

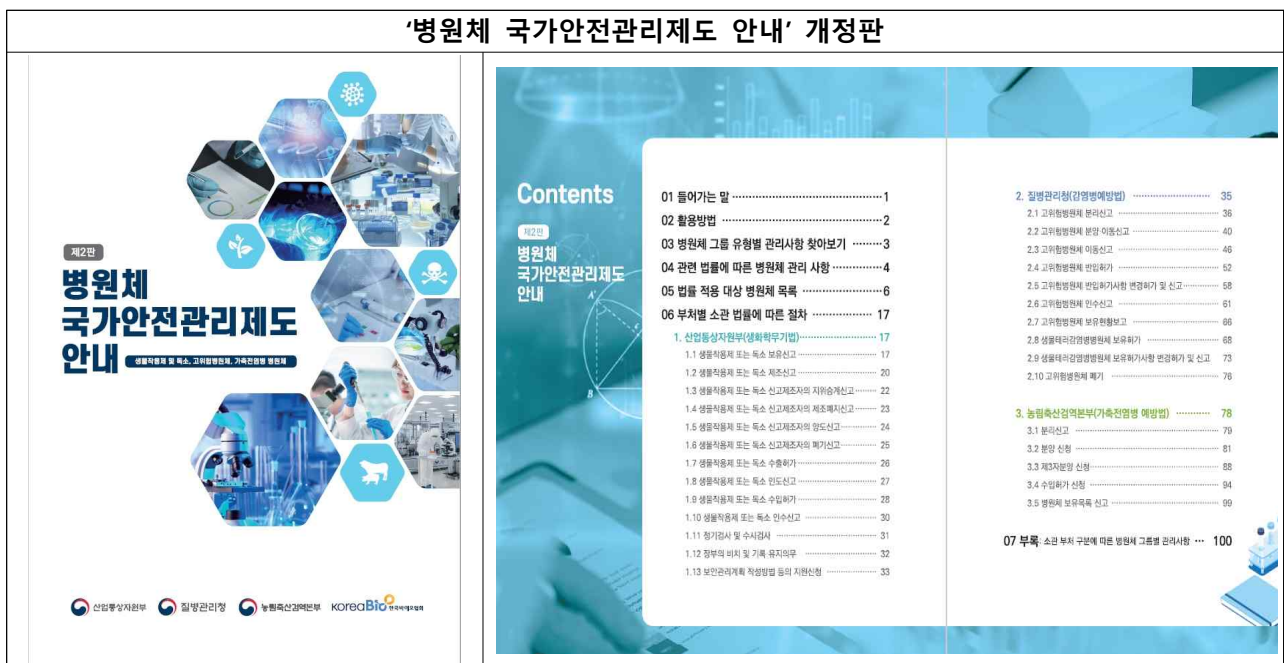
알기 쉬운 「국가관리 병원체 안전·보안관리 제도」 발간

- ‘병원체 국가안전관리제도 안내’ 개정
- 질병관리청, 산업통상자원부, 농림축산검역본부 합동으로 안내서 개정
- 국가관리 대상 병원체 취급자가 지켜야 할 병원체 안전·보안관리 법 제도 안내
- 관련 법률에 따른 이행 절차 및 개별 병원체에 대한 관리항목 안내

질병관리청(청장 지영미)은 산업통상자원부, 농림축산검역본부와 협력하여 국가관리 대상 병원체 취급 및 안전·보안관리에 활용할 수 있도록 ‘병원체 국가안전관리제도 안내’ 책자를 개정 발간했다고 발표하였다(2.20.).

지난 2019년, 질병관리청(당시 질병관리본부)은 병원체 안전 및 보안 관리제도를 효율적으로 안내하기 위해 부처 합동*으로 병원체 관련 신고 및 허가 절차 등이 포함된 ‘병원체 국가안전관리제도 안내’ 책자를 발간하였다.

* 질병관리본부, 산업통상자원부, 농림축산검역본부



※ 내려받기 안내 : 질병관리청 홈페이지(www.kdca.go.kr) → 정책정보 → 생물안전 → 자료실

각 부처는 지난 4년간 병원체 관리제도 개선을 위해 부처 소관 법률 개정을 진행하였으며, 이번 개정판에 개정된 법률 및 제도 내용을 반영하였다.

<주요 개정 사항>

구분	개정 전(2019)	개정 후(2024)
구성	· 관리항목에 따른 병원체 그룹 13개	· 관리항목에 따른 병원체 그룹 6개
관리항목	· 고위험병원체 분리신고 · 고위험병원체 이동신고 · 고위험병원체 반입허가 · 고위험병원체 인수신고 · 고위험병원체 보존현황보고 · 고위험병원체 폐기신고	· 고위험병원체 분리신고 · 고위험병원체 이동신고 · 고위험병원체 분양·이동신고 · 고위험병원체 반입허가 · 고위험병원체 인수신고 · 생물테러감염병병원체 보유허가 · 고위험병원체 보존현황보고 · 고위험병원체 폐기신고
병원체 목록	· 고위험병원체 36종 등 총 263종의 병원체 및 독소	· 고위험병원체 39종 등 총 266종의 병원체 및 독소

질병관리청은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 고위험병원체 수입, 분리, 이동 등에 대한 국가관리*를 수행하고 있으며, 생물테러감염병병원체 등 고위험병원체 안전관리 강화를 위해 법률 개정을 지속 추진하였다.

* 반입허가 및 인수신고, 분리신고, 이동신고 및 분양·이동신고, 보유허가 등

그간 주요 법률 개정 사항으로는 생물테러감염병병원체 관리 강화를 위한 보유허가제 도입, 고위험병원체 관리제도 개선을 위한 분양·이동신고, 취급 기준 및 교육 의무화 신설 등이 있다.

이번 개정판은 개정된 법률 및 안전관리 제도를 반영하여 고위험병원체를 취급하고자 하는 제조·연구자들이 관련 법 제도와 세부 사항을 알기 쉽고 찾아보기 편리하도록 병원체를 그룹 유형별로 재구분하여 개별 병원체에 대한 관리 항목을 찾아보기 쉽게 구성하였다.

지영미 질병관리청장은 “본 안내서를 통해 국가관리 대상 병원체를 취급하고자 하는 제조·연구자들이 관련 법 제도를 이해하는데 도움을 받고, 이번에 개정된 내용을 충분히 숙지하여 병원체 취급 및 안전·보안 관리에 활용할 수 있기를 바란다.”라고 전했다.

<붙임> 고위험병원체 안전관리 분야 주요 개정사항

담당 부서	질병관리청 의료안전예방국 생물안전평가과	책임자	과 장	신행섭 (043-719-8040)
		담당자	연구관	신정화 (043-719-8041)
			연구사	오경환 (043-719-8044)
담당 부서	산업통상자원부 첨단산업정책관실 바이오융합산업과	책임자	과 장	김태희 (044-203-4290)
		담당자	사무관	서인배 (044-203-4299)
담당 부서	농림축산검역본부 동물위생연구부 연구기획과	책임자	과 장	권용국 (054-912-0701)
		담당자	사무관	고명옥 (054-912-0716)

□ 국가관리 병원체 그룹 재구성

- 관리항목에 따른 병원체 그룹을 기존 13개에서 6개로 축소하여 보다 편리하게 찾아볼 수 있도록 개정

개정 전											개정 후											
병원체 그룹	관리항목(page)										병원체 그룹	관리항목(page)										
	분리	이동	분양	보유 보존	제조	폐기	수입	인수	수출	인도		분리	이동	분양 이동	보유	보유허가	제조	폐기	수입	인수	수출	인도
A	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 57, 78	p44	p42, 51	p27, 54, 74	p35, 56	p52	p53	A	p36, 79	p46	p40, 81, 88	p17, 66, 99	p68, 73	p20	p25, 76	p28, 52, 94	p30, 61	p26	p27
B	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 57, 78	p44	p42, 51	p27, 54, 74	p35, 56	p52	p53	B	p36	p46	p40	p17, 66	p68, 73	p20	p25, 76	p28, 52	p30, 61	p26	p27
C	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 78	-	p42, 51	p27, 74	p35	p52	-	C	p79	-	p81, 88	p17, 99	-	p20	p25	p28, 94	p30	p26	p27
D	p17	p21	-	p40, 57	p44	p42, 51	p27, 54	p35, 56	p52	p53	D	-	-	-	p17	-	p20	p25	p28	p30	p26	p27
E	p17	p21	-	p40, 57	p44	p42, 51	p27, 52	p35, 56	p52	p53	E	p36	p46	p40	p66	p68	-	p76	p52	p61	-	-
F	p17	p21	-	p40	-	p42	p27	p35	p52	-	F	p79	-	p81, 88	p99	-	-	-	p94	-	-	-
G	p17, 62	p21	p64, 69	p40, 78	-	p42	p27, 74	p35	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • A 그룹(산업통상자원부, 질병관리청, 농림축산식품부) • B 그룹(산업통상자원부, 질병관리청) • C 그룹(산업통상자원부, 농림축산식품부) • D 그룹(산업통상자원부) • E 그룹(질병관리청) • F 그룹(농림축산식품부) 											
H	p62	-	p64, 69	p57, 78	p44	p51	p54, 74	p56	p52	p53												
I	p62	-	p64, 69	p78	-	-	p74	-	p52	-												
J	p62	-	p64, 69	p78	-	-	p74	-	p52	-												
K	p17	p21	-	p40	-	p42	p27	p35	-	-												
L	-	-	-	p57	p44	p51	p54	p56	p52	p53												
M	-	-	p64, 69	p78	-	-	p74	-	-	-												

□ 고위험병원체 관리항목 추가

- 「감염병예방법」 개정에 따른 고위험병원체 분양·이동신고 및 생물테러 감염병병원체 보유허가 사항 추가

법률 제21조(고위험병원체의 분리, 분양·이동 및 이동신고)

- ② 고위험병원체를 분양·이동받으려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭, 분양 및 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.<2020.6.4. 시행>

법률 제23조의3(생물테러감염병병원체의 보유허가 등)

- ① 감염병의 진단 및 학술연구 등을 목적으로 생물테러감염병을 일으키는 병원체 중 보건복지부령으로 정하는 병원체(이하 “생물테러감염병병원체”라 한다)를 보유하고자 하는 자는 사전에 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.<2020.6.4. 시행>

□ 병원체 목록 개정

- 「감염병예방법」 시행규칙 개정(‘23.7.13. 시행)에 따라 국가관리 대상 병원체 목록에 차파레 바이러스(Chapare virus), 루요 바이러스(Lujo virus), 폴리오바이러스(Poliovirus) 등 3종의 고위험병원체 추가