1. 개정이유

「국가병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 규정」과 「병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 고시」 간 내용이 중복되어 제도 운영상 혼선과 행정 비효율이 발생하고 있는바, 관련 규정을 폐지하고 고시를 전부 개정하여 운영 체계를 정비하고 운용의 효율성을 제고하려는 것임

2. 주요내용

가. 법령 체계 정합성 확보를 위한 정비

나. 병원체자원 기탁 절차 정비 및 의무 기탁 방안 마련

다. 병원체자원 분석평가 절차 내 공정한 활용 원칙 보완

라. 분야별병원체자원전문은행의 자원심의위원회 운영 정비 등

마. 병원체자원 수수료 조항 정비

바. 병원체자원 폐기 조항 추가

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」

나. 예산조치 : 별도 조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 기관 없음

라. 기　　타 : 별지 서식

질병관리청고시 제 호

병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 고시 전부개정고시안

병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 고시 전부를 다음과 같이 개정한다.

병원체자원은행 운영・관리 등에 관한 고시

제1조(목적) 이 고시는「병원체자원의 수집・관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제8조부터 제11조, 제13조, 제28조제1항, 같은 법 시행령 제6조부터 제8조, 제21조, 같은 법 시행규칙 제2조제3항 및 제3조제5항에 따라 설치・ 지정된 국가병원체자원은행과 분야별병원체자원전문은행의 운영 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「병원체자원의 수집・관리 및 활용 촉진에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다)에 따라 설치・지정 된 병원체자원은행(국가병원체자원은행과 분야별병원체자원전문은행을 말한다.)이 수행하는 병원체자원 수집, 기탁, 분석・평가・등재 및 분양 등 일체의 업무에 적용하며, 이 고시가 적용되는 병원체자원(법 제2조에 따른 병원체자원을 의미한다. 이하 같다.)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조에 따른 국가병원체자원은행이 수집하거나 수탁한 병원체

자원

2. 법 제9조에 따른 분야별병원체자원전문은행(이하 "전문은행"이라 한다)이 수집하거나 수탁한 병원체자원

제3조(다른 법령과의 관계) 이 고시에서 특별히 정하지 않은 사항에 대해서는 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」등 관계 법령을 준용한다.

제4조(국가병원체자원은행의 설치 및 업무 등) ① 국립보건연구원장은 법 제8조 및 같은법 시행령(이하 "영"이라 한다) 제21조제3호에 따라 국립보건연구원에 국가병원체자원은행을 설치·운영한다.

② 국가병원체자원은행이 수행하는 업무는 법 제8조제2항 및 영 제6조제4항에 따른 업무 외에 병원체자원의 보존·관리목록 관리 등 국가병원체자원은행 운영에 필요한 업무를 포함한다.

③ 국가병원체자원은행의 장(이하 '은행장'이라 한다)은 병원체자원관리 업무 담당 고위공무원으로 한다.

④ 은행장은 국가병원체자원은행을 대표하고, 국가병원체자원은행의 제반 업무를 총괄한다.

제5조(전문은행의 지정·취소 및 업무 등) ① 국립보건연구원장은 법 제9조, 제10조 및 영 제21조제4호, 제5호에 따라 전문은행을 지정한다.

② 전문은행이 수행하는 업무는 법 제9조제2항에 따른 업무 외에 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 병원체자원관리종합계획 및 연도별 시행계획 수립을 위한 자료 또

는 의견 제출

2. 병원체자원의 현황조사를 위한 자료 또는 의견 제출

3. 분야별 병원체자원의 자원심의

③ 전문은행의 장(이하 '전문은행장'이라 한다)은 보존 가치가 있는 자원을 은행에 기탁하여야 하고 병원체자원 보존·관리목록에 등재하기 위해 노력하여야 한다.

④ 전문은행장은 해당 전문은행을 안정적으로 운영할 수 있는 책임자급 인력으로 한다.

⑤ 전문은행장은 전문은행을 대표하고 전문은행의 제반 업무를 총괄하며, 제9조에 따른 자원심의위원회의 위원장이 된다.

⑥ 전문은행장은 사업운영계획, 사업추진실적, 자금운영계획 및 자급집행 내역 등을 국립보건연구원장에게 반기별 보고하여야 한다.

⑦ 국립보건연구원장은 법 제10조제1항에 따라 전문은행의 지정을 취소한 경우에는 그 취소 내용을 질병관리청 누리집 등에 게재하고, 해당 전문은행장에게 그 취소 사실을 알려야 한다.

⑧ 전문은행장은 법 제10조제1항에 따라 전문은행 지정이 취소된 경우 취소된 전문은행이 보유하는 병원체자원 보존·관리목록에 등재된 자원을 국립보건연구원장과 협의하여 이관 또는 폐기하여야 한다.

제6조(병원체자원 수집, 기탁) ① 은행장과 전문은행장(이하 "병원체자원은행장"라고 한다)은 법 제11조 및 제12조에 따라 병원체자원의 수집 및 기탁을 촉진하기 위하여 노력하여야 한다.

② 은행장은 병원체자원의 수집, 관리 및 활용을 촉진하기 위하여 법 제11조 및 같은법 시행규칙(이하 "부령"이라 한다) 제2조에 따라 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장 또는 보건의료 관련 법인, 단체, 전문가 등에게 병원체자원의 제공을 요청할 수 있다.

③ 은행장은 병원체자원의 효율적 수집을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제2항을 준용하여 감염병의 확인진단, 실태조사, 역학조사, 감시 및 연구 수행 결과로 분리된 병원체자원의 제공을 요청할 수 있다.

④ 병원체자원은행장은 병원체자원 기탁자에게 소정의 혜택을 제공할 수 있다.

⑤ 은행장은 전문은행과 협력 및 지원을 통해 병원체자원 확보에 노력하여야 한다.

⑥ 병원체자원은행장은 별도 예산을 확보하여 병원체자원을 수집할 수 있다.

⑦ 병원체자원은행장은 병원체자원의 긴급한 수집이 필요하다고 인정하는 경우에는 병원체자원을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

제7조(병원체자원의 기탁 방법·절차 등) ① 법 제12조 및 영 제9조에 따라 병원체자원은행에 병원체자원을 기탁하고자 하는 자는 별지 제1호서식의 "병원체자원 기탁신청서" 또는 별지 제1호의2서식의 "Application for Deposit of Pathogen Resources"(전자문서를 포함한다)와 다음 각 호의 내용이 포함된 별지 제2호서식의 "기탁자원 특성정보"

또는 별지 제2호의2서식의 "Information on Characteristics of Deposited Resources"(전자문서를 포함한다)를 작성하여 공문으로 신청하여야 한다.

1. 병원체자원의 정보(명칭·종류 및 기타 내용 등)에 관한 내용
2. 병원체자원의 분리 정보(분리원, 임상적 특성 등)에 관한 내용
3. 병원체자원의 역학 정보 등에 관한 내용
4. 병원체자원의 분석·평가(배양 및 보존조건, 생물학적 및 유전학적 특성 등)에 관한 내용
5. 병원체자원의 위험군 및 생물안전등급 등에 관한 내용

② 병원체자원은행장은 질병보건통합관리시스템(http://is.kdca.go.kr)의 병원체자원 정보시스템(이하 "PIMS"라고 한다)을 통한 온라인 신청 또는 공문에 의한 기탁 신청을 받을 수 있다. 다만 전문은행 기탁 신청의 경우 해당 전문은행에서 정한 방법 및 절차에 따른다.

③ 병원체자원은행장은 제2항에 따른 기탁 신청에 대하여 수탁 여부를 결정한 경우에는 영 제9조제3항에 따라 신청인에게 문서(전자문서를 포함한다)로 그 결과를 알려야 한다. 이 경우 기탁자와 별지 제3호서식의 "병원체자원 기탁 협약서" 또는 별지 제3호의2서식 "Agreement on the Deposit of Pathogen Resources"(전자문서를 포함한다)를 체결하여야 한다.

④ 병원체자원은행장은 제3항에 따라 수탁을 결정하여 병원체자원을 수령하는 경우에는 기탁자에게 별지 제4호서식의 "병원체자원 수령서

" 또는 별지 제4호의2서식의 "Receipt of Pathogen Resources"를 교부하여야 한다.

⑤ 병원체자원은행장은 수탁된 병원체자원에 이상이 발생하거나 사멸되었을 때 또는 필요하다고 인정하는 때에는 기탁자에게 별지 제5호서식의 "병원체자원 재기탁 요청서"(전자문서를 포함한다)를 교부할 수 있다. 이 경우 교부를 받은 기탁자는 교부를 받은 날로부터 1개월 이내에 해당 병원체자원을 재기탁할 수 있다.

⑥ 병원체자원이 기탁 또는 재기탁되면 자원에 대한 정보, 배양, 분석, 보존 및 분양에 대한 권한은 병원체자원은행이 가진다. 다만, 기탁자의 요구가 있는 병원체자원에 한하여 최대 1년까지 정보공개를 유보할 수 있다.

⑦ 기탁된 병원체자원을 활용하여 생산한 결과물에 대한 지적재산권의 취득이나 기타 권리의 귀속 관계 등에 대해서는 기탁자와 병원체자원은행이 사전에 협의하여 결정한다.

⑧ 국가연구개발사업을 수행한 자는 「국가연구개발혁신법」 제2조제1호에 따른 국가연구개발사업의 수행 결과로서 같은 조 제5호의 연구개발성과 중 생산된 병원체자원을 법 제12조제2항에 따라 병원체자원은행에 기탁하여야 하며, 그 절차는 제7조제1항을 따른다.

제8조(병원체자원 분석·평가·등재기준 및 절차) ① 병원체자원은행장은 법 제11조 및 제12조제1항 및 제2항에 따라 수집 및 기탁된 병원체자원을 법 제13조제1항 및 부령 제3조에 따라 분석・평가를 실시하여야

한다.

② 은행장은 제1항에 따른 분석·평가의 결과를 토대로 보존가치가 있는 자원은 병원체자원 보존·관리목록에 등재하고, 이를 체계적으로 관리하여야 한다.

③ 제2항에 따른 병원체자원 보존·관리목록의 등재 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 은행에 등재되지 않은 종의 병원체자원
2. 은행에 등재되지 않은 특성(항생제내성, 독소형, 유전형, 혈청형 등)의 병원체자원
3. 학술적 가치(논문, 특허 등에 보고 또는 보고 예정, 생명(유전)정보 등록 등의 데이터베이스에 등록)가 있는 병원체자원
4. 산업적 가치(참조주, 대조균주, 백신, 특허, 진단제 개발 등)가 있는 병원체자원
5. 다양성 확보를 위한 병원체자원
6. 그밖에 기탁·분양 위원회에서 필요하다고 인정하는 실태조사 및 역학조사, 계절별 및 주기별 유행 추이가 있는 병원체자원

④ 은행장은 기탁·분양 위원회 심의를 거쳐 자원관리번호(NCCP 번호)를 부여하고, 병원체자원심의위원회 의결에 따라 해당 병원체자원을 병원체자원 보존·관리목록에 등재한다. 이 경우 은행장은 기탁자에게 별지 제6호서식의 "병원체자원 등재증명서" 또는 별지 제6호의2서식의 "Registration certificate for Pathogen Resources"를 발부한다.

⑤ 은행장은 제4항에 따른 등재 내용의 전부 또는 일부를 국가병원체자원은행 누리집(http://nccp.nih.go.kr) 또는 질병보건통합관리시스템(http://is.kdca.go.kr)의 PIMS에 공개하여야 한다.

⑥ 병원체자원은행장은 기탁받은 병원체자원을 분석·평가하고 등재된 자원을 제공할 권한을 가진다. 이 경우 병원체자원을 제공받은 제3자가 이를 이용하여 발생하는 이익에 대하여 기탁자에게 공정하고 공평하게 공유할 수 있도록 노력하여야 한다.

제9조(자원심의위원회의 구성 및 운영) ① 전문은행장은 분석된 자원이 보존 가치가 있는지를 평가하기 위하여 자원심의위원회를 구성 운영할 수 있다.

② 위원회는 위원장을 포함하여 5명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장이 아닌 위원의 임기는 3년이며 연임할 수 있다.

③ 위원장은 전문은행장이 되고 자원심의위원회를 대표하며 위원회의 업무를 총괄한다.

④ 전문은행장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 사람을 위원으로 위촉·임명할 수 있다.

1. 질병관리청 소속 병원체자원 관련 부서장
2. 병원체자원 관련 분야 전문가
3. 지적재산권 관련 분야 전문가
4. 그밖에 전문은행장이 필요하다고 인정하는 자

⑤ 전문은행장은 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당

위원을 해임, 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우

2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우

3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

⑥ 자원심의위원회에서 수행하는 업무는 다음과 같다.

1. 국내·외 병원체자원의 기탁, 등재 및 활용에 관한 사항

2. 병원체자원의 기탁 또는 병원체자원의 특허 등 지적재산권에 관한 사항

3. 그밖에 자원심의위원회의 심의가 필요하다고 전문은행장이 정하는 사항

⑦ 전문은행장은 위원회를 소집하고 재적위원 과반수의 출석으로 개의하며, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑧ 위원회는 심의 회의 종료 후 10일 이내에 국가병원체자원은행에 문서로(전자문서를 포함한다) 결과를 알린다.

⑨ 위원회 정기회의는 연 1회 개최하며, 수시회의나 서면 회의는 전문은행장이 필요하다고 인정할 때 개최한다. 다만, 위원회 회의 소집이 어려운 긴급한 경우에는 별도의 회의 소집 없이 전문은행장이 시급한 사안을 결정하고 그 결정 내용을 추후에 위원회에 보고한다.

⑩ 위원은 심의 활동을 통하여 알게 된 연구계획, 심의결과 등 관련 내

용의 비밀을 유지하여야 한다.

제10조(보존 및 관리) ① 병원체자원은행장은 보관 중인 병원체자원의 품질을 유지하기 위하여 다음 각 호의 사항에 대하여 주기적이고 체계적인 품질관리를 시행하여야 한다.

1. 인력, 시설, 장비 관리

2. 병원체자원의 품질관리

3. 병원체자원 정보시스템 구축·운영

② 병원체자원의 보존 및 관리에 관한 사항은 병원체자원은행의 업무지침을 따른다.

제11조(분양승인 대상 및 신청절차) ① 병원체자원은행의 분양 가능한 병원체자원은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제13조에 따른 병원체자원 보존·관리목록에 등재된 병원체자원

2. 제1항제1호 이외에 해당 전문은행에서 보관 관리하는 병원체자원

② 법 제14조제1항 및 영 제10조에 따라 병원체자원의 분양승인을 받으려는 자는 별지 제7호서식의 "병원체자원 분양 신청서" 또는 별지 제7호의2서식의 "Application for Distribution of Pathogen Resources (전자문서를 포함한다)와 별지 제8호서식의 "병원체자원 관리·활용계획서" 또는 별지 제8호의2서식의 "Pathogen Resources Management and Utilization Plan"(전자문서를 포함한다)를 병원체자원은행장에게 제출하여야 한다. 다만 제11조제1항제2호에 해당하는 병원체자원의 경우 해당 전문은행장에게 제출하여야 한다.

제12조(분양 및 분양변경 절차) ① 병원체자원 보존·관리목록에 등재된 병원체자원을 분양 또는 분양변경을 받으려는 자는 법 제14조제1항 및 제3항, 영 제21조에 따라 국립보건연구원장의 승인을 받아야 한다, 다만 제11조제1항제2호에 해당하는 병원체자원의 경우 해당 자원을 보관 관리하는 전문은행의 절차에 따른다.

② 국립보건연구원장은 분양승인 여부를 결정한 때에는 영 제10조제3항에 신청인에게 병원체자원은행을 지정하여 문서(전자문서를 포함한다)로 결과를 알려야 한다. 이 경우 분양신청서를 접수한 날로부터 30일 이내에 분양신청자에게 분양승인 여부를 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 하고, 교육·연구 목적으로 병원체자원을 분양하는 경우에는 분양신청서를 접수한 날로부터 10일 이내에 분양승인 여부를 문서로 통보하여야 한다.

③ 국립보건연구원장은 제11조제2항에 따라 병원체자원의 분양승인 기준에 적합한 경우 기탁·분양 위원회를 거쳐 분양승인 여부를 결정하여야 한다. 다만, 교육·연구 목적 등으로 병원체자원을 분양하는 경우에는 기탁·분양 위원회 심의를 생략할 수 있다.

④ 국립보건연구원장은 제3항에도 불구하고 법 제14조제2항에 따라 분양승인을 하지 아니 하거나, 분양 수량 등을 제한할 수 있다.

⑤ 국립보건연구원장은 제11조제2항에 따라 병원체자원 분양승인 기준에 적합하지 않는 경우, 분양신청자에게 서류 보완 등을 요청하거나 분양미승인 사유를 문서로 통보하여야 한다.

⑥ 제3항에 따라 병원체자원의 분양승인을 받은 자는 해당 병원체자원을 분양하는 병원체자원은행장과 별지 제9호서식의 "병원체자원 분양협약서"(전자문서를 포함한다) 또는 별지 제9호의2서식의 "Agreement on the Distribution of Pathogen Resources"를 체결하여야 한다.

⑦ 제3항에 따라 분양승인을 받은 자가 용도 등 승인받은 사항을 변경하려는 때에는 분양변경승인을 받아야 한다. 다만, 영 제10조제6항에 따른 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 신고하여야 한다.

⑧ 제7항에 따라 분양변경승인 또는 분양변경신고를 하려는 자는 분양변경신청 공문과 별지 제10호서식의 병원체자원 분양 변경신청서 또는 별지 제10호의2서식의 "Application for Change in the Distribution of Pathogen Resources"(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다. 이 경우 분양변경승인의 방법 및 절차에 관하여는 제2항 및 제7항을 준용한다.

제13조(고위험병원체 분양 지원) ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 고위험병원체(이하"고위험병원체"라 한다)를 분양받으려는 자는 질병관리청장에게 분양신청 공문에 다음 각호의 서류를 첨부하여 제출하여야 한다.

1. 별지 제11호서식의 고위험병원체 분양신청서
2. 별지 제12호서식의 고위험병원체 관리·활용 계획서
3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 사용계약서 또는 동법 부령 별지 제15호서식의

고위험병원체 취급시설 설치·운영(허가서, 신고확인서, 허가사항 변경허가서, 허가사항 변경신고확인서, 신고사항 변경신고확인서)

4. 유전자재조합실험을 수행하는 경우에 한하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙」 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영(허가서, 신고확인서, 허가사항 변경허가서, 허가사항 변경신고확인서)

② 질병관리청장은 제1항 따른 고위험병원체 분양신청을 받은 경우 질병관리청 또는 국립보건연구원 내 고위험병원체 담당부서 및 기관 안전관리 부서장에게 별지 제13호서식의 고위험병원체 분양신청에 따른 검토의견서 제출을 요청하고, 취합된 검토의견서를 토대로 별지 제14호서식의 고위험병원체 분양 검토결과서를 작성한다.

③ 질병관리청장은 제2항에 따른 검토 결과가 분양 승인 기준에 적합한 경우 기탁·분양 위원회 심의를 거쳐 분양 승인 여부를 결정한다.

④ 질병관리청장은 제3항에 따라 분양이 승인된 경우 분양신청자에게 10일 이내에 분양승인 여부를 문서로 통보하여야 한다.

⑤ 고위험병원체 분양승인을 받은 자는 질병관리청장에게 다음 각 호의 서류를 첨부하여 공문으로 제출하여야 한다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제18조제4항 별지 제7호의5서식의 고위험병원체 분양·이동 신고확인서

2. 별지 제15호서식의 고위험병원체 인수증

3. 별지 제16호서식의 고위험병원체 이용 및 관리에 관한 서약서

제14조(분양승인 등의 취소) ① 분양승인 또는 분양변경승인이 취소된 자는 법 제15조 및 영 제11조 및 제21조제9호에 따라 병원체자원을 폐기하여야 한다.

② 국립보건연구원장은 전문은행에서 분양을 받은 경우 해당 병원체자원을 분양한 전문은행장에게 그 취소 사실을 알려야 한다.

③ 분양승인 또는 분양변경승인이 취소되어 병원체자원의 폐기명령을 받은 자는 폐기 기간이 끝나는 날의 다음 날부터 10일 이내에 국립보건연구원장이 정하는 절차에 따라 폐기 결과를 문서로 (전자문서를 포함한다.) 보고하여야 한다.

제15조(수수료) ① 병원체자원을 분양받는 자는 법 제14조의2 및 부령 제2조에 따라 병원체자원 수집・보존・관리·제공에 소요된 경비 중 일부를 수수료로 납부하여야 한다.

② 병원체자원 보존・관리목록에 등재된 병원체자원을 분양받은 자는 별표 1의 "병원체자원 수수료"를 수입인지 또는 정보통신망을 이용한 전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.

③ 질병관리청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 수수료를 할인하거나 면제할 수 있다.

1. 국공립연구기관, 교육기관(국립대학 포함) 또는 비영리단체에 분양하는 경우
2. 병원체자원 기탁자에게 해당 병원체자원을 분양하는 경우
3. 국내・외 병원체자원을 취급하는 관계 기관・단체 등과 병원체자원

을 교류하는 경우

4. 전국 보건소, 시·도 보건환경연구원, 「고등교육법」에 따른 대학 및 질병관리청장이 인정하는 기관에게 보건의료 관련 교육용 균주를 1년에 1회 무상 분양하는 경우

5. 그 밖에 은행장이 필요하다고 정하는 경우

제16조(병원체자원 인수 등) ① 제12조제4항에 따라 분양승인을 받은 자는 제15조제2항에 따라 수수료를 납부한 후 병원체자원을 인수하며, 병원체자원을 인수한 후에는 별지 제17호서식의 "병원체자원 인수증"을 병원체자원은행장에게 제출하여야 한다.

② 병원체자원의 인수는 분양승인을 통보한 날로부터 30일 이내 직접 수령을 원칙으로 한다. 다만, 분양승인 받은 자의 요청 또는 병원체자원의 특성에 따라 택배 운송이 가능한 경우에는 협의하여 결정할 수 있다.

③ 택배 운송 시 이에 따른 제반 경비는 분양승인을 받은 자가 부담하며, 운송 중 병원체자원의 분실, 파손 또는 병원체자원의 생존에 문제가 있는 경우 모든 책임은 분양승인을 받은 자에게 있다.

④ 병원체자원의 운송에 관한 사항은 질병관리청장이 정한 「실험실 생물안전지침」 및「감염성물질 안전수송 지침」에 따른다.

⑤ 제2항에 따라 인수한 병원체자원에 불만족한 경우에는 병원체자원 인수일로부터 30일 이내에 별지 제18호서식의 "분양 병원체자원 불만족 신청서"(전자문서를 포함한다)를 병원체자원은행장에게 제출하여

신청하여야 한다.

⑥ 제5항에 따라 불만족 신청이 접수되면 병원체자원은행장은 해당 내용을 검토하여 접수일로부터 10일 이내에 조치사항 등 검토 결과를 문서로 통보한다. 다만, 부득이하게 기한을 지킬 수 없는 경우 그 사실을 신청자에게 미리 알려야 한다.

⑦ 제6항에 따른 검토 결과 분양한 병원체자원에 문제가 확인된 경우, 병원체자원은행장은 동일 종류의 병원체자원을 재분양하여야 한다. 다만 동일자원이 재분양이 불가능할 경우 분양요청자와 협의하여 자원을 변경할 수 있다,

제17조(안전관리 및 병원체자원의 폐기) ① 병원체자원은행장은 법 제19조 및 영 제16조에 따라 병원체자원의 안전관리에 관한 사항을 준수하여야 하며 영 제16조에 따라 국립보건연구원장이 실시하는 병원체자원 취급 및 보관 시의 안전관리에 관한 사항을 1년마다 정기점검 받고 그 결과 서류를 5년간 보관한다.

② 병원체자원은행장은 병원체자원 보존·관리목록에 등재된 병원체자원이 다음 각 호에 해당하는 경우 병원체자원을 폐기할 수 있다.

1. 전문은행 지정취소로 자원 폐기가 결정된 경우(국가병원체자원은행으로 이관이 불가능 한 경우)
2. 병원체자원의 오염 등 품질에 이상이 발견된 경우
3. 기탁 정보와 분석평가 결과가 다른 경우(기탁자와 협의 가능)
4. 장기 보관 등으로 인해 자원으로써 활용 가치 없다고 판단되는 경우

③ 은행장은 제2항의 자원을 폐기할 경우 해당 자원을 폐기자원목록으로 이동하고, 병원체자원 보존ㆍ관리목록의 등재자원 변경 현황을 기탁·분양 위원회 심의를 거쳐 그 결과를 별지 제19호서식 병원체자원 폐기보고서를 작성하여 국립보건연구원장에게 보고(전자문서를 포함한다) 하여야 한다.

④ 병원체자원의 폐기관리에 대한 사항은 「폐기물관리법」 제13조 및 질병관리청장이 정한 「실험실 생물안전지침」을 따른다.

제18조(국내·외 병원체자원 교류 등) ① 병원체자원은행장은 병원체자원의 확보 및 연구개발 촉진 등을 위해 국내·외 병원체자원을 취급하는 기관·단체 등과 교류·협력할 수 있다.

② 병원체자원은행장은 외국기관 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 국제협력을 촉진하기 위하여 노력하여야 한다.

제19조(재검토 기한) 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2026년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

■ 병원체자원은행 운영 · 관리 등에 관한 고시 [별표 1]

병원체자원 수수료

등급	종류			수수료	
				국내(원)	국외(US$)
A	**배양과 보존이 쉬운 병원체자원** - 세균, 효모			20,000원	$40
B	**배양은 쉬우나 보존이 까다로운 병원체자원** - 세균 : A, C군에 해당되지 않는 모든 세균류 (방선균류, 유산균류 포함) - 효모 : A군에 해당되지 않는 모든 효모류 - 효모를 제외한 진균			40,000원	$80
C	**배양과 보존이 까다로운 병원체자원** - 혐기성 세균, 저·고온균류 등 - 동결건조가 불가능한 병원체 - 배양에 혈액이나 혈청 등을 요구하는 병원체 - 바이러스 - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제19호 및 시행규칙 5조에 따른 고위험병원체			60,000원	$120
D	**파생물질**	핵산	- 병원체자원 A 등급	40,000원	$80
			- 병원체자원 B 등급	60,000원	$120
			- 병원체자원 C 등급	80,000원	$160
		항체	다클론항체	80,000원	$160
			단클론항체	150,000원	$300

※ 국·공립 연구기관 50% 할인, 교육기관(국립대학 포함) 및 비영리단체 20% 할인

※ 교육용 참조균주 무상 분양(연 1회)

※ 분양수수료는 수입인지 또는 전자결제로 지불