

붙임 1. 개정 주요내용 게시 및 안내사항

제목: 고위험병원체 추가 지정(H7N9)에 따른 안내문

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 개정(2013.9.23일)에 따른 고위험병원체의 종류가 다음과 같이 추가됩니다.

현행	개정안
고위험병원체의 종류 제2호 머. 고병원성 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(혈청형 H5N1, H7N7)	고위험병원체의 종류 제2호 머. 고병원성 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(혈청형 H5N1, H7N7, H7N9)
-	제3호. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하고 인정하여 지정공고하는 병원체

2. H7N9 바이러스를 보유하거나 보유예정인 연구자(기관)은 **2013년 12월 22일까지** 안전관리 기준을 충족하시고, 고위험병원체 보존현황신고서를 질병관리본부장에게 제출하셔야 합니다.

○ 안전관리 기준

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 생물안전밀폐실험실(BL2급 이상)을 설치·운영
- 별표 4에 따른 고위험병원체 보존관리 방법을 준수
- 별지 제14호 서식의 고위험병원체 관리대장 작성 및 비치
- 고위험병원체 폐기는 고압증기멸균 등의 방법 준수
- 생물안전 및 생물보안을 확보하기 위한 응급처치 및 비상조치 등이 포함된 안전관리 방안 마련
- 고위험병원체 취급 및 실험은 지정 구역에서만 실시하고 생물안전작업대 등 안전장비 내에서 수행
- 고위험병원체 취급자는 취급전 생물안전교육을 이수하고 정상혈청 확보 및 보관 실시

○ 처벌 규정

- 고위험병원체의 반입 허가를 받지 않고 반입한 자는 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함
- 고위험병원체 이동신고 및 분리신고를 하지 않거나 거짓으로 신고한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처함

※ 자세한 안내사항은 생물안전정보망(<http://biosafety.cdc.go.kr>) 또는 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과(043-719-8047 또는 8044)로 문의해주시기 바랍니다.

[별표 1]

고위험병원체의 종류(제5조 관련)

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*)
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 펠리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* Type 1)
- 아. 클라미디아 프시타키(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)

2. 바이러스 및 프리온

- 가. 헤르페스 B 바이러스(Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern Equine Encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스(Hendra viruses)
- 바. 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스(Marburg virus)
- 아. 원숭이포스 바이러스(Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스(Nipah virus)
- 차. 리프트 벨리열 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia)
- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
- 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian

Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)

거. 두창 바이러스(Variola virus)

너. 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)

더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan Equine Encephalitis virus)

러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스

머. 고병원성 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스 (혈청형 H5N1, H7N7, H7N9)

버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)

서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정공고하는 병원체

[별표 4]

고위험병원체 보존관리 방법

준수사항	비고
1. 보존 단위용기에 고위험병원체명 (Strain명), 관리번호 등 식별번호, 제조일 등 관련 정보를 표기할 것	필수
2. 고위험병원체의 특성 및 성상(性狀)을 유지할 수 있는 방법 동결, 동결건조, 냉장, 실온 등)으로 보존할 것	필수
3. 고위험병원체와 일반병원체를 하나의 보존상자에 혼합하여 보존하지 않으며, 별도의 잠금장치를 부착한 고위험병원체 전용 보존상자에 보존할 것	필수
4. 고위험병원체 보존 장비 및 설비에 보안 잠금장치를 설치할 것	필수
5. 고위험병원체 보존구역의 출입 제한조치를 하고 고위험병원체 전담관리자를 지정할 것	필수
6. 고위험병원체 보존장비의 취급 및 보존구역의 출입을 모니터링할 수 있는 보안시스템을 운영할 것	권장

고위험병원체 관리대장

기 관 정 보	취급기관명		
	주소		
	관리책임자	성명	소속 / 직위
	안전관리자	성명	소속 / 직위

[illegible]

작성방법 및 유의사항

1. 용도: 배양 및 제조, 시험 및 진단, 연구용 등으로 적습니다.
2. 고위험병원체를 전부 폐기한 경우, 폐기 후 5년간 관리대장을 보관해야 합니다.

