

생물안전관리규정

제 1 장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법” 이라 한다), 제22조 및 동법 통합고시 제9-2조에 따라 유전자변형생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체 (Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구 환경기반 마련을 통한 연구자 안전 확보와 LMO에 대한 신뢰도 제고를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 법 시행령 [별표1]에 의한 연구시설의 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. '생물체'란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. '유전자변형생물체'란 법 제2조 제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. '유전자재조합분자'란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.
4. '유전자재조합실험'이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.
5. '연구시설'이란 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부 환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하며 신고 또는 승인 신청 시의 신청 단위가 된다.
6. '시험·연구용 유전자변형생물체'란 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
7. '동물이용 연구시설'이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다.
8. '식물이용 연구시설'이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다.

제 2 장 역 할 및 책 무

제4조(생물안전위원회) 생물안전위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 총장의 자문에 응한다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항
4. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제5조(생물안전관리책임자) ① 총장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 총장을 보좌한다.

1. 생물안전위원회운영에 관한 사항
2. 생물안전관리규정 제정 및 변경에 관한 사항
3. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제6조(생물안전관리자) 생물안전관리자는 제5조 제2항 각호 제1호부터 제5호까지와 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다. 단, 생물안전관리자를 지정할 수 없는 경우 관련 업무담당자들이 생물안전관리자의 역할을 수행한다.

제7조(시험·연구책임자) 시험·연구 책임자는 연구실 담당교수로서 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전 사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 사항들을 수행한다.

1. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합 실험의 관리·감독
3. 연구활동종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. LMO의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 생물안전사고 및 기타 중요사항 발생시 기관생물안전관리책임자에게 보고
6. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전확보에 관한 사항

제8조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 사항들을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시받은 사항의 이행

제9조(교육·훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 대한 전문교육과정을 개설하여 운영 중인 기관으로부터 연 1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 받도록 하여야 한다.

② 기관의 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 연 1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 받도록 조치하여야 한다.

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항

4. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

제10조(연구시설의 설치·운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 주무부처의 장에게 신고하여야 한다.

② 3등급 및 4등급인 경우에 환경위해성 관련 연구시설은 주무부처의 장의, 인체위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

제11조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 주무부처의 장에게 신고하여야 한다. 다만, 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

제12조(개발·실험의 승인) ① 유전자변형생물체 연구시설의 설치 운영에 대한 허가를 받거나 신고한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·연구용 LMO의 개발 실험을 하고자하는 경우에는 주무부처의 장의 승인을 얻어야 한다.

1. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우
2. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해 가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

② 법 통합고시 제9-11조 제1항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

제13조(수출통보) 시험·연구용 LMO를 수출하려는 자는 주무부처의 장에게 품목, 수량, 수출국 등을 미리 통보하여야 한다.

제3장 연구시설의 안전관리등급 분류 및 준수사항

제14조(연구시설의 안전관리등급 분류) 이 규정에 적용받은 1, 2등급 연구시설 안전관리 등급 분류는 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 법 시행령 13조에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며 [별표 1]과 같다. 연구시설안전관리 등급별 취급하는 해당 생물체 목록은 [유전자재조합실험지침 별표 2]를 따른다.

1. 제1등급 연구시설: 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자 변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2. 제2등급 연구시설: 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자 변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

제15조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수하여야 한다.

② 연구활동종사자는 폐기물처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물 처리를 위하여 노력해야 한다.

제16조(사고 시 조치) ① LMO를 취급하던 중 연구활동종사자의 신체가 직접 노출 되거나 흡입,

섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 시험·연구 책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.

② 총장은 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전 사고에 대한 처리 및 응급조치와 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

제17조(규정의 준용) 본교는 미래창조과학부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며 이 규정에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험 동물에 관한 법률 등 관련법에 따른 규정 및 지침을 따른다.

부 칙

(시행일) 이 규정은 2017년 6월 21일부터 시행한다.(제정 <2017 제8차 교무위원회>)

[별표 1]

연구시설의 안전관리등급의 분류

등 급	대 상	연구시설 신고/허가	생물체 분류
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고	제1위험군 생물체
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고	제2위험군 생물체
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허 가	제3위험군 생물체
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허 가	제4위험군 생물체

비고 : 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 시행령 [별표 1]