

# 질병관리청 승인이 필요한

선발표지 목적 약제내성 유전자를 도입한  
유전자변형생물체 일괄\* 승인 제도 안내

\* 수입 및 개발·실험 승인 제도 일괄



질병관리청 의료안전예방국  
생물안전평가과

# 목 차

1. 근거법령 .....	1
2. LMO 수입 및 개발·실험 승인대상 범주.....	1
3. LMO 수입 및 개발·실험 승인 절차.....	2
• 승인 신청시 제출 서류.....	2
• 승인 심사 절차.....	3
4. LMO 수입 및 개발·실험 승인을 득한 후 유전자변형생물체의 관리.	3
5. 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리 미준수시 벌칙사항..	4
[붙임 1] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인 신청서	5
[붙임 2] 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서	7
[붙임 3] 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서	8
[붙임 4] 시험·연구용 유전자변형생물체 운반계획서	9
[붙임 5] [선발표지 목적 억제내성 유전자 도입] 수입 및 개발·실험의 위해성 평가자료의 제출범위	10
[붙임 5] [선발표지 목적 억제내성 유전자 도입] 수입 및 개발·실험의 위해성 평가자료의 제출범위[예시]	12
[붙임 6] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장	15
[붙임 7] 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제2장제1절 [수입승인]	16
[붙임 8] 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9장제2절 [개발·실험승인]	19
[별 표] 승인 제외대상 억제내성 유전자	24

## 1. 근거 법령 (수입/개발·실험 승인관련)

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조, 제22조의2
- 같은 법 시행령 제11조, 제23조의6, 제23조의7
- 같은 법 시행규칙 제7조, 제14조의5, 14조의6
- 같은 법 통합고시 제2장 제1절, 제9장 제2절 제9-12조 제5항

## 2. LMO 수입 및 개발·실험 승인대상 범주

- 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우
- 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 **단백성 독소를 생산할 능력을 가지는 유전자를 이용하는 경우**(유전자변형생물체법 통합고시[별표 2-1])
  - 보툴리눔독소(A, B, C, D, E, F형), 파상풍독소, 이질신경독소, 디프테리아독소 등
- 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 **미생물에 억제내성유전자를 의도적으로 전달하는 경우**(유전자변형생물체법 통합고시[별표2-2])
  - 아래의 경우 승인 제외
    - : Ampicillin, Chloramphenicol, Hygromycin, Kanamycin, Streptomycin, Tetracycline, Puromycin, Zeocin 내성유전자로 인정 숙주-벡터계\*를 이용하여 개발한 유전자변형미생물
  - \* “인정 숙주-벡터계” 라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
- **국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원성미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우**
  - [유전자변형생물체법 통합고시, 별표 2-3] 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록
- 상용·시판되는 유전자변형 동·식물 세포주를 이용하는 LMO 수입 및 개발·실험은 질병관리청의 승인 대상이 아님

### 3. LMO 수입 및 개발·실험 승인 절차

#### □ 승인 신청 시 제출 서류

##### ○ 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입 승인신청서

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 시행규칙 별지 제15호 서식

##### ○ 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서

- 같은 법 시행규칙 별지 제31호 서식

##### ○ 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

- 같은 법 통합고시 별지 제2-3호 서식(연구개발계획서로 대체 가능)

##### ○ 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 운반계획서

- 같은 법 통합고시 별지 제2-1호 서식

##### ○ (선발표지 목적 약제내성 유전자 도입) 수입 및 개발·실험 일괄승인의 위해성 평가자료

- 같은 법 통합고시 별표 9-11호 서식 대체

##### ○ 제출서류에 대한 증빙자료

- 수입계약서 또는 주문서 사본

- 정부 수입인지(우체국에서 행정수수료용 발급(2만원))

단, 대학·산업대학·전문대학 및 기술대학, 정부출연연구기관, 국공립 연구기관, 한국보건산업진흥원, 「특정연구기관육성법」에 따른 특정연구기관은 면제

- 기관 생물안전위원회 심의 결과자료

- 생물안전 교육 이수증

- 연구시설 설치·운영 신고확인서/허가서 등

※ 현행 수입승인 및 개발·실험승인시 아래의 신청서류가 필요하나,

수입과 개발·실험승인 **일괄 신청시**

1) 수입승인의 ④ 안전관리계획서, ⑤ 명칭·특성 및 용도에 관한 정보[별표2-4]

→ 개발·실험승인의 ③ 위해성평가자료의 제출범위로 대체

2) 사용계획서는 1개로 제출

현행 수입승인 신청서류	현행 개발·실험승인 신청서류
① 수입승인 신청서	① 개발·실험 승인신청서
② 수입 계약서	② <b>사용계획서</b>
③ 운반계획서	③ <b>위해성 평가자료의 제출 범위</b> (별표 9-11호 서식 대체)
④ <b>안전관리계획서</b>	④ 추가 제출자료 요약서
⑤ <b>명칭·특성 및 용도에 관한 정보</b>	⑤ 제출서류에 대한 증빙자료(참고논문, IBC 승인서 등)
⑥ <b>사용계획서</b>	
⑦ 증빙자료(시설 신고확인서, 수입인지)	

## □ 승인 심사 절차

### ○ 승인 신청

- 신청 서류 일체(전자파일 및 인쇄본 각 1부)를 포함하여 공문 접수(전자 공문 또는 우편 제출)

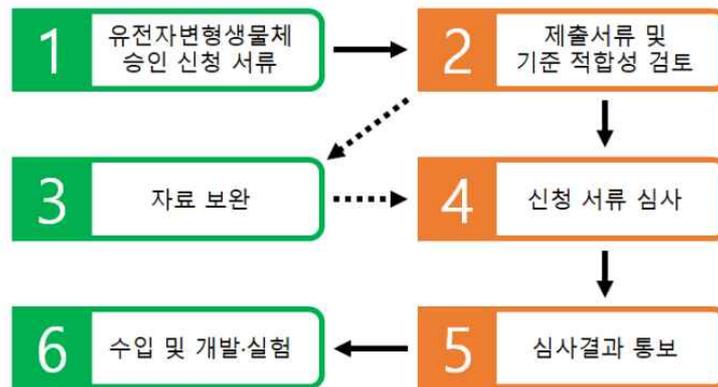
### ○ 제출 및 문의

- 제출처 : 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
질병관리청 증축동(본부동) 생물안전평가과, 043-719-8053

### ○ 접수 및 처리기한

- 60일 이내(자료보완 기간이 있을 경우, 보완기간은 처리 기한에 포함되지 않음)

### ○ 심사절차



## 4. 유전자변형생물체의 관리

- 수입승인 받은 시험·연구용 LMO를 국내로 반입한 이후 취급·관리 대장 작성을 해야 함
- LMO 개발·실험 승인을 득하여 개발한 유전자변형생물체는 아래 서식을 활용하여 관리해야 함

### - 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장

: 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 시행규칙 별지 제45호-2 서식

## 5. 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리 미준수시 벌칙사항

- 미준수 시 법률위반에 따른 벌칙 및 과태료가 부과됨

법률위반 사항	처벌사항		근거조항
	징역	벌금/과태료	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 승인 또는 변경승인 없이 LMO를 수입하거나 생산한 자</li> <li>- 승인 취소된 LMO를 수입하거나 생산한 자</li> <li>- 승인 또는 변경승인 없이 LMO를 개발하거나 실험한 자</li> </ul>	3년 이하	5천만원 이하	제 40조
변경신고 없이 LMO를 개발하거나 실험한 자		1천만원 이하	제 44조
관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우		300만원 이하	제 44조

# [붙임 1] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인 신청서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2013.12.10>

## 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인 신청서

[ ] 시험·연구용 [ ] 박람회·전시회용

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

신청인	상호	무역업 고유번호 제 호
	대표자 성명	사업자등록번호(법인등록번호)
	사업장주소	전화번호

유전자변형 생물체의 특성	보통명	학명	계통명
	부여된 특성		
수입승인 신청내용	수입 목적		
	수입국		
	수입 수량		
	수입 금액		
사용기간			
연구책임자 (사용기관책임자)	성명	직위	
	전자메일 주소	전화번호	
	주소		
연구시설	생물안전관리책임자	성명	소속
	시설등록번호		안전관리등급 BL(Biosafety Level) -
	주소		
심사요청사항 (해당사항 모두 √표시)	[ ] 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체		
	[ ] 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체		
	[ ] 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체(보건복지부장관이 고시하는 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체는 제외됩니다)		
	[ ] 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체		

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조제1항 각 호 외의 부분 단서, 같은 법 시행령 제11조제3항 및 같은 법 시행규칙 제7조제3항에 따라 위와 같이 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체의 수입승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

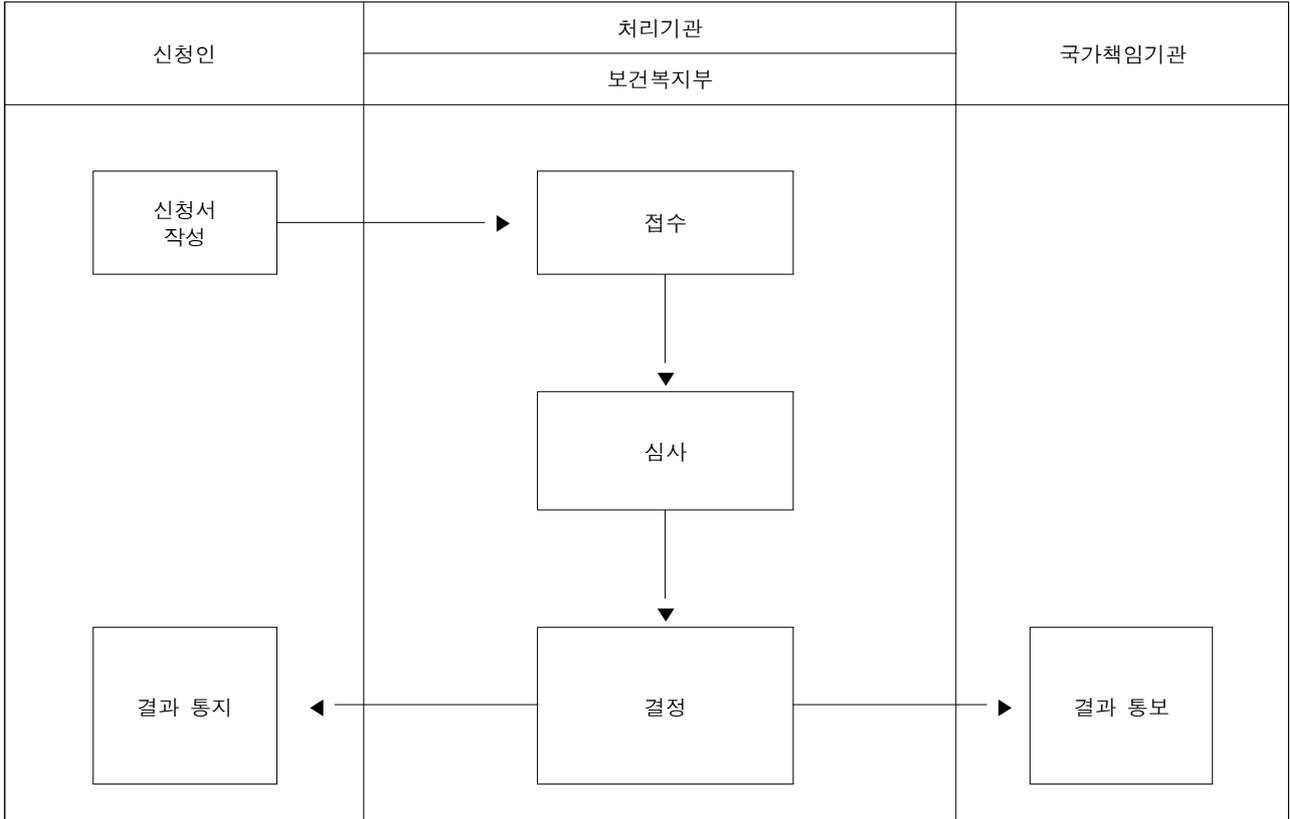
보건복지부장관 귀하

210mm× 297mm(백상지 80g/m<sup>2</sup>)

첨부서류	1. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함합니다) 또는 주문서 사본 1부 2. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 1부 3. 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 서류 1부 4. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류 1부 5. 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서 또는 박람회·전시회용 유전자변형생물체 출품계획서 1부	수수료 2만원
------	--	------------

**처 리 절 차**

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



## [붙임 2] 유전자변형생물체 개발 · 실험 승인신청서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제31호서식] <개정 2018. 11. 13.>

### 유전자변형생물체 개발 · 실험 승인신청서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당하는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

신청인 (시험연구 기관)	상호	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 성명	전화번호
	사업장 주소	

과제명	[ ] 신규 [ ] 계속 [ ] 변경
-----	----------------------

연구기간	. . . . . ~ . . . . . ( )간
------	----------------------------

연구책임자	성명	직위
	전자메일 주소	전화번호
	주소	

연구시설	허가번호(신고확인번호)	안전관리등급 BL-
	주소	
	생물안전관리책임자	성명

#### 심사요청사항 (해당사항 모두 √ 표를 합니다.)

- [ ] 1. 종명(種名)까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용
- [ ] 2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용
- [ ] 3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 억제내성 유전자를 의도적으로 전달 (보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외됩니다)
- [ ] 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용
- [ ] 5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련된 실험
- [ ] 6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2제1항, 같은 법 시행령 제23조의6제2항 및 같은 법 시행규칙 제14조의5제1항에 따라 위와 같이 유전자변형생물체의 개발 · 실험 승인을 신청합니다.

년            월            일

신청인 (서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장)            귀하

210mm × 297mm(백상지 80g/㎡)

### [붙임 3] 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-3호서식]

## 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

수입 승인용

개발·실험 승인용

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

과제명		
연구기간		
연구과제책임자	성명	전화번호
	소속	직위
연구비	<input type="checkbox"/> 정부지원: _____ (부·처·청) <input type="checkbox"/> 기관부담: <input type="checkbox"/> 기 타:	
색인단어 (5개 내외)	국문	
	영문	
연구기간		

- 연구의 필요성
- 연구목표
- 연구내용 및 범위
- 연구방법
- 기대성과 및 활용방안

## [붙임 4] 시험·연구용 유전자변형생물체 운반계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-1호서식]

### 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 운반계획서

수입자	상호	책임자 성명	
	주소(전화번호)		
수출자	상호	책임자 성명	
	주소(전화번호)		
유전자변형생물체	보통명	학명	계통명
	수입수량		
운송회사	상호	사업자등록번호	
	운송책임자 성명	전화번호	
	주소		
운송경로	출발지	도착지	
	경유지		
운송형태 및 방법			
표시 및 포장방법			

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

**[붙임 5] 개발·실험의 위해성 평가자료의 제출범위**

**[선발표지 목적 억제내성 유전자 도입]  
수입 및 개발·실험 일괄승인의 위해성 평가자료**

※ 수입LMO와 개발·실험LMO에 대한 사항을 모두 작성하며, 필요시 구분하여 작성(예시 참고)

1. 유전자변형생물체의 용도에 관한 자료	개발·실험의 배경 및 목적				
	수입예정 유전자변형생물체(LMO)의 필요성 및 개발·실험(배양) 예정 LMO의 개발 배경 및 목적을 기술 * 수입 후 추가개발여부 내용 포함(예시 참고)				
	주요 용도				
2. 개발·예정 유전자변형생물체 에 관한 자료	수입 및 개발·실험(배양)하고자 하는 LMO의 용도에 대해 구분하여 기술 * 수입 LMO를 이용하여 추가 개발없이 그대로 실험(배양)에 이용할 경우 통합하여 기술				
	LMO 명칭*	숙주	백터	도입한 유전자	부여된 특성
	수입예정 LMO와 개발·실험(배양)예정 LMO 모두 작성(예시참고)				
	숙주 또는 근연종과의 생물학적 특성의 차이점				
	병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산 가능성				
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		병원성 독소 등 생산 가능성이 있는 경우 작성		
	다른 생물체로의 유전자 전달 가능성 접합(conjugation) 능력 유전자(oriT, tra operon)를 포함 여부				
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		다른 생물체로 유전자 전달 가능성 있는 경우 작성		
	유전자변형생물체 내 도입유전자의 위치 및 복제 수				
	선발표지 목적의 억제내성 유전자가 genome에 삽입되는 경우에만 작성				
3. 숙주에 관한 자료*	명칭, strain, 유전자변형생물체의 숙주로 이용된 유사 사례				
	위험군				
	<input type="checkbox"/> 제1위험군		<input type="checkbox"/> 제2위험군	<input type="checkbox"/> 제3위험군	<input type="checkbox"/> 제4위험군
	독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부				
<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		독소 생산성, 알레르기 유발성 있는 경우 작성			
4. 도입 유전자 정보	유전자 명칭	크기(bp)	GenBank No.	특성	공여체
	병원성, 독성 등 위해 발현 가능성				
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		병원성, 독성 등 위해 발현 가능성 있는 경우 작성		
	교차 내성 여부 *교차내성: 하나의 약제에 내성을 가질 경우, 화학구조, 작용에 따라 다른 약제에 대해서 내성을 보이는 경우				
	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		교차 내성 특징을 가지는 경우 작성		
	조절인자 및 유전자 기능에 영향을 주는 기타 인자 해당되는 경우 작성				
	※ 조절인자 및 유전자 기능에 영향을 주는 기타 인자에 의해 숙주의 병원성, 병독성, 감염대상				

	<i>범위의 변화가 있는 경우, 이에 대하여 상세하게 기술 필요</i>			
5. 공여체에 관한 자료* ※ 공여체를 직접 이용하는 경우에만 작성	공여체 명칭	도입유전자	공여체 위험군	
			<input type="checkbox"/> 제1위험군 <input type="checkbox"/> 제2위험군 <input type="checkbox"/> 제3위험군 <input type="checkbox"/> 제4위험군	
	공여체 및 근연종에서의 독소 생산성, 알레르기 유발성, 병원성 존재 여부 및 특성			
	<input type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오	
6. 벡터에 관한 자료	명칭, 기능 및 유래된 생물체			
	도입유전자를 포함한 벡터를 구성하는 유전자의 이름 및 벡터 지도 (선발표지 유전자 포함)			
	선발표지 유전자를 확인할 수 있는 벡터 지도 삽입 필요 - 상용·시판 벡터의 경우 data sheet로 대체가능(회사명, 카탈로그 번호) - 자체 제작 벡터의 경우 map 제시 필요			
	병원성, 독소 등 위해염기서열의 존재 여부 제조사의 MSDS로 대체 가능 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오    병원성, 독성 등 위해 발현 가능성 있는 경우 작성			
7. 유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 실험방법	수입 LMO 제작 및 LMO 추가 개발을 위하여 사용된 현대생명공학기술 방법 작성			
8. 안전관리에 관한 자료				
① 기관 생물안전위원회의 생물안전심사 결과	신청과제에 대한 기관 생물안전위원회의 생물안전심사 결과 자료 제출 필요 IBC:			
② 안전관리수칙 및 응급조치사항				
③ 유전자변형생물체 보관(기록)·표시, 폐기 방법				
④ 개발·실험 관련 전문인력 현황*	성명	소속	해당 분야 경력	생물안전교육 이수일 (일년 이내 이수증 제출 필요)
⑤ 유전자변형생물체의 동·식 접종에 관한 자료	LMO를 동물에 직접 이용(접종) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		LMO를 식물에 직접 이용(접종) 여부 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
⑥ 연구시설 설치·운영 현황	실험자가 생물안전 교육 이수 후, 모든 실험을 생물안전 운영 지침에 따라 신고된 밀폐 연구시설 내에서 실험함			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설 안전관리등급		신고확인번호	
⑦ 실험 위해수준	<input type="checkbox"/> BL1 <input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3 <input type="checkbox"/> BL4			

\* 숙주, 공여체, 벡터 등이 다수일 경우 해당 항목을 추가(복수 기재)하여 작성해주시기 바랍니다.

# [선발표지 목적 억제내성 유전자 도입]

## 수입 및 개발·실험 일괄승인의 위해성 평가자료\_예시

※ 수입LMO와 개발·실험LMO에 대한 사항을 모두 작성하며, 필요시 구분하여 작성

1. 유전자변형생물체의 용도에 관한 자료	개발·실험의 배경 및 목적				
	수입예정 유전자변형생물체(LMO)의 필요성 및 개발·실험(배양) 예정 LMO의 개발 배경 및 목적을 기술 * 수입 후 추가개발 없이 이용할 경우, (예시) 유전자변형생물체 수입 후 추가 유전자변형생물체를 개발하지 않고 이용 만의 목적 (배양포함)으로 진행할 예정임.				
	주요 용도				
수입 및 개발·실험(배양)하고자 하는 LMO의 용도에 대해 구분하여 기술 * 수입 LMO를 이용하여 추가 개발없이 그대로 실험(배양)에 이용할 경우 통합하여 기술					
2. 개발·예정 유전자변형생물체 에 관한 자료	LMO 명칭*	숙주	벡터	도입한 유전자	부여된 특성
	LM <i>E.coli</i> -1 [수입 예정 LMO]	<i>E. coli</i>	pcDNA3.1	- <i>aacCI</i>	Gentamicin 내성
	LM <i>E.coli</i> -2	<i>E. coli</i>	pcDNA3.1	- <i>aacCI</i> - SARS-CoV-2 M	Gentamicin 내성
	숙주 또는 근연종과의 생물학적 특성의 차이점				
	[수입 예정 LMO] 재조합 플라스미드가 도입된 LMO는 억제내성을 가지며 그 외에는 기존 종과 동일한 특성을 가질 것으로 예상됨.				
	[개발·실험 예정 LMO] - SARS-CoV-2 M 유전자에 의해 replication and transcription activator 단백질이 발현되며, 그 외에는 수입 예정 LMO와 동일한 특성을 가질 것으로 예상됨.				
	병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산 가능성				
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오		병원성 독소 등 생산 가능성이 있는 경우 작성		
	다른 생물체로의 유전자 전달 가능성 접합(conjugation) 능력 유전자(oriT, tra operon)를 포함 여부				
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오		다른 생물체로 유전자 전달 가능성 있는 경우 작성		
유전자변형생물체 내 도입유전자의 위치 및 복제 수					
선발표지 목적의 억제내성 유전자가 genome에 삽입되는 경우에만 작성					
3. 숙주에 관한 자료*	명칭, strain, 유전자변형생물체의 숙주로 이용된 유사 사례				
	<i>Escherichia coli</i> (DH5 $\alpha$ ): K12 strain. 생물학 연구에 널리 이용되는 균주로 유전자의 안정성을 향상시켜 높은 효율의 transformation이 가능한 strain임.				
	위험군				
	<input checked="" type="checkbox"/> 제1위험군 <input type="checkbox"/> 제2위험군 <input type="checkbox"/> 제3위험군 <input type="checkbox"/> 제4위험군				
	독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부				
<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오		독소 생산성, 알레르기 유발성 있는 경우 작성			
4. 도입 유전자 정보	유전자 명칭	크기(bp)	GenBank No.	특성	공여체
	SARS-CoV-2 M	669bp	MN908947.3	SARS-CoV-2 외막 단백질 발현 유전자	SARS-CoV-2
	<i>aacCI</i>	495bp	벡터 내 유전자	gentamicin 내성 유전자	공여체 없음

	병원성, 독성 등 위해 발현 가능성		
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	병원성, 독성 등 위해 발현 가능성 있는 경우 작성	
	교차 내성 여부 *교차내성: 하나의 약제에 내성을 가질 경우, 화학구조, 작용에 따라 다른 약제에 대해서 내성을 보이는 경우		
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	교차 내성 특징을 가지는 경우 작성	
	조절인자 및 유전자 기능에 영향을 주는 기타 인자 해당되는 경우 작성  ※ 조절인자 및 유전자 기능에 영향을 주는 기타 인자에 의해 숙주의 병원성, 병독성, 감염대상 범위의 변화가 있는 경우, 이에 대하여 상세하게 기술 필요		
5. 공여체에 관한 자료* ※ 공여체를 직접 이용하는 경우에만 작성	공여체 명칭	도입유전자	공여체 위험군
	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 M	<input type="checkbox"/> 제1위험군 <input type="checkbox"/> 제2위험군 <input checked="" type="checkbox"/> 제3위험군 <input type="checkbox"/> 제4위험군
	공여체 및 근연종에서의 독소 생산성, 알레르기 유발성, 병원성 존재 여부 및 특성  <input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오  SARS-CoV-2: 사람, 박쥐 및 특정 다른 포유류를 감염시키는 코로나바이러스 중. 안지오텐신-전환효소 2 수용체에 결합함으로써 숙주 세포로 들어가는 positive sense 단일 가닥 RNA 바이러스로 치사율을 3-5%로 비교적 낮지만, 전염성이 매우 높은 특징을 가지고 있음. 약 14일의 잠복기를 가지고, 초기 증상은 감기와 비슷하며 설사, 복통 등 소화기 증상과 호흡곤란을 보일 수 있음. 기저 질환이 존재하거나, 아직 알 수 없는 원인에 의하여 중증으로 진행되며 급성 호흡기 증후군, 패혈 쇼크 등으로 인하여 사망에 이를 수 있음.		
6. 벡터에 관한 자료	명칭, 기능 및 유래된 생물체		
	pcDNA3.1: 6,072bp. E. coli와 동물세포 내에서 모두 복제가 가능하도록 재조합된 벡터		
	도입유전자를 포함한 벡터를 구성하는 유전자의 이름 및 벡터 지도 (선발표지 유전자 포함)		
	선발표지 유전자를 확인할 수 있는 벡터 지도 삽입 필요 - 상용·시판 벡터의 경우 data sheet로 대체가능(회사명, 카탈로그 번호) - 자체 제작 벡터의 경우 map 제시 필요		
	병원성, 독소 등 위해염기서열의 존재 여부 제조사의 MSDS로 대체 가능  <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 병원성, 독성 등 위해 발현 가능성 있는 경우 작성		
7. 유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 실험방법	LMO를 개발을 위하여 사용된 현대생명공학기술 방법 작성 ex) Heat shock 기법을 이용하여 유전자를 E. coli 로 형질전환		
8. 안전관리에 관한 자료			
① 기관 생물안전위원회의 생물안전심사 결과	신청과제에 대한 기관 생물안전위원회의 생물안전심사 결과 자료 제출 필요 IBC: KDCA-IBC-2022-999		
② 안전관리수칙 및 응급조치사항	개발실험에 대한 안전관리 및 응급조치 사항은 기관 생물안전 관리 규정 또는 지침을 따름 * 안전관리 수칙 및 응급조치 사항을 기관 생물안전 관리 규정 또는 지침을 따르는 경우 해당 내용이 포함된 규정 또는 지침 제출 필요		
③ 유전자변형생물체 보관(기록)·표시, 폐기 방법	- 보관(기록)·표시 개발된 LMO 보관 용기에는 LMO 명칭, 관리번호 등을 표시하고, LMO법 시행규칙 별지 제45호 의2서식 [시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장] LMO 정보·명칭, 숙주, 도입유전자, 공여체 등을 기록하여 관리함.(유전자변형생물체 법 시행규칙 제15조에 따른 기록 사항 준수) - 폐기방법 기관 생물안전 관리 규정에 따라 실험에 사용된 균주 및 관련 실험재료 등을 고압증기멸균, 화학적 제거 방법을 이용하여 생물학적 활성을 제거하여 처리함.		

④ 개발·실험 관련 전문인력 현황*	성명	소속	해당 분야 경력	생물안전교육 이수일 (일년 이내 이수증 제출 필요)
	000	질병관리청 생물안전평가과	5년	2022.5.2.(제출)
⑤ 유전자변형생물체의 동·식 접종에 관한 자료	LMO를 동물에 직접 이용(접종) 여부		LMO를 식물에 직접 이용(접종) 여부	
	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오		<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
⑥ 연구시설 설치·운영 현황	실험자가 생물안전 교육 이수 후, 모든 실험을 생물안전 운영 지침에 따라 신고된 밀폐 연구시설 내에서 실험함			<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설 안전관리등급	2등급(BL2)	신고확인번호	제LML 99-999호 (연구시설 설치·운영 확인서 첨부)
⑦ 실험 위해수준	<input checked="" type="checkbox"/> BL1 <input type="checkbox"/> BL2 <input type="checkbox"/> BL3 <input type="checkbox"/> BL4			

**[붙임 6] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장**

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제45호의2서식] <신설 2020. 9. 11.>

**시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장**

일자		LMO정보			수입정보		국내·외 이동시 취급정보 (운반, 수출, 분양 등)			보관정보		수량정보			비고	서명	
연월일	명칭	숙주 생물체	삽입 유전자	공여 생물체	매도자 정보	수입신고 번호	취급 유형	출발지점 (기관명 및 시설번호)	도착지점 (기관명 및 시설번호)	보관장소 (시설번호)	시설등급	입고량	사용량	보관량		취급자	책임자 (부서장)

※ 기재방법

1. LMO 정보: 관리하려는 유전자변형생물체의 명칭 숙주생물체, 삽입 유전자 및 공여생물체 정보를 기재합니다.
2. 수입정보: 수입을 하는 매도자명(수입 대행 기관 또는 소속기관의 기관명, 또는 매도자 성명)과 과학기술정보통신부에서 부여한 수입신고번호를 기재합니다.
3. 국내·외 이동시 취급정보
  - ① 취급유형 - 유전자변형생물체 이동에 대한 유형(운반, 수출, 분양 등) 정보를 기입합니다.
  - ② 출발지점(기관명 및 시설번호)/도착지점(기관명 및 시설번호) - 유전자변형생물체의 이동 전·후 기관명 및 시설번호(단, 해외 시설의 경우 기관명 및 담당자명 등)를 기재합니다.
4. 보관정보: 유전자변형생물체를 장기 보관(냉동보관 또는 액체질소 보관 등) 할 경우에만 보관장소(시설번호) 및 시설등급을 기재합니다.
5. 수량정보: 작성자가 소속되어 있는 시설을 기준으로 유전자변형생물체의 입고량(수입, 구매 등)/사용량(수출, 분양, 이동 등)/보관량을 기재합니다.
6. 비고: 입·출고 및 보관량 변동 사유 등 부가적인 설명을 기재합니다.
7. 작성항목 중 해당되는 사항만 선택하여 기재합니다.

297mm×210mm(백상지 80g/㎡)

## **[붙임 기 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제2장제1절**

### **「(보건복지부) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」**

[시행 2021. 11. 17.] [보건복지부고시 제2021-273호, 2021. 11. 17., 일부개정]

#### **제2장 제1절 수입승인**

제2장 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 및 표시·취급관리 등

##### **제1절 수입승인**

##### **제2-1조(수입승인 대상 등)**

- ① 영 제11조제3항에 따라 시험·연구용으로 사용하거나 박람회 또는 전시회에 출품하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 질병관리청장의 승인을 받아야 한다. 다만, 상용·시판되는 동물 세포주(cell-line) 및 식물 세포주(cell-line)는 제외한다.
  1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
  2. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(특정한 시간 내에 실험동물군 중 50%를 죽일 수 있는 단백질 독소의 접종량)이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체. 해당 단백질 독소는 별표 2-1과 같다.
  3. 의도적으로 도입된 억제내성 유전자를 가진 유전자변형미생물. 다만, 별표 2-2에 해당하는 억제내성 유전자를 가진 유전자변형미생물은 제외한다.
  4. 별표 2-3으로 지정된 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 합성된 유전자를 이용하여 얻어진 유전자변형생물체
- ② 제1항에 따라 수입승인신청을 하려는 자는 규칙 별지 제15호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인 신청서"에 다음 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
  1. 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함한다) 또는 주문서 사본
  2. 별지 제2-1호 서식에 따른 "시험·연구용(박람회·전시회용)유전자변형생물체 운반계획서" 또는 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서
  3. 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황이 포함된 별지 제2-2호 서식에 따른 "시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 안전관리계획서"
  4. 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 서류. 별표 2-4에 따른 정보를 포함하여야 한다.
  5. 별지 제2-3호서식의 "시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서"(국가연구개발사업의 연구개발계획서로 대체할 수 있다) 또는 별지 제2-4호서식에 따른 "박람회·전시회용 유전자변형생물체 출품계획서"
- ③ 별표 2-3에 따른 평가자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 하며, 기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하고, 요약보고서가 외국어일 때에는 원문과 번역문을 각각 첨부하여야 한다.
  1. 전문학술지에 게재된 자료
  2. 우수실험실관리기준(GLP)에 의하여 시험한 자료
  3. 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재

- 되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
4. 외국에서 유전자변형생물체의 위해성 심사 당시 제출된 자료. 이 경우 그 외국 정부가 유전자변형생물체의 사용을 승인하였음을 확인할 수 있는 자료
  - ④ 질병관리청장은 제2항에 불구하고 자료의 작성이 이론적·기술적으로 불가능하거나 작성 가능하더라도 작성하는 것이 불필요하다고 인정되는 상당한 이유가 있는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.
  - ⑤ 수입승인을 신청하고자 하는 자는 질병관리청장에게 자료제출범위 등에 대한 사전상담을 요청할 수 있다.

## 제2-2조(수입승인)

- ① 질병관리청장은 제2-1조제2항에 따른 수입승인 신청서를 접수받은 때에는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 위해성 등을 심사하고, 승인 여부를 결정한다. 질병관리청장은 수입승인 여부를 결정하기 위해 전문가의 자문이 필요한 경우 제2-6조에 따른 전문가심사위원회의 의견을 들을 수 있다.
- ② 질병관리청장은 제출된 자료의 심사를 위하여 필요한 경우 신청인에게 설명을 요구할 수 있다.
- ③ 질병관리청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 30일 이내에서 보완에 필요한 기간을 정하여 신청인에게 자료보완을 요구할 수 있으며, 자료보완에 소요된 기간은 처리기간에 산입되지 아니한다.
  1. 제출된 자료가 제2-1조제3항 및 제4항, 별표 2-3에 적합하지 아니한 경우
  2. 별표 2-3에 따른 평가자료에 문제가 있다고 판단되어 세부적인 자료의 검토가 필요한 경우
- ④ 질병관리청장은 신청인이 제3항에 따른 기간 내에 자료를 보완하지 아니한 때에는 다시 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완의 기간은 10일로 한다.
- ⑤ 질병관리청장은 제3항 및 제4항에 불구하고 보완요구를 받은 신청인이 별지 제2-5호서식의 "자료보완 기간연장 요청서"에 보완을 위하여 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우 그 사유를 고려하여 보완기간을 정할 수 있다.
- ⑥ 질병관리청장은 신청인이 제4항 및 제5항에 따른 기간 내에 자료를 보완하지 아니하거나 보완내용이 불충분하여 검토가 불가능한 경우에는 그 이유를 명시하여 신청인에게 승인신청서를 반려할 수 있다.
- ⑦ 질병관리청장은 제2-1조제2항에 따른 승인신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 승인여부를 결정하여 규칙 별지 제16호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인서"를 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 수입승인을 받은 유전자변형생물체와 동일한 유전자변형생물체를 계속 수입하는 경우에는 10일 이내에 승인 여부를 결정하여 신청자에게 통보하여야 한다.
- ⑧ 질병관리청장은 제7항에 따른 승인 현황을 매 반기별로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

## 제2-3조(수입승인사항의 변경승인)

- ① 제2-2조제7항에 따른 수입승인을 받은 자가 승인받은 사항을 변경하려는 경우에는 규칙 별지 제18호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인사항 변경신청서"에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
  1. 수입승인서
  2. 변경내용을 증명하는 서류
- ② 질병관리청장은 제1항에 따른 신청서를 접수한 날부터 10일 이내에 변경승인 여부를 결정하고, 규칙 별지 제16호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인사항 변경승인서"를 신청인에게 교부하여야 한다.

- ③ 질병관리청장은 제2항에 따른 변경승인을 결정하기 위하여 필요한 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

**제2-4조(승인의 취소)**

- ① 질병관리청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입승인을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 승인을 취소하여야 한다.
  1. 수입승인을 얻은 시험·연구용 등의 유전자변형생물체가 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우
  2. 속임수 그 밖에 부정한 방법으로 승인을 얻은 경우
  3. 수입승인을 얻은 시험·연구용 등의 유전자변형생물체를 승인을 얻은 용도와 다르게 사용하는 경우
  4. 법 또는 법에 의한 명령이나 처분을 위반하는 경우
  5. 안전관리에 필요한 전문인력 및 설비 등이 승인을 얻을 당시보다 현저하게 미달한 경우
  6. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입승인을 증명하는 서류를 다른 사람에게 양도하거나 대여하는 경우
- ② 질병관리청장은 제1항에 따라 승인을 취소한 경우에는 지체 없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

**제2-5조(재심사)**

- ① 제2-4조제1항제1호에 따른 처분에 불복이 있는 자는 처분이 있는 날부터 30일 이내에 규칙 별지 제23호서식의 "재심사요청서"에 재심사요청사유를 증빙하는 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
- ② 질병관리청장은 제1항에 따른 재심사를 요청받은 경우에는 산업통상자원부장관과 협의 및 법 제31조에 따른 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 재심사에 대한 결정을 하고, 제1항에 따른 재심사요청서를 접수한 날부터 90일 이내에 재심사 결과를 재심사를 요청한 자에게 통보하여야 한다. 이 경우 수입승인을 하는 때에는 수입승인서를 발급하여야 한다.

**제2-6조(전문가심사위원회의 구성·운영)**

- ① 질병관리청장은 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입승인 여부를 결정함에 있어 다음 각 호에 대한 자문 및 전문성 확보를 위하여 전문가심사위원회를 구성·운영할 수 있다.
  1. 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향
  2. 제2-1조제2항에 따라 제출된 자료 심사
  3. 승인 대상 및 승인 제외 대상 목록
  4. 그 밖에 승인에 필요한 사항
- ② 제2-7조에 따른 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입신고업무를 수행하는 기관의 장은 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입신고와 관련한 절차 등의 자문을 위하여 전문가심사위원회를 구성·운영할 수 있다.
- ③ 전문가심사위원회의 구성 및 운영에 관한 세부사항은 질병관리청장 또는 제2-7조제2항에 따른 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입신고업무를 수행하는 기관의 장이 정한다.

## [붙임 8] 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9장제2절

### 「(보건복지부) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」

[시행 2021. 11. 17.] [보건복지부고시 제2021-273호, 2021. 11. 17., 일부개정]

#### 제9장 제2절 개발·실험에 대한 승인

##### 제9-11조(승인대상 개발·실험)

- ① 제9-3조에 따른 연구시설의 설치·운영에 대한 허가를 받거나, 제9-5조에 따른 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리등급별로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험을 실시할 수 있다. <단서 삭제>
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 질병관리청장의 승인을 받아야 한다. 다만, 염기서열 분석을 목적으로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우 또는 상용·시판되는 동물 세포주(cell-line) 및 식물 세포주(cell-line)는 제외한다.
  1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우
  2. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우. 해당 단백질 독소는 별표 2-1과 같다.
  3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 미생물에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하도록 하는 경우. 다만, 별표 2-2에 해당하는 약제내성 유전자의 경우를 제외한다.
  4. 별표 2-3으로 지정된 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개발·실험을 하려는 경우 영 제23조의 6제2항에 따라 유전자변형생물체의 용도에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다.
  1. 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우
  2. 그 밖에 산업통상자원부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험을 하는 경우

##### 제9-12조(개발·실험의 승인)

- ① 제9-11조제1항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 받으려는 자는 규칙 별지 제31호 서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서"에 다음 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
  1. 별지 제2-3호서식에 따른 "시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서"(국가연구개발사업의 연구개발계획서로 대체할 수 있다)
  2. 별표 9-11에 따른 개발·실험의 위해성평가자료
- ② 제9-11조제3항제1호에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 받으려는 자는 규칙 별지 제31호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서"에 다음 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 영 제2조제1항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 제출하여야 한다.
  1. 별지 제2-3호서식에 따른 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서
  2. 관계 중앙행정기관의 장 등이 정하여 고시하는 위해성 평가자료
- ③ 제9-11조제3항제2호에 따른 유전자변형생물체의 개발 또는 실험 승인을 받으려는 자는 규칙 별지 제31호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서"에 산업통상자원부장관이 별도로 정

하여 고시하는 위해성평가 자료를 관계 중앙행정기관의 장 등에게 제출하여야 한다.

- ④ 제1항제2호, 제2항제2호 및 제3항에 따른 평가자료는 기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하고, 요약보고서가 외국어일 때에는 원문과 번역문을 각각 첨부하여야 하며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.
  - 1. 전문학술지에 게재된 자료
  - 2. 우수실험실관리기준(GLP)에 의하여 시험한 자료
  - 3. 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- ⑤ 질병관리청장 또는 관계 중앙행정기관의 장 등(이하 "승인기관의 장"이라 한다)은 제1항부터 제4항에도 불구하고 평가자료의 작성이 이론적·기술적으로 불가능하거나 작성이 가능하더라도 작성하는 것이 불필요하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.
- ⑥ 개발·실험승인을 신청하려는 자는 승인기관의 장에게 자료제출범위 등에 대한 사전상담을 요청할 수 있다.
- ⑦ 승인기관의 장은 제1항부터 제3항에 따른 승인신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 다음 각 호의 사항에 대하여 심사하고 제9-17조에 따른 유전자변형생물체 개발·실험전문가심사위원회의 의견을 들어 승인여부를 결정하고, 승인여부를 신청인에게 통지하여야 한다. 이때 개발·실험을 승인하는 경우 규칙 별지 제32호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인서"를 발급하여야 하며 승인하지 아니하는 경우에는 그 사유를 통지하여야 한다.
  - 1. 신청된 유전자변형생물체의 개발·실험에 대한 위해성
  - 2. 신청내용의 적합성
  - 3. 개발·실험계획의 적정성

#### 제9-13조(포장시험을 포함한 환경방출 실험승인 등)

- ① 제9-5조제6항에 따라 유전자변형생물체 격리포장시설 신고를 한 자 또는 신고된 격리포장시설을 사용하는 자는 유전자변형생물체의 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험을 실시하려는 경우 규칙 별지 제31호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서" 및 별표 9-8의 유전자변형생물체의 환경방출실험 심사자료를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만 신청인이 제9-5조제6항에 따라 신고된 격리포장시설을 임대하여 사용할 경우에는 별지 제9-10호 서식 "시험·연구용 유전자변형생물체 격리포장시설 임대허가서"를 제출해야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 농림축산업용 유전자변형생물체의 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험을 하는 경우에는 제3-31조에 따르며, 해양·수산용 유전자변형생물체의 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험을 하는 경우에는 제7-35조에 따른다.
- ③ 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제1항에 따른 신청을 접수받은 때에는 60일 이내에 제출된 심사자료를 과학적으로 심의하여 그 결과를 규칙 별지 제32호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인서"를 신청자에게 발급하여야 한다.
- ④ 유전자변형생물체의 개발·실험승인을 받아 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험을 실시하는 경우에는 별표 9-7의 유전자변형생물체의 격리포장시설 구비요건에 따라 포장시험을 실시할 수 있다.
- ⑤ 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제3항 및 제4항에 따라 유전자변형생물체의 환경방출실험을 실시하는 자에 대하여 격리포장시설 관리요건 등의 준수 여부를 매년 점검하여 부적합한 사유가 발생한 때에는 승인을 취소할 수 있다. 다만, 시정명령을 받은 날로부터 60일이 경과하였음에도 보완되지 않았을 경우에는 환경방출실험승인을 취소하여야 한다.

- ⑥ 기타 유전자변형생물체의 포장시험 등 환경방출과 관련된 실험실시 요건에 관하여 필요한 사항은 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장이 정하여 실시할 수 있다.

**제9-14조(자료의 보완 등)**

- ① 승인기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 30일 이내에서 보완에 필요한 기간을 정하여 신청인에게 자료보완을 요구할 수 있으며, 자료보완에 소요된 기간은 제9-12조제7항의 소요기간에는 산입되지 아니한다.
  1. 제출된 자료가 미비한 경우
  2. 평가 자료에 문제가 있다고 의심되어 세부적인 자료의 검토가 필요한 경우
- ② 승인기관의 장은 신청인이 제1항에 따른 기간 내에 자료를 보완하지 아니한 때에는 다시 보완을 요구하여야 한다. 이 경우 보완의 기간은 10일로 한다.
- ③ 승인기관의 장은 제1항 및 제2항에도 불구하고 보완요구를 받은 신청인이 별지 제2-5호서식의 "자료보완 기간연장 요청서"에 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우 그 사유를 고려하여 보완의 기간을 정할 수 있다.
- ④ 승인기관의 장은 신청인이 제1항부터 제3항에 따른 기간 내에 자료를 보완하지 아니하거나 보완 내용이 불충분하여 검토가 불가능한 경우에는 그 이유를 명시하여 신청인에게 승인신청서를 반려할 수 있다.
- ⑤ 승인기관의 장은 제출된 자료의 심사를 위하여 필요한 경우 신청인에게 설명을 요구하거나 출석을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 신청인의 연구시설에 출입하여 확인하게 할 수 있다.

**제9-15조(승인사항의 변경승인)**

- ① 제9-12조제7항에 따른 개발·실험 승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 변경승인을 받아야 한다. 다만, 영 제23조의 7제5항에 따라 "대통령령으로 정하는 경미한 사항"을 변경하려는 경우에는 변경신고하여야 한다.
  1. 공여체, 도입유전자, 숙주, 유전자 도입방법을 변경하거나 추가하려는 경우
  2. 실험범위, 실험절차, 연구시설, 실험종사자 등 승인된 실험의 위해성에 영향을 미치는 주요사항을 변경하려 할 경우
  3. 승인된 실험과정에서 비의도적으로 생산된 LMO를 승인된 실험범위 내에서 이용하려 할 경우
- ② 제1항에 따라 승인받은 사항을 변경하려는 경우에는 규칙 별지 제33호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경신청서"에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 승인기관의 장에게 제출하여야 한다.
  1. 규칙 별지 제32호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인서"
  2. 변경내용을 증명하는 서류
- ③ 승인기관의 장은 제2항에 따른 변경승인신청서를 접수한 날부터 30일 이내에 변경승인 여부를 결정하고, 규칙 별지 제32호서식의 "유전자변형생물체 개발·실험 승인사항 변경승인서"를 발급하여야 하며 변경승인하지 아니하는 경우에는 그 사유를 통지하여야 한다.
- ④ 개발·실험 승인을 받은 자는 질병관리청장에게 변경사항의 자료제출 범위 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있다.

**제9-16조(승인취소)**

- ① 승인기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 개발·실험의 승인 또는 유전자변형미생물의 이용 승인 및 승인사항의 변경승인을 취소할 수 있다.

1. 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 유전자변형미생물의 이용이 승인된 범위 내에서 이행되지 아니하였거나 변경승인을 받지 아니하고 변경했을 경우
  2. 승인을 받은 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 유전자변형미생물의 이용이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우
- ② 승인기관의 장은 제1항에 따라 승인 취소할 경우에는 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 유전자변형미생물의 이용을 하는 자에게 미리 취소사유를 통지하고, 10일 이상의 기간을 정하여 소명할 수 있는 기회를 제공하여야 한다.

**제9-17조(전문가심사위원회의 구성·운영)**

- ① 승인기관의 장은 개발·실험 승인 여부를 결정함에 있어 다음 각 호에 대한 자문 및 전문성 확보를 위하여 전문가심사위원회를 구성·운영할 수 있다.
1. 국민의 건강과 생물다양성의 보존 및 지속적인 이용에 미칠 영향
  2. 신청자가 제출한 개발·실험의 위해성 평가자료 심사
  3. 개발·실험의 위해성 평가 목록
  4. 그 밖에 승인에 필요한 사항
- ② 전문가심사위원회의 구성·운영에 대한 세부적인 사항은 승인기관의 장이 정한다.

## **[별표 2-1] 승인대상 단백질성 독소(제2-1조제1항제2호 관련)**

1. 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형)
2. 파상풍 독소
3. 이질 신경독소
4. 디프테리아 독소
5. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소

## [별표 2-2] 승인 제외대상 약제내성 유전자(제2-1조제1항제3호 및 제9-11조제1항제3호 관련)

1. Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin 또는 tetracycline, puromycin 또는 zeocin 내성유전자(부표에 의한 인정 숙주-벡터계를 이용한 유전자변형미생물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)
  - \* “인정 숙주-벡터계”라 함은 생물학적으로 안전성이 높다고 인정되는 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
2. <삭제>
3. <삭제>

[부표]

### 인정 숙주-벡터계

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계
  - 가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아파아지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파아지 및 유도체인 숙주-벡터계
  - 나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이  $10^{-7}$  미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파아지를 벡터로 하는 숙주-벡터계
  - 다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
  - 라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계
  - 마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus* strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계
  - 바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
  - 사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계
2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주

의존성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이  $10^{-8}$  미만으로 일어나는 숙주-벡터계

숙 주	백 터
<i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI Escherichia coli / S. cerevisiae hybrid plasmid : YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33
DP50 <sup>supF</sup> <i>Escherichia coli</i> K12	λgt WES λB λgt ZJ vir λB
DP50 <sup>supF</sup>	λgt ALO · λB
DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>	Charon 3A
DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>	Charon 4A
DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>	Charon 16A
DP50 <sup>supF</sup>	Charon 21A
DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>	Charon 23A
DP50 또는 DP50 <sup>supF</sup>	Charon 24A

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50<sup>supF</sup> 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

숙 주	백 터
ste-VC9이 불활성화된 변이주 (불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙 주	백 터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

## [별표 2-3] 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 (제2-1조제1항제4호 및 제9-11조제1항제4호 관련)

### 1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균 (*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균 (*Bacillus anthracis*)
- 다. 브루셀라균 (*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균 (*Burkholderia mallei*)
- 마. 펠리오이도시스균 (*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균 (*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* Type 1)
- 아. 클라미디아 프시타키 (*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균 (*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균 (*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균 (*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 홍반열 리케치아균 (*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스균 (*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 하. 콜레라균 (*Vibrio cholerae* O1 · O139)

### 2. 바이러스 및 프리온

- 가. 헤르페스 B 바이러스 (Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스 (Eastern Equine Encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스 (Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스 (Hendra viruses)
- 바. 라싸 바이러스 (Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스 (Marburg virus)
- 아. 원숭이폭스 바이러스 (Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스 (Nipah virus)
- 차. 리프트 벨리열 바이러스 (Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia)
- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
- 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 하. 진드기 매개뇌염 바이러스 (Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
- 거. 두창 바이러스 (Variola virus)
- 너. 소두창 바이러스 (Variola minor virus, Alastrim)
- 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스 (Venezuelan Equine Encephalitis virus)
- 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스
- 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스 (형 H5N1, H7N7, H7N9)
- 버. 고위험 인플루엔자 바이러스 (1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체 (Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

### 3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

- ※ 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스 (MERS-CoV) : 2015년 지정공고