

생물안전관리 규정

2015. 12. 29. 제정

2019. 8. 22. 개정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제22조 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 “통합고시”라 한다) 제9-2조에 따라 유전자변형생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구 환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다. (개정 2019.8.22.)

제2조(적용범위) 이 규정은 본교에 LMO 연구시설 안전관리 등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조제2호에 정의된 바와 같이 다음 각목의 현대생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술
3. “위해성 평가”라 함은 생물체를 이용하는 연구에 대하여 인체 및 환경 위해 가능성을 과학적이고 객관적으로 평가하는 것을 말한다.
4. “연구시설”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 실험을 행하는 연구실을 말한다.
5. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
6. “동물이용 연구시설”이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다.
7. “식물이용 연구시설”이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다.

생물안전관리 규정

8. “곤충이용 연구시설”이란 유전자변형곤충을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 곤충에 도입하는 실험을 실시하는 곤충사육시설 등 곤충실험공간을 말한다. (신설 2019.8.22.)
9. “어류이용 연구시설”이란 유전자변형어류를 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 어류에 도입하는 실험을 실시하는 어류사육시설 등 어류실험공간을 말한다. (신설 2019.8.22.)
10. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실험지침」에서 정한 정의를 따른다. (개정 2019.8.22.)

제2장 생물안전위원회 구성 및 운영

제4조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 연구처부처장을 당연직위원으로 포함한다. 위원은 교내외 전문가 중에서 총장이 임명 또는 위촉하며, 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다. (개정 2019.8.22.)

② 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 다음 각 호에 해당하는 자가 포함되어야 한다.

1. 세균, 바이러스, 벡터, 유전자변형동식물 및 생물안전 전문 본교 교수
2. 의사·치과과사·약사·수의사 면허가 있는 본교 교수

제5조(위원회의 기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하고 총장의 자문에 응한다.
(개정 2019.8.22.)

1. 생물 관련 실험 및 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 교내 유전자변형생물체 연구시설의 관리 및 점검에 관한 사항
4. 생물안전관리 규정의 제·개정 및 폐지에 관한 사항
5. 기타 본교 내 생물 안전 확보를 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고하게 할 수 있다. (신설 2019.8.22.)

제6조(위원장 및 위원의 책무) ① 위원장은 위원회를 대표하며 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장은 생물자원 연구에 대한 안전성을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

③ 심의 대상 연구와 부적절한 이해관계가 있거나 영향을 미칠 수 있는 위원은 의결에 참여할 수 없다.

제7조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 임시회의는 재적위원 3분의 1 이상

의 요구시 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 소집한다.

③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 의결이 필요한 경우 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원장은 표결권이 없고, 가부동수일 경우 결정 권한을 가진다.

⑤ 위원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

⑥ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 해당 기관 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제8조(심의) ① 교내에서 기관승인을 요하는 유전자변형생물체 및 감염성 물질 등을 이용하여 연구를 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 그 이용에 대한 개발·실험 승인을 받은 후 연구를 개시하여야 한다.

② 위원회는 제8조제1항의 심의결과를 연구자에게 서면으로 통지한다.

제9조(승인의 취소) ① 위원장은 승인한 연구 계획서가 교내 구성원의 건강 및 환경안전에 심각한 위해가 된다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소할 수 있다.

② 해당 책임연구자는 승인 취소 결정을 통지받은 날부터 30일 이내에 위원회에 서면으로 재심의를 요청할 수 있다.

제10조(전문위원) 위원회의 각종 업무를 지원하기 위하여 전문위원을 둘 수 있다.

제11조(비밀유지) 위원회의 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니된다.

제12조(예산 등) ① 위원회의 활동을 위하여 총장은 필요한 예산을 지원한다.

② 위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.

③ 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위하여 출석한 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제13조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 이외에 위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 별도로 정한다.

제3장 역할 및 책무

제13조의2(시험·연구기관장) 총장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 생물안전관리자 지정
3. 자체 생물안전관리규정의 제·개정
4. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
5. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
6. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시

생물안전관리 규정

7. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
8. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

[본조신설 2019.8.22.]

제14조(생물안전관리책임자) ① 총장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관한 업무를 수행한다.

1. 생물안전위원회 운영
2. 생물안전관리 규정의 관리
3. 교내 생물안전 준수사항 이행 감독
4. 교내 생물안전 교육·훈련 이행
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보 수집 및 제공
7. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 사항

제15조(생물안전관리자) 생물안전관리자는 제14조제2항 제1호부터 제5호까지와 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

제16조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 이 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 호의 사항을 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. 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 발생 및 기타 관련사항등을 학교 생물안전관리책임자에게 보고
6. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제17조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행

제18조(교육훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 관한 연 1회(4시간) 이상의 교육훈련을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 생물안전교육 사항을 연 1회(2시간) 이상 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급 기술

3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정 내용의 준수사항

제19조(연구시설의 설치·운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 신규 설치·운영하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. (개정 2019.8.22.)

② 3, 4등급의 환경 위해성 관련 신규 연구시설은 과학기술정보통신부장관의 허가를 받아야 하며, 인체 위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다. (개정 2019.8.22.)

제20조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다. (개정 2019.8.22.)

제20조의2(수출통보) 유전자변형생물체를 수출하고자 할 때에는 과학기술정보통신부장관에게 품목, 수량, 수출국가 등 대통령령으로 정하는 사항을 미리 통보한다.

[본조신설 2019.8.22.]

제20조의3(기록관리) 총장은 통합고시 제9-2조에 따라 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관해야 한다.

[본조신설 2019.8.22.]

제20조의4(건강관리) 총장은 시험·연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시해야 한다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사후 조치
3. 시험·연구종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치
 - 가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때
 - 나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때
 - 다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우 그 장소에 있었을 때

[본조신설 2019.8.22.]

제4장 연구시설의 안전관리 등급 분류

제21조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정의 적용을 받는 1, 2등급 연구시설 안전관리 등급분류는 법 시행령 제13조의 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며, 연구시설 안전관리 등급에 따라 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험

생물안전관리 규정

지침을 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 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

제22조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수해야 하며 LMO연구실 관리책임자는 실험 폐기물 처리에 대한 규정을 마련하고 시험·연구종사자에게 교육하여야 한다.

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

제23조(사고시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 LMO연구실 관리책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다.

② 연구실의 LMO연구실 관리책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

제24조(규정의 준용) 이 규정에서 정하지 아니한 생물안전 관련 사항은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」, 「유전자재조합실험지침」 및 「폐기물관리법」, 「실험동물에 관한 법률」 등 관련법 및 정부고시, 지침 등을 따른다. (개정 2019.8.22.)

부칙(2015.12.29. 제정)

제1조(시행일) 이 규정은 2015년 12월 1일부터 시행한다.

제2조(다른 규정의 폐지) 이 규정의 시행과 동시에 생물안전위원회 규정은 폐지한다.

부칙(2019.8.22. 개정)

이 규정은 공포한 날부터 시행한다.