

## 고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시

[시행 2024. 1. 8.] [질병관리청고시 제2024-2호, 2024. 1. 2., 일부개정]

질병관리청(생물안전평가과), 043-719-8044

**제1조(목적)** 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제23조 및 같은 법 시행령(이하 "시행령"이라 한다) 제19조의2 내지 제19조의5, 법 제23조의5 및 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제20조의9, 제20조의10에 따라 질병관리청장에게 위임된 사항과 그 시행에 필요한 세부적인 지침을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(용어의 정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "고위험병원체"라 함은 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체를 말하며, 고위험병원체의 종류는 시행규칙 제5조 관련 별표 1과 같다.
2. "고위험병원체 취급시설"이라 함은 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동에 필요한 시설로서, 실험실을 포함하는 구역 또는 건물을 말한다.
3. "검사"라 함은 고위험병원체로 확인된 미생물의 세부적인 특성을 규명하기 위해 수행하는 시험, 분석 및 연구 행위를 말한다.
4. "실험실"이라 함은 고위험병원체의 검사를 위해 지정된 취급시설 내 공간을 말한다.
5. "보존"이라 함은 취급기관이 고위험병원체를 유지, 보관하는 일련의 과정을 말한다.
6. "이동"이라 함은 고위험병원체를 검사, 분양 또는 국외반출을 위해 수송하는 일련의 과정을 말한다.
7. "생물안전"이라 함은 고위험병원체에 의한 사고 또는 위해를 제거하거나 방어할 수 있는 적절한 지식, 기술 및 절차 등을 포함하는 조치를 말한다.
8. "생물보안"이라 함은 고위험병원체의 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근 또는 고의적 무단 방출을 방지하기 위한 보안, 통제, 책임 등을 포함하는 조치를 말한다.
9. "사고"라 함은 취급시설 내에서 감염 등 손해를 발생시키는 불의의 노출 또는 고위험병원체의 유실, 도난, 오용, 전용, 무단 접근, 고의적 무단 방출이 야기된 상황 등을 말한다.
10. "고위험병원체 전담관리자"라 함은 고위험병원체의 안전관리를 위하여 취급기관의 장이 임명한 자로서 안전 교육, 점검, 사고 대처, 법률 이행 등 고위험병원체 안전관리를 전담하여 수행하는 관리책임자를 말한다.
11. "봉인"이라 함은 장기간(1년 이상) 사용계획이 없는 보존용 고위험병원체의 안전관리를 위하여 적절한 시건 장치 또는 봉인지 등을 이용하여 고위험병원체의 불출을 막는 조치를 말한다.
12. "폐기"라 함은 고위험병원체의 생물학적 활성을 완전히 제거시킨 후 안전하게 처리하는 것을 말한다.
13. "불활성화"라 함은 폐기하지 아니하면서 영구적으로 생존하지 못하게 하는 처리로서, 물리적인 방법, 화학적인 방법 등으로 고위험병원체를 비가역적으로 생육이 불가능하게 하는 일련의 과정을 말한다.

## 제2장 고위험병원체 취급시설의 허가 및 신고 등

**제3조(허가 또는 신고의 기준)** 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동에 필요한 시설(이하 "고위험병원체 취급시설"이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 시행령 별표 1의4에 따른 고위험병원체의 취급시설의 안전관리등급 분류에 따라 질병관리청장에게 허가를 받거나 신고하여야 한다.

**제4조(안전관리등급별 설치·운영기준)** ① 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 취급하는 고위험병원체의 위해성 및 취급과정의 위험성에 따라 적절한 안전관리등급별 고위험병원체 취급시설의 설치·운영기준을 준수하여야 한다.

② 고위험병원체 취급시설의 종류는 일반 취급시설, 대량배양 취급시설(10리터 이상 배양하는 경우를 말한다.), 동물이용 취급시설(일반동물이용, 곤충이용)로 구분한다.

③ 고위험병원체 취급시설은 취급시설의 종류에 따른 설치·운영기준을 모두 갖추어야 한다.

1. 일반 취급시설의 설치·운영기준은 별표 1과 같다.
2. 대량배양 취급시설의 설치·운영기준은 별표 2와 같다.
3. 동물이용 취급시설의 설치·운영기준은 별표 3과 같다.

**제5조(고위험병원체 취급시설의 설치·운영의 허가)** ① 시행령 별표 1의4에 따른 안전관리 등급이 3등급 또는 4등급인 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 시행규칙 별지 제14호서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가신청서"에 다음 각 호의 서류 각 2부(사본일 경우 원본대조필 날인) 및 전자문서(휴대용저장매체) 2부를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 고위험병원체 취급시설의 설계도서
2. 고위험병원체 취급시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장(임대의 경우 임대차계약서)
3. 인체 위해방지시설의 기본설계도서
4. 다음 각 목의 취급시설 점검 및 검증결과 서류(각 목의 서류 순으로 합본한 뒤, 첫 장에 자료별 색인번호 및 쪽을 표시). 다만 아목과 자목의 경우는 설치한 경우에 한한다.
  - 가. 별지 제1호부터 제4호서식 중 해당되는 3·4등급 고위험병원체 취급시설 설치·운영 점검 결과서(계측장비 검교정서 포함)
  - 나. 배관, 전기, 가스 등 연구지원 설비 사항 검증 결과
  - 다. 시설의 물리적 밀폐 사항 검증 결과
  - 라. 공기조화 및 배기시스템 검증 결과
  - 마. 폐기물처리시스템 검증 결과
  - 바. 양문형고압증기멸균기 검증 결과
  - 사. 생물안전작업대 검증 결과

아. 동물케이시시스템 검증 결과

자. Isolator 검증 결과

차. 기타 시설의 밀폐 및 운영에 필요한 빌트인 장비의 검증결과

5. 취급인력 및 기술능력 현황

6. 고위험병원체 취급시설 운영 절차를 포함한 자체 생물안전관리규정

② 질병관리청장은 제1항에 따른 허가신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 시행규칙 별지 제15호서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가서"를 발급하여야 한다.

③ 질병관리청장은 고위험병원체 취급시설의 설치·운영의 허가와 관련하여 관련 분야 전문가 등으로 구성된 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 하여야 하며, 필요한 경우 소속공무원으로 하여금 해당 취급시설을 현지 실사하게 할 수 있다. 전문가심사위원회의 구성 및 운영에 대한 세부적인 사항은 질병관리청장이 정한다.

④ 질병관리청장은 제1항에 따른 허가신청 시 제출된 자료의 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신청인에게 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 보완에 걸리는 기간은 결정기간에 산입하지 아니한다.

⑤ 제4항에 따른 보완요구를 받은 신청인이 정당한 사유 없이 정하여진 기간 내에 보완하지 않은 경우에는 질병관리청장은 그 사유를 명시하여 허가하지 아니할 수 있다.

**제6조(고위험병원체 취급시설의 설치·운영 신고)** ① 시행령 별표 1의4에 따른 안전관리 등급이 1등급 또는 2등급인 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 시행규칙 별지 제14호서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고서"에 다음 각 호의 서류 1부 또는 전자문서(휴대용저장매체) 1부를 첨부하여 신고하여야 한다. 다만, 취급시설의 신고는 별도의 벽체, 출입문 등으로 구분되는 취급시설 별로 구분될 수 있으며, 특수한 목적으로 구분·관리되는 구역 또는 건물을 단위로 신고할 수 있다.

1. 고위험병원체 취급시설의 설계도서

2. 고위험병원체 취급시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장(임대의 경우 임대차계약서)

3. 인체위해방지시설의 기본설계도서(폐기물을 위탁처리하는 경우에는 폐기물위탁처리계약서 사본으로 갈음한다)

4. 고위험병원체 취급시설 운영 절차를 포함한 자체 생물안전관리규정(2등급 취급시설에 한함)

5. 별지 제5호부터 제8호서식 중 해당되는 고위험병원체 취급시설 설치·운영 점검 결과서

② 질병관리청장은 제1항에 따른 신고서가 접수된 고위험병원체 취급시설이 허가 대상인 경우에는 신고서를 반려하고 질병관리청장에게 허가신청서를 제출하도록 하여야 한다.

③ 질병관리청장은 제1항의 신고서와 첨부서류를 검토하여 결격사유가 없는 경우 신고서를 제출받은 날부터 60일 이내에 시행규칙 별지 제15호서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고확인서"를 발급하여야 한다.

④ 질병관리청장은 제출된 자료의 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신청인에게 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 보완에 걸리는 기간은 결정기간에 산입하지 아니한다.

⑤ 제4항에 따른 보완요구를 받은 신고인이 정당한 사유 없이 정하여진 기간 내에 보완하지 아니하여 서류의 검토가 불가능한 경우 질병관리청장은 그 사유를 명시하여 신고를 수리하지 아니할 수 있다.

**제7조(변경허가 등)** ① 제5조에 따라 허가를 받은 자가 허가사항을 변경하려면 시행규칙 별지 제15호의2서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가사항 변경허가신청서"에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류(제5조제1항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제5조제2항, 제4항, 제5항의 규정을 준용한다. 다만, 필요시 제5조제3항의 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 자는 시행규칙 별지 제15호의2서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가사항 변경신고서"에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하는 자(자연인인 경우에 한정한다)의 성명, 주소 및 연락처
2. 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하는 자(법인인 경우에 한정한다)의 명칭·주소 및 연락처와 그 대표자의 성명·연락처
3. 고위험병원체 취급시설 설치·운영 책임자의 성명·연락처
4. 고위험병원체 전담관리자의 성명·연락처
5. 생물안전관리책임자의 성명·연락처

③ 제6조에 따라 신고한 자가 신고사항을 변경하려면 시행규칙 별지 제15호의2서식의 "고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고사항 변경신고서"에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 변경사항을 증명하는 서류
2. 취급시설 설치·운영신고 확인서 원본
3. 별지 제5호부터 제8호서식 중 해당되는 1·2등급 고위험병원체 취급시설 설치·운영 점검 결과서

④ 질병관리청장은 제출된 자료의 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신청인 또는 신고인에게 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 보완에 걸리는 기간은 결정기간에 산입하지 아니한다.

**제8조(고위험병원체 취급시설의 폐쇄 신고)** ① 고위험병원체 취급시설을 폐쇄하려는 자는 시행규칙 별지 제15호의3서식의 "고위험병원체 취급시설 폐쇄신고서"에 고위험병원체의 폐기처리를 증명하는 서류를 첨부하여 신고하여야 한다.

② 폐쇄 신고를 받은 질병관리청장은 제1항의 신고서와 첨부 서류를 검토하여 결격사유가 없는 경우 고위험병원체 취급시설 폐쇄신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 시행규칙 별지 제15호의4서식의 "고위험병원체 취급시설 폐쇄신고확인서"를 발급하여야 한다.

③ 질병관리청장은 제출된 자료의 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신고인에게 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 보완에 걸리는 기간은 결정기간에 산입하지 아니한다.

## 제3장 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등

**제9조(고위험병원체 취급시설의 안전관리 등)** ① 질병관리청장에게 신고 또는 허가를 받아 취급시설을 운영하는 기관(이하 "취급기관"이라 한다)의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 고위험병원체 취급시설 설치·운영 책임자와 고위험병원체 전담관리자 및 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다. 단, 허가를 받은 3·4등급 고위험병원체 취급시설을 운영하는 기관의 장은 생물안전관리자를 지정하여야 한다.

② 고위험병원체 취급시설 설치·운영 책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 고위험병원체 취급시설 유지보수 관리
2. 고위험병원체 취급시설 설치·운영 상태 확인 및 관리
3. 고위험병원체 취급시설 출입통제 및 보안관리
4. 고위험병원체 취급시설 설비 관련 기록 사항에 대한 관리
5. 고위험병원체 취급시설 안전관리에 필요한 사항

③ 고위험병원체 전담관리자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 법률에 의거한 고위험병원체 반입허가 및 인수, 분리, 이동, 보존현황 등 신고절차 이행
2. 고위험병원체 취급 및 보존지역 지정, 지정구역 내 출입 허가 및 제한 조치
3. 고위험병원체 취급 및 보존 장비의 보안관리
4. 고위험병원체 관리대장 및 사용내역대장 기록 사항에 대한 확인
5. 사고에 대한 응급조치 및 비상대처방안 마련
6. 안전교육 및 안전점검 등 고위험병원체 안전관리에 필요한 사항

④ 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

⑤ 생물안전관리자는 제4항제1호부터 제5호까지의 사항과 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

**제10조(기관생물안전위원회 구성·운영)** ① 고위험병원체 취급기관은 고위험병원체의 검사·보존·관리 및 이동과 관련한 사고를 예방하고, 생물안전 확보, 안전관리능력 향상 등 안전관리에 대한 사항을 심의하기 위하여 기관생물안전위원회를 구성하고 운영하여야 한다.

② 기관생물안전위원회는 위원장 1인, 생물안전관리책임자 1인, 외부전문가 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부 위원으로 구성하여야 한다.

③ 기관생물안전위원회는 다음 각 호 중 제1호부터 제3호까지의 사항에 대하여 심의하여야 하며, 제4호부터 제5호의 사항에 대해 기관장이 요청하는 경우 자문할 수 있다.

1. 기관의 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
2. 고위험병원체 실험에 대한 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
3. 고위험병원체를 불활성화하여 이용하려는 경우에 관한 사항
4. 생물안전 및 생물보안에 대한 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 및 생물보안 확보에 관한 사항

④ 기관생물안전위원회는 연 1회 이상 회의를 소집하며, 필요시 관련분야 외부 전문가의 자문을 구할 수 있다.

**제11조(안전관리 세부사항)** 고위험병원체 취급기관은 다음 각 호의 안전관리 세부사항을 준수하여야 한다.

1. 고위험병원체의 검사·연구 등 취급에 대한 위해성평가를 실시할 것
2. 고위험병원체의 취급·관리에 필요한 충분한 지식 및 기술을 갖춘 전담관리자를 지정하고 그 책임과 권한을 부여할 것
3. 고위험병원체의 취급 및 보관에 따른 생물안전 및 생물보안을 확보하기 위한 응급처치, 비상조치 등 안전관리 방안을 마련할 것
4. 고위험병원체를 취급·관리하는 자에 대한 안전교육을 실시하고 안전관리기준 및 관련 지침을 준수하도록 지도할 것

**제12조(고위험병원체 수송)** 고위험병원체 및 이를 포함하는 감염성 물질을 수송 또는 운반하려는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 고위험병원체 및 관련 검체 등의 감염성 물질은 쉽게 파손되지 않고 밀폐할 수 있는 1차 수송용기 내에 담고, 사고 등에 대비하여 내용물이 외부로 유출되지 않도록 3중 포장할 것
2. 고위험병원체 및 검체의 특성이 보존될 수 있도록 적절한 온도 등 수송조건을 유지할 것
3. 수송 시 3차 포장용기에 취급 시 주의사항 및 위해 표시를 부착하고 별지 제9호서식의 "고위험병원체 수송내역서"에 발송자 및 수신자의 기관 및 소속, 성명, 주소, 전화번호, 고위험병원체 수송정보를 기재하여 첨부할 것

**제13조(고위험병원체 보존)** 고위험병원체 취급기관은 다음 각 호의 고위험병원체 보존관리사항을 준수하여야 한다.

1. 바이알, 튜브, 앰플 등 고위험병원체 보존 단위용기에 보존하고, 해당 고위험병원체의 이름(Strain명), 관리번호 등 식별번호, 제조일, 제조번호 등 관련 정보를 표기하거나 표기된 라벨을 부착할 것
2. 고위험병원체의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법(동결, 동결건조, 냉장, 실온 등)으로 보존하고, 일반 병원체와 함께 보존하지 않을 것
3. 별도의 보안잠금장치를 부착한 고위험병원체 전용 보존상자 또는 보존장비에 보존용기에 부착된 식별번호별 일련의 순서대로 보존할 것
4. 고위험병원체의 취급구역 및 보존구역에 대한 출입제한 및 고위험병원체의 취급을 모니터링할 수 있는 보안시스템(CCTV 등)을 설치·운영해야 하며, 이 때 보안시스템은 유사시 취급지역 및 보존구역 출입, 고위험병원체 취급, 보존장비 사용 등에 대한 여부를 확인할 수 있도록 녹화와 저장기능이 있어야 한다.

5. 장기간(1년 이상) 사용계획이 없는 보존용 고위험병원체를 보관할 경우 질병관리청에 봉인을 요청할 수 있고, 봉인에 관한 사항을 질병관리청과 미리 협의하여야 한다. 봉인 시 질병관리청 직원의 입회하에 적절한 시건장 치 또는 봉인지 등을 이용하여 보존상자 또는 보존장비를 봉인하여야 하며, 고위험병원체를 사용하고자 하는 경우 봉인 해제를 요청할 수 있다.

**제14조(고위험병원체 폐기)** 고위험병원체와 고위험병원체가 포함되는 검체 등 감염성 물질을 폐기하는 경우 고위험병원체 특성 및 보존형태 등을 고려하여 고압증기멸균 등 적합한 방법으로 사멸시킨 후 「폐기물관리법」에 따라 처리하여야 한다.

**제15조(고위험병원체 불활성화)** 제14조에 따라 고위험병원체를 폐기하지 않고, 고위험병원체를 불활성화하려는 경우 다음 각 호와 같이 실시하여야 한다.

1. 불활성화 방법에 대해 사전에 기관생물안전위원회의 심의를 거쳐 기관장의 승인을 받아야 한다.
2. 불활성화 처리과정을 기록하여 보관하여야 한다.
3. 불활성화된 고위험병원체를 신고 또는 허가받은 취급시설 외부로 반출하는 경우에는 비가역적으로 생육이 불가능한 것을 확인하여야 한다.

**제16조(자체 안전점검)** 고위험병원체 취급기관은 고위험병원체 보존 및 안전관리를 유지하기 위하여 다음 각 호의 사항이 포함된 자체 안전점검을 상반기, 하반기 연2회 실시하여야 한다.

1. 제9조 내지 제15조 및 시행령 제19조의6에서 정한 안전관리등급별 안전관리 준수사항의 이행 여부
2. 기관별 사고대응 매뉴얼의 현행화(지역사회 내 경찰, 소방, 유사시 대비 지정 의료기관 등이 포함된 비상연락망 등)

**제17조(점검)** ① 질병관리청장은 고위험병원체의 안전관리를 위하여 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자로 하여금 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 취급시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 점검하게 할 수 있다.

② 고위험병원체 취급기관은 제1항의 점검에 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

③ 질병관리청장은 취급시설의 설치·운영 허가를 받은 자에게 매 3년마다 다음 각 호의 서류를 제출받아 취급시설의 설치·운영 상태를 확인하여, 그 결과를 취급시설의 설치·운영자에게 통보하여야 한다. 이 경우 제5조제2항, 제4항, 제5항의 규정을 준용한다. 다만, 필요시 제5조제3항의 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 할 수 있다.

1. 취급시설 허가서
2. 3년간 시설 운영기록
3. 제5조제1항제2호, 제4호, 제5호, 제6호의 서류

④ 질병관리청장에게 취급시설의 설치·운영을 신고한 자가 받아야 할 점검의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 안전관리등급별 안전관리 준수사항의 이행여부
2. 고위험병원체 취급시설 운영 관련 각종 대장의 기록 및 보관 여부

3. 고위험병원체의 종류, 폐기물 처리 방법 등 기타 취급시설 안전관리 실태에 관련된 사항

4. 기타 질병관리청장이 필요하여 정하는 사항

⑤ 질병관리청장은 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 고위험병원체 취급시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 대하여는 소속 공무원으로 하여금 해당 취급시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 점검하게 할 수 있다.

**제18조(사고 발생시 조치사항)** 고위험병원체 취급기관은 고위험병원체를 취급하거나 보존하는 과정에서 사고로 인한 피해가 발생한 경우에는 기관 자체의 사고대응 매뉴얼에 따라 응급처치 및 비상조치를 이행하고 그 결과를 별지 제10호서식의 "고위험병원체 생물안전 사고보고서"에 작성하여 피해가 발생한 일로부터 30일 이내에 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

**제19조(고위험병원체 보안관리)** 고위험병원체 취급기관은 생물보안을 위해 아래 각 호의 보안 관리사항을 준수하여야 한다.

1. 고위험병원체의 관리자 및 취급자들에게 고위험병원체 취급구역 및 보존구역 등에 대해 적절한 접근권한을 부여하고, 허가받지 않은 자에 대해 출입을 통제하여야 한다.
2. 고위험병원체 취급구역 및 보존구역에 대한 보안시스템(CCTV 등)을 상시 작동하여야 하며, 실시간 또는 녹화화면을 주기적으로(매일 또는 주 1회) 확인하여야 한다.
3. 고위험병원체 취급기관은 도난, 유출 등 긴급 상황이 발생하거나, 고위험병원체의 취급구역에서 취급자가 승인받지 않은 실험을 하는 등 정해진 절차를 벗어난 행위가 확인되는 경우, 즉시 경위를 파악하고, 신속히 필요한 조치를 하여야 한다.

**제20조(준용)** 이 고시에 포함되지 않은 고위험병원체 안전관리에 필요한 세부사항은 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 고시하는 「유전자재조합실험지침」을 준용한다.

**제21조(재검토기한)** 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙 <제2020-5호,2020.9.14.>**

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.