

해양수산부령

수산물질병 관리법 시행규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무위원 ○○○ (해양수산부장관)
연 월 일	2021. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

해양수산부장관이 고시한 수산생물전염병 1종을 부령으로 지정하고 양서류를 검역대상으로 추가하며, 강화된 국제적 위생·검역(SPS) 규범에 따른 현행제도 운영상 미비점을 보완하는 등 수산생물질병 관리 제도를 개선하기 위함

2. 주요내용

가. 해양수산부령으로 정하는 수산생물전염병 추가 지정(안 제2조)

- 1) 지속적인 감시 및 관리가 필요하여 해양수산부장관이 고시한 수산생물전염병 중 십각류무지개바이러스병을 세계동물보건기구(OIE)에서 지정수산생물질병으로 등재함에 따라, 이를 부령으로 정하는 수산생물전염병으로 추가할 필요가 있음
- 2) 해양수산부령으로 지정하는 수산생물전염병에 십각류무지개바이러스병을 추가하여 지정함
- 3) 세계동물보건기구가 지정한 수산생물질병을 수산생물전염병으로 정하여 관리하게 됨에 따라 해당 수산생물전염병의 확산방지에 기여할 것으로 기대됨

나. 검·방역 주요 정책 등에 대한 의견수렴 대상에 수출국을 추가(안 제6조)

- 1) 국제협력과 강화된 통상규범 이행 등을 위해 검·방역 주요 정책에 대해 수출 상대국의 의견 수렴도 필요하나 법령 근거 부재

- 2) 수산생물 검역과 수산생물질병의 방역 등에 관한 의견수렴 대상에 수출국을 포함
- 3) 국제기준 준수와 수출 상대국과의 협력으로 효율적인 검·방역 업무를 수행할 것으로 기대

다. 역학조사 대상 수산생물전염병 지정(안 제14조의2)

- 1) 역학조사 대상 수산생물전염병은 질병피해 규모, 전염 속도 등을 감안하여 살처분 대상 질병과 국내 발생이력이 없거나 적은 수산생물전염병으로 지정할 필요가 있음
- 2) 역학조사 대상 수산생물전염병 중 국내에서 수시로 발생하는 전염병인 바이러스성출혈성패혈증, 잉어허피스바이러스병, 참돔이리도바이러스병을 제외하고, 전파력이 높고 대량폐사가 우려되는 살처분 대상 질병인 급성간체장괴사병을 추가하며, 그 밖에 추가 지정이 필요한 경우에는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하도록 함
- 3) 역학조사 대상 수산생물전염병을 조정하여 살처분 대상 질병이나 국내 미발생 또는 발생이력이 적은 수산생물전염병에 대한 역학조사를 강화하는 등 효율적 역학조사를 추진할 수 있게 될 것으로 기대

라. 수산생물양식시설에 대한 검사 및 투약에 필요한 세부사항 지정권자 변경(안 제16조)

- 1) 국립수산물품질관리원장에게 수산생물양식시설에 대한 검사 및 투약에 관한 권한을 위임하였으나, 부령에서 검사 및 투약에 필요한

세부사항을 해양수산부장관이 정하여 고시하도록 하고 있어 국립수산물품질관리원장으로 변경할 필요가 있음

2) 수산생물양식시설에 대한 검사 및 투약에 관한 필요한 세부사항을 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하도록 함

3) 국립수산물품질관리원장이 수산생물양식시설에 대한 검사 및 투약에 관한 필요한 세부사항을 지정할 수 있어 효율적인 업무 수행에 기여

마. 지정검역물의 범위에 양서류 포함(안 제25조)

1) 식용, 관상용, 시험·연구조사용 양서류의 수입을 통해 유입될 수 있는 질병을 차단하기 위해 해당 수산생물을 지정검역물의 범위에 포함할 필요가 있음

2) 지정검역물의 범위에 식용, 관상용, 시험·연구조사용 양서류를 추가

3) 지정검역물에 식용, 관상용, 시험·연구조사용 양서류를 포함하여 수산생물전염병의 유입 및 확산 방지에 기여

바. 수입금지물건 등에 대한 이행명령 현실화(안 제27조)

1) 검역 불합격품에 대해 소각·매몰 등의 명령을 받은 화주는 명령을 받은 날부터 15일 이내에 이행하고, 재해 등 부득이한 경우에는 연장할 수 있도록 되어있으나, 연장 횟수 및 기간에 대한 명확한 근거가 없어 이에 대한 근거 마련 필요

2) 검역 불합격품에 대한 화주의 명령 이행 기간을 현행 15일에서 30일로 연장하고, 1회에 한하여 30일 이내로 연장할 수 있도록 함

3) 검역 불합격품에 대한 조치 이행 기간을 연장하여 수출자와의 반송 조건 협의로 인한 기간 소요, 수분이 많은 수산물의 특성에 따른 폐기장소 선정 등 수입업자의 어려움을 해소할 수 있을 것으로 기대
사. 전자검역증명서 등 인정 근거 마련(안 제30조)

1) 국제 통상 규범에서는 수입검역 시 전자검역증명서 등 다양한 증명 방법을 인정하도록 하고 있으나 현행 법령에는 근거 조항이 없어 인정을 위한 법령 근거 마련 필요

2) 전자문서로 검역 신청을 하는 경우 수출국 정부기관 또는 국립수산물품질관리원에서 전송한 전자문서가 확인되면, 첨부서류(검역증명서, 수입허가증명서, 파견검역증명서) 원본 제출 생략이 가능함을 명시함

3) 새로운 통상 의무 이행이 가능하고 전자검역시스템 도입으로 민원인 편의 도모 및 행정 효율성 제고에 기여

아. 수입위험분석 실시 적용범위 확대 및 현지실사 근거 마련(안 제37조)

1) 국제 통상 규범에 따라 수입위험분석에 대한 수입국의 절차적 통보 의무 강화, 수출국 대상 동등성 평가와 현지실사를 인정하고 있으나 현행 법령에는 근거 조항이 미비하거나 없어 의무 이행을 위한 법령 근거 마련 필요

2) 수입위험분석 실시 적용범위에 국제기준에서 정하지 않은 신종 수산생물질병의 관리기준을 마련하는 경우와 수출국의 검역내용 및 위생상황 등 검역증명서 위생조건을 제·개정하려는 경우를 추가하

고, 수출 상대국에 대한 현지실사의 법령 근거조항 마련

- 3) 수입위험분석 개선을 통해 국제 통상 의무 이행이 가능하고, 수출 상대국 관리를 강화할 것으로 기대함

자. 수산질병관리사 처방전의 기재사항 추가(안 제37조의8 및 별지 제24호의7서식)

- 1) 처방대상 수산동물용의약품 등의 전자적 관리체계 구축을 위해 구체적인 처방 정보가 필요하나 현행 수산질병관리사 처방전의 기재사항만으로는 부족하여 개선할 필요가 있음
- 2) 수산동물용의약품 전자처방관리 시스템 도입에 따라 관리가 필요한 약품 사용 관련 정보를 수산질병관리사 처방전의 기재사항에 추가
- 3) 수산동물용의약품 전자처방시스템 도입을 위한 처방전의 기재사항 및 발급 시 준수사항을 보완하여 체계적인 수산동물용의약품 관리가 가능

차. 지자체의 수산질병관리원 휴업·폐업 보고 의무화(제37조의13)

- 1) 수산질병관리원의 개설 신고 시에는 지자체에서 해양수산부로 보고하도록 하고 있으나, 휴업·폐업 신고 시에는 보고할 의무가 없어 수산질병관리원의 실태 파악이 어려움
- 2) 수산질병관리원의 휴업·폐업 신고 시에도 지자체에서 신고서 사본을 해양수산부에 보고하도록 함
- 3) 지자체의 수산질병관리원 휴업·폐업 신고 의무화를 통해 체계적인

수산질병관리원 관리가 가능할 것으로 기대함

카. 수산질병관리사 면허의 취소 및 정지 등 행정처분 가중처분을 위한 기준을 명확화(별표5의2)

- 1) 수산질병관리사 면허의 취소 및 정지 등 행정처분 가중처분에 관한 차수 적용 방식과 누적회차 적용기준이 없어 명확하게 지정할 필요가 있음
- 2) 수산질병관리사 면허의 취소 및 정지 등 행정처분 가중처분의 차수 적용 방식을 추가하고, 누적회차 적용 기준(기간)을 2년으로 명확히 함
- 3) 가중처분 적용기준을 명확히 하여 수산질병관리사의 위반행위에 대한 행정처분의 적정성을 확보할 것으로 기대함

타. 수산질병관리원 개설신고사항 변경신고서 서식 개정(안 별지 제24호의11서식)

- 1) 수산질병관리사가 수산질병관리원의 개설신고사항 변경 신고 시 지자체 담당공무원이 해당 변경내용에 대한 검토 확인이 필요하므로 처리기간을 즉시에서 5일로 연장하기로 함

파. 수산생물질병예방기술 시험·분석 의뢰서 서식 개정(안 별지 제25호 서식)

- 1) 수산생물예방기술 시험·분석은 시료의 종류 또는 의뢰 내용에 따라 처리기간이 달라지므로 서식의 처리기간을 의뢰내용에 따라 다르므로 명시 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 관계부처 협의 전

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(예정)

수산생물질병 관리법 시행규칙 일부개정령안

수산생물질병 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제3호 중 “급성간췌장괴사병”을 “급성간췌장괴사병, 십각류무지개 바이러스병”으로 한다.

제6조제1항 각 호 외의 부분 중 “관계기관·단체”를 “관계기관·단체, 수출국”으로 한다.

제14조의2제1호 중 “바이러스성출혈성패혈증, 잉어허피스바이러스병, 참돔이리도바이러스병”을 “급성간췌장괴사병”으로 하고, 같은 조 제2호 중 “해양수산부장관”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

제16조제5항 중 “해양수산부장관”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

제25조제2호 중 “어류·패류·갑각류”를 “어류·패류·갑각류·양서류”로 한다.

제27조제2항 본문 중 “15일”을 “30일”로 하고, 같은 항 단서 중 “기간을”을 “기간을 1회만”으로 한다.

제30조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제출”을 “제출해야 하며, 전자문서로 검역신청을 하는 경우 첨부서류는 검사 당일까지 원본을 제출”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 제2호부터 제4호까지의 서류는 수출국 정부기관 또는 국립수산물품질관리원에서 전송한 전자문서가 확인되는 경우 원본 제출을 생략할 수 있다.

제37조제1항제3호를 제5호로 하고, 같은 항에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(종전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

3. 세계동물보건기구(OIE) 등 국제기구에서 정하지 않은 수산생물질병에 대한 관리방안 마련이 필요한 경우

4. 법 제26조제2항에 따라 수출국의 검역증명서 위생조건을 제·개정하려는 경우

③ 국립수산물품질관리원장은 제2항제2호의 위험평가를 위하여 필요한 경우 수출국과 협의하여 해당국가의 수산생물질병 관리체계에 대한 현지 실사를 할 수 있다.

제37조의8제1호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제2호 중 “주소”를 “생년월일, 주소, 전화번호, 면허번호, 사업장명”으로 하며, 같은 조 제3호부터 제5호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 수산생물의 어종, 연령, 마릿수, 중량, 수온, 병명

3. 의약품의 명칭, 성분명, 수량(포장단위), 용법, 용량, 투약일수(30일을 넘으면 안된다.), 휴약기간

4. 처방전의 발급 연월일 및 유효기간(7일을 넘으면 안된다.)

5. 수산질병관리원의 명칭, 사업자 등록번호, 개설장소, 전화번호
제37조의13제1항 중 “제출”을 “제출해야 하며 특별자치시장·특별자치
도지사·시장·군수·구청장은 그 사본을 해양수산부장관에게 송부”로
한다.

별표 5의2 제1호라목을 마목으로 하고, 같은 호에 라목을 다음과 같이
신설한다.

라. 다목에 따라 위반행위의 횟수에 따른 행정처분을 하는 경우에
그 위반행위 전 행정처분 차수(위반행위의 횟수에 따른 행정처분
의 적용기간내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수
를 말한다)의 다음 차수로 한다. 단, 적발된 날로부터 2년 이전에
한 행정처분은 위반행위의 횟수를 정할 때 반영하지 않는다.

처 방 전

발급 연월일	년 월 일	교부 번호	
--------	-------	-------	--

※ 처방전의 유효기간은 발급일부터 ()일간으로, 유효기간 내에 약품을 구매해야 합니다.

수산생물	어종		수산생물 소유자 (관리인)	성명(대표)	
	연령			생년월일	
	마릿수			면허번호	
	중량			사업장명	
	수온			주소	
	병명			전화번호	
수산질병관리원 (동물병원)	명칭		처방 수산질병관리사 (수의사)	면허번호	
	사업자 등록번호			성명	
	주소			서명 또는 날인	
	전화번호				

성분명(권장 제품명)		수량	1회	투여	투여	휴약	비고
	권장제품	(포장 단위)	투여량	횟수(일)	일수	기간	

의약품 판매명세				
판매기관 명칭			대표자 성명	
판매자	성 명	(서명 또는 날인)	면허번호	
판매연월일			비고	

판매 제품명(제조사)	규격(포장 단위)	판매량	휴약기간	유통기간	비고

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

별지 제24호의7서식을 별지와 같이 한다.

별지 제24호의11서식 중 “즉시”를 “5일”로 한다.

별지 제25호서식 앞쪽 중 “즉시”를 “의뢰내용에 따라 다름”으로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

처 방 전

발급 연월일	년 월 일	교부 번호	
--------	-------	-------	--

※ 처방전의 유효기간은 발급일부터 ()일간으로, 유효기간 내에 약품을 구매해야 합니다.

수산생물	어종		수산생물 소유자 (관리인)	성명(대표)	
	연령			생년월일	
	마릿수			면허번호	
	중량			사업장명	
	수온			주소	
	병명			전화번호	
수산질병관리원 (동물병원)	명칭		처방 수산질병관리사 (수의사)	면허번호	
	사업자 등록번호			성명	
	주소			서명 또는 날인	
	전화번호				

성분명(권장 제품명)		수량 (포장 단위)	1회 투여량	투여 횟수(일)	투여 일수	휴약 기간	비고
	권장제품						

의약품 판매명세

판매기관 명칭			대표자 성명	
판매자	성 명	(서명 또는 날인)	면허번호	
판매연월일			비고	

판매 제품명(제조사)	규격(포장 단위)	판매량	휴약기간	유통기간	비고

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(수산물전염병) 「수산물 질병 관리법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제6호에서 “해양수 산부령으로 정하는 것”이란 다 음 각 호의 것을 말한다.	제2조(수산물전염병) ----- ----- ----- ----- -----.
1. · 2. (생 략)	1. · 2. (현행과 같음)
3. 갑각류의 가재전염병, 전염성 피하및조혈기괴사증, 전염성 근괴사증, 흰꼬리병, 괴사성간 췌장염, <u>급성간췌장괴사병</u>	3. ----- ----- ----- ----- <u>급성간췌장괴사병, 십 각류무지개바이러스병</u>
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
제6조(의견수렴) ① 해양수산부장 관은 법 제4조에 따라 다음 각 호의 사항에 관하여 해당 분야 전문가의 의견을 듣거나 <u>관계기 관 · 단체</u> 등에 대하여 의견의 제출을 요청할 수 있다.	제6조(의견수렴) ① ----- ----- ----- ----- <u>관계기 관 · 단체, 수출국</u> ----- -----.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
제14조의2(역학조사대상 수산물 전염병) 법 제11조제1항에서 “해양수산부령으로 정하는 수 산물전염병”이란 다음 각 호	제14조의2(역학조사대상 수산물 전염병) ----- ----- -----

의 수산생물전염병을 말한다.

1. 잉어봄바이러스병, 바이러스
성출혈성패혈증, 잉어허피스
바이러스병, 참돔이리도바이
러스병

2. 그 밖에 예방과 확산방지를
위하여 역학조사를 할 필요가
있는 것으로서 해양수산부장
관이 정하여 고시하는 수산생
물전염병

제16조(수산생물양식시설에 대한
검사 및 투약) ① ~ ④ (생 략)

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규
정한 사항 외에 수산생물양식시
설에 대한 검사 또는 투약에 필
요한 세부 사항은 해양수산부장
관이 정하여 고시한다.

제25조(지정검역물의 범위) 법 제
23조 각 호 외의 부분에서 “해
양수산부령으로 정하는 것”이
란 다음 각 호의 것을 말한다.

1. (생 략)
2. 식용, 관상용, 시험·연구조
사용 수산동물 중 어류·패류
·갑각류

-----.

1. ----- 급성간췌
장괴사병

2. -----

----- 국립수산물품
질관리원장-----

제16조(수산생물양식시설에 대한
검사 및 투약) ① ~ ④ (현행과
같음)

⑤ -----

----- 국립수산물품
질관리원장-----.

제25조(지정검역물의 범위) ----

-----.

1. (현행과 같음)
2. -----
----- 어류·패류
·갑각류·양서류

3. · 4. (생 략)

제27조(수입금지물건 등에 대한 조치명령 및 이행기간) ① (생 략)

② 제1항에 따라 반송 또는 소 각 · 매몰 등의 명령을 받은 화 주는 명령을 받은 날부터 15일 이내에 이행하여야 한다. 다만, 재해 등 부득이한 사유로 명령 을 이행하기 어려울 때에는 국 립수산물품질관리원장의 승인 을 받아 그 기간을 연장할 수 있다.

③ (생 략)

제30조(수입검역 신청 등) ① 법 제27조제1항에 따라 지정검역 물을 수입한 자(대리인을 포함 한다)는 별지 제15호서식의 수 입검역 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한 다)를 첨부하여 검역시행장을 관할하는 국립수산물품질관리 원 지원장에게 제출해야 한다. 다만, 전자문서로 검역신청을 할 때에는 첨부서류를 우선 팩

3. · 4. (현행과 같음)

제27조(수입금지물건 등에 대한 조치명령 및 이행기간) ① (현 행과 같음)

② -----

----- 30일 -
-----.

----- 기간을 1회만 -----
-----.

③ (현행과 같음)

제30조(수입검역 신청 등) ① --

----- 제출해야 하며, 전
자문서로 검역신청을 하는 경우
첨부서류는 검사 당일까지 원본

스 또는 전자첨부파일로 보내고
원본은 검사 당일까지 제출해야
한다.

1. ~ 9. (생 략)

② ~ ④ (생 략)

제37조(수입위험분석의 실시) ①
법 제37조제1항에 따라 국립수
산물품질관리원장은 다음 각 호
의 경우에는 수입위험분석을 해
야 한다.

1. · 2. (생 략)

<신 설>

<신 설>

3. (생 략)

② (생 략)

<신 설>

을 제출---. 다만, 제2호부터
제4호까지의 서류는 수출국 정
부기관 또는 국립수산물품질관
리원에서 전송한 전자문서가 확
인되는 경우 원본 제출을 생략
할 수 있다.

1. ~ 9. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제37조(수입위험분석의 실시) ①

-----.

1. · 2. (현행과 같음)

3. 세계동물보건기구(OIE) 등
국제기구에서 정하지 않은 수
산생물질병에 대한 관리방안
마련이 필요한 경우

4. 법 제26조제2항에 따라 수출
국의 검역증명서 위생조건을
제 · 개정하려는 경우

5. (현행 제3호와 같음)

② (현행과 같음)

③ 국립수산물품질관리원장은
제2항제2호의 위험평가를 위하
여 필요한 경우 수출국과 협의

③ (생 략) ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 수입위험분석의 실시 방법 및 절차 등에 관한 세부사항은 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. 제37조의8(처방전의 기재사항) 법 제37조의10에 따른 처방전에 적어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 1. 수산생물의 품종·특징 및 <u>중량</u> 2. 수산생물의 소유자 또는 관리인의 성명과 <u>주소</u> 3. 약의 명칭·성분분량·용법·<u>용량·보관방법·사용기간</u> 4. 처방전의 발급 연월일 5. 수산질병관리원의 명칭·<u>개설장소·전화번호</u>	<u>하여 해당국가의 수산생물질병 관리체계에 대한 현지 실사를 할 수 있다.</u> ④ (현행 제3항과 같음) ⑤ ----- 제4항----- ----- ----- -----. 제37조의8(처방전의 기재사항) -- ----- ----- ---. 1. 수산생물의 어종, 연령, 마릿수, <u>중량, 수온, 병명</u> 2. ----- ----- <u>생년월일, 주소, 전화번호, 면허번호, 사업장명</u> 3. 의약품의 명칭, 성분명, 수량(<u>포장단위</u>), 용법, 용량, 투약일수(30일을 넘으면 안된다.), <u>휴약기간</u> 4. 처방전의 발급 연월일 및 <u>유효기간(7일을 넘으면 안된다.)</u> 5. 수산질병관리원의 명칭, 사업자 등록번호, <u>개설장소, 전화</u>
--	---

	<u>번호</u>
6. (생략)	6. (현행과 같음)
제37조의13(휴업·폐업의 신고서)	제37조의13(휴업·폐업의 신고서)
① 법 제37조의14에 따라 수산 질병관리원의 개설자가 휴업하 거나 폐업한 경우에는 별지 제2 4호의12서식의 신고서에 신고 필증(분실한 경우에는 신고서에 분실사유를 적는 것으로 대체할 수 있다)을 첨부하여 개설 장소 를 관할하는 특별자치시장·특 별자치도지사·시장·군수·구 청장에게 제출해야 한다.	① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제출해야 하며 특별자 치시장·특별자치도지사·시장 ·군수·구청장은 그 사본을 해 양수산부장관에게 송부---</u>
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)