

## 중국 생물안전법 제정 · 시행

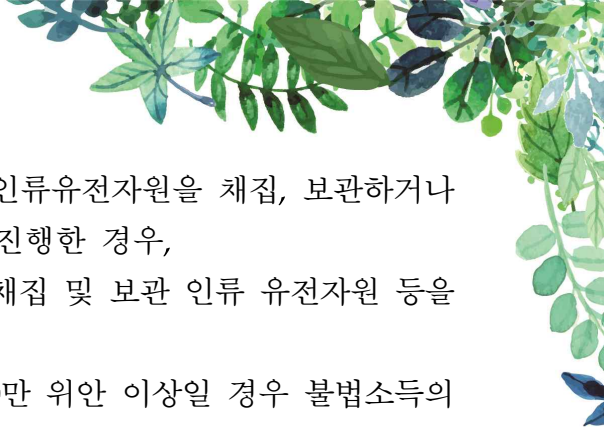
한국ABS연구센터 ('21.4.14)

### 1. 개요

- COVID-19 사태에 따라 중국에서도 생물안전에 대한 중요성이 부각된 바, '생물안전법'이 전국인민대표대회 상무위원회회를 통과하여 '21년 4월 15일부터 시행

### 2. 주요 내용

- 현재 생물안전문제는 전 인류가 직면한 중대한 생존과 발전을 위협하는 문제의 하나가 되고 있으며, 특히 이번 COVID-19로 인해 생물안전 중요성이 보다 부각되면서 중국도 '생물안전법'의 제정을 통해 생물안전을 법률 차원에서 보호 및 관리하도록 함
- 기존 중국의 생물안전 관련 법규들은 여러 법규에 산재
  - '환경보호법', '농업법', '야생동물보호법', '수출입동식물검역법', '농업유전자변형생물안전 관리조례' 등 법률 및 법규를 통해 여러 관리부서에서 분산관리를 하면서 감독 효과가 제대로 나타나지 않는 등 문제점이 있었음
  - 이러한 문제점을 해결하기 위해 '18년부터 중국정부는 생물안전법의 제정에 착수하여 두 차례의 인민대표대회 상무위원회회의 심의를 거친 후 '20년 10월 18일에 통과
- 생물안전법의 적용범위
  - (1) 중대한 신종 돌발 전염병, 동식물 질병 예방통제
  - (2) 생물기술 연구, 개발 및 응용
  - (3) 병원체(病原) 미생물 실험실 생물안전관리
  - (4) 인류유전자원과 생물자원 안전관리
  - (5) 외래 생물종의 침입방지와 생물다양성 보호
  - (6) 미생물 내성약(耐藥) 대응
  - (7) 생물테러 공격 방지와 생물무기 위협방어
  - (8) 기타 생물안전과 관련된 활동
- 중국정부는 생물안전업무 협조기구를 설치하여 국무원 위생건강, 농업농촌, 과학기술, 외교 등 주무부서와 군사기관으로 기구를 구성하고 전문가위원회를 설립하여, 국가 생물안전 전략연구, 정책제정 및 실시를 위해 정책자문을 제공하도록 함



- 대외적으로는, 생물안전법의 규정을 위배하여 중국의 인류유전자원을 채집, 보관하거나 중국 인류유전자원을 이용하여 국제과학연구 협력을 진행한 경우,
  - 국무원에서 불법행위 중지를 명령하고 불법소득, 불법 채집 및 보관 인류 유전자원 등을 몰수하며,
  - 50만 ~ 500만 위안의 과태료를 부과하고, 불법소득이 100만 위안 이상일 경우 불법소득의 5 ~ 10배의 과태료를 부과함
  - 상황이 심각한 경우 법인대표, 주요 책임자, 담당자 및 기타 직접책임자를 법에 의거해 처벌하며, 5년 이내에 관련 산업 종사를 금지
- 또한 법 규정을 위배하여 외국인, 해외기구 등이 중국에서 중국의 인류유전자원을 불법 채집 및 보관하거나 해외에 제공했을 경우,
  - 국무원에서 불법행위의 중지를 명령하고, 불법 소득과 불법 채집 및 보관한 인류유전자원을 몰수하며,
  - 100만 ~ 1,000만 위안의 과태료를 부과하며, 불법소득이 100만 위안 이상일 경우 불법소득의 10배 ~ 20배의 과태료를 부과할 수 있음
- 본 규정을 위배하여 허가 없이 무단으로 외래 생물종을 무단 반입하는 경우, 해당 생물종을 몰수하고 5만 ~ 25만 위안의 과태료를 부과하며,
  - 승인 없이 외래 생물종을 무단으로 방출하거나 버린 경우 기한 내 포획 또는 회수를 명령하고, 1만 ~ 5만 위안의 과태료를 부과함
- 또한 해외 조직 또는 개인이 위험 생물 인자를 운송, 우송, 휴대하여 입국하거나 다른 방식으로 중국의 생물안전을 침해한 경우 법에 따라 법적 책임을 추궁함
- 생물안전법 시행 이후 중국 정부는 후속 법률법규에 대한 제정을 가속화할 것으로 보이며, 주로 생물안전 범죄에 대한 형법 개정, 생물안전을 국가안전으로 격상시키는 것과 관련된 국가안전법 개정, 데이터안전법 개정 등 법률·법규들이 포함됨

※ 자료: 한국무역협회 베이징지부, 「차이나 법률 정보」, No. 1, 2021.01.06.



### 3. 법률 본문

※ 법률 본문 중 생명공학 분야 연구자와 관련된 주요 조항만 발췌하여 번역, 제공함

## 중화인민공화국 생물안전법

(제13차 전국인민대표대회 상임위원회 제22차 회의, 2020.10.17 채택)

### 목 차

- 제1장 총칙
- 제2장 생물안전 위협 예방 및 통제 시스템
- 제3장 주요 신종 전염병, 동식물 전염병의 예방 및 통제
- 제4장 생명공학 연구, 개발 및 애플리케이션 보안
- 제5장 병원성 미생물의 생물안전성 연구실
- 제6장 인류유전자원 및 생물유전자원 보안 (전체)**
- 제7장 생물테러 및 생물학무기 위협 예방
- 제8장 생물안전역량구축
- 제9장 법적 책임 (해당 벌칙 등)
- 제10장 부칙 (해당 용어 등)

### 제 6 장 인류유전자원 및 생물자원 보안

**제53조** 국가는 인류유전자원과 생물자원의 수집, 보존, 활용, 외부 제공에 대한 관리와 감독을 강화하고, 인류유전자원과 생물자원의 안전을 보장한다.

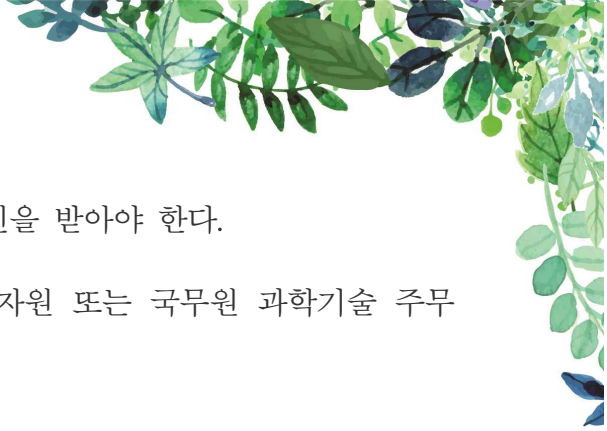
국가는 우리나라의 인류유전자원과 생물자원에 대한 주권을 갖는다.

**제54조** 국가는 인류유전자원과 생물자원에 대한 조사를 실시한다.

국무원 과학기술 주무부서는 우리나라의 인류유전자원을 조사하고, 중요한 유전혈통 및 특정지역 인류유전자원에 대한 신고 및 등록 방법을 제정한다.

국무원 과학기술, 자연자원, 생태환경, 보건, 농업·농촌, 임업초지, 한의학 담당 주무부서는 책임 분담에 따라 생물자원 조사기반을 마련하고 중요한 생물자원의 신고 및 등록방법을 제정한다.

**제55조** 우리나라 인류유전자원의 수집, 보존, 활용, 외부 제공은 윤리 원칙에 부합되어야 하며, 공중보건, 국가안보 및 사회공익을 위협하지 않아야 한다.



**제56조** 다음 활동들은 국무원 과학기술 주무부서의 승인을 받아야 한다.

- (1) 우리나라의 중요한 유전혈통, 특정지역의 인류유전자원 또는 국무원 과학기술 주무부서에서 규정한 종류와 수량의 인류유전자원 수집
- (2) 우리나라 인류유전자원 보존
- (3) 우리나라 인류유전자원을 활용한 국제과학연구 협력의 수행
- (4) 우리나라 인류유전자원 물질의 운송, 우편송달 및 역외 반출

전항의 규정에는 임상 진단치료, 혈액 채취 및 공급 서비스, 불법범죄 조사 및 처벌, 도핑검사 및 장례를 목적으로 하는 인류유전자원의 수집, 보존 및 관련 활동은 포함되지 않는다.

우리나라에서 관련 의약품 및 의료 기기의 판매 허가를 받기 위해, 임상시험기관에서 우리나라 인류유전자원을 이용하여 임상시험 국제협력을 진행하고 인류유전자원의 반출과 무관할 경우 인허가 절차는 필요가 없다. 단, 임상시험 전에 이용 예정인 인류유전자원의 종류, 수량 및 용도를 국무원 과학기술 주무부서에 제출하고 구비하여야 한다.

해외 조직, 개인 및 그가 설립하거나 또는 실질적으로 통제하고 있는 기관은 우리나라 역내에서 우리나라의 인류유전자원을 수집, 보존해서는 안 되며, 우리나라의 인류유전자원을 해외에 제공해서는 안 된다.

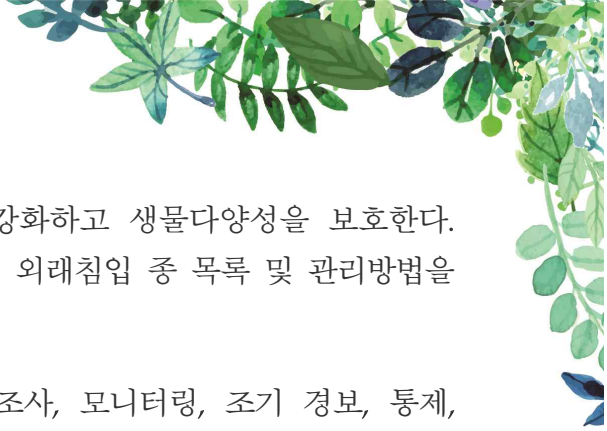
**제57조** 우리나라의 인류유전자원 정보를 해외 조직, 개인 및 그가 설립하거나 실질적으로 통제하고 있는 해외기관에 제공되거나 또는 공개 사용된 경우에는, 국무원 과학기술 주무부서에 사전 보고하여야 하며 정보의 백업을 제출해야 한다.

**제58조** 우리나라 희귀종, 멸종위기 종, 고유종 및 재생 또는 번식에 사용할 수 있는 개체, 장기, 조직, 세포, 유전자 등 유전자원의 수집·보존·활용·역외운송 반출은 관계 법률 및 법규를 준수하여야 한다.

외국기관, 개인 및 그가 설립하거나 실질적으로 통제하는 기관이 우리나라의 생물자원을 취득하고 활용할 경우 법에 따라 승인을 취득하여야 한다.

**제59조** 우리나라 생물자원을 활용한 국제과학연구 협력은 법에 따라 승인을 취득하여야 한다.

우리나라의 인류유전자원과 생물자원을 활용하여 국제과학연구 협력을 수행하려면, 중국 측 기관과 연구자들이 전체 과정에서 실질적으로 연구에 참여하고, 법에 따라 관련 권리와 이익을 공유할 수 있도록 보장하여야 한다.



**제60조** 국가는 외래종 침입에 대한 예방 및 대응을 강화하고 생물다양성을 보호한다. 국무원 농업·농촌 주무부서는 국무원 다른 관련 부서와 함께 외래침입 종 목록 및 관리방법을 제정한다.

국무원 관련 부서는 책임 분담에 따라 침입외래종의 조사, 모니터링, 조기 경보, 통제, 평가, 제거 및 생태 복원을 강화한다.

어떤 단체나 개인도 승인 없이 외래종을 도입, 방출 또는 폐기할 수 없다.

## 제 9 장 법적 책임

(제72조~제78조 생략)

**제79조** 이 법의 규정을 위반하여 중국의 인류유전자원을 수집·보존하거나 중국의 인류유전자원을 활용하여 국제과학연구 협력을 수행하는 자는, 국무원 과학기술 주무부서로부터 불법행위의 중단 명령을 받으며, 불법적 이득과 불법 수집, 보존된 인류유전자원을 몰수당하고, 동시에 50만 ~ 500만 위안의 벌금도 부과된다. 불법 소득이 100만 위안을 초과할 경우에는 불법 소득의 5배 ~ 10배의 벌금도 같이 부과된다. 상황이 심각할 경우 법정 대표, 주요 책임자, 직접 책임자 및 기타 직접 책임자에게 법령에 의거 처벌하고, 5일 이내 해당 활동에 참여할 수 없도록 금지한다.

**제80조** 이 법의 규정을 위반하여 해외기관, 개인 및 그가 설립하거나 또는 실질적으로 통제하는 기관이 우리나라에서 인류유전자원을 수집·보존하거나 해외에 인류유전자원을 제공하는 경우에는, 국무원 과학기술 주무부서는 해당 불법행위의 정지를 명령하며, 불법소득과 불법 수집·보존한 인류유전자원을 몰수하고, 동시에 100만 ~ 1000만 위안의 벌금을 부과한다. 불법소득이 100만 위안 이상인 경우, 불법소득의 10배 ~ 20배의 벌금을 부과한다.

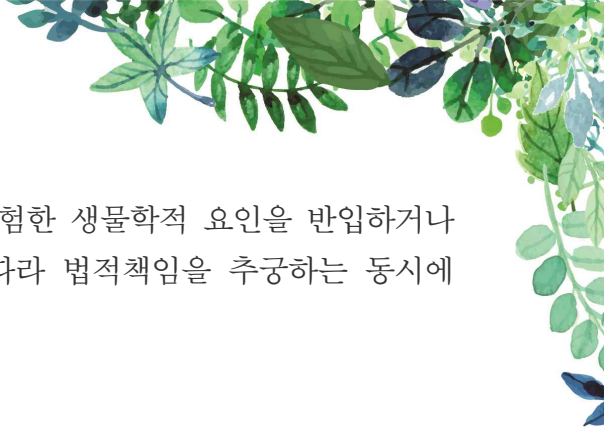
**제81조** 이 법의 규정을 위반하여 승인 없이 외래종을 도입한 자는 책임 분담에 따라 현금 이상 인민정부 관계부서에서 수입한 외래종을 압수하고 동시에 5만 ~ 25만 위안의 벌금을 부과한다.

이 법의 규정을 위반하여 승인 없이 외래종을 방출 또는 폐기하는 자는 책임 분담에 따라 현금 이상 인민정부 관계부서에서 제한된 기간 내 외래종을 포획, 회수, 방출 또는 폐기를 명령하며, 1만 ~ 5만 위안의 벌금을 부과한다.

**제82조** 이 법의 규정을 위반하여 범죄를 구성하는 자는 법에 의거 형사책임을 지며, 인신, 재산 또는 기타 피해를 입힌 자는 법에 따라 민사 책임을 진다.

**제83조** 이 법의 규정을 위반하는 생물안전 위반에 대하여 이 법은 법적 책임을 규정하지 않으나, 기타 관련 법률 및 행정법규가 규정한 경우 그 규정을 따른다.





**제84조** 해외기관 또는 개인이 운송, 우편운송을 통해 위험한 생물학적 요인을 반입하거나 기타 방식으로 우리나라의 생물안전을 위협할 경우, 법에 따라 법적책임을 추궁하는 동시에 기타 필요한 조치를 취할 수 있다.

## 제 10 장 부칙

**제85조** 이 법에서 사용된 다음 용어의 의미

(제1항 ~ 제7항 생략)

(8) 인류유전자원은 인류유전자원 물질 및 인류유전자원에 관한 정보를 포함한다. 인류유전자원 물질은 인간 게놈, 유전자 및 기타 유전물질을 포함하는 장기, 조직, 세포 및 기타 유전물질을 말한다. 인류유전자원 정보는 인류유전자원 물질을 이용하여 생성된 데이터 등의 정보자료를 말한다.

(제9항 ~ 제11항 생략)

**제86조** 생물안전정보가 국가기밀인 경우, "중화인민공화국 국가비밀유지법" 및 기타 관련 국가비밀규정에 따라 비밀유지 관리를 실시한다.

**제87조** 중국 인민해방군과 중국 인민무장경찰의 생물보안 활동은 이 법에 규정된 원칙에 따라 중앙군사위원회에서 별도로 정한다.

**제88조** 이 법은 2021년 4월 15일부터 시행된다.

※ 번역 감수: 중국 화둥이공대학 법학원 교수 任虎(Ren Hu) 박사  
생물안전법 원문: [http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content\\_5552108.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm)

본 자료는 한국ABS연구센터 홈페이지(<https://www.abs.re.kr>)에서 제공되며,  
해당자료 인용 시 출처를 반드시 명시해주시기 바랍니다.

한국생명공학연구원 ABS연구지원센터