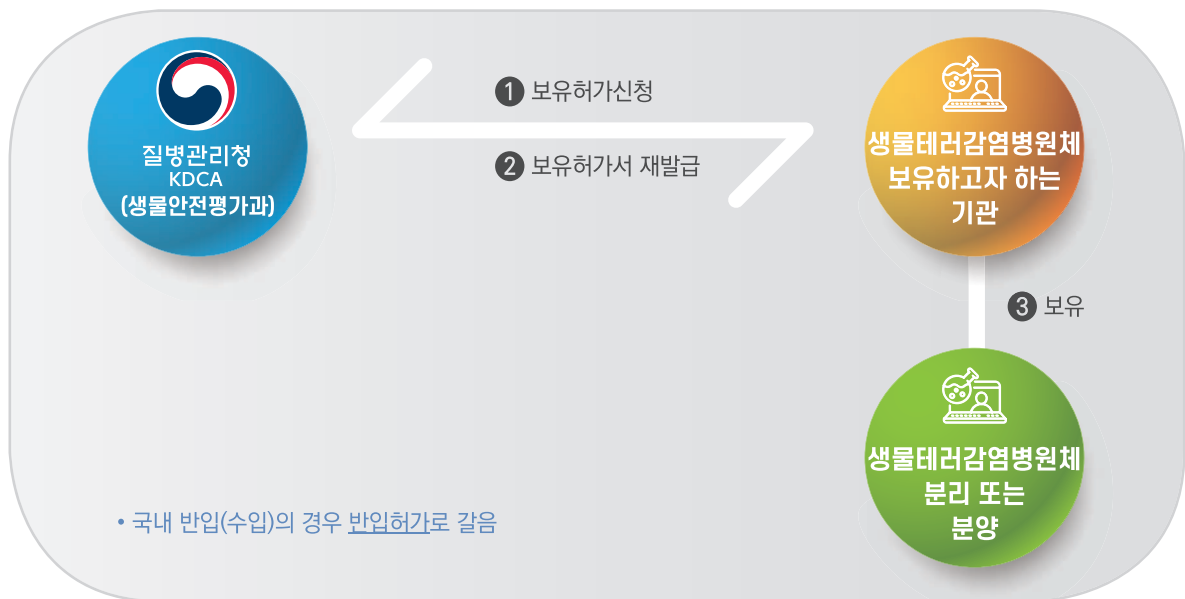
다. 제출서류

- 생물테러감염병병원체 보유허가 신청서 [별지 제13호의2서식]
- 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 계획서
- 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서/신고확인서 또는 사용계약서
- 생물테러감염병병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

라. 제출방법 : 서면(우편), 팩스 또는 전자문서

마. 제출처 : 질병관리청 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신청서 접수 후 30일 이내 생물테러감염병병원체 보유허가서 발급



[그림 6] 생물테러감염병원체 보유허가 절차



신청 후 조치 사항

- 허가받은 생물테러감염병원체 보유경위 방법으로 분리 또는 분양 진행
- 생물테러감염병원체 분리 확인 즉시 고위험병원체 분리신고 이행
- 생물테러감염병원체 분양의 경우 고위험병원체 분양·이동신고서 제출



벌칙사항

- 생물테러감염병원체 보유허가 미이행시 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함(법 제77조)

√ 생물테러감염병원체 사후 허가 사항(시행령 제19조의8)

- 감염병환자등, 동물 또는 식물의 질병진단과정에서 병원체가 분리되어 보유하는 경우
- 식품 또는 토양 등 환경검체로부터 병원체가 분리되어 보유하는 경우
- ※ 생물테러감염병원체를 분리할 의도가 없었으나 진단과정 등에서 분리된 경우에 한함

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호의2서식] <개정 2022. 4. 20.>

생물테러감염병병원체 보유허가신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청자가 작성하지 않고 해당되는 []에 √표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
------	-----	------	-----

신청자	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		

취급기관	기관명 A기관 중앙부설연구소	사업자등록번호	110-23-123456	대표자	상동	
	전화번호		043-719-0000		전자우편주소	abc@mw.go.kr
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 * 고위험병원체 보유할 구역(기관)의 주소 기재					
	고위험병원체 전담관리자 (관리책임자)	성명(직위) 김철수(과장)		전화번호		043-719-1234
	생물테러감염병병원체 취급자	성명(직위) 김영희(사원), 박철수(사원) * 인원이 많을 경우 별도첨부 가능		전화번호		031-234-0000
	취급시설	안전등급		[] BL1 [] BL2 [√] BL3 [] BL4		
주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187						
시설등록번호 제KCDC-HP-18-3-06호						

생물테러 감염병 병원체	병원체 명칭	종속명	Francisella tularensis		
		보통명	야토균		
	병원체 특성(혈청형, 독소형, 유전자형 등)		LVS		
병원체 검사 방법		배양, 유전자, 생화학 검사 등			

보유경위	[√] 분리 [] 제작 [] 국내분양				
보유목적	[√] 연구 [] 생산 [√] 보존 [] 그 밖의 목적()				
보유기간	2020. 10. 10.~ 영구				

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조의3제1항 및 같은 법 시행규칙 제20조의8제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일
신청자 홍길동 *신청자 성명(대표자)과 동일 (직인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 계획서 1부 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서 또는 신고확인서 또는 사용 계약서 1부 3. 고위험병원체 전담관리자 등 생물테러감염병병원체를 취급하는 사람의 성명 · 학력 및 경력이 기재된 서류 1부	수수료 없음
------	--	-----------

작성 방법

1. 이 신청서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다.
2. 고위험병원체 취급기관의 정보가 신청자 정보와 동일한 경우에는 '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다.
3. 보유기간이 영구일 경우에는 시작 일자만 기재하고 '영구'로 표기해 주시기 바랍니다.
4. 첨부서류 중 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 계획서는 보유 목적, 보유 방법, 안전관리계획 및 사고 발생 시 조치계획을 포함하여 작성해야 하고, 생물테러감염병병원체를 분리하는 경우에는 상세한 분리계획 또는 분리경위를 함께 작성해야 합니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 계획서

1. 병원체 정보

- 병원체명 : 학명(종속명)
- 병원체 상세정보
 - 병원체 strain명 및 혈청형, 독소형, 유전자형 등 상세 특성 및 인체위해성 등 관련 사항

2. 보유 목적

- 연구, 생산, 보존 또는 기타 보유하려는 목적에 대해 상세하게 기술

3. 보유 방법

- 보유 경위(분리, 국내 분양, 반입 등 상세한 기술)
 - ※ 이미 보유하고 있는 경우에는 보유 병원체 획득(분리, 분양, 반입 등) 경위에 대해 육하원칙에 따라 상세하게 기술
- 보유량(예정)
 - ※ 이미 보유하고 있는 경우, 보유 현황

4. 안전관리 계획(상세하게 기술할 것)

- 1) 취급 관리 계획
 - 취급 시설 및 취급 장소
 - 취급 내용(연구 개발 실험, 의약품 생산 등)
- 2) 기관 생물안전위원회 구성 및 운영 계획
- 3) 보존 관리 계획
 - 보존 장소 및 보존 장비
- 4) 보안 관리 계획
 - 보안시스템 설치 및 운영 계획
- 5) 기관 내 안전관리 계획
 - 실험실 안전관리 및 점검 계획
 - 관리대장 비치 및 기록 유지 계획

5. 비상 시 사고조치 계획

- 비상연락망 마련(지역사회 내 경찰, 소방, 유사시 대비 의료기관 등 포함)
- 비상 시 사고대응 매뉴얼 마련 및 운영

생물테러감염병병원체 취급자(관리자 포함) 정보

연번	구분	성명	학력/전공	경력 ※ 학력기준의 충족되지 않는 경우
1	시설 설치·운영 책임자	○○○	박사/생물학	
2	고위험병원체 전담관리자	□□□	석사/생물학	
3	생물안전관리책임자/ 관리자	△△△	박사/생명공학	
4	취급자	◇◇◇	석사/화학	미생물 및 생화학 연구 (2016.10.01. ~ 현재) 생물안전교육 이수 (수료증 제출)
5	취급자	▽▽▽	학사/임상병리학	생물학 이수 (성적증명서 제출)

■ 고위험병원체 취급하는 사람의 학력 및 경력 기준

가. 학력 : 전문대학 이상의 대학에서 보건의료 또는 생물 관련 분야를 전공한 경우

- 감염학, 미생물학 또는 병리학
- 의학, 치의학, 한의학, 약학, 간호학 및 수의학
- 생물학, 미생물학, 생명과학, 생명공학, 생화학, 분자생물학 및 유전공학
- 위 항목에 해당하지 않는 경우 : 관련 학과 과목 이수한 증명서 제출

나. 경력 : 학력 기준이 충족되지 않는 경우

- 질병 진단관리 및 연구 경력
- 병원체 관리 및 연구 경력
- 미생물 시험·검사 및 연구 경력
- 위 항목에 해당하지 않는 경우 : 기타 유사 경력* 기재하고, 생물안전교육 이수(수료증 제출)

* 예시: 독소, 단백질 정제 등 생화학, 분자생물학 등의 실무 경력, 생화학 QC 실무 경력 등

2.9

생물테러감염병병원체 보유허가사항 변경허가 및 신고



관련 법령

- 법 제23조의3제3항 및 같은 법 시행령 제19조의9 및 같은 법 시행규칙 제20조의8제3항



신청절차

가. 신청자 : 생물테러감염병병원체 보유허가 받은 사항을 변경하려는 자

나. 변경허가·신고 대상

변경허가 :

- 생물테러감염병병원체 취급 및 보존시설 변경 시
- 생물테러감염병병원체 특성 추가 및 제작(LMO)의 경우
- 생물테러감염병병원체 보유목적 변경 시

변경신고 :

- 생물테러감염병병원체 보유허가를 받은 자의 성명·주소 및 연락처
- 생물테러감염병병원체 보유허가를 받은 법인의 명칭·주소 및 연락처와 그 대표자의 성명 및 연락처
- 고위험병원체 전담관리자의 성명·직위 및 연락처

다. 제출서류

- 생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서 [별지 제13호의4서식]
- 생물테러감염병병원체 보유허가서
- 변경 내용을 증명하는 서류

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

마. 제 출 처 : 질병관리청 생물안전평가과

바. 처리기간 : 신청서 접수 후 20일 이내



[그림 8] 생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청 절차



신청 이후 조치

- 허가받은 생물테러감염병병원체 보유경위 방법으로 분리 또는 분양 진행
- 생물테러감염병병원체 분리 확인 즉시 고위험병원체 분리신고 이행
- 생물테러감염병병원체 분양의 경우 고위험병원체 분양·이동신고서 제출



벌칙사항

- 생물테러감염병병원체 보유허가 변경 허가 및 신고 미이행시 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처함(법 제78조)

생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서
[별지 제13호의4서식] 작성 예시

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호의4서식] <개정 2022. 4. 20.>

생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서
[√] 허가 [] 신고

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않고, []에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간	20일
신청자	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		
생물테러감염병 병원체 취급기관	기관명 A기관 부설중앙연구소		대표자 홍길동
	전화번호 043-719-0000		전자우편주소 abc@mw.go.kr
	주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187		
	고위험병원체 전담관리자 (관리책임자)	성명 김철수(과장)	전화번호 043-719-1234
	생물테러감염병병원체 취급자 전담관리자 외 5명(별도첨부) * 인원이 많을 경우 취급자 명단(관리자 포함) 별도첨부 가능		
	전담관리자 전담관리자 전담관리자	안전등급	[] BL1 [√] BL2 [] BL3 [] BL4
		주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	
시설등록번호 제KCDC-HP-11-2-02호			
변경내용	변경 전		변경 후
	보유병원체: 야토균 보유경위: 분리 취급시설: KCDC-HP-18-3-06호		보유병원체: 야토균 보유경위: 분리, 제작(LMO) 취급시설: KCDC-HP-18-3-06호, 제LML 11-001호 * 변경내용 및 사유 기재(증명자료 제출)
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조의3제3항 및 같은 법 시행규칙 제20조의8제3항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가 변경을 신청합니다.			
0000 년 00 월 00 일			
신고자 홍길동 * 신고자 성명(대표자)과 동일 (서명 또는 인)			
질병관리청장 귀하			
첨부서류	1. 생물테러감염병병원체 보유허가서 사본 1부 2. 변경 내용을 증명하는 서류(고위험병원체 전담관리자 및 취급자를 변경하는 경우에는 고위험병원체 전담관리자 및 취급자의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류를 말합니다) 1부		수수료 없음

작성 방법

- 이 신청서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다.
- 고위험병원체 취급기관의 정보가 신청자의 정보와 동일할 경우에는 '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다.
- 보유기간이 영구일 경우, 시작 기간만 작성하고 '영구'라고 표기해 주시기 바랍니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

2.10

고위험병원체 폐기



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 질병관리청장에 통지
 - 5년간 고위험병원체 관리대장 보관 의무
- 고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가 취소 또는 폐쇄명령을 받은 경우
 - 허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 날로부터 90일 이내에 폐기(소속 공무원 참관)
 - 폐기한 날로부터 10일 이내 폐기 결과를 질병관리청장에게 보고
 - ※ 고위험병원체 정보
 - ※ 고위험병원체 폐기 과정
 - ※ 고위험병원체 폐기 결과(BI* test 또는 배양실험 결과)



Tip

Biological Indicator

- 모든 미생물의 생존 여부를 확인함으로써 멸균을 확인하는 실험
 - 허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 날로부터 90일 이내에 폐기하지 않는 경우 질병관리청장은 해당 고위험병원체를 폐기할 수 있음

고위험병원체 폐기 보고서

1. 폐기 대상 고위험병원체 정보

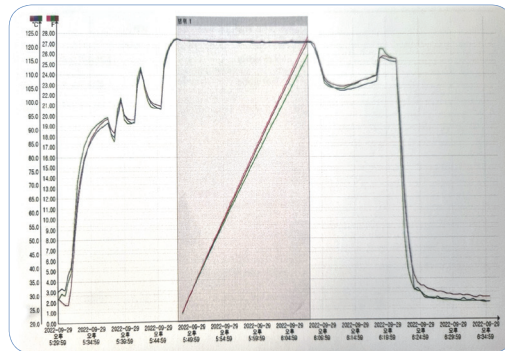
- 병원체명: 보툴리눔균
- 관리번호: 1-001-CBB-CO-001
- 병원체 상세정보 : 병원체 strain명 및 혈청형, 독소형, 유전자형 등 상세특성
- 폐기수량: 5 vial
- 폐기사유: 고위험병원체 이용 연구과제(과제명: ---) 연구기간 종료로 취급계획이 없어 전량 폐기하고자 함

2. 폐기 방법 및 확인

- 폐기일시: 2023. 12. 08.(금)
- 폐기장소: 연구동 201호(제KDCA-HP-18-2-98호)
- 폐기자: (전담관리자)△△△, (취급자)○○○, □□□
- 폐기방법 및 조건: 고압증기멸균 121℃, 20분 후 「폐기물관리법」에 의거하여 의료폐기물로 배출
- 폐기 확인방법 및 결과



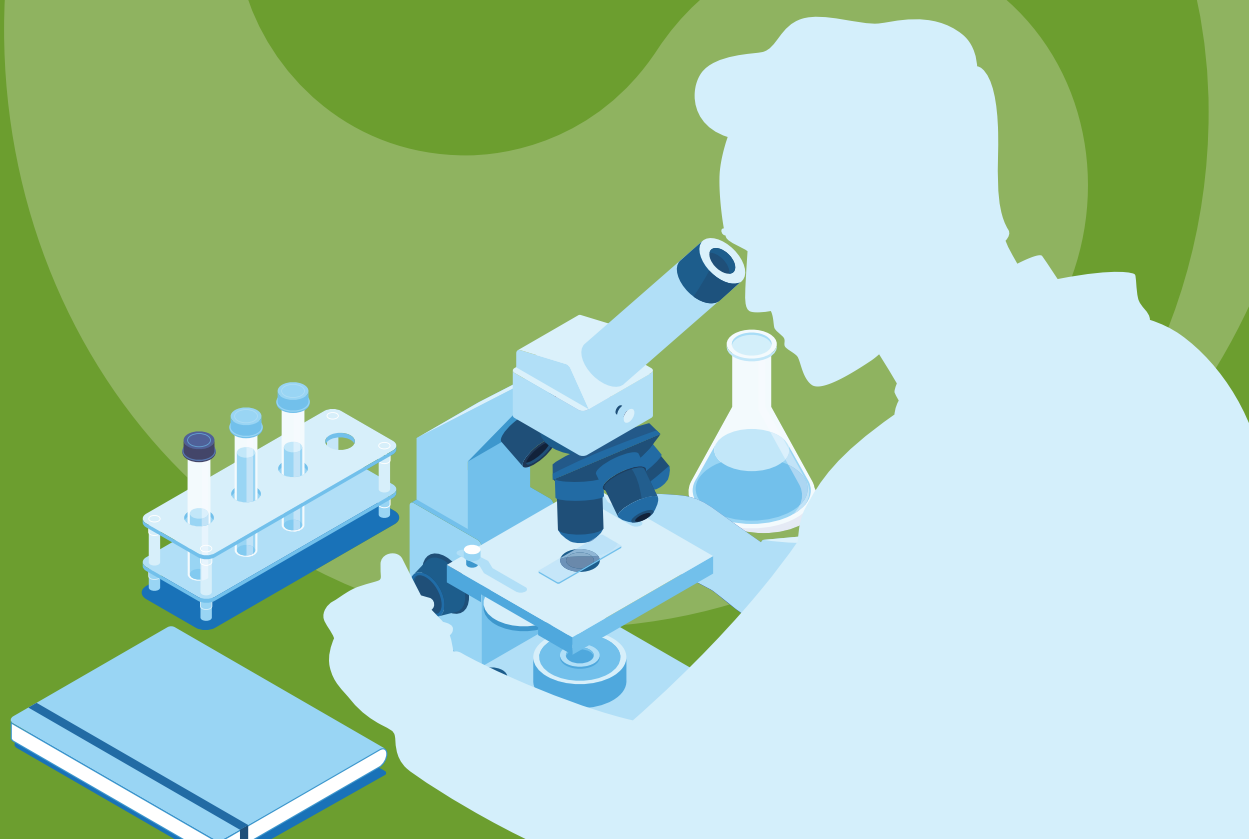
Biological Indicator(BI)를
이용한 멸균 시험 결과



멸균기 열침투 시험 결과

농림축산검역본부

가축전염병 예방법



3. 농림축산검역본부(가축전염병 예방법)

3.1 분리신고



관련 규정

- 「가축전염병 예방법」제14조
- 「가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정」제6조



신고절차

가. 신고자

- 연구기관 등의 장이 가축전염병 예방법에 따른 제1종 가축전염병 병원체를 분리동정한 경우
- 시·도 가축방역기관장, 가축병성감정 실시기관의 장(검역본부는 병원체를 분리동정한 자)이 가축전염병 예방법에 따른 가축전염병 병원체를 분리동정한 경우

나. 신고시기 : 가축전염병 병원체 분리·동정 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



위반 시 처벌·제한조치

- 적발일로부터 10년간 병원체 수입·분양 제한(가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정 제16조제1호)

【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.	<i>Staphylococcus aureus</i>	0000	2023. 00. 00.	농림축산 검역본부 연구실	

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

0000년 00월 00일

기관명 : 기관장(직인)

농 립 축 산 검 역 본 부 장 귀 하

3.2 분양 신청



관련 규정

- 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」제16조
- 「가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정」제9조



신청절차

가. 신청자 : 검역본부로부터 병원체를 분양받으려는 자

나. 신청시기

- 특별관리병원체 : 가축전염병 병원체를 분양받기 35일 전(영업일 기준)
- 일반관리병원체 : 가축전염병 병원체를 분양받기 14일 전(영업일 기준)



다. 제출서류 :

- 특별관리병원체
 - 수의생명자원 분양신청서[별지 제7호]
 - 연구(사용)계획서
 - 연구시설 관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서)
 - 연구시설 생물안전관리규정
 - 참여 연구 인력의 전문성 입증 자료
- 일반관리병원체
 - 수의생명자원 분양신청서[별지 제7호]
 - 연구(사용)계획서
 - 연구시설 관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서 등)

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

마. 처리기간 :

- 특별관리병원체 : 영업일 기준 35일
- 일반관리병원체 : 영업일 기준 14일

바. 특이사항

- 최대 1회 5건 및 1년 20건 이하로 신청해야 함

【별지 제7호】

수의생명자원 분양신청서

접수번호	접수일	발급 · 열람일시	처리기간 14일 (특별관리병원체의 경우 35일)
------	-----	-----------	-------------------------------------

신청인	기관명: 농림축산검역본부	사업자등록번호: 123-45-67890
	성명(대표자): 홍길동	생년월일: 1900.00.00.
	대표자 주소: 경상북도 김천시 혁신8로 177 (울곡동 960)	전화번호: 054-912-0717
	사무실 소재지: 경상북도 김천시 혁신8로 177 (울곡동 960) 연구기획과	전화번호: 054-912-0179

분양 개요	목적: 병원체에 대한 소독제 효력 시험
	내용: 가축전염병 병원체에 대한 소독제 효력 시험
	수행기간(사용기간): 2000.00.00. ~ 2000.00.00. (0년 0개월)
	총분양 개체수: 2 vials (각 1 vial)

「농업생명자원의 보존 · 관리 및 이용에 관한 법률」 제16조제1항, 같은 법 시행령 제13조제1항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 농업생명자원의 분양승인을 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일

신청인 **홍길동** (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	수의생명자원 분양신청 목록 1부	수수료 없음
------	-------------------	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

수의생명자원 분양신청 목록

분양신청 목록				
No.	자원번호 (KVCC No.)	항목 (바이러스, 세균 등)	수의생명자원명	비고
1	BA0000000	세균	<i>Staphylococcus aureus</i>	
2	BA0000000	세균	<i>Escherichia coli</i>	
3				
4				
5				

생물안전 관련 정보				
관리 책임자	성명	홍길동	연락처	(전화번호) 054-912-0717 (전자우편) kvcc@korea.kr
	소속	농림축산검역본부 연구기획과	직위	과장
관리 담당자	성명	이순신	연락처	(전화번호) 054-912-0719 (전자우편) kvcc@korea.kr
	소속	농림축산검역본부 연구기획과	직위	연구관
취급 시설	보유한 등급별 생물안전시설 <input type="checkbox"/> BL1 <input checked="" type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3 <input type="checkbox"/> BL4 <input type="checkbox"/> 기타			

가축전염병 병원체 연구(사용)계획서

[] 수입 허가용

[○] 분양 승인용

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

병원체 정보	No	병원체명	신청 병원체의 구분
	1	Low pathogenicity avian influenza virus	일반관리병원체 [√] 기타 병원체 [] 비병원체 []
	2		일반관리병원체 [√] 기타 병원체 [] 비병원체 []
	3		일반관리병원체 [√] 기타 병원체 [] 비병원체 []

1. 병원체 특성

- 병원체명 : Low pathogenicity avian influenza virus(저병원성 조류인플루엔자 바이러스)
- 병원체 상세정보 : 병원체의 혈청명, 계통명 등 상세정보 기재

2. 사용계획

- 사용(연구) 목적 및 기간
 - (목적) 해당 병원체 사용(연구) 목적 구체적으로 기술
 - (기간) 분양 승인 후 ~ 2028.9월까지
- 사용(연구) 방법
 - 해당 병원체 사용(연구) 방법 구체적으로 기술

3. 안전관리 계획

- 취급 및 보존 관리
 - 관리책임자 : ○○○기관 ○○○과 담당부서장 ○○○
 - 취급 장소 : ○○○기관 ○○○과 ○○○ 실험실 생물안전작업대(Class II type A2)
 - 보존 장소 : ○○○기관 ○○○과 ○○○ 실험실 초저온냉동고

(사진 첨부)	(사진 첨부)	(사진 첨부)
보존장비(냉장·냉동고 등)	폐기장비(고압증기멸균기)	취급장비(생물안전작업대 등)

* 연구시설 설치운영신고 확인서 등 시설인증서류로 증빙사진 갈음 가능

- 폐기 방법
 - 고압증기멸균기를 사용하여 불활성화 후 폐기물수거 전문업체 위탁·처리
- 사고발생 시 비상 대응체계
 - 응급조치 후 지체없이 관리책임자 및 시설담당자 보고
 - 사고 기록 작성, 기관생물안전위원회 보고 및 보관

특별관리병원체 연구(사용)계획서

[] 수입 허가용

[○] 분양 승인용

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

병원체 정보	No	병원체명	신청 병원체의 위험군
	1	High pathogenicity avian influenza virus	제2위험군 [] 제3위험군 [<input checked="" type="checkbox"/>] 제4위험군 []
	2		제2위험군 [] 제3위험군 [<input checked="" type="checkbox"/>] 제4위험군 []
	3		제2위험군 [] 제3위험군 [<input checked="" type="checkbox"/>] 제4위험군 []

1. 병원체 특성

- 병원체명 : High pathogenicity avian influenza virus(고병원성 조류인플루엔자 바이러스)
- 병원체 상세정보 :
 - 병원체의 혈청명, 계통명, 유전자형, 독소형 등 상세 특성 기재
 - 해당 병원체의 위험군보다 낮은 생물안전등급시설 이용시 사유(순화주, 약독화 입증내역 등) 상세히 기재

2. 사용계획

- 사용(연구) 목적 및 기간
 - (목적) 해당 병원체 사용(연구) 목적 구체적으로 기술
 - (기간) 분양 승인 후 ~ 2028.9월까지
 - * 자체보유 연구시설이 아닌 경우, 증빙된 시설사용 계약기간까지의 사용을 조건으로 수입허가하며, 향후 계약 기간 연장시 관련 증빙서류 제출하여 사용기간 연장 필요
- 사용(연구) 계획
 - 해당 병원체 사용(연구) 내용 및 방법 구체적으로 기술

3. 전문성

- 병원체 취급인력 구성

성명	소속	직급	학력	생물안전 교육이수	담당 업무
○○○	○○○과	과제책임자	박사	○	과제 총괄, 특별관리병원체 관리책임자
○○○	○○○과	책임연구원	박사	○	in vitro 및 in vivo 실험
○○○	○○○과	선임연구원	석사	○	병원체 배양, 역가 측정 등 in vitro 실험
○○○	○○○과	선임연구원	석사	○	in vivo (마우스 및 닭) 실험

- 해당 병원체(유사 병원체 포함) 관련 프로젝트 수행 경력
 - 병원체 취급인력의 해당 병원체 또는 유사 병원체 취급 연구과제, 연구내용 및 담당업무
- 해당 병원체(유사 병원체 포함) 관련 논문 실적
 - 병원체 취급인력의 해당 병원체 또는 유사 병원체 취급 논문(SCI급) 실적

3. 안전관리 계획

● 취급 및 보존 관리

1) 관리책임자 : ○○○기관 ○○○과 담당부서장 ○○○

2) 취급 시설

- ○○○기관 보유 생물안전 3등급 연구시설 (제KCDC-HP-00-0-00호)

* 연구시설 내 상시 CCTV 작동, 통제실 방재담당자 24시간 배치, 보안카드 출입

- (폐기물) 멸균 완료 후 매일 폐기물수거전문업체 위탁·처리

- (폐수) 폐수처리시스템 멸균 후 폐수저장탱크 보관 2/3 채워졌을 때 전문 폐기물수거업체 위탁·처리

3) 취급 장소

- 생물안전 3등급 연구시설 내 ○○○실험실 생물안전작업대(Class II type A2)

4) 보존 장소

- 생물안전 3등급 연구시설 내 공동기기실 초저온냉동고(시건장치 부착) 내 일반관리병원체와 분리하여 전용 보관함에 이중시건하여 보관

(사진 첨부)	(사진 첨부)	(사진 첨부)
보존장비(냉장·냉동고 등)	폐기장비(고압증기멸균기)	취급장비(생물안전작업대 등)

* 생물안전 3등급시설의 경우 연구시설 설치운영신고 확인서 등 시설인증서류로 증빙사진 갈음 가능

5) 이동 관리

- (담당자 및 방법) 운전자 ○○○ (010-0000-0000), 동승자 ○○○ (010-0000-0000)

* 운송업체 대행의 경우, 운송회사정보(운송회사명, 연락처, 사업자등록번호, 대표자, 운송책임자 이름 및 연락처 기입)

- (일정) '00.00월, 인천국제공항-검역본부(차폐연구동) 000km, 약 0시간 소요

- (병원체 포장) 냉동상태 3중 포장용기(UN 인증 포장용기)로 포장(감염성물질 Category A 기준)하여 드라이아이스 용기에 담아 이동, 포장용기 외부 보내는 사람·받는 사람 정보 및 생물재해(biohazard) 표시 부착

- (이동 중 사고대응) Spill kit 사용법 숙지 및 차량 내 비치, 사고 발생시 054-000-0000 연락 및 필요시 112 및 119 연락

● 폐기 방법

- 고압증기멸균기를 사용하여 불활성화 후 폐기물수거 전문업체 위탁·처리

● 유출 시 비상 대응체계

- 응급조치 후 지체없이 연구책임자 및 시설담당자 보고, 추가 조치 → 사고 발생 7일 이내 “생물안전사고 조사 보고서” 작성, 생물안전관리책임자 및 기관장 보고 → 사고 기록 작성·기관생물안전위원회 보고·보관(5년)

【별지 제5-2호】*특별관리병원체 경우에만 작성

특별관리병원체 인수 서약서

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

- 다 음 -

1. 분양받은 병원체는 분양 목적으로만 사용하며, 어떠한 경우에도 다른 목적으로 사용하지 않습니다.
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 안전 사고 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 않습니다.

사용자 성명: 이순신 직위: 연구사 서명:

관리자 성명: 홍길동 직위: 과장 서명:

기관주소: 경상북도 김천시 혁신8로 177

전화번호: 054-912-0719 Fax번호: 054-912-0000

기관대표자 (직인)

농 립 축 산 검 역 본 부 장 귀하

3.3

제3자분양 신청



관련 규정

- 「가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정」제10조



신청절차

가. 신청자 : 아래에 해당하는 자로부터 병원체를 분양받고자 하는 자

- 분리신고한 특별관리병원체를 보관하고 있는 병성감정기관의 장 및 연구기관의 장
- 특별관리병원체를 수입한 자

나. 신청시기 : 특별관리병원체를 분양받기 35일 전(영업일 기준)

다. 제출서류 :

- 수의생명자원 분양신청서[별지 제5-1호]
- 연구(사용)계획서
- 시설관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서)
- 병원체 인도·인수자 간 체결한 물질이전동의서
- 특별관리병원체 인수 서약서[별지 제5-2호](특별관리병원체 분양 시)
- 연구시설 생물안전관리규정(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 35일 이내



위반 시 처벌·제한조치

- 적발일로부터 10년간 병원체 수입·분양 제한(가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정 제16조제2호)

수의생명자원 제3자 분양신청서 작성 예시

【별지 제5-1호】

수의생명자원 제3자 분양신청서					분양신청번호	
분양하는 기관	성 명	홍길동	소 속	농림축산검역본부	직 위	과장
	E-mail	kvcc@korea.kr	전 화	054-912-0717	FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177			사업자 등록번호	123-45-67890
분양받는 기관	성 명	이순신	소 속	(주)농림축산검역본부	직 위	대표
	E-mail	kvcc@korea.kr	전 화	054-912-0720	FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177			사업자 등록번호	012-34-56789
연구책임자/ 수의생명자원 취급·관리자	성 명	이순신	소 속	(주)농림축산검역본부	직 위	대표
	E-mail	kvcc@korea.kr	전 화	054-912-0720	FAX	054-912-0000
	주 소	경상북도 김천시 혁신8로 177 (주)농림축산검역본부 연구동 연구기획실				
연구과제명 (해당시)	병원체에 대한 소독제 효력시험					
연구기간/ 사용기간	2000.00.00. ~ 2000.00.00.					
연구목적/ 사용목적	병원체에 대한 소독제 효력시험을 위한 특별관리병원체 분양					
생명자원 사용기간	2000.00.00. ~ 2000.00.00. (0년 00개월)					
연구실 및 보존장소	(주)농림축산검역본부 연구기획실					
시설점검 유·무	<input checked="" type="checkbox"/> 유 (점검일: 2000 년 00 월 00 일) <input type="checkbox"/> 무					
폐기방법	(주)농림축산검역본부의 생물안전관리지침에 따라 고압멸균 후 폐기					
수의생명자원 항목(바이러스, 세균, 곰팡이, 기생충)						
순번	수의생명자원 번호	수의생명자원 항목	수의생명자원 명		수량	비고
1	VR0000000	바이러스	Foot and mouth disease virus		1	
2	VR0000000	바이러스	Rabies virus		1	

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

2000 년 00 월 00 일 이 순 신 서명 (인)

농림축산검역본부장 귀하

가축전염병 병원체 연구(사용)계획서

[] 수입 허가용

[○] 분양 승인용

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

병원체 정보	No	병원체명	신청 병원체의 구분
	1	Low pathogenicity avian influenza virus	일반관리병원체 [√] 기타 병원체 [] 비병원체 []
	2		일반관리병원체 [√] 기타 병원체 [] 비병원체 []
	3		일반관리병원체 [√] 기타 병원체 [] 비병원체 []

1. 병원체 특성

- 병원체명 : Low pathogenicity avian influenza virus(저병원성 조류인플루엔자 바이러스)
- 병원체 상세정보 : 병원체의 혈청명, 계통명 등 상세정보 기재

2. 사용계획

- 사용(연구) 목적 및 기간
 - (목적) 해당 병원체 사용(연구) 목적 구체적으로 기술
 - (기간) 분양 승인 후 ~ 2028.9월까지
- 사용(연구) 방법
 - 해당 병원체 사용(연구) 방법 구체적으로 기술

3. 안전관리 계획

- 취급 및 보존 관리
 - 관리책임자 : ○○○기관 ○○○과 담당부서장 ○○○
 - 취급 장소 : ○○○기관 ○○○과 ○○○ 실험실 생물안전작업대(Class II type A2)
 - 보존 장소 : ○○○기관 ○○○과 ○○○ 실험실 초저온냉동고

(사진 첨부)	(사진 첨부)	(사진 첨부)
보존장비(냉장·냉동고 등)	폐기장비(고압증기멸균기)	취급장비(생물안전작업대 등)

* 연구시설 설치운영신고 확인서 등 시설인증서류로 증빙사진 갈음 가능

- 폐기 방법
 - 고압증기멸균기를 사용하여 불활성화 후 폐기물수거 전문업체 위탁·처리
- 사고발생 시 비상 대응체계
 - 응급조치 후 지체없이 관리책임자 및 시설담당자 보고
 - 사고 기록 작성, 기관생물안전위원회 보고 및 보관

특별관리병원체 연구(사용)계획서

[] 수입 허가용

[○] 분양 승인용

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

병원체 정보	No	병원체명	신청 병원체의 위험군
	1	High pathogenicity avian influenza virus	제2위험군 [] 제3위험군 [<input checked="" type="checkbox"/>] 제4위험군 []
	2		제2위험군 [] 제3위험군 [<input checked="" type="checkbox"/>] 제4위험군 []
	3		제2위험군 [] 제3위험군 [<input checked="" type="checkbox"/>] 제4위험군 []

1. 병원체 특성

- 병원체명 : High pathogenicity avian influenza virus(고병원성 조류인플루엔자 바이러스)
- 병원체 상세정보
 - 병원체의 혈청명, 계통명, 유전자형, 독소형 등 상세 특성 기재
 - 해당 병원체의 위험군보다 낮은 생물안전등급시설 이용시 사유(순화주, 약독화 입증내역 등) 상세히 기재

2. 사용계획

- 사용(연구) 목적 및 기간
 - (목적) 해당 병원체 사용(연구) 목적 구체적으로 기술
 - (기간) 분양 승인 후 ~ 2028.9월까지
 - * 자체보유 연구시설이 아닌 경우, 증빙된 시설사용 계약기간까지의 사용을 조건으로 수입허가하며, 향후 계약 기간 연장시 관련 증빙서류 제출하여 사용기간 연장 필요
- 사용(연구) 계획
 - 해당 병원체 사용(연구) 내용 및 방법 구체적으로 기술

3. 전문성

- 병원체 취급인력 구성

성명	소속	직급	학력	생물안전 교육이수	담당 업무
○○○	○○○과	과제책임자	박사	○	과제 총괄, 특별관리병원체 관리책임자
○○○	○○○과	책임연구원	박사	○	in vitro 및 in vivo 실험
○○○	○○○과	선임연구원	석사	○	병원체 배양, 역가 측정 등 in vitro 실험
○○○	○○○과	선임연구원	석사	○	in vivo (마우스 및 닭) 실험

- 해당 병원체(유사 병원체 포함) 관련 프로젝트 수행 경력
 - 병원체 취급인력의 해당 병원체 또는 유사 병원체 취급 연구과제, 연구내용 및 담당업무
- 해당 병원체(유사 병원체 포함) 관련 논문 실적
 - 병원체 취급인력의 해당 병원체 또는 유사 병원체 취급 논문(SCI급) 실적

3. 안전관리 계획

● 취급 및 보존 관리

1) 관리책임자 : ○○○기관 ○○○과 담당부서장 ○○○

2) 취급 시설

- ○○○기관 보유 생물안전 3등급 연구시설 (제KCDC-HP-00-0-00호)

* 연구시설 내 상시 CCTV 작동, 통제실 방재담당자 24시간 배치, 보안카드 출입

- (폐기물) 멸균 완료 후 매일 폐기물수거전문업체 위탁·처리

- (폐수) 폐수처리시스템 멸균 후 폐수저장탱크 보관 2/3 채워졌을 때 전문 폐기물수거업체 위탁·처리

3) 취급 장소

- 생물안전 3등급 연구시설 내 ○○○실험실 생물안전작업대(Class II type A2)

4) 보존 장소

- 생물안전 3등급 연구시설 내 공동기기실 초저온냉동고(시건장치 부착) 내 일반관리병원체와 분리하여 전용 보관함에 이중시건하여 보관

(사진 첨부)	(사진 첨부)	(사진 첨부)
보존장비(냉장·냉동고 등)	폐기장비(고압증기멸균기)	취급장비(생물안전작업대 등)

* 생물안전 3등급시설의 경우 연구시설 설치운영신고 확인서 등 시설인증서류로 증빙사진 갈음 가능

5) 이동 관리

- (담당자 및 방법) 운전자 ○○○ (010-0000-0000), 동승자 ○○○ (010-0000-0000)

* 운송업체 대행의 경우, 운송회사정보(운송회사명, 연락처, 사업자등록번호, 대표자, 운송책임자 이름 및 연락처 기입)

- (일정) '00.00월, 인천국제공항-검역본부(차폐연구동) 000km, 약 0시간 소요

- (병원체 포장) 냉동상태 3중 포장용기(UN 인증 포장용기)로 포장(감염성물질 Category A 기준)하여 드라이아이스 용기에 담아 이동, 포장용기 외부 보내는 사람·받는 사람 정보 및 생물재해(biohazard) 표시 부착

- (이동 중 사고대응) Spill kit 사용법 숙지 및 차량 내 비치, 사고 발생시 054-000-0000 연락 및 필요시 112 및 119 연락

● 폐기 방법

- 고압증기멸균기를 사용하여 불활성화 후 폐기물수거 전문업체 위탁·처리

● 유출 시 비상 대응체계

- 응급조치 후 지체없이 연구책임자 및 시설담당자 보고, 추가 조치 → 사고 발생 7일 이내 “생물안전사고 조사 보고서” 작성, 생물안전관리책임자 및 기관장 보고 → 사고 기록 작성·기관생물안전위원회 보고·보관(5년)

【별지 제5-2호】*특별관리병원체 경우에만 작성

특별관리병원체 인수 서약서

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

- 다 음 -

1. 분양받은 병원체는 분양 목적으로만 사용하며, 어떠한 경우에도 다른 목적으로 사용하지 않습니다.
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 안전 사고 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 않습니다.

사용자 성명: 이순신 직위: 연구사 서명:

관리자 성명: 홍길동 직위: 과장 서명:

기관주소: 경상북도 김천시 혁신8로 177

전화번호: 054-912-0719 Fax번호: 054-912-0000

기관대표자 (직인)

농 립 축 산 검 역 본 부 장 귀하

3.4

수입허가 신청



관련 규정

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



허가절차

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

나. 신청시기

- 특별관리병원체 : 가축전염병 병원체를 수입하기 35일 전(영업일 기준)
- 일반관리병원체 : 가축전염병 병원체를 수입하기 15일 전(영업일 기준)

다. 제출서류 :

- 특별관리병원체
 - 수입허가 신청서 (가축전염병 예방법 시행규칙 [별지 제12호]서식)
 - 연구(사용)계획서
 - 연구시설관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서)
 - 연구시설 생물안전관리규정
 - 참여 연구 인력의 전문성 입증 자료
- 일반관리병원체
 - 수입허가 신청서 (가축전염병 예방법 시행규칙 [별지 제12호]서식)
 - 연구(사용)계획서
 - 연구시설관련서류(연구시설 설치운영 신고확인서 등 인증서류)

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

마. 처리기간

- 특별관리병원체 : 영업일 기준 35일
- 일반관리병원체 : 영업일 기준 15일



위반 시 처벌·제한조치

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

가축전염병 병원체 수입허가 신청서 작성 예시

■ 가축전염병 예방법 시행규칙 [별지 제12호서식] <개정 2014.2.14>

시험연구·예방약 제조용 수입허가 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기한
			15일
품명	Staphylococcus aureus subsp. aureus (ATCC 25923)		
학명	Staphylococcus aureus		
수량 및 포장수량(중량)	1 vial		
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, 2000년 00월		
수송 중 포장상태	생물안전 전용 밀폐용기포장, 냉동보관		
수송 후 관리방법 및 장소	농림축산검역본부 연구동 공동기기실, 초저온냉동고 보관		
이용기간 및 이용후 처리방법	2000.00.00.~2000.00.00. 검역본부 SOP에 따라 고압멸균 후 폐기		
수입 후의 관리책임자 성명·주소	홍길동, 경상북도 김천시 혁신8로 177 농림축산검역본부 연구기획과		
그 밖의 참고사항	시험용도 이외의 타목적으로 사용하지 않음		

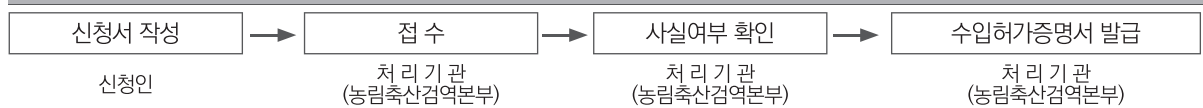
「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호 및 같은 법 시행규칙 제32조제2항에 따라 위와 같이 수입허가를 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일
 신청인 성명 **홍길동** (서명 또는 인)
 주소 경상북도 김천시 혁신8로 177 농림축산검역본부 연구기획과
 (법인의 경우 그 명칭 및 대표자 주소·성명)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	없음
첨부서류	없음

처리절차



210mm×297mm(신문용지 54g/㎡)

가축전염병 병원체 연구(사용)계획서

[☐] 수입 허가용[☐] 분양 승인용※ [☐]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

병원체 정보	No	병원체명	신청 병원체의 구분
	1	Staphylococcus aureus (ATCC 12600)	일반관리병원체 [<input checked="" type="checkbox"/>] 기타 병원체 [<input type="checkbox"/>] 비병원체 [<input type="checkbox"/>]
	2		일반관리병원체 [<input checked="" type="checkbox"/>] 기타 병원체 [<input type="checkbox"/>] 비병원체 [<input type="checkbox"/>]
	3		일반관리병원체 [<input checked="" type="checkbox"/>] 기타 병원체 [<input type="checkbox"/>] 비병원체 [<input type="checkbox"/>]

1. 병원체 특성

- 해외 자원은행(ATCC) 표준균주
- cat number 12600

2. 사용계획

- 사용(연구) 목적 및 기간
- (목적) 해당 병원체 사용(연구) 목적 구체적으로 기술
- (기간) 수입 허가 후 ~ 2028.9월까지
- 사용(연구) 방법
- 해당 병원체 사용(연구) 방법 구체적으로 기술

3. 안전관리 계획

- 취급 및 보존 관리
- 관리책임자 : ○○○기관 ○○○과 담당부서장 ○○○
- 취급 장소 : ○○○기관 ○○○과 ○○○ 실험실 생물안전작업대(Class II type A2)
- 보존 장소 : ○○○기관 ○○○과 ○○○ 실험실 초저온냉동고

(사진 첨부)	(사진 첨부)	(사진 첨부)
보존장비(냉장·냉동고 등)	폐기장비(고압증기멸균기)	취급장비(생물안전작업대 등)

* 연구시설 설치운영신고 확인서 등 시설인증서류로 증빙사진 갈음 가능

- 폐기 방법
- 고압증기멸균기를 사용하여 불활성화 후 폐기물수거 전문업체 위탁·처리
- 사고발생 시 비상 대응체계
- 응급조치 후 지체없이 관리책임자 및 시설담당자 보고
- 사고 기록 작성, 기관생물안전위원회 보고 및 보관

특별관리병원체 연구(사용)계획서

[○] 수입 허가용

[] 분양 승인용

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

병원체 정보	No	병원체명	신청 병원체의 위험군
	1	High pathogenicity avian influenza virus	제2위험군 [] 제3위험군 [✓] 제4위험군 []
	2		제2위험군 [] 제3위험군 [✓] 제4위험군 []
	3		제2위험군 [] 제3위험군 [✓] 제4위험군 []

1. 병원체 특성

- 병원체명 : High pathogenicity avian influenza virus(고병원성 조류인플루엔자 바이러스)
- 병원체 상세정보 :
 - 병원체의 혈청명, 계통명, 유전자형, 독소형 등 상세 특성 기재
 - 해당 병원체의 위험군보다 낮은 생물안전등급시설 이용시 사유(순화주, 약독화 입증내역 등) 상세히 기재

2. 사용계획

- 사용(연구) 목적 및 기간
 - (목적) 해당 병원체 사용(연구) 목적 구체적으로 기술
 - (기간) 수입 허가 후 ~ 2028.9월까지
 - * 자체보유 연구시설이 아닌 경우, 증빙된 시설사용 계약기간까지의 사용을 조건으로 수입허가하며, 향후 계약 기간 연장시 관련 증빙서류 제출하여 사용기간 연장 필요
- 사용(연구) 계획
 - 해당 병원체 사용(연구) 내용 및 방법 구체적으로 기술

3. 전문성

- 병원체 취급인력 구성

성명	소속	직급	학력	생물안전 교육이수	담당 업무
○○○	○○○과	과제책임자	박사	○	과제 총괄, 특별관리병원체 관리책임자
○○○	○○○과	책임연구원	박사	○	in vitro 및 in vivo 실험
○○○	○○○과	선임연구원	석사	○	병원체 배양, 역가 측정 등 in vitro 실험
○○○	○○○과	선임연구원	석사	○	in vivo (마우스 및 닭) 실험

- 해당 병원체(유사 병원체 포함) 관련 프로젝트 수행 경력
 - 병원체 취급인력의 해당 병원체 또는 유사 병원체 취급 연구과제, 연구내용 및 담당업무
- 해당 병원체(유사 병원체 포함) 관련 논문 실적
 - 병원체 취급인력의 해당 병원체 또는 유사 병원체 취급 논문(SCI급) 실적

3. 안전관리 계획

● 취급 및 보존 관리

1) 관리책임자 : ○○○기관 ○○○과 담당부서장 ○○○

2) 취급 시설

- ○○○기관 보유 생물안전 3등급 연구시설 (제KCDC-HP-00-0-00호)

* 연구시설 내 상시 CCTV 작동, 통제실 방재담당자 24시간 배치, 보안카드 출입

- (폐기물) 멸균 완료 후 매일 폐기물수거전문업체 위탁·처리

- (폐수) 폐수처리시스템 멸균 후 폐수저장탱크 보관 2/3 채워졌을 때 전문 폐기물수거업체 위탁·처리

3) 취급 장소

- 생물안전 3등급 연구시설 내 ○○○실험실 생물안전작업대(Class II type A2)

4) 보존 장소

- 생물안전 3등급 연구시설 내 공동기기실 초저온냉동고(시건장치 부착) 내 일반관리병원체와 분리하여 전용 보관함에 이중시건하여 보관

(사진 첨부)	(사진 첨부)	(사진 첨부)
보존장비(냉장·냉동고 등)	폐기장비(고압증기멸균기)	취급장비(생물안전작업대 등)

* 생물안전 3등급시설의 경우 연구시설 설치운영신고 확인서 등 시설인증서류로 증빙사진 갈음 가능

5) 이동 관리

- (담당자 및 방법) 운전자 ○○○ (010-0000-0000), 동승자 ○○○ (010-0000-0000)

* 운송업체 대행의 경우, 운송회사정보(운송회사명, 연락처, 사업자등록번호, 대표자, 운송책임자 이름 및 연락처 기입)

- (일정) '00.00월, 인천국제공항-검역본부(차폐연구동) 000km, 약 0시간 소요

- (병원체 포장) 냉동상태 3중 포장용기(UN 인증 포장용기)로 포장(감염성물질 Category A 기준)하여 드라이아이스 용기에 담아 이동, 포장용기 외부 보내는 사람·받는 사람 정보 및 생물재해(biohazard) 표시 부착

- (이동 중 사고대응) Spill kit 사용법 숙지 및 차량 내 비치, 사고 발생시 054-000-0000 연락 및 필요시 112 및 119 연락

● 폐기 방법

- 고압증기멸균기를 사용하여 불활성화 후 폐기물수거 전문업체 위탁·처리

● 유출 시 비상 대응체계

- 응급조치 후 지체없이 연구책임자 및 시설담당자 보고, 추가 조치 → 사고 발생 7일 이내 “생물안전사고 조사 보고서” 작성, 생물안전관리책임자 및 기관장 보고 → 사고 기록 작성·기관생물안전위원회 보고·보관(5년)

3.5

병원체 보유목록 신고



관련 규정

- 「가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리규정」제12조제3항



신고절차

가. 신고자 : 분리·동정, 수입, 분양 등을 통해 병원체를 보관하고 있는 병성감정기관 및 연구기관 등의 장

나. 신고대상 : 특별관리병원체의 변동사항 및 보유현황(12월 31일 기준)

다. 신고시기 : 매년 1월 15일까지(연1회)

라. 신고방법 : KAHIS 시스템으로 접속(<https://www.kahis.go.kr>) > 유전자원관리 >
병원체보유목록신고 > 보유목록신고 등록



위반 시 처벌·제한조치

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

07

부록

소관 부처 구분에 따른 병원체 그룹별 관리사항

A 그룹(산업통상자원부, 질병관리청, 농림축산검역본부)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
<i>Bacillus anthracis</i>	○	○(1C351.c.1)	○ (스턴주제외)	-	○(특별)
<i>Bovine spongiform encephalopathy prion</i>	○	○(1C901.b)	○	○	○(특별)
<i>Brucella melitensis</i>	○	○(1C351.c.3)	○	○	○(특별)
<i>Brucella suis</i>	-	○(1C351.c.4)	○	○	○(특별)
<i>Burkholderia mallei</i>	○	○(1C351.c.5)	○	○	○(특별)
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (구) <i>Pseudomonas pseudomallei</i>	○	○(1C351.c.6)	○	○	○(특별)
<i>Chlamydia psittaci</i>	-	○(1C351.c.7)	○	○	○(특별)
<i>Clostridium botulinum</i>	○	○(1C351.c.10)	○	○	○(특별)
<i>Coccidioides immitis</i>	-	○(1C351.e.1)	○	○	○(특별)
<i>Coxiella burnetii</i>	○	○(1C351.c.13)	○	○	○(특별)
Crimean-Congo haemorrhagic fever virus (<i>Bunyaviridae</i>)	○	○(1C351.a.10)	○	○	○(특별)
Eastern equine encephalitis virus (<i>Togaviridae</i>)	○	○(1C351.a.12)	○	○	○(특별)
Ebola virus (<i>Filoviridae</i>)	○	○(1C351.a.13)	○	○	○(특별)
Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>) (구) Russian Spring-Summer encephalitis virus	○	○(1C351.a.53)	○	○	○(특별)
Flexal virus (<i>Arenaviridae</i>)	○	-	○	○	○(특별)
<i>Francisella tularensis</i>	○	○(1C351.c.14)	○	○	○(특별)
Guanarito virus (<i>Arenaviridae</i>)	○	○(1C351.a.16)	○	○	○(특별)
Hendra virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	○	○(1C351.a.18)	○	○	○(특별)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
Highly pathogenic avian influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	○ (인체감염증의 경우 고병원성, 저병원성, 백신 주 등 모두 해당 / 동물감염증의 경우 고병원성만 해당)	○(1C351.c.1)	○ (인체유래 H5N1, H7N7, H7N9만 해당, WHO 백신 후보주 제외)	○ (혈청형 H5N1, H7N7, H7N9만 해당)	○(특별)
Junin virus (<i>Arenaviridae</i>)	○	○(1C351.a.20)	○	○	○(특별)
Kyasanur Forest disease virus (<i>Flaviviridae</i>)	○	○(1C351.a.21)	○	○	○(특별)
Lassa virus (<i>Arenaviridae</i>)	○	○(1C351.a.23)	○	○	○(특별)
Machupo virus (<i>Arenaviridae</i>)	○	○(1C351.a.28)	○	○	○(특별)
Marburg virus (<i>Filoviridae</i>)	○	○(1C351.a.29)	○	○	○(특별)
MERS-CoV(Middle East respiratory syndrome coronavirus) (<i>Coronaviridae</i>)	-	○(1C351.a.30)	○	○	○(특별)
Monkeypox virus (<i>Poxviridae</i>)	○	○(1C351.a.31)	○	○	○(특별)
Nipah virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	○	○(1C351.a.34)	○	○	○(특별)
Omsk haemorrhagic fever virus (<i>Flaviviridae</i>)	○	○(1C351.a.35)	○	○	○(특별)
<i>Rickettsia prowazekii</i>	○	○(1C351.c.17)	○	○	○(특별)
<i>Rickettsia rickettsii</i>	○	-	○	○	○(특별)
Rift valley fever virus (<i>Bunyaviridae</i>)	○	○(1C351.a.42)	○	○	○(특별)
Sabia virus (<i>Arenaviridae</i>)	○	○(1C351.a.45)	○	○	○(특별)
SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus) (<i>Coronaviridae</i>)	○	○(1C351.a.47)	○	○	○(특별)
Variola virus (<i>Poxviridae</i>)	○	○(1C351.a.54)	○	○	○(특별)
Venezuelan equine encephalitis virus (<i>Togaviridae</i>)	○	○(1C351.a.55)	○	○	○(특별)
<i>Vibrio cholerae</i>	○	○(1C351.c.21)	○ (혈청형O1· O139만해당)	○ (혈청형O1· O139만해당)	○(특별)
Western equine encephalitis virus (<i>Togaviridae</i>)	-	○(1C351.a.57)	○	○	○(특별)
<i>Yersinia pestis</i>	○	○(1C351.c.22)	○	○	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
A	p36, 79	p46	p40, 81, 88	p17, 66, 99	p68, 73	p20	p25, 76	p28, 52, 94	p30, 61	p26	p27

B 그룹(산업통상자원부, 질병관리청)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
Chapare virus (<i>Arenaviridae</i>)	-	○(1C351.c.6)	○	-	-
<i>Coccidioides posadasii</i>	-	○(1C351.e.2)	○	○	-
1918 Influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	-	○ 재조합된 1918 인 플루엔자 바이러스 (1C351.a.41)	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원 성 유전자중 하 나 이상의 유전 자를 포함하는 influenza virus	○ 1918 Influenza virus의 8개 병원 성 유전자중 하 나 이상의 유전 자를 포함하는 influenza virus	-
Lujo virus (<i>Arenaviridae</i>)	-	○(1C351.a.25)	○	-	-
<i>Shigella dysenteriae</i> type 1	-	○(1C351.c.20)	○	○	-
Yellow fever virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	○(1C351.a.58)	○	○	-

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
B	p36	p46	p40	p17, 66	p68, 73	p20	p25, 76	p28, 52	p30, 61	p26	p27

C 그룹(산업통상자원부, 농림축산검역본부)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
African horse sickness virus (<i>Reoviridae</i>)	○	○(1C351.a.1)	-	-	○(특별)
African swine fever virus (<i>Asfarviridae</i>)	○	○(1C351.a.2)	-	-	○(특별)
Aujeszky's disease virus (<i>Herpesviridae</i>)	-	○(1C351.a.51)	-	-	○
Bluetongue virus (<i>Reoviridae</i>)	○	○(1C351.a.5)	-	-	○(특별)
<i>Brucella abortus</i>	-	○(1C351.c.2)	-	-	○(특별)
Classical swine fever virus (Hogcholeravirus) (<i>Flaviviridae</i>)	-	○(1C351.a.9)	-	-	○(특별)
<i>Clostridium perfringens</i>	-	○(1C351.c.12)	-	-	○
<i>Escherichia coli</i> (병원성균종)	-	○(1C351.c.19) 시가독소를 생산 하는 혈청그룹	-	-	○
Foot and mouth disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	○	○(1C351.a.14)	-	-	○(특별)
Goatpox virus (<i>Poxviridae</i>)	○	○(1C351.a.15)	-	-	○(특별)
Japanese B encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	○(1C351.a.19)	-	-	○
Louping ill virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	○(1C351.a.24)	-	-	○(특별)
Lumpy skin disease virus (<i>Poxviridae</i>)	○	○(1C351.a.26)	-	-	○(특별)
<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC type	○	○(1C351.c.16)	-	-	○(특별)
Newcastle disease virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	-	○(1C351.a.33)	-	-	○(특별)
Peste des petits ruminants virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	○	○(1C351.a.37)	-	-	○(특별)
Porcine teschen disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	-	○(1C351.a.38)	-	-	○
Rabies virus (<i>Rhabdoviridae</i>)	-	○(1C351.a.40)	-	-	○(특별)
Rinderpest virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	○	○(1C351.a.43)	-	-	○(특별)
<i>Salmonella Typhimurium</i>	-	○(1C351.c.18) Typhi만 해당	-	-	○
Sheeppox virus (<i>Poxviridae</i>)	○	○(1C351.a.48)	-	-	○(특별)
Swine vesicular disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	○	○(1C351.a.52)	-	-	○(특별)
Vesicular stomatitis virus (<i>Rhabdoviridae</i>)	○	○(1C351.a.56)	-	-	○(특별)

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
C	p79	-	p81, 88	p17, 99	-	p20	p25	p28, 94	p30	p26	p27

D 그룹(산업통상자원부)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
감자구균 (Potato Andean latent tymovirus)	○	○(1C354.a.1)	-	-	-
감자갈쪽병 바이로이드 (Potato spindle tuber viroid(PSTVd))	○	○(1C354.a.2)	-	-	-
구름무늬병균 (<i>Xanthomonas albilineans</i>)	○	○(1C354.b.1)	-	-	-
감굴겔양병 (<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citri</i>)	○	○(1C354.b.2)	-	-	-
벼흰잎마름병균 (<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzae</i>)	○	○(1C354.b.3)	-	-	-
감자둘레썩음병균 (<i>Clavibacter michiganese</i> subsp. <i>sepedonicum</i>)	○	○(1C354.b.4)	-	-	-
꽃마름병원균 (<i>Ralstonia solanacearum</i>)	○	○(1C354.b.5)	-	-	-
커피탄저병균 (<i>Colletotrichum coffeanum</i> var. <i>virulans</i>)	○	○(1C354.c.1)	-	-	-
깨씨무늬병균 [<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (<i>Helminthosporium oryzae</i>)]	○	○(1C354.c.2)	-	-	-
<i>Mycrocyclus ulei</i> (syn. <i>Dothidelia ulei</i>)	○	○(1C354.c.3)	-	-	-
줄기녹병균 [<i>Puccinia graminis</i> (syn. <i>Puccinia</i> <i>graminis</i> f. sp. <i>tritici</i>)]	○	○(1C354.c.4)	-	-	-
줄녹병균 [<i>Puccinia striiformis</i> (syn. <i>Puccinia glumarum</i>)]	○	○(1C354.c.5)	-	-	-
도열병균(<i>Pyricularia grisea</i> / <i>Pyricularia oryzae</i>)	○	○(1C354.c.6)	-	-	-
아브린(Abrin)	○	○(1C351.d.1)	-	-	-
아플라톡신(Aflatoxins)	○	○(1C351.d.2)	-	-	-
보툴리눔 독소(Botulinum toxins)	○	○(1C351.d.3)	-	-	-
웰치균 독소(<i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> epsilon toxins)	○	○(1C351.d.5)	-	-	-

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전락물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
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 (<i>Staphylococcus aureus</i> toxins)	○	○(1C351.d.14)	-	-	-
T-2 toxin	○	○(1C351.d.15)	-	-	-
복어독	○	○(1C351.d.16)	-	-	-
베로톡신	○	○(1C351.d.13)	-	-	-
Volkensin toxin	○	○(1C351.d.18)	-	-	-

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
D	-	-	-	p17	-	p20	p25	p28	p30	p26	p27

E 그룹(질병관리청)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
Central European Tick-borne encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	-	○	○	-
Creutzfeldt-Jakob disease prion	-	-	○ (vCJD만해당)	○ (vCJD만해당)	-
Herpes B virus (Cercopithecine herpesvirus 1) (<i>Herpesviridae</i>)	-	-	○	○	-
Poliovirus (<i>Picornaviridae</i>)	-	-	○ sabin type 1, 2, 3, WHO 백신주 제외	-	-
Siberian Tick-borne encephalitis virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	-	○	○	-
Variola minor virus, Alastrim (<i>Poxviridae</i>)	-	-	○	○	-

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
E	p36	p46	p40	p66	p68	-	p76	p52	p61	-	-

F 그룹(농림축산검역본부)

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
<i>Acinetobacter baumannii</i>	-	-	-	-	○
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	-	-	-	-	○
<i>Actinomyces bovis</i>	-	-	-	-	○
<i>Actinomyces pyogenes</i>	-	-	-	-	○
Aino virus (<i>Peribunyaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Akabane virus (<i>Peribunyaviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Anaplasma centrale</i>	-	-	-	-	○
<i>Anaplasma marginale</i>	-	-	-	-	○
Avian encephalomyelitis virus (<i>Picornaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Avian leukosis virus (<i>Retrovirus</i>)	-	-	-	-	○
Avian metapneumovirus (<i>Pneumoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Avian reticuloendotheliosis virus (<i>Retrovirus</i>)	-	-	-	-	○
<i>Babesia bigemina</i>	-	-	-	-	○
<i>Babesia bovis</i>	-	-	-	-	○
<i>Babesia caballi</i>	-	-	-	-	○
<i>Babesia divergens</i>	-	-	-	-	○
<i>Bacillus cereus</i>	-	-	-	-	○
<i>Bartonella henselae</i>	-	-	-	-	○
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	-	-	-	-	○
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	-	-	-	-	○
<i>Bordetella parapertussis</i>	-	-	-	-	○
<i>Borrelia burgdorferi</i>	-	-	-	-	○
Bovine coronavirus (<i>Coronaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine enterovirus (<i>Picornaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine ephemeral fever virus (<i>Rhabdoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine leukemia virus (<i>Retroviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine parainfluenza 3(PI-3) virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체
					일반관리병원체
Bovine parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine reovirus (<i>Reoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine respiratory syncytial virus (<i>Pneumoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine rotavirus (<i>Reoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Bovine viral diarrhea virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Brucella</i> spp. (<i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i> 제외)	-	-	-	-	○(특별)
<i>Brugia malayi</i>	-	-	-	-	○
<i>Brugia timori</i>	-	-	-	-	○
<i>Campylobacter coli</i>	-	-	-	-	○
<i>Campylobacter fetus</i>	-	-	-	-	○
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>Venerealis</i>	-	-	-	-	○
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	-	-	-	○
Canine adenovirus (<i>Adenoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Canine coronavirus (<i>Coronaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Canine distemper virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Canine parainfluenza virus (<i>Paramyxoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Canine parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Chronic wasting disease prion	-	-	-	-	○
Chuzan virus (<i>Bunyaviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Cladosporium bantianum</i>	-	-	-	-	○
<i>Clostridium chauvoei</i>	-	-	-	-	○
<i>Clostridium difficile</i>	-	-	-	-	○
<i>Clostridium haemolyticum</i>	-	-	-	-	○
<i>Clostridium novyi</i>	-	-	-	-	○
<i>Clostridium septicum</i>	-	-	-	-	○
<i>Clostridium tetani</i>	-	-	-	-	○
<i>Corynebacterium bovis</i>	-	-	-	-	○
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	-	-	-	-	○
<i>Corynebacterium renale</i>	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전락물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체
					일반관리병원체
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	-	-	-	-	○
<i>Cryptococcus gattii</i>	-	-	-	-	○
<i>Cysticercus cellulosae</i>	-	-	-	-	○
<i>Dermatophilus congolensis</i>	-	-	-	-	○
Duck enteritis virus (<i>Herpesviridae</i>)	-	-	-	-	○
Duck hepatitis virus (<i>Picornaviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Echinococcus granulosus</i>	-	-	-	-	○
Egg drop syndrome virus (Avian/ Duck adenovirus) (<i>Adenoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Equine arteritis virus (<i>Arteriviridae</i>)	-	-	-	-	○(특별)
Equine herpesvirus (<i>Herpesviridae</i>)	-	-	-	-	○
Equine infectious anemia virus (<i>Retroviridae</i>)	-	-	-	-	○(특별)
Equine influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	-	-	-	-	○
Feline immunodeficiency virus (<i>Retroviridae</i>)	-	-	-	-	○
Feline leukemia virus (<i>Retroviridae</i>)	-	-	-	-	○
Feline parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Feline spongiform encephalopathy prion</i>	-	-	-	-	○
Fowl pox virus (<i>Poxviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Fusiformis necrophorus</i>	-	-	-	-	○
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	-	-	-	-	○
<i>Helicobacter pylori</i>	-	-	-	-	○
Honeybee sacbrood disease virus (<i>Picornaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Ibaraki virus (<i>Reoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Infectious bovine rhinotracheitis virus (<i>Herpesviridae</i>)	-	-	-	-	○
Infectious bronchitis virus (<i>Coronaviridae</i>)	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전략물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
Infectious bursal disease virus (Birnaviridae)	-	-	-	-	○
Infectious laryngotracheitis virus (Herpesviridae)	-	-	-	-	○
<i>Klebsiella</i> spp.	-	-	-	-	○
<i>Leishmania aethiopica</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania amazonensis</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania braziliensis</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania chagasi</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania donovani</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania infantum</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania major</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania mexicana</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania minor</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania tropica</i>	-	-	-	-	○
<i>Leishmania peruviana</i>	-	-	-	-	○
<i>Leptospira</i> spp.	-	-	-	-	○
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	-	-	○
Low pathogenic avian influenza virus (Orthomyxoviridae)	-	-	-	-	○
<i>Mannheimia haemolytica</i>	-	-	-	-	○
Marek's disease virus (Herpesviridae)	-	-	-	-	○
(EU) <i>Melissococcus plutonius</i>	-	-	-	-	○
<i>Microsporidium</i> spp.	-	-	-	-	○
<i>Moraxella bovis</i>	-	-	-	-	○
<i>Moraxella ovis</i>	-	-	-	-	○
<i>Moraxella oblonga</i>	-	-	-	-	○
<i>Mycobacterium avium</i>	-	-	-	-	○
<i>Mycobacterium bovis</i>	-	-	-	-	○(특별)
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	-	-	-	-	○
<i>Mycoplasma agalactiae</i>	-	-	-	-	○
<i>Mycoplasma</i> spp.	-	-	-	-	○
Myxoma virus (Poxviridae)	-	-	-	-	○
<i>Nocardia asteroides</i> complex	-	-	-	-	○
(USA) <i>Paenibacillus larvae</i>	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전락물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
<i>Pasteurella multocida</i>	-	-	-	-	○
<i>Pasteurella multocida</i> type B:2, E:2	-	-	-	-	○(특별)
<i>Plasmodium cynomolgi</i>	-	-	-	-	○
<i>Plasmodium falciparum</i>	-	-	-	-	○
<i>Plasmodium malariae</i>	-	-	-	-	○
<i>Plasmodium ovale</i>	-	-	-	-	○
<i>Plasmodium vivax</i>	-	-	-	-	○
Porcine adenovirus (<i>Adenoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine circovirus type2 (<i>Circoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine encephalomyocarditis virus (<i>Picornaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine epidemic diarrhea virus (<i>Coronaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine getah virus (<i>Togaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine hemagglutination encephalomyelitis virus (또는 Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus) (<i>Coronaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine parvovirus (<i>Parvoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine reovirus (<i>Reoviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine reproductive and respiratory syndrome virus (<i>Arteriviridae</i>)	-	-	-	-	○
Porcine rotavirus (<i>Reoviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	-	-	○
Rabbit haemorrhagic disease virus (<i>Caliciviridae</i>)	-	-	-	-	○
<i>Rhodococcus equi</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella Abortusovis</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella Choleraesuis</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella Dublin</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella Enteritidis</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella Typhi suis</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella gallinarum</i>	-	-	-	-	○
<i>Salmonella pullorum</i>	-	-	-	-	○

병원체명	소관 부처				
	산업통상자원부		질병관리청		농림축산식품부 (농림축산검역본부)
	생화학무기법	대외무역법	감염병예방법	유전자변형 생물체법	가축전염병 예방법
	생물작용제 및 독소	전락물자 (수출통제번호)	고위험병원체	국가관리대상 병원체	특별관리병원체 일반관리병원체
Schmallenberg virus (<i>Bunyaviridae</i>)	-	-	-	-	○(특별)
Scrapie	-	-	-	-	○
SFTS virus (Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus) (<i>Bunyaviridae</i>)	-	-	-	-	○(특별)
<i>Sporothrix schenckii</i>	-	-	-	-	○
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	○
<i>Streptococcus agalactiae</i>	-	-	-	-	○
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-	-	-	○
Swine influenza virus (<i>Orthomyxoviridae</i>) (H5 또는 H7 혈청형 바이러스 및 신종인플루엔자A(H1N1) 바이러스만 해당)	-	-	-	-	○
<i>Taeniasis solium</i>	-	-	-	-	○
<i>Taylorella equigenitalis</i>	-	-	-	-	○
<i>Theileria annulata</i>	-	-	-	-	○
<i>Theileria equi</i>	-	-	-	-	○
<i>Theileria parva</i>	-	-	-	-	○
Transmissible gastroenteritis virus (<i>Coronaviridae</i>)	-	-	-	-	○
Transmissible mink encephalopathy prion	-	-	-	-	○
<i>Trichinella spiralis</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma brucei</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma congolense</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma cruzi</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma gambiense</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma rangeli</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma rhodesiense</i>	-	-	-	-	○
<i>Trypanosoma evansi</i>	-	-	-	-	○
West Nile fever virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	-	-	-	○(특별)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	-	-	-	-	○
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	-	-	-	-	○
Zika virus (<i>Flaviviridae</i>)	-	-	-	-	○

병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양·이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
F	p79	-	p81, 88	p99	-	-	-	p94	-	-	-

병원체 국가안전관리제도 안내 제2판

발행일 : 2023년 12월

발행처 : 산업통상자원부, 한국바이오협회

주소 : (우 13488) 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) C동 1층

전화 : 031-628-0026

이메일 : bwc@koreabio.org

생물무기금지협약 정보망 : www.bwckorea.or.kr



병원체 국가안전관리제도 안내

