

2025 생물작용제등의 보안관리 워크숍 고위험병원체 국가관리제도 안내

2025.4.24.

KDCA Leads the World Free of Diseases

질병관리청 생물안전평가과
오 경 환



1 고위험병원체 정의 및 종류

2 고위험병원체 국가관리 이행체계

“

고위험병원체 정의 및 종류

”

KDCA

KDCA LEADS THE WORLD FREE OF DISEASES



고위험병원체 국가관리 이행체계 및 업무 추진 전략

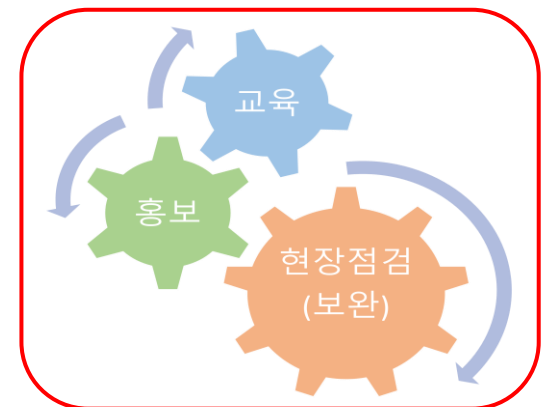
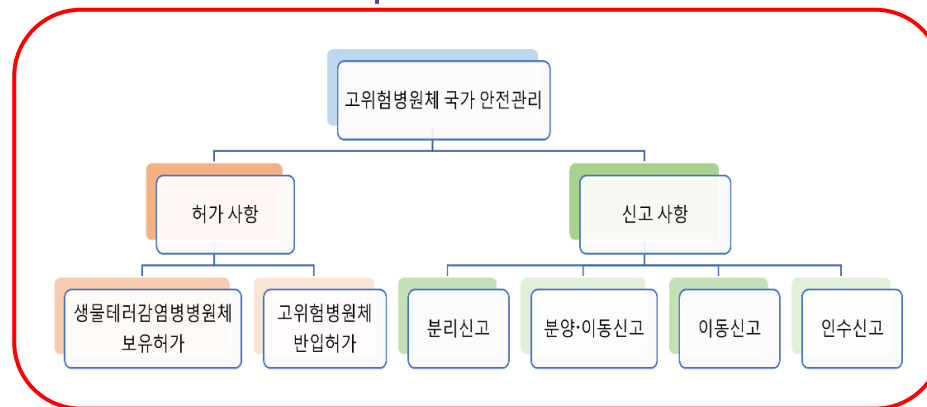
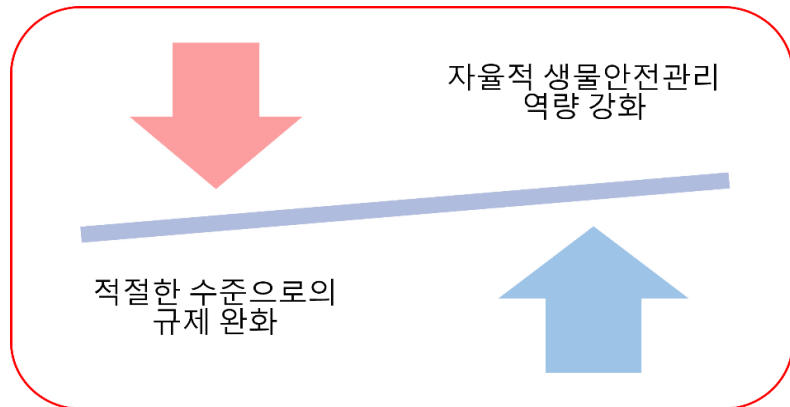
국가관리 개요

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 고위험병원체*를 정의하고, 보유허가, 반입허가, 분리신고, 분양·이동신고, 취급시설 설치·운영 등 생물안전·보안 사항 관리

* 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부로 유출될 경우 국민건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 감염병병원체

목표 및 추진 전략

👉 바이오 안보 역량 강화 및 의·생명과학 연구개발 활성화



고위험병원체 국가관리 이행체계 및 업무 추진 전략

고위험병원체

- 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것

생물작용제 및 독소

- 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 대통령령으로 정하는 물질

가축전염병 원인병원체

- 동물의 전염성 질병을 유발하는 수의유전자원으로 특별관리병원체와 일반관리병원체로 구분

전략물자

- '전략물자 수출입고시'에 명시된 이중용도품목 및 군용물자품목에 해당하는 물품



고위험병원체 종류

세균 및 진균

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



고위험병원체 종류

바이러스 및 프리온

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



고위험병원체 종류

바이러스 및 프리온

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



병원체 국가관리 체계

소관 기관	질병관리청	산업통상자원부	농림축산검역본부
법령	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 ○ 고위험병원체 취급시설 및 안전 관리에 관한 고시 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 ○ 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 ○ 생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 가축전염병 예방법 ○ 가축전염병 예방법 시행령 ○ 가축전염병 예방법 시행규칙 ○ 가축전염병 병원체 등 수의유전 자원 관리규정
행정 사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 반입 허가(인수 신고) ○ 수출 관련 사전 신고(이동 신고) ○ 고위험병원체 보존현황 보고 ○ 분리 신고 ○ 이동 신고 ○ 분양·이동 신고 ○ 생물테러감염병병원체 보유허가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수입허가(및 인수신고) ○ 수출허가(및 인도신고) ○ 보유신고(및 보유현황보고) ○ 제조(변경)신고 ○ 제조폐지신고 ○ 폐기신고 ○ 양도신고 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 반입 허가(승인) ○ 수출 관련 사전 승인 ○ 가축전염병원인병원체 보유신고 ○ 분리 신고 ○ 이동 승인
지정 병원체	<ul style="list-style-type: none"> ○ 고위험병원체 39종 <ul style="list-style-type: none"> - 세균 및 진균 14종 - 바이러스 및 프리온 25종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물작용제 및 독소 67종 <ul style="list-style-type: none"> - 인체인수병원균 27종 - 동물병원균 14종 - 식물병원균 13종 - 독소 13종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특별관리병원체 63종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 및 프리온 44종 - 세균 및 진균 19종 ○ 일반관리병원체 165종 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 및 프리온 58종 - 세균, 진균 및 기생충 107종



병원체 국가관리 체계

구분		국내				국외				소관 부서 및 문의처
관련법률	병원체	분리	이동·분양	보유·폐기	제조	수입(반입)	인수	수출	인도	
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)	사전허가 (감염병예방법, 가축전염병예방법에 따라 수입허가를 받은 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨)	인수 전 사전신고	사전허가 (대외무역법에 따라 수출허가를 받은 경우에는 사전허가를 받지않아도 됨)	인도 전 사전신고	산업통상자원부 바이오융합산업과 (044-203-4299) 한국바이오협회 (031-628-0026) www.bwckorea.or.kr 전략물자관리원 (02-6000-6464) www.yestrade.go.kr
「대외무역법」 제26조에 따른 「전략물자 수출입고시」 제20조~23조 (산업통상자원부 고시)	전략물자 (수출통제)	-	-	-	-	-	-	사전허가	-	
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	고위험병원체	즉시신고	사전신고	* 생물테러감염병 병원체 보유시 사전허가(변경시 사전변경신청) * 보유현황보고 (매년 1월 31일까지) * 폐기사항 통지	-	사전허가	반입허가 이후 사전신고	사전신고(이동)	-	질병관리청 생물안전평가과 biosafety.kdca.go.kr 고위험병원체 (043-719-8047) LMO 수입승인 (043-719-8046) LMO 개발, 실험승인 (043-719-8042)
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 (보건복지부 고시)	국가관리가 필요한 유전자변형 생물체	※ 유전자변형된 고위험병원체는 분리신고	-	-	LMO 개발·실험 사전승인	사전승인	-	사전통보 (수출통제병원체인 경우, 산업통상자원부의 전략물자 수출 허가)	-	
가축전염병 예방법, 가축전염병 등 수의생명자원관리규정 (농림축산검역본부 고시)	특별관리 병원체	즉시신고	사전승인	* 보유신고 (매년 1월 15일까지) KAHIS시스템 등록 * 폐기사항 신고	-	사전승인	-	-	-	농림축산검역본부 연구기획과 (054-912-0719) www.kahis.go.kr
	일반관리 병원체	※ 병성감정기관은 법정감염병 병원체 분리 시 신고의무	-	* 폐기사항 신고	-	사전허가	-	-	-	



“

고위험병원체 국가관리 이행체계

”

KDCA

KDCA LEADS THE WORLD FREE OF DISEASES



고위험병원체 신고 사항

고위험병원체 분리 신고

- 감염병 예방법 제21조(고위험병원체의 분리, 분양·이동 및 이동 신고 등)
 - ① 감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리한 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일자 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.
- 감염병 예방법 시행규칙 제18조(고위험병원체 분리 및 이동 신고 등)
 - ① 법 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 고위험병원체 분리신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 별지 제7호의2서식의 고위험병원체 분리경위서를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.



고위험병원체 신고 사항

고위험병원체 분리 신고

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



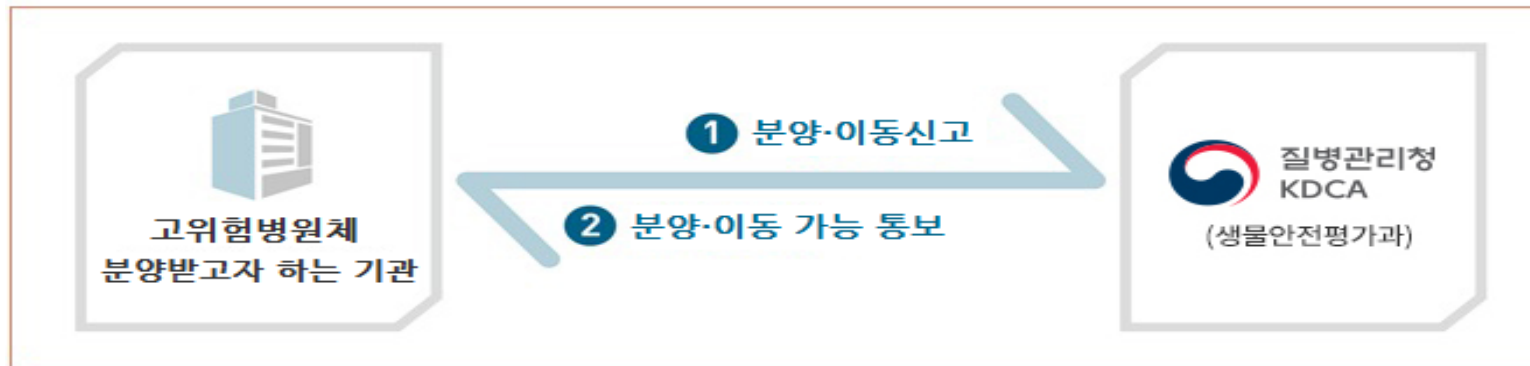
고위험병원체 신고 사항

고위험병원체 분양·이동 신고

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

③ 법 제21조제2항에 따라 고위험병원체를 분양·이동받으려는 자는 별지 제7호의4 서식의 고위험병원체 분양·이동신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다) 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서
2. 분양·이동받으려는 고위험병원체의 사용계획서
3. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
4. 분양·이동받으려는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항 포함)
5. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당)
6. 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류



고위험병원체 신고 사항

고위험병원체 분양·이동 신고

- 신고자 : 고위험병원체를 분양받으려는 자
- 신고 시기 : 고위험병원체 분양·이동 전
- 제출 서류
 - 고위험병원체 분양·이동신고서(별지 제7호의4 서식)
 - 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서
 - 분양·이동받으려는 고위험병원체의 사용계획서
 - 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
 - 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자 포함)
 - 이동대행계약서(이동을 대행하는 경우)
 - 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류
- 제출 방법 : 서면(우편), 팩스 또는 전자문서
- 벌칙 사항 : 감염병 예방법 제79조에 따라 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함



고위험병원체 신고 사항

고위험병원체 이동 신고

- 감염병 예방법 시행규칙 제18조(고위험병원체 분리 및 이동 신고 등)
- ⑤ 법 제21조제3항에 따라 고위험병원체의 이동신고를 하려는 자는 별지 제8호서식의 고위험병원체 이동신고서 (전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 별지 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
 1. 이동하는 고위험병원체의 사용계획서
 2. 이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항 포함)
 3. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당)



고위험병원체 신고 사항

고위험병원체 이동 신고

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



고위험병원체 허가 사항

고위험병원체 반입 허가

➤ 감염병 예방법 제22조(고위험병원체의 반입 허가 등)

① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

1. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하거나 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하고 있는 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 체결할 것
2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
3. 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자를 둘 것

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

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

1. 반입계약서(반입을 대행하는 경우에는 반입대행계약서) 또는 주문서
2. 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
3. 운반경로, 운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서
4. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
5. 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력이 및 경력이 기재된 서류



고위험병원체 허가 사항

고위험병원체 인수 신고

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



고위험병원체 국가관리 이행체계

고위험병원체 허가 사항



고위험병원체 허가 사항

생물테러감염병병원체 보유 허가

➤ 감염병 예방법 제23조의3(생물테러감염병병원체의 보유허가 등)

① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 생물테러감염병을 일으키는 병원체 중 보건복지부령으로 정하는 병원체(이하 "생물테러감염병병원체"라 한다)를 보유하고자 하는 자는 사전에 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.

② 제22조제1항에 따라 국내반입허가를 받은 경우에는 제1항에 따른 보유허가를 받은 것으로 본다.

➤ 감염병 예방법 시행규칙 제 20조의8(생물테러감염병병원체의 보유허가 신청 등)

① 법 제23조의3제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가(이하 "보유허가"라 한다)를 받으려는 자는 별지 제13호의2서식의 생물테러감염병병원체 보유허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 계획서
2. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
3. 생물테러감염병병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류



고위험병원체 허가 사항

생물테러감염병병원체 보유 허가

- 신청자 및 시기
 - 생물테러감염병병원체를 보유하고자 하는 기관
 - 생물테러감염병병원체 보유(분리, 분양) 전
- 제출 서류
 - 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
- 제출 방법
 - 서면(우편), 팩스 또는 전자문서
- 벌칙 사항
 - 감염병 예방법 제77조에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함



고위험병원체 안전 관리 준수사항

고위험병원체 안전 관리

➤ 감염병 예방법 제23조(고위험병원체의 안전관리 등)

- ⑦ 고위험병원체 취급시설 허가를 받거나 신고한 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급에 따라 대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항을 지켜야 한다.

➤ 감염병 예방법 시행령 제 19조의6(고위험병원체 취급시설 설치·운영의 안전관리 준수사항)

- ① 법 제23조제6항에서 " 대통령령으로 정하는 안전관리 준수사항 " 이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체의 전담관리자 및 생물안전관리책임자를 둘 것
2. 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동에 관련된 안전관리에 대한 사항을 심의하기 위하여 고위험병원체 취급시설에 외부전문가, 생물안전관리책임자 등으로 구성되는 심의기구를 설치·운영할 것
3. 고위험병원체는 보존 단위용기에 고위험병원체의 이름, 관리번호 등 식별번호, 제조일 등 관련 정보를 표기하여 보안 잠금장치가 있는 별도의 보존상자 또는 보존장비에 보존할 것
4. 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험병원체의 취급을 확일할수 있는 보안시스템을 운영할 것
5. 고위험병원체를 불활성화(폐기하지 아니하면서 영구적으로 생존하지 못하게 하는 처리를말한다)하여 이용하려는 경우에는 제2호에 따른 심의기구의 심의를 거칠 것
6. 제19조의2제2항에 따른 허가 및 신고수리 기준을 준수할 것



고위험병원체 안전 관리 준수사항



고위험병원체 안전 관리 준수사항

기관생물안전위원회

- 관련 법령
 - 감염병 예방법 시행령 제19조의6제1항제2호
 - 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제10조
- 구성
 - 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부 위원
 - 해당 기관과 이해관계가 없는 외부 전문가 1인 이상 참여
- 기능 및 역할
 - 기관 내 생물안전관리 이행 여부 감독
 - 고위험병원체 이용 실험·개발에 대한 위해 관리
 - 생물안전 및 보안에 대한 교육·훈련 자문



고위험병원체 안전 관리 준수사항

고위험병원체 취급시설

- 관련 법령
 - 감염병 예방법 제23조, 같은 법 시행령 제 19조의2, 같은 법 시행규칙 제20조의2
 - 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제2장
- 고위험병원체 취급시설은 취급하려는 고위험병원체의 위험군 등급과 실험의 특성을 고려하여 적절한 안전관리 등급별로 질병관리청장에게 신고(1등급 및 2등급) 또는 허가(3등급 및 4등급)를 받아야 함

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



고위험병원체 안전 관리 준수사항

고위험병원체 보존관리

➤ 관련 법령

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

➤ 보존관리 방법

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



고위험병원체 안전 관리 준수사항



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

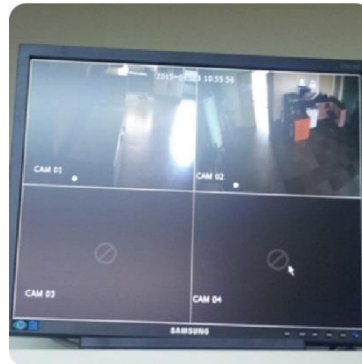
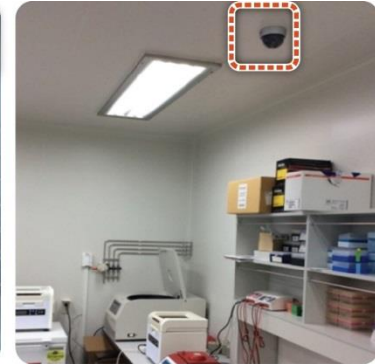


- 관리번호 : 1-001-BAA-IS-2015001
- 병원체명 : *Bacillus anthracis*
- Strain 명 : Sterne 34 F2
- 제조일자 : 2015-07-02



Korea Disease Control and Prevention Agency · 질병관리청

고위험병원체 안전 관리 준수사항



고위험병원체 안전 관리 준수사항

고위험병원체 전담관리자

➤ 관련 법령

- 감염병예방법 제22조제1항제3호
- 감염병예방법 시행령 제19조의6제1항제1호
- 감염병예방법 시행규칙 제19조의2

➤ 고위험병원체 전담관리자의 요건

- 법 제22조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자"란 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 사람을 말한다.
 1. 법 제23조의4제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 것(고위험병원체 취급 기준 충족)
 2. 제20조의10제2항에 따른 교육을 이수했을 것(고위험병원체 취급 교육 이수)



고위험병원체 안전 관리 준수사항

고위험병원체 전담관리자

➤ 전담관리자 역할

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



고위험병원체 안전 관리 준수사항

고위험병원체 사고대응

➤ 관련 법령

- 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시 제18조

➤ 사고 유형

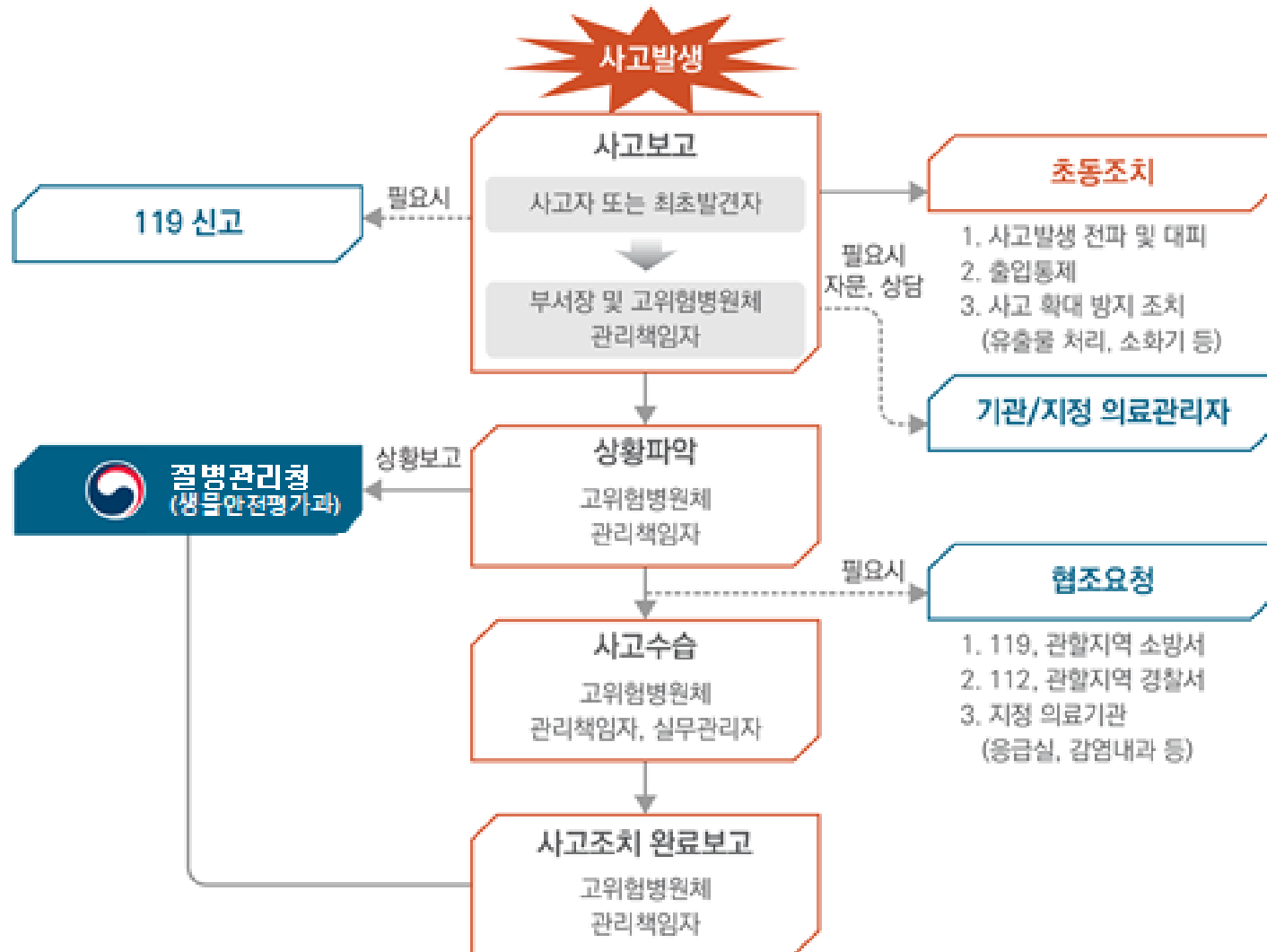
- 배양액 등 감염성물질의 유출사고로 인한 노출, 흡입, 섭취
- 오염된 도구에 찔림, 베임 등
- 화재, 폭발 등 물리적 사고 등
- 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적 무단 방출 등

➤ 주요 사항

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



고위험병원체 안전 관리 준수사항



“
Q&A
”

KDCA
KDCA LEADS THE WORLD FREE OF DISEASES



“

Thank you for listening

”

KDCA

KDCA LEADS THE WORLD FREE OF DISEASES

