



★ ★ ★ ★
생물안전
선택이 아닌 필수입니다

유전자변형생물체법에 따른 동보, 신고, 승인, 허가사항을 위반할 경우 최대 3년 또는 5천만원 이하의 처벌을 받을 수 있습니다.

질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과

•주소 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
•TEL 043-719-8040~8048, 8053, 8096 •FAX 043-719-8059
•발간물 <http://biosafety.cdc.go.kr> → 자료실 •발행일 2016년 5월

chapter 05

시험연구용 LMO의 수입, 개발·실험 승인대상범주



미확인 생물체 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우

단백성 독소 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가지는 유전자를 이용하는 경우(유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 2-1])

: 보툴리눔독소(A, B, C, D, E, F형), 파상풍독소, 이질 신경독소, 디프테리아독소 등

약제내성 유전자 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성유전자를 의도적으로 전달하는 경우(유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 2-2])

아래의 경우 승인 제외

Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin, tetracycline 내성유전자로 인정 숙주-벡터계를 이용한 유전자변형미생물

Kanamycin, neomycin 내성유전자(nptII) 또는 hygromycin 내성유전자(hph)를 선발표지 유전자로 포함한 유전자변형식물

Kanamycin, neomycin, puromycin, ampicillin, hygromycin, tetracycline, spectinomycin, streptomycin, zeocin, blastidion 내성유전자를 선발표지 유전자로 포함한 유전자변형 설치류(마우스, 랫드)

염기서열 분석을 목적으로 유전자변형생물체를 개발하거나 실험하는 경우에는 승인 제외 대상입니다.

병원성미생물 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원성미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우(유전자변형 생물체 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [별표 2-3])

국가관리가 필요한 병원성미생물

세균 및 진균

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

바이러스 및 프리온

가. 헤르페스 B 바이러스 *Herpesvirus 1*, Herpes B virus
나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스 *Crimson-Congo haemorrhagic fever virus*
다. 이스턴 이파인 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. 원숭이독스 바이러스 *Monkeypox virus*
자. 니파 바이러스 *Nipah virus*
차. 리프트 밸리 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. 친드기 턱개뇌염 바이러스 *Tick-borne encephalitis complex virus: Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus*
거. 두창 바이러스 *Variola virus*
나. 소두창 바이러스 *Variola minor virus, Alastrim*
다. 베네주엘라 이파인 뇌염 바이러스 *Venezuelan Equine Encephalitis virus*
라. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스 *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus: SARS-CoV*
마. 조류 인플루엔자 인체감염종 바이러스 *형질형 H5N1, H7N7, H7N9*
바. 고위험 인플루엔자 바이러스 *1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus*
사. 전염성 해면상 뇌병증 병원체 *Transmission of spongiform encephalopathy agent: Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion*

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

가. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스 *Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus(MERS-CoV)*



2016 보건복지부 소관 LMO 안전관리제도



chapter 01

시험연구용
LMO

미확인 미생물, 단백질 독소, 약제내성유전자, 병원성미생물을 이용하여 위해가능성이 큰 시험연구용 LMO를 수출, 수입, 개발 및 실험하고자 하는 경우, 질병관리본부장에게 통보하거나 승인을 받아야 합니다.

수출통보 **대 상** 시험연구용 및 보건의료용 LMO의 수출
통보기한 사전
수 수 료 없음

수입승인 **대 상** 시험연구용 LMO의 수입
대상범주 승인대상 수입, 개발·실험(Chapter 05 참조)
처리기한 60일 이내
수 수 료 2만원(수입인자 부착)

개발 및 실험승인 **대 상** 시험연구용 LMO의 개발 및 실험
대상범주 승인대상 수입, 개발·실험(Chapter 05 참조)
처리기한 60일 이내
수 수 료 없음



chapter 02

보건의료용
LMO

보건의료용 LMO를 수출, 수입, 생산, 이용, 포장실험 하고자 하는 경우, 질병관리본부장에게 통보·신고하거나 승인을 받아야 합니다.

수입신고 **대 상** 전시회, 박람회용으로 이용할 보건의료용 LMO의 수입
처리기한 30일 이내
수 수 료 없음

수입승인 **대 상** 수입신고 대상을 제외한 보건의료용 LMO의 수입
*위해성심사 적합 통보를 받은 LMO에 한함
처리기한 10일 이내
수 수 료 5만원(수입인자 부착)

생산/이용 승인 **대 상** 보건의료용 LMO의 생산(생산승인) / 보건의료용 LMM의 이용(이용승인) LMO의 수입
*위해성심사 적합 통보를 받은 LMO에 한함
처리기한 10일 이내
수 수 료 5만원(수입인자 부착)

포장실험 승인 **대 상** 보건의료용 LMO를 이용한 포장실험
처리기한 60일 이내
수 수 료 없음

chapter 03

연구시설
신고/허가

LMO를 이용하는 생물안전 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우, 질병관리본부에 신고하거나 허가를 받아야 합니다.

연구시설 신고 **대 상** 생물안전 1등급 및 2등급 연구시설
대상기관 보건복지부 소관 국·공립 연구기관 (국립검역소, 시·도 보건환경연구원 등)
처리기한 60일 이내
수 수 료 없음

연구시설 허가 **대 상** 생물안전 3등급 및 4등급 연구시설
처리기한 60일 이내
수 수 료 10만원(수입인자 부착)

연구시설의 안전관리등급의 분류(제23조제1항관련)

등급	대상	허가 또는 신고여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형 생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형 생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치료가 용이한 유전자 변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 중증이 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형 생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 중증이 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형 생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치료가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

비고 : 등급별 세부기준은 미래창조과학부장관 및 보건복지부장관이 관계 중앙행정기관의 청과 협의하여 공동으로 정하여 고시한다.

chapter 04

생산공정 이용시설
신고/허가

보건의료용 유전자변형미생물(LMM)을 이용하는 생산공정 이용시설을 설치·운영하고자 하는 경우, 질병관리본부에 신고하거나 허가를 받아야 합니다.

생산시설 신고 **대 상** 생물안전 1등급 및 2등급 생산공정 이용시설
처리기한 60일 이내
수 수 료 없음

생산시설 허가 **대 상** 생물안전 3등급 및 4등급 생산공정 이용시설
처리기한 60일 이내
수 수 료 10만원(수입인자 부착)



생산공정이용시설의 생물안전등급의 분류(제23조의8제1항 관련)

등급	대상	허가 또는 신고여부
1등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 건강한 사람에게는 질병을 일으키지 않고 환경에 대한 위해를 일으키지 않는다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용시설	신고
2등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 질병을 일으키지 않는 효과적인 치료 및 예방조치가 가능하고 확산의 위험이 낮아 환경에 방출되더라도 위해가 경미하다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용시설	신고
3등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 심각한 질병을 일으키지 않는 전염성이 낮고 치료가 가능하며 환경에 방출되었을 경우 위해성이 있으나 치료가 가능하다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용시설	허가
4등급	법 제7조의2에 따른 위해성심사를 통하여 사람에게 치료가 어렵고 전염성이 높은 치명적인 질병을 일으키며 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치료가 곤란하다고 확인된 유전자변형미생물을 이용하는 생산공정이용시설	허가

비고 : 등급별 세부기준은 관계 중앙행정기관의 장이 협의하여 공동으로 정하여 고시한다.