하양수산부		보	도 자 료	내삶을 바꾸는
		배 포 일	2021. 7. 30.(금) 총 5매(본문 2, 참고 3)	규제혁신 대한민국대전환
담당 부서	어촌양식정책과	담 당 자	• 과장 김성원, 서기관 신동호, 사무관 안종관 • ☎ (044)200-5610, 5620, 5626	
	국립수산물품질 관리원 검역검사과	담 당 자	• 과장 양정규, 사무관 이경. • ☎ (051)400-5710, 5720, 57	
보 도 일 시		2021년 8월 2일(월) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다. ※ 통신·방송·인터넷은 8. 1.(일) 11:00 이후 보도 가능		

수입 수산생물 병원체에 대한 안전관리 강화한다

- 「수산생물 병원체 수입허가 요령」일부개정 8. 2.부터 시행 -

해양수산부(장관 문성혁)와 국립수산물품질관리원(원장 양동엽)은 해외에서 수입되는 수산생물 병원체에 대한 안전관리를 강화하기 위해 「수산생물 병원체 수입허가 요령(고시)」을 일부개정하고, 8월 2일(월)부터 시행한다고 밝혔다.

국내 대학과 연구소에서는 양식 수산생물의 질병 피해를 막기 위하여 질병 진단법 개발, 치료제 개발 연구 등을 목적으로 매년 해외에서 수산 생물 병원체를 수입*하고 있다.

* 병원체 수입허가 신청 현황(건) : ('17) 3 \rightarrow ('18) 4 \rightarrow ('19) 6 \rightarrow ('20) 5

세계동물보건기구(OIE)*에서는 '수생동물 위생규약'을 통해 수산생물 병원체의 국제 운송 시 유출방지를 위한 포장을 하도록 규정하고 있고, 캐나다 등은 '수산생물 병원체 격리시설 기준'을 통해 승인받은 시설에 서만 병원체를 사용하도록 하는 등 안전관리 기준을 적용하고 있다.

* World Organisation For Animal Health(=Offices International des Epizootie): 수산 생물을 포함한 가축의 질병과 예방에 대해 연구하고 국제적 위생규칙에 대한 정보를 제공하는 국제기구(1924년, 프랑스에서 설립)

그러나, 국내에는 병원체를 최초로 수입한 자에 대한 수입허가 심사 규정*은 있었으나, 사후 병원체에 대한 안전관리 확인 절차가 없어 수입

- 이후 현장에서의 안전관리 이행 여부를 확인하는 데 어려움이 있었다.
 - * 심사 기준 : 전문 인력 확보, 시설장비 구비 여부, 수입물량의 적정성, 병원체 안전관리방법의 적정성, 수입금지 물건의 유출 발생이력 여부 등

또한, 업계에서도 효율적인 병원체 연구를 위해 수입 이후 국내에서 병원체를 분양받을 수 있는 '제3자 분양절차' 신설을 지속적으로 요청함에 따라, 해양수산부와 국립수산물품질관리원은 이를 반영하여 「수산생물 병원체 수입허가 요령(고시)」을 일부 개정하였다.

주요 개정 내용을 살펴보면, 먼저 해외에서 수입되는 수산생물 전염병 병원체를 운송할 때는 유출방지를 위한 포장을 하도록 하는 한편, 병원체 수입허가 후 안전관리 이행여부 확인절차를 마련한다. 수입 이후 연 1회 보유현황을 신고하도록 하고, 병원체를 계속 보유할 필요가 없거나 폐업 등으로 관리할 수 없는 경우에는 폐기처리 후 결과를 보고하도록 한다.

또한, 수입된 병원체의 특허권, 저작권 등에 저촉되지 않는 범위에서 병원체를 제3자에게 분양(상업적 판매품 제외)할 수 있도록 분양 심사 절차와 기준을 신설하고, 분양받은 자는 보유현황을 연 1회 신고하도록 하여 사후 관리가 적절히 이뤄지도록 한다.

이번 요령 개정을 통해 시험·연구 목적으로 수입된 수산생물 병원체가 유출되어 발생 가능한 수산생태계 혼란 등을 사전에 방지하고, 국내에서 제3자에게 분양할 수 있는 절차를 마련함으로써 수산생물 질병 연구 활성 화에 기여할 것으로 기대된다.

양동엽 국립수산물품질관리원장은 "수산생물 병원체에 대한 사후 안전관리 기준을 도입함으로써 수산생물질병 연구시설의 안전관리 체계가 한층 강화될 것으로 기대하며, 제도가 현장에서 잘 적용될 수 있도록 관리해 나가겠다."라고 말했다.



참고 1 수산생물 병원체 수입하가 절차

□ 근 거

- o「수산생물질병관리법」제24조(수입금지)
- o 「수산생물질병관리법 시행규칙」제26조(수입금지 및 수입허가)

□ 연 혁

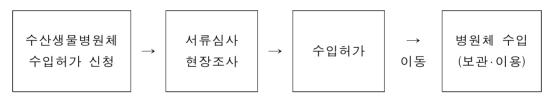
- o '17.02.09. 「수산생물병원체 수입허가 요령」제정
- ㅇ '20.06.01. 「수산생물병원체 수입허가 요령」 개정(현장조사 생략근거 마련)

□ 허가대상

o 시험·연구조사 또는 수산생물 질병의 진료 및 예방을 위한 의약품 제조에 필요한 수산생물 또는 물건의 수입허가

□ 수입허가 절차 변경 내용

<기존 시스템>



<변경 시스템>

* 변경사항(파랑색)



※ 병원체를 계속 보유할 필요가 없거나 폐업 등으로 관리할 수 없는 경우, 병원체 폐기처리 후 결과보고

참고 2 수산생물 병원체 관련 세계동물보건기구(OIE) 안전관리 권고사항

□ 세계동물 보건기구(OIE)

- **관련규정** : 「수산동물 위생규약(Aquatic code)」제5.10.장 수산동물 병원체 와 병리물질의 국제 운송 관련 대책
- o 수입: 주무관청은 병원체 등 병리물질의 수입허가 신청시 해당물질의 특성, 질병 감수성, 원산지 국가의 동물 위생상태 등을 검토
- o 운송 포장 및 문서 : 기본 3중 포장을 실시하고 시료 및 발송자, 수령자 정보를 알수 있는 문서와 수령자의 수입허가사 사본을 외부에 부착
- o 수입허가 여부 확인 : 발송자는 수령 예정자가 수입허가서를 받았는지 사전 확인
- **사전 통보사항** : 발송자는 수령자에게 사전에 발송 정보를 통보하고 수령자 는 접수 사실을 발송자에 통보해야 하며 미도착시 문제발생여부 조사