

생물작용제 및 독소 신고·허가제도 안내서

2026



Biological Weapons Convention

Convention on the Prohibition of the Development,
Production and Stockpiling Bacteriological(Biological) and
Toxin Weapons and on their Destruction

이 안내서는 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」에 따른 생물작용제 및 독소 신고·허가제도에 관하여, 민원인들의 이해를 돕기 위하여 작성한 것입니다.

본 안내서는 2025년 12월 현재의 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국바이오협회 생물보안센터에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 031-628-0026, 이메일 : bwc@koreabio.org

생물작용제 및 독소
신고·허가제도 안내서
2026

Contents

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 가입	6
1. 보유신고	9
2. 보유현황보고	35
3. 제조신고	43
4. 제조변경신고	77
5. 지위승계신고	97
6. 제조폐지신고	115
7. 폐기신고	135
8. 양도신고	157
9. 수입허가	177
10. 수입변경허가	205
11. 인도신고	227
12. 인수신고	245
13. 수출허가(변경허가)	265
14. 보안관리계획 지원 신청	271

부록	화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 자료집
	생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침
	세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지 와 그 폐기에 관한 협약 개요
	세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지 와 그 폐기에 관한 협약 전문(국·영문)
	생물작용제 및 독소 목록

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 가입

01

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 “회원가입”
<https://batims.or.kr/login>

02

“약관동의” 후 “담당자 정보” 기입

“기관 정보” 기입

03

기관 정보

기관명	바이오기업		
상명(대표자)	홍길동		
사업자등록번호(생년월일)	123-45-67890		
주소	13488	Q 우편번호	경기 성남시 분당구 대왕전교로 700 (삼평동)
	1층 바이오기업		
전화번호	031-123-4567		
사업자 등록증	파일 선택 선택된 파일 없음		
	사업자등록증(바이오기업).pdf		
소속기관	바이오기업		생물작용제등을 실제 취급하고 있는 소속기관, 부서 등의 명칭 모든 허가신청-신고서는 소속기관 별로 관리됩니다. 소속기관 주소가 대표주소와 다른 경우 입력해 주시기 바랍니다.
소속기관주소	13488	Q 우편번호	경기 성남시 분당구 대왕전교로 700 (삼평동)
	1층 바이오기업		

“회원가입 완료” 및 관리자 승인 후 사용

04

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

회원가입 완료

회원 가입이 완료되었습니다. 관리자 승인 후 사용 가능합니다.

[홈으로 가기](#)

산업통상자원부
Ministry of Trade, Industry and Energy

서울시 한남로대로 402 12층 12층
산업통상자원부 13018

KoreaBio
한국바이오협회

경기도 성남시 분당구 대왕전교로 700 C동 1층 한국바이오협회 (13488)
전화 : 031-628-0026 / email : kbio@koreabio.org

COPYRIGHT © 2020. MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY. ALL RIGHTS RESERVED.

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 가입

05 | 회원가입 및 담당자 변경 안내사항

1. 회원가입

- 회원가입시 ID는 개인ID가 아닌 기업, 기관, 대학 등 기관의 ID 입니다.
- 영구 아이디로, 개인 이름 이니셜 등은 피해서 만드시기 바랍니다.
- ID는 기관 당 관리책임자와 실무관리자 2명에게만 부여됩니다.
- 가입신청 후 즉시 가입처리 되지 않고, 관리자 검토 후 가입 승인됩니다. (1~5일 소요)
- 담당자 퇴사, 이직 등의 경우 사전에 ID를 인수인계 하시기 바랍니다. (새로 가입 X)

2. 담당자 변경

- 담당자 퇴사, 이직, 부서이동, 보직 변경 등으로 인해 ID 사용자가 변경되면 담당자를 변경합니다.
- 기존 담당자가 로그인 → 내정보관리 → 담당자 정보 변경 메뉴 진입
- 담당자 정보에서 본인확인을 클릭 후 새로운 담당자에 대한 본인 확인 진행
- 기타 소속부서, 직위 등 수정 후 담당자 정보 변경을 클릭해야 수정이 완료됩니다.
- 변경된 담당자는 관리자 검토 및 승인 후 이용 가능합니다. (1~5일 소요)

법제도 안내 : www.bwckorea.or.kr

문의처 : bwc@koreabio.org

1. 보유신고



1. 보유신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제13조의2는 생물작용제등을 보유하는 자에게 보유량과 보유 경위 등의 보유신고 의무를 부과 - 소속 · 형태 불문: 기업, 대학, 연구기관, 국가기관, 의료기관 등 - 신고서 제출처: 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	- 생물작용제 · 독소의 대상 목록 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소 - 일정량 미만의 일부 독소는 신고가 면제 「생화학무기법 시행령」 [별표4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소
간주 규정	- 타 법률로 이미 신고/보고한 경우의 예외 「생화학무기법 시행령」제9조의2제2항

02 | 신고 의무 사항

무엇을?	보유량, 보유 경위, 보유 기간 등 생물작용제 · 독소의 보유 현황
언제?	- 보유한 날부터 30일 이내 최초 신고 → 이후 매년 2월 말일까지 직전년도 12월말 기준 보유량 등 보유 현황 정기 보고
어디에?	- 한국바이오협회 「생화학무기법」제23조제2항, 「생화학무기법 시행령」제14조제2항, 「생화학무기법 시행규칙」제10조제2항에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고 접수 위탁기관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제19호서식] 생물작용제등의 보유신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

※ 유전자만(생물작용제·독소의 유전물질) 보유한 경우는 신고대상이 아님

- 생물작용제 및 독소의 유전자를 보유할 경우, 유전자는 신고대상이 아니며, 해당 미생물 또는 바이러스, 독소만 신고대상

1. 보유신고

03 | 간주 규정

3.1 간주 규정이란

● 의미

생물작용제 또는 독소를 보유하는 자가 일정한 타 법률상 신고·허가·보고를 이미 한 경우, 「생화학무기법」상의 '보유신고(시행령 제9조의2제1항)'를 별도로 하지 않아도 된다는 의제 규정 → 최초 보유신고의무를 충족한 것으로 간주

● 주의사항

간주는 법 제9조의2제1항(최초 보유신고)에 한정됨

☞ '연 1회 보유현황 통보(매년 2월 말까지, 제9조의2제3항)'는 적용되지 않음

3.2 간주 대상 타 법률(시행령 제9조의2제2항)

아래 중 해당되는 경우만, 보유신고를 한 것으로 간주

가축전염병 병원체 (동물)	「가축전염병예방법」제14조에 따라 분리신고를 한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
고위험병원체 (사람)	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자 ☞ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 보유신고 간주 적용이 안됨
식물 병해충 (식물방역)	「식물방역법」제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자

「가축전염병 예방법」

[법률 제21065호]

제14조(가축전염병 병원체 분리신고 및 보존·관리)

- ① 시·도 가축방역기관장 또는 제12조제6항에 따른 가축병성감정 실시기관의 장은 가축전염병 병원체를 분리한 경우에는 국립가축방역기관장에게 보고하거나 신고하여야 한다.
- ② 가축전염병을 연구·검사하는 기관의 장은 제1종 가축전염병의 병원체를 분리한 경우에는 국립가축방역기관장에게 보고하거나 신고하여야 한다.
- ③ 가축전염병 병원체를 분리한 경우 그 신고 절차 및 병원체의 보존·관리 등에 필요한 사항은 국립가축방역기관장이 정하여 고시한다.

「식물방역법」

[법률 제20810호]

제10조(수입 금지 등)

- ① 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 금지품을 수입할 수 있다.
1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 농림축산식품부장관으로부터 수입 후 관리할 장소(이하 “관리장소”라 한다)를 정하여 허가를 받은 경우
 - 가. 시험연구용이나 정부가 인정하는 국제박람회용으로 제공하기 위한 경우
 - 나. 「농업유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 농업유전자원을 확보하기 위한 경우
 2. 제1항제1호에 따른 식물로서 그 식물에 서식하는 병해충에 대한 위험관리방안을 그 수출국이 제시하고, 농림축산식품부장관이 그 타당성에 대하여 병해충위험분석을 한 결과 국내 식물에 피해를 줄 우려가 없다고 인정한 식물의 경우
 3. 제1항제1호에 따른 식물 중 제한된 장소에서 관리할 경우 병해충을 국내에 비산(飛散)·전파할 우려가 없는 것으로 농림축산식품부령으로 정하는 식물을 다시 포장·가공하여 수출할 목적으로 수입하는 경우로서 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 농림축산식품부장관으로부터 포장·가공 장소(이하 “포장·가공장소”라 한다) 및 수입기간을 정하여 허가를 받은 경우
- ② 농림축산식품부장관은 금지품 중 제2항에 따라 수입할 수 있는 물품에 대하여 수입방법, 수입 후의 관리방법, 그 밖에 필요한 조건을 붙일 수 있다.

3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우

- 가축전염병 병원체를 분리하여 보유한 것이 아닌, 수입이나 국내 분양 등을 통해 보유하는 경우
- 가축전염병 병원체를 분리신고는 했으나, 국립가축방역기관장 고시에 따른 보존·관리 기준을 충족하지 않은 경우
- 「감염병예방법」상 ‘분리신고’나 ‘이동신고’만 한 경우
- 식물 관련 일반 수입이나 국내 분리, 국내 분양을 통해 보유하는 등으로 ‘수입 후 관리’ 고시 요건에 해당하지 않는 경우
- 간주 규정과 무관한 유전물질(유전자)만 보유한 경우
 - 이는 원칙적으로 ‘보유신고’ 대상이 아님

1. 보유신고

3.4 (자가) 점검표

● 간주 대상 여부

☐	• 생물작용제등의 보유물질이 시행령 제9조의2제2항의 간주 조항 중 어디에 해당하는지 확인
☐	• 해당 법률 · 고시의 최신 조문 · 서식 · 보고주기 확인

● '간주' 입증자료

☐	• 가축: 제14조 분리신고 수리(접수) 증빙 + 보존·관리 고시 준수 증빙(시설·관리대장·내부 SOP)
☐	• 식물: 수입허가서, 수입 후 관리방법(고시) 이행 증빙(격리 · 처분 대장 등), 사후관리 점검 결과

● 「생화학무기법」상 의무 병행 여부

☐	• 최초 보유신고: 간주로 같음(법 제9조의2제2항)
☐	• 연 1회 보유현황 보고(매년 2월 말까지): 간주(면제) 규정 없음

● 문의

☐	• 문의: 간주 적용 범위에 대한 판단은 직접 문의하여 확인하는 것을 권장 ☎ 산업통상부, 한국바이오협회
--------------------------	---

04 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 보유하려는 물질이 법령상 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 목록 확인	• 시행령 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
	• 신고 면제 해당 여부 확인	• 시행령 [별표4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소
	• 간주 규정 확인	• 시행령 제9조의2제2항
기한 산정	• 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
서류 준비	- 생물작용제등의 보유신고서 - 첨부서류(각1부) - 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 - 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류	• 시행규칙 [별지 제19호서식] 생물작용제등의 보유신고서
제출(접수) 방법	<u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고 또는	- 기관 계정 필요 - 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	<u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 한국바이오협회
수리 후 의무	• <u>정기 보고</u> : 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	• 시행령 제9조의2
	• <u>변동 관리</u> : 사용 · 양도 · 폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고· 보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제7조, 제9조, 제10조
	• <u>현장 검사</u> : 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

1. 보유신고

05 | 신고 방법(서식 작성 요령)

5.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

The screenshot shows the login interface of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The page features the logos of the Ministry of Trade, Industry and Energy and KoreaBio. The main title is "생물작용제 및 독소 통합관리시스템" (Biological Agents and Toxins Integrated Management System). Below the title, there is a login form with fields for "아이디" (ID), "비밀번호" (Password), and "인증번호" (Verification Number). A blue button labeled "휴대폰 인증번호 발송" (Send Mobile Phone Verification Number) is positioned above the verification number field. A red "로그인" (Login) button is at the bottom of the form. Links for "회원가입" (Sign Up), "비밀번호찾기" (Find Password), and "아이디찾기" (Find ID) are located below the login button. A "공지사항" (Notice) section on the left mentions "생화학무기금지법 안내 홈페이지" (Home page for guidance on the Biological Weapons Prohibition Act). The footer contains contact information and copyright details.

2 “보유신고 신청하기” 클릭

The screenshot displays the main menu of the BATIMS system. The title bar shows "생물작용제 및 독소 통합관리시스템" and user information "biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃". The navigation bar includes links for "최근신고", "수입허가관리", "보유신고관리", "제조신고관리", "폐기(양도)신고관리", "정기(수시)검사", and "자가점검". The "보유신고" (Possession Report) link is highlighted. Below the navigation bar, there is a section for "보유신고" with a sub-link "보유현황보고". A red dashed box highlights the "보유신고 신청하기" (Apply for Possession Report) button in the top right corner. Below this, there is a search bar with a "검색기간" (Search Period) dropdown and a "검색" (Search) button. A table with columns "No.", "접수번호", "신고일", "기관명", "소속기관", "물질명", "신고량", "진행상태", and "신고서" is visible. At the bottom, there are links for "페이지번호" (Page Number) and "엑셀 다운로드" (Download Excel).

3 신고서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보유신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 및 연도 - 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	없음
------	-----	------	------	----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

• 신고내용

연도	2025
----	------

2025

1. 보유신고

③ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

신고내용

연도 2025

물질명칭

특성

신고량

제조

수입

기타

추가 삭제

보유기간

물질명을 선택해 주세요.

인체, 인수병원균

독소를 생성하는 생물체

생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)

남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))

니파 바이러스 (Nipah virus)

동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)

두창 바이러스 (Variola virus)

라사열 바이러스 (Lassa fever virus)

리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus)

마버그 바이러스 (Marburg virus)

④ 특성 – 다음 중 선택 입력 “인체 · 인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”

- 신고량
- 제조(배양, 추출, 합성 등)를 통해 보유한 경우 “제조”칸에 기입
 - 수입을 통해 보유한 경우 “수입”칸에 기입
 - 기타 국내분양 등을 통해 보유한 경우 등 “기타”칸에 기입

신고내용

연도 2025

물질명칭

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

특성

인체 · 인수 병원균

신고량

제조

수입

기타

수량

단위선택안함

10 vial(1.5mL/vial)

직접입력

수량

단위선택안함

추가 삭제

※ 신고 물질을 추가할 경우에는 **추가** 클릭, 삭제할 경우에는 **삭제** 클릭

⑤ 보유기간 – 해당 기간 클릭 / 보유경위 – 해당 정보 기입

특성	신고량	제조	일	월	화	수	목	금	토
			26	27	28	29	30	31	1
		수입	2	3	4	5	6	7	8
		기타	9	10	11	12	13	14	15
			16	17	18	19	20	21	22
			23	24	25	26	27	28	29
			30	1	2	3	4	5	6

추가 삭제

보유기간: 2025.11.01 ~ _____

보유경위: 의약품 연구개발을 위해 미국에서 수입

※ 보유한 날부터 30일 이내 최초 신고

- “보유기간 시작일”은 “보유한 날”을 기입
- “보유기간 종료일”은 공란 처리 가능 (미정인 경우)

⑥ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

보유기간	2025.11.01 ~ _____
보유경위	의약품 연구개발을 위해 미국에서 수입
첨부서류	1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입허가서 및 수입계약서 등.pdf 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 연구개발과제 계획서.pdf

1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부

파일 선택 선택된 파일 없음

수입허가서 및 수입계약서 등.pdf

2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부

파일 선택 선택된 파일 없음

연구개발과제 계획서.pdf

※ 첨부서류의 상세내용은 “5.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

1. 보유신고

⑦ 산업통상부장관 확인사항 – “동의” 또는 “미동의”

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

☒ 동의 ☐ 미동의

신고일 2025.11.30

신고인 홍길동

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

☐ 동의 ☒ 미동의

파일 선택 선택된 파일 없음

사업자등록증.pdf

신고일 2025.11.30

신고인 홍길동

⑧ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택 선택된 파일 없음

⑨ 신고서 생성 클릭

신고서 생성 취소

신고서 생성

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보유신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 직인 날인한 보유신고서 업로드

Step 01
보유신고서 파일 다운로드

①

↓ 생물작용제등 보유신고서 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

보유신고서 파일을 다운로드 후
출력하여 직인 날인 후
이미지 파일 또는 pdf파일로
업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 보유신고서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업-보유신고서.pdf

③

접수요청

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

1. 보유신고

5.2 (오프라인) 한국바이오협회 방문접수

- 생물작용제등의 보유신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제19호서식]

생물작용제등의 보유신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	없음
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호) 123-45-678901	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호 000 - 000 - 0000	

연 도 **2025**

신고 대상 물질		신고량(단위: vial(1.5ml/vial))		
종류	물질 명칭	제조	수입	기타
인체·인수 병원균	보툴리눔균	-	10	-
	이하 여백			

보유기간 **0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일**

보유경위 **의약품 연구개발을 위해 미국에서 수입**

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제13조의2, 같은 법 시행령 제9조의2 및 같은 법 시행규칙 제9조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 보유량을 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인 **홍길동** (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부	수수료
	산업통상부장관 확인사항 사업자등록증	없음

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

5.3 첨부서류

※ 보유신고 서식의 첨부서류	
보유 경위 증빙	• 생물작용제등을 보유하게 되었을때 그 경위를 증명할 수 있는 서류 ▶ 해외에서 수입하여 보유하게 되었을 경우 수입허가서와 증빙자료(수입계약서, 거래명세서 등) ▶ 국내에서 분양 등을 통해 보유하게 된 경우 분양신청서, 계약서 등 분양받았음을 증명할 수 있는 서류 ▶ 직접 분리·동정한 경우 이를 증명할 수 있는 과학적 증빙자료 등 ▶ 증명할 수 없는 서류가 없는 경우 보유경위를 상세히 서술 후 관리책임자 서명
보유량 증감 가능성 증빙	• 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 ▶ 생물작용제등의 보유시 연구개발 등의 목적으로 배양하거나 사용시 보유량이 증가 또는 감소될 수 있는 바, 생물작용제등을 활용한다는 것을 증명할 수 있는 연구개발과제 계획서 등 ▶ 증명할 수 없는 서류가 없는 경우 생물작용제등을 활용하는 목적, 내용, 기간 등 관련 내용을 별도 문서에 상세히 서술 후 관리책임자 서명

5.4 제출전 (자가) 점검표

☐	• 단위를 빈칸에 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• 제조/수입/기타 중 해당 칸만 표시했는가?
☐	• 보유기간과 보유경위가 구체적인 날짜·경로와 함께 기재되었는가?
☐	• 첨부서류 2종(보유 경위, 보유량 증감 가능성)이 준비되었는가?
☐	• 사업자등록증 확인을 위한 행정정보 공동이용 동의 여부를 표시했는가? (미동의 시 사본 첨부)
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

1. 보유신고

5.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	유전자(유전물질)만 보유해도 신고해야 하나요?
A	아니요. 유전자는 신고대상이 아니며, 해당 미생물·바이러스·독소 자체만 신고 대상입니다
Q2	보툴리눔 독소를 안정화제 등과 혼합하여 제형화한 것도 신고나 관리 대상인가요?
A	아니요. 의약품의 원료나 중간단계의 부형제 등으로 가공된 상태에 있는 보툴리눔 독소는 생화학무기법에 따른 독소에 해당하지 않아 신고나 관리 대상이 아닙니다.
Q3	신고 면제되는 ‘일정량 미만 독소’는 정확히 무엇인가요?
A	“시행령 [별표4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소”에 정해져 있습니다. 수치 및 대상은 개정될 수 있으므로 반드시 최신 별표를 확인하세요.
Q4	감염병예방법·가축전염병예방법에 따라 이미 보고했다면 또 신고해야 하나요?
A	경우에 따라 보유신고를 한 것으로 간주됩니다(시행령 제9조의2제2항). 해당 요건 충족 여부를 확인하세요. (※ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 보유신고 간주 적용이 안됨)
Q5	‘보유변경 신고’ 절차는 없나요? → 최초 제출한 보유신고서의 기재 내용(물질명, 수량/단위, 보유기간, 보유경위 등)을 정정·변경해야 하는 경우
A	네. 현행 제도에는 ‘보유변경 신고’라는 별도 절차는 없습니다. → 이미 접수된 ‘보유신고’를 공문으로 취하(철회)하고, 취하 수리(철회) 확인 후에 변경사항을 반영하여 새로이 ‘보유신고’를 하셔야 합니다.
Q6	시도 보건환경연구원, 동물위생시험소 등에서 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인한 경우 보유신고를 해야 하나요?
A	검체로부터 생물작용제를 분리동정하지 않고 검체상태에서 유전자검사 등을 통해 확인만 한 경우 보유신고 의무가 없습니다.

Q7	시도 보건환경연구원, 동물위생시험소 등에서 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인하였습니다. 해당 기관에서 정밀 진단 및 확진을 위해 세포배양을 하여 생물작용제를 분리·동정했지만 확인 즉시 당일 폐기하거나, 질병관리청 또는 농림축산검역본부에 분리·동정한 생물작용제를 전량 양도한 경우에도 보유신고를 해야 하나요?
A	해당 기관에서 정밀 진단 및 확진을 위해 검체로부터 생물작용제를 분리·동정 후 즉시 폐기(당일)하거나 질병관리청 또는 농림축산검역본부에 전량 양도(분리·동정 수행 당일)한 경우 보유신고 의무는 없으나, 하루라도 보유하면 보유신고 의무가 있습니다. 단, Q4의 간주 경우를 확인하세요.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등)

- ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 '임차기관'이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치·운영하고 있는 자(이하 '임대기관'이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 '임차기관'과 '임대기관'의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

'임차기관'의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 '임대기관'에 위임할 수 있다.

1. 보유신고

06 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제13조의2 ‘보유신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

6.1. 위반 사례

● 최초 보유신고 관련 위반(법 제13조의2, 시행령 제9조의2)

30일 초과 신고(지연 신고)	
사례	10월 1일자로 처음 보유하게 되었으나, 11월 3일에 신고(30일 초과)
근거	시행령 제9조의2는 보유한 날부터 30일 이내 신고를 요구. (※ 30일은 공휴일, 주말을 모두 포함하며 지연은 법 위반)

미신고	
사례	대학 연구실이 생물작용제등을 인수했지만 내부 승인만 받고 보유신고 미이행
근거	법 제13조의2의 신고의무 위반 → 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

미신고	
사례	기업에서 생물작용제등을 보유 후 30일 이내에 전량폐기하고 보유신고 미이행
근거	30일은 신고기한으로 폐기여부 관계없이 1일이라도 보유시 보유신고 의무: 법 제13조의2의 신고의무 위반 → 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

주체(신고의무자) 오인	
사례	연구원이 개인 명의로 신고했거나, 반대로 법인/기관이 보유자인데 부서 단위로만 신고해 법적 보유자 기준과 불일치
근거	“보유하는 자”가 의무자(법 제13조의2) ☞ 기관의 법적 보유자 기준에 맞춰 신고 필요

● 정기 보유현황 보고 관련 위반(시행령 제9조의2제3항)

매년 2월 말까지 보유현황 미보고 또는 지연 보고	
사례	전년도 말 기준 보유량 · 변동사항을 2월 말까지 보고해야 하나 3월에 제출
근거	시행령 제9조의2는 매년 2월 말까지 보유현황 통보를 규정 → 지연 · 미보고는 법 위반

변동(양도 · 폐기 · 분주 등) 누락 보고	
사례	연중 보유량 변동이 있었으나 정기 보고서에 반영하지 않음.
근거	보유현황 보고는 보유량 변동 등 현황 포함이 원칙 → 누락 시 사실과 다른 보고로 간주될 수 있으며 법 위반

● 신고 내용의 적정성 위반(허위 · 불성실 기재, 서식 · 절차 위반)

보유량 · 보유기간 · 보유경위 허위 또는 중대한 누락	
사례	실제보다 적은 수량 기재, 보유경위 미상 · 부정확 기재 등.
근거	법은 보유량 · 보유경위 등을 신고 대상으로 규정. → 허위 · 불성실은 법 위반

서식 · 첨부서류 미준수(접수 불가 또는 사실상 미신고 상태)	
사례	시행규칙 서식인 '생물작용제등의 보유신고서'를 작성하지 않거나, 첨부 2종(보유경위 증빙, 보유량 증감 가능성 증빙) 없이 제출.
근거	공식 별지 서식 및 첨부서류 요구사항 존재. ☞ 미비로 접수 · 수리가 안 되면 법정 신고 불이행으로 취급될 수 있음.

1. 보유신고

● 대상·예외 판단 관련 위반(면제·간주 규정 오인)

‘일정량 미만 독소’ 면제 기준 오인	
사례	별표 기준을 과거 버전으로 적용하거나, 단위(mg/mL/vial 등) 오해로 면제라고 오판
근거	시행령은 별표의 일정량 미만 독소를 면제로 규정 → 최신 별표 기준을 확인해야 하며 오판 시 미신고가 됨

타 법률 보고 ‘간주’ 범위 오해	
사례	「감염병예방법」·「가축전염병예방법」·「식물방역법」 관련 보고를 했다고 해서 모든 보유가 자동 간주된다고 착각. 해당 법령의 요건을 충족하는 경우에 한해 간주 ☞ “3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우” 참조
근거	시행령은 간주 규정을 두되, 해당 법률·고시에 따른 요건을 충족해야 함. ☞ 일부 병원체·관리방식에 한정될 수 있음.

대상물질 범위 오판(유전물질 vs. 생물작용제 등)	
사례	‘유전물질만 보유’는 신고 대상이 아니라는 안내를 대상 물질(생물작용제·독소)에도 적용해 신고를 누락
근거	유전물질 자체는 대상이 아닌 것으로 보지만, 생물작용제·독소 자체 보유는 신고대상, → 혼동하여 미신고시 법 위반

● 조직·거래 구조 변화에 따른 신고 누락

법인 합병·분할·사업양수도 등으로 ‘보유자’가 변경되었는데 미신고	
사례	A사가 B사로 흡수합병되어 보유 주체가 변경된 경우 신규 보유 발생으로 보아 새로이 보유신고를 해야 하나 미신고
근거	‘보유하는 자’ 개념은 법적 주체 기준. ☞ 주체 변경 시 신규 보유에 해당되어 보유신고 필요

외부 보관 시 책임 주체 불명확

사례	외부 시설에 보관 위탁 후, 실제 보유자(소유권자, 관리·통제권자)가 누구인지 내부 규정이 불명확해 신고 누락
근거	법은 '보유하는 자'에게 의무를 부과. ☞ 보유·통제 주체에 맞는 신고 체계 필요

6.2 처벌 규정

보유신고 자체를 하지 않거나(무신고) 허위로 신고한 경우

조항	법 제13조의2제1항
벌칙	법 제28조제5호 ☞ 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
행정 처분	법 제8조의2 제1항 제2호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 제조시설의 폐쇄를 명할 수 있음

연 1회 '보유현황' 미보고(또는 지연보고) 등 보고의무 위반

조항	법 제13조의2제1항
벌칙	법 제28조제5호 ☞ 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
행정 처분	법 제8조의2 제1항 제2호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 제조시설의 폐쇄를 명할 수 있음

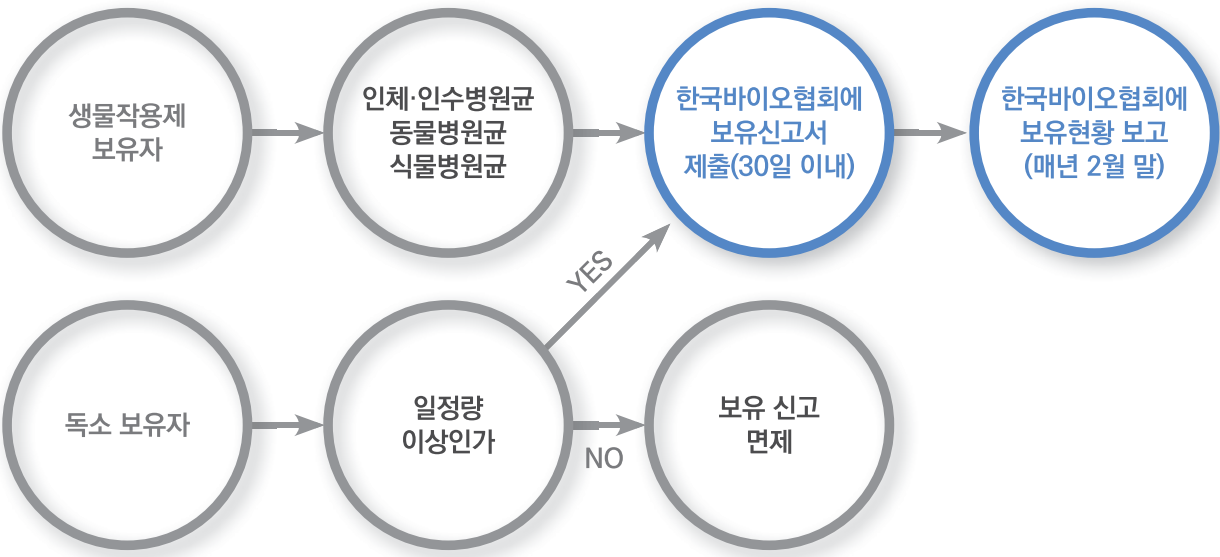
양벌규정(법인 등)에 대한 책임

조항	법 제13조의2제1항, 제28조제5호
벌칙	법 제29조 ☞ 사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 면책 인정 가능

1. 보유신고

07 | 생물작용제등 보유 (자가) 점검표

법률 제13조의2에서 생물작용제 또는 독소를 보유하는 자는 보유량, 보유경위 등을 신고하도록 규정



☐	• 우리 기관이 생물작용제 또는 독소를 보유하는가? ☞ 대상 해당 여부를 법령에 따른 최신 목록/별표로 확인했다. ☞ 유전물질만 보유하는 경우 신고대상 아님을 확인했다.
☐	• 보유일 기준 30일 이내에 보유신고를 했다. (또는 간주 대상 해당 여부를 검토했다.)
☐	• 보유경위 증빙, 보유량 증감 가능성 증빙 등 첨부서류를 준비·보관했다.
☐	• 매년 2월 말까지 보유현황 보고를 완료하였다.
☐	• 정기/수시 검사 대비 보안관리·장부 비치 등을 유지하고 있다.

08 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등)

① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우
3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우
6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우
8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우
14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우
15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우
16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우
17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우

② 신고제조자에 관하여는 제8조제2항을 준용한다.

1. 보유신고

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제30조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제7조제1항에 따른 지위 승계 신고를 하지 아니한 자
 2. 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자
 3. 제14조제2항을 위반하여 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자
- ② 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 산업통상부장관이나 외교부장관이 부과·징수한다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제9조의2(생물작용제등의 보유신고)

- ① 법 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 자는 보유한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 생물작용제등을 보유하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조에 따라 분리신고를 한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자
 3. 「식물방역법」 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자
- ③ 제1항에 따른 보유신고를 한 자는 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 알려야 한다.

1. 보유신고

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

제15조(과태료의 부과기준)

법 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등)

- ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.

2. 보유현황보고



2. 보유현황보고

01 | 적용대상과 법적근거

보고 대상	「생화학무기법 시행령」제9조의2제3항은 보유신고를 한 자에게 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황 보고 의무를 부과
대상 물질	- 생물작용제 · 독소의 대상 목록 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소

02 | 보고 의무 사항

무엇을?	생물작용제 · 독소의 보유량 등 변동사항
언제?	매년 2월 말일까지 직전년도 12월말 기준 보유량 등 보유 현황 정기 보고
어디에?	- 한국바이오협회 ☞ 「생화학무기법」제23조제2항, 「생화학무기법 시행령」제14조제2항, 「생화학무기법 시행규칙」제10조제2항에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고 접수 위탁기관
어떻게?	(온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

2. 보유현황보고

03 | 신고 방법(서식 작성 요령)

3.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

신입원상부
Ministry of Health, Welfare and Families

KOREABIO
한국바이오

생물작용제 및 독소
통합관리시스템
Biological Agents and Toxins Integrated Management System

공지사항
생화학무기금지법 안내 홈페이지

아이디
비밀번호
휴대폰 인증번호 발송
인증번호
로그인
회원가입 비밀번호찾기 아이디찾기

2 “보유현황보고 신청하기” 클릭

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 **보유신고관리** 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보유신고 | **보유현황보고**

보유현황보고 신청하기

검색기간 [] ~ [] 검색

No.	일련번호	년도	보고일	기관명	소속기관	물질명	전년수량	금년수량	변동내역	진행상태	보고서류
-----	------	----	-----	-----	------	-----	------	------	------	------	------

페이지번호 [] 엑셀 다운로드

보유현황보고 신청하기

2. 보유현황보고

- ③ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
 보고량/변동내역 - 해당 정보 기입, 보고일 - 자동생성
 제출공문(보유현황보고 제출한다는 내용의 발송 공문) - 업로드

• 보고내용

물질명칭

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

×

특성

인체·인수 병원균

보고량

2023년 12월

2024년 12월

10 vial(1.5mL/vial)

직접입력

9 vial(1.5mL/vial)

직접입력

변동내역

감소

변동사유

2024년 5월2일 XXX 연구(과제번호: 0000호)에 1 vial(1.5mL/vial)을 사용

추가

삭제

보고일

2025.02.20.

• 제출 공문

제출 공문 업로드

파일 선택

(공문)보유현황보고.pdf

※ 보고 물질을 추가할 경우에는 추가 클릭, 삭제할 경우에는 삭제 클릭

④ 기타 첨부자료 - 생물작용제등의 관리장부(보유량 증감 확인용) 등

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택

생물작용제등의 관리장부.pdf

보고서 작성

취소

⑤ 보고서 작성 클릭

보고서 작성

취소

04 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제9조의2(생물작용제등의 보유신고)

- ① 법 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 자는 보유한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 생물작용제등을 보유하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조에 따라 분리신고를 한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자
 3. 「식물방역법」 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자
- ③ 제1항에 따른 보유신고를 한 자는 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 알려야 한다.

2. 보유현황보고

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량 · 가공량 · 소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등)

- ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 ‘임차기관’이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치 · 운영하고 있는 자(이하 ‘임대기관’이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 ‘임차기관’과 ‘임대기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

‘임차기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 ‘임대기관’에 위임할 수 있다.

3. 제조신고



3. 제조신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제5조의2는 생물작용제등을 제조하는 자에게 미리 제조 목적과 제조량 등의 제조신고 의무를 부과 ※ 제조 : 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것 - 소속·형태 불문: 기업, 대학, 연구기관, 국가기관, 의료기관 등 - 신고서 제출처: 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	- 생물작용제·독소의 대상 목록 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
간주 규정	- 진단·치료·검사 목적으로 병원체 등을 분리하고, 타 법률로 이미 신고한 경우의 예외 ☞ 「생화학무기법 시행령」제6조의2제2항

02 | 신고 의무 사항

무엇을?	생물작용제·독소의 제조 목적과 제조량 등
언제?	제조 개시 전
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제4호서식] 생물작용제등 제조신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

3. 제조신고

03 | 간주 · 특례 규정

3.1 간주 규정이란

● 의미

인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제 및 독소를 분리하는 자가 일정한 타 법률상 신고를 이미 한 경우, 「생화학무기법」상의 ‘제조신고(제5조의2제1항)’를 별도로 하지 않아도 된다는 특례 규정 → 최초 제조신고 의무를 충족한 것으로 간주

● 주의사항

간주는 법 제5조의2제1항(제조신고)에 한정됨

☞ 법 제5조의2제1항(제조변경신고)는 적용되지 않음

3.2 간주 대상 타 법률(시행령 제6조의2제2항)

아래 중 해당되는 경우만, 제조신고를 한 것으로 간주

가축전염병 병원체 (동물)	「가축전염병예방법」제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자
고위험병원체 (사람)	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자 ☞ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 이동신고는 간주 적용이 안됨

● 간주 인정 대상과 요건

간주(=제조신고로 본다)를 적용하려면 다음 ①~③을 모두 충족해야 합니다.

① 행위의 목적이 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사여야 합니다.

☞ 병원에서 환자의 치료를 목적으로 병원체를 추출하여 해당 병원체를 파악하는 등의 행위시 사전에 신고하도록 하는 것은 현실적으로 적합하지 아니하여 신고의제 규정(행정기관의 별도 수리나 인가 절차 없이 신고 행위 자체로 법적 효력이 발생)을 도입

☞ 연구개발·교육·상업화 파일럿 등은 포함되지 않습니다.

② 행위의 성격이 ‘분리(isolation)’여야 합니다. (검체·시료에서 병원체 등을 분리하는 단계)

☞ 배양·증폭·정제 등 제조에 해당하는 단계로 넘어가면 같음이 적용되지 않습니다.

③ 해당 법에 따른 분리신고 완료

- 사람 관련: 감염병예방법 제21조제1항에 따른 고위험병원체 분리신고
- 동물 관련: 가축전염병예방법 제14조제1항에 따른 가축전염병 병원체 분리신고

위 3가지 요건을 갖춘 경우에 한해, 제조신고(산업통상부)를 사전에 하지 않아도 제조신고를 한 것으로 간주됩니다. (시행령 제6조의2제2항)

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제6조의2(제조신고)

- ① 법 제5조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고 또는 변경신고를 하려는 자는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ② 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자

「가축전염병 예방법」

[법률 제21065호]

제14조(가축전염병 병원체 분리신고 및 보존·관리)

- ① 시·도 가축방역기관장 또는 제12조제6항에 따른 가축병성감정 실시기관의 장은 가축전염병 병원체를 분리한 경우에는 국립가축방역기관장에게 보고하거나 신고하여야 한다.
- ② 가축전염병을 연구·검사하는 기관의 장은 제1종 가축전염병의 병원체를 분리한 경우에는 국립가축방역기관장에게 보고하거나 신고하여야 한다.
- ③ 가축전염병 병원체를 분리한 경우 그 신고 절차 및 병원체의 보존·관리 등에 필요한 사항은 국립가축방역기관장이 정하여 고시한다

3. 제조신고

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

[법률 제20873호]

제21조(고위험병원체의 분리, 분양·이동 및 이동신고)

- ① 감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리한 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일자 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.
- ② 고위험병원체를 분양·이동받으려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭, 분양 및 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.
- ③ 고위험병원체를 이동하려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭과 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.
- ④ 질병관리청장은 제1항부터 제3항까지의 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑤ 질병관리청장은 제1항에 따라 고위험병원체의 분리신고를 받은 경우 현장조사를 실시할 수 있다.
- ⑥ 고위험병원체를 보유·관리하는 자는 매년 고위험병원체 보유현황에 대한 기록을 작성하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
- ⑦ 제1항부터 제3항까지에 따른 신고 및 제6항에 따른 기록 작성·제출의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우

● 분리된 병원체를 추가 배양·증폭·정제하여 연구/시험제조하는 경우

- ☞ 분리는 간주 대상이나, 배양·증폭 등은 제조에 해당 → 제조신고 필요
- ☞ (사례) 환자 검체에서 병원체를 분리하고 분리신고를 완료 → 제조신고로 간주
이후 연구·검증용 배양 확대(제조 단계 전환) → 제조신고 필요
그리고 제조 내용 변경이 생기면 변경신고(간주 없음)

● 분리된 시료로부터 독소를 추출·정제하는 경우

- ☞ 독소 제조는 간주 범위 밖 → 제조신고 필요

● 환자 검체에서 분리 후 외부 연구기관에 위탁 배양하는 경우

- ☞ 위탁처에서의 제조는 간주 미적용 → 제조신고 필요

● 제조장소 변경(동일 건물 내 실험실 이동)

- ☞ 기존 제조신고가 있음 → 변경신고 대상(사전 신고)은 분리신고로 대체 불가

● 제조기간 연장(단축) 또는 수량 증감

- ☞ 변경신고 대상은 간주 규정 없음

3.4 국립 연구시설에 대한 특례

「생화학무기법」 제19조는 국립 연구시설(정부출연연구기관 포함) 중 대통령령으로 정하는 기관이 대통령령으로 정한 ‘일정량’을 넘지 않는 범위에서 생물작용제 또는 독소는 제조신고 없이 제조할 수 있도록 특례를 둡니다.

※ 이 특례는 “제조 허가·신고”에 한정되며, 보유량 등의 신고(법 제13조의2), 장부 비치·기록 의무(법 제21조) 등은 여전히 적용됩니다.

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제19조(국립 연구시설에 대한 특례)

화학무기·생물무기로부터 국민의 생명과 신체를 보호할 목적으로 설치한 국립 연구시설(「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관을 포함한다)로서 대통령령으로 정하는 기관은 대통령령으로 정하는 일정량을 초과하지 아니하는 범위에서 제5조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 1종화학물질을 제조하거나 제5조의2에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조할 수 있다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제10조의5(국립 연구시설)

법 제19조에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구시설을 말한다.

1. 「국방과학연구소법」에 따라 설립된 국방과학연구소
2. 그 밖에 국가기관에 소속된 국립 연구시설로서 산업통상부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 정하여 고시하는 시설

제11조(국립 연구시설에 대한 특례의 범위)

① 법 제19조에 따라 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 국립 연구시설에서 제조할 수 있는 1종화학물질 및 생물작용제등의 수량은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 국방과학연구소
 - 가. 1종화학물질: 연간 1톤 이하
 - 나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하
2. 그 밖의 국립 연구시설
 - 가. 1종화학물질: 연간 10킬로그램 이하
 - 나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하

② 법 제19조에 따라 국립 연구시설에서 1종화학물질이나 생물작용제등을 제조하려는 자는 그 제조에 대하여 미리 해당 국립 연구시설을 관장하는 중앙행정기관의 장의 인정을 받아야 한다.

3. 제조신고

3.5 (자가) 점검표

● 활동 목적·내용 확인

☐	• 분리 목적이 “인간 또는 동·식물 질병의 진단·치료·검사”에 한정 확인 (※ 연구용 배양·증식·합성 등은 해당 없음) (※ 보툴리눔균 등 특정 생물작용제를 검체·시료 등에서 분리하려는 목적이라면 사전 제조신고 필요)
☐	• 수행 행위가 ‘생물작용제 또는 독소의 분리’ 자체에 국한 확인 (※ 계대배양·증식·합성 등은 「법」상 제조에 해당 → 사전 제조신고 필요)
☐	• (국립 연구시설에 대한 특례) 제조 목적이 ‘화학·생물무기로부터 국민의 생명·신체 보호’ 목적의 연구·시험 등 여부 확인

● 타 법령 신고 이행 확인(둘 중 해당되는 사항)

☐	• 동물 병원체: 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따른 병원체 분리 신고
☐	• 고위험병원체: 「감염병예방법」 제21조제1항에 따른 고위험병원체 분리신고 (※ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 이동신고는 간주 적용이 안됨)

● 범위 이탈 여부

☐	• 분리 이후 배양·증식·합성 등 제조에 해당하는 추가 행위 여부 (※ 추가 행위시 제조신고 별도 필요)
☐	• (국립 연구시설에 대한 특례) 연간 제조량이 시행령의 한도 이내 여부
☐	• (국립 연구시설에 대한 특례) 보유량 신고(법 제13조의2), 장부 비치·기록 (법 제21조), 검사·감독 대응 등 다른 의무의 준수 여부

● 문의

☐	• 문의: 간주 적용 범위에 대한 판단은 직접 문의하여 확인하는 것을 권장 ☎ 산업통상부, 한국바이오협회
--------------------------	--

04 | 신고 절차

4.1 제조신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 제조하려는 물질이 법령상 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 목록 확인	• 시행령 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
	• 간주 규정 확인	• 시행령 제6조의2제2항
기한 산정	• 제조 전에 신고	• 법 제5조의2
서류 준비	• 생물작용제등의 제조신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서	• 시행규칙 [별지 제4호서식] 생물작용제등 제조신고서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요
	또는 • <u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>변경 관리</u> : 신고한 사항을 변경하려는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제5조의2
	• <u>보안관리</u> , 기록관리, 운반관리 등	• 고시
	• <u>현장 검사</u> : 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2
	• 지위승계, 제조폐지, 양도, 폐기, 수출입 등	• 법 해당 조항

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」
고시: 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」

3. 제조신고

05 | 신고 방법(서식 작성 요령)

5.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

The screenshot shows the login page of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The page features the Ministry of Health, Welfare and Family and KoreaBio logos at the top. The main heading is "생물작용제 및 독소 통합관리시스템" (Biological Agents and Toxins Integrated Management System). Below this, there is a "공지사항" (Notice) section. On the right side, there is a login form with fields for "아이디" (ID), "비밀번호" (Password), and "인증번호" (Verification Number). There are buttons for "휴대폰 인증번호 발송" (Send mobile phone verification number) and "로그인" (Login). At the bottom, there are links for "회원가입" (Sign up), "비밀번호찾기" (Find password), and "아이디찾기" (Find ID).

2 “제조신고 신청하기” 클릭

The screenshot shows the dashboard of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The user is logged in as "biocompany님". The dashboard has a navigation bar with links for "최근신고" (Recent reports), "수입허가관리" (Import permit management), "보유신고관리" (Possession report management), "제조신고관리" (Manufacturing report management), "폐기(양도)신고관리" (Disposal (transfer) report management), "정기(수시)검사" (Regular (on-demand) inspection), and "자가점검" (Self-inspection). The "제조신고관리" link is highlighted. Below the navigation bar, there is a section for "제조신고" (Manufacturing report) with sub-links for "제조변경신고" (Manufacturing change report) and "지위승계신고" (Status succession report). A red dashed box highlights the "제조신고 신청하기" (Apply for manufacturing report) button. Below this, there is a search bar with "검색기간" (Search period) and a "검색" (Search) button. At the bottom, there is a table with columns for "No.", "신고번호" (Report number), "신고일" (Report date), "기관명" (Institution name), "소속기관" (Affiliated institution), "물질명" (Substance name), "제조시작일" (Manufacturing start date), "제조종료일" (Manufacturing end date), "제조수량" (Manufacturing quantity), "진행상태" (Progress status), "신고서" (Report form), and "확인증" (Confirmation). At the bottom right, there is a "페이지번호" (Page number) field and a "엑셀 다운로드" (Download Excel) button. A red box highlights the "제조신고 신청하기" button at the bottom right of the page.

3 신고서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

제조신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 - 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	10일
------	-----	------	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

3. 제조신고

③ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

신고내용

물질명칭

특성

제조 수량

제조 소재지

전화번호

제조 시작일

제조 종료일

물질명을 선택해 주세요.

인체·인수병원균

독소를 생성하는 생물체

생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)

남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))

니파 바이러스 (Nipah virus)

동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)

두창 바이러스 (Variola virus)

라사열 바이러스 (Lassa fever virus)

리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus)

마버그 바이러스 (Marburg virus)

④ 특성 – 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균

신고내용

물질명칭

특성

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

인체·인수 병원균

⑤ 제조 수량 - 생물작용제는 부피(mL, L 등) 단위로 기입하고,
독소는 질량(μ g, mg 등) 단위 기입

• 신고내용

물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)		
특성	특성		
제조 수량	100	plate	전체
	500	L	전체
제조 소재지	제조 소재지		
전화번호	전화번호		
제조 시작일			
제조 종료일			
제조 목적	제조 목적		
폐기방법	폐기방법		
저장 장소	저장 장소		

단위
vial
앰플
plate
 μ g
mg
g
mL
L
배지
개
직접입력

• 신고내용

물질명칭	보툴리눔 독소 (Botulinum toxins)		
특성	특성		
제조 수량	500	mg	주기
제조 소재지	제조 소재지		
전화번호	전화번호		
제조 시작일			
제조 종료일			
제조 목적	제조 목적		
폐기방법	폐기방법		
저장 장소	저장 장소		

단위
vial
앰플
plate
 μ g
mg
g
mL
L
배지
개
직접입력

3. 제조신고

⑥ 제조 수량 - 주기(“전체” 또는 “1년” 단위) 설정 후 제조수량 기입

①

제조 수량	1,000ℓ, 500 plate	직접입력 ▼	전체 ▼	⊕ ⊖
-------	-------------------	--------	------	-----

②

제조 수량	1,000ℓ, 500 plate	직접입력 ▼	1년 ▼	⊕ ⊖
-------	-------------------	--------	------	-----

※ (예시) 주기

제조기간이 2026.01.01~2027.03.31 이라면,

- ① “전체”로 기재하면 이 기간 동안 ☞ 총 1,000 ℓ , 500 plate 제조가능
- ② “1년”으로 기재하면 1년(2026.01.01.~2026.12.31.) ☞ 1,000 ℓ , 500 plate 제조가능
+ 3개월(2027.01.01.~2027.03.31.) ☞ 250 ℓ , 124 plate 제조가능

⑦ 제조 소재지 등 기타 사항 - 해당 정보 기입

• 신고내용

물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) X ▼
특성	인체·인수 병원균
제조 수량	1,000ℓ, 500 plate 직접입력 ▼ 1년 ▼ ⊕ ⊖
제조 소재지	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567
제조 시작일	2026.01.01
제조 종료일	2027.03.31
제조 목적	보관, 생산용 균주의 확보 및 의약품 제조를 위한 원료물질(독소) 생산
폐기방법	고압증기멸균방법 및 의약품 폐기물 처리
저장 장소	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업 000 실험실 (000호)

※ 제조기간은 최대 10년 이내로 기재

⑧ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

첨부서류	첨부파일 업로드
1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부	파일 선택 선택된 파일 없음
사업자등록증.pdf X	
2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 1부	파일 선택 선택된 파일 없음
사업장 위치 지도.pdf X	
3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부	파일 선택 선택된 파일 없음
사업장 평면도.pdf X	
4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부	파일 선택 선택된 파일 없음
장비목록표.pdf X	
5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 1부	파일 선택 선택된 파일 없음
표준작업절차서.pdf X	

※ 첨부서류의 상세내용은 “5.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑨ 산업통상부장관 확인사항 – “동의” 또는 “미동의”

산업통상부장관 확인사항	
행정정보 공동이용 동의서	본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다. ☒ 동의 ☐ 미동의
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

3. 제조신고

⑩ (필요시) 추가 입력 사항

산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

동의

미동의

1. 사업자등록증

파일 선택

선택된 파일 없음

사업자등록증.pdf

2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)

파일 선택

선택된 파일 없음

법인등기사항증명서.pdf

신고일

2025.12.01

신고인

홍길동

추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택

선택된 파일 없음

⑪ 신고서 생성 클릭

신고서 생성

취소

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 **제조신고관리** 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

제조신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 직인 날인한 제조신고서 업로드

Step 01
제조신고서 파일 다운로드

①

제조 신고서 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

제조신고서 파일을 다운로드 후
출력하여 직인 날인 후
이미지 파일 또는 pdf파일로
업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 제조신고서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

제조신고서.pdf

③ 접수요청

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

3. 제조신고

5.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 제조신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식]

생물작용제등 제조신고서

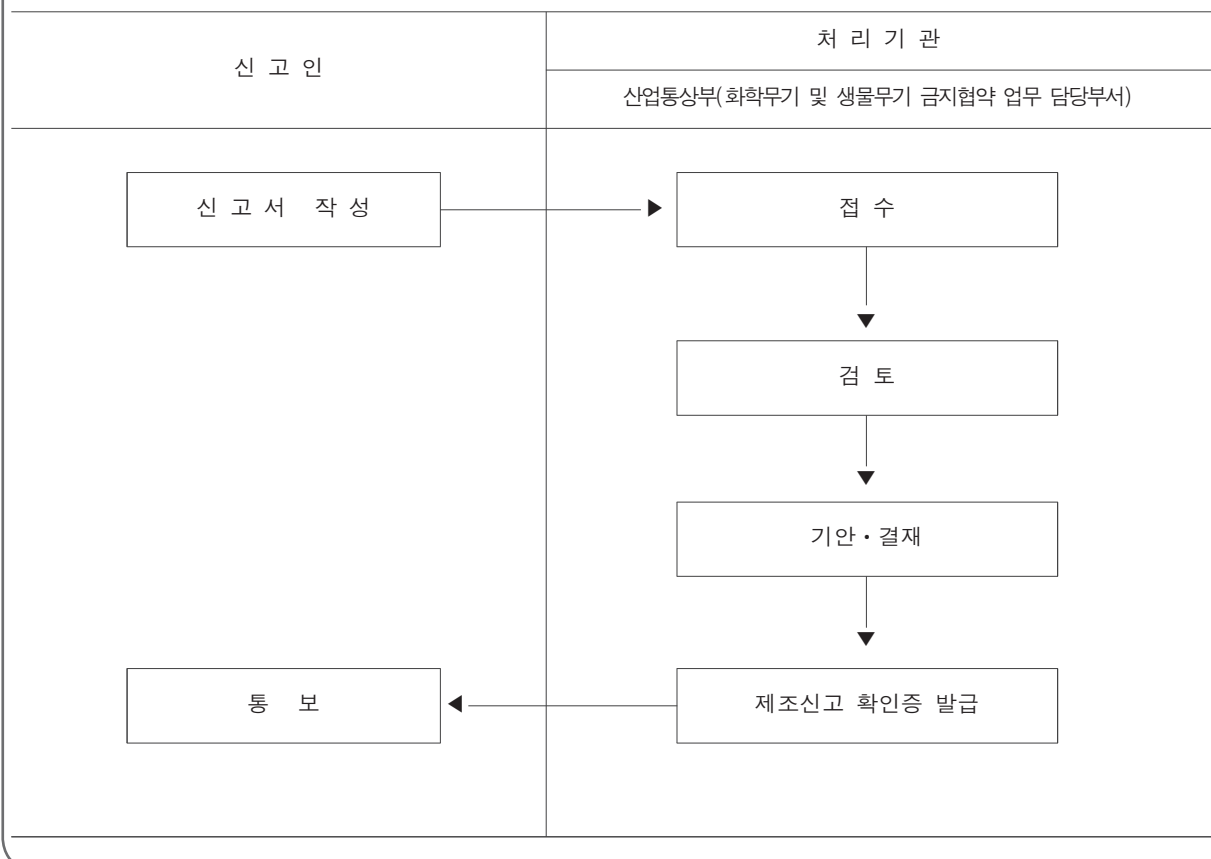
※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호) 123-45-678901	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업 전화번호 000 - 000 - 0000		
물질 명칭 보툴리눔균			
제조 수량 1,000 l , 500 plate			
제조 소재지 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업		전화번호 000 - 000 - 0000	
제조 시작일 0000년 00월 00일			
제조 종료일 0000년 00월 00일 (※ 제조기간은 10년 이내로 기재)			
제조 목적 보관, 생산용 균주의 확보 및 의약품 제조를 위한 원료물질(독소) 생산			
폐기방법 고압증기멸균방법 및 의료용 폐기물 처리			
저장 장소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업 000 실험실 (000호)			
「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조의2제1항, 같은 법 시행령 제6조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등을 제조하기 위하여 신고합니다.			
		0000 년 00 월 00 일	
신고인		홍길동 (서명 또는 인)	
산업통상부장관 귀하			
첨부서류	1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 1부 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 1부	수수료 없 음	
산업통상부장관 확인사항	1. 사업자등록증 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)		

(뒤 쪽)

처 리 절 차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



3. 제조신고

5.3 (첨부서류) 생물작용제등 제조신고서

※ 제조신고 서식의 첨부서류

첨부서류	• <u>신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부</u> ▶ 현재 신원증명서는 직접 제출할 수 없으므로 한시적으로 사업자등록증으로 대체하여 제출 • <u>사업장의 위치를 나타내는 도면 1부</u> ▶ 전자지도 캡처(네이버·카카오·국토정보플랫폼 등) 위에 표시 • <u>사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부</u> ▶ 층별 평면도: 실(室) 명칭, 출입구, 출입통제 위치, 비상샤워·세척·폐기물 임시보관실, 일반구역/제조구역 구분 ▶ 제조설비·보관설비·안전/보안설비(예: 생물안전작업대, 멸균기, 폐액 처리설비, CCTV 등)의 위치와 명칭 • <u>생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부</u> ▶ 장비 목록표(장비명, 모델명, 제조사, 규격/용량, 설치위치, 장비번호 등) ▶ 장비별 용도·기능 요약(1~3줄 수준의 목적 설명) • <u>생물작용제등의 보관방법 설명서 1부</u> ▶ 보관구역·장비: 보관실/저장고 위치, 저장장비(예: 냉장·냉동·액체질소 탱크 등) 식별 및 용도, 접근통제 방법 ▶ 보관조건 범위: 온도·기간·용기 유형 등 일반적 관리 범위 ▶ 표준작업절차서: 재고(인벤토리) 관리, 표지·라벨링 및 격리보관 관리 등 안전/보안조치, 폐기·반출 관리 등
산업통상부장관 확인사항	• <u>행정정보 공동이용에 동의하면 담당기관이 사업자등록증 및 법인 등기사항증명서(법인일 경우)를 직접 확인</u> ▶ 동의하지 않는 경우에는 사업자등록증 사본 1부, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당하며, 발급일 3개월 이내) 원본 1부 첨부

5.4 제출전 (자가) 점검표

☐	• 신고자가 법 제6조(결격사유)에 해당되는가? → 법 제6조에 해당되는 경우 제조신고를 할 수 없음
☐	• 「감염병예방법」·「가축전염병예방법」에 따른 분리 신고로 갈음되는가?
☐	• 제조 예정 물질이 시행령 별표1(생물작용제)·별표2(독소)에 포함되는가?
☐	• 제조 수량과 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, plate 등)
☐	• 제조 시작일과 종료일을 구체적인 날짜로 기재되었는가?
☐	• 제조목적 및 폐기방법이 구체적으로 기재되었는가?
☐	• 첨부서류 6종이 준비되었는가?
☐	• 제조신고 등 제출 시 행정정보 공동이용에 동의하였다. → 동의했다면 사업자등록증 제출을 '확인'으로 갈음 가능 → 동의하지 않으면 사업자등록증(사본 1부) 첨부 의무가 유지
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제6조(결격사유)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다.

1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 피성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람
4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람
5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람
6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인

3. 제조신고

5.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	어떤 활동들이 제조신고 대상이 되나요?
A	• 계대 배양 등 생물작용제의 배양 • 환자·동식물·식품·토양 등으로부터 생물작용제 또는 독소의 분리·추출 • 독소의 제조·합성 • 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자 변형
Q2	보툴리눔 독소 의약품 개발을 위해 토양, 검체 등에서 보툴리눔균을 분리하려고 합니다. 분리 후 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」이나 「가축전염병예방법」에 따라 분리신고를 하면 제조신고한 것으로 인정이 되나요?
A	아니요. 제조신고 간주규정은 “인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 병원체에서 환자의 치료를 목적으로 병원체를 추출하여 해당 병원체를 파악하는 등”의 행위 시 사전에 신고하는 것이 현실적으로 적합하지 아니하며 도입한 것으로, 의약품 개발·연구 등을 위하여 보툴리눔균 등 특정 생물작용제를 검체·시료 등에서 분리하려는 목적이라면 사전 제조신고해야 합니다.
Q3	시도 보건환경연구원, 동물위생시험소 등에서 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인하였습니다. 해당 기관에서 정밀 진단 및 확진을 위해 세포배양을 하여 생물작용제를 분리·동정했지만 확인 즉시 당일 폐기하거나, 질병관리청 또는 농림축산검역본부에 분리·동정한 생물작용제를 전량 양도한 경우에도 제조신고를 해야 하나요?
A	(검체 예찰검사) 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인하는 경우에는 제조신고 대상이 아닙니다. (생물작용제 분리·동정) 정밀 진단 및 확진을 위해 검체로부터 생물작용제를 분리·동정하는 경우에는 제조신고 대상입니다. 단, 3.2항에 따른 타법령에 따른 간주조항을 확인하고 제조신고를 합니다.
Q4	보툴리눔 독소를 생성하는 생물체의 유전자 변형시 보툴리눔 독소만 제조신고하면 되나요?
A	아니요. 대장균 등 생물체 이용하여 보툴리눔 독소를 생성하도록 유전자변형한다면 대장균 등 생물체에 대한 제조신고도 해야합니다.
Q5	대학·연구소에서 소량 제조하는 경우도 신고 대상인가요?
A	대상 물질(시행령 별표 1·2)에 해당하면 제조량과 무관하게 신고 대상입니다.

Q6	신고 시점은 언제인가요?
A	‘미리’ 입니다. 즉, 제조(배양·추출·합성 등) 시작 전에 사전 신고가 원칙입니다.
Q7	보존을 위해 계대 배양만 하는 경우도 ‘제조’에 해당하나요?
A	네. 법은 “생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나, 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것”을 ‘제조’로 정의합니다. 따라서 보존 목적의 계대 배양이라도 제조 전 ‘미리’ 제조신고를 해야 합니다.
Q8	제조할 때마다 매번 제조신고를 해야 하나요?
A	아닙니다. 통상 최초 제조신고 시에 제조 목적·예정 제조량, (해당 서식에서 요구하는) 제조기간(시작·종료) 등을 기재합니다. 신고된 기간·수량 범위 내에서는 별도 추가신고 없이 제조(배양 포함)를 계속할 수 있습니다. 다만 범위를 넘기거나 내용이 바뀌면 ‘변경신고’ 대상입니다
Q9	기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소로 ‘교체’하려 합니다. ‘변경신고’만 하면 되나요?
A	새로운 제조범위로 신규 제조신고를 해야합니다.
Q10	기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소를 ‘추가’하려면 ‘변경신고’로 되나요?
A	아닙니다. 새로운 품목(다른 생물작용제·독소)을 제조하려면 별도의 ‘신규 제조신고’를 해야 합니다. ☞ 변경신고는 당초 신고한 사항의 범위 내 변경(예: 수량·기간·소재지 등)에 쓰이고, 품목 추가는 새로운 제조행위의 시작이므로 신규 신고가 필요합니다.
Q11	제조신고 후 보유하게 되는 경우, 따로 해야 할 신고가 있나요?
A	네. 제조 후 해당 생물작용제 또는 독소를 보유한다면, 상황에 따라 보유량, 보유 경위 신고를 해야 합니다.
Q12	신고 후 무엇을 계속 관리해야 하나요?
A	제조신고확인증의 내용(대표자, 주소, 제조소재지, 제조기간 등)에 변동 발생시 사전 변경신고가 필요하고, 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」에 따라 출입·기록·정보보안·운반·폐기 등 관리체계를 유지해야 하며, 정기·수시검사에 대비해야 합니다.

3. 제조신고

Q13	수출입·양도 계획이 있으면?
A	수출입은 법 제11조·제12조에 따른 허가·신고 체계가 별도로 적용됩니다. 국내 양도·인수·폐기 등도 법령상 별도 신고·명령 준수 대상이 될 수 있으므로, 관련 조항 및 서식을 추가로 확인하십시오.
Q14	“연구·교육 목적이면 처벌을 안 받나요?”
A	목적과 무관하게, ‘제조’(배양·추출·합성 포함)에 착수하기 전에 제조신고가 원칙입니다. 미신고 시 법 제8조의2, 제27조가 적용될 수 있습니다.
Q15	“제조 계획을 바꾸었는데 신고를 변경하지 않았습니까.”
A	신고한 제조기간·제조량 등에 변동이 생기면 변경신고 대상입니다. 미신고·허위신고는 법 제8조의2, 법 제28조가 적용될 수 있습니다.
Q16	“개인이 한 위반인데 회사도 처벌되나요?”
A	업무 관련 행위이면 양벌규정으로 법인에도 벌금형이 부과될 수 있습니다. (다만, 상당한 주의·감독을 한 경우 면책 인정 가능) (법 제29조)
Q17	그 밖에 함께 참조할 규정이 있으면?
A	• 제조 폐지 시 신고: 법 제9조(제조 폐지신고). • 장부 비치·기록·보존: 법 제21조(제조량·보유량 등 장부 의무).

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 ‘임차기관’이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치·운영하고 있는 자(이하 ‘임대기관’이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 ‘임차기관’과 ‘임대기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

‘임차기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 ‘임대기관’에 위임할 수 있다.

06 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제5조의2 ‘제조신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

6.1. 위반 사례

● 제조신고 관련 위반

무신고로 제조를 시작	
사례	연구소가 시행령 별표 대상 생물작용제/독소를 소량이라며, 신고 없이 배양·정제를 시작
근거	· 양·규모와 무관하게 ‘제조’이면 신고 필요 · 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

해외 공동연구물질 반입 후 국내 재제조	
사례	해외 파트너가 제공한 균주/독소를 국내서 추가 증폭·정제(‘제조’)했으나, 수입 절차만 챙기고 국내 제조신고 누락.
근거	· 수입 규제(제11·12조)와는 별도로 국내 제조는 제5조의2 신고가 필요 · 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

위탁·공동연구 과정의 신고 누락	
사례	A기관 명의로만 신고하고, 실제 제조는 미신고 B기관 시설에서 B기관 담당자가 수행 (위탁배양/정제).
근거	· 제제행위자는 B기관이므로 B도 제조 전 “제조신고”를 해야 함 · 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

● 신고 내용의 적정성 위반(허위·불성실 기재, 서식·절차 위반)

신고 대상물질 명칭 오기(별표 불일치)	
사례	시행령 별표의 공식 명칭이 아닌 연구실 내부 코드명이나 타법령상 명칭으로 신고
근거	· 별표상 명칭과 일치하지 않으면 허위·누락 취급 위험 · 영 별표(생물작용제/독소 목록), 영 제6조의2 위반

허위신고(거짓 기재)	
사례	실제 제조수량·기간을 축소 기재, 대상물질의 정식 명칭(시행령 별표상 명칭) 대신 모호한 표현 사용, 활성 상태를 불활성으로 적시
근거	· 거짓 신고는 별도 벌칙 대상 · 법 제28조(거짓 신고·변경신고 누락 등 벌칙)

3. 제조신고

● 대상·예외 판단 관련 위반(간주 규정 오인)

‘분리 신고’의 갈음 범위 오해	
사례	검체에서 병원체를 분리했다고 감염병예방법/가축전염병예방법상 분리신고만 하고, 이후 대량배양·독소추출까지 진행
근거	• 영 제6조의2제2항의 갈음은 진단·치료·검사 목적의 ‘분리’에 한정. 제조행위(배양·증폭·정제 등)로 넘어가면 제조신고 필요 • 영 제6조의2제2항(갈음 규정) 위반

● 기타

검사·보완 요구에 구조적으로 미협조	
사례	신고 관련 보완요구 또는 행정감독상 필요한 조치(자료제출 등)에 반복 불응·지연.
근거	• 제조신고 위반과 별개로, 감독 조치 거부·방해는 벌칙 대상이 될 수 있음. • 법 제27조(벌칙) 등

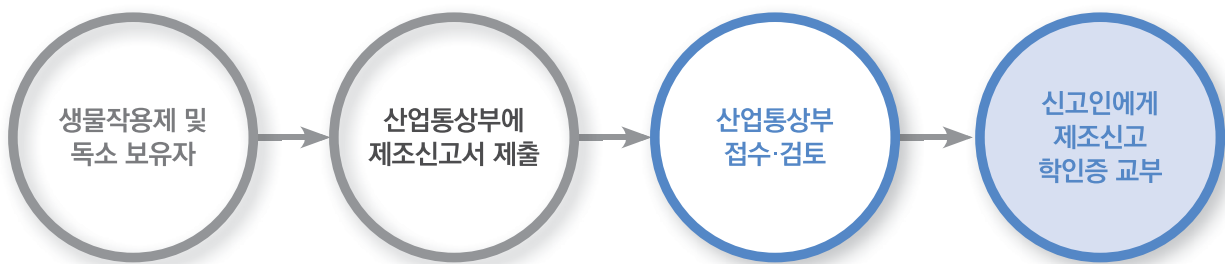
6.2 벌칙 및 행정처분 규정

무신고 제조 경우	
행위	사전 ‘제조신고’ 없이 생물작용제 또는 독소를 제조
조항	법 제5조의2 제1항 전단
벌칙	법 제27조제1호 ☞ 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
행정 처분	• 법 제8조의2 제1항 제1호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조시설의 폐쇄를 명함 • 법 제10조 제1항 ☞ 3개월 이내에 보유하고 있는 생물작용제등을 폐기

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
행위	회사(법인)의 대표자·대리인·사용인·종업원이 업무와 관련해 “무신고 제조”, “변경신고 누락·허위” 위반행위
조항	법 제29조
벌칙	사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. (다만, 상당한 주의·감독을 한 경우 면책 인정 가능)

07 | 생물작용제등 제조 (자가) 점검표

법률 제5조의2에서 생물작용제 또는 독소를 제조하고자 하는 자는 미리 제조목적·제조량 등을 산업통상부장관에게 신고하도록 규정



● 적용 범위 확인(사전 판단)

☐	• ('제조' 해당 여부 확인) 수행·계획 중인 행위가 배양, 추출, 합성, 독소 생성 생물체 또는 생물작용제의 유전자 변형에 해당한다. → 해당하면 이 법의 "제조"에 해당(신고 대상)입니다.
☐	• (대상 물질 해당 여부 확인) 취급 물질이 법상 '생물작용제' 또는 '독소'에 해당한다.
☐	• (예외(국립 연구시설 특례) 해당 여부) 대통령령으로 정하는 국립 연구시설이며, 정해진 일정량 범위 내 연구 목적 제조에 해당한다. → 해당 시 제5조의2 신고 없이 제조 가능
☐	• 기존 신고 대상 생물작용제 등에 '새로운' 생물작용제 등을 추가하는 경우에 새로운 '제조신고'를 하였다.

● 최초 제조신고 준비·제출

☐	• (신고 시점) 제조 시작 전 미리 신고했다.
☐	• (필수 기재사항 준비) 제조 목적·제조량(기간 포함) 등 시행령 기재사항을 갖춰 신고서류를 작성했다.
☐	• (결격사유 확인) 신청인(법인은 임원 포함)이 결격사유(허가취소/폐쇄 후 3년 미경과, 피성년후견인, 파산복권 전, 금고형 종료 2년 미경과, 집행유예 중 등)에 해당하지 않는다.

3. 제조신고

● 제조 단계 준수사항

☐	• (신고 범위 내 제조) 신고한 기간·수량 범위 내에서만 제조하고 있다. → 범위 변경이 필요하면 사전 '변경신고' 필수
☐	• (장부 비치·기록·보존) 제조량 및 보유량을 포함한 장부를 비치·기록·보존하고 있다.
☐	• (정기·수시검사 대응) 신고제조자의 제조시설·관리 현황에 대한 정기검사 및 수시검사에 대비하고 있다.

08 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

10. “제조”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

나. 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

제5조의2(생물작용제 또는 독소의 제조신고)

① 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)를 제조하려는 자는 미리 제조 목적과 제조량 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 산업통상부장관은 제1항 전단 또는 후단에 따른 신고 또는 변경신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

③ 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(결격사유)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다.

1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 파성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람

4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람
5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람
6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인

제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등)

- ① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다.
 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우
 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우
 3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
 4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
 5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우
 6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우
 8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우
 14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우
 15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우
 16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우
 17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우
- ② 신고제조자에 관하여는 제8조제2항을 준용한다.

3. 제조신고

제10조(폐기)

- ① 허가제조자나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다.
 1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우
 2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우
 3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우
- ② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조자에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있다.
- ③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다.

제19조(국립 연구시설에 대한 특례)

화학무기·생물무기로부터 국민의 생명과 신체를 보호할 목적으로 설치한 국립 연구시설(「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관을 포함한다)로서 대통령령으로 정하는 기관은 대통령령으로 정하는 일정량을 초과하지 아니하는 범위에서 제5조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 1종화학물질을 제조하거나 제5조의2에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조할 수 있다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조자, 신고제조자와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
- 2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
- 3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
- 4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
- 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
- 3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
- 4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
- 5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
- 6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
- 7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

3. 제조신고

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제6조의2(제조신고)

- ① 법 제5조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고 또는 변경신고를 하려는 자는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ② 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자

제10조의5(국립 연구시설)

법 제19조에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구시설을 말한다.

1. 「국방과학연구소법」에 따라 설립된 국방과학연구소
2. 그 밖에 국가기관에 소속된 국립 연구시설로서 산업통상부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 정하여 고시하는 시설

제11조(국립 연구시설에 대한 특례의 범위)

- ① 법 제19조에 따라 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 국립 연구시설에서 제조할 수 있는 1종화학물질 및 생물작용제등의 수량은 다음 각 호의 구분에 따른다.
 1. 국방과학연구소
 - 가. 1종화학물질: 연간 1톤 이하
 - 나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하
 2. 그 밖의 국립 연구시설
 - 가. 1종화학물질: 연간 10킬로그램 이하
 - 나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하
- ② 법 제19조에 따라 국립 연구시설에서 1종화학물질이나 생물작용제등을 제조하려는 자는 그 제조에 대하여 미리 해당 국립 연구시설을 관장하는 중앙행정기관의 장의 인정을 받아야 한다.

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량

3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제2조의2(제조신고 등)

- ① 법 제5조의2제1항 전단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고를 하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)
 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면
 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면
 4. 생물작용제등의 제조 기구 · 기계 또는 장치에 대한 설명서
 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고하려는 자는 별지 제5호서식의 생물작용제등 제조변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조신고 확인증(이하 “제조신고 확인증”이라 한다)
 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류
- ④ 산업통상부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 생물작용제등의 제조신고 또는 변경신고를 받은 경우에는 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조(변경)신고 확인증을 해당 신고인에게 해주어야 한다.

4. 제조변경신고



4. 제조변경신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제5조의2는 생물작용제등을 제조하는 자에게 신고한 사항을 변경하려는 경우 미리 제조변경신고 의무를 부과 - 소속 · 형태 불문: 기업, 대학, 연구기관, 국가기관, 의료기관 등 - 신고서 제출처: 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	- 생물작용제 · 독소의 대상 목록 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소

※ 간주는 법 제5조의2제1항의 '제조변경신고'에는 적용되지 않음

02 | 신고 의무 사항

무엇을?	변경 내용(대표자명, 제조수량, 제조소재지 등), 변경 사유 등
언제?	제조신고서 기재사항 변경 발생 전
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제5호서식] 생물작용제등 제조변경신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

4. 제조변경신고

03 | 신고 절차

3.1 제조변경신고 절차

단계	검토 사항	비 고
변경사유 확인	• 신고한 사항을 변경하려는 경우	• 법 제5조의2 ※ 대상 물질의 추가는 신규 제조신고 대상
기한 산정	• 변경 전에 신고	• 법 제5조의2
서류 준비	• 생물작용제등의 제조변경신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 생물작용제등 제조신고 확인증 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류	• 시행규칙 [별지 제5호서식] 생물작용제등 제조신고서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> – 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요
	또는 • <u>오프라인</u> – 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 준수	• 변경 관리: 변경신고한 사항을 다시 변경하려는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제5조의2
	• 보안관리, 기록관리, 운반관리 등	• 고시
	• <u>현장 검사</u> : 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2
	• 지위승계, 제조폐지, 양도, 폐기, 수출입 등	• 법 해당 조항

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」
고시: 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “제조변경신고 신청하기” 클릭

4. 제조변경신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 – 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고수입허가관리보유신고관리제조신고관리폐기(양도)신고관리정기(수시)검사자가점검

제조변경신고

신고서 작성

신고서 업로드

접수대기

검토중

신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 – 자동 생성

• 접수번호

접수번호		접수일		제출일자		처리기간	10일
------	--	-----	--	------	--	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 신고번호 - 제조(변경)신고 확인증의 신고번호 기입 변경내용, 사유 등 - 해당 정보 기입

• 신고내용

신고번호	제조신고 20XX-000	
변경내용	변경전	제조수량 : 1,000€, 500 plate
	변경후	제조수량 : 2,000€, 1,000 plate
변경사유	보툴리눔 독소 의약품 수출 확대에 따른 제조수량 증가	
첨부서류	1. 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 파일 선택 선택된 파일 없음	
	생물작용제등 제조신고 확인증.pdf 📎	
	2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음	
	보툴리눔 의약품 공급계약서.pdf 📎	
신고일	2025.12.01	
신고인	홍길동	

④ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모	
기타 첨부자료	파일 선택 선택된 파일 없음

⑤ 신고서 생성 클릭

신고서 생성	취소
------------------------	--------------------

4. 제조변경신고

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

제조변경신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 직인 날인한 제조변경신고서 업로드

Step 01
제조변경신고서 파일 다운로드

①

제조변경 신고서 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

제조변경신고서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 제조변경신고서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

제조변경신고서.pdf

③ 접수요청

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 제조신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

생물작용제등 제조변경신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	사업자등록번호	123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	000 - 000 - 0000

신고번호 **제조신고 20XX-000**

변경 내용	변경 전 제조수량 : 1,000 l , 500 plate
	변경 후 제조수량 : 2,000 l , 1,000 plate

변경 사유

보툴리눔 독소 의약품 수출 확대에 따른 제조수량 증가

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조의2제1항, 같은 법 시행령 제6조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조의2제3항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인

홍길동 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 1부	수수료 없 음
------	---	------------

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	기안·결재	→	제조변경 신고 확인증 발급
--------	---	-----	---	-----	---	-------	---	-------------------

신고인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

4. 제조변경신고

4.3 (첨부서류) 생물작용제등 제조변경신고서

※ 제조변경신고 서식의 첨부서류	
첨부서류	• 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 ▶ 원본 제출
	• 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 1부 ▶ 상호(법인명) 또는 대표자 변경 (각 1부) - (기업) 이사회, 총회를 거쳐 대표자 변경시 회의록, 이사회 결정서, 변경등기 신청서 등 첨부 (대학) 이사회의 대학총장결정서, 선거관리위원회의 총장 당선증 등 첨부 (국가기관, 지자체기관) 임명장 첨부 ※주의: 사업자등록증, 법인등기부를 제출하는 경우 대표자가 변경된 후 신고가 되어 사전 신고 위반 ▶ 제조 소재지(장소) 변경(기관 이전 포함) (각 1부) - 제조 소재지 이전 계획서 - 사업장의 위치를 나타내는 도면 - 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 - 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 - 생물작용제등의 보관방법 설명서 ▶ 제조수량 증감 (택1) - 연구/제조 계획서(변경본) 또는 발주·공급계약 증량(감량) 근거 - 내부 승인결재서(생산계획 변경 승인) ▶ 제조기간(시작·종료일) 변경 (택1) - 계약 변경합의서/과제협약 변경통지(기간 연장·단축 근거) - 수행일정표 갱신본(전/후 일정 비교 가능) ▶ 제조시설·장비의 변경(증설·교체 등) (택1) - 장비 구매·납품·설치 확인서 또는 검교정 성적서 - 시설·장비 목록(전/후 변경대장) ▶ 저장장소·폐기방법 변경 (택1) - 저장공간 배치도 변경본, 저장·운송·폐기 SOP(표준절차) 개정본 - 폐기 위탁 시 위탁계약서 또는 자체 폐기 시 절차 개정문서

4.4 제출전 (자가) 점검표

☐	신규 생물작용제를 추가하여 제조에 해당되는가? → 변경신고가 아니라 “새로운 제조신고” 대상임.
☐	(해당 시) 대표자 변경시 신고자가 법 제6조(결격사유)에 해당되는가? → 법 제6조에 해당되는 경우 제조신고를 할 수 없음
☐	생물작용제등 제조신고 확인증(원본)을 첨부했는가?
☐	변경 사유가 구체적으로 기재되었는가?
☐	- 제조변경신고서 본문이 첨부서류와 완전 일치하는가? - 변경 내용(변경 전, 변경 후), 변경 사유 → 생물작용제등 제조신고 확인증 확인 → 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 확인
☐	“변경 내용을 증명할 수 있는 서류”가 준비되었는가? - 최근 발급본으로 준비, - 변경항목별 공적 문서 위주로 준비
☐	서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	변경신고는 ‘언제까지’ 해야 하나요?
A	사전에 신고하는 것이 원칙입니다.
Q2	어떤 변경이 생기면 ‘변경신고’를 해야 하나요?
A	예시로 다음과 같은 경우에는 변경 전에 미리 변경신고가 필요합니다. - 대표자, 주소, 상호(명칭) 변경 등이 있는 경우 - 최초 신고한 제조수량을 늘려야 하는 경우(증량) - 제조 종료일을 연장하거나 단축해야 하는 경우(제조기간 변경) - 기관 이전 등으로 제조 소재지가 변동되는 경우 ※ 지위 승계가 수반되는 경우의 별도 신고: 법 제7조(지위승계) ☞ 상속·사업양도·합병으로 신고제조자의 지위를 승계하는 경우, 상속일·양도일·합병일로부터 30일 이내에 지위승계 신고 필요

4. 제조변경신고

Q3	기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소로 ‘교체’하려 합니다. ‘변경신고’만 하면 되나요?
A	새로운 제조범위로 신규 제조신고 를 해야합니다.
Q4	기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소를 ‘추가’하려면 ‘변경신고’로 되나요?
A	아닙니다. 새로운 품목(다른 생물작용제·독소)을 제조하려면 별도의 ‘신규 제조신고’를 해야 합니다. ☞ 변경신고는 당초 신고한 사항의 범위 내 변경 (예: 수량·기간·소재지 등)에 쓰이고, 품목 추가는 새로운 제조행위의 시작 이므로 신규 신고 가 필요합니다.
Q5	“제조 계획을 바꾸었는데 신고를 고치지 않았습니다.”
A	신고한 제조기간·제조량 등에 변동이 생기면 변경신고 대상입니다. 미신고·허위신고는 법 제8조의2, 법 제28조가 적용될 수 있습니다.

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제5조의2 ‘제조변경신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 제조변경신고 관련 위반

변경신고 누락	
사례	신고 후 제조장소(동일 단지 내 다른 실험실)를 옮기거나, 제조기간, 예상수량을 바꿨지만 사전 변경신고 미제출
근거	- 기재사항 변경은 변경신고 사항 - 법 제5조의2(변경신고), 영 제6조의2 위반

기관 변경(명칭, 대표자) 후 신고인 미정비

사례	기관 명칭변경, 대표자가 바뀌었는데 사전에 변경신고를 하지 않음.
근거	• 신고 주체 정보가 바뀌면 변경신고 필요 • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

제조시설 추가·배치 변경

사례	신고서에는 실험실 A만 기재했으나, 실제로는 실험실 B도 제조에 사용
근거	• 제조장소 추가 변경은 변경신고 대상. • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

저장·폐기 체계 미비로 추가 제조 발생

사례	관리 부실로 재제조(재배양)가 관행적으로 이뤄지지만 신고 범위와 일치하지 않음.
근거	• 실무상 보안·기록관리 체계 미흡은 신고 범위 이탈 가능성이 큼 • 법 제5조의2(변경신고), 영 제6조의2 위반 • 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」 위반

5.2 벌칙 및 행정처분 규정

변경신고 누락·허위

행위	제조신고 후 변경사항을 신고하지 않거나 거짓으로 신고
조항	법 제5조의2 제1항 후단
벌칙	법 제28조제2호 ㉮ 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
행정처분	법 제8조의2 제1항 제2호 ㉮ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 제조시설의 폐쇄를 명할 수 있음

4. 제조변경신고

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
행위	회사(법인)의 대표자·대리인·사용인·종업원이 업무와 관련해 “변경신고 누락·허위” 위반행위
조항	법 제29조
벌칙	사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. (다만, 상당한 주의·감독을 한 경우 면책 인정 가능)

06 | 생물작용제등 제조변경 (자가) 점검표

법률 제5조의2에서 생물작용제등을 제조하는 자에게 신고한 사항을 변경하려는 경우 산업통상부장관에게 미리 제조변경신고하도록 규정

- 변경신고(제조 중·착수 전 내용 변경 시)



• 수량 증감, 제조기간 연장·단축(종료일 변경), 대표자 변경, 제조소재지(시설) 이전 등 신고내용 변경은 미리 변경신고를 했다.

07 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

10. “제조”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

나. 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

제5조의2(생물작용제 또는 독소의 제조신고)

- ① 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)를 제조하려는 자는 미리 제조 목적과 제조량 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 산업통상부장관은 제1항 전단 또는 후단에 따른 신고 또는 변경신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(결격사유)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다.

1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 피성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람
4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람
5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람
6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인

제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등)

- ① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다.
 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우
 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우
 3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
 4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
 5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우
 6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우

4. 제조변경신고

8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우
 14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우
 15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우
 16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우
 17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우
- ② 신고제조자에 관하여는 제8조제2항을 준용한다.

제10조(폐기)

- ① 허가제조자나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다.
 1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우
 2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우
 3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우
- ② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조자에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있다.
- ③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조자와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

4. 제조변경신고

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제6조의2(제조신고)

- ① 법 제5조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고 또는 변경신고를 하려는 자는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ② 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제2조의2(제조신고 등)

- ① 법 제5조의2제1항 전단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고를 하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)
 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면
 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면
 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서
 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고하려는 자는 별지 제5호서식의 생물작용제등 제조변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
1. 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조신고 확인증(이하 “제조신고 확인증”이라 한다)
 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류
- ④ 산업통상부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 생물작용제등의 제조신고 또는 변경신고를 받은 경우에는 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조(변경)신고 확인증을 해당 신고인에게 해주어야 한다.

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 ‘임차기관’이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치·운영하고 있는 자(이하 ‘임대기관’이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 ‘임차기관’과 ‘임대기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

‘임차기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 ‘임대기관’에 위임할 수 있다.

5. 지위승계신고



5. 지위승계신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제7조제1항은 생물작용제등 신고제조자의 지위를 승계하려는 자에게 지위승계 신고 의무를 부과 - 소속·형태 불문: 기업, 대학, 연구기관, 국가기관, 의료기관 등 - 대상자: 기존 신고제조자(생물작용제·독소 제조신고자)의 지위를 상속·양수·합병으로 승계하는 자(상속인, 양수인, 합병 후 존속·신설법인) - 신고서 제출처: 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
신고기한	상속일·양도일·합병일로부터 30일 이내
유의사항	- 결격사유가 있으면 수리 불가(제6조, 제7조제2항) - 미신고 시 제조정지·폐쇄 등 행정처분 가능, 별도로 과태료(최대 1천만원) 부과 대상(제8조의2제1항제4호)

02 | 신고 의무 사항

누가?	- 신고제조자가 사망한 경우 → 상속인 - 신고제조자가 사업을 양도한 경우 → 양수인 - 신고제조자(법인)가 합병한 경우 → 합병 후 존속법인 또는 신설법인
언제까지?	상속일·양도일·합병일로부터 30일 이내 신고 → 지위는 수리 후 상속·양도·합병일로 소급하여 승계되나, 미신고 시 행정처분·과태료 대상이 될 수 있으므로 즉시 신고
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제8호서식] 생물작용제등 신고제조자 지위승계 신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

5. 지위승계신고

03 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 법령상 지위승계에 해당하는지 확인	• 법 제7조제1항
	• 결격사유 대상 여부 확인	• 법 제6조, 제7조제2항
기한 산정	• 상속일·양도일·합병일로부터 30일 이내 신고	• 법 제7조
서류 준비	• 생물작용제등 신고제조사 지위승계 신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 생물작용제등 제조신고 확인증 2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 3. 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류	• 시행규칙 [별지 제8호서식] 생물작용제등 신고제조사 지위승계 신고서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는	
	• <u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>정기 보고</u> : 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	• 시행령 제9조의2
	• <u>변동 관리</u> : 사용·양도·폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고·보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제7조, 제9조, 제10조
	• <u>현장 검사</u> : 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “지위승계신고 신청하기” 클릭

5. 지위승계신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 – 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

지위승계신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 – 자동 생성

• 접수번호

접수번호		접수일		제출일자		처리기간	10일
------	--	-----	--	------	--	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 피승계인 정보 및 신고내용 – 해당 사항 기입

• 피승계인 정보	
상호(명칭)	생명공학기업
성명(대표자)	김철수
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-678901
주소	14085 우편번호 경기도 안양시 만안구 덕천로 000 (안양동) 1층 생명공학기업
전화번호	031-234-5678
• 신고내용	
피승계기관 제조신고번호	제조신고 20XX-000 피승계기관 제조신고 확인증에 입력된 번호
승계일	2025.12.01
승계 사유	영업양수 (0000. 00. 00. 체결한 영업양수도계약에 따라 바이오기업의 생물작용제등 신고제조자 지위를 생명공학기업이 포괄 승계)
첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제등 제조신고 확인증.pdf 📎 2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 사업자등록증.pdf 📎 3. 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음

④ (해당시) 산업통상부장관 확인사항

• 산업통상부장관 확인사항	
법인 등기사항증명서 (신고 사유가 합병인 경우만 해당합니다)	파일 선택 선택된 파일 없음
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

5. 지위승계신고

⑤ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모	
기타 첨부자료	파일 선택 선택된 파일 없음

⑥ 신고서 생성 클릭

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

[최근신고](#)
[수입허가관리](#)
[보유신고관리](#)
[제조신고관리](#)
[폐기\(양도\)신고관리](#)
[정기\(수시\)검사](#)
[자가점검](#)

지위승계신고 - 바이오기업 바이오기업

[신고서 작성](#)
[신고서 업로드](#)
[접수대기](#)
[검토중](#)
[신고 완료](#)

• 직인 날인한 지위승계신고서 업로드

Step 01
지위승계신고서 파일 다운로드

①

[지위승계 신고서 파일 다운로드](#)

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

지위승계신고서 파일을 다운로드 후
출력하여 직인 날인 후
이미지 파일 또는 pdf파일로
업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 지위승계신고서 업로드

②

바이오기업-지위승계신고서.pdf

③ [접수요청](#)

① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔

② 스캔한 파일을 업로드

③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 신고제조사 지위승계 신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[]1종 화학물질 허가제조사 지위승계 신고서
[V]생물작용제등 신고제조사

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	000 - 000 - 0000
피승계인	상호(명칭) 생명공학기업		
	성명(대표자) 김철수	생년월일(사업자등록번호)	123-45-678901
	주소 경기도 안양시 만안구 덕천로 000 (안양동) 1층 생명공학기업	전화번호	000 - 000 - 0000

승계일 **0000 년 00 월 00 일**

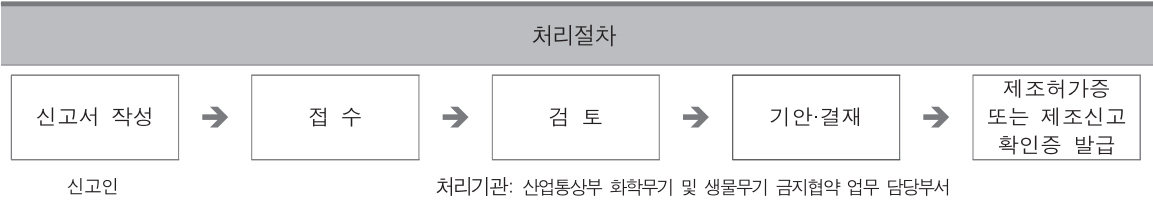
승계 사유 **영업양수 (0000. 00. 00. 체결한 영업양수도계약에 따라 바이오기업의 생물작용제등 신고제조사 지위를 생명공학기업이 포괄 승계)**

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제7조제2항 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제2항에 따라 위와 같이 1종화학물질 허가제조사(생물작용제등 신고제조사)의 지위승계를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일
신고인 **김 철 수** (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 3. 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류 1부	수수료
산업통상부장관 확인사항	법인 등기사항증명서(신고 사유가 합병인 경우만 해당합니다)	없 음



5. 지위승계신고

4.3 첨부서류

※ 생물작용제등 신고제조사 지위승계 신고서 서식의 첨부서류

첨부서류	• 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 ▶ 원본 제출 • 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 ▶ 현재 신원증명서는 직접 제출할 수 없으므로 한시적으로 사업자등록증으로 대체하여 제출) • 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류 1부 ▶ 일반적인 상속 - 기본증명서(상세, 사망기재) - 피승계인 - 가족관계증명서(상세) - 피승계인 기준(상속인 범위 확인) - 상속재산분할협의서(사업·지위를 ○○에게 승계) 또는 모든 상속인 위임장/동의서 ▶ 유언이 있는 경우(공정증서 유언) - 기본증명서(사망기재), 가족관계증명서(상세), 유언공정증서 사본(해당 지위·영업 일체 상속 명시) - (필요 시) 유언집행자 확인서류 ▶ 자가필(자필증서) 유언이 있는 경우 - “일반적인 상속”과 동일 서류 - 가정법원 검인/확인 관련 서류(유언 효력 입증) ▶ 공동상속(배우자·자녀 등) → 1인에게 지위 일임 - 기본증명서(사망기재), 가족관계증명서(상세) - 상속재산분할협의서(전원 서명·날인) 또는 공동상속인 전원의 위임장 ▶ 상속인 중 미성년자 포함 - “일반적인 상속” 또는 “공동상속(배우자·자녀 등) → 1인에게 지위 일임” 서류 - 법정대리인 관계 증빙(가족관계증명 등) - (필요 시) 가정법원 허가 관련 서류(협의 분할·위임이 필요한 경우) ▶ 해외 사망·해외 상속인 - 해외 사망증명서/출생·혼인증명 등 관계 서류 - 한국 가족관계등록부와와의 연결성을 설명할 수 있는 자료 ※ 외국 공문서의 공인인증(Apostille) 및 한글 공증 번역문 제출
산업통상부장관 확인사항	• 법인 등기사항증명서(신고 사유가 합병인 경우만 해당) ▶ 행정정보 공동이용에 동의하면 담당기관이 사업자등록증 및 법인 등기사항증명서(법인일 경우)를 직접 확인 ▶ 동의하지 않는 경우에는 사업자등록증 사본 1부, 법인 등기 사항증명서(법인인 경우만 해당하며, 발급일 3개월 이내) 원본 1부 첨부

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 지위승계(상속/양수/합병)에 해당함을 확인했다.
☐	• 승계일(D)을 객관적 기준일(상속개시일·양도 효력발생일·합병등기일 등)로 특정했다.
☐	• D+30일 이내에 신고서를 제출할 준비가 되었다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 서식 상단에서 “생물작용제등 신고제조사” 항목을 선택(체크)했다.
☐	• 신고인(승계인) 기본정보(상호/대표자/등록번호·생년월일/주소/연락처)를 정확히 기재했다.
☐	• 피승계인(종전 신고제조사) 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	• 승계사유(상속/양수/합병) 및 승계일(D)을 명확히 기재했다.

● (상황별)첨부서류 준비

☐	• 생물작용제등 제조신고 확인증(피승계인 명의)을 첨부했다.
☐	• 신고인(대표자) 신원증명서를 첨부했다(외국인은 신원확인 가능한 서류). ※ 현재 신원증명서는 직접 제출할 수 없으므로 한시적으로 사업자등록증으로 대체하여 제출
☐	• 상속의 경우: 상속 사실 증명서류(기본증명서(사망기재), 가족관계증명서, 협의서/위임장 등)를 준비했다.
☐	• 합병의 경우: 법인 등기사항증명서 등 합병 증빙을 준비했다.
☐	• 해외 서류는 번역·아포스티유/공증서류를 갖추었다(해당 시).
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

5. 지위승계신고

● 수리 요건·결격사유 사전 점검

☐	① 최근 3년 내 허가취소·제조폐쇄 명령 전력이 없다.
☐	② 피성년후견인이 아니다.
☐	③ 파산 미복권 상태가 아니다.
☐	④ 금고 이상 형의 집행 종료·면제 후 2년 미경과가 아니다.
☐	⑤ 집행유예 기간 중이 아니다.
☐	⑥ 법인 임원 중 위 결격자(①~⑤)가 없다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	30일을 넘겼습니다. 지금이라도 신고해야 하나요?
A	네. 지체 없이 신고하시고, 사유서를 준비하세요. 미신고는 행정처분·과태료 대상이 될 수 있습니다.
Q2	지위승계신고 '30일 이내' 기한이 토요일·일요일·공휴일이 포함되나요?
A	포함됩니다. “30일 이내”는 달력 기준의 연속일수(calendar days)로 계산하므로 토요일·일요일·공휴일을 모두 포함합니다. 다만, 마지막 날(말일)이 토요일 또는 공휴일이면 그 다음 날(익일)이 만료일 이 됩니다. 일요일은 공휴일에 포함되며, 대체공휴일도 공휴일로 취급됩니다. 연속 공휴일이면, 공휴일이 아닌 날까지 순차로 익일 연장 됩니다.
Q3	신고가 수리되기 전까지 제조를 중단해야 하나요?
A	법 제7조제3항에 따라 신고가 수리된 경우에는 상속인, 양수인 또는 합병으로 설립되거나 합병 후 존속하는 법인은 그 상속일, 양도일 또는 합병일부터 종전의 허가제조사 또는 신고제조자의 지위를 승계됩니다. 다만 미신고·보완 지연으로 제재 위험이 있으므로 즉시 신고하고 필요한 보완을 신속히 이행하십시오.
Q4	지위승계신고는 ‘간주 규정’이 없나요?
A	제7조제2항 자체에는 ‘간주 규정’이 없습니다.

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제7조 '지위승계' 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 30일 이내 지위승계신고를 누락한 경우(법 제7조제1항)

30일 초과 신고(지연 신고)	
사례	신고제조자가 2025년 7월 1일 사망(또는 7월 1일 영업양도, 7월 1일 합병)했는데, 상속인/양수인/존속법인이 8월 1일 이후에야 신고하거나 아예 신고하지 않음
근거	법 제7조제1항(30일 이내 신고)

승계일을 잘못 기재해 기한 초과로 처리되는 경우(지연 신고)	
사례	계약서상 체결일을 승계일로 기재했으나 실제 양도 효력 발생일이 달라, 30일 기산일(법률에서 정한 기간의 시작일) 계산 오류 발생 ☞ 승계일 오기재로 신고기한 오류
근거	법 제7조제1항(30일 이내 신고)

● 결격사유가 있는 승계인이 신고한 경우(법 제6조, 법 제7조제2항)

결격사유가 있는 승계인의 신고(수리 불가)	
사례	양수법인의 임원 중 금고형 집행 종료 후 2년 미경과자가 있는 경우 또는 파산 미복권, 피성년후견인 임원이 존재하는 경우
근거	제6조(결격사유), 법 제7조제2항(적합하면 수리·결격이면 불수리)

● 제도 오해로 인한 신고 면제 착각한 경우(특례 규정 오인)

특례 규정 오인	
사례	법 제19조의 특례 대상 기관이 제7조의 지위승계 신고 면제 오인
근거	법 제19조의 특례는 대통령령으로 정한 국립 연구시설에 한하여, 제5조의2(제조신고)를 일정량 범위에서 면제하는 규정 → 제7조(지위승계 신고)는 특례 대상에 포함되지 않음

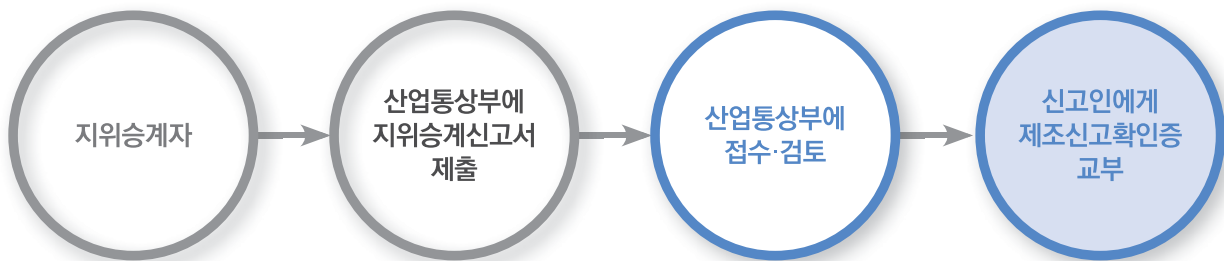
5. 지위승계신고

5.2 벌칙 및 행정처분 규정

지위승계 미신고 경우	
행위	상속·양도·합병일부터 30일 이내 신고 의무 불이행
조항	제7조제1항
벌칙	• 법 제30조제1항제1호, 시행령 제15조 [별표5] ☞ 과태료 500만원
행정처분	• 법 제8조의2제1항제4호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조정지(제조행위의 전부 또는 일부) 또는 제조시설의 폐쇄를 명함

06 | 생물작용제등 생물작용제등 신고제조사 지위승계 (자가) 점검표

법률 제7조제1항에서 신고제조자의 지위를 승계한 자는 그 승계한 날부터 30일 이내에 이를 산업통상부장관에게 신고하도록 규정



☐	• 승계사유 발생일 확인 ☞ 상속개시일/영업양도 효력일/합병등기일 기준으로 30일 이내에 “지위승계” 신고를 하였다.
☐	• 결격사유 사전점검 ☞ 임원 구성·대표자가 법 제6조 결격사유에 해당되지 않는다.
☐	• 정기/수시 검사 대비 보안관리 · 장부 비치 등을 유지하고 있다.

07 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제6조(결격사유)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다.

1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 피성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람
4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람
5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람
6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인

제7조(지위승계)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 허가제조자 또는 신고제조자의 지위를 승계하려는 자는 그 상속일, 양도일 또는 합병일로부터 30일 이내에 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.

1. 허가제조자 또는 신고제조자가 사망한 경우 그 상속인
2. 허가제조자 또는 신고제조자가 그 사업을 양도한 경우 그 양수인
3. 법인인 허가제조자 또는 신고제조자가 다른 법인과 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하며, 허가제조자 또는 신고제조자의 지위를 승계하려는 자가 제6조 각 호의 어느 하나의 결격사유에 해당하면 신고를 수리하여서는 아니 된다.

③ 제1항에 따른 신고가 수리된 경우에는 상속인, 양수인 또는 합병으로 설립되거나 합병 후 존속하는 법인은 그 상속일, 양도일 또는 합병일로부터 종전의 허가제조자 또는 신고제조자의 지위를 승계한다.

5. 지위승계신고

제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등)

- ① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다.
 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우
 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우
 3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
 4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
 5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우
 6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우
 8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우
 14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우
 15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우
 16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우
 17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우
- ② 신고제조자에 관하여는 제8조제2항을 준용한다.

제30조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제7조제1항에 따른 지위 승계 신고를 하지 아니한 자
 2. 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자
 3. 제14조제2항을 위반하여 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자
- ② 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 산업통상부장관이나 외교부장관이 부과·징수한다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제15조(과태료의 부과기준)

법 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다.

[별표 5] 과태료의 부과기준(제15조 관련)

1. 일반기준

- 가. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 위반행위자가 과태료를 체납하고 있지 않은 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.
 - 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 3) 위반행위자가 위법행위로 인한 결과를 시정하거나 해소한 경우
 - 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우
- 나. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다.
 - 1) 법령을 위반한 기간이 6개월 이상인 경우
 - 2) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여

5. 지위승계신고

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위:만원)
가. 법 제7조제2항에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제1호	500
나. 법 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제2호	500
다. 법 제14조제2항에 따른 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제30조제1항제3호	500
라. 법 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우	법 제30조제2항	250

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제3조(허가제조자 또는 신고제조자의 지위승계 신고)

- ① 법 제7조제2항에 따라 허가제조자 또는 신고제조자의 지위승계를 신고하려는 자는 별지 제8호서식의 1종화학물질 허가제조자 지위승계 신고서 또는 생물작용제등 신고제조자 지위승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 제조허가증 또는 제조신고 확인증
 2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)
 3. 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신고 사유가 합병인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따라 허가제조자 또는 신고제조자의 지위승계 신고를 받은 경우에는 제조허가증 또는 제조신고 확인증을 해당 신고인에게 해주어야 한다.

6. 제조폐지신고



6. 제조폐지신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」 제9조제1항에서 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 신고제조자에게 제조폐지 신고 의무를 부과 - 신고서 제출처 : 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
신고기한	(사전신고 의무) 제조폐지 전에 미리 신고
유의사항	- 신고가 있을 때에 법 제5조의2제1항에 따른 생물작용제등의 제조신고는 그 효력을 상실(법 제9조제2항) - 사후 의무(폐기 또는 양도) - (폐기) 제조폐지의 신고를 한 경우, 보유 중인 생물작용제등을 3개월 이내 폐기 (법 제10조제1항제2호) ☞ 폐기의무자는 폐기하여야 할 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고 (법 제10조제3항) ☞ 폐기방법은 산업통상부가 관계 부처와 협의하여 명하는 방법을 따라야 함 (법 제10조제5항) - (양도) 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있음 (법 제10조제2항)

02 | 신고 의무 사항

누가?	신고제조자가 생물작용제등의 제조를 그만두려는 경우(폐지)
언제까지?	사전신고 의무: 제조를 폐지하려는 경우 미리 신고
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제9호서식] 생물작용제등 제조 폐지신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

6. 제조폐지신고

03 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 법령상 제조폐지 신고의 신고제조사에 해당하는지 확인	• 법 제5조의2, 법 제9조제1항
기한 산정	• 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 경우에는 미리	• 법 제9조제1항
서류 준비	• 생물작용제등 제조 폐지신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 생물작용제등 제조신고 확인증 2. 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서	• 시행규칙 [별지 제9호서식] 생물작용제등 제조 폐지 신고서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • '폐기신고' 또는 '양도신고'도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는 • <u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>폐기신고</u>: 보유 중인 생물작용제등을 3개월 이내 폐기 ☞ 폐기의무자는 폐기하여야 할 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고 ☞ 산업통상부가 관계 부처와 협의하여 명하는 폐기방법을 따름	• 법 제10조제1항제2호 • 법 제10조제3항 • 법 제10조제5항
	또는 • <u>양도신고</u>: 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조사에게 양도	• 법 제10조제2항
	• <u>장부의 비치</u>: 법 제21조와 시행령 제12조에 따른 장부를 법정 기한 보존	• 법 제21조, 시행령 제12조

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “제조폐지신고 신청하기” 클릭

6. 제조폐지신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 – 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

제조폐지신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 – 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	10일
------	-----	------	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 제조신고번호 기입 및 물질명칭 - 해당 물질명을 선택

• 신고내용	
제조신고번호	제조신고-20XX-000 폐지하려는 제조신고 확인증에 입력된 번호
물질명칭	물질명을 선택해 주세요. 인체·인수병원균 독소를 생성하는 생물체 생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list) 남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo)) 니파 바이러스 (Nipah virus) 동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus) 두창 바이러스 (Variola virus) 라사열 바이러스 (Lassa fever virus) 리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus) 마버그 바이러스 (Marburg virus)
특성	
CAS No.(화학색인정보등록번호)	
폐지 수량	
제조 소재지	
제조 폐지일	
제조 폐지 사유	
첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 1부 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

④ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
폐지수량, 제조 소재지, 제조 폐지일, 제조 폐지 사유 등 - 해당 정보 기입

• 신고내용	
제조신고번호	제조신고-20XX-000 폐지하려는 제조신고 확인증에 입력된 번호
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾
특성	인체·인수 병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호) 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신고인만 적용됩니다.
폐지 수량	100g, 50 plate 직접입력 ▾ 1년 ▾ Ⓜ Ⓟ 제조신고확인증의 제조수량을 기재해주세요
제조 소재지	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업
제조 폐지일	2025.12.31
제조 폐지 사유	연구과제 종료에 따른 관련 제조 중단
첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 1부 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제등 제조신고 확인증.pdf Ⓜ 2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제등의 보유수량 및 처분계획서.pdf Ⓜ
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

6. 제조폐지신고

⑤ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

신고내용	
제조신고번호	제조신고-20XX-000 폐지하려는 제조신고 확인증에 입력된 번호
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▼
특성	인체 · 인수 병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호) 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신고인만 적용됩니다.
폐지 수량	100g, 50 plate 직접입력 ▼ 1년 ▼ ⓘ 🔒 제조신고확인증의 제조수량을 기재해주세요
제조 소재지	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업
제조 폐지일	2025.12.31
제조 폐지 사유	연구과제 종료에 따른 관련 제조 중단
첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 1부 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제등 제조신고 확인증.pdf 📎 2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제등의 보유수량 및 처분계획서.pdf 📎
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑥ (필요시) 추가 입력 사항

추가 입력 사항	
메모	
기타 첨부자료	파일 선택 선택된 파일 없음

⑦ 신고서 생성 클릭

신고서 생성
취소

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

제조폐지신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

· 직인 날인한 제조폐지신고서 업로드

Step 01
제조폐지신고서 파일 다운로드

①

↓ 제조 폐지 신고 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

제조폐지신고서 파일을 다운로드 후
출력하여 직인 날인 후
이미지 파일 또는 pdf파일로
업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 제조폐지신고서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업-제조폐지신고서.pdf

③

접수요청

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

6. 제조폐지신고

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 제조 폐지신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제9호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[] 1종 화학물질 [V] 생물작용제등 제조 폐지신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인	상호(명칭) 바이오기업 성명(대표자) 홍길동 주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	생년월일(사업자등록번호) 123-45-678901 전화번호 000 - 000 - 0000	
허가번호(신고번호)	제조신고-20XX-000		
물질 명칭	보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
폐지 수량	100 l , 50 plate		
제조 소재지	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업		
제조 폐지일	0000년 00월 00일		
제조 폐지 사유	연구과제 종료에 따른 관련 제조 중단		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제9조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 제조 폐지를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인

홍길동 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 1부 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서 1부	수수료 없 음
------	---	------------

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 제조 폐지신고인만 적습니다.

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	기안·결재	→	수 리
--------	---	-----	---	-----	---	-------	---	-----

신고인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

4.3 첨부서류

※ '제조 폐지신고서' 서식의 첨부서류	
제조신고 확인증	- 시행규칙 제2조의2제4항에 따른 생물작용제등 제조신고 확인증 ▶ 산업통상부장관이 발급한 정식 서식일 것
보유 수량	- 생물작용제등의 보유 수량 현황(기재 사항) ▶ 물질명(시행령 [별표1]과 [별표2]에 따른 물질명 기재) ▶ 물질형태(예: 용액, 펠렛, 동결건조, 조직표본(조직절편), 기타) ▶ 단위/수량 ▶ 보존상태(예: 고형 또는 액체배지, 동결, 기타) ▶ 보존장소/보존장비(냉동고, 냉장고, 액체질소탱크, 기타)
보유 처분계획	- 폐기 ▶ '폐기신고' 제출 예정일, 예상 폐기 일정 등 - 양도 ▶ 양수자(신고제조사) 정보, '양도신고' 제출 예정일, 양도 수량 및 예정 일정 등

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	이번 건이 '제조 폐지신고'에 해당함을 확인했다.
☐	'생산중단일', '제조 폐지일'과 '신고일'을 확인했다. ※ 제조 폐지신고를 할 때(신고가 이루어진 때) 생물작용제등 제조신고의 효력이 상실되므로 유의
☐	'제조 폐지' 전에 신고서를 제출할 준비가 되었다.
☐	'제조 폐지' 신고 후 3개월 내 보유 중인 생물작용제등의 양도신고 또는 폐기신고를 진행할 일정을 잡았다.

6. 제조폐지신고

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 서식 상단에서 “생물작용제등” 항목을 선택(체크)했다.
☐	• 신고인 기본정보(상호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호)를 정확히 기재했다.
☐	• 폐지대상 정보(신고번호/물질명칭, 폐지 수량, 제조 소재지, 제조 폐지일, 제조 폐지 사유)를 명확히 기재했다.
☐	• ‘폐지 수량’에 단위를 빈칸에 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	• ‘생물작용제등 제조신고 확인증’을 첨부했다.
☐	• ‘생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서’를 첨부했다.
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	제조를 잠시 멈추는 ‘일시 중단’도 신고해야 하나요?
A	영구적인 제조 종료 가 아니라면 ‘제조 폐지신고’ 대상은 아닙니다. 다만 장기간 중단 후 재개가 불확실하다면 행정상 혼선을 줄이기 위해 폐지신고를 검토하세요. 법적 판단이 필요한 경우 관할부서에 상담하시기 바랍니다.
Q2	신고만 하면 잔여 물질을 계속 보유해도 되나요?
A	아닙니다. 신고 후 3개월 내에 전량 양도 또는 전량 폐기를 완료해야 합니다

Q3	폐기 방법은 임의로 정해도 되나요?
A	아니오. 폐기방법을 설명하는 서류를 첨부하여 폐지신고 후 산업통상부장관이 국민 건강·환경에 해를 끼치지 않는 적절한 폐기방법을 명령합니다. 그 지시에 따라 폐기해야 합니다
Q4	‘제조폐지 신고’ 이후에도 법 제21조의 장부를 보존 해야 하나요?
A	네. ‘제조폐지 신고’ 이후 생물작용제등을 폐기·양도가 종료되어도, 법 제21조, 시행령 제12조제2항에 따라 5년 동안 관련 장부를 비치해야 합니다. → ‘제조폐지 신고’ 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → ‘제조폐지 신고’ 후 처분사항(폐기 또는 양도) 포함

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제9조 ‘제조폐지 신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 사전 제조폐지 신고 위반(법 제9조)

미신고	
사례	연구 종료 후 나중에 정리하려다, 제조폐지 신고
근거	법 9조제1항은 생물작용제등의 제조폐지를 폐지하려는 경우 미리 신고

● 생물작용제등 처분 위반(법 제10조)

보유물질 폐기 또는 양도 기한 준수 미이행	
사례	‘제조폐지 신고’ 이후 보유 물질을 3개월 내 처분하지 않음
근거	법 10조제1항과 제2항은 ‘제조폐지 신고’ 후 3개월 내에 보유하고 있는 생물작용제등을 처분(폐기 또는 양도)하도록 함

6. 제조폐지신고

● 장부의 비치 위반(법 제21조)

장부의 비치 등 위반	
사례	‘제조 폐지신고’ 후 생물작용제등의 관련 장부를 폐기
근거	법 제21조에 따라 5년간 관련 장부를 기록·유지 → ‘제조 폐지신고’ 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → ‘제조 폐지신고’ 후 처분사항(폐기 또는 양도) 포함

5.2 벌칙 및 행정처분 규정

제조폐지 미신고 경우	
행위	제조 중단 전에 신고 미이행
조항	법 제9조제1항
벌칙	• 법 제30조제1항제2호, 시행령 제15조 [별표5] ☞ 과태료 500만원
보유 생물작용제등의 처분 미이행 경우	
행위	제조 폐지신고 후 3개월 내 처분(폐기/양도) 미이행
조항	법 제10조제1항, 제2항
벌칙	• 법 제27조제2호 ☞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금
생물작용제등의 폐기 관련 위반 경우	
행위	폐기신고 미이행 또는 명령된 폐기방법 불이행
조항	법 제10조제3항, 제5항
벌칙	• 법 제28조제3호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
장부의 비치 의무 위반 경우	
행위	제조 폐지신고 후 법 제21조에 따른 장부 비치를 불이행
조항	법 제21조제1항, 제2항
벌칙	• 법 제28조제7호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. (다만, 상당한 주의·감독을 한 경우 면책 인정 가능)

06 | 생물작용제등 제조의 폐지신고 (자가) 점검표

법률 제9조제1항에서 신고제조자가 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 경우 미리 산업통상부장관에게 신고하도록 규정하고 있으며, 제조의 폐지신고를 한 경우 제조신고는 그 효력을 상실함.

☞ 제조신고자로서 생물작용제등을 더이상 제조하지 않을 예정이라면 '제조의 폐지신고'를 하여 제조신고한 사항에 대한 효력을 상실시키고,

- ① 그 후 남아있는 생물작용제등에 대해 '폐기신고'를 한 후 산업통상부장관에 명령에 따라 적합한 방법으로 전량폐기하거나,
- ② 동일 생물작용제등을 제조신고한 다른 기업, 기관 등에 양도할 예정이라면 '양도신고'를 하고 양도

☐	• '제조의 폐지' 전에 신고서를 제출했다.
☐	• '제조의 폐지' 신고 후 3개월 내 보유 중인 생물작용제등의 '양도신고' 또는 '폐기신고'를 했다.
☐	• (기록 보존) 관련 장부 및 자료를 5년간 보존한다. ☞ '제조의 폐지신고' 후 처분사항(폐기 또는 양도) 포함

07 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제9조(제조의 폐지신고)

- ① 허가제조자나 신고제조자가 1종화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 경우에는 미리 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고가 있는 때에 제5조제1항에 따른 1종화학물질의 제조허가나 제5조의2제1항에 따른 생물작용제등의 제조신고는 그 효력을 상실한다.

제10조(폐기)

- ① 허가제조자나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다.

6. 제조폐지신고

1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우
 2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우
 3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우
- ② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조사에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조사에게 양도할 수 있다.
 - ③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
 - ④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
 - ⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 기후에너지환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조자와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제30조(과태료)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제7조제1항에 따른 지위 승계 신고를 하지 아니한 자
2. 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자
3. 제14조제2항을 위반하여 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자

② 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 산업통상부장관이나 외교부장관이 부과·징수한다.

6. 제조폐지신고

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제15조(과태료의 부과기준)

법 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다.

[별표 5] 과태료의 부과기준(제15조 관련)

1. 일반기준

가. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 위반행위자가 과태료를 체납하고 있지 않은 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반행위자가 위법행위로 인한 결과를 시정하거나 해소한 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

나. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다.

- 1) 법령을 위반한 기간이 6개월 이상인 경우
- 2) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위:만원)
가. 법 제7조제2항에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제1호	500
나. 법 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제2호	500
다. 법 제14조제2항에 따른 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제30조제1항제3호	500
라. 법 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우	법 제30조제2항	250

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 특정화학물질의 월별 제조량 · 가공량 · 소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

제12조의2(자료 제출)

- ① 산업통상부장관이 법 제21조제3항에 따라 장부의 비치의무자에게 자료 제출을 요구할 때에는 서면으로 하여야 한다.
- ② 자료 제출을 요구받은 비치의무자는 정당한 사유가 있는 경우가 아니면 10일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

「생화학무기법 시행규칙」**[산업통상부령 제1호]****제4조(제조 폐지신고)**

법 제9조제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 제조 폐지를 신고하려는 자는 별지 제9호서식의 1종화학물질 제조폐지 신고서 또는 생물작용제등 제조폐지 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제조허가증 또는 제조신고 확인증
2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 ‘임차기관’이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치 · 운영하고 있는 자(이하 ‘임대기관’이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 ‘임차기관’과 ‘임대기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

‘임차기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 ‘임대기관’에 위임할 수 있다.

7. 폐기신고



7. 폐기신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제10조에 따라 제조시설 폐쇄명령(법 제8조의2)을 받거나 제조 폐지신고(법 제9조)를 한 경우, 폐기의무자가 폐기하여야 할 생물작용제등의 종류와 수량의 신고 의무를 부과 - 신고서 제출처 : 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
신고기한	(사전신고 의무) 폐기 전에 미리 신고
유의사항	- 폐기의무 기한 - 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내 폐기(법 제10조제1항) ☞ 폐기의무자는 폐기하여야 할 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고 (법 제10조제3항) ☞ 폐기방법은 산업통상부가 관계 부처와 협의하여 명하는 방법을 따라야 함 (법 제10조제5항) (폐기 대체 수단) 양도 - 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있음 (법 제10조제2항)

02 | 신고 의무 사항

누가?	(폐기의무자) 신고제조자가 생물작용제등의 제조폐지의 신고를 한 경우, 법을 위반하여 제조시설 폐쇄명령을 받은 경우 등에 해당하여 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자
언제까지?	사전신고 의무: 생물작용제등을 폐기하려는 경우 미리 신고
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제14호서식] 생물작용제등 폐기신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

7. 폐기신고

03 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 법령상 폐기 신고의 폐기의무자에 해당하는지 확인	• 법 제10조제1항
기한 산정	• 폐기 사유가 발생하여 생물작용제등을 폐기하려는 경우에는 미리 신고	• 법 제10조제3항
서류 준비	• 생물작용제등 폐기신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 폐기방법을 설명하는 서류	• 시행규칙 [별지 제14호서식] 생물작용제등 폐기신고서
	또는	
	• 양도신고: 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조사에게 양도	• 법 제10조제2항
제출(접수) 방법	• 온라인 - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • '양도신고'도 통합관리시스템 으로 온라인 접수
	또는	
	• 오프라인 - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• 폐기: 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등을 폐기 ☞ 산업통상부가 관계 부처와 협의하여 명하는 폐기방법을 따름	• 법 제10조제1항제1호 • 법 제10조제5항
	• 장부의 비치: 법 제21조와 시행령 제12조에 따른 장부를 법정 기한 보존	• 법 제21조, 시행령 제12조

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “폐기신고 신청하기” 클릭

7. 폐기신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 – 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany년 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

폐기신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 – 자동 생성

• 접수번호

접수번호		접수일		제출일자		처리기간	30일
------	--	-----	--	------	--	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 폐기물질 제조신고번호 기입 및 폐기물질 명칭 - 해당 물질명을 선택

· 신고내용	
폐기물질 제조신고번호	제조신고-20XX-000 폐기하려는 물질의 제조신고 확인증에 입력된 번호
폐기물질 명칭	물질명을 선택해 주세요.
특성	인체·인수 병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	_독소를 생성하는 생물체
폐기 수량	_생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)
폐기 일시	남아메리카 출혈열 바이러스 (South American hemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))
폐기 장소	니파 바이러스 (Nipah virus)
폐기 사유	동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)
폐기방법	두창 바이러스 (Variola virus)
첨부서류	라사열 바이러스 (Lassa fever virus)
신고일	리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus)
신고인	마버그 바이러스 (Marburg virus)
폐기방법	폐기방법
첨부서류	폐기방법을 설명하는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

④ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균” 폐기 수량, 폐기 일시, 폐기 장소, 폐기 사유, 폐기 방법 등 - 해당 정보 기입

· 신고내용	
폐기물질 제조신고번호	제조신고 20XX-000 폐기하려는 물질의 제조신고 확인증에 입력된 번호
폐기물질 명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾
특성	인체·인수 병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호) 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신고인만 적용됩니다.
폐기 수량	100ℓ, 50 plate 직접입력 ▾ ⓘ ⓘ
폐기 일시	2026.01.19 신고일로부터 30일 이후~3개월내로 지정해주세요
폐기 장소	바이오기업 실험실(000호)
폐기 사유	향후 연구 및 제조 계획이 없어 제조 폐지신고 후 전량폐기
폐기방법	고압증기멸균(121℃, 15분) 처리 후 의료폐기물로 위탁처리
첨부서류	폐기방법을 설명하는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 폐기계획서.pdf ⓘ
신고일	2025.12.03
신고인	홍길동

7. 폐기신고

⑤ 첨부서류 - 첨부파일 업로드

신고내용	
폐기물질 제조신고번호	제조신고 20XX-000 폐기하려는 물질의 제조신고 확인증에 입력된 번호
폐기물질 명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) X
특성	인체 · 인수 병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호) 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신고인만 적용됩니다.
폐기 수량	100g, 50 plate 직접입력
폐기 일시	2026.01.19 신고일로부터 30일 이후~3개월내로 지정해주세요
폐기 장소	바이오기업 실험실(000호)
폐기 사유	향후 연구 및 제조 계획이 없어 제조 폐지신고 후 전량폐기
폐기방법	고압증기멸균(121°C, 15분) 처리 후 의료폐기물로 위탁처리
첨부서류	폐기방법을 설명하는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 폐기계획서.pdf
신고일	2025.12.03
신고인	홍길동

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑥ (필요시) 추가 입력 사항

추가 입력 사항	
메모	
기타 첨부자료	파일 선택 선택된 파일 없음

⑦ 신고서 생성 클릭

신고서 생성 취소
--

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 **폐기(양도)신고관리** 정기(수시)검사 자가점검

폐기신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성 **신고서 업로드** 접수대기 검토중 신고 완료

• 직인 날인한 폐기신고서 업로드

Step 01
폐기신고서 파일 다운로드

①

↓ 폐기 신고 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

폐기신고서 파일을 다운로드 후
출력하여 직인 날인 후
이미지 파일 또는 pdf파일로
업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 폐기신고서 업로드

②

파일 선택 | 선택된 파일 없음

바이오기업-폐기신고서.pdf

③

접수요청

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

7. 폐기신고

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 폐기신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[] 1종 화학물질 [V] 생물작용제등 폐기신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호) 123-45-678901	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호 000 - 000 - 0000	
폐기물질 명칭 보툴리눔균		CAS No.(화학색인정보등록번호)	
폐기 수량	100 l , 50 plate (제조신고 수량 기재)		
폐기 일시	0000년 00월 00일 (신고 처리기간이 30일로, 30일~3개월 내로 지정)		
폐기 장소	바이오기업 실험실(000호)		
폐기 사유	향후 연구 및 제조 계획이 없어 제조 폐지신고 후 전량폐기		
폐기방법	고압증기멸균(121℃, 15분) 처리 후 의료폐기물로 위탁처리		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제3항 및 같은 법 시행규칙 제6조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 폐기를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인 **홍길동** (서명 또는 인)

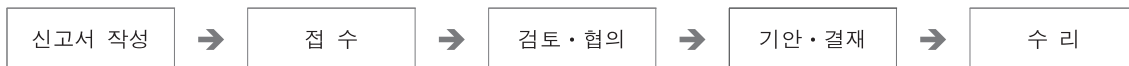
산업통상부장관 귀하

첨부서류	폐기방법을 설명하는 서류 1부	수수료 없음
------	------------------	-----------

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 폐기신고인만 적습니다.

처리절차



신고인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

4.3 첨부서류

※ ‘폐기신고서’ 서식의 첨부서류

‘폐기방법을 설명하는 서류’ 구성

- 제출인 정보(신고서 본문과 일치)
 - ▶ 제출인 정보(상호·대표자·연락처)
 - [별지 제14호서식] 기재사항과 동일
 - ▶ 폐기대상 물질 정보
 - 명칭, 분류(생물작용제/독소), 보유형태(용액·동결건조 등), 총량·단위(신고서와 일치)
 - ▶ 폐기사유·기한
 - 법 제10조 각 사유 중 해당 사유와 사유 발생일, D+90일 이내 폐기계획 명시
- 보관·취급 보안(폐기 전까지)
 - ▶ 임시보관 위치(보안관리구역), 이중잠금 등 출입통제, 관리책임자 지정
 - ▶ 라벨링·재포장 및 취급기록 유지 (반출·반입·재고 변동)
 - ▶ 관련 장부·자료 5년 보존 계획
- 운반(해당 시) 보안·안전계획
 - ▶ 운반용기(밀폐·파손방지) 사용, 경로·시간 관리, 위치 확인·감시, 비상연락망 및 사고시 신고·조치 절차
- 폐기수행 개요
 - ▶ 폐기수행 장소·주체: 자체 처리 또는 위탁처리 기관(사업자명·시설 소재지) 표기
 - ▶ 폐기 방식 개요: 예) 전량 위탁 소각, 시설 내 유효한 불활화 (불활화 방법 문헌 첨부) 후 처분 등
 - ▶ 폐기물 처리 절차: 예) 의료폐기물 위탁 처리
 - ▶ (유의문구 포함) 최종 폐기방법은 법 제10조제5항에 따른 장관 명령에 따름
- 교육·비상대응
 - ▶ 관련 종사자 보안관리 교육 이수 현황, 사고대응 매뉴얼 요약(도난·유출 등 즉시 신고)

7. 폐기신고

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 ‘폐기신고’에 해당함을 확인했다.
☐	• ‘폐기 사유가 발생한 날’을 확인했다. ※ ‘폐기 사유가 발생한 날’: 법 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 날, 법 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고일
☐	• ‘폐기 사유가 발생한 날’ 후 보유하고 있는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기할 일정을 잡았다.
☐	• 생물작용제등의 폐기 전에 신고서를 제출할 준비가 되었다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 서식 상단에서 “생물작용제등” 항목을 선택(체크)했다.
☐	• 신고인 기본정보(상호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호)를 정확히 기재했다.
☐	• 폐기대상 정보(물질명칭, 폐지 수량, 폐기 일시, 폐기 장소, 폐기 사유, 폐기방법)를 명확히 기재했다.
☐	• ‘폐기 수량’에 단위를 빈칸에 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	• ‘폐기방법을 설명하는 서류’를 첨부했다.
--------------------------	--------------------------

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	보유 중인 생물작용제 중 일부 type에 대해서만 전량폐기 하려고 합니다. 폐기신고를 해야 하나요?
A	제조 폐지신고를 하고 전량폐기 하는 것이 아니라 일부만 폐기하는 경우 폐기신고가 필요 없습니다. 관리장부에 폐기 기록을 해두고 보유현황 보고때 변동 수량을 보고하면 됩니다.

Q2	연구과제 종료 후 남은 생물작용제등을 폐기하려고 합니다. ‘폐기신고’를 해야 하나요?
A	예. 귀 기관이 해당 물질을 제조신고(법 5조의2)하고 연구를 종료(=제조를 폐지)하는 경우, ‘제조 폐지신고’ 후 보유 중인 생물작용제등을 3개월 이내 폐기(또는 허용되는 범위에서 양도)해야 하며, 그 종류·수량을 ‘폐기신고서(시행규칙 별지 제14호)’로 신고해야 합니다. 단, 프로젝트 수행 중 제조하지 않고 보유·사용만 했다면, 법 10조의 ‘폐기신고’ 대상(·신고제조자에게 부여된 폐기의무)에는 해당하지 않습니다. ☞ 보유자(제조 아님)에게 법 10조의 ‘폐기신고’ 의무는 직접 부과되지 않습니다. 다만, 보유신고 및 보유현황 통지 의무(시행령 9조의2)를 지켜야 합니다.
Q3	폐기의무자가 폐기신고 없이 자체 폐기 하면 되나요?
A	폐기 전 종류·수량 신고가 의무이며, 산업통상부장관의 폐기방법 명령을 따라야 합니다
Q4	3개월 내 폐기가 어려운 경우 연장 이 가능한가요?
A	법에 기한 연장 규정은 없습니다.
Q5	폐기의무자가 현재 보유한 독소가 소량(시행령 [별표 4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소)인데도 폐기신고가 필요한가요?
A	예. 보유신고 면제 여부와 무관하게 폐기사유가 있으면 폐기신고 의무가 별도로 발생합니다
Q6	폐기물질을 해외로 반출해 폐기 또는 양도 할 수 있나요?
A	반출은 수출에 해당하며 별도 수출허가 체계에 따릅니다. 담당부서와 협의하십시오.
Q7	폐기 방법 은 임의로 정해도 되나요?
A	아니오. 폐기방법을 설명하는 서류를 첨부하여 폐기신고 후 산업통상부장관이 국민 건강·환경에 해를 끼치지 않는 적절한 폐기방법을 명령합니다. 그 지시에 따라 폐기해야 합니다
Q8	‘제조폐지 신고’ 이후에도 법 제21조의 장부를 보존 해야 하나요?
A	네. ‘제조폐지 신고’ 이후 생물작용제등을 폐기·양도가 종료되어도, 법 제21조, 시행령 제12조제2항에 따라 5년 동안 관련 장부를 비치해야 합니다. → ‘제조 폐지신고’ 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → ‘제조 폐지신고’ 후 처분사항(폐기 또는 양도) 포함

7. 폐기신고

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제10조 '폐기신고' 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 사전 폐기 신고 위반(법 제10조)

미신고	
사례	나중에 신고하려다 폐기 미신고
근거	법 제10조제3항은 보유하고 있는 생물작용제등을 폐기하려는 경우 미리 신고하도록 함

● 거짓 신고(법 제28조)

거짓 신고	
사례	수량 축소·성상(독소/배양액 등) 허위 기재
근거	법 제28조제3호의 거짓신고에 해당

● 명령위반(법 제28조)

명령위반 폐기	
사례	장관이 지정한 폐기방법이 아닌 비인가 처리시설 반출, 지침·명령에 없는 폐기처리 공정 사용 등
근거	법 제28조제3호의 명령위반에 해당

● 생물작용제등 처분 위반(법 제10조)

보유물질 폐기 기한 준수 미이행	
사례	'폐기 사유가 발생한 날' 후 보유하고 있는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하지 않음
근거	법 제10조제1항은 '폐기 사유가 발생한 날'부터 3개월 이내에 보유하고 있는 생물작용제등을 폐기하도록 함

● 장부의 비치 위반(법 제21조)

장부의 비치 등 위반	
사례	‘제조 폐지신고’ 후 생물작용제등의 관련 장부를 폐기
근거	법 제21조에 따라 5년간 관련 장부를 기록·유지 → ‘제조 폐지신고’ 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → ‘제조 폐지신고’ 후 처분사항(폐기 또는 양도) 포함

5.2 벌칙 및 행정처분 규정

폐기 미신고 경우	
행위	폐기 전에 신고 미이행
조항	법 제10조제3항
벌칙	• 법 제28조제3호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
거짓 신고 경우	
행위	수량 축소·성상(독소/배양액 등) 허위 기재
조항	법 제28조제3호
벌칙	• 법 제28조제3호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
생물작용제등의 폐기 관련 위반 경우	
행위	명령된 폐기방법 불이행
조항	법 제10조제5항
벌칙	• 법 제28조제3호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
보유 생물작용제등의 폐기 미이행 경우	
행위	‘폐기 사유가 발생한 날’ 후 3개월 내 폐기 미이행
조항	법 제10조제1항
벌칙	• 법 제27조제2호 ☞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

7. 폐기신고

장부의 비치 의무 위반 경우	
행위	폐기 후 법 제21조에 따른 장부 비치를 불이행
조항	법 제21조제1항, 제2항
벌칙	• 법 제28조제7호 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
양별규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 예외

06 | 생물작용제등 폐기신고 (자가) 점검표

법률 제10조제3항에서 폐기의무자는 폐기하여야 할 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하도록 규정하고 있으며 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 함.

☞ 신고제조자가 폐쇄명령을 받은 경우 또는 제조폐지의 신고를 한 경우

- ① 그 후 남아있는 생물작용제등에 대해 ‘폐기신고’를 한 후 산업통상부장관에 명령에 따라 적합한 방법으로 전량폐기하거나,
- ② 동일 생물작용제등을 제조신고한 다른 기업, 기관 등에 양도할 예정이라면 ‘양도신고’를 하고 양도

☐	• 생물작용제등의 폐기 전에 신고서를 제출했다.
☐	• 폐기 사유가 발생한 날부터 ① 보유하고 있는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기신고 후 폐기하거나, ② 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등을 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도하였다.
☐	• (기록 보존) 관련 장부 및 자료를 5년간 보존한다. ☞ ‘제조 폐지신고’ 후 처분사항(폐기 또는 양도) 포함

07 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제6조(결격사유)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다.

1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 피성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람
4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람
5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람
6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인

제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등)

① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우
3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우
6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우
8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우

7. 폐기신고

10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우
 14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우
 15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우
 16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우
 17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우
- ② 신고제조사에 관하여는 제8조제2항을 준용한다.

제9조(제조 폐지신고)

- ① 허가제조사나 신고제조자가 1종화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 경우에는 미리 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고가 있을 때에 제5조제1항에 따른 1종화학물질의 제조허가나 제5조의2제1항에 따른 생물작용제등의 제조신고는 그 효력을 상실한다.

제10조(폐기)

- ① 허가제조사나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다.
 1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우
 2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우
 3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우
- ② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조사에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조사에게 양도할 수 있다.
- ③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.

- ④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 기후에너지환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자

7. 폐기신고

4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제30조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제7조제1항에 따른 지위 승계 신고를 하지 아니한 자
 2. 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자
 3. 제14조제2항을 위반하여 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자
- ② 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 산업통상부장관이나 외교부장관이 부과·징수한다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제15조(과태료의 부과기준)

법 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다.

[별표 5] 과태료의 부과기준(제15조 관련)

1. 일반기준

가. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 위반행위자가 과태료를 체납하고 있지 않은 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반행위자가 위법행위로 인한 결과를 시정하거나 해소한 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우
- 나. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다.
- 1) 법령을 위반한 기간이 6개월 이상인 경우
- 2) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위:만원)
가. 법 제7조제2항에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제1호	500
나. 법 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제2호	500
다. 법 제14조제2항에 따른 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제30조제1항제3호	500
라. 법 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우	법 제30조제2항	250

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 특정화학물질의 월별 제조량 · 가공량 · 소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량

7. 폐기신고

② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.

1. 법 제21조제1항에 따른 장부
2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

제12조의2(자료 제출)

- ① 산업통상부장관이 법 제21조제3항에 따라 장부의 비치의무자에게 자료 제출을 요구할 때에는 서면으로 하여야 한다.
- ② 자료 제출을 요구받은 비치의무자는 정당한 사유가 있는 경우가 아니면 10일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제6조(폐기신고)

법 제10조제3항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 폐기를 신고하려는 자는 별지 제14호서식의 1종화학물질 폐기신고서 또는 생물작용제등 폐기신고서에 폐기방법을 설명하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 '임차기관'이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치·운영하고 있는 자(이하 '임대기관'이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 '임차기관'과 '임대기관'의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

'임차기관'의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 '임대기관'에 위임할 수 있다.

8. 양도신고



8. 양도신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제10조제2항에서 생물작용제등을 다른 신고제조자에게 양도하고자 하는 폐기의무자에게 양도신고 의무를 부과 - 신고서 제출처 : 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
신고기한	(사전신고 의무) 양도 전에 미리 신고
유의사항	폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있음 (법 제10조제2항)

02 | 신고 의무 사항

누가?	- 생물작용제등을 다른 신고제조자에게 양도하고자 하는 폐기의무자 ※ 신고제조자 : 법 제5조의2에 따라 산업통상부장관에게 생물작용제 또는 독소의 제조 목적과 제조량 등을 신고하여 수리된 자 ※ 폐기의무자 : 신고제조자가 생물작용제등의 제조폐지의 신고를 한 경우, 법을 위반하여 제조정지명령이나 제조시설폐쇄명령을 받은 경우 등에 대하여 생물작용제 등을 폐기하여야 하는 자
언제?	사전신고 의무: 생물작용제등을 양도하려는 경우 미리 신고
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제12호서식] 생물작용제등 양도신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

8. 양도신고

03 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 법령상 양도신고의 폐기의무자에 해당하는지 확인	• 법 제10조제1항
기한 산정	• 생물작용제등을 양도하려는 경우에는 미리 신고	• 법 제10조제2항
서류 준비	• 생물작용제등 양도신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류 2. 양수 · 양도 계약서 사본	• 시행규칙 [별지 제12호서식] 생물작용제등 양도신고서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> – 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요
	또는 • <u>오프라인</u> – 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• 양도신고 확인증(시행규칙 [별지 제13호서식]) 수령	• 시행규칙 제5조의2제2항
	• 양도: 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도	• 법 제10조제2항
	• <u>장부의 비치</u> : 법 제21조와 시행령 제12조에 따른 장부를 법정 기한 보존	• 법 제21조, 시행령 제12조

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “양도신고 신청하기” 클릭

8. 양도신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 – 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템
biocompany년 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 **폐기(양도)신고관리** 정기(수시)검사 자가점검

양도신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 – 자동 생성

• 접수번호

접수번호		접수일		제출일자		처리기간	10일
------	--	-----	--	------	--	------	-----

• 신고인 정보

양도인	상호(명칭)	바이오기업
	성명(대표자)	홍길동
	생년월일 (사업자 등록번호)	123-45-67890
	주소	13488 Q 우편번호 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
	전화번호	031-123-4567

③ 양수인 정보 – 해당 정보 기입

• 양수인 정보

양수인	상호(명칭)	생명공학기업
	성명(대표자)	김철수
	생년월일 (사업자 등록번호)	120-66-987654
	주소	14084 🔍 우편번호 경기도 안양시 만안구 덕천로 000 (안양동) 1층 생명공학기업
	전화번호	000 - 000 - 0000
	제조신고번호	제조신고-20XX-000

④ 양도 물질 – 해당 물질명을 선택

• 신고내용

양도 물질	물질명을 선택해 주세요. ▼
특성	
양도 수량	인체,인수병원균 _독소를 생성하는 생물체
양도 사유	_생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)
첨부서류	남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo)) 니파 바이러스 (Nipah virus) 동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus) 두창 바이러스 (Variola virus) 라사열 바이러스 (Lassa fever virus) 리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus) 마버그 바이러스 (Marburg virus)
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

8. 양도신고

⑤ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
양도 수량, 양도 사유 - 해당 정보 기입

• 신고내용

양도 물질	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)
특성	인체·인수 병원균
양도 수량	50 vial
양도 사유	생명공학기업과 분양 계약 체결 후 전량 양도함
첨부서류	1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제 제조신고 확인증 및 사업자등록증.pdf 2. 양수·양도 계약서 사본 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 양수양도계약서.pdf
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

⑥ 첨부서류 - 첨부파일 업로드

• 신고내용

양도 물질	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)
특성	인체·인수 병원균
양도 수량	50 vial
양도 사유	생명공학기업과 분양 계약 체결 후 전량 양도함
첨부서류	1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제 제조신고 확인증 및 사업자등록증.pdf 2. 양수·양도 계약서 사본 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 양수양도계약서.pdf
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

7 (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택

선택된 파일 없음

8 신고서 생성 클릭

신고서 생성

취소

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고

수입허가관리

보유신고관리

제조신고관리

폐기(양도)신고관리

정기(수시)검사

자가점검

양도신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성

신고서 업로드

접수대기

검토중

신고 완료

• 직인 날인한 양도신고서 업로드

Step 01

양도신고서 파일 다운로드

①

양도 신고서 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

Step 02

직인 날인 양도신고서 업로드

②

파일 선택

선택된 파일 없음

양도신고서.pdf

③

접수요청

양도신고서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔

② 스캔한 파일을 업로드

③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

8. 양도신고

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 양도신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제12호서식]

생물작용제등 양도신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

양도인	상호(명칭) 바이오기업	
	성명(대표자) 홍길동	사업자등록번호 123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호 000 - 000 - 0000

양수인	상호(명칭) 생명공학기업	
	성명(대표자) 김철수	사업자등록번호 120-66-987654
	주소 경기도 안양시 만안구 덕천로 000 (안양동) 1층 생명공학기업	전화번호 000 - 000 - 0000

양도 물질 **보툴리눔균**

양도 수량 **50 vials**

양도 사유

생명공학기업과 분양 계약 체결 후 전량 양도함

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 양도를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

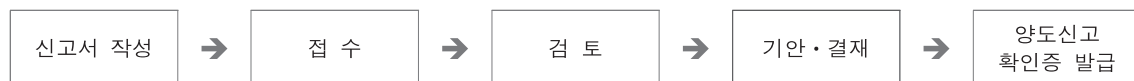
신고인

홍길동 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 양수·양도 계약서 사본 1부	수수료 없 음
------	--	------------

처리절차



신고인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

4.3 첨부서류

※ '생물작용제등 양도신고서' 서식의 첨부서류	
양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류	• 양수인의 '생물작용제등 제조신고 확인증' 사본 1부 또는 '생물작용제등 제조(변경)신고 확인증' 사본 1부 • 양수인의 '사업자등록증' 사본 1부
양수·양도 계약서	• 계약 당사자 정보 ▶ '생물작용제등 양도신고서'의 '양도인'과 '양수인' 정보와 동일 ▶ '양수인'이 신고제조자(동일 생물작용제등을 제조신고한 다른 기업, 기관 등)임을 확인 ☞ 제조신고번호, 제조신고 물질 명칭 정보 • 계약 목적 ▶ '생물작용제등 양도신고서'의 '양도 사유'와 동일 내용 • 양수·양도 대상 생물작용제 등의 정보 ▶ '생물작용제등 양도신고서'의 '양도 물질', '양도 수량'과 동일 (※ '양도 수량' 단위 기재) ▶ 제조번호, 제조일자 등 • 양도·양수 조건 ▶ 양도 방법(직접 양도, 전문 운반업체 등) ▶ 양도 장소 및 일시 ▶ 포장·운반 보안요건(사고 발생 대응 방안) • '양수인'의 「생화학무기법」 준수 및 책임 • 계약 기간 및 효력

8. 양도신고

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 '생물작용제등 양도신고'에 해당함을 확인했다.
☐	• '폐기 사유가 발생한 날'을 확인했다. → 신고제조자가 생물작용제등의 제조폐지의 신고한 날 → 법을 위반하여 제조정지명령이나 제조시설폐쇄명령을 받은 날
☐	• 생물작용제등 양도' 전에 신고서를 제출할 준비가 되었다.
☐	• 양수인이 신고제조자(동일 생물작용제등을 제조신고한 다른 기업, 기관 등)임을 확인하였다.
☐	• 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내 보유 중인 '생물작용제등 양도신고' 및 '양도신고 후 양도'를 진행할 일정을 잡았다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 양도인과 양수인의 기본정보(상호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호)를 정확히 기재했다.
☐	• '양도 물질'을 명확히 기재했다.
☐	• '양도 수량'에 단위를 빈칸에 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• '양도 사유'를 명확히 기재했다.
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	• '양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류'를 첨부했다.
☐	• '양수 · 양도 계약서 사본'을 첨부했다.
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	양도신고는 언제 해야 하나요?
A	폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내 에 생물작용제등을 다른 신고제조사에게 양도하려는 경우, 양도 전 에 산업통상부장관에게 신고해야 합니다.
Q2	생물작용제등을 판매 (예: 생물작용제등 제조업체·수입업체 등)하거나 양도 (예: 연구소, 시도 보건환경연구원, 동물위생시험소 등)하는 경우에도 사전 양도신고 를 해야 하나요?
A	아니요. 법 제10조제2항에 따른 폐기의무자가 아닌 경우에는 사전 양도신고를 하지 않습니다. (법 제10조제2항에 따라 폐기의무자가 생물작용제등을 다른 신고제조사에게 양도하는 경우 제외)
Q3	양도신고 대상 은 누구인가요?
A	• 양도인: 신고제조사(생물작용제등 제조신고 확인증을 발급받은 자) • 양수인: 양수받는 물질과 동일 생물작용제등의 신고제조사이어야 하며, 이를 증명하는 서류를 제출해야 합니다. ※ 양수인이 신고제조자가 아닌 경우 양도는 불가합니다.
Q4	양수인이 제출해야 하는 “신고제조사 증명서류”는 어떤 형식인가요?
A	‘생물작용제등 제조(변경)신고 확인증’ 사본 1부
Q5	양도 신고 후 취소 가 가능한가요?
A	양도 절차가 완료되기 전이라면 취소 가능하며, 산업통상부 담당부서에 즉시 문의해야 합니다.
Q6	양도하려는 물질의 수량 제한 이 있나요?
A	법령상 명시된 일률적인 수량 제한은 없습니다.
Q7	양도신고를 통해 외국에 있는 기관에 양도 할 수 있나요?
A	아닙니다. 생물작용제·독소는 국내 신고제조사에게만 양도 할 수 있습니다.
Q8	양도 후 별도의 사후보고 가 필요한가요?
A	네. ‘양도신고’ 이후 생물작용제등을 양도가 종료되어도, 법 제21조, 시행령 제12조제2항에 따라 5년 동안 관련 장부를 비치해야 합니다. → 생물작용제등의 양도신고 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → 생물작용제등의 양도신고 후 처분사항(양도) 포함

8. 양도신고

Q9	양도인은 '양도신고' 이후에도 법 제21조의 장부를 보존 해야 하나요?
A	네. '양도신고' 이후 생물작용제등을 양도가 종료되어도, 법 제21조, 시행령 제12조제2항에 따라 5년 동안 관련 장부를 비치해야 합니다. → 생물작용제등의 양도신고 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → 생물작용제등의 양도신고 후 처분사항(양도) 포함

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제10조제2항 '생물작용제등의 양도신고' 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 사전 양도신고 위반(법 제10조)

미신고	
사례	• 연구 종료 후 남은 생물작용제등을 사전 신고하지 않고 양도
	• 비신고제조자에게 생물작용제등을 양도
근거	법 제10조제2항은 보유하고 있는 생물작용제등을 양도하려는 경우 미리 신고하고, 다른 신고제조자에게 양도하도록 함

● 생물작용제등 처분 위반(법 제10조)

보유물질 양도 기한 준수 미이행	
사례	• 폐기의무자가 양도신고를 하고, 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 내 양도하지 않음
근거	법 제10조제2항은 산업통상부장관에게 양도신고한 경우, 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등을 다른 신고제조자에게 양도하도록 함

● 장부의 비치 위반(법 제21조)

장부의 비치 등 위반	
사례	• ‘양도신고’ 후 생물작용제등의 관련 장부를 폐기
근거	법 제21조에 따라 5년간 관련 장부를 기록·유지 → 생물작용제등의 양도신고 전까지 법 제21조에 따른 장부의 비치 → 생물작용제등의 양도신고 후 처분사항(양도) 포함

5.2 벌칙 및 행정처분 규정

장부의 비치 의무 위반 경우	
행위	양도신고 후 법 제21조에 따른 장부 비치를 불이행
조항	법 제21조제1항, 제2항
벌칙	• 법 제28조제7호 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	• 사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 예외

8. 양도신고

06 | 생물작용제등 양도신고 (자가) 점검표

법률 제10조제1항에 따라 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(“폐기의무자”)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있음.

☐	• 생물작용제등 양도 전에 신고서를 제출했다.
☐	• 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 생물작용제등을 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도하였다. ☞ 동일 생물작용제등을 제조신고한 다른 기업, 기관 등에 양도
☐	• (기록 보존) 관련 장부 및 자료를 5년간 보존한다. ☞ ‘양도신고’ 후 처분사항(양도) 포함

07 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제9조(제조 폐지신고)

- ① 허가제조자나 신고제조자가 1종화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 경우에는 미리 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고가 있을 때에 제5조제1항에 따른 1종화학물질의 제조허가나 제5조의2제1항에 따른 생물작용제등의 제조신고는 그 효력을 상실한다.

제10조(폐기)

- ① 허가제조자나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다.
 1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우
 2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우
 3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우

- ② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조사에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조사에게 양도할 수 있다.
- ③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 기후에너지환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조자와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

8. 양도신고

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

제12조의2(자료 제출)

- ① 산업통상부장관이 법 제21조제3항에 따라 장부의 비치의무자에게 자료 제출을 요구할 때에는 서면으로 하여야 한다.
- ② 자료 제출을 요구받은 비치의무자는 정당한 사유가 있는 경우가 아니면 10일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제5조의2(양도신고)

- ① 법 제10조제2항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 하려는 자는 별지 제12호서식의 생물작용제등 양도신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 - 1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류
 - 2. 양수·양도 계약서 사본
- ② 산업통상부장관은 제1항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 받은 경우에는 별지 제13호서식의 생물작용제등 양도신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다.

9. 수입허가



9. 수입허가

01 | 적용대상과 법적근거

허가 대상	「생화학무기법」제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받도록 규정 - 수입허가 신청서 제출처 : 산업통상부 - 수입허가 신청서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	- 생물작용제 · 독소를 수입하려는 경우 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
간주 규정	- 타 법률로 이미 허가를 받은 경우 ☞ 「생화학무기법」제12조제6항

02 | 수입허가 의무 사항

무엇을?	생물작용제 및 독소를 수입
언제?	수입 전 신청
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제15호서식] 생물작용제등 수입허가 신청서 작성 제출 ☞ (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

9. 수입허가

03 | 간주 규정

3.1 간주 규정이란

● 의미

이 제도는 중복 규제를 줄여 연구·검사 목적의 신속한 수입 절차를 지원하기 위함

생물작용제 또는 독소의 수입과 관련하여, 특정 법령에 따라 이미 타 기관의 허가를 받은 경우, 산업통상부의 수입허가를 받은 것으로 간주

☞ 「가축전염병 예방법」, 「식물방역법」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 병원체·병해충·고위험병원체 허가가 이에 해당

☞ 해당 허가가 이루어지면 관련 기관장은 산업통상부장관에게 즉시 통보해야 하며, 민원인은 별도의 추가 수입허가 신청 없이 통합적으로 절차를 완료한 것으로 처리

● 주의사항

‘간주’는 수입허가 요건을 충족한 것으로 인정, 모든 의무가 면제되는 것은 아님

☞ 인수 신고(법 제12조제2항), 장부 기록(법 제21조), 연례 신고(법 제13조의2) 등은 ‘간주’되지 않음

3.2 간주 대상 타 법률(법 제12조제6항)

아래 중 해당되는 경우만, 수입허가를 받은 것으로 간주

가축전염병 병원체 (동물)	• 「가축전염병 예방법」제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
식물 병해충 (식물방역)	• 「식물방역법」제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
고위험병원체 (사람)	• 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체

「가축전염병 예방법」

[법률 제20998호]

제32조(수입금지)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입하지 못한다.

1. 농림축산식품부장관이 지정·고시하는 수입금지지역에서 생산 또는 발송되었거나 그 지역을 거친 지정검역물

2. 동물의 전염성 질병의 병원체
 3. 소해면상뇌증이 발생한 날부터 5년이 지나지 아니한 국가산 30개월령 이상 쇠고기 및 쇠고기 제품
 4. 특정위험물질
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입할 수 있다.
1. 시험 연구 또는 예방약 제조에 사용하기 위하여 농림축산식품부장관의 허가를 받은 물건
 2. 항공기·선박의 단순기항 또는 밀봉된 컨테이너로 차량·열차에 싣고 제1항제1호의 수입금지지역을 거친 지정검역물
 3. 동물원 관람 목적으로 수입되는 동물(농림축산식품부장관이 수입위생조건을 별도로 정한 경우에 한정한다)
- ③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 수입을 허가할 때에는 수입 방법, 수입된 지정검역물 등의 사후관리 또는 그 밖에 필요한 조건을 붙일 수 있다.
- ④ 제2항제2호의 단순기항에 해당되는 기항에 관하여는 농림축산식품부령으로 정한다.
- ⑤ 농림축산식품부장관은 수출국의 정부기관의 요청에 따라 제1항제1호에 따른 지정검역물의 수입금지지역을 해제하거나 같은 항 제3호에 따른 수입금지를 해제하려는 경우 각 지정검역물의 수입으로 인한 동물의 전염성 질병 유입 가능성에 대한 수입위험 분석을 하여야 한다.
- ⑥ 농림축산식품부장관은 제1항제1호에 따른 지정검역물의 수입금지지역을 해제한 이후 또는 같은 항 제3호에 따른 수입금지를 해제한 이후에도 국제기준의 변경, 수출국의 가축위생 제도의 변경 등으로 필요하다고 인정되는 경우에는 수입위험 분석을 다시 실시할 수 있다.
- ⑦ 제5항 및 제6항에 따른 수입위험 분석의 방법 및 절차에 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다.

「식물방역법」

[법률 제20810호]

제10조(수입 금지 등)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물품 등(이하 “금지품”이라 한다)은 수입하지 못한다.
1. 제6조에 따른 병해충위험분석 결과 국내에 유입될 경우 국내 식물에 피해가 크다고 인정되는 병해충이 분포되어 있는 지역에서 생산 또는 발송되거나 그 지역을 경유(농림축산식품부령으로 정하는 단순 경유는 제외한다)한 식물로서 농림축산식품부령으로 정하는 것
 2. 병해충. 다만, 농림축산식품부장관이 병해충위험분석 결과 국내 식물에 경제적 피해를 줄 우려가 없다고 인정한 병해충은 제외한다.
 3. 흙 또는 흙이 붙어있는 식물
 4. 제1호부터 제3호까지에 규정된 물품 등의 용기·포장

9. 수입허가

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 금지품을 수입할 수 있다.
 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 농림축산식품부장관으로부터 수입 후 관리할 장소(이하 “관리장소”라 한다)를 정하여 허가를 받은 경우
 - 가. 시험연구용이나 정부가 인정하는 국제박람회용으로 제공하기 위한 경우
 - 나. 「농업유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 농업유전자원을 확보하기 위한 경우
 2. 제1항제1호에 따른 식물로서 그 식물에 서식하는 병해충에 대한 위험관리방안을 그 수출국이 제시하고, 농림축산식품부장관이 그 타당성에 대하여 병해충위험분석을 한 결과 국내 식물에 피해를 줄 우려가 없다고 인정한 식물의 경우
 3. 제1항제1호에 따른 식물 중 제한된 장소에서 관리할 경우 병해충을 국내에 비산(飛散)·전파할 우려가 없는 것으로 농림축산식품부령으로 정하는 식물을 다시 포장·가공하여 수출할 목적으로 수입하는 경우로서 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 농림축산식품부장관으로부터 포장·가공 장소(이하 “포장·가공장소”라 한다) 및 수입기간을 정하여 허가를 받은 경우
- ③ 농림축산식품부장관은 금지품 중 제2항에 따라 수입할 수 있는 물품에 대하여 수입방법, 수입 후의 관리방법, 그 밖에 필요한 조건을 붙일 수 있다.
- ④ 누구든지 제2항제1호 또는 제3호에 따라 허가를 받아 수입된 금지품을 해당 관리장소 또는 포장·가공장소 밖으로 유출하거나 반출해서는 아니 된다.
- ⑤ 농림축산식품부장관은 제4항을 위반하여 금지품을 관리장소 또는 포장·가공장소 밖으로 유출하거나 반출한 자에 대하여 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.
 1. 제2항제1호 또는 제3호에 따른 허가의 취소
 2. 2년 이내의 범위에서 제2항제1호 또는 제3호에 따른 허가의 제한
- ⑥ 식물검역관은 제4항을 위반하여 금지품을 관리장소 또는 포장·가공장소 밖으로 유출하거나 반출한 자에 대하여 금지품의 회수 및 폐기를 명할 수 있다. 이 경우 금지품으로 인한 병해충의 오염이 우려되는 경우에는 해당 지역 및 그 주변 지역에 대한 소독을 명할 수 있다.
- ⑦ 제5항에 따른 행정처분의 세부기준, 제6항에 따른 폐기방법 등은 위반행위의 정도, 금지품의 유형 등을 고려하여 농림축산식품부령으로 정한다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

[법률 제20873호]

제22조(고위험병원체의 반입 허가 등)

- ① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.
 1. 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하거나 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하고 있는 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 체결할 것
 2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
 3. 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자를 둘 것
- ② 제1항에 따라 허가받은 사항을 변경하려는 자는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 질병관리청장에게 신고하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받은 자가 해당 고위험병원체를 인수하여 이동하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 인수 장소를 지정하고 제21조제1항에 따라 이동계획을 질병관리청장에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 질병관리청장은 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ④ 질병관리청장은 제1항에 따라 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.
 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우
 2. 허가를 받은 날부터 1년 이내에 제3항에 따른 인수 신고를 하지 않은 경우
 3. 제1항의 요건을 충족하지 못하는 경우
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 허가, 신고 또는 허가 취소의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

9. 수입허가

3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우

- 법 제12조제6항 각 호에 해당하지 않는 생물작용제·독소를 수입하는 경우
→ 가축전염병 병원체·식물병해충(농림축산식품부), 고위험병원체(질병관리청)
- 연구·의료·제약의 목적 외 수입이거나, 법령 허용 범위를 벗어난 경우

3.4 (자가) 점검표

- 수입하려는 물질의 종류 확인



- 수입하려는 물질이 생물작용제 또는 독소에 해당하는지 확인
☞ 시행령 [별표1](생물작용제) 또는 [별표2](독소)에 포함 여부

- 간주가 인정되는 개별 법률 허가 여부



- 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체



- 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충



- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체

- 간주 요건 충족 여부



- 연구·의료·제약 목적 등 법령상 허용된 목적으로만 수입 여부

- 문의



- 문의: 간주 적용 범위에 대한 판단은 직접 문의하여 확인하는 것을 권장
☞ 산업통상부, 한국바이오협회

04 | 수입허가 신청 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 수입하려는 물질이 법령상 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 목록 확인	• 시행령 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
	• 간주 규정 확인	• 법 제12조제6항
기한 산정	• 생물작용제등을 수입하려는 경우에는 미리 허가를 받아야 함	• 법 제12조
서류 준비	• 생물작용제등 수입허가 신청서 • 첨부서류(각1부) 1. 수입계약서 또는 수입발주서 2. 수입물품 용도설명서	• 시행규칙 [별지 제15호서식] 생물작용제등 수입허가 신청서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> – 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는 • <u>오프라인</u> – 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>인수신고</u> : 수입허가를 받은 자가 생물작용제등을 인수하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고	• 법 제12조제2항 • 시행령 제8조
	• <u>보유신고</u> : 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
	• <u>정기 보고</u> : 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	• 시행령 제9조의2
	• <u>변동 관리</u> : 사용·양도·폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고·보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제7조, 제9조, 제10조
	• <u>현장 검사</u> : 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

9. 수입허가

05 | 수입허가 신청 방법(서식 작성 요령)

5.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

The screenshot shows the login interface of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The page title is "생물작용제 및 독소 통합관리시스템" (Biological Agents and Toxins Integrated Management System). Below the title, it says "공지사항" (Public Service) and "생화학무기금지법 안내 홈페이지" (Guide to the Biological Weapons Prohibition Act). On the right side, there are input fields for "아이디" (ID) and "비밀번호" (Password), followed by a blue button labeled "휴대폰 인증번호 발송" (Send Mobile Phone Verification Number) and a red button labeled "로그인" (Login). Below the login button, there are links for "회원가입" (Sign Up), "비밀번호찾기" (Find Password), and "아이디찾기" (Find ID). The footer contains logos for the Ministry of Health, Ministry of Trade, Industry and Energy, and KoreaBio, along with copyright information.

2 “수입(변경)허가 신청하기” 클릭

The screenshot shows the main menu of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The page title is "생물작용제 및 독소 통합관리시스템". On the right side, there are links for "biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃". Below the title, there is a navigation bar with tabs: "최근신고", "수입허가관리", "보유신고관리", "제조신고관리", "폐기(양도)신고관리", "정기(수시)검사", and "자가점검". The "수입허가관리" tab is selected. Below the navigation bar, there is a section titled "수입(변경)허가신청 | 인도(인수)신고". In the top right corner of this section, there is a button labeled "수입(변경)허가 신청하기" which is highlighted with a red dashed box. Below this section, there is a search bar with "검색기간" (Search Period) and a "검색" (Search) button. At the bottom, there is a table with columns: "No.", "신청일", "기관명", "소속기관", "허가종류", "물질명", "수입량", "진행상태", "신청서", and "허가서". Below the table, there is a "페이지번호" (Page Number) field and a "엑셀 다운로드" (Download Excel) button. At the bottom right, there is a large blue button labeled "수입(변경)허가 신청하기" which is highlighted with a red solid box.

3 신고서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고

수입허가관리

보유신고관리

제조신고관리

폐기(양도)신고관리

정기(수시)검사

자가점검

수입(변경)허가신청

신청서 작성

신청서 업로드

접수대기

검토중

허가 완료

담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② “수입허가” 체크, 무역업등록번호 - 기업 신고인 정보 및 연도 - 자동 생성

생물작용제등

☒ 수입허가

☐ 변경허가

신청서 ※ 수입허가, 변경허가중 맥일 해주세요.

접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	10일
------	-----	------	------	-----

신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
무역업등록번호	무역업등록번호
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

9. 수입허가

③ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

• 신청내용

물질명칭	물질명을 선택해 주세요.
특성	인체, 인수병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	독소를 생성하는 생물체
품목분류번호(HSK No.)	생물작용제 및 독소 목록을 잘 아님 (Not in the list)
수입국가	남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))
상호(명칭)	니파 바이러스 (Nipah virus)
수입량	동부 말 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)
	두창 바이러스 (Variola virus)
	라사열 바이러스 (Lassa fever virus)
	리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus)
	마버그 바이러스 (Marburg virus)

④ 특성 – 다음 중 선택 입력 “인체 · 인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균” 품목분류번호, 수입국가, 상호, 수입량, 수입기간, 수입사유 – 해당 정보 기입

• 신청내용

물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)	
특성	인체 · 인수 병원균	
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000	
수입국가	미국	
상호(명칭)	ABC Company	
수입량	10 vial(1.5ml/vial)	직접입력
수입기간	2026.01.05 ~ 2026.01.23	
수입사유	○○대학교 ○○연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-○○)'의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입	

⑤ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입계약서.pdf 2. 수입물품 용도설명서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입물품 용도설명서.pdf 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음
------	--

※ 첨부서류의 상세내용은 “5.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑥ 산업통상부장관 확인사항 – “동의” 또는 “미동의”

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서	본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.
	☒ 동의 ☐ 미동의
신고일	2025.11.30
신고인	홍길동

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서	본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.
	☐ 동의 ☒ 미동의
	파일 선택 선택된 파일 없음 사업자등록증.pdf
신고일	2025.11.30
신고인	홍길동

9. 수입허가

⑦ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

⑧ 신청서 생성 클릭

4 신청서 업로드

① 담당자 정보 – 관리책임자, 실무관리자 정보 기입

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

수입(변경)허가신청 - 바이오기업 바이오기업

신청서 작성 신청서 업로드 접수 대기 접수 중 허가 완료

• 직인 날인한 수입(변경)허가신청서 업로드

Step 01

수입(변경)허가신청서 파일 다운로드

①

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

수입(변경)허가신청서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

③

Step 02

직인 날인 수입(변경)허가신청서 업로드

②

바이오기업-수입(변경)허가신청서.pdf

- ① 신청서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신청서 업로드”의 하단에 수정 클릭

5.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 수입허가 신청서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[]1종화학물질 [V]수입허가

[V]생물작용제등 []변경허가

신청서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	상호(명칭) 바이오기업	무역업등록번호	00000000
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	000 - 000 - 0000
신청 내용	물질 명칭 보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000	
	수입국가 미국		
	상호(명칭) ABC Company		
	수입량 10 vial(1.5ml/vial)	수입기간 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일	
변경 내용	수입 사유 00대학교 00연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-00)' 의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제12조제1항, 같은 법 시행령 제7조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 수입허가(변경허가)를 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일

신청인 홍길동 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부	수수료 없음
	2. 수입물품 용도설명서 1부	
산업통상부 장관 확인사항	3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부	
	4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부	
	사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신청인 홍길동 (서명 또는 인)

9. 수입허가

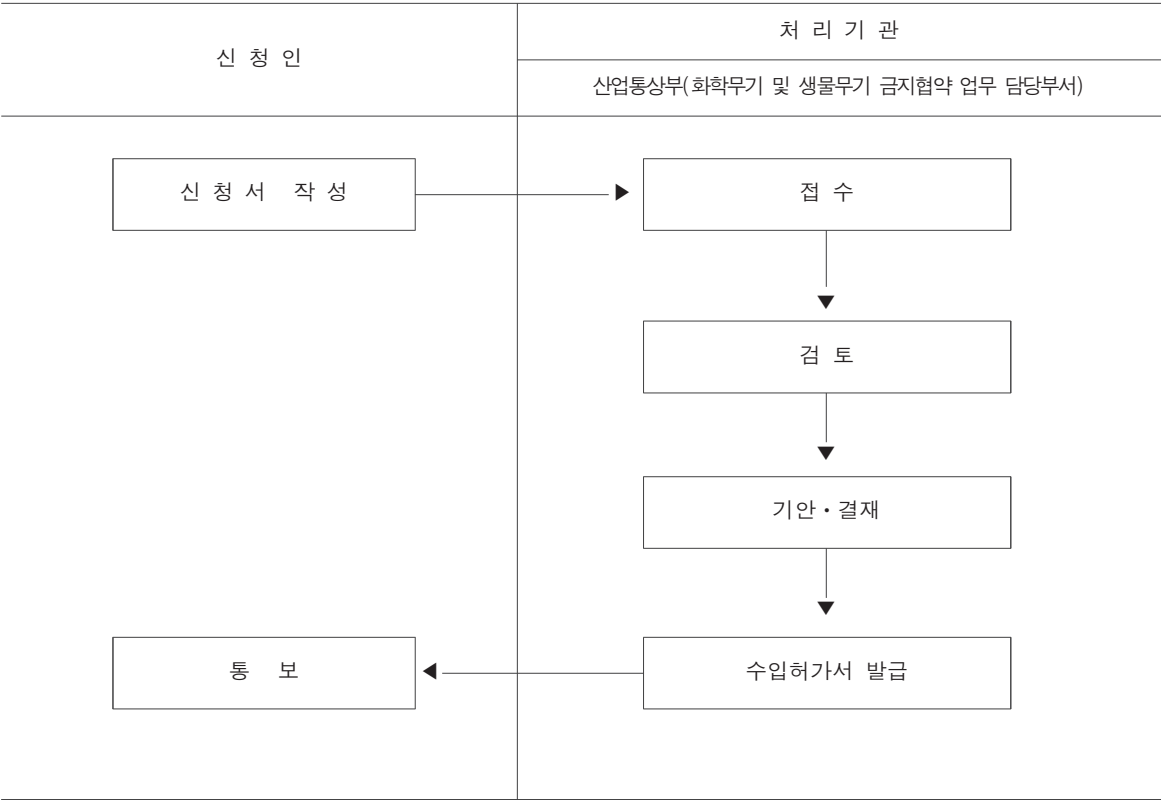
(뒤 쪽)

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청인만 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



5.3 첨부서류

※ 수입허가 신청서의 첨부서류	
수입계약서 또는 수입발주서	- 수입 사실의 실재성과 수입 조건의 명확성을 확인하기 위한 서류 ▶ 국내 수입자(신청인) 및 해외 공급자(수출자) 상호, 주소, 연락처 ▶ 수입 물질 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 조건 - 수입 시기 또는 공급 일정, 납기일 또는 유효기간 - 인도조건, 운송방식, 포장 및 위험물 표기 조건 ▶ 계약 또는 발주 효력을 증명하는 요소 - 계약 체결일 또는 발주일 - 양측 서명 또는 날인(전자 서명 포함 가능)
수입물품 용도설명서	- 법령상 허용된 목적에 적합하게 사용됨을 확인할 수 있는 서류 ▶ 수입 물질의 정확한 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 목적(용도)의 구체적 설명 - 사용 분야(예: 연구(기초·응용·산업), 진단·검사, 백신·시약 개발, 의료·치료 목적 등) - 실험실 정보(실제 사용될 부서/연구실 명, 책임자 성명, 생물안전등급(BL)관련 허가서 또는 신고확인서) - 구체적 사용 계획 - 허용된 목적임을 확인하는 근거 ▶ 생물보안 관리 계획 요약 - 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」에 따른 생물보안 준수사항 이행 계획 ▶ 수입 후 관리 및 처분 계획 - 사용 완료 후 물질 폐기 예정인지, 보관·추가 연구로 이어지는지 명확하게 작성 - 해당 시 폐기 방법(멸균, 고압증기 등) 기재 - 법 제10조의 의무(폐기·양도·양도승인 등) 준수 계획 요약 ▶ (수입대행 경우) 국내 사용기관의 제출 자료를 바탕으로 기재 - 목적이 불명확한 경우 보완 대상

9. 수입허가

5.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 '생물작용제등 수입 허가'에 해당함을 확인했다.
☐	• '수입목적'을 확인했다. → 연구 · 의료 · 제약의 목적으로 수입할 것
☐	• '생물작용제등 수입' 전에 수입허가 신청서를 제출할 준비가 되었다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 신청인(상호/무역업등록번호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호), 수입국가·상호의 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	• '수입 물질'과 '품목분류번호(HSK No.)'을 명확히 기재했다.
☐	• '수입량'에 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• '수입 사유'를 명확히 기재했다.
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	• '수입계약서 또는 수입발주서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ '수입발주서' 제출 시 반드시 '발주 승인된 문서'여야 함 → '공급자 승인' 사항 포함 (※ 단순 견적서는 보완 사유) ▶ 계약서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인
☐	• '수입물질 용도설명서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ 용도설명서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인

☐	• 사업자등록증 확인을 위한 행정정보 공동이용 동의 여부를 표시했는가? (미동의 시 사본 첨부)
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

5.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	연구를 위해 생물작용제 또는 독소를 소량 수입 하려 합니다. 반드시 수입허가가 필요한가요?
A	네. 수량과 무관하게 시행령 [별표1]의 생물작용제과 [별표2]의 독소는 모두 수입허가 대상입니다.
Q2	생물작용제 또는 독소를 직접 수입하는 것은 아니고, 국내 시약벤더에 의뢰해 수입하여 구매 하려고 합니다. 수입허가 절차는 누가 이행해야 하나요?
A	수입절차를 직접 수행하는 시약벤더 가 수입허가 절차(수입허가신청, 인수신고)를 해야 합니다.
Q3	시약벤더입니다. 고객의 요청에 따라 독소를 수입하여 납품하는데, 자주 주문이 들어오는 독소를 미리 수입해 놓고 창고에 보관하고 있다가 납품하려고 합니다. 보유신고를 해야 하나요?
A	네. 생물작용제등의 보유자는 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다. 단, 독소는 보유신고 면제수량 미만을 보유할 경우, 보유신고할 필요가 없습니다.
Q4	인수신고는 언제까지 해야 하나요?
A	생물작용제등의 수입허가를 받은 자가 생물작용제 및 독소를 인수하려는 경우, 인수 전(관세청 “수입신고 수리” 이전) 에 미리 신고해야 합니다.
Q5	생물작용제 또는 독소를 국내 시약벤더를 통해 해외로부터 들여와 사용하고자 하는 경우, 국내 시약벤더가 수입허가 절차(수입허가신청, 인수신고)를 이행하면, 보유자는 어떤 절차를 이행해야 하나요?
A	생물작용제 또는 독소를 시약벤더로부터 최종적으로 납품받은 후, 보유자는 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다. 독소는 보유신고 면제수량 미만을 보유할 경우, 보유신고할 필요가 없습니다.

9. 수입허가

Q6	생물작용제등을 해외의 대학이나 기관으로부터 연구목적으로 무상으로 분양받아 국제운송업체를 통해 받기로 하였는데, 수입허가를 받아야 하나요?
A	네. 무상·유상 관계없이 수입시 수입허가 절차를 거쳐야 합니다.
Q7	생물작용제에 감염된 동물로부터 유래된 검체를 수입하려고 합니다. 수입허가를 받아야 하나요?
A	아니오. 생물작용제 또는 독소 수입시 수입허가를 받아야하며, 검체로부터 생물작용제 분리·동정하여 보유날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다.
Q8	병원성을 없애거나 약화시킨 유전자재조합 생물작용제를 수입하려고 합니다. 수입허가를 받아야 하나요?
A	네, 유전자재조합 기술을 사용하여 병원성을 완전히 없애거나 약화시켰다 하더라도 해당 물질이 생물작용제로 특정된 상황에서 기술적으로 동정(identify) 된다면 「생화학무기법」에 따른 생물작용제에 해당하므로 수입허가 절차를 거쳐야 합니다.
Q9	불활성화된 생물작용제를 수입하려고 합니다. 수입허가를 받아야 하나요?
A	아니오. 비가역적으로 불활성화된 생물작용제는 「생화학무기법」 대상이 아니며 수입허가를 받을 필요 없습니다.

06 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제12조 '수입허가' 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

6.1. 위반 사례

● 미허가 수입(법 제12조)

수입허가 없이 생물작용제를 해외에서 들여온 경우	
사례	연구자는 “소량이며 연구 목적이므로 괜찮을 것”이라고 판단하여, 산업통상부에 수입허가 신청을 하지 않고 국내 연구기관 A는 해외 연구소로부터 생물작용제를 소량 배송받아 실험용으로 사용
근거	법 제12조제1항은 생물작용제 또는 독소를 수입하려면 산업통상부장관의 수입허가를 받도록 함

● 변경허가 누락(법 제12조)

수입허가받은 양을 초과하여 수입한 경우	
사례	연구기관 B는 10mg 수입허가를 받은 독소를 해외에서 배송받는 과정에서 공급자가 초과된 양(15mg)을 발송하고, 이를 사전에 인지했으나 그대로 수입하여 사용
근거	법 제12조제1항후단은 허가받은 내용(수량 포함)을 변경하려면 사전에 변경허가를 받도록 함

● 거짓 작성 허가 신청(법 제12조)

수입 목적을 허위로 작성하여 허가를 받은 경우	
사례	기업 C는 생물작용제를 판매를 목적으로 수입하였으나, 치료제 개발 등 연구 목적이라고 허위 기재한 용도설명서를 제출하여 허가를 받음
근거	법 제12조제1항전단과 시행령 제7조의2제1항제1호는 연구·의료·제약의 목적으로 수입하도록 함

9. 수입허가

6.2 처벌 규정

미허가 수입 경우	
행위	수입허가 없이 생물작용제를 수입
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉮ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

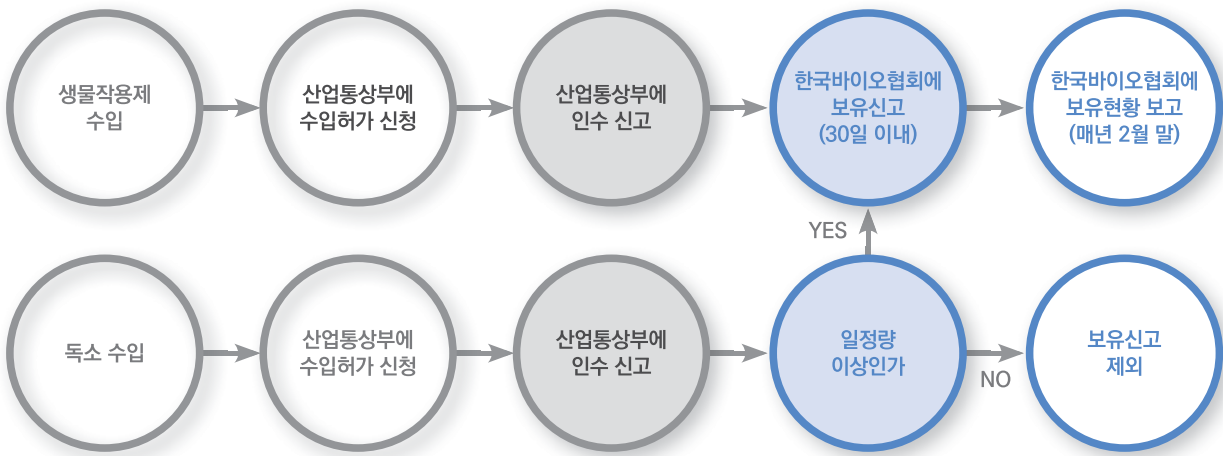
허위 기재 경우	
행위	'수입 목적'의 허위 기재
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉮ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

변경허가를 하지 않은 경우	
행위	허가받은 수입량을 초과 수입하여 생물작용제등에 대한 변경허가 누락
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉮ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	• 사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 예외

07 | 생물작용제등 수입허가 (자가) 점검표

법률 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받도록 규정



☐	• 수입하려는 물질이 생물작용제, 또는 독소에 해당하는지 확인하였다. ☞ 해당 물질이 시행령 [별표 1], [별표 2]에 포함되는지 확인
☐	• 간주 규정 대상인지 여부를 확인하였다.
☐	• 수입 목적이 연구·의료·제약 등 법령에서 허용하는 목적에 부합하였다.
☐	• 수입계약서 또는 수입발주서를 물질명·수량·규격 등을 포함하여 정확히 작성하였다.
☐	• 수입물품 용도설명서를 법정 요건에 맞게 작성하였다.
☐	• 수입허가 신청 내용이 수입계약서(또는 발주서)·용도설명서와 일치한다.
☐	• 제출 서류의 내용에 허위 또는 누락이 없음을 최종 확인하였다.
☐	• 변경허가 대상 여부를 확인하였다.

9. 수입허가

08 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제12조(수입규제)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 제1항에 따라 수입허가를 받은 자(제6항에 따라 수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함한다)는 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인수(引受)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인수하려면 수입 목적과 수입량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인수 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관, 국방부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 1종화학물질의 수입허가에 관하여는 제5조제3항 및 제4항을 준용한다.
- ⑤ 2종화학물질은 산업통상부장관이 고시하는 화학무기금지협약 당사국 외의 국가로부터 수입하여서는 아니 된다.
- ⑥ 제1항에도 불구하고 생물작용제등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.
 1. 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
 2. 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체
- ⑦ 농림축산식품부장관 또는 질병관리청장은 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 하는 경우에는 그 내용을 지체 없이 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조자와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

9. 수입허가

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제7조의2(1종화학물질·생물작용제등의 수입허가)

- ① 법 제12조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 연구·의료·제약의 목적 또는 독성화학물질 및 화학무기로부터 사람의 생명·신체 등을 보호할 목적으로 수입할 것
 2. 수입국은 「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」(이하 “화학무기금지협약”이라 한다)의 당사국일 것(1종화학물질의 경우만 해당한다)
- ② 법 제12조제1항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려면 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ③ 삭제

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제7조(수입허가 신청)

- ① 법 제12조제1항 및 영 제7조의2제2항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 별지 제15호서식의 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청서 또는 생물작용제등 수입허가(변경허가) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 수입계약서 또는 수입발주서
 2. 수입물품 용도설명서
 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우만 해당한다)
 4. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.

10. 수입변경허가



10. 수입변경허가

01 | 적용대상과 법적근거

변경허가 대상	「생화학무기법」제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정 - 변경허가 신청서 제출처 : 산업통상부 - 변경허가 신청서 수리기관: 산업통상부장관 ※ 수입허가 받은 물질(생물작용제등)이 변경된 경우에는 기존 수입허가 신청은 철회하고, 변경된 물질(생물작용제등)로 수입허가를 받아야 함
대상 물질	- 수입허가 받은 생물작용제등 관련 사항을 변경하려는 경우 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
간주 규정	- 타 법률로 이미 변경허가를 받은 경우 ☞ 「생화학무기법」제12조제6항

※ 간주 규정은 본 안내서의 “9. 수입허가”를 참조

02 | 변경허가 의무 사항

무엇을?	- 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우 - 수입량, 수입기간, 수입사유, 수입계약서 또는 수입발주서, 수입물품 용도설명서 등
언제?	- 변경사항이 발생한 즉시 신청 ※ 수입허가 받은 수입기간 내에만 변경허가 신청 가능
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제15호서식] 생물작용제등 변경허가 신청서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

10. 수입변경허가

03 | 변경허가 신청 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우	• 법 제12조
	• 간주 규정 확인	• 법 제12조제6항
기한 산정	• 변경사항이 발생한 즉시 신청	• 법 제12조
서류 준비	• 생물작용제등 수입허가 신청서 • 첨부서류(각1부) 1. 수입계약서 또는 수입발주서 2. 수입물품 용도설명서 3. 수입허가서	• 시행규칙 [별지 제15호서식] 생물작용제등 수입허가 신청서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는 • <u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>인수신고</u>: 수입허가를 받은 자가 생물작용제등을 인수하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고	• 법 제12조제2항 • 시행령 제8조
	• <u>보유신고</u>: 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
	• <u>정기 보고</u>: 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	• 시행령 제9조의2
	• <u>변동 관리</u>: 사용·양도·폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고·보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제7조, 제9조, 제10조
	• <u>현장 검사</u>: 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 변경허가 신청 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

산림통상부
Ministry of Trade, Industry and Resources

KORABIO
한국생물안전관리시스템

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

Biological Agents and Toxins Integrated Management System

공지사항
생화학무기금지법 안내 홈페이지

아이디
비밀번호
로그인
회원가입 비밀번호 발송
비밀번호 찾기
아이디 찾기

2 “수입(변경)허가 신청하기” 클릭

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

수입(변경)허가신청 인도(인수)신고

검색기간 [] ~ [] 검색

No.	신청일	기관명	소속기관	허가종류	물질명	수입량	진행상태	신청서	허가서
페이지번호 [] ~ [] 엑셀 다운로드									

수입(변경)허가 신청하기

10. 수입변경허가

3 신고서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

수입(변경)허가신청

신청서 작성 | 신청서 업로드 | 접수대기 | 검토중 | 허가 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② “변경허가” 체크, 무역업등록번호 - 해당 정보 기입, 신고인 정보 및 연도 - 자동 생성

생물작용제등 ☐ 수입허가 ☒ 변경허가 신청서 ※ 수입허가, 변경허가중 택일 해주세요.

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	10일
------	-----	------	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
무역업등록번호	00000000
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 수입허가번호 – “수입(변경)허가번호 조회” 클릭 선택

• 신청내용

수입(변경)허가번호	수입허가번호 수입(변경)허가번호 조회 수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호	
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾	
특성	인체 - 인수 병원균	
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000 ▾ 3002.49.2000	
수입국가	미국	
상호(명칭)	ABC Company	
수입량	10 vial(1.5ml/vial) 직접입력 ① ②	
수입기간	2026.01.26 ~ 2026.02.06	
수입사유	○○대학교 ○○연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-○○)'의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입	
변경내용	운송 지연에 따른 수입기간 변경 (변경 전) 2026년 1월 5일 ~ 2026년 1월 23일 (변경 후) 2026년 1월 26일 ~ 2026년 2월 6일	

④ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

• 신청내용

수입(변경)허가번호	00000 수입(변경)허가번호 조회 수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호	
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾	
특성		
CAS No.(화학색인정보등록번호)	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)	
품목분류번호(HSK No.)	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)	
수입국가	미국	
상호(명칭)	ABC Company	

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

베네수엘라 마 뇌염 바이러스 (Venezuelan equine encephalitis virus)

버저균 (Burkholderia mallei)

야토균 (Francisella tularensis)

양 브루셀라균 (Brucella melitensis)

에볼라 바이러스 (Ebola virus)

우해면양 뇌병증 병원체 (Sovine Spongiform encephalopathy agent)

원숭이 폭스 바이러스 (Monkey pox virus)

조류인플루엔자 인체감염증 바이러스

10. 수입변경허가

- ⑤ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
품목분류번호, 수입국가, 상호, 수입량, 수입기간, 수입사유 - 해당 정보 기입

• 신청내용

수입(변경)허가번호	00000	수입(변경)허가번호 조회	수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) X v		
특성	인체·인수 병원균		
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)		
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000 v		
수입국가	미국		
상호(명칭)	ABC Company		
수입량	10 vial(1.5mL/vial)	직접입력 v	
수입기간	2026.01.26 ~ 2026.02.06		
수입사유	○○대학교 ○○연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-○○)'의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입		
변경내용	운송 지연에 따른 수입기간 변경 (변경 전) 2026년 1월 5일 ~ 2026년 1월 23일 (변경 후) 2026년 1월 26일 ~ 2026년 2월 6일		

- ⑥ 첨부서류 - 첨부파일 업로드

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부
	파일 선택 선택된 파일 없음
	수입계약서.pdf
	2. 수입물품 용도설명서 1부
파일 선택 선택된 파일 없음	
수입물품 용도설명서.pdf	
3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부	
파일 선택 선택된 파일 없음	
수입허가서.pdf	
4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부	
파일 선택 선택된 파일 없음	

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑦ 산업통상부장관 확인사항 - “동의” 또는 “미동의”

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

☒ 동의 ☐ 미동의

신고일

2025.11.30

신고인

홍길동

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

☐ 동의 ☒ 미동의

파일 선택

선택된 파일 없음

사업자등록증.pdf

신고일

2025.11.30

신고인

홍길동

⑧ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택

선택된 파일 없음

⑨ 신청서 생성 클릭

신청서 생성

취소

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

수입(변경)허가신청 - 바이오기업 바이오기업

신청서 작성

신청서 업로드

접수 대기

접수 중

허가 완료

• 직인 날인한 수입(변경)허가신청서 업로드

Step 01

수입(변경)허가신청서 파일 다운로드

①

[> 수입(변경)허가 신청서 파일 다운로드]

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

수입(변경)허가신청서 파일을 다운로드 후

출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해주세요.

③

접수요청

Step 02

직인 날인 수입(변경)허가신청서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업-수입(변경)허가신청서.pdf

- ※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신청서 업로드”의 하단에 수정 클릭

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 변경허가 신청서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[]1종화학물질 []수입허가
[V]생물작용제등 [V]변경허가 신청서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	상호(명칭) 바이오기업	무역업등록번호	00000000
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	000 - 000 - 0000
신청 내용	물질 명칭 보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000	
	수입국가 미국		
	상호(명칭) ABC Company		
	수입량	수입기간	
	10 vial(1.5ml/vial)	0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일	
수입 사유 OO대학교 OO연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-OO)' 의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입			
변경 내용 운송 지연에 따른 수입기간 변경 (변경 전) 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일 (변경 후) 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일			

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제12조제1항, 같은 법 시행령 제7조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 1종 화학물질(생물작용제등)의 수입허가(변경허가)를 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일
신청인 홍길동 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 2. 수입물품 용도설명서 1부 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부	수수료 없 음
	산업통상부장관 확인사항	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신청인 홍길동 (서명 또는 인)

10. 수입변경허가

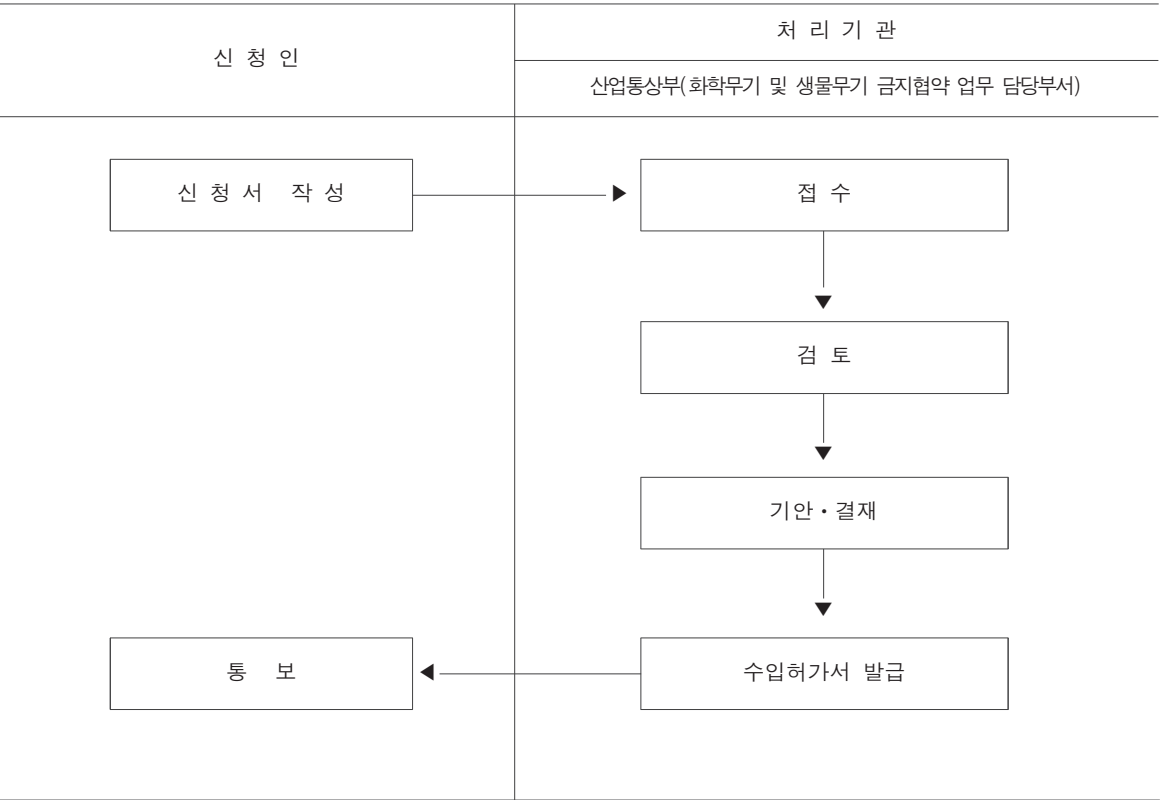
(뒤 쪽)

유의사항

CAS No. (화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청인만 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



4.3 첨부서류

※ 변경허가 신청서의 첨부서류	
수입계약서 또는 수입발주서	- 수입 사실의 실재성과 수입 조건의 명확성을 확인하기 위한 서류 ▶ 국내 수입자(신청인) 및 해외 공급자(수출자) 상호, 주소, 연락처 ▶ 수입 물질 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 조건 - 수입 시기 또는 공급 일정, 납기일 또는 유효기간 - 인도조건, 운송방식, 포장 및 위험물 표기 조건 ▶ 계약 또는 발주 효력을 증명하는 요소 - 계약 체결일 또는 발주일 - 양측 서명 또는 날인(전자 서명 포함 가능)
수입물품 용도설명서	- 법령상 허용된 목적에 적합하게 사용됨을 확인할 수 있는 서류 ▶ 수입 물질의 정확한 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 목적(용도)의 구체적 설명 - 사용 분야(예: 연구(기초·응용·산업), 진단·검사, 백신·시약 개발, 의료·치료 목적 등) - 실험실 정보(실제 사용될 부서/연구실 명, 책임자 성명, 생물안전등급(BL)관련 허가서 또는 신고확인서) - 구체적 사용 계획 - 허용된 목적임을 확인하는 근거 ▶ 생물보안 관리 계획 요약 - 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」에 따른 생물보안 준수사항 이행 계획 ▶ 수입 후 관리 및 처분 계획 - 사용 완료 후 물질 폐기 예정인지, 보관·추가 연구로 이어지는지 명확하게 작성 - 해당 시 폐기 방법(멸균, 고압증기 등) 기재 - 법 제10조의 의무(폐기·양도·양도승인 등) 준수 계획 요약 ▶ (수입대행 경우) 국내 사용기관의 제출 자료를 바탕으로 기재 - 목적이 불명확한 경우 보완 대상
수입허가서	- 시행규칙 제7조제3항에 따른 '생물작용제등 수입허가서' ▶ 산업통상부장관이 발급한 정식 서식일 것

10. 수입변경허가

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	- 이번 건이 '생물작용제등 변경 허가'에 해당함을 확인했다. ※ 수입허가 받은 물질(생물작용제등)이 변경된 경우는 해당되지 않음
☐	'변경 내용'을 확인했다.
☐	변경사항이 발생한 즉시 변경허가 신청서를 제출할 준비가 되었다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	신청인(상호/무역업등록번호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호), 수입국가·상호의 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	'수입 물질'과 '품목분류번호(HSK No.)'을 명확히 기재했다.
☐	'수입량'에 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	'수입 사유'를 명확히 기재했다.
☐	'변경 내용'을 명확히 기재했다.
☐	서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	'수입계약서 또는 수입발주서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ '수입발주서' 제출 시 반드시 '발주 승인된 문서'여야 함 → '공급자 승인' 사항 포함 (※ 단순 견적서는 보완 사유) ▶ 계약서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인
☐	'수입물품 용도설명서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ 용도설명서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인

☐	• ‘수입허가서’를 첨부했다.
☐	• 사업자등록증 확인을 위한 행정정보 공동이용 동의 여부를 표시했는가? (미동의 시 사본 첨부)
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	변경허가는 언제까지 신청해야 하나요?
A	변경사항이 발생한 즉시 신청해야 하며, 수입허가 받은 수입기간 내에만 변경허가 신청이 가능합니다.
Q2	수입허가 후 허가된 물품(생물작용제등) 이 변경되는 경우에 변경허가를 신청해야 하나요?
A	아니요. 산업통상부에 해당 사실을 알리고, 기존 수입허가를 철회하는 공문을 발송 후 다시 수입허가를 신청해야 합니다.
Q3	수입허가받은 규격이 변동되어 반입이 되었습니다. 어떻게 해야 하나요? (예: 허가신청에는 “액상 1 mL”로 기재하였으나, 실제 수입 물품은 “동결건조 1 vial” 형태로 변경되어 도착한 경우)
A	해당 사항을 즉시 산업통상부에 알리고, 변경사항이 발생한 즉시 “변경허가”를 신청하세요.
Q4	변경허가가 필요한 경우는 어떤 것이 있나요?
A	수입허가 신청내용 중에서 다음 항목이 변경될 경우입니다. ▶ 생물작용제등의 “수입량”, “수입기간”, “수입 사유”, “수입국가”, “공급자” ▶ “수입계약서 또는 수입발주서”, “수입물품 용도설명서”

※ “변경허가” 수리 이후 의무사항에 대한 “자주 묻는 질문(FAQ)”은 본 안내서의 “7. 수입허가”를 참조

10. 수입변경허가

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제12조 ‘변경허가’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 변경허가 누락(법 제12조)

수입허가받은 양을 초과하여 수입한 경우	
사례	연구기관 A는 10mg 수입허가를 받은 독소를 해외에서 배송받는 과정에서 공급자가 초과된 양(15mg)을 발송하고, 이를 사전에 인지했으나 그대로 수입하여 사용
근거	법 제12조제1항후단은 허가받은 내용(수량 포함)을 변경하려면 사전에 변경허가를 받도록 함

해외 공급자가 변경되었으나 변경허가 신청을 하지 않은 경우	
사례	시약벤더 B는 기존 공급처가 폐업하여 다른 해외 공급자에게 동일 품목을 주문하고, 물질이 동일해 문제없다고 생각하고 변경허가를 받지 않고 생물작용제등을 수입
근거	법 제12조제1항후단은 허가받은 내용을 변경하려면 사전에 변경허가를 받도록 함

● 거짓 작성 변경허가 신청(법 제12조)

변경 사유를 허위로 기재한 경우	
사례	기관 C는 연구 일정 지연으로 인해 수입기간을 연장해야 했으나, “해외 공급사의 배송 오류 때문에 변경이 불가피했다”고 허위로 기재하여 변경허가를 받음
근거	법 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정

변경된 수량을 실제보다 적게 기재한 경우

사례	연구소 D는 수입 물질의 실제 도입량이 증가할 예정이었음에도, 변경허가 신청서에는 종전 수량과 동일하게 기재하여, 실제로는 5mg을 추가로 반입할 계획이었으나 이를 숨기고 신청하여 변경허가를 받음
근거	법 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정

5.2 처벌 규정

변경허가를 하지 않은 경우

행위	허가받은 수입량을 초과 수입하여 생물작용제등에 대한 변경허가 누락
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉠ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

허위 기재 경우

행위	‘변경 내용’의 허위 기재
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉠ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임

조항	법 제29조
벌칙	사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의 · 감독을 다한 경우는 예외

10. 수입변경허가

06 | 생물작용제등 변경허가 (자가) 점검표

법률 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정

☐	• 변경허가 대상 여부를 확인하였다.
☐	• 간주 규정 대상인지 여부를 확인하였다.
☐	• 수입 목적이 연구·의료·제약 등 법령에서 허용하는 목적에 부합하였다.
☐	• 수입계약서 또는 수입발주서를 물질명·수량·규격 등을 포함하여 정확히 작성하였다.
☐	• 수입물품 용도설명서를 법정 요건에 맞게 작성하였다.
☐	• 수입허가 신청 내용이 수입계약서(또는 발주서)·용도설명서와 일치한다.
☐	• 수입허가서를 첨부하였다.
☐	• 제출 서류의 내용에 허위 또는 누락이 없음을 최종 확인하였다.

07 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제12조(수입규제)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 제1항에 따라 수입허가를 받은 자(제6항에 따라 수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함한다)는 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인수(引受)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인수하려면 수입 목적과 수입량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인수 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관, 국방부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 1종화학물질의 수입허가에 관하여는 제5조제3항 및 제4항을 준용한다.
- ⑤ 2종화학물질은 산업통상부장관이 고시하는 화학무기금지협약 당사국 외의 국가로부터 수입하여서는 아니 된다.
- ⑥ 제1항에도 불구하고 생물작용제등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.
 1. 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
 2. 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체
- ⑦ 농림축산식품부장관 또는 질병관리청장은 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 하는 경우에는 그 내용을 지체 없이 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

10. 수입변경허가

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

「생화학무기법 시행령」**[대통령령 제35803호]****제7조의2(1종화학물질 · 생물작용제등의 수입허가)**

- ① 법 제12조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 연구 · 의료 · 제약의 목적 또는 독성화학물질 및 화학무기로부터 사람의 생명 · 신체 등을 보호할 목적으로 수입할 것
 2. 수입국은 「화학무기의 개발 · 생산 · 비축 · 사용 금지 및 폐기에 관한 협약」(이하 “화학무기금지협약”이라 한다)의 당사국일 것(1종화학물질의 경우만 해당한다)
- ② 법 제12조제1항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려면 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ③ 삭제

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량 · 가공량 · 소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

10. 수입변경허가

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제7조(수입허가 신청)

- ① 법 제12조제1항 및 영 제7조의2제2항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 별지 제15호서식의 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청서 또는 생물작용제등 수입허가(변경허가) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 수입계약서 또는 수입발주서
 2. 수입물품 용도설명서
 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우만 해당한다)
 4. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.

11. 인도신고



11. 인도신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제11조제2항에서 수출허가를 받은 자가 생물작용제등을 인도하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하도록 규정 - 신고서 제출처 : 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	생물작용제등의 수출허가를 받은 자가 인도하려는 생물작용제 및 독소

02 | 신고 의무 사항

무엇을?	수출대상국, 인도 장소 등
언제?	인도 전(관세청 “수출신고 수리” 이전) 신고 ※ 관세청이 수출신고를 수리한 당일 제외
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제17호서식] 생물작용제등 인도 신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

11. 인도신고

03 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	인도신고하려는 물질이 수입허가를 받은 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 확인	- 법 제11조제2항 - 시행령 제8조
기한 산정	생물작용제등의 수출허가를 받은 자가 생물작용제 및 독소를 인도하려는 경우에는 미리 신고	법 제11조제2항
서류 준비	- 생물작용제등 인도신고서 - 첨부서류(각1부) - 수출허가증 - 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출물품 인도를 확인할 수 있는 서류	시행규칙 [별지 제17호서식] 생물작용제등 인도신고서
제출(접수) 방법	<u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고 또는	- 기관 계정 필요 - 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	<u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	산업통상부
수리 후 의무	<u>정기 보고</u> - 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	시행령 제9조의2
	<u>변동 관리</u> - 사용·양도·폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고·보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	법 제7조, 제9조, 제10조
	<u>현장 검사</u> - 정기/수시검사 대상	법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “인도(인수)신고 신청하기” 클릭

11. 인도신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

인도(인수)신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 - 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	즉시
------	-----	------	------	----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 신고 종류 - “인도” 체크, 물질명칭 - 해당 물질명을 선택

신고내용

수입(변경)허가번호

수입허가번호

수입(변경)허가번호 조회

수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호. 인수신고시에만 입력합니다.

신고 종류

☒ 인도 ☐ 인수

물질명칭

물질명을 선택해 주세요.

인체,인수병원균

_독소를 생성하는 생물체

_생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)

남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))

니파 바이러스 (Nipah virus)

동부 말 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)

두창 바이러스 (Variola virus)

라사열 바이러스 (Lassa fever virus)

리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus)

마버그 바이러스 (Marburg virus)

특성

CAS No.(화학색인정보등록번호)

품목분류번호(HSK No.)

수출입 대상국

수출입 대상자

수량

④ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체 · 인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
품목분류번호, 수출 대상국, 수출 대상자, 수량, 인도장소, 인도일 - 해당 정보 기입

신고내용

수입(변경)허가번호

수입허가번호

수입(변경)허가번호 조회

수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호. 인수신고시에만 입력합니다.

신고 종류

☒ 인도 ☐ 인수

물질명칭

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

×

▼

특성

인체 · 인수 병원균

CAS No.(화학색인정보등록번호)

CAS No.(화학색인정보등록번호)

품목분류번호(HSK No.)

3002.49.2000

3002.49.2000

▼

수출입 대상국

미국

수출입 대상자

ABC Company

수량

10 vial(1.5mℓ/vial)

직접입력

▼

⊕

⊖

인도 · 인수 장소

인천국제공항

인도 · 인수일

2025.12.31

11. 인도신고

⑤ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

첨부서류	1. 수출입허가증 사본 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수출허가증.pdf 2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 선하증권.pdf
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑥ (필요시) 추가 입력 사항

· 추가 입력 사항	
메모	
기타 첨부자료	파일 선택 선택된 파일 없음

⑦ 신고서 생성 클릭

신고서 생성

취소

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고

수입허가관리

보유신고관리

제조신고관리

폐기(양도)신고관리

정기(수시)검사

자가점검

인도(인수)신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성

신고서 업로드

접수대기

검토중

신고 완료

• 직인 날인한 인도(인수)신고서 업로드

Step 01

인도(인수)신고서 파일 다운로드

①

생물작용제용 인도(인수)신고 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

Step 02

직인 날인 인도(인수)신고서 업로드

②

파일 선택

선택된 파일 없음

바이오기업-인도(인수)신고서.pdf

③

접수요청

인도(인수)신고서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

11. 인도신고

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

● 생물작용제등 인도신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제17호서식] <신설 2012.4.13>

[] 1종 화학물질 [V] 생물작용제등 인도(인수) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	사업자등록번호 123-45-678901	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호 000 - 000 - 0000	
신고내용	[V] 인도 [] 인수		
	물질 명칭 보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.) 3002.49.2000		
	수출입 대상국 미국	수출입 대상자 ABC Company	
	수량 10 vial(1.5ml/vial)	인도·인수 장소 인천국제공항	
	인도·인수일 0000 년 00 월 00 일		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제11조제2항·제12조제2항, 같은 법 시행령 제8조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 인도(인수)를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인 **홍길동** (서명 또는 인)

허가기관의 장 귀하

첨부서류	1. 수출입허가증 사본 1부 2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류 1부	수수료 없 음
------	--	------------

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 인도(인수) 신고인만 적습니다.

4.3 첨부서류

※ 인도신고서의 첨부서류	
수출허가증	• 「대외무역법」에 따른 수출허가서 ▶ 산업통상부장관이 발급한 정식 서식일 것
선하증권 (船荷證券) 사본 또는 수출물품 인도를 확인할 수 있는 서류	(공통 요건) • 인도신고서의 물질명·수량·수출국가 등과 반드시 일치해야 함 • 인도일은 허가된 수출기간 이내여야 함
	• 선하증권(船荷證券) 사본 ▶ 접수 선하증권(Received for Shipment B/L)
	• 수출물품 인도를 확인할 수 있는 서류 ▶ 항공화물 운송장(Air Waybill, AWB) ▶ 운반업체 송장 또는 운송확인서

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 '생물작용제등 인도신고'에 해당함을 확인했다.
☐	• 인도하고자 하는 생물작용제등이 수출허가를 받은 물질인지를 확인했다.
☐	• 국내 공항, 항만에 물품 인도 예상일을 확인했다.
☐	• 생물작용제등 '인도 전(관세청 “수출신고 수리” 이전)’에 '인도신고서'를 제출할 준비가 되었다. ※ 관세청이 수출신고를 수리한 당일 제외

11. 인도신고

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 신청인(상호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호)의 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	• 신고내용에서 '인도'에 해당함을 표기하였다.
☐	• '물질 명칭'과 '품목분류번호(HSK No.)'을 명확히 기재했다.
☐	• '수출 대상국'과 '수출 대상자'를 명확히 기재했다.
☐	• '수량'에 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• '인도장소'(공항, 항만)를 명확히 기재했다.
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

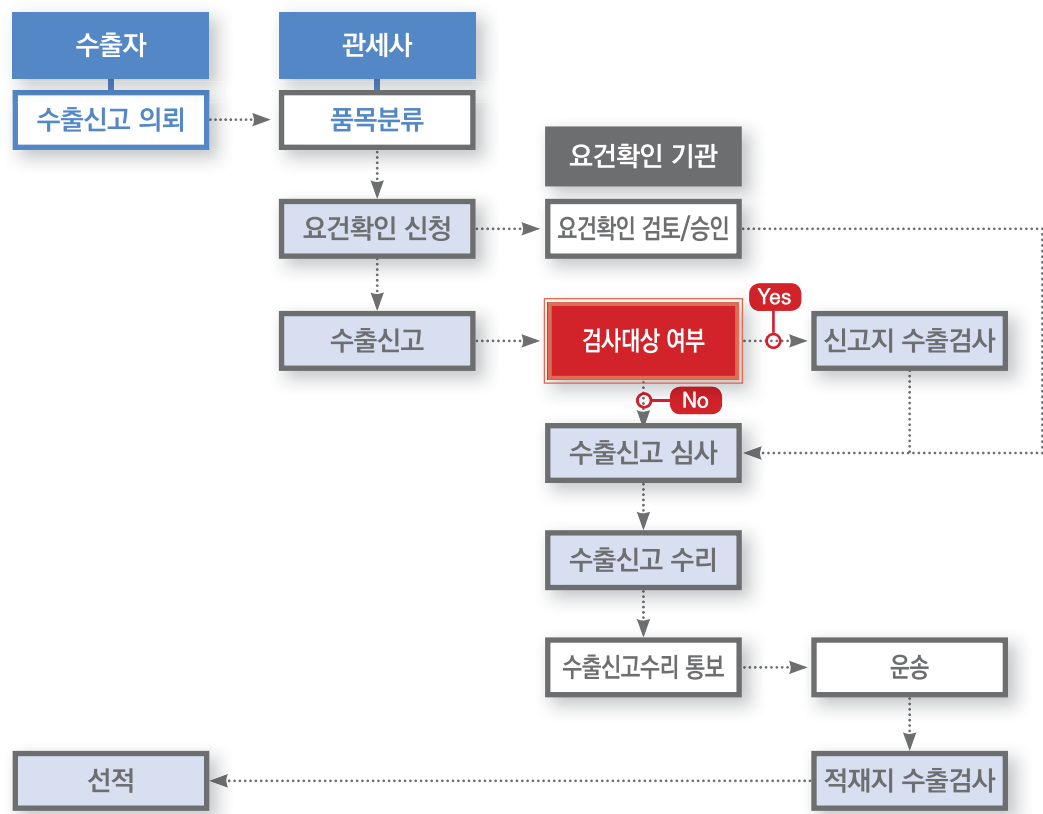
● 첨부서류 준비

☐	• '수출허가증'을 첨부했다. ▶ 「대외무역법」에 따라 산업통상부장관이 발급한 '수입허가서'
☐	• '선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출물품 인도를 확인할 수 있는 서류'를 첨부했다.
☐	• 첨부서류와 인도신고서의 물질명·수량·수출국가 등과 일치 여부를 최종 확인하였다.
☐	• 첨부서류의 인도일이 허가된 수출기간 이내임을 확인하였다.
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	인도신고는 언제까지 해야 하나요?
A	생물작용제등의 수출허가를 받은 자가 생물작용제 및 독소를 인도하려는 경우, ‘인도 전(관세청 “수출신고 수리” 이전)’ 에 미리 신고해야 합니다. ※ 관세청이 수출신고를 수리한 당일 제외
Q2	인도신고 후 인도 일정 변경이 생기면 다시 신고해야 하나요?
A	네. 산업통상부에 해당 사실을 알리고, 기존 인도신고를 철회하는 공문을 발송 후 다시 인도신고를 해야 합니다.
Q3	물질 일부만 먼저 인도하는 경우 어떻게 하나요?
A	부분 인도가 가능하며, 이 경우 각 인도때마다 인도신고를 해야 합니다.
Q4	수출허가서와 배송서류(선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출물품 인도를 확인할 수 있는 서류)의 수량이 다르면 어떻게 되나요?
A	수출허가받은 양을 초과하는 경우 수출(변경)허가 위반 이 됩니다. 수출허가받은 양과 동일하거나 적은 경우는 가능합니다.
Q5	인도신고와 ‘수출신고’는 다른 것인가요?
A	완전히 다른 절차입니다. ‘수출신고’는 「관세법」에 따른 수출 통관으로 관세청 소관이며, ‘인도신고’는 「생화학무기법」에 따라 수출허가를 받은 자가 생물작용제등을 인도하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하도록 규정입니다. 그러므로, ‘수출신고’를 했더라도 ‘인도신고’는 반드시 별도로 해야 합니다.

11. 인도신고



[수출통관 절차도] (출처: 관세청 홈페이지 <https://www.customs.go.kr/>)

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제11조제2항 ‘인도신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

- 사전 인도신고 위반(법 제11조)

미신고	
사례	• 수출허가는 받았으나 인도신고 없이 물질을 해외로 발송한 경우
근거	법 제11조제2항은 생물작용제등을 인도하려는 경우 미리 신고하도록 함



인도 후 사후적으로 신고	
사례	• 생물작용제등을 인도 후 소급 신고
근거	법 제11조제2항은 생물작용제등을 인도하려는 경우 미리 신고하도록 함

● 거짓 신고(법 제28조)

거짓 신고	
사례	• 물질 명칭·수량·수출국·수출대상자·인도일·인도장소 등을 다르게 작성하여 제출 ▶ 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출물품 인도를 확인할 수 있는 서류 정보와 실제 인도 정보가 불일치
근거	법 제28조제4호의 거짓신고에 해당

5.2 처벌 규정

인도신고 누락	
행위	사전 인도신고 없이 생물작용제등을 인도
조항	법 제11조제2항
벌칙	• 법 제28조제4호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

거짓 신고 경우	
행위	‘생물작용제등 인도신고서’의 허위 기재
조항	법 제11조제2항
벌칙	• 법 제28조제4호 ☞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 예외

11. 인도신고

06 | 생물작용제등 인도신고 (자가) 점검표

법률 제11조제2항에서 수출허가를 받은 자가 생물작용제등을 인도하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하도록 규정

☐	• 생물작용제등 인도 전에 '수출허가'를 받고 '인도신고서'를 제출했다.
☐	• '인도신고서'의 물질 명칭·품목분류번호, 수량 등이 첨부서류의 내용과 일치한다.
☐	• 첨부서류의 인도 날짜가 허가된 수출기간 이내임을 확인하였다.
☐	• '인도신고' 신청 내용이 '수출허가서 사본'과 '수출물품 인도'를 확인할 수 있는 서류와 일치한다.
☐	• 제출 서류의 내용에 허위 또는 누락이 없음을 최종 확인하였다.
☐	• 정기/수시 검사 대비 보안관리 · 장부 비치 등을 유지하고 있다.

07 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제11조(수출규제)

- ① 특정화학물질이나 생물작용제등을 수출하려는 자는 수출 목적과 수출 대상국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 해당 특정화학물질 또는 생물작용제등에 대하여 「대외무역법」 제19조의2에 따른 관계 행정기관의 장의 수출허가를 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에 따른 수출허가를 받은 자가 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인도(引導)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 허가기관의 장에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인도하려면 수출 목적과 수출량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인도 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 허가기관의 장은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관과 국방부장관에게 통보하여야 한다.

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

11. 인도신고

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제8조(1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도·인수 신고)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등의 수출허가 또는 수입허가를 받은 자가 법 제11조제2항 또는 제12조제2항에 따라 해당 물질의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 경우에는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ② 법 제11조제2항 후단 및 제12조제2항 후단에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 각각 1종화학물질 중 색시톡신(Saxitoxin)이 5밀리그램 이하인 물질로서 진단 또는 의료의 목적으로 인도·인수하는 경우를 말한다.

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제8조(수출입물품 인도·인수 신고)

법 제11조제2항 및 제12조제2항과 영 제8조에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 자는 별지 제17호서식의 1종화학물질 인도(인수) 신고서 또는 생물작용제등 인도(인수) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 수출입허가증 사본
2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류

12. 인수신고



12. 인수신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제12조제2항에서 수입허가를 받은 자가 생물작용제등을 인수하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하도록 규정 - 신고서 제출처 : 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	생물작용제등의 수입허가를 받은 자가 인수하려는 생물작용제 및 독소

02 | 신고 의무 사항

무엇을?	수입대상국, 인수 장소 등
언제?	인수 전(관세청 “수입신고 수리” 이전) 신고 ※ 관세청이 수입신고를 수리한 당일 제외
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제17호서식] 생물작용제등 인수 신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

12. 인수신고

03 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 인수신고하려는 물질이 수입허가를 받은 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 확인	• 법 제12조제2항 • 시행령 제8조
기한 산정	• 생물작용제등의 수입허가를 받은 자가 생물작용제 및 독소를 인수하려는 경우에는 미리 신고	• 법 제12조제2항
서류 준비	• 생물작용제등 인수신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 수입허가증 2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수입물품 인수를 확인할 수 있는 서류	• 시행규칙 [별지 제17호서식] 생물작용제등 인수신고서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는 • <u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>보유신고</u> - 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
	• <u>정기 보고</u> - 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	• 시행령 제9조의2
	• <u>변동 관리</u> - 사용·양도·폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고·보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제7조, 제9조, 제10조
	• <u>현장 검사</u> - 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “인도(인수)신고 신청하기” 클릭

12. 인수신고

3 신고서 작성

① 담당자 정보 – 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

인도(인수)신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 – 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	즉시
------	-----	------	------	----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 수입(변경)허가번호 조회 - 체크, 신고 종류 - “인수” 체크

• 신고내용

수입(변경)허가번호	수입허가번호	수입(변경)허가번호 조회	수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호. 인수신고시에만 입력합니다.
신고 종류	☐ 인도 ☒ 인수		
물질명칭	물질명을 선택해 주세요.		
특성	특성		
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)		
품목분류번호(HSK No.)	품목분류번호(HSK No.)		
수출입 대상국	수출입 대상국		
수출입 대상자	수출입 대상자		
수량	수량	단위	
인도 · 인수 장소	인천국제공항, 인천항 등 인도 · 인수 장소		
인도 · 인수일	인도 · 인수일은 세관 통관 일자를 기재해야 합니다.		

④ 물질명칭 - 해당 물질명을 선택

• 신고내용

수입(변경)허가번호	00000	수입(변경)허가번호 조회	수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호. 인수신고시에만 입력합니다.
신고 종류	☐ 인도 ☒ 인수		
물질명칭	물질명을 선택해 주세요.		
특성			
CAS No.(화학색인정보등록번호)	인체,인수병원균 _독소를 생성하는 생물체 _생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)		
품목분류번호(HSK No.)	남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))		
수출입 대상국	니파 바이러스 (Nipah virus)		
수출입 대상자	동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)		
수량	두창 바이러스 (Variola virus)		
	라사열 바이러스 (Lassa fever virus)		
	리프트밸리열 바이러스 (Rift Valley fever virus)		
	마버그 바이러스 (Marburg virus)		
인도 · 인수 장소	인천국제공항, 인천항 등 인도 · 인수 장소		
인도 · 인수일	인도 · 인수일은 세관 통관 일자를 기재해야 합니다.		

12. 인수신고

- ⑤ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
품목분류번호, 수입 대상국, 수입 대상자, 수량, 인수장소, 인수일 - 해당 정보 기입

• 신고내용

수입(변경)허가번호	00000	수입(변경)허가번호 조회	수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호. 인수신고시에만 입력합니다.
신고 종류	☐ 인도 ☒ 인수		
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾		
특성	인체·인수 병원균		
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)		
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000 ▾ 3002.49.2000		
수출입 대상국	미국		
수출입 대상자	ABC Company		
수량	10 vial(1.5mL/vial)	직접입력 ▾	③ ④
인도·인수 장소	인천국제공항		
인도·인수일	2025.12.31		

- ⑥ 첨부서류 - 첨부파일 업로드

첨부서류	1. 수출입허가증 사본 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입허가증.pdf 📎
	2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 선하증권.pdf 📎
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑦ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택

선택된 파일 없음

⑧ 신고서 생성 클릭

신고서 생성

취소

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고

수입허가관리

보유신고관리

제조신고관리

폐기(양도)신고관리

정기(수시)검사

자가점검

인도(인수)신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성

신고서 업로드

접수대기

검토중

신고 완료

• 직인 날인한 인도(인수)신고서 업로드

Step 01

인도(인수)신고서 파일 다운로드

① 생물작용제등 인도(인수)신고 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

Step 02

직인 날인 인도(인수)신고서 업로드

② 파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업_인도(인수)신고서.pdf

③ 접수요청

인도(인수)신고서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

12. 인수신고

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 인수신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제17호서식] <신설 2012.4.13>

[] 1종 화학물질
[V] 생물작용제등

인도(인수) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	사업자등록번호 123-45-678901	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호 000 - 000 - 0000	
신고내용	[] 인도 [V] 인수		
	물질 명칭 보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.) 3002.49.2000		
	수출입 대상국 미국	수출입 대상자 ABC Company	
	수량 10 vial(1.5ml/vial)	인도·인수 장소 인천국제공항	
	인도·인수일 0000 년 00 월 00 일		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제11조제2항·제12조제2항, 같은 법 시행령 제8조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 인도(인수)를 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인 **홍길동** (서명 또는 인)

허가기관의 장 귀하

첨부서류		수수료
1. 수출입허가증 사본 1부 2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류 1부		없 음

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 인도(인수) 신고인만 적습니다.

4.3 첨부서류

※ 인수신고서의 첨부서류	
수입허가증	• 시행규칙 제7조제3항에 따른 '생물작용제등 수입허가서' ▶ 산업통상부장관이 발급한 정식 서식일 것 • 수입허가 간주규정에 따른 수입허가증 ▶ 「가축전염병 예방법」에 따라 농림축산검역본부장이 발급한 '수입허가증명서' ▶ 「식물방역법」에 따라 농림축산검역본부장이 발급한 '수입허가증명서' ▶ 「감염병예방법」에 따라 질병관리청장이 발급한 '고위험병원체 반입허가서' ※ 간주 규정은 본 안내서의 "9. 수입허가"를 참조
선하증권 (船荷證券) 사본 또는 수입물품 인수를 확인할 수 있는 서류	(공통 요건)
	• 인수신고서의 물질명·수량·수입국가 등과 반드시 일치해야 함 • 인수일은 허가된 수입기간 이내여야 함
	• 선하증권(Bill of Lading, B/L)
	• 수입물품 인수를 확인할 수 있는 서류 ▶ 항공화물 운송장(Air Waybill, AWB) ▶ 운반업체 송장 또는 운송확인서

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 '생물작용제등 인수신고'에 해당함을 확인했다.
☐	• 인수하고자 하는 생물작용제등이 수입허가를 받은 물질인지를 확인했다.
☐	• 국내 공항, 항만에 물품 도착 예상일을 확인했다.
☐	• 생물작용제등 '인수 전(관세청 "수입신고 수리" 이전)'에 '인수신고서'를 제출할 준비가 되었다. ※ 관세청이 수입신고를 수리한 당일 제외

12. 인수신고

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 신청인(상호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호)의 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	• 신고내용에서 '인수'에 해당함을 표기하였다.
☐	• '물질 명칭'과 '품목분류번호(HSK No.)'을 명확히 기재했다.
☐	• '수입 대상국'과 '수입 대상자'를 명확히 기재했다.
☐	• '수량'에 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• '인수장소'(공항, 항만)를 명확히 기재했다.
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

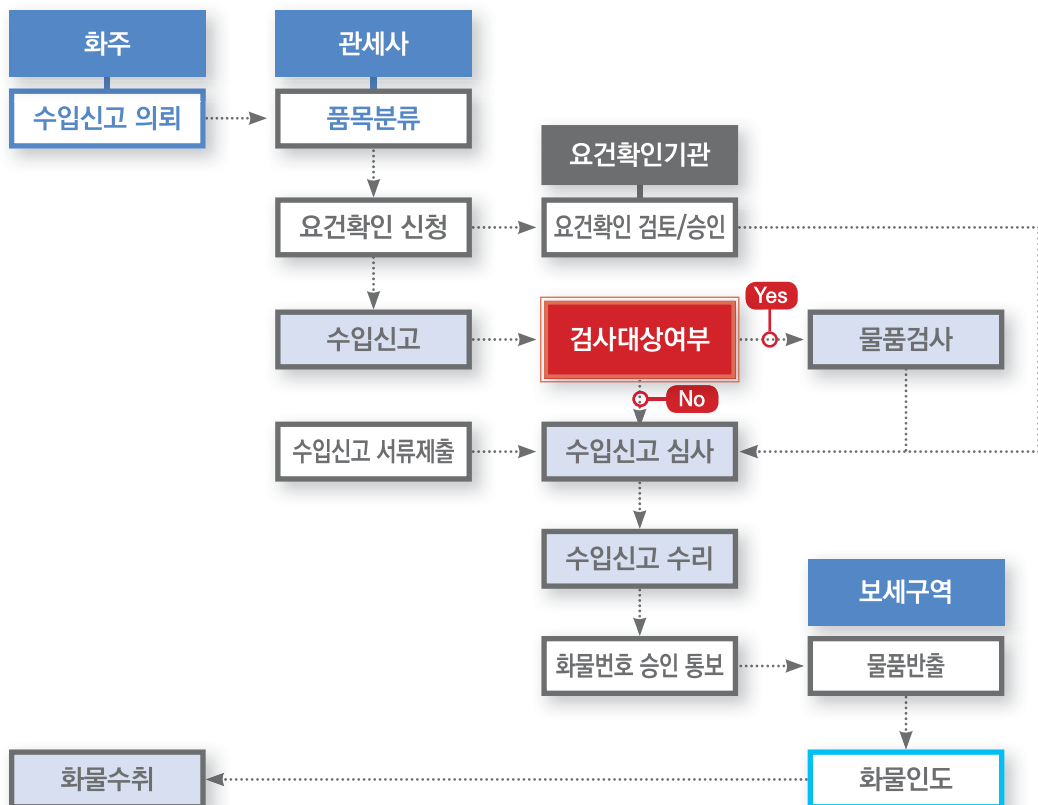
☐	- 수입허가증'을 첨부했다. ▶ 시행규칙 제7조제3항에 따라 산업통상부장관이 발급한 '생물작용제등 수입허가서' ▶ 수입허가 간주규정에 따른 수입허가증 - 「가족전염병 예방법」에 따라 농림축산검역본부장이 발급한 '수입허가증명서' - 「식물방역법」에 따라 농림축산검역본부장이 발급한 '수입허가증명서' - 「감염병예방법」에 따라 질병관리청장이 발급한 '고위험병원체 반입허가서' ※ 간주 규정은 본 안내서의 "9. 수입허가"를 참조
☐	• '선하증권(船荷證券) 사본 또는 수입물품 인수를 확인할 수 있는 서류'를 첨부했다.
☐	• 첨부서류와 인수신고서의 물질명·수량·수입국가 등과 일치 여부를 최종 확인하였다.
☐	• 첨부서류의 인수일이 허가된 수입기간 이내임을 확인하였다.
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	수입허가를 타 부처(농림축산식품부, 질병관리청)에서 받았는데 산업통상부에 “인수신고”를 해야 하나요?
A	예. 타 부처(농림축산식품부, 질병관리청) 허가는 수입허가 간주이므로 인수신고 의무는 동일하게 적용됩니다.
Q2	인수신고는 언제까지 해야 하나요?
A	생물작용제등의 수입허가를 받은 자가 수입한 생물작용제 및 독소를 인수하려는 경우, ‘ 인수 전(관세청 “수입신고 수리” 이전) ’에 미리 신고해야 합니다. ※ 관세청이 수입신고를 수리한 당일 제외
Q3	수입허가서 발급 전 인수신고가 가능한가요?
A	불가합니다. 반드시 수입허가서를 발급받은 후 신고해야 합니다.
Q4	인수신고 후 인수 일정 변경 이 생기면 다시 신고해야 하나요?
A	네. 산업통상부에 해당 사실을 알리고, 기존 인수신고를 철회하는 공문을 발송 후 다시 인수신고를 해야 합니다.
Q5	물질 일부만 먼저 인수하는 경우 어떻게 하나요?
A	부분 인수가 가능하며, 이 경우 각 인수때마다 인수신고를 해야 합니다.
Q6	수입허가서와 배송서류(선하증권(船荷證券) 사본 또는 수입물품 인수를 확인할 수 있는 서류)의 수량이 다르면 어떻게 되나요?
A	수입허가받은 양을 초과하는 경우 수입(변경)허가 위반 이 됩니다. 수입허가받은 양보다 적은 경우, ▶ 인수신고시 차후 인수계획이 없고 이번 신고로 종결된다는 내용 기재 필요 ▶ 허가받은 양대로 수입하나 기간을 두고 수입함으로써 인수신고를 여러차례해야할 때는 차후 인수계획 등에 대한 첨부문서 필요
Q7	생물작용제 또는 독소를 직접 수입하는 것은 아니고, 국내 시약벤더에 의뢰해 수입하여 구매 하려고 합니다. 인수신고는 누가 이행 해야 하나요?
A	수입절차를 직접 수행하는 시약벤더 가 수입허가 절차(수입허가신청, 인수신고)를 해야 합니다.

12. 인수신고

Q8	생물작용제 또는 독소를 국내 시약벤더를 통해 해외로부터 들여와 사용하고자 하는 경우, 국내 시약벤더가 수입허가 절차(수입허가신청, 인수신고)를 이행하면, 보유자는 어떤 절차를 이행해야 하나요?
A	생물작용제 또는 독소를 시약벤더로부터 최종적으로 납품받은 후, 보유자는 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다.
	독소는 보유신고 면제수량 미만을 보유할 경우, 보유신고할 필요가 없습니다.



[수입통관 절차도] (출처: 관세청 홈페이지 <https://www.customs.go.kr/>)

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제12조제2항 ‘인수신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 사전 인수신고 위반(법 제12조)

미신고	
사례	• 생물작용제등을 인수하고 사용·보관하면서도 신고하지 않은 경우
근거	법 제12조제2항은 생물작용제등을 인수하려는 경우 미리 신고하도록 함

인수 후 사후적으로 신고	
사례	• 생물작용제등을 인수 후 소급 신고
근거	법 제12조제2항은 생물작용제등을 인수하려는 경우 미리 신고하도록 함

● 간주 규정 오인으로 미신고(법 제12조)

타부처에 수입허가 받은 생물작용제를 산업통상부에 인수신고를 하지 않은 경우	
사례	• 농림축산식품부·질병관리청 타부처 허가로 병원체를 수입(법 제12조제6항)하고, 산업통상부에 인수신고는 누락
근거	법 제12조제2항은 수입허가를 받은 자(수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함)가 생물작용제등을 인수하려는 경우 미리 신고하도록 함

● 거짓 신고(법 제28조)

거짓 신고	
사례	• 물질 명칭·수량·수입국·인수일 등을 다르게 작성하여 제출 ▶ 선하증권(B/L) 또는 운송장 정보와 실제 인수 정보가 불일치
근거	법 제28조제4호의 거짓신고에 해당

12. 인수신고

허가받지 않은 기관 또는 담당자가 인수하는 행위	
사례	- 수입허가를 받은 기관과 실제 인수기관이 다름 - 허가받지 않은 제3자가 인수함
근거	법 제28조제4호의 거짓신고에 해당

5.2 처벌 규정

인수신고 누락	
행위	사전 인수신고 없이 생물작용제등을 인수
조항	법 제12조제2항
벌칙	• 법 제28조제4호 ㉞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

거짓 신고 경우	
행위	'생물작용제등 인수신고서'의 허위 기재
조항	법 제12조제2항
벌칙	• 법 제28조제4호 ㉞ 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	- 사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 예외

06 | 생물작용제등 인수신고 (자가) 점검표

법률 제12조제2항에서 수입허가를 받은 자가 생물작용제등을 인수하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하도록 규정

☐	• 생물작용제등 인수 전에 '수입허가'를 받고 '인수신고서'를 제출했다.
☐	• '인수신고서'의 물질 명칭·품목분류번호, 수량 등이 첨부서류의 내용과 일치한다.
☐	• 첨부서류의 인수 날짜가 허가된 수입기간 이내임을 확인하였다.
☐	• '인수신고' 신청 내용이 '수입허가증 사본'과 '선하증권(船荷證券) 사본 또는 수입물품 인수를 확인할 수 있는 서류'와 일치한다.
☐	• 제출 서류의 내용에 허위 또는 누락이 없음을 최종 확인하였다.
☐	• 생물작용제등 인수 후 보유신고를 위한 보유경위 증빙, 보유량 증감 가능성 증빙 등 서류를 준비했다.
☐	• 정기/수시 검사 대비 보안관리·장부 비치 등을 유지하고 있다.

07 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제12조(수입규제)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 제1항에 따라 수입허가를 받은 자(제6항에 따라 수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함한다)는 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인수(引受)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인수하려면 수입 목적과 수입량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인수 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관, 국방부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

12. 인수신고

- ④ 제1항에 따른 1종화학물질의 수입허가에 관하여는 제5조제3항 및 제4항을 준용한다.
- ⑤ 2종화학물질은 산업통상부장관이 고시하는 화학무기금지협약 당사국 외의 국가로부터 수입하여서는 아니 된다.
- ⑥ 제1항에도 불구하고 생물작용제등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.
 - 1. 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
 - 2. 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
 - 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체
- ⑦ 농림축산식품부장관 또는 질병관리청장은 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 하는 경우에는 그 내용을 지체 없이 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조자, 신고제조자와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 - 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 - 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 - 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
- 2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자

3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제8조(1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도·인수 신고)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등의 수출허가 또는 수입허가를 받은 자가 법 제11조제2항 또는 제12조제2항에 따라 해당 물질의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 경우에는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ② 법 제11조제2항 후단 및 제12조제2항 후단에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 각각 1종화학물질 중 색시톡신(Saxitoxin)이 5밀리그램 이하인 물질로서 진단 또는 의료의 목적으로 인도·인수하는 경우를 말한다.

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량

12. 인수신고

2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제7조(수입허가 신청)

- ① 법 제12조제1항 및 영 제7조의2제2항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 별지 제15호서식의 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청서 또는 생물작용제등 수입허가(변경허가) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 수입계약서 또는 수입발주서
 2. 수입물품 용도설명서
 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우만 해당한다)
 4. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.

제8조(수출입물품 인도 · 인수 신고)

법 제11조제2항 및 제12조제2항과 영 제8조에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 자는 별지 제17호서식의 1종화학물질 인도(인수) 신고서 또는 생물작용제등 인도(인수) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 수출입허가증 사본
2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도 · 인수를 확인할 수 있는 서류

13. 수출허가(변경허가)



13. 수출허가(변경허가)

01 | 적용대상과 법적근거

허가 대상	「생화학무기법」제11조에서 생물작용제 등을 수출하려는 자는 수출 목적과 수출 대상국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받도록 규정 - 수출허가 신청서 제출처 : 산업통상부 - 수출허가 신청서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	수출하고자 하는 생물작용제 및 독소

※ 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 산업통상부장관의 허가를 받아야 함

02 | 수출허가(변경허가) 의무 사항

무엇을?	생물작용제 및 독소의 수출
언제?	수출 전 신청
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	생물작용제등의 수출허가(변경허가) 요건 및 절차 등에 관하여는 「대외무역법」 제26조에 따라 산업통상부장관이 고시하는 사항을 준용
어떻게?	인도신고 이행 법 제11조제2항에서 수출허가를 받은 자가 생물작용제등을 인도하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하도록 규정

03 | 수출허가(변경허가) 신청 절차·방법 등

전략물자관리시스템(www.yestrade.go.kr) 참조

13. 수출허가(변경허가)

04 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제11조(수출규제)

- ① 특정화학물질이나 생물작용제등을 수출하려는 자는 수출 목적과 수출 대상국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 해당 특정화학물질 또는 생물작용제등에 대하여 「대외무역법」 제19조의2에 따른 관계 행정기관의 장의 수출허가를 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에 따른 수출허가를 받은 자가 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인도(引導)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 허가기관의 장에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인도하려면 수출 목적과 수출량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인도 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 허가기관의 장은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관과 국방부장관에게 통보하여야 한다.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제7조(특정화학물질 또는 생물작용제등의 수출허가)

법 제11조제1항 본문에 따른 특정화학물질이나 생물작용제등의 수출허가 또는 변경허가의 요건 및 절차 등에 관하여는 「대외무역법」 제23조에 따라 산업통상부장관이 고시하는 사항을 준용한다.

14. 보안관리계획 지원 신청



14. 보안관리계획 지원 신청

01 | 신청대상과 법적근거

보안관리계획 지원신청	- 산업통상부장관은 법 제6조의2에 따라 신고제조자에게 생물작용제등의 보안 유지를 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하도록 권고할 수 있으며, 동 권고에 따라 신고제조자가 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하고자 할 경우 동법 시행령 제6조의3에 따라 보안관리계획 작성 등의 지원을 할 수 있음. - 신청서 제출처 : 산업통상부
보안관리계획의 내용	- 보안관리책임자의 직무 및 책임에 관한 사항 - 생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항 - 자체검사에 관한 사항 - 외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항 - 그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상부장관이 정하여 고시하는 사항
보안관리계획 지원 기준	- 보안관리계획의 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약할 것 - 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력의 교육참여에 대하여 경영책임자가 확약할 것
보안관리계획 지원 범위	- 보안관리계획의 작성방법 - 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육

※ 한국바이오협회는 법 제23조제2항에 따라 보안관리계획 작성 등의 지원 위탁기관임



14. 보안관리계획 지원 신청

02 | 신청 방법(서식 작성 요령)

2.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

2 “보안관리계획 지원신청하기” 클릭

3 신청서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보안관리계획 지원신청

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신청인 정보 - 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	10일
------	-----	------	------	-----

• 신청인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

14. 보안관리계획 지원 신청

③ 신청내용 기입 및 첨부서류 업로드

• 신청내용

제조신고번호	제조신고 20XX-000 제조신고 확인증에 입력된 번호
제조소재지	경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업
첨부서류	1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 사업자등록증.pdf ⓧ 2. 제조신고 확인증 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 생물작용제등 제조신고 확인증.pdf ⓧ 3. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 확인서(確約書) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 경영책임자 확인서(시설 장치 설치).pdf ⓧ 4. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 확인서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 경영책임자 확인서(교육).pdf ⓧ

④ 산업통상부장관 확인사항 - “동의” 또는 “미동의”

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서	본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다. ☒ 동의 ☐ 미동의
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서	본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다. ☐ 동의 ☒ 미동의
1. 사업자등록증	파일 선택 선택된 파일 없음 사업자등록증.pdf ⓧ
2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	파일 선택 선택된 파일 없음 법인등기사항증명서.pdf ⓧ
신고일	2025.12.01
신고인	홍길동

⑤ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모	
기타 첨부자료	파일 선택 선택된 파일 없음

⑥ 신청서 생성 클릭

4 신청서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 **정기(수시)검사** 자가점검

보안관리계획 지원신청 - 바이오기업 바이오기업

신청서 작성 **신청서 업로드** 접수대기 검토중 신청 완료

• 직인 날인한 보안관리계획 지원신청서 업로드

Step 01
보안관리계획 지원신청서 파일 다운로드

①

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

보안관리계획 지원신청서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

③

Step 02
직인 날인 보안관리계획 지원신청서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업-보안관리계획+지원신청+확인증.pdf

- ① 신청서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

14. 보안관리계획 지원 신청

2.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 보안관리계획 지원신청서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2025. 10. 1.>

보안관리계획 지원신청서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	
제 조 소 재 지 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업			
신고번호 제조신고 20XX-000			
「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제6조의3제1항, 같은 법 시행령 제6조의3제3항 및 같은 법 시행규칙 제2조의4에 따라 위와 같이 생물작용제등의 보안관리계획에 대한 지원을 신청합니다. 0000 년 00 월 00 일 신청인 홍길동 (서명 또는 인) 산업통상부장관 귀하			
첨부서류	1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 2. 제조신고 확인증 1부 3. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 확인서(確約書) 1부 4. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 확인서 1부	수수료 없 음	
산업통상부장관 확인사항	1. 사업자등록증 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)		
행정정보 공동이용 동의서 본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 산업통상부장관 확인사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다. 신청인 홍길동 (서명 또는 인)			
처리절차 신청서 작성 → 접 수 → 검 토 → 지원 여부 결정 신청인 처리기관 : 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서			

2.3 (첨부서류) 보안관리계획 지원신청서

※ 보안관리계획 지원신청서 서식의 첨부서류	
첨부서류	• <u>신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부</u> ▶ 현재 신원증명서는 직접 제출할 수 없으므로 한시적으로 사업자등록증으로 대체하여 제출
	• <u>제조신고 확인증 1부</u> ▶ 생물작용제등 제조신고 확인증
	• <u>보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 활약서(確約書) 1부</u>
	• <u>보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 활약서 1부</u>
산업통상부장관 확인사항	• 행정정보 공동이용에 동의하면 담당기관이 사업자등록증 및 법인 등기사항증명서(법인일 경우)를 직접 확인 ▶ 동의하지 않는 경우에는 사업자등록증 사본 1부, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당하며, 발급일 3개월 이내) 원본 1부 첨부

03 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제6조의2(보안관리계획 작성 등의 권고)

- ① 산업통상부장관은 제5조의2에 따른 신고를 한 자(이하 “신고제조사”라 한다)에게 생물작용제등의 보안 유지를 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하도록 권고할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 보안관리계획의 내용, 작성 요령과 그 밖에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

14. 보안관리계획 지원 신청

제6조의3(보안관리계획의 작성 등의 지원)

- ① 산업통상부장관은 신고제조자가 제6조의2제1항에 따른 권고에 따라 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하려는 경우에는 필요한 지원을 할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 지원의 대상·기준·절차와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조(권한의 위임 등)

- ① 이 법에 따른 산업통상부장관 및 주무관청의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사에게 위임할 수 있다.
- ② 산업통상부장관은 다음 각 호의 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 화학무기·생물무기에 관하여 전문성을 갖춘 화학산업 또는 생물산업 관련 법인이나 단체에 위탁할 수 있다.
 1. 제6조의3에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원
 2. 제13조에 따른 특정화학물질의 제조량 등 신고의 접수
 3. 제13조의2에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고의 접수
- ③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 업무를 위탁받은 법인이나 단체에 대하여 필요한 범위에서 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ④ 산업통상부장관 및 주무관청은 제1항에 따라 권한을 위임받은 지방자치단체의 장이나 제2항에 따라 업무를 위탁받은 법인 또는 단체에 필요한 보고를 하도록 명할 수 있다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제6조의3(보안관리계획 작성 등의 지원)

- ① 산업통상부장관은 법 제6조의2제1항에 따른 권고에 따라 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하려는 신고제조자에게는 법 제6조의3제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.
 1. 보안관리계획의 작성방법
 2. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육
- ② 법 제6조의3제1항에 따라 신고제조자를 지원하는 기준은 다음 각 호와 같다.
 1. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약(確約)할 것
 2. 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대하여 경영책임자가 확약할 것
- ③ 제1항에 따른 지원을 받으려는 신고제조자는 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제2조의3(보안관리계획의 내용 등)

법 제6조의2제1항에 따른 보안관리계획(이하 “보안관리계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 보안관리책임자의 직무 및 책임에 관한 사항
2. 생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항
3. 자체검사에 관한 사항
4. 외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항
5. 그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상부장관이 정하여 고시하는 사항

제2조의4(보안관리계획 작성방법 등의 지원 신청)

① 영 제6조의3제1항에 따른 지원을 받으려는 자는 별지 제7호서식의 보안관리계획 지원신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)
2. 제조신고 확인증
3. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 협약서(確約書)
4. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 협약서

② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.

부록



화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 자료집

2025. 12



산업통상부

KoreaBio
한국바이오협회



목 차

◆ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률·시행령·시행규칙	1
◆ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 별표	66
◆ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 별표 ...	72
◆ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 서식	82
◆ 생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침	108
◆ 세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약 개요	121
◆ 세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약 전문(국·영문)	127



**화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의
제조·수출입 규제 등에 관한 법률·시행령·시행규칙**

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제1장 총 칙								
제1조(목적)	9	제1조(목적)		제1조(목적)		제1조(목적)		제1조(목적)
제2조(정의)	10			제2조(단일유기화학물질, 생물작용제 및 독소)				
제3조 삭제								
제4조(국제기구와의 협력 등)	14	제3조 삭제						
		제4조 삭제						
		제5조 삭제						
제1장의2 화학무기 및 생물무기의 제조 등의 금지								
제4조의2(화학무기·생물무기 금지 의무)	14							
제2장 1종화학물질·생물작용제 및 독소의 제조 등의 규제								
제5조(1종화학물질의 제조허가)	15	제6조(제조허가)				제2조(제조허가 신청 등)		15
제5조의2(생물작용제 또는 독소의 제조신고)	17	제6조의2(제조신고)				제2조의2(제조신고 등)		17
제6조(결격사유)	18							
제6조의2(보안관리계획 작성 등의 권고)	19					제2조의3(보안관리계획의 내용 등)		19
제6조의3(보안관리계획의 작성 등의 지원)	20	제6조의3(보안관리계획 작성 등의 지원)				제2조의4(보안관리계획 작성방법 등의 지원 신청)		20
제7조(지위승계)	21					제3조(허가제조자 또는 신고제조자의 지위승계 신고)		21

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제8조(1종화학물질의 제조허가의 취소 등) 22								제4조(제조자의 폐지신고) 27
제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등) 25								제5조(양도의 승인 신청) 28
제9조(제조자의 폐지신고) 27								제5조의2(양도신고) 28
제10조(폐기) 28								제6조(폐기신고) 29
제3장 특정화학물질과 생물작용제등의 수출입규제								
제11조(수출규제) 29				제7조(특정화학물질 또는 생물작용제등의 수출허가) 29				
제12조(수입규제) 30				제7조의2(1종화학물질·생물작용제등의 수입허가) 30				제7조(수입허가 신청) 30
				제8조(1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도·인수 신고) 32				제8조(수출입물품 인도·인수 신고) 32
제4장 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조량·보유량 등의 신고								
제13조(특정화학물질의 제조량 등의 신고) 33				제9조(특정화학물질 등의 신고) 33				제9조(특정화학물질의 제조량 등의 신고) 33
제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고) ... 34				제9조의2(생물작용제등의 보유신고) 34				제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등) 34
제5장 국제사찰과 검사 등								
제14조(시설협정의 체결) 35								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제15조(국체사찰에 대한 조치)	36							
제16조(국체사찰단의 권한 등)	36							
제17조(주무관청의 권한과 사찰대상자의 권리 등)	37							
제18조(행정감독)	38			제10조(행정감독)				
제18조의2(정기검사 및 수시검사)	39			제10조의2(정기검사 및 수시검사의 절차 등)				제9조의3(정기검사증명서)
				제10조의3(정기검사의 기간)				39
				제10조의4(정기검사의 면제 대상)				40
제6장 보 칙								
제19조(국립 연구시설에 대한 특례)	41			제10조의5(국립 연구시설)				41
				제11조(국립 연구시설에 대한 특례의 범위)				41
제19조의2(대응 화학물질·생물물질에 관한 연구 등의 지원)	42			제11조의2(대응 화학물질·생물물질의 연구 등에 관한 지원 사업)				42
제20조(비밀보호)	42							
제21조(장부의 비치 등)	43			제12조(장부의 비치 등)				43
				제12조의2(자료 제출)				44
제22조(청문)	44			제13조 삭제				
제23조(권한의 위임 등)	44			제14조(업무의 위탁)				제10조(업무의 위탁기관)
제24조(벌칙 적용 시의 공무원 의제)	45							44

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제7장 벌 칙								
제25조(벌칙)	46							
제26조(벌칙)	46							
제27조(벌칙)	47							
제28조(벌칙)	48							
제29조(양벌규정)	48							
제30조(과태료)	49			제15조(과태료의 부과기준)	49			
부칙	50	부칙	50			부칙		50
별표	63	별표	72			서식		82
[별표] 특정화학물질(제2조제5호관련)	66	[별표 1] 생물작용제(제2조제3항 관련)	74	[서식 1] 1종화학물질 제조허가 신청서		[서식 1] 1종화학물질 제조(변경허가 신청서, 허가		84
		[별표 2] 독소(제2조제4항 관련)	77	[서식 2] 1종화학물질 제조(변경허가 신청서, 허가		사항 변경신고서)		86
		[별표 3] 화학물질별 신고 대상 등(제9조 관련) ..	78	[서식 3] 1종화학물질 제조허가증		[서식 3] 1종화학물질 제조허가증		87
		[별표 4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소		[서식 4] 생물작용제 등 제조신고서		[서식 4] 생물작용제 등 제조신고서		88
		(제9조의2제1항 단서 관련)	79	[서식 5] 생물작용제 등 제조변경신고서		[서식 5] 생물작용제 등 제조변경신고서		90
		[별표 5] 과태료의 부과기준(제15조 관련)	80	[서식 6] 생물작용제 등 제조(변경)신고 확인증 ..		[서식 6] 생물작용제 등 제조(변경)신고 확인증 ..		91
				[서식 7] 보안관리계획 지원신청서		[서식 7] 보안관리계획 지원신청서		92
				[서식 8] (1종화학물질 허가제조사, 생물작용제 등		[서식 8] (1종화학물질 허가제조사, 생물작용제 등		
				신고제조사)지위승계 신고서		신고제조사)지위승계 신고서		93
				[서식 9] (1종화학물질, 생물작용제 등)제조 폐지		[서식 9] (1종화학물질, 생물작용제 등)제조 폐지		
				신고서		신고서		94

표	문	시	행	령	시	행	규	칙
								[서식 10] 1종화학물질 양도승인 신청서 95 [서식 11] 1종화학물질 양도승인서 96 [서식 12] 생물작용제등 양도신고서 97 [서식 13] 생물작용제등 양도신고 확인증 98 [서식 14] (1종화학물질, 생물작용제등)폐기 신고서 99 [서식 15] [1종화학물질, 생물작용제등(수입허가, 변경허가)]신청서 100 [서식 16] 1종화학물질(생물작용제등) 수입 허가서 102 [서식 17] (1종화학물질, 생물작용제등) 인도(인수) 신고서 103 [서식 18] 제조량 등의(실적, 계획)신고서 104 [서식 19] 생물작용제등의 보유신고서 105 [서식 20] 정기검사증명서 106

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제정 1996. 8.16. 법률 제 5162호 개정 1997.12.13. 법률 제 5453호 개정 1997.12.13. 법률 제 5454호 개정 2004.12.31. 법률 제 7292호 개정 2006. 4.28. 법률 제 7948호 개정 2007. 4.11. 법률 제 8356호 개정 2008. 2.29. 법률 제 8852호 개정 2008.12.26. 법률 제 9253호 개정 2009. 3.18. 법률 제 9505호 개정 2010. 1.18. 법률 제 9932호 개정 2011. 4.14. 법률 제10592호 개정 2013. 3.23. 법률 제11690호 개정 2013. 6. 4. 법률 제11862호 개정 2014. 1.21. 법률 제12317호 개정 2017. 3.21. 법률 제14680호 개정 2017.10.31. 법률 제15001호 개정 2020. 8.11. 법률 제17472호 개정 2022. 2. 3. 법률 제18820호 개정 2024. 8.21. 법률 제20319호 개정 2025.10. 1. 법률 제21065호	제정 1997. 5.19. 대통령령 제15373호 개정 1997.12.31. 대통령령 제15598호 개정 2001. 1.29. 대통령령 제17115호 개정 2004. 3.17. 대통령령 제18312호 개정 2006. 6.12. 대통령령 제19513호 개정 2006.12.29. 대통령령 제19799호 개정 2007. 4. 4. 대통령령 제19986호 개정 2007. 9.10. 대통령령 제20257호 개정 2008. 2.29. 대통령령 제20678호 개정 2010. 3.15. 대통령령 제22075호 개정 2010. 7.12. 대통령령 제22269호 개정 2010.12.29. 대통령령 제22564호 개정 2011. 4. 5. 대통령령 제22863호 개정 2012. 2.22. 대통령령 제23627호 개정 2013. 3.23. 대통령령 제24442호 개정 2018. 5. 1. 대통령령 제28784호 개정 2020. 9.12. 대통령령 제31013호 개정 2024.10. 8. 대통령령 제34936호 개정 2025.10. 1. 대통령령 제35803호	제정 1997. 6.21. 통상산업부령 제58호 개정 2005. 2. 2. 통상산업부령 제254호 개정 2006.10. 4. 산업자원부령 제369호 개정 2006.12.29. 산업자원부령 제381호 개정 2008. 3. 3. 지식경제부령 제1호 개정 2012. 4.13. 지식경제부령 제246호 개정 2013. 3.23. 산업통상자원부령 제1호 개정 2015. 1. 1. 환경부령 제583호 개정 2023. 1. 1. 산업통상자원부령 제488호 개정 2025.10. 1. 산업통상부령 제1호	제1조(목적) 이 법은 「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」 및 「세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약」의 시행과 그 밖에 화학무기 또는 생물무기의 금지·규제에 관하여					제1조(목적) 이 규칙은 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. [전문개정 2012.2.22.]
제1장 총 칙 <개정 2011.4.14.>		제1조(목적) 이 영은 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.					제1조(목적) 이 규칙은 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.	

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
국제적으로 부담하는 의무의 이행을 위하여 화학무기와 생물무기의 제조 등을 금지하고 화학무기와 생물무기의 제조에 이용될 수 있는 특정화학물질·생물작용제 또는 독소의 제조·수출입 규제 등을 하는 데에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. [전문개정 2011.4.14.]	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “화학무기”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 독성화학물질 및 그 원료물질. 다만, 「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」(이하 “화학무기금지협약”이라 한다)에서 금지하지 아니한 목적으로 사용하는 경우는 제외한다. 나. 가목에 규정된 독성화학물질의 독성이 사망 또는 그 밖의 상해(傷害)를 일으키도록 특별히 설계된 탄약 및 장치 다. 나목에 규정된 탄약 및 장치를 사용하기 위한 목적으로 특별히 설계된 장비 및 운반수단	제2조(단일유기화학물질, 생물작용제 및 독소) ① 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 (이하 “법”이라 한다) 제2조제6호에서 “탄소화합물로 이루어진 모든 화학합성물로서 대량평형으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 물질을 제외한 유기화학물질을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 탄화수소 2. 화약류 3. 탄소의 산화물 4. 탄소의 황화물 5. 금속성 탄산염 6. 그 밖에 산업통상부령으로 정하는 물질 ② 산업통상부장관은 필요하다고 인정하는 경우	[전문개정 2012.4.13.]					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
2. “화학무기금지협약에서 금지하지 아니한 목적”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 목적을 말한다. 가. 공업·농업·의료·제약·연구 또는 그 밖의 평화적 목적 나. 독성화학물질과 화학무기로부터 사람의 생명·신체와 환경을 보호하는 데에 직접적으로 관련된 목적 다. 화학무기의 사용과 관련되지 아니하고 전 투수단으로 화학물질의 독성 사용에 의존하지 아니하는 군사적 목적 라. 폭동 진압에 관한 법령의 집행 목적. 이 경우 폭동 진압에 사용할 수 있는 물질은 특정화학물질에 해당되지 아니하는 화학물질로서 급속하게 인체의 감각기관에 자극을 주거나 신체의 무력화를 일으켰다가 짧은 시간 내에 그 효과가 사라지는 것으로 한정한다. 3. “독성화학물질”이란 생명체에 대한 화학작용을 통하여 인간 또는 동물에게 사망, 일시적 무능화 또는 영구적 상해를 일으킬 수 있는 모든 화학물질을 말한다. 4. “원료물질”이란 독성화학물질의 제조단계에	에는 제1항에 따른 유기화학물질의 상품명 및 화학책임정보등록번호 등을 고시할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제2조제8호에서 “대통령령으로 정하는 물질”이란 별표 1에서 정하는 물질을 말한다. ④ 법 제2조제9호에서 “대통령령으로 정하는 물질”이란 별표 2에서 정하는 물질을 말한다. [전문개정 2012.2.22.]							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
	투입되는 화학물질을 말한다. 5. “특정화학물질”이란 화학무기 제조에 이용할 수 있는 물질로서 별표의 1종·2종 및 3종 화학물질을 말한다. 6. “단일유기화학물질”이란 화학명, 구조식(構造式) 및 화학색인정보등록번호에 의하여 확인될 수 있는 탄소화합물로 이루어진 모든 화학합성 물로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 7. “생물무기”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당 하는 것을 말한다. 가. 생물작용제 또는 독소. 다만, 질병의 예방과 치료, 그 밖의 평화적 목적으로 사용되는 경우는 제외한다. 나. 가목에 규정된 생물작용제 또는 독소의 증전과 사용을 위한 목적으로 설계된 장비와 운반수단 8. “생물작용제”란 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사(枯死), 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 대통령령으로 정하는 물질을 말한다. 9. “독소”란 생물체가 만드는 물질 중 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화나 영							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
	구적 상해를 일으키는 것으로서 대통령령으로 정하는 물질을 말한다. 10. “제조”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 화학물질을 그 사용 목적에 따라 화학반응 시킴으로써 다른 화학물질을 생성(일시적 생성을 포함한다)하는 것 나. 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것 11. “가공”이란 하나의 화학물질이 다른 화학물질로 변화되지 아니하는 상태에서 이루어지는 조제(調製)·추출 또는 정제(精製) 등의 물리적 공정(工程)을 말한다. 12. “소비”란 화학물질의 사용 결과 화학반응을 통하여 본래의 화학물질과는 다른 화학물질로 변화되는 것을 말한다. 13. “국제기구”란 화학무기금지협약 제8조에 따라 설립되는 화학무기금지기구를 말한다. 14. “국제사찰”이란 화학무기금지협약에 따른 국제기구의 기술사무국이 시행하는 사찰(査察)을 말한다. 15. “시설협정”이란 우리나라와 국제기구 간에							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
국제사찰대상시설에 적용될 사찰에 관하여 체결하는 협정을 말한다. [전문개정 2011.4.14.]								
제3조 삭제 <2006.4.28.>		제3조 삭제 <2012.2.22.>						
제4조(국제기구와의 협력 등) 외교부장관은 화학무기금지협약이나 「생물무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약」(이하 “생물무기금지협약”이라 한다)의 이행과 관련하여 정부를 대표하여 국제기구와 다른 협약당사국과의 협력 및 교섭 업무를 담당한다. <개정 2013.3.23.> [전문개정 2011.4.14.]		제4조 삭제 <2012.2.22.> 제5조 삭제 <2012.2.22.>						
제1장의2 화학무기 및 생물무기의 제조 등의 금지 <신설 2006.4.28.>								
제4조의2(화학무기·생물무기 금지 의무) ① 누구든지 화학무기·생물무기를 개발·제조·획득·보유·비축·이전·운송 또는 사용하거나 이를 지원 또는 권유하여서는 아니 된다. ② 누구든지 화학무기·생물무기를 개발 또는 제								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 등록하여야 하는 화학물질에 해당하면 미리 기후에너지환경부장관과 협의하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 6. 4., 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> ④ 제1항에 따라 1종화학물질의 제조허가를 받은 자(이하 “허가제조사”라 한다)는 해당 1종화학물질에 대하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조, 제18조 및 제24조에 따른 등록, 유해성심사 및 위험성평가를 마친 것으로 본다. <개정 2013.6.4., 2022.2.3.> [전문개정 2011.4.14.]	2. 각 반응기(反應器)의 용적(容積)이 100리터 이하이고, 5리터를 초과하는 각 반응기의 용적의 합이 500리터 이하이며, 연속기동 방식이 아닌 제조시설에서 제조할 것 [전문개정 2012.2.22.]				치를 나타내는 도면 4. 물질의 제조공정 설명서 5. 물질의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 6. 물질의 보관방법 설명서 7. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 제조하려는 경우만 해당한다) ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제5조제1항 후단 및 영 제6조제1항에 따라 1종화학물질 제조허가사항의 변경허가를 받으려는 자는 별지 제2호서식의 1종화학물질 제조변경허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 별지 제3호서식의 1종화학물질 제조허가증(이하 “제조허가증”이라 한다)			

법	문	시	행	령	시	행	규	칙
								2. 제1항제3호부터 제5호까지의 서류 중 변경사항이 있는 서류 ④ 법 제5조제1항 단서에서 “산업통상부령으로 정하는 경미한 사항”이란 상호 또는 대표자를 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ⑤ 법 제5조제1항 단서에 따라 1종화학물질의 제조허가를 받은 자(이하 “허가제조사”라 한다)의 상호 또는 대표자의 변경을 신고하려는 자는 별지 제2호서식의 1종화학물질 제조허가사항 변경신고서에 제조허가증을 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ⑥ 산업통상부장관은 제1항·제3항 또는 제5항에 따라 1종화학물질의 제조허가 또는 변경허가를 하거나 1종화학물질 제조허가사항의 변경신고를 받았을 때에는 제조허가증을 해당 신청인 또는 신고인에게 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]
제5조의2(생물작용제 또는 독소의 제조신고) ① 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)를 제조하려는 자는 미리 제조 목적과 제조량	제6조의2(제조신고) ① 법 제5조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고 또는 변경신고를 하려는 자는							제2조의2(제조신고 등) ① 법 제5조의2제1항 전단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고를

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 산업통상부장관은 제1항 전단 또는 후단에 따른 신고 또는 변경신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> ③ 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다 <개정 2022.2.3> [전문개정 2011.4.14.]	등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 산업통상부장관은 제1항 전단 또는 후단에 따른 신고 또는 변경신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> ③ 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다 <개정 2022.2.3> [전문개정 2011.4.14.]	신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다. 1. 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조 제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자 [전문개정 2012.2.22.]	신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다. 1. 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조 제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자 [전문개정 2012.2.22.]	하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신	하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신	하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신	하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신	하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신

제6조(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다. <개정 2014.1.21.>
1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날 부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 피성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람
4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나

법	시	행	시	행	규	칙
지 아니한 사람 5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람 6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인 [전문개정 2011.4.14.]					고하려는 자는 별지 제5호서식의 생물작용제등 제조변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조신고 확인증(이하 “제조신고 확인증”이라 한다) 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 ④ 산업통상부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 생물작용제등의 제조신고 또는 변경신고를 받은 경우에는 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조(변경)신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]	제2조의3(보안관리계획의 내용 등) 법 제6조의2제1항에 따른 보안관리계획(이하 “보안관리계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2008. 3. 3., 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 보안관리책임자의 직무 및 책임에 관한 사항 2. 생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항 3. 자체검사에 관한 사항 4. 외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항
제6조의2(보안관리계획 작성 등의 권고) ① 산업통상부장관은 제5조의2에 따른 신고를 한 자(이하 “신고제조사”라 한다)에게 생물작용제등의 보안유지를 위한 보호구역의 설정 등을 포함하는 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하도록 권고할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 제1항에 따른 보안관리계획의 내용, 작성 요령과 그 밖에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.>						

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
[전문개정 2011.4.14.]	제6조의3(보안관리계획의 작성 등의 지원) ① 산업통상부장관은 신고제조자가 제6조의2제1항에 따른 권고에 따라 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하려는 경우에는 필요한 지원을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 제1항에 따른 지원의 대상·기준·절차와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. [전문개정 2011.4.14.]	제6조의3(보안관리계획 작성 등의 지원) ① 산업통상부장관은 법 제6조의2제1항에 따른 권고에 따라 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하려는 신고제조자에게는 법 제6조의3제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 보안관리계획의 작성방법 2. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육 ② 법 제6조의3제1항에 따라 신고제조자를 지원하는 기준은 다음 각 호와 같다. 1. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약(確約)할 것 2. 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대하여 경영책임자가 확약할 것 ③ 제1항에 따른 지원을 받으려는 신고제조자는 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.>	제6조의3(보안관리계획 작성 등의 지원) ① 산업통상부장관은 법 제6조의2제1항에 따른 권고에 따라 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하려는 신고제조자에게는 법 제6조의3제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육 ② 법 제6조의3제1항에 따라 신고제조자를 지원하는 기준은 다음 각 호와 같다. 1. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약(確約)할 것 2. 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대하여 경영책임자가 확약할 것 ③ 제1항에 따른 지원을 받으려는 신고제조자는 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.>	제2조의4(보안관리계획 작성방법 등의 지원 신청) ① 영 제6조의3제1항에 따른 지원을 받으려는 자는 별지 제7호서식의 보안관리계획 지원신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 2. 제조신고 확인증 3. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 확약서(確約書) 4. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 확약서 ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야	5. 그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상부장관이 정하여 고시하는 사항 [본조신설 2006.12.29.]			

법	시	행	시	행	규	칙
제7조(지위승계) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 허가제조사 또는 신고제조자의 지위를 승계하려는 자는 그 상속인, 양도인 또는 합병일부터 30일 이내에 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> 1. 허가제조사 또는 신고제조자가 사망한 경우 그 상속인 2. 허가제조사 또는 신고제조자가 그 사업을 양도한 경우 그 양수인 3. 법인인 허가제조사 또는 신고제조자가 다른 법인과 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인 ② 산업통상부장관은 제1항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하며, 허가제조사 또는 신고제조자의 지위를 승계하려는 자가 제6조 각 호의 어느 하나의 결격사유에 해당하면 신고를 수리하여	[전문개정 2012.2.22.]		한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.] 제3조(허가제조사 또는 신고제조자의 지위승계 신고) ① 법 제7조제2항에 따라 허가제조사 또는 신고제조자의 지위승계를 신고하려는 자는 별지 제8호서식의 1종화확물질 허가제조사 지위승계 신고서 또는 생물작용제 등 신고제조사 지위승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 제조허가증 또는 제조신고 확인증 2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 3. 상속인 경우에는 그 사실을 증명하는 서류 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신고사유가 합병인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.>			

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
서는 아니 된다. <개정 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> ③ 제1항에 따른 신고가 수리된 경우에는 상속인, 양수인 또는 합병으로 설립되거나 합병 후 존속하는 법인은 그 상속인, 양도일 또는 합병일 부터 종전의 허가제조사 또는 신고제조자의 지위를 승계한다. <신설 2022.2.3.> [전문개정 2011.4.14.]	제8조(1종화확물질의 제조허가의 취소 등) ① 산업통상부장관은 허가제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제5조제1항에 따른 제조허가를 취소하거나 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제4호·제18호 또는 제19호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항 전단에 따른 제조허가를 받은 경우 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조제1항 후단 및 단서에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 경우 또는 같은 항 후단 및 단서						③ 산업통상부장관은 제1항에 따라 허가제조사 또는 신고제조자의 지위승계 신고를 받은 경우에는 제조허가증 또는 제조신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]	

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
에 따른 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우 3. 제5조제1항에 따른 허가 요건을 충족하지 못하게 된 경우 4. 제6조 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우 5. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우 6. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질을 폐기하지 아니한 경우 7. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 8. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질을 폐기한 경우 9. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우 10. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 11. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우 12. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우								

법	시	행	령	시	행	규	칙
13. 제13조제1항 또는 제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 14. 제17조제4항을 위반하여 국제사찰을 거부·방해하거나 기피한 경우 15. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 경우 16. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우 17. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우 18. 제22조제1항에 제2항을 한 경우 19. 최근 1년간 2회의 제22조제1항을 받은 자가 다시 제2호·제3호 및 제5호부터 제17호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우 ② 산업통상부장관은 허가제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 상속을 개시한 날이나 법인이 제6조제6호에 해당하게 된 날부터 3개월 동안은 제1항을 적용하지 아니한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 허가제조자의 지위를 승계한 상속인이 제6조							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우 2. 법인이 제6조제6호에 해당하게 된 경우 [전문개정 2011.4.14.] 제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등) ① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 이 항에서의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 31., 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2 제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우 3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우 4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
지 아니한 경우 5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우 6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우 8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우 9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우 11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우 13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우 15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우 16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우 17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우 ② 신고제조자에 관하여는 제8조제2항을 준용한다. [전문개정 2011.4.14.]	제9조(제조의 폐지신고) ① 허가제조자나 신고제조자가 1종화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 폐지하려는 경우에는 미리 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 제1항에 따른 신고가 있는 때에 제5조제1항에 따른 1종화학물질의 제조허가나 제5조의2제1항에 따른 생물작용제등의 제조신고는 그 효력을 상실한다. [전문개정 2011.4.14.]						제4조(제조의 폐지신고) 법 제9조제1항에 따라 1종 화학물질 또는 생물작용제등의 제조 폐지를 신고 하려는 자는 별지 제9호서식의 1종화학물질 제조 폐지 신고서 또는 생물작용제등 제조폐지 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 제조허가증 또는 제조신고 확인증 2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서	

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제10조(폐기) ① 허가제조사나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다. 1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의 2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우 2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우 3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우 ② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조사에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조사에게 양도할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.>				[전문개정 2012.4.13.] 제5조(양도의 승인 신청) ① 법 제10조제2항에 따라 1종화학물질의 양도승인을 받으려는 자는 별지 제10호서식의 1종화학물질 양도승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 양수인이 허가제조자임을 증명할 수 있는 서류 2. 양수·양도 계약서 사본 ② 산업통상부장관은 제1항에 따라 1종화학물질의 양도를 승인하는 경우에는 별지 제11호서식의 1종화학물질 양도승인서를 해당 신청인에게 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.] 제5조의2(양도신고) ① 법 제10조제2항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 하려는 자는 별지 제12호서식의 생물작용제등 양도신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류 2. 양수·양도 계약서 사본				

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
2025. 10. 1.> ④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> ⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 기후에너지환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2020. 8. 11., 2022. 2. 3., 2025. 10. 1.> [전문개정 2011. 4. 14.]	제3장 특정 화학물질과 생물작용제등의 수출입규제 <개정 2011.4.14.> 제11조(수출규제) ① 특정화학물질이나 생물작용제등을 수출하려는 자는 수출 목적과 수출 대상국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은	제7조(특정화학물질 또는 생물작용제등의 수출허가) 법 제11조제1항 본문에 따른 특정화학물질이나 생물작용제등의 수출허가 또는 변경허가의 요건 및 절차 등에 관하여는 「대외무역법」 제23조에 따라 산업통상부장관이 고시하는 사항을 준용한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 10. 8., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.2.22.]	② 산업통상부장관은 제1항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 받은 경우에는 별지 제13호서식의 생물작용제등 양도신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.] 제6조(폐기신고) 법 제10조제3항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 폐기를 신고하려는 자는 별지 제14호서식의 1종화학물질 폐기신고서 또는 생물작용제등 폐기신고서에 폐기방법을 설명하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
	사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 다만, 해당 특정화학물질 또는 생물작용제등에 대하여 「대외무역법」 제19조의2에 따른 관계 행정기관의 장의 수출허가를 받은 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 2. 20., 2025. 10. 1.> ② 제1항에 따른 수출허가를 받은 자가 해당 1종 화학물질 또는 생물작용제등을 인도(引導)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 허가기관의 장에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인도하려면 수출 목적과 수출량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인도 40일 전까지 신고하여야 한다. ③ 허가기관의 장은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관과 국방부장관에게 통보하여야 한다. <개정 2013.3.23.> [전문개정 2011.4.14.]							
제12조(수입규제)	① 1종화학물질이나 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정	제7조의2(1종화학물질·생물작용제등의 수입허가) ① 법 제12조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 연구·의료·제약의 목적 또는 독성화학물질 및 화학무기로부터 사람의 생명·신체 등을 보호할	제7조(수입허가 신청) ① 법 제12조제1항 및 영 제7조의2제2항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 별지 제15호서식의 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청서 또는 생물작용제등 수입허가(변경허					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 제1항에 따라 수입허가를 받은 자(제6항에 따라 수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함한다)는 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인수(引受)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인수하려면 수입 목적과 수입량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인수 40일 전까지 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 10. 31., 2025. 10. 1.> ③ 산업통상부장관은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관, 국방부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ④ 제1항에 따른 1종화학물질의 수입허가에 관하여는 제5조제3항 및 제4항을 준용한다. <개정 2022.2.3.> ⑤ 2종화학물질은 산업통상부장관이 고시하는 화학무기금지협약 당사국 외의 국가로부터 수입하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ⑥ 제1항에도 불구하고 생물작용제등이 다음 각	목적으로 수입할 것 2. 수입국은 「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」(이하 “화학무기금지 협약”이라 한다)의 당사국일 것(1종화학물질의 경우만 해당한다) ② 법 제12조제1항에 따라 1종화학물질이나 생물 작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으면 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 삭제 <2018.4.3> [전문개정 2012. 2. 22.]	가) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 24., 2025. 10. 1.> 1. 수입계약서 또는 수입발주서 2. 수입물품 용도설명서 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우만 해당한다) 4. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우만 해당한다) ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]						

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다. <신설 2017.10.31., 2020.8.11.>	1. 「건축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체 2. 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조 제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체 ⑦ 농림축산식품부장관 또는 질병관리청장은 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 하는 경우에는 그 내용을 지체 없이 산업통상부장관에게 통보하여야 한다. <신설 2017. 10. 31., 2020. 8. 11., 2025. 10. 1.> [전문개정 2011.4.14]							
		제8조(1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도·인수 신고) ① 1종화학물질이나 생물작용제등의 수출 허가 또는 수입허가를 받은 자가 법 제11조제2항 또는 제12조제2항에 따라 해당 물질의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 경우에는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2013.	제8조(수출입물품 인도·인수 신고) 법 제11조제2항 및 제12조제2항과 영 제8조에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 자는 별지 제17호서식의 1종화학물질 인도(인수) 신고서 또는 생물작용제등 인도(인수) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다.					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제4장 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조량·보유량 등의 신고 <개정 2011.4.14.>	제13조(특정화학물질의 제조량 등의 신고) ① 특정 화학물질을 제조·가공하거나 소비하는 자(3종화 학물질의 경우에는 제조하는 자만 해당한다)는 해마다 그 계획과 실적을 산업통상부장관에게 신 고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 단일유기화학물질을 제조하는 자는 해마다 그 실적을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 특정화학물질을 수출하거나 수입한 자는 해마 다 그 실적을 산업통상부장관에게 신고하여야 한 다. 다만, 제11조제2항 및 제12조제2항에 따른 신 고를 한 자는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3.	3. 23., 2025. 10. 1.> ② 법 제11조제2항 후단 및 제12조제2항 후단에 서 “대통령령으로 정하는 경우”란 각각 1종화학 물질 중 색시톡신(Saxitoxin)이 5밀리그램 이하인 물질로서 진단 또는 의료의 목적으로 인도·인수 하는 경우를 말한다. [전문개정 2012.2.22.]				1. 수출입허가증 사본 2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인 도·인수를 확인할 수 있는 서류 [전문개정 2012.4.13.]		
		제9조(특정화학물질 등의 신고) 법 제13조제4항에 따른 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 신고 대상, 신고기간과 그 밖에 신고에 필요한 사항은 별표 3과 같다. [전문개정 2012.2.22.]	제9조(특정화학물질의 제조량 등의 신고) 법 제13 조에 따라 특정화학물질 또는 단일유기화학물질 의 제조·수출입 등의 계획 및 실적을 신고하려 는 자는 별지 제18호서식의 제조량 등의 실적(계 획) 신고서에 산업통상부장관이 고시하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]					

법	시	행	시	행	규	칙
23., 2025. 10. 1.> ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신고 대상의 구체적 범위 및 신고기간과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 산업통상부장관은 그 내용을 지체 없이 외교부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2011.4.14.]						
제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고) ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. [전문개정 2011.4.14.]	제9조의2(생물작용제등의 보유신고) ① 법 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 자는 보유한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 생물작용제등을 보유하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다. <개정 2013.3.23., 2020.9.11.> 1. 「기축전염병예방법」 제14조에 따라 분리신고를 한 기축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이	제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등) ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의				

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
		정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조 제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자 3. 「식품방역법」 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자 ③ 제1항에 따른 보유품을 한 자는 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 알려야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.2.22.]		공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]				
제5장 국제사찰과 검사 등 <개정 2011.4.14.>								
제14조(시설협정의 체결) ① 외교부장관은 국제기구와 화학무기금지협약의 검증부속서에 따른 국제사찰의 대상이 되는 시설(화학무기금지협약에 따른 일정한 구역을 포함한다. 이하 “사찰대상시설”이라 한다)에 대하여 필요한 시설협정을 체결한다. <개정 2013.3.23.> ② 외교부장관은 제1항에 따른 시설협정을 체결하려는 경우에는 미리 사찰대상시설을 판장하는 중앙행정기관의 장(이하 “주무관청”이라 한다)과								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
	협의하여야 하고, 필요하다고 인정할 때에는 미리 사찰대상시설을 소유 또는 운영하는 자(이하 “사찰대상자”라 한다)의 의견을 듣거나 관계 시설 명세서 및 설계도면 등을 제출하게 할 수 있다. <개정 2013.3.23.> [전문개정 2011.4.14.] 제15조(국제사찰에 대한 조치) ① 외교부장관은 국제기구로부터 사찰실시계획을 통보받았을 때에는 즉시 그 사실을 주무관청에 통보하여야 한다. <개정 2013.3.23.> ② 주무관청은 제1항에 따른 통보를 받았을 때에는 즉시 사찰 실시에 필요한 조치를 하여야 한다. ③ 주무관청은 제2항에 따른 조치를 할 때 필요한 경우에는 관계 행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장에게 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 행정기관의 장이나 지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. [전문개정 2011.4.14.]							
	제16조(국제사찰단의 권한 등) ① 국제사찰단과 주무관청의 관계 공무원은 사찰대상시설에서 서류 및 장부의 검사, 시료의 채취, 사진 촬영과 시설							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
관계자의 진술 청취를 할 수 있으며, 그 밖에 시 설협정에 따른 권한을 행사할 수 있다. ② 국제사찰단 소속 사찰관(이하 “사찰관”이라 한다)과 주무관청의 관계 공무원은 그 권한을 표 시하는 증표를 지니고 이를 사찰대상자에게 보여 주어야 한다. [전문개정 2011.4.14.]	제17조(주무관청의 권한과 사찰대상자의 권리 등) ① 주무관청은 국제사찰을 하는 전(全) 기간 동 안 화학무기금지협약에 따른 피사찰(被査察) 당 사국 대표로서의 권한을 행사하고 국제사찰에 대 한 책임을 진다. ② 사찰대상자는 국제사찰의 시작 전이나 진행 중에 화학무기금지협약에 따른 국제사찰의 대상 이 되지 아니하는 시설·설비 또는 비밀 자료나 그 밖의 정보를 보호하기 위하여 필요한 조치를 할 수 있다. ③ 사찰대상자는 국제사찰 과정에서 사찰관의 질 문 내용이 통보된 사찰 목적과 관련이 없는 경우 에는 답변을 거부할 수 있다. 다만, 사찰단장이 다시 같은 내용의 질문을 서면으로 제시하는 경 우에는 답변을 거부하는 데에 필요한 해명 자료							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
를 제출하여야 한다. ④ 사찰대상자는 국제사찰을 거부·방해하거나 기피할 수 없으며, 사찰이 원활히 이루어질 수 있도록 협조하여야 한다. [전문개정 2011.4.14.]	제18조(행정감독) ① 주무관청은 이 법과 국제사찰, 그 밖에 화학무기금지협약의 시행을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 그 소속 공무원으로 하여금 사찰대상시설에서 서류 및 장비의 검사, 시료의 채취 및 관계자의 진술 청취와 그 밖에 대통령령으로 정하는 행정감독상 필요한 조치를 하게 할 수 있다. ② 사찰대상자는 제1항에 따른 조치를 거부·방해하거나 기피할 수 없다. ③ 주무관청은 제1항에 따른 권한을 행사하는 데에 필요한 경우 관계 행정기관의 장이나 지방자치단체의 장에게 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 관계 행정기관의 장이나 지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다. ④ 제1항에 따른 권한을 행사하는 주무관청의 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 사찰대상자에게 보여 주어야 한다.	제10조(행정감독) 법 제18조제1항에서 “대통령령으로 정하는 행정감독상 필요한 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 사찰대상시설의 기동과 생산제품의 종류와 수량에 대한 조사 2. 원료물질의 종류별 구입 및 사용 실적에 대한 조사 3. 원료물질 및 생산제품의 재고 현황에 대한 조사 4. 원료물질 및 생산제품에 대한 보전조치 5. 사찰대상시설의 생산공정 변경 및 개선·보수에 대한 조사 6. 그 밖에 법 또는 화학무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 사항으로서 산업통상부령으로 정하는 사항 [전문개정 2012.2.22.]						

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
[전문개정 2011.4.14.]	제18조의2(정기검사 및 수시검사) ① 산업통상부장관은 다음 각 호의 사항에 관하여 정기적으로 또는 수시로 검사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 신고제조자의 제조시설, 제조 현황, 생물작용제 등의 관리 현황 2. 제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자의 생물작용제 등의 보유 및 관리 현황 ② 제1항에 따른 정기검사는 2년의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간마다 실시한다. ③ 산업통상부장관은 제1항과 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 정기검사의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 제6조의2제1항에 따른 보안관리계획을 작성·제출하고 그 계획대로 실행하는 자 2. 최근 2년 동안의 정기검사 및 수시검사의 실적이 우수한 자 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 자 ④ 제1항에 따른 정기검사 및 수시검사의 대상·기준과 그 밖에 검사에 필요한 사항은 대통령령	제10조의2(정기검사 및 수시검사의 절차 등) ① 산업통상부장관은 법 제18조의2제1항에 따른 정기검사를 받은 자에게 산업통상부령으로 정하는 정기검사증명서를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 산업통상부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제18조의2제1항에 따른 수시검사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 생물작용제 등의 유출 또는 오염 등의 사고가 발생한 경우 2. 생물작용제 등의 취급시설의 노후 또는 파손 등으로 사고가 발생할 우려가 높은 경우 3. 생물작용제 등의 보안을 유지하기 위한 보안시설 등이 정상적으로 기능하기 어렵다고 인정되는 경우 4. 그 밖에 생물작용제 등의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정되는 경우 ③ 산업통상부장관은 법 제18조의2제1항에 따라 정기검사 또는 수시검사를 하려는 경우에는 검사 7일 전까지 검사일시, 검사목적 및 검사내용 등	제9조의3(정기검사증명서) 산업통상부장관은 영 제10조의2제1항에 따라 정기검사를 받은 자에게 별지 제20호서식의 정기검사증명서를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
으로 정한다. [전문개정 2011.4.14.]				을 포함한 검사계획을 검사받을 자에게 알려야 한다. 다만, 긴급한 경우 또는 사전에 알리면 증거인멸 등으로 조사의 목적을 달성할 수 없다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.2.22.]				
				제10조의3(정기검사의 기간) 법 제18조의2제2항에 따라 정기검사는 2년마다 한다. 다만, 산업통상부장관은 전시, 사변이나 이에 준하는 비상사태, 천재지변, 그 밖의 부득이한 사유로 정기검사를 받을 수 없다고 인정되는 경우에는 그 기간을 연장하거나 유예할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.2.22.]				
제6장 보칙 <개정 2011.4.14.>				제10조의4(정기검사의 면제 대상) 법 제18조의2제3항제3호에서 “대통령령으로 정하는 자”란 정기검사가 실시되는 해의 정기검사 일시 전에 수시검사를 받은 자를 말한다. [전문개정 2012.2.22.]				

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제19조(국립 연구시설에 대한 특례) 화학무기·생물 무기로부터 국민의 생명과 신체를 보호할 목적으로 설치한 국립 연구시설(「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관을 포함한다)로서 대통령령으로 정하는 기관은 대통령령으로 정하는 일정량을 초과하지 아니하는 범위에서 제5조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 1종화학물질을 제조하거나 제5조의2에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조할 수 있다. [전문개정 2011.4.14.]	제19조의5(국립 연구시설) 법 제19조에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구시설을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 「국방과학연구소법」에 따라 설립된 국방과학연구소 2. 그 밖에 국가기관에 소속된 국립 연구시설로서 산업통상부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 정하여 고시하는 시설 [전문개정 2012.2.22.]	제11조(국립 연구시설에 대한 특례의 범위) ① 법 제19조에 따라 제조허가를 받지 아니하거나 제조 신고를 하지 아니하고 국립 연구시설에서 제조할 수 있는 1종화학물질 및 생물작용제등의 수량은 다음 각 호의 구분에 따른다. 1. 국방과학연구소 가. 1종화학물질: 연간 1톤 이하 나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하 2. 그 밖의 국립 연구시설 가. 1종화학물질: 연간 10킬로그램 이하 나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하						

번호	내용	시행	시행	규	최
제19조의2(대응 화학물질·생물물질에 관한 연구 등의 지원)	① 정부는 화학무기·생물무기의 제조에 이용되는 특정화학물질 또는 생물작용제등이 인간 또는 동식물에 주는 피해를 최소화할 수 있는 대응 화학물질·생물물질의 연구·개발 및 보급을 활성화하기 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.	② 제1항에 따른 지원의 대상·기준과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	[전문개정 2011.4.14.]		
제20조(비밀보호)	이 법, 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행과 그 밖에 화학무기·생물무기의 금지 및 규제에 관하여 국제적으로 부담하는 의무의 이행과 관련하여 비밀을 알게 된 자는 이를 다른 목적으로 사용하거나 누설하여서는 아니 된다.				

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
[전문개정 2011.4.14.] 제21조(장부의 비치 등) ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다. 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항 ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다. ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에	제12조(장부의 비치 등) ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량 ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다. 1. 법 제21조제1항에 따른 장부 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료 [전문개정 2012.2.22.]							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
게 보여 주어야 한다. [전문개정 2011.4.14.]	제22조(청문) 산업통상부장관은 제8조에 따라 허가를 취소하거나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄를 명하려면 청문을 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2011.4.14.]	제12조의2(자료 제출) ① 산업통상부장관이 법 제21조제3항에 따라 장부의 비치의무자에게 자료 제출을 요구할 때에는 서면으로 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 자료 제출을 요구받은 비치의무자는 정당한 사유가 있는 경우가 아니면 10일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다. [전문개정 2012.2.22.] 제13조 삭제 <1997.12.31.>	제14조(업무의 위탁) ① 산업통상부장관은 법 제23조제2항에 따라 법 제13조에 따른 특정화학물질의 제조량 등 신고의 접수에 관한 업무를 화학산업 또는 생물산업 관련 법인이나 단체로서 산업통상부령으로 정하는 법인이나 단체에 위탁한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 산업통상부장관은 법 제23조제2항에 따라 다	제10조(업무의 위탁기관) ① 영 제14조제1항에서 “산업통상부령으로 정하는 법인이나 단체”란 「민법」 제32조에 따라 산업통상부장관의 허가를 받아 설립된 한국석유화학협회를 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2022. 12. 7., 2025. 10. 1.> ② 영 제14조제2항에서 “산업통상부령으로 정하는 법인이나 단체”란 「민법」 제32조에 따라 산				
제23조(권한의 위임 등) ① 이 법에 따른 산업통상부장관 및 주무관청의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사에게 위임할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ② 산업통상부장관은 다음 각 호의 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 화학무기·생물무기								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
에 관하여 전문성을 갖춘 화학산업 또는 생물산업 관련 법인이나 단체에 위탁할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 제6조의3에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원 2. 제13조에 따른 특정화학물질의 제조량 등 신고의 접수 3. 제13조의2에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고의 접수 ③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 업무를 위탁 받은 법인이나 단체에 대하여 필요한 범위에서 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> ④ 산업통상부장관 및 주무관청은 제1항에 따라 권한을 위임받은 지방자치단체의 장이나 제2항에 따라 업무를 위탁받은 법인 또는 단체에 필요한 보고를 하도록 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2011.4.14.]	음 각 호의 업무를 화학산업 또는 생물산업 관련 법인이나 단체로서 산업통상부령으로 정하는 법인이나 단체에 위탁한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> 1. 법 제6조의3에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원 2. 법 제13조의2에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고의 접수 ③ 제1항과 제2항에 따라 업무를 위탁받은 법인이나 단체는 신고받은 내용을 종합하여 그 결과를 신고가 끝난 날부터 7일 이내에 산업통상부장 관에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.2.22.]	업통상부장관의 허가를 받아 설립된 한국바이오 협회를 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2022. 12. 7., 2025. 10. 1.> [전문개정 2012.4.13.]						
제24조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 제23조제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 법인 또는 단체의 임원과 직원은 「형법」이나 그 밖의 법률에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
[전문개정 2011.4.14.]	제7장 벌칙 <개정 2011.4.14.> 제25조(벌칙) ① 제4조의2제1항을 위반하여 화학무기·생물무기를 개발·제조·획득·보유·비축·이전·운송 또는 사용하거나 이를 지원 또는 권유한 자는 무기(無期) 또는 5년 이상의 징역이나 1억원 이하의 벌금에 처한다. ② 화학무기·생물무기를 사용하여 사람의 생명·신체 또는 재산에 해를 끼치거나 그 밖에 공공의 안녕을 문란하게 한 자는 사형, 무기 또는 7년 이상의 징역에 처한다. ③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다. [전문개정 2011.4.14.] 제26조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2017.3.21> 1. 제4조의2제2항을 위반하여 화학물질이나 생물작용제등을 제조·획득·보유·비축·이전·운송하거나 사용한 자							

법	령	시	행	규	칙
2. 제5조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 1종 화학물질을 제조한 자 3. 제17조제4항을 위반하여 국제사찰을 거부·방해하거나 기피한 자 4. 제20조를 위반하여 비밀을 다른 목적으로 사용하거나 누설한 자 ② 제1항제1호에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다. [전문개정 2011.4.14.] 제27조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2017.3.21> 1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자 2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자 3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자 4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자 [전문개정 2011.4.14.]					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제28조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2017.3.21., 2022.2.3.>	1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자 3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자 4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자 5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자 6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자 7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자 [전문개정 2011.4.14.]							
제29조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인								

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
의 대리인, 사용자, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. [전문개정 2008.12.26.]	제30조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2022.2.3.> 1. 제7조제1항에 따른 지위 승계 신고를 하지 아니한 자 2. 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자 3. 제14조제2항을 위반하여 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 ② 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답	제15조(과태료의 부과기준) 벌 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다. [전문개정 2011.4.5.]						

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 산업통상부장관이나 외교부장관이 부과·징수한다. <개정 2013. 3. 23., 2025. 10. 1.> [전문개정 2011.4.14.]		부 칙 <제5162호, 1996.8.16.>			부 칙 <제15373호, 1997.5.19.>		부 칙 <제58호, 1997.6.21.>	
제1조(시행일) 이 법은 협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날부터 시행한다. 제2조(1종화학물질의 보유신고에 관한 경과조치) 이 법 시행당시 100그램이상의 1종화학물질을 보유하고 있는 자(보호목적시설의 경우를 제외한다)는 이 법 시행일부터 20일 이내에 통상산업부장관에게 신고하여야 한다. 제3조(특정화학물질의 제조·수출입등의 신고에 관한 경과조치) ①이 법 시행 당시 대통령령이 정하는 일정량을 초과하여 1종화학물질을 제조하는 자(보호목적시설의 경우를 제외한다)는 이 법 시행일부터 20일 이내에 대통령령이 정하는 바에 의하여 당해 1종화학물질의 제조계획 및 실적을 통상산업부장관에게 신고하여야 한다.	제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(기존의 1종화학물질의 보유신고등에 관한 경과조치) ①법 부칙 제3조제1항·제3항 및 제4항과 법 부칙 제4조에서 “대통령령이 정하는 일정량”이라 함은 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 종류별로 각각 별표에서 정하는 수량을 말한다. ②법 부칙 제2조 내지 제4조의 규정에 의하여 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조·가공·소비 또는 수출입실적 등에 관한 신고를 하거나 1종화학물질의 제조계획 또는 그 변경에 관한 신고를 하고자 하는 자는 신청서에 통상산업부령이 정하는 서류를 첨부하여 통상산업부장관에게 제출하여야 한다. ③통상산업부장관은 법 제23조제1항의 규정에 의	제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(각종 신고에 관한 경과조치) ①법 부칙 제2조 내지 제4조 및 영 부칙 제2조의 규정에 의하여 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조·수출입등의 실적 및 계획을 신고하고자 하는 자는 별지 제10호서식의 제조량등의실적(계획)신고서에 사업지등록증사본 또는 법인등기부등본(법인인 경우)에 한한다)과 통상산업부장관이 고시하는 서류를 첨부하여 통상산업부장관에게 제출하여야 한다 ②법 부칙 제3조제2항 및 영 부칙 제2조의 규정에 의하여 1종화학물질의 제조계획의 변경을 신고하고자 하는 자는 별지 제2호서식의 1종화학물질 제조계획변경신고서를 통상산업부장관에게 제출하여야 한다.						

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
②제1항의 규정에 의하여 신고한 제조계획을 변경하고자 할 때에는 변경된 제조계획을 실시하기 6월전까지 대통령령이 정하는 바에 의하여 통상 산업부장관에게 신고하여야 한다.	하어 부칙 제2항의 신고에 관한 업무를 제14조제1항의 규정에 의한 단체에 위탁한다. 이 경우 제14조제2항의 규정은 신고에 관한 업무를 위탁받은 단체에 관하여 이를 준용한다.							부 칙 <제254호, 2005.2.2.> (전자적 민원처리를 위한 계량에관한법률시행규칙 등 일부개정령)
③이 법 시행일이 속하는 해의 바로전 3년의 기간중 어느 한 해에 대통령령이 정하는 일정량을 초과하여 2종화학물질을 제조·가공 또는 소비한 자와 이 법 시행일이 속하는 해의 바로전 연도에 2종화학물질을 수출 또는 수입한 자는 이 법 시행일부터 20일 이내에 대통령령이 정하는 바에 의하여 통상산업부장관에게 제조·가공 또는 소비실적이나 수출 또는 수입실적을 신고하여야 한다.	부 칙 <제15598호, 1997.12.31.> (행정절차법의시행에따른관세법시행령등의개정령) 이 영은 1998년 1월 1일부터 시행한다.						이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.	부 칙 <제369호, 2006.10.4.> (행정정보의 공동이용 및 문서감축을 위한 고입가스 안전관리법 시행규칙 등 일부개정령)
④이 법 시행일이 속하는 해의 바로전 연도에 대통령령이 정하는 일정량을 초과하여 3종화학물질을 제조하거나 수출 또는 수입한 자는 이 법 시행일부터 20일 이내에 대통령령이 정하는 바에 의하여 그 제조나 수출 또는 수입실적을 통상산업부장관에게 신고하여야 한다.	부 칙 <제17115호, 2001.1.29.> (교육인적자원부와그소속기관직제) 제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 제2조 내지 제4조 생략 제5조(다른 법령의 개정) ①내지 <126>생략 <127>화학무기의금지를위한특정화학물질의제조·수출입규제등에관한법률시행령중 다음과 같이 개정한다. 제4조제2항제1호중 “교육부”를 “교육인적자원부”로 한다. <128>내지 <152>생략						이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.	부 칙 <제381호, 2006.12.29.> 이 규칙은 2007년 1월 1일부터 시행한다. 부 칙 <제1호, 2008.3.3.> (지식경제부와 그 소속기관 직제 시행규칙)
⑤제1항 및 제2항의 규정에 의하여 신고한 제조계획에 따른 1종화학물질의 제조행위에 대하여는 제5조제1항의 규정에 의한 제조허가를 받은 것으로 본다.	제4조(단일유기화학물질의 제조신고에 관한 경과조치)							제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 제2조부터 제4조까지 생략 제5조(다른 법령의 개정) ① 부터 <61> 까지 생략 <62> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
이 법 시행일이 속하는 해의 바로 전 연도에 대통령령이 정하는 일정량을 초과하여 단일유기화합물질을 제조한 자는 이 법 시행일부터 20일 이내에 대통령령이 정하는 바에 의하여 그 제조실적을 통상산업부장관에게 신고하여야 한다.	제5조(벌칙) 정당한 사유없이 부칙 제2조·제3조제1항 내지 제4항 및 제4조의 규정에 의한 신고를 하지 아니하거나 허위로 신고한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	부 칙 <제18312호, 2004.3.17> (전자적민원처리를위한가석방자관리규정등중개정령) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.	부 칙 <제19513호, 2006.6.12> (고위공무원단 인사규정) 제1조(시행일) 이 영은 2006년 7월 1일부터 시행한다. 제2조 및 제3조 생략 제4조(다른 법령의 개정) ①내지 <236>생략 <237>화학무기의금지등을위한특정화학물질의제조·수출입규제등에관한법률시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 제4조제2항제1호중 “과학기술처 소속 2·3급 공무원”을 “과학기술부의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원”으로 한다. <238>내지 <241>생략	물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다. 제2조제1항 각 호 외의 부분·제3항 각 호 외의 부분·제5항·제6항, 제2조의2제1항 각 호 외의 부분·제3항 각 호 외의 부분·제4항, 제2조의3제5호, 제2조의4제1항 각 호 외의 부분, 제3조제1항 각 호 외의 부분·제3항, 제4조 각 호 외의 부분, 제5조제1항 각 호 외의 부분·제2항, 제6조, 제7조제1항 각 호 외의 부분·제3항, 제9조, 제9조의2제1항 각 호 외의 부분, 제9조의3, 제10조제1항·제2항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다. 제2조제4항, 제10조제1항·제2항 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다. 제10조제1항 중 “한국정밀화학공업진흥회”를 “한국정밀화학산업진흥회”로 한다. <63> 및 <64> 생략	부 칙 <제246호, 2012.4.13> 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.	부 칙 <제1호, 2013.3.23>		
이 법 시행일이 속하는 해의 바로 전 연도에 대통령령이 정하는 일정량을 초과하여 단일유기화합물질을 제조한 자는 이 법 시행일부터 20일 이내에 대통령령이 정하는 바에 의하여 그 제조실적을 통상산업부장관에게 신고하여야 한다.	제5조(벌칙) 정당한 사유없이 부칙 제2조·제3조제1항 내지 제4항 및 제4조의 규정에 의한 신고를 하지 아니하거나 허위로 신고한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	부 칙 <제5453호, 1997.12.13> (행정절차법의 시행에따른공인회계사법등의정비에 관한법률) 제1조(시행일) 이 법은 1998년 1월 1일부터 시행한다. <단서 생략> 제2조 생략	부 칙 <제5454호, 1997.12.13> (정부부처명칭등의변경에따른건축법등의정비에관한법률) 이 법은 1998년 1월 1일부터 시행한다. <단서 생략>					

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
부 칙 <제7292호, 2004.12.31.> (유해화학물질관리법)	제1조(시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략> 제2조 내지 제10조 생략 제11조(다른 법률의 개정) ①내지 ⑥생략 ⑦화학무기의금지등의위험특정화학물질의제조·수출입규제등에관한법률중 다음과 같이 개정한다. 제5조제2항중 “유해화학물질관리법 제7조제1항”을 “유해화학물질관리법 제10조제1항”으로 하고, 동조제3항중 “유해화학물질관리법 제7조제1항 및 제8조의 규정에 의한 신청 및 유해성심사”를 “유해화학물질관리법 제10조제1항 및 제11조제1항의 규정에 의한 신규화학물질의 유해성심사 신청 및 유해성심사”로 한다. ⑧및 ⑨생략 제12조 생략	부 칙 <제19986호, 2007.4.4.> (대외무역법 시행령) ①(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. ②생략 ③(다른 법령의 개정) 화학·생물무기의 금지 및 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 제7조중 “제21조제3항에 따라 산업자원부장관이 고공고”를 “제21조의8에 따라 산업자원부장관이 고시”로 한다. 부 칙 <제20257호, 2007.9.10.> (대외무역법 시행령) 제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 제2조 생략 제3조(다른 법령의 개정) ① 부터 ⑧ 까지 생략 ⑨화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 제7조 중 “제21조의8”을 “제26조”로 한다. 제4조 생략	(산업통상자원부와 그 소속기관 직제 시행규칙) 제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략> 제2조부터 제6조까지 생략 제7조(다른 법령의 개정) ①부터 <62>까지 생략 <61> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다. 제2조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 같은 조 제5항·제6항, 제2조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 같은 조 제4항, 제2조의3제5호, 제2조의4제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 제3조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항·제3항, 제4조 각 호 외의 부분, 제5조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제5조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제6조, 제7조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조, 제9조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조의3 및 제10조제1항·제2항 중 “지식경제부장관”을 각각 “산업통상자원부					
부 칙 <제7948호, 2006.4.28.>	제1조(시행일) 이 법은 2007년 1월 1일부터 시행한다.	부 칙 <제20678호, 2008.2.29.>						

법	시	행	령	시	행	규	칙
제2조(생물작용제등의 수출 또는 수입허가에 관한 적용례) 제11조 및 제12조의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 수출 또는 수입하는 분부터 적용한다.	(지식경제부와 그 소속기관 직제)	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조부터 제6조까지 생략
제3조(생물작용제등의 제조신고에 관한 경과조치) 이 법 시행당시 생물작용제등을 제조하는 자(제19조의 개정규정에 따른 국립연구시설을 제외한다)는 2007년 2월 말일까지 제5조의2의 개정규정에 따른 신고를 하여야 한다. 이 경우 기존에 보유하고 있는 생물작용제등의 양(量)을 함께 신고하여야 한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다.	제2조제2항, 제4조제2항제2호, 제6조제1항·제2항, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부분·제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조의2제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항 본문, 제10조의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항, 제15조제2항·제3항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조부터 제6조까지 생략
제4조(제조허가의 취소 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대한 제조허가의 취소 등에 관하여는 제8조의 개정규정에 불구하고 종전의 규정에 의한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다.	제2조제2항, 제4조제2항제2호, 제6조제1항·제2항, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부분·제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조의2제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항 본문, 제10조의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항, 제15조제2항·제3항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조부터 제6조까지 생략
제5조(생물작용제등의 보유량 등의 신고에 관한 경과조치) 이 법 시행당시 생물작용제등을 보유하고 있는 자는 2007년 2월 말일까지 제13조의2의 개정규정에 따른 신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 자는 그러하지 아니하다. 1. 보유량 전량(全量)을 자기가 제조하였을 것 2. 부칙 제4조의 규정에 따른 신고를 하였을 것	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다.	제2조제2항, 제4조제2항제2호, 제6조제1항·제2항, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부분·제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조의2제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항 본문, 제10조의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항, 제15조제2항·제3항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조부터 제6조까지 생략
제6조(벌칙 및 과태료에 관한 경과조치) 이 법 시	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다.	제2조제2항, 제4조제2항제2호, 제6조제1항·제2항, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부분·제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2제1항 본문·제3항, 제10조의2제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항 본문, 제10조의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조제1항·제2항 각 호 외의 부분·제3항, 제15조제2항·제3항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다.	제2조부터 제6조까지 생략	제7조(다른 법령의 개정) ① 부터 <8> 까지 생략 <8> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조부터 제6조까지 생략

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
행 전의 행위에 대한 벌칙 및 과태료의 적용에 있어서는 종전의 규정에 의한다.	부 칙 <제8356호, 2007.4.11.> (대외무역법)	과학기술부·외교통상부·국방부·행정자치부·농림부·산업자원부·보건복지부”를 “기획재정부·교육과학기술부·외교통상부·국방부·행정안전부·농림수산식품부·지식경제부·보건복지가족부”로 한다.	제7조의2제3항제1호·제2호, 제9조의2제2항제3호 중 “농림부장관”을 각각 “농림수산식품부장관”으로 한다.	제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.	제2조 내지 제5조 생략	제6조(다른 법률의 개정) ①내지 ⑨생략	⑩화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제11조제1항 단서 중 “제21조의 규정에 의한”을 “제19조에 따른”으로 한다.
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략	제7조 생략
제7조 생략								

법	률	시	행	시	행	규	칙
제6조(다른 법률의 개정) ① 부터 <413> 까지 생략 <414> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제6조(다른 법률의 개정) ① 부터 <413> 까지 생략 <414> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	(고용노동부와 그 소속기관 직제)	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>	행	제2조 부터 제4조까지 생략	행	제2조 부터 제4조까지 생략
제5조제1항 단서, 제6조의2제2항 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다.	제5조제1항 단서, 제6조의2제2항 중 “산업자원부령”을 각각 “지식경제부령”으로 한다.	제2조(다른 법령의 개정) ① 부터 <135> 까지 생략 <136> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조(다른 법령의 개정) ① 부터 <135> 까지 생략 <136> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	시	제5조(다른 법령의 개정) ①부터 <51>까지 생략 <52> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.	시	제5조(다른 법령의 개정) ①부터 <51>까지 생략 <52> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제8조의2제1항, 제6조의3제1항, 제7조제2항, 제8조제1항·제2항, 제8조의2제1항, 제9조제1항, 제10조제2항·제3항 및 제4항 전단, 제11조제1항, 제13조제1항, 제12조제1항·제2항·제3항·제5항, 제13조제1항·제2항·제3항·제5항, 제18조의2제1항·제3항, 제21조제3항, 제22조, 제23조제1항·제2항·제3항·제4항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다.	제8조의2제1항, 제6조의3제1항, 제7조제2항, 제8조제1항·제2항, 제8조의2제1항, 제9조제1항, 제10조제2항·제3항 및 제4항 전단, 제11조제1항, 제13조제1항, 제12조제1항·제2항·제3항·제5항, 제13조제1항·제2항·제3항·제5항, 제18조의2제1항·제3항, 제21조제3항, 제22조, 제23조제1항·제2항·제3항·제4항 중 “산업자원부장관”을 각각 “지식경제부장관”으로 한다.	부 칙 <제22564호, 2010.12.29> (감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령)	제1조(시행일) 이 영은 2010년 12월 30일부터 시행한다. <단서 생략>	시	제2조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 같은 조 제4항, 제2조의3제5호, 제2조의4제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 제3조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항·제3항, 제4조 각 호 외의 부분, 제5조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제5조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제6조, 제7조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조제2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 9조, 제9조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조의3 및 제10조제1항·제2항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.	시	제2조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제4조 각 호 외의 부분, 제5조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제6조, 제7조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조제2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 9조, 제9조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조의3 및 제10조제1항·제2항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.
제10조제4항 후단 중 “보건복지부장관 또는 농림부장관”을 “보건복지가족부장관 또는 농림수산업부장관”으로 한다.	제10조제4항 후단 중 “보건복지부장관 또는 농림부장관”을 “보건복지가족부장관 또는 농림수산업부장관”으로 한다.	제7조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑧까지 생략 ⑨ 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제7조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑧까지 생략 ⑨ 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	시	제2조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제3조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항·제3항, 제4조 각 호 외의 부분, 제5조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제5조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 9조, 제9조제2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조의3 및 제10조제1항·제2항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.	시	제2조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제3조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항·제3항, 제4조 각 호 외의 부분, 제5조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제5조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 9조, 제9조제2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 제9조의3 및 제10조제1항·제2항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.
제415> 부터 <760> 까지 생략	제415> 부터 <760> 까지 생략	제6조(다른 법률의 개정) ① 부터 <413> 까지 생략 <414> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제6조(다른 법률의 개정) ① 부터 <413> 까지 생략 <414> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	시	제2조 부터 제4조까지 생략	시	제2조 부터 제4조까지 생략
제7조 생략	제7조 생략	제7조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑧까지 생략 ⑨ 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제7조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑧까지 생략 ⑨ 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	시	제2조 부터 제4조까지 생략	시	제2조 부터 제4조까지 생략

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
부 칙 <제9253호, 2008.12.26> 이 법은 공포한 날부터 시행한다.	제21조제1항<제9253호, 2008.12.26> 제9조제2항제2호 중 “「전염병예방법」 제5조의2 제3항”을 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항”으로 한다.	제21조제1항<제9253호, 2008.12.26> 제9조제2항제2호 중 “「전염병예방법」 제5조의2 제3항”을 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항”으로 한다.	제8조 생략	제21조제1항<제9253호, 2008.12.26> 제9조제2항제2호 중 “「전염병예방법」 제5조의2 제3항”을 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항”으로 한다.	별지 제1호서식 앞쪽, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식 앞쪽, 별지 제5호서식부터 별지 제14호서식까지, 별지 제15호서식 앞쪽, 별지 제16호서식 및 별지 제18호서식부터 별지 제20호서식까지 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.	별지 제1호서식 앞쪽, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식 앞쪽, 별지 제5호서식부터 별지 제14호서식까지, 별지 제15호서식 앞쪽, 별지 제16호서식 및 별지 제18호서식부터 별지 제20호서식까지 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.	별지 제1호서식 앞쪽, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식 앞쪽, 별지 제5호서식부터 별지 제14호서식까지, 별지 제15호서식 앞쪽, 별지 제16호서식 및 별지 제18호서식부터 별지 제20호서식까지 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.	별지 제1호서식 앞쪽, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식 앞쪽, 별지 제5호서식부터 별지 제14호서식까지, 별지 제15호서식 앞쪽, 별지 제16호서식 및 별지 제18호서식부터 별지 제20호서식까지 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다.
부 칙 <제9505호, 2009.3.18> 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	제1조(시행일) 이 법은 공포 후 2개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략> 제2조 및 제3조 생략	제1조(시행일) 이 법은 공포 후 2개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략> 제2조 및 제3조 생략	부 칙 <제22863호, 2011.4.5> 제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(과태료에 관한 경과조치) 이 영 시행 전의 위반행위에 대하여 과태료 부과기준을 적용할 때에는 별표 5의 개정규정에도 불구하고 종전의 예에 따른다.	제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(과태료에 관한 경과조치) 이 영 시행 전의 위반행위에 대하여 과태료 부과기준을 적용할 때에는 별표 5의 개정규정에도 불구하고 종전의 예에 따른다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.
제4조(다른 법률의 개정) ① 부터 <134> 까지 생략 <135> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제10조제4항 후단 중 “보건복지가족부장관”을 “보건복지부장관”으로 한다. <136> 및 <137> 생략 제5조 생략	제4조(다른 법률의 개정) ① 부터 <134> 까지 생략 <135> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제10조제4항 후단 중 “보건복지가족부장관”을 “보건복지부장관”으로 한다. <136> 및 <137> 생략 제5조 생략	제4조(다른 법률의 개정) ① 부터 <134> 까지 생략 <135> 화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제10조제4항 후단 중 “보건복지가족부장관”을 “보건복지부장관”으로 한다. <136> 및 <137> 생략 제5조 생략	부 칙 <제23627호, 2012.2.22> 제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(특정화학물질 등의 신고에 관한 적용례) 별표 3의 개정규정은 이 영 시행 후 최초로 하는 특정화학물질 등의 신고부터 적용한다.	제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 제2조(특정화학물질 등의 신고에 관한 적용례) 별표 3의 개정규정은 이 영 시행 후 최초로 하는 특정화학물질 등의 신고부터 적용한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.	별지 제1호서식의 처리절차란, 별지 제2호서식의 처리절차란, 별지 제4호서식 뒤쪽의 처리절차란, 별지 제5호서식의 처리절차란, 별지 제7호서식의 처리절차란, 별지 제8호서식의 처리절차란, 별지 제9호서식의 처리절차란, 별지 제10호서식의 처리절차란, 별지 제12호서식의 처리절차란, 별지 제14호서식의 처리절차란 및 별지 제15호서식 뒤쪽의 처리절차란 중 “산업통상자원부”를 각각 “산업통상부”로 한다.

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
부 칙 <제10592호, 2011.4.14.> 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 부 칙 <제11690호, 2013.3.23.> (정부조직법) 제1조(시행일) ① 이 법은 공포한 날부터 시행한다. ② 생략 제2조부터 제5조까지 생략 제6조(다른 법률의 개정) ①부터 <441>까지 생략 <442> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략> 제2조부터 제11조까지 생략 제12조(다른 법령의 개정) ①부터 <89>까지 생략 <90> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 제2조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1항, 제14조제1항 및 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “지식경제부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”으로 한다.							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제12조제1항 전단, 같은 조 제2항 전단, 같은 조 제3항·제5항, 제13조제1항·제2항, 같은 조 제3항 본문, 같은 조 제5항, 제13조의2제1항, 제18조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 제21조제3항, 제22조, 제23조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항·제4항 및 제30조제3항 중 “지식경제부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”으로 한다.	제5조제1항 단서 및 제6조의2제2항 중 “지식경제부령”을 각각 “산업통상자원부령”으로 한다. 제10조제4항 후단 중 “농림수산식품부장관”을 “농림축산식품부장관”으로 한다.	제7조제3항 중 “지식경제부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”으로 한다. <91> 및 <92> 생략	제7조의2제3항제1호·제2호 및 제9조의2제2항제3호 중 “농림수산식품부장관”을 각각 “농림축산식품부장관”으로 한다. 별표 5 제1호가목1)부터 4)까지의 규정 외의 부분 및 같은 호 나목1)부터 2)까지의 규정 외의 부분 중 “지식경제부장관”이나 “외교통상부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”이나 “외교부장관”으로 한다.	제7조의2제3항제1호·제2호 및 제9조의2제2항제3호 중 “농림수산식품부장관”을 각각 “농림축산식품부장관”으로 한다. 별표 5 제1호가목1)부터 4)까지의 규정 외의 부분 및 같은 호 나목1)부터 2)까지의 규정 외의 부분 중 “지식경제부장관”이나 “외교통상부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”이나 “외교부장관”으로 한다. <91> 및 <92> 생략	제7조의2제3항제1호·제2호 및 제9조의2제2항제3호 중 “농림수산식품부장관”을 각각 “농림축산식품부장관”으로 한다. 별표 5 제1호가목1)부터 4)까지의 규정 외의 부분 및 같은 호 나목1)부터 2)까지의 규정 외의 부분 중 “지식경제부장관”이나 “외교통상부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”이나 “외교부장관”으로 한다.	제7조의2제3항제1호·제2호 및 제9조의2제2항제3호 중 “농림수산식품부장관”을 각각 “농림축산식품부장관”으로 한다. 별표 5 제1호가목1)부터 4)까지의 규정 외의 부분 및 같은 호 나목1)부터 2)까지의 규정 외의 부분 중 “지식경제부장관”이나 “외교통상부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”이나 “외교부장관”으로 한다.	제7조의2제3항제1호·제2호 및 제9조의2제2항제3호 중 “농림수산식품부장관”을 각각 “농림축산식품부장관”으로 한다. 별표 5 제1호가목1)부터 4)까지의 규정 외의 부분 및 같은 호 나목1)부터 2)까지의 규정 외의 부분 중 “지식경제부장관”이나 “외교통상부장관”을 각각 “산업통상자원부장관”이나 “외교부장관”으로 한다.	제7조의2제3항제1호·제2호 및 제9조의2제2항제3호 중 “농림수산식품부장관”을 각각 “농림축산식품부장관”으로 한다.
제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.	제1조(시행일) 이 법은 2015년 1월 1일부터 시행한다. 제2조부터 제10조까지 생략 제11조(다른 법률의 개정) ① 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
제5조제2항 중 “「유해화학물질 관리법」 제10조제1항에 따라 유해성심사를 받아야 하는 물질”을 “「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 등록하여야 하는 화학물질”로 하고, 같은 조 제3항 중 “「유해화학물질 관리법」 제10조제1항 및 제11조제1항에 따른 신규화학물질의 유해성심사 신청과 유해성심사”를 “「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조, 제18조 및 제24조에 따른 등록, 유해성심사 및 위해성평가가”로 한다.	제10조제1항 제11조제1항 제18조 제24조	부 칙 <제12317호, 2014.1.21.>	②부터 ⑭까지 생략	제12조 생략	부 칙 <대통령령 제34936호, 2024. 10. 8.> (대외무역법 시행령)	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>	제2조(다른 법령의 개정) ①부터 ⑤까지 생략	제6조 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다. 제7조 중 “「대외무역법」 제26조”를 “「대외무역법」 제23조”로 한다.
제1조(금지신자 등에 대한 경과조치) 제6조제2호의 개정규정에 따른 피성년후견인에는 법률 제10429호 민법 일부개정법을 부칙 제2조에 따라 금지신자 또는 한정치산 선고의 효력이 유지되는 사람을 포함하는 것으로 본다.	제6조제2호 제10429호 민법 일부개정법령 부칙 제2조	부 칙 <대통령령 제35803호, 2025. 10. 1.> (산업통상부와 그 소속기관 직제)	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제6조에 따라 개정되는 대통령령 중 이 영 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 않은 대통령	부 칙 <대통령령 제35803호, 2025. 10. 1.> (산업통상부와 그 소속기관 직제)	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제6조에 따라 개정되는 대통령령 중 이 영 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 않은 대통령	부 칙 <대통령령 제35803호, 2025. 10. 1.> (산업통상부와 그 소속기관 직제)	제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제6조에 따라 개정되는 대통령령 중 이 영 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 않은 대통령	부 칙 <대통령령 제35803호, 2025. 10. 1.> (산업통상부와 그 소속기관 직제)

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다	부 칙 <법률 제15001호, 2017.10.31>	령령을 개정한 부분은 각각 해당 대통령령의 시행일 부터 시행한다.	제2조 부터 제5조까지 생략	제6조(다른 법령의 개정) ①부터 <98>까지 생략	제2조 부터 제5조까지 생략			
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날 부터 시행한다.	제2조(생물작용제등의 수입허가 의제에 관한 적용 례) 제12조제6항제3호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 보건복지부장관의 허가를 받는 고위험 병원체부터 적용한다.	제1조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조 의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1 항 본문, 같은 조 제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1 항, 제14조제1항 및 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “산업통상자원부령”을 각각 “산업통상부령”으로 한다.	<99> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질 · 생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법 률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.	제2조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조 의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1 항 본문, 같은 조 제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1 항, 제14조제1항 및 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “산업통상자원부령”을 각각 “산업통상부령”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.			
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1개월이 경과한 날 부터 시행한다. 다만, . . . <생략> . . . , 부칙 제4조에 따라 개정되는 법률 중 이 법 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시 행한다.	제2조 및 제3조 생략	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.			
제4조(다른 법률의 개정) ①부터 ⑥까지 생략	⑦ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·	제4조제1항제6호, 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제6조 의3제3항, 제7조의2제2항, 제8조제1항, 제9조의2제1 항 본문, 같은 조 제3항, 제10조제6호, 제10조의2제1 항, 제14조제1항 및 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “산업통상자원부령”을 각각 “산업통상부령”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.	제2조제2항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항 각 호 외의 부 분, 같은 조 제3항, 제7조, 제7조의2제2항, 제9조의2 제1항 본문, 같은 조 제3항, 제10조의2제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 본문, 제10조 의3 단서, 제10조의5제2호, 제12조의2제1항, 제14조 제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 및 같은 조 제 3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장 관”으로 한다.			

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제10조제4항 후단, 제12조제6항제3호 및 같은 조 제7항 중 “보건복지부장관”을 각각 “질병관리청장”으로 한다. ⑧부터 ⑩까지 생략 제5조 생략 부 칙 <법률 제18820호, 2022.2.3.> 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 부 칙 <법률 제20319호, 2024.2.20.> (대외무역법) 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조 생략 제3조(다른 법률의 개정) ① 및 ② 생략 ③ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제11조제1항 단서 중 “「대외무역법」 제19조에”	호 나목1) 및 2) 외의 부분 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다. <100> 및 <101> 생략							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
	를 “ 「대외무역법」 제19조의2에”로 한다. 부 칙 <법률 제21065호, 2025. 10. 1.> 제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제7조에 따라 개정되는 법률 중 이 법 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 . . . <생략> . . . 시행한다. 1. 및 2. 생략 제2조 부터 제6조까지 생략 제7조(다른 법률의 개정) ①부터 <296>까지 생략 <297> 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제5조제1항 전단·단서, 같은 조 제2항·제3항, 제5조의2제1항 전단, 같은 조 제2항, 제6조의2제1항, 제6조의3제1항, 제7조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항, 제8조제1항 각 호 외의 부분 본문, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제8조의2제1항 각 호 외의 부분 본문, 제9조제1항, 제10조제2항부터 제4항까지, 같은 조 제5항 전단, 제11조제1항 전단, 제12조제1항 전단, 같은 조 제2항 전단, 같은 조 제3항·제5항·제7항, 제13조제1항·제2항, 같은 조							

법	률	시	행	령	시	행	규	칙
	제3항 본문, 같은 조 제5항, 제13조의2제1항, 제18조의2제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 제21조제3항, 제22조, 제23조제1항, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 조 제3항·제4항 및 제30조제3항 중 “산업통상자원부장관”을 각각 “산업통상부장관”으로 한다. 제5조제1항 단서, 제6조의2제2항 및 제7조제1항 각 호 외의 부분 중 “산업통상자원부령”을 각각 “산업통상부령”으로 한다. 제5조제3항 및 제10조제5항 후단 중 “환경부장관”을 각각 “기후에너지환경부장관”으로 한다. <298>부터 <626>까지 생략 제8조 생략							



화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 별표

특 정 화 학 물 질 (제2조제5호 관련)

1. 1종화학물질

가. 독성화학물질

- 1) O-알킬(탄소수는 10개 이하로서 사이클로알킬을 포함한다) 알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필)-포스포노플루오리테이트
(화학색인정보등록번호)
(107-44-8)
- 예) 사린: O-이소프로필 메틸포스포노플루오리테이트
소만: O-페나콜릴 메틸포스포노플루오리테이트
(96-64-0)
- 2) O-알킬(탄소수는 10개 이하로서 사이클로알킬을 포함한다) N,N-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 포스포라미도시아니
테이트
(77-81-6)
- 예) 타분: O-에틸 N,N-디메틸 포스포라미도시아니테이트
- 3) O-알킬(수소, 탄소수는 10개 이하로서 사이클로알킬을 포함한다) S-2-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필)-이미노에틸 알
킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필)포스포노티올레이트와 그에 상응하는 알킬화 또는 수소화 염
(50782-69-9)
- 예) VX: O-에틸 S-2-디이소프로필아미노에틸 메틸 포스포노티올레이트
(2625-76-5)
- 4) 설퍼 머스타드
2-클로로에틸클로로메틸설퍼이드
(505-60-2)
- 머스타드가스: 비스(2-클로로에틸)설퍼이드
(63869-13-6)
- 비스(2-클로로에틸티오)메탄
(3563-36-8)
- 세스퀴머스타드: 1,2-비스(2-클로로에틸티오)에탄
(63905-10-2)
- 1,3-비스(2-클로로에틸티오)-노르말-프로판
(142868-93-7)
- 1,4-비스(2-클로로에틸티오)-노르말-부탄
(142868-94-8)
- 1,5-비스(2-클로로에틸티오)-노르말-펜탄
(63918-90-1)
- 비스(2-클로로에틸티오메틸)에테르
(63918-89-8)
- O-머스타드: 비스(2-클로로에틸티오에틸)에테르

5) 루이스이트

- 루이스이트1: 2-클로로비닐디클로로아르신 (541-25-3)
 루이스이트2: 비스(2-클로로비닐)클로로아르신 (40334-69-8)
 루이스이트3: 트리스(2-클로로비닐)아르신 (40334-70-1)

6) 나이트로겐 머스타드

- HN1: 비스(2-클로로에틸)에틸아민 (538-07-8)
 HN2: 비스(2-클로로에틸)메틸아민 (51-75-2)
 HN3: 트리스(2-클로로에틸)아민 (555-77-1)
 색시특신 (35523-89-8)
 리신 (9009-86-3)

나. 원료물질

1) 알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 포스포닐디플루오라이드

예) DF: 메틸포스포닐디플루오라이드 (676-99-3)

2) O-알킬(수소, 탄소수는 10개 이하로서 사이클로알킬을 포함한다) O-2-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필)-아미노에틸 알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 포스포나이트와 그에 상응하는 알킬화 혹은 수소화 염

예) QL: O-에틸 O-2-디이소프로필아미노에틸 메틸포스포나이트 (57856-11-8)

3) 클로로사란: O-이소프로필 메틸포스포노클로리데이트 (1445-76-7)

4) 클로로소만: O-피나콜릴 메틸포스포노클로리데이트 (7040-57-5)

다. 화학무기금지협약의 「화학물질에 관한 부속서」 중 목록 1에 포함되어야 할 화학물질의 기준에 해당되는 것으로서 대통령령으로 정하는 화학물질

2. 2중화학물질

가. 독성화학물질

- 1) 아미톤: O,O-디에틸 S-[2-(디에틸아미노)에틸] 포스포티올레이트와 그에 상응하는 알킬화 또는 수소화 염 (78-53-5)
 2) PFIB: 1,1,3,3-펜타플루오르-2-(트리플루오로메틸)-1-프로펜 (382-21-8)
 3) BZ: 3-퀴누클리딘 벤질레이트(*) (6581-06-2)

* 화학무기금지협약의 「이행과 검증에 관한 부속서」 제7부에 규정된 신고 및 검증을 위한 특별한 기준치의 적용을 받는다.

나. 원료물질

1) 하나의 메틸, 에틸 혹은 프로필(노르말 또는 이소)그룹이 결합되어 있는 인원자(인원子)를 포함한 화학물질 중 1종화학물질이 아닌

화학물질

예) 메틸포스포닐 디클로라이드

디메틸 메틸포스포네이트

(예외) 포노포스: O-에틸 S-페닐 에틸포스포티올로티오네이트

2) N,N-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 포스포라미드 디할라이드

3) 디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) N,N-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필)-포스포라미데이트

4) 아르세닉 트리클로라이드

5) 2,2-디페닐-2-하이드록시아세트산

6) 퀴뉴클린딘-3-올

7) N,N-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 아미노에틸-2-클로라이드와 그에 상응하는 수소화 염

8) N,N-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 아미노에탄-2-올과 그에 상응하는 수소화 염

(예외) N,N-디메틸아미노에탄올(108-01-0)과 그에 상응하는 수소화 염

N,N-디에틸아미노에탄올(100-37-8)과 그에 상응하는 수소화 염

9) N,N-디알킬(메틸, 에틸, 노르말-프로필, 이소-프로필) 아미노에탄-2-티올과 그에 상응하는 수소화 염

10) 티오디글리콜: 비스(2-하이드록시에틸)설파이드

11) 피나콜릴 알코올: 3,3-디메틸부탄-2-올

다. 화학무기금지협약의 「화학물질에 관한 부속서」 중 목록 2에 포함되어야 할 화학물질의 기준에 해당하는 것으로 정하는

화학물질

3. 3종화학물질

가. 독성화학물질

1) 포스젠: 카보닐 디클로라이드

2) 시아노젠 클로라이드

3) 하이드로젠 시아나이드

(676-97-1)

(756-79-6)

(944-22-9)

(7784-34-1)

(76-93-7)

(1619-34-7)

(111-48-8)

(464-07-3)

(75-44-5)

(506-77-4)

(74-90-8)

4) 클로로피크린: 트리클로로니트로메탄

(76-06-2)

나. 원료물질

1) 포스포르스 옥시클로라이드

(10025-87-3)

2) 포스포르스 트리클로라이드

(7719-12-2)

3) 포스포르스 펜타클로라이드

(10026-13-8)

4) 트리메틸 포스파이트

(121-45-9)

5) 트리에틸 포스파이트

(122-52-1)

6) 디메틸 포스파이트

(868-85-9)

7) 디에틸 포스파이트

(762-04-9)

8) 설퍼 모노클로라이드

(10025-67-9)

9) 설퍼 디클로라이드

(10545-99-0)

10) 티오닐 클로라이드

(7719-09-7)

11) 에틸디에탄올아민

(139-87-7)

12) 메틸디에탄올아민

(105-59-9)

13) 트리에탄올아민

(102-71-6)

다. 화학무기금지협약의 「화학물질에 관한 부속서」 중 목록 3에 포함되어야 할 화학물질의 기준에 해당하는 것으로 정하는 화학물질



화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 별표

생물자용제 (제2조제3항 관련)

1. 다음 표에 해당하는 인체·인수(人獸) 병원균

구분	인체·인수 병원균
바이러스	가. 크리미안-콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus) 나. 동부 마 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus) 다. 에볼라 바이러스(Ebola virus) 라. 라사열 바이러스(Lassa fever virus) 마. 마버그 바이러스(Marburg virus) 바. 원숭이 폭스 바이러스(Monkey pox virus) 사. 리프트게곡열 바이러스(Rift Valley fever virus) 아. 참진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis virus(Russian Spring-Summer encephalitis, Kyasanur Forest, Omsk Hemorrhagic Fever)) 자. 두창 바이러스(Variola virus) 차. 베네수엘라 마 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus) 카. 헨드라 바이러스[Hendra virus(Equine morbillivirus)] 타. 남아메리카 출혈열 바이러스[South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo)] 파. 니파 바이러스(Nipah virus) 하. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스 거. 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 너. 우해면양 뇌병증 병원체(Bovine Spongiform encephalopathy agent)
미생물	가. 탄저균(Bacillus anthracis) 나. 양 브루셀라균(Brucella melitensis) 다. 보툴리눔균(Clostridium botulinum)

구분	인체·인수 병원균
	라. 야토균(<i>Francisella tularensis</i>) 마. 비저균(<i>Burkholderia mallei</i>) 바. 콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i>) 사. 페스트균(<i>Yersinia pestis</i>) 아. 펠리오이도시스균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>) 자. 쿼열균(<i>Coxiella burnetii</i>) 차. 발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>) 카. 홍반열 리케치아균(<i>Rickettsia rickettsii</i>)

2. 다음 표에 해당하는 동물병원균

구분	동물 병원균
바이러스	가. 아프리카돼지열 바이러스(African swine fever virus) 나. 고병원성 조류 인플루엔자 바이러스[Avian influenza virus(Highly pathogenic)] 다. 청설병 바이러스(Bluetongue virus) 라. 구제역 바이러스(Foot and mouth disease virus) 마. 산양두 바이러스 Goat pox virus) 바. 리사 바이러스(Lyssa virus) 사. 소 반추 수역 바이러스(Peste des petits ruminants virus) 아. 돼지 수포병 바이러스(Swine vesicular disease virus) 자. 우역 바이러스(Rinderpest virus) 차. 양두 바이러스(Sheep pox virus) 카. 수포성구내염 바이러스(Vesicular stomatitis virus) 타. 피부사상균 바이러스(Lumpy skin disease virus) 파. 아프리카마역 바이러스(African horse sickness virus)
미생물	우폐역(<i>Mycoplasma mycoides</i>)

3. 다음 표에 해당하는 식물병원균

구분	식물병원균
바이러스	가. 감자구균(Potato Andean latent tymovirus) 나. 감자갈쭈병 바이러스(Potato spindle tuber viroid(PSTVd))
미생물	가. 구름무늬병균(Xanthomonas albilineans) 나. 감귤궤양병(Xanthomonas campestris pv. citri) 다. 벼흰잎마름병균(Xanthomonas campestris pv. oryzae) 라. 감자둘레썩음병균(Clavibacter michiganese subsp. sepedonicum) 마. 풋마름병원균(Ralstonia solanacearum) 바. 커피탄저병균(Colletotrichum coffeanum var. virulans) 사. 깨씨무늬병균[Cochliobolus miyabeanus(Helminthosporium oryzae)] 아. Myrocyclus ulei(syn. Dothidelia ulei) 자. 줄기녹병균[Puccinia graminis(syn. Puccinia graminis f. sp. tritici)] 차. 줄녹병균[Puccinia striiformis(syn. Puccinia glumarum)] 카. 도열병균(Pyricularia grisea / Pyricularia oryzae)

[시행령 별표 2] <개정 2012.2.22>

독 소 (제2조제4항 관련)

1. 보툴리눔 독소(Botulinum toxins)
2. 웰치균 독소(Clostridium perfringens epsilon toxins)
3. 코노 독소(Conotoxin)
4. 시가 독소(Shiga toxin)
5. 포도상구균 장 독소(Staphylococcus aureus toxins)
6. 복어독(Tetrodotoxin)
7. 베로톡신(Verotoxin)
8. 마이크로시스틴(시안지노신)[Microcystin(Cyanginosin)]
9. 아플라톡신(Aflatoxins)
10. 아브린(Abrin)
11. Diacetoxyscirpenol toxin
12. T-2 toxin
13. 볼켄신 독소(Volkensin toxin)

화학물질별 신고 대상 등 (제9조 관련)

신고 대상 물질	활동	농도	신고 대상 수량	신고 내용	신고기간
1종화학물질				○제조·가공 및 소비: 전년도 실적 및 다음 해 계획 ○수출입: 전년도 실적	○실적: 매년 2월 15일까지 ○계획: 매년 9월 15일까지
	BZ	1% 초과 10% 이하	10킬로그램 이상		
		10% 초과	1킬로그램 이상		
2종화학 물질	수출입	1% 초과	100그램 이상		
		1% 초과 10% 이하	1톤 이상		
	제조·가공 및 소비	10% 초과	100킬로그램 이상		
		1% 초과	10킬로그램 이상		
	수출입	30% 초과	1톤 이상		
3종화학물질	수출입	30% 초과	100킬로그램 이상	○제조: 전년도 실적 및 다음 해 계획 ○수출입: 전년도 실적	
		30% 초과	30톤 이상		
	제조	30% 초과	3톤 이상		
		30% 초과	30톤 이상		
단일유기 화학물질	제조		200톤 이상		

[시행령 별표 4] <개정 2012.2.22>

신코가 면제되는 일정량 미만의 독소 (제9조의2제1항 단서 관련)

1. 0.5밀리그램 미만의 보툴리눔 독소(Botulinum toxins)
2. 100밀리그램 미만의 웰치균 독소(Clostridium perfringens epsilon toxins)
3. 100밀리그램 미만의 코노 독소(Conotoxin)
4. 100밀리그램 미만의 시가 독소(Shiga toxin)
5. 100밀리그램 미만의 포도상구균 장 독소(Staphylococcus aureus toxins)
6. 100밀리그램 미만의 복어독(Tetrodotoxin)
7. 100밀리그램 미만의 베로톡신(Verotoxin)
8. 100밀리그램 미만의 마이크로시스틴(시아지노신)[Microcystin(Cyanginosin)]
9. 100밀리그램 미만의 아플라톡신(Aflatoxins)
10. 100밀리그램 미만의 아브린(Abrin)
11. 1천밀리그램 미만의 Diacetoxyscirpenol toxin
12. 1천밀리그램 미만의 T-2 toxin
13. 100밀리그램 미만의 볼켄신 독소(Volkensin toxin)

과태료의 부과기준 (제15조 관련)

1. 일반기준

가. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 위반행위자가 과태료를 체납하고 있지 않은 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

- 1) 위반행위자가 「직서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 3) 위반행위자가 위법행위로 인한 결과를 시정하거나 해소한 경우
 - 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우
- 나. 산업통상부장관이나 외교부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다.

- 1) 법령을 위반한 기간이 6개월 이상인 경우
- 2) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반횟수, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)		과태료 금액
위반행위	근거 법조문	
가. 법 제7조제2항에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제1호	500
나. 법 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 않은 경우	법 제30조제1항제2호	500
다. 법 제14조제2항에 따른 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제30조제1항제3호	500
라. 법 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우	법 제30조제2항	250



**화학무기·생물무기의 금지와
특정화학물질·생물작용제 등의
제조·수출입 규제 등에 관한 법률 서식**

1종화학물질 제조허가 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	
물질 명칭		CAS No.(화학색인정보등록번호)	
제조 수량			
제조 소재지		전화번호	
제조 시작일			
제조 종료일			
제조 사유			

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조제1항 전단, 같은 법 시행령 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제1항·제2항에 따라 위와 같이 1종화학물질의 제조허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 1부 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부 4. 물질의 제조공정 설명서 1부 5. 물질의 제조기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부 6. 물질의 보관방법 설명서 1부 7. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 제조하려는 경우만 제출합니다) 1부	수수료 없음
산업통상부장관 확인사항	1. 사업자등록증 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 산업통상부장관 확인사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

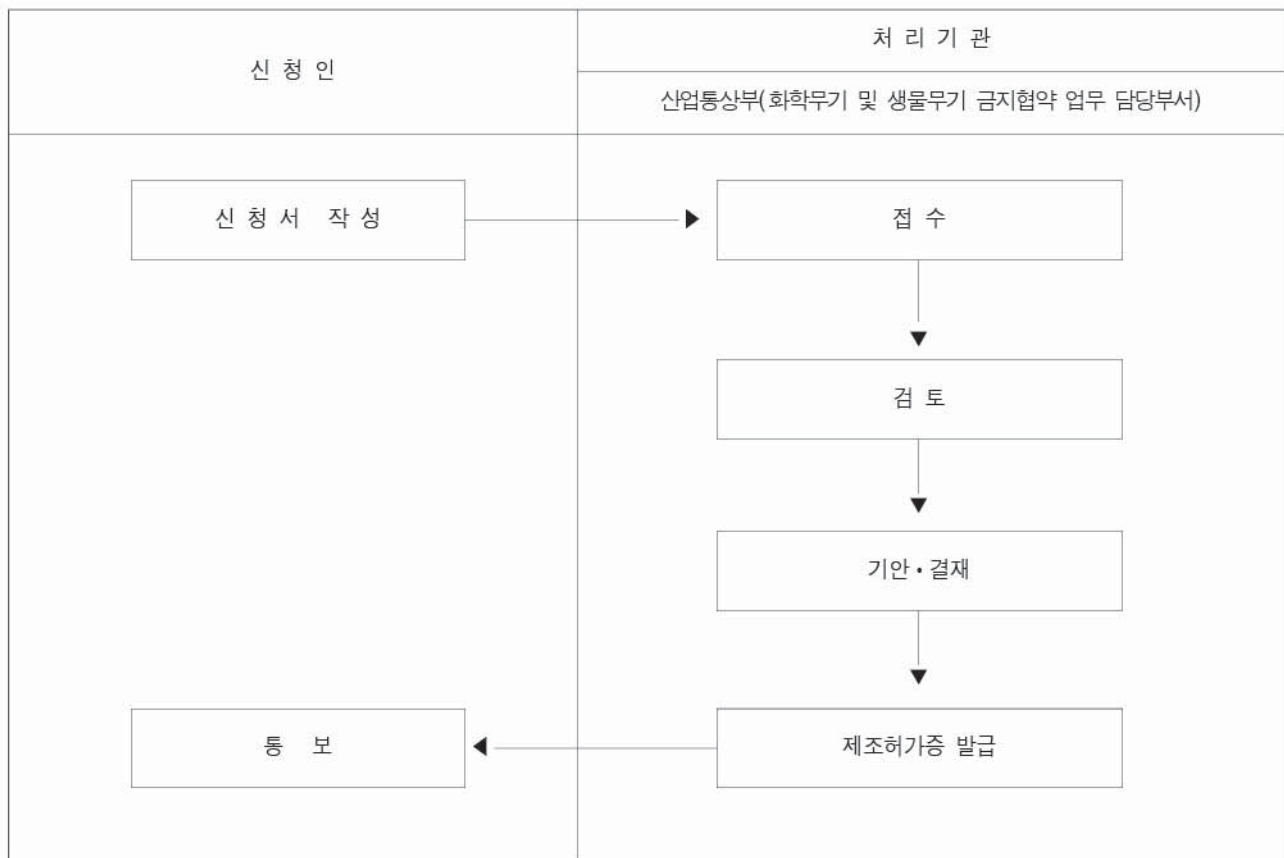
신청인

(서명 또는 인)

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



1종화학물질 제조 []변경허가 신청서
[]허가사항 변경신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	신청 30일 신고 10일
신청인 (신고인)	상호(명칭)		
	성명(대표자)	사업자등록번호	
	주소	전화번호	
허가번호			
변경 내용	변경 전		
	변경 후		
변경 사유			

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조제1항 후단·단서, 같은 법 시행령 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제3항·제5항에 따라 위와 같이 1종화학물질의 제조변경허가를 신청(허가사항변경을 신고)합니다.

년 월 일

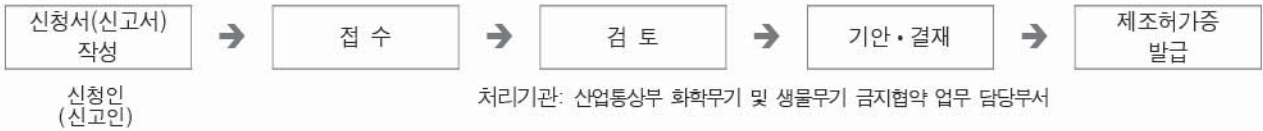
신청인(신고인)

(서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 2. 다음의 서류 중 변경사항이 있는 서류(제조변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 가. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부 나. 물질의 제조공정 설명서 1부 다. 물질의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부	수수료 없 음
------	---	------------

처리절차



생물작용제등 제조신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

신고인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	

물질 명칭	
제조 수량	
제조 소재지	전화번호
제조 시작일	
제조 종료일	
제조 목적	
폐기방법	
저장 장소	

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조의2제1항, 같은 법 시행령 제6조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등을 제조하기 위하여 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 1부 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 1부	수수료 없 음
산업통상부장관 확인사항	1. 사업자등록증 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

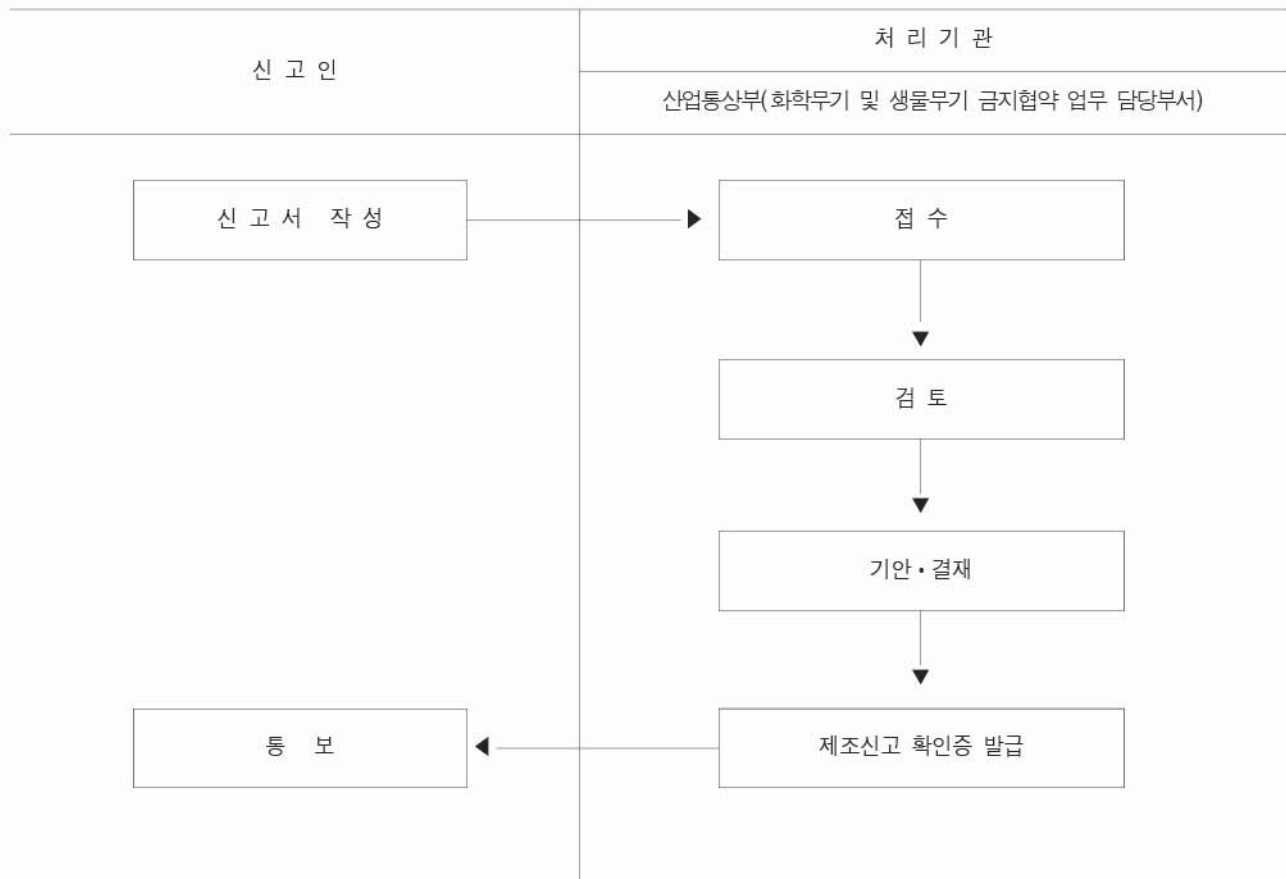
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 산업통상부장관 확인사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신고인 (서명 또는 인)

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

처 리 절 차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



생물작용제등 제조변경신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간	10일
신고인	상호(명칭)			
	성명(대표자)		사업자등록번호	
	주소		전화번호	
신고번호				
변경 내용	변경 전			
	변경 후			
변경 사유				

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조의 2제1항, 같은 법 시행령 제6조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조의2제3항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 1부		수수료 없 음
처리절차			
신고서 작성 신고인	→	접 수	→
검 토		→	기안·결재
		→	제조변경 신고 확인증 발급
처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서			

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

보안관리계획 지원신청서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

신청인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	

제 조 소 재 지

신고번호

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제6조의 3제1항, 같은 법 시행령 제6조의3제3항 및 같은 법 시행규칙 제2조의4에 따라 위와 같이 생물작용제등의 보안 관리계획에 대한 지원을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 2. 제조신고 확인증 1부 3. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 약속서(確約書) 1부 4. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 약속서 1부	수수료 없 음
산업통상부장관 확인사항	1. 사업자등록증 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 산업통상부장관 확인사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성	➔	접 수	➔	검 토	➔	지원 여부 결정
-----------	---	-----	---	-----	---	----------

신청인 처리기관 : 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

[] 1종화학물질 허가제조사
[] 생물작용제등 신고제조사

지위승계 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

신고인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	

피승계인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	

승계일

승계 사유

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제7조제2항 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제2항에 따라 위와 같이 1종화학물질 허가제조사(생물작용제등 신고제조사)의 지위승계를 신고합니다.

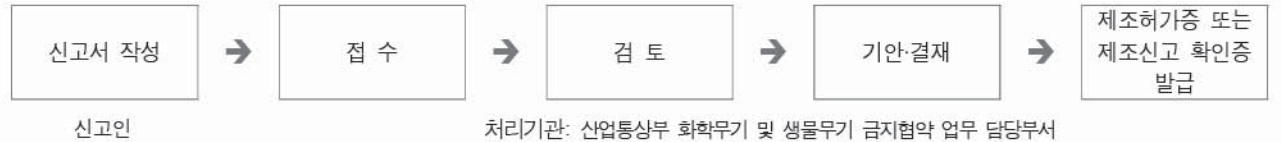
년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 3. 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류 1부	수수료 없 음
산업통상부장관 확인사항	법인 등기사항증명서(신고 사유가 합병인 경우만 해당합니다)	

처리절차



[]1종화학물질
[]생물작용제등

제조 폐지신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호		접수일	처리기간	10일
신고인	상호(명칭)			
	성명(대표자)	사업자등록번호		
	주소	전화번호		
허가번호(신고번호)				
물질 명칭			CAS No.(화학색인정보등록번호)	
폐지 수량				
제조 소재지				
제조 폐지일				
제조 폐지 사유				

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제9조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 제조 폐지를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 1종화학물질 제조허가증 1부 또는 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서 1부	수수료 없 음
------	---	------------

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 제조 폐지신고인만 적습니다.

처리절차



신고인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

1종화학물질 양도승인 신청서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일		처리기간	10일
양도인	상호(명칭)				
	성명(대표자)		사업자등록번호		
	주소		전화번호		
양수인	상호(명칭)				
	성명(대표자)		사업자등록번호		
	주소		전화번호		
양도 물질			CAS No.(화학색인정보등록번호)		
양도 수량					
양도 사유					

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항에 따라 위와 같이 1종화학물질 양도승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 양수인이 허가제조자임을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 양수·양도 계약서 사본 1부	수수료 없 음
------	--	------------

처리절차



신청인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

1종화학물질 양도승인서

1. 양도인

상 호:

대 표 자:

(사업자등록번호:)

주 소:

(전화번호:)

2. 양수인

상 호:

대 표 자:

(사업자등록번호:)

주 소:

(전화번호:)

3. 양도 물질:

[CAS No.(화학색인정보등록번호)]

4. 양도 수량:

5. 양도 사유:

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 1종화학물질의 양도를 승인합니다.

년 월 일

산업통상부장관

직인

생물작용제등 양도신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일		처리기간	10일
양도인	상호(명칭)				
	성명(대표자)		사업자등록번호		
	주소		전화번호		
양수인	상호(명칭)				
	성명(대표자)		사업자등록번호		
	주소		전화번호		

양도 물질

양도 수량

양도 사유

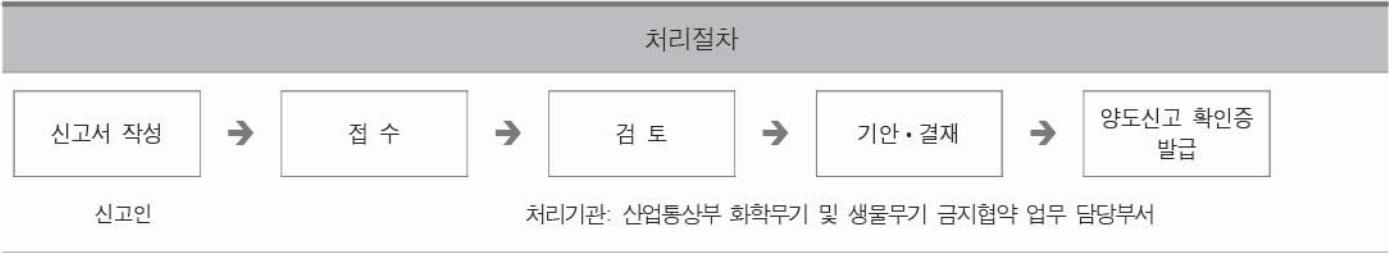
「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 양도를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 양수인이 신고제조자임을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 양수·양도 계약서 사본 1부	수수료 없 음
------	--	------------



생물작용제등 양도신고 확인증

1. 양도인

상 호:

대 표 자:

(사업자등록번호:)

주 소:

(전화번호:)

2. 양수인

상 호:

대 표 자:

(사업자등록번호:)

주 소:

(전화번호:)

3. 양도 물질:

[CAS No.(화학색인정보등록번호).]

4. 양도 수량:

5. 양도 사유:

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조의2제2항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 확인합니다.

년 월 일

산업통상부장관

직인

[]1종화학물질
[]생물작용제등

폐기신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간	30일
신고인	상호(명칭)				
	성명(대표자)		사업자등록번호		
	주소		전화번호		
폐기물질 명칭			CAS No.(화학색인정보등록번호)		
폐기 수량					
폐기 일시					
폐기 장소					
폐기 사유					
폐기방법					

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제10조제3항 및 같은 법 시행규칙 제6조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 폐기를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

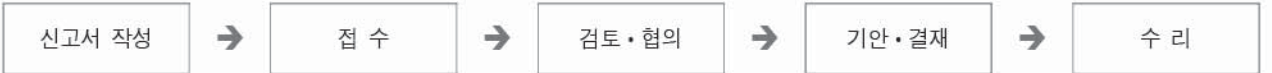
산업통상부장관 귀하

첨부서류	폐기방법을 설명하는 서류 1부	수수료 없 음
------	------------------	------------

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 폐기신고인만 적습니다.

처리절차



신고인

처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

[]1종화학물질

[]수입허가

[]생물작용제등

[]변경허가

신청서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	상호(명칭)	무역업등록번호	
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	
신청 내용	물질 명칭	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.)		
	수입국가		
	상호(명칭)		
	수입량	수입기간	
	수입 사유		
변경 내용			

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제 12조제1항, 같은 법 시행령 제7조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 1종화학물질 (생물작용제등)의 수입허가(변경허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 2. 수입물품 용도설명서 1부 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부	수수료 없 음
산업통상부장관 확인사항	사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

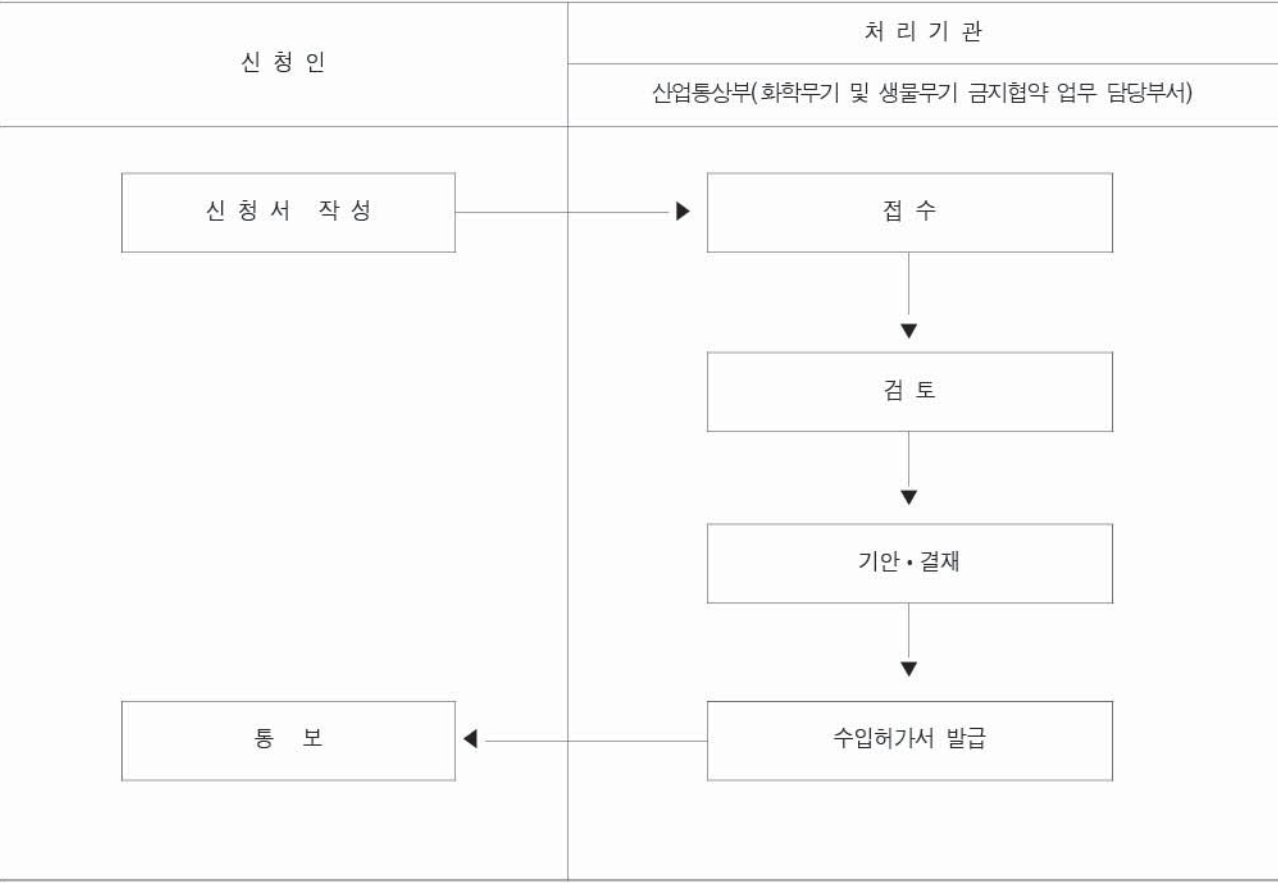
210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청인만 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



1종화학물질(생물작용제등) 수입허가서

1. 상 호:

2. 대 표 자: (사업자등록번호:)

3. 주 소: (전화번호:)

4. 물질 명칭: [CAS No.(화학색인정보등록번호)]

5. 품목분류번호(HSK No.):

6. 수입국가:

7. 수입기간:

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제7조에 따라 1종화학물질(생물작용제등)의 수입을 허가합니다.

년 월 일

산업통상부장관

직인

[]1종화학물질
[]생물작용제등

인도(인수) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	사업자등록번호	
	주소	전화번호	
신고내용	[] 인도 [] 인수		
	물질 명칭	CAS No. (화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.)		
	수출입 대상국	수출입 대상자	
	수량	인도·인수 장소	
	인도·인수일		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제11조제2항·제12조제2항, 같은 법 시행령 제8조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 인도(인수)를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

허가기관의 장 귀하

첨부서류	1. 수출입허가증 사본 1부 2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류 1부	수수료 없 음
------	--	------------

유의사항

CAS No. (화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 인도(인수) 신고인만 적습니다.

제조량 등의

[]실적
[]계획

신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉 시
신고인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	사업자등록번호	
	주소	전화번호	

연 도

신고 대상 물질		신고량(단위:)					
종별	물질명칭	제조	가공	소비	수출	수입	보유

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 위와 같이 제조량 등의 실적(계획)을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량등의 실적(계획)신고서 첨부서류 (산업자원부 고시 제1997-109호)	수수료 없 음
------	--	------------

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

생물작용제등의 보유신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	없음
------	-----	------	----

신고인	상호(명칭)		
	성명(대표자)	생년월일(사업자등록번호)	
	주소	전화번호	

연 도

신고 대상 물질		신고량(단위:)		
종류	물질 명칭	제조	수입	기타

보유기간
보유경위

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제13조의2, 같은 법 시행령 제9조의2 및 같은 법 시행규칙 제9조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 보유량을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부	수수료 없 음
산업통상부장관 확인사항	사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

정기검사증명서

1. 상 호:

2. 대 표 자: (사업자등록번호:)

3. 주 소: (전화번호:)

4. 검 사 일 : 년 월 일

5. 유효기간: 년 월 일까지

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제18조의2제1항, 같은 법 시행령 제10조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조의3에 따라 정기검사증명서를 발급합니다.

년 월 일

산업통상부장관

직인

210mm×297mm(백상지 120g/㎡)



생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침

생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침

제정 2024. 4. 29 산업통상자원부 고시 제2024-069호

개정 2025. 12. 12 산업통상부 고시 제2025-034호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 같은 법 시행령(이하 “령”이라 한다), 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다)에 따라 생물작용제 또는 독소의 제조·수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기 등에 관한 보안관리의 세부사항을 정하여 취급기관이 이행하도록 권고함으로써 보안관리를 효율적으로 수행하고 이를 통해 생물작용제 및 독소로부터 발생할 수 있는 위험을 방지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보안관리”란 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 취급과 관련된 자가 생물보안을 하는 활동을 말한다.
2. “생물보안”이란 생물작용제등의 미승인 접근, 분실, 도난, 남용, 전용 또는 방출을 방지할 목적으로 생물작용제등과 관련 취급장비, 기술·데이터의 보호, 통제 및 책임을 위해 구현되는 원칙, 기술, 조치 등을 말한다.
3. “취급”이란 생물작용제등을 제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기하는 것을 말한다.
4. “보안관리책임자”란 취급기관의 장이 지정한 자로서 생물작용제등의 보안관리에 책임이 있는 사람을 말한다.
5. “보안관리실무관리자”란 보안관리책임자가 지정한 자로서 생물작용제등의 보안관리 사무를 관리 및 처리하는 사람을 말한다.
6. “자체검사”란 규칙 제2조의3제3호에 따라 보안관리계획에 포함되는 사항으로 취급기관이 생물작용제등 취급 관련 보안관리 이행사항과 보안관리계획의 이행 여부를 자체적으로 점검하는 것을 말한다.

7. “위해관리”란 취급기관이 보유한 생물작용제등으로 인한 사고 발생을 방지하기 위하여 위협진단 및 위해성 평가 등의 수행을 통해 허용 가능한 위해성 수준으로 관리와 방법을 마련하고, 사고가 발생하는 경우에는 비상대응 및 대책을 마련하는 것을 말한다.
8. “사고”란 생물작용제등을 불법으로 이전하거나 의도적으로 유출하여 사람의 생명, 신체 또는 재산에 해를 입히거나 그 밖에 공공의 위해·위험을 초래하는 상태를 말한다.
9. “보안관리구역”이란 보안관리 조치를 수행하는 구역을 말한다.
10. “불법이전”이란 법령 등을 위반하여 생물작용제등을 수출입, 보유, 사용, 운반, 처분 또는 이전하는 행위 등을 말한다.

제2장 생물작용제 및 독소의 보안관리 등

제3조(보안관리책임자 등의 임명 및 역할) ① 취급기관의 장은 생물작용제등의 보안관리를 위하여 보안관리책임자를 임명할 수 있다.

② 보안관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 취급기관의 장을 보좌한다.

1. 보안관리계획의 수립 및 시행에 관한 사항
2. 보안관리를 위한 자체검사, 지도, 점검 및 교육에 관한 사항
3. 보안관리에 필요한 자체 보안진단 및 현황조사에 관한 사항
4. 생물보안 위해관리에 관한 사항
5. 사고조사 및 보고에 관한 사항
6. 보안관리에 관한 국내외 정보 수집 및 제공에 관한 사항
7. 취급자에 대한 보안평가 관리에 관한 사항
8. 생물작용제등의 취급, 보안관리 및 비상대응절차 등에 관한 지침, 규정, 매뉴얼 및 표준작업절차서 등의 제·개정에 관한 사항
9. 제11조 기관보안위원회 운영에 관한 사항
10. 보안관리실무관리자 지정에 관한 사항
11. 그 밖에 취급기관의 자체 보안에 관한 사항

③ 보안관리책임자는 보안관리 업무와 관련 정기적으로 또는 취급기관의 장이 요청하는 경우에 보안관리 현황 등을 보고한다.

④ 보안관리실무관리자는 제2항제1호부터 제9호 및 제11호에 관하여

보안관리책임자를 보좌하고 관련 실무를 담당한다.

제4조(생물작용제등의 취급시설 보안) ① 취급기관의 장은 생물작용제등의 위협, 위해성 및 취급과정의 위험성을 평가하여 생물보안 위해관리에 필요한 시설(기구·기계 또는 설비, 장비, 장치 등을 포함한다. 이하 같다)을 설치·운영할 수 있다.

② 취급기관의 장은 생물작용제등 취급시설의 보안관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 이행할 수 있다.

1. 보안관리구역 설정
2. 지정된 보안관리구역에서만 취급 실시
3. 취급장소 출입문에 잠금장치 설치
4. 보안관리책임자의 승인을 받지 않은 자가 출입하지 않도록 보안 규정과 표준운영절차 등 마련
5. 취급장소에 출입할 수 있는 권한이 있는 자만이 출입할 수 있는 시설 설치
6. 관리책임자의 지정 또는 전담 운영인력 확보
7. 시설 목록, 표준작업절차서, 점검 및 유지보수 내역 등의 운영 및 관리에 관한 절차서 등 확보

제5조(출입통제) ① 취급기관의 장은 보안관리구역에 물리적 출입통제 수단을 확보하고, 출입통제 체계를 수립·이행할 수 있다.

② 출입통제 체계에는 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 출입의 승인기준과 절차에 관한 사항
2. 출입자의 신분 확인에 관한 사항
3. 출입자의 출입기록 보관에 관한 사항

③ 취급기관의 장은 취급자에게 생물작용제등의 취급구역 등에 관한 적절한 출입권한을 부여하고, 허가받지 않은 자에 대한 출입을 통제할 수 있다.

④ 취급기관의 장은 다음 각 호의 경우에는 즉시 경위를 파악하여 신속하게 필요한 조치를 취할 수 있다.

1. 생물작용제등의 도난, 유출 등 긴급 상황이 발생한 경우
2. 생물작용제등의 취급구역 등에서 취급자 등이 승인받지 않은 행위

를 하는 경우

3. 그 밖에 무단출입을 시도하는 등 출입통제 절차를 위반하는 경우

제6조(생물작용제등의 취급관리) 취급기관의 장은 생물작용제등을 취급하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 이행할 수 있다.

1. 생물작용제등은 바이알, 튜브, 앰플 등의 단위용기에 보관하고, 해당 생물작용제등의 이름, 관리번호 등 식별번호, 제조일, 제조번호 등 관련 정보의 표기 또는 표기된 라벨 부착
2. 생물작용제등의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법(동결, 동결 건조, 냉장, 실온 등)으로 보관하되, 생물작용제등을 제외한 생물체 및 다른 물품 등과 별도 보관
3. 별도의 잠금장치를 부착한 전용상자 또는 장비에 생물작용제등 보관
4. 생물작용제등의 취급구역 설비나 장비에 접근하려는 자를 감시할 수 있는 보안시스템(CCTV 등)의 설치 및 상시 작동
5. 제4호에 따른 보안시스템은 출입자의 생물작용제등 취급구역 출입 및 취급장비 사용 여부 등을 확인할 수 있게 녹화 및 저장하되, 녹화화면을 실시간 또는 주기적으로(주 1회 이상) 확인

제7조(생물작용제등의 기록관리) ① 보안관리책임자는 다음 각 호에 대한 생물작용제등의 취급 및 관리현황을 작성하여 보관한다.

1. 명칭, 유래, 특성, 물질형태(용액, 펠렛, 동결건조, 조직표본 등), 보관상태(고형, 액체배지, 동결건조 등), 사용용도(검사, 연구, 생산, 보유 등) 및 최초 보유일(보유경위 등 포함) 등에 대한 정보
 2. 생물작용제등의 보관방법, 보관장비 및 보관장소 등에 대한 정보
 3. 입고량(수입, 구매 등) 및 출고량(수출, 분양, 이동 등) 등의 정보
 4. 제조량, 사용량(연구, 시험, 생산 등), 보유량 등의 정보
 5. 생물작용제등 제조에 사용된 주요 원료물질의 사용량 등의 정보
 6. 입고(제공자, 매도자 등) 및 출고(제공받는자, 매입자 등)의 정보
- ② 생물작용제등의 전부 폐기 또는 다른 기관에 양도 등으로 해당 생물작용제등을 취급하지 않는 경우에는 제1항의 생물작용제 취급 및 관리대장 등에 그 내용을 기록하고 5년간 보관한다.

③ 제1항에 따른 생물작용제등의 취급 및 관리현황에 대한 정보와

제2항 관리대장(전자파일을 포함한다)을 포함한 자료와 기록에 대한 보안을 유지한다.

제8조(운반보안) 취급기관의 장은 생물작용제등을 운반하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 생물작용제등은 쉽게 파손되지 않고 밀폐가 가능한 운반용기에 보관하고, 도난 및 사고 등에 대비하여 내용물이 외부로 유출되지 않도록 포장 및 운반용기에 잠금장치 설치
2. 정기적인 운반일정 및 동일한 운반경로 지양
3. 운반경로를 설정하는 경우에는 생물보안 사고를 대비하여 대안 경로 확보
4. 운반 소요시간, 운반 수단의 변경 등에 따른 시간 지체 최소화
5. 운반물 및 운반수단의 보안을 위하여 상시 감시 수행
6. 운반 중인 생물작용제등의 위치 확인이 가능하도록 조치
7. 운반명세서, 운반신고 등의 관련 정보에 대한 보안 유지
8. 운반 중 유출 또는 도난 등의 비상상황이 발생할 경우 비상대응 절차에 따라 신고 및 대응 조치

제9조(정보보안) ① 취급기관의 장은 취급기관의 정보보안 체계를 수립·이행할 수 있다.

② 정보보안 체계에는 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 취급기관의 컴퓨터와 정보통신망 등에 대한 통합보안시스템에 관한 사항
2. 주기적인 백신프로그램을 통한 컴퓨터 점검에 관한 사항
3. 컴퓨터 보안프로그램(스파이웨어 제거기, 침입차단 프로그램 등)의 설치·운영에 관한 사항
4. 생물작용제등과 관련된 문서의 암호화 처리에 관한 사항
5. 컴퓨터의 자동 잠금모드 설정에 관한 사항
6. 생물작용제등과 관련된 정보의 백업 사항과 보관에 관한 사항
7. 생물작용제등의 정보가 포함된 전자문서 및 인쇄물 등의 폐기에 관한 사항

③ 취급기관의 장은 생물작용제등의 정보보안과 관련하여 규정된 체계를 위반하는 행위를 확인한 경우, 즉시 경위를 파악하고 신속히 필요한 조치를 한다.

제10조(보안관리 교육) ① 취급기관의 장은 다음 각 호의 보안관리 교육을 실시할 수 있다.

1. 보안관리책임자, 보안관리실무관리자, 취급자 등에게 년 2시간 이상 보안관리에 관한 교육 및 훈련 실시
2. 신규 보안관리책임자, 보안관리실무관리자, 취급자 등에게 업무 시작 전에 4시간 이상 보안관리에 관한 기본교육 이수

② 제1항에 따른 교육대상자에게는 법 제23조제2항제1호 및 제3호에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원업무를 위탁받아 수행하는 법인이나 단체가 운영하는 교육을 이수하게 할 수 있다.

제11조(기관보안위원회 구성·운영) ① 취급기관의 장은 생물작용제 등의 보안관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 기관보안위원회를 구성·

운영할 수 있다. 다만, 해당 생물작용제등 취급기관에 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」 제10조 또는 「유전자제조합실험 지침」 제20조에 따른 기관생물안전위원회가 설치되어 있으며, 위원회가 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 기관보안위원회로 볼 수 있다.

② 기관보안위원회는 위원장 1명, 보안관리책임자 1명, 외부전문가 1명을 포함한 5명 이상의 위원으로 구성할 수 있다.

③ 기관보안위원회는 다음 각 호 중 제1호부터 제3호까지의 사항을 심의하며, 제4호부터 제6호의 사항에 대해 취급기관의 장이 요청하는 경우 자문할 수 있다.

1. 기관의 보안관리규정 및 지침 등의 제·개정에 관한 사항
2. 생물보안 위해관리 심사 및 승인에 관한 사항
3. 보안에 대한 교육·훈련에 관한 사항
4. 취급자 등에 대한 건강관리에 관한 사항
5. 제12조에 따른 자체검사에 관한 사항
6. 그 밖에 기관 내 보안 확보에 관한 사항

④ 기관보안위원회는 연 1회 이상 회의를 소집하며, 필요한 경우 외부 전문가의 자문을 구할 수 있다.

제12조(자체검사) 취급기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 자체 검사를 상반기, 하반기 연 2회 이상 실시할 수 있다.

1. 제3조부터 제11조까지 및 제15조에 따른 보안 관리사항의 이행여부
2. 보안관리계획의 이행
3. 사고대응 매뉴얼 및 표준작업절차서 등
4. 지역사회 내 경찰, 소방, 유사시 대비 지정 의료기관 등이 포함된 최신 비상연락망 등

제3장 보안점검 등

제13조(정기검사 및 수시검사) ① 산업통상부장관이 법 제18조의2

및 영 제10조의2에 따라 정기검사 또는 수시검사를 실시하는 경우에는 검사반원을 구성하여 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사반원은 산업통상부 소속 공무원과 법 제23조 제2항 제1호 및 제3호에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원업무를 위탁받아 수행하는 법인이나 단체의 임직원 등으로 구성할 수 있다.

③ 산업통상부장관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「가축전염병 예방법」 및 「식물방역법」에 따른 관련 기관과 합동으로 정기검사 및 수시검사를 실시할 수 있다.

④ 산업통상부장관은 정기검사 또는 수시검사 결과를 대상기관에 통보하여야 하며, 필요한 경우에는 전문기관 또는 전문가 등에게 검사와 관련하여 검토, 자문, 협조 및 분석 등을 요청할 수 있다.

⑤ 산업통상부장관은 정기검사 및 수시검사의 결과를 참고하여 취급기관의 장에게 개선을 권고할 수 있으며, 권고하는 경우에는 개선권고의 내용, 이행기간 등을 기재한 개선권고 통지서를 작성하여 서면으로 통지한다.

⑥ 산업통상부장관은 개선권고를 받은 취급기관으로부터 개선권고 조치결과를 서면 등으로 확인할 수 있다.

제14조(설문조사) ① 산업통상부장관은 취급기관의 보안관리체계 구축현황 파악, 정기·수시검사 개선안 마련, 보안관리 안내서 제작 등에 필요한 자료 수집을 위해 다음 각 호의 사항에 관하여 설문조사를 실시할 수 있다.

1. 취급기관의 보안관리체계 구축·운영 현황
 2. 취급기관의 생물작용제등의 기록관리 현황
 3. 취급기관의 인력관리 현황
 4. 취급기관의 생물작용제등 보관시설, 운반보안, 자체검사, 출입통제 및 보안관리교육 현황
 5. 기관보안위원회 구성·운영 현황
 6. 취급기관의 보안관리계획 작성 및 이행 현황
 7. 취급기관의 보안 인식제고 현황
 8. 산업통상부장관의 개선권고 이행 현황
 9. 취급기관의 보안 취약사항 파악
 10. 그 밖에 설문조사를 실시할 필요가 있는 사항
- ② 산업통상부장관은 설문조사를 위하여 서면 또는 정보통신망 등의 방법으로 설문조사를 실시할 수 있으며, 필요한 경우에는 법 제23조제2항제1호 및 제3호에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원업무를 위탁받아 수행하는 법인이나 단체의 임직원 등으로 하여금 조사하게 할 수 있다.
- ③ 산업통상부장관은 매년 설문조사 대상기관을 선정하되, 필요한 경우 설문조사 범위, 방법 등을 변경하여 실시할 수 있다.

제15조(사고대응) 취급기관의 장은 영 제10조의2제2항제1호 및 제2호와 같이 생물작용제등의 불법이전 또는 의도적인 유출 등으로 사고가 발생하였거나 또는 발생할 우려가 있는 경우에는 그 사실을 지체 없이 관할 경찰관서 등에 신고하고 기관 자체의 보안관리 대응 매뉴얼에 따라 대응조치를 한다.

제4장 보칙

- 제16조(전문가위원회의 구성·운영) ① 산업통상부장관은 「세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약」(이하 “생물무기금지협약”이라 한다) 및 법의 국내 이행과 관련하여 전문가위원회(이하 “위원회”라고 한다)를 구성·운영한다.
- ② 위원회는 다음 각 호의 사항에 대해 자문할 수 있다.
1. 법 제8조의2 및 법 제22조에 따른 청문에 관한 사항

2. 법 제10조제4항에 따른 폐기의무자에게 명하는 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법에 관한 사항
3. 제16조에 따른 포상추천에 관한 사항
4. 생물무기금지협약의 국내 이행을 위한 정책수행에 관한 사항
5. 그 밖에 생물작용제등의 보안관리를 위해 산업통상부장관이 필요하다고 요청하는 사항

③ 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성한다.

④ 위원장은 위원 중에서 산업통상부장관이 임명하고, 부위원장은 위원장이 위원 중에서 지명하는 자로 한다.

⑤ 위원은 생물작용제등 관련 법제도, 생물안전, 생물보안 분야 등의 전문가를 산업통상부장관이 위촉한다.

⑥ 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다. 다만, 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉되는 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

⑦ 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.

⑧ 부위원장은 위원장을 보좌하고 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 그 직무를 대행한다.

⑨ 위원은 업무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.

⑩ 위원회에 출석한 위원에 대해서는 예산의 범위에서 수당, 여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

제17조(포상 등) 국가는 생물작용제등의 정기 및 수시검사를 시행한 결과 등으로 보안관리가 우수한 기관 또는 이에 기여한 임직원에게 포상할 수 있다.

제18조(생물보안 안내서) ① 산업통상부장관은 생물작용제등을 취급하는 경우 이행하여야 하는 보안관리에 대한 안내서를 마련할 수 있다.

② 취급기관의 장은 안내서를 활용하여 생물작용제등과 이를 포함하는 물질 등을 취급함에 따라 발생할 수 있는 생물작용제등의 불법이전 또는 의도적인 유출 등으로 사람의 생명·신체 또는 재산에 해를 끼치거나 공공의 안녕을 문란하게 하는 사태를 방지하도록 노력한다.

제19조(권한·업무의 위탁) 산업통상부장관은 다음 각 호의 업무를 수행하고 관리하기 위하여 법 제23조제2항제1호 및 제3호에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원업무를 위탁받아 수행하는 법인이나 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제18조의2, 영 제10조의2조에 따른 정기검사 및 수시검사에 관한 지원 업무
2. 제10조에 따른 보안관리교육에 관한 업무
3. 제14조에 따른 설문조사에 관한 업무
4. 제16조에 따른 전문가위원회의 구성·운영에 관한 지원 업무
5. 제17조에 따른 포상에 관한 지원 업무
6. 제18조에 따른 안내서에 관한 업무
7. 생물작용제등의 보안관리 우수 기관 보안시설 인증에 관한 업무
8. 생물무기금지협약의 국내 이행에 관한 업무
9. 생물작용제등의 종합관리시스템의 구축·운영에 관한 업무
10. 그 밖에 생물작용제등의 보안관리와 관련하여 필요한 업무

제20조(재검토기한) 산업통상부장관은 이 지침에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 발령한 날로부터 3년마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 할 수 있다.

부 칙

이 지침은 발령한 날로부터 시행하며, 이전 지침은 이 지침 시행과 동시에 폐지한다.



세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약 개요

세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약 개요

1. 협약 체결 및 국제협상 경과

가. 협약 명칭

- 세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약 : 약칭 ‘생물무기 금지협약’
- Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling Bacteriological(Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction : Biological Weapons Convention(BWC)

나. 협약체결 경과

- 일 자 : 1972년 4월 10일
- 발효일 : 1975년 3월 26일
- 가입국 : 189개국(2025. 12. 현재)

다. 우리나라 관련사항

- 서명일 : 1972년 4월 10일
- 비준서 기탁일 : 1987년 6월 25일
- 발효일(가입일) : 1987년 6월 25일(조약 제925호)
- 생물무기금지협약 국내이행법 제정·공포 : 2006년 4월 28일(법률 제7948호)
- 생물무기금지협약 국내이행법 시행령 제정·공포 : 2006년 12월 29일(대통령령 제19799호)
- 생물무기금지협약 국내이행법 시행규칙 제정·공포 : 2006년 12월 29일(산업자원부령 제381호)

라. 국제협상 경과

- 1971. 12 : 생물무기금지협약 UN 채택
- 1972. 4 : 생물무기금지협약 체결
- 1975. 3 : 생물무기금지협약 발효
- 1980. 3 : 생물무기금지협약 제1차 평가회의
- 1986. 9 : 생물무기금지협약 제2차 평가회의
- 1991. 9 : 생물무기금지협약 제3차 평가회의
- 1994. 9 : 생물무기금지협약 특별총회
- 1995. 1~2001. 7 : 생물무기금지협약 특별그룹회의(총 24회, 중단)
- 1996. 11 : 생물무기금지협약 제4차 평가회의
- 2001. 11 : 생물무기금지협약 제5차 평가회의(중단)

- 2002. 11 : 생물무기금지협약 제5차 평가회의 속개회의
- 2003. 8/11 : 2003년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2004. 7/12 : 2004년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2005. 6/12 : 2005년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2006. 11 : 생물무기금지협약 제6차 평가회의
- 2007. 8/12 : 2007년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2008. 8/12 : 2008년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2009. 8/12 : 2009년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2010. 8/12 : 2010년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2011. 4/12 : 생물무기금지협약 제7차 평가회의 준비회의/평가회의
- 2012. 7/12 : 2012년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2013. 8/12 : 2013년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2014. 8/12 : 2014년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2015. 8/12 : 2015년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2016. 4/8/11 : 생물무기금지협약 제8차 평가회의 1차 준비회의/2차 준비회의/평가회의
- 2017. 12 : 2017년도 생물무기금지협약 당사국회의
- 2018. 8/12 : 2018년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2019. 7/12 : 2019년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의
- 2021. 8/11/12 : 2020년도 생물무기금지협약 전문가회의/당사국회의/생물무기금지협약 제9차 평가회의 1차 준비회의
- 2022. 4/11 : 생물무기금지협약 제9차 평가회의 2차 준비회의/평가회의
- 2023. 3/8/12 : 생물무기금지협약 실무작업반 1차/2차/3차 회의 및 당사국회의
- 2024. 8/12 : 생물무기금지협약 실무작업반 4차/5차 회의 및 당사국회의
- 2025. 8/12 : 생물무기금지협약 실무작업반 6차/7차 회의 및 당사국회의

2. 협약 구성 및 내용

가. 협약 구성

- 제1조 : 평화목적 이외의 생물무기의 개발, 생산, 보유 등의 금지
- 제2조 : 생물무기의 평화적 목적으로의 전환 또는 폐기
- 제3조 : 생물무기의 이전, 원조, 장려, 권유의 금지
- 제4조 : 협약준수를 위한 국내이행조치의 실시
- 제5조 : 문제해결을 위한 당사국간의 협력
- 제6조 : 타국의 협약위반에 대해 유엔 안전보장이사회에 불만 제기 권리
- 제7조 : 협약위반으로 인해 위협에 노출되어 있는 당사국에 대한 원조 및 지원
- 제8조 : 1925년 제네바 의정서의 준수 의무
- 제9조 : 화학무기의 금지 및 폐기를 위한 협상 계속

- 제10조 : 평화목적을 위한 설비, 물자 및 과학적, 기술적 정보의 교환, 국제협력
- 제11조 : 협약의 개정요건
- 제12조 : 평가회의 개최
- 제13조 : 유효기한(무기한) 및 탈퇴절차
- 제14조 : 서명, 비준, 발효 등
- 제15조 : 정본

나. 협약 조문내용

(1) 금지규정

- 협약의 당사국은 제1조 (1) 및 (2)에 규정하는 물질을 개발, 생산, 저장, 취득, 보유하지 않을 의무를 지고 (제1조), 폐기 또는 평화적 목적에 사용할 의무(제2조), 어떠한 사람에 대하여도 양도하지 않을 의무 등 (제3조)을 협약하고, 제1조에 규정된 물질의 개발, 생산, 저장, 취득, 보존을 금지하고 방지하기 위하여 필요한 조치를 할 의무를 제4조에서 규정하고 있다.

(2) 협약준수에 관한 국제법적 절차

- 당사국간의 협의협력(제5조), 안보리 제소 및 안보리의 조사(제6조), 협약 당사국에 대한 원조(제7조) 등을 규정하고 있다.

(3) 다른 국제협약과의 관계

- 생물무기금지협약은 제네바 의정서에 기초하여 각국의 의무를 경감하는 것이 아니며(제8조), 화학무기 금지협약의 조기 실현을 위한 교섭은 계속한다(제9조).

(4) 기타 최종조항

- 평화목적을 위한 설비, 물자 및 과학적, 기술적 정보의 교환, 국제협력(제10조), 협약의 개정(제11조), 평가회의(제12조), 무기한 협약 유효기간(제13조), 협약의 서명·가입·비준·발효(제14조) 등을 규정하고 있다.



**세균무기(생물무기) 및 독소무기의
개발·생산 및 비축의 금지와
그 폐기에 관한 협약 전문(국·영문)**

세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological(Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction

이 협약의 당사국은,

The States Parties to this Convention,

모든 형태의 대량파괴 무기의 금지와 제거를 포함하여 전반적이고 완전한 군축을 지향하기 위한 효과적인 진보를 이룩하기 위하여 행동 할 것을 결의하고, 효과적인 조치를 통한 화학 및 세균무기(생물무기)의 개발, 생산 및 비축의 금지와 동 무기의 제거가 엄격하고 실효적 인 국제 감시 하에서는 전반적이고 완전한 군축의 달성을 용이하게 한다는 확신을 가지며,

Determine to act with a view to achieving effective progress toward general and complete disarmament, including the prohibition and elimination of all types of weapons of mass destruction, and convinced that the prohibition of the development, production and stockpiling of chemical and bacteriological (biological) weapons and their elimination, through effective measures, will facilitate the achievement of general and complete disarmament under strict and effective control,

1925년 6월 17일 제네바에서 서명된 질식성, 독성 또는 기타의 가스와 세균학 전투방법을 전쟁에 사용함을 금지하는 의정서의 중요성을 인정하고, 아울러 동 의정서가 과거는 물론 현재에도 전쟁의 공포를 경감하는데 공헌한 점을 인식하며,

Recognizing the important significance of the Protocol for the Prohibition of the Use in War of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare, signed at Geneva on June 17, 1925, and conscious also of the contribution which the said Protocol has already made and continues to make, to mitigating the horrors of war,

동 의정서의 원칙과 목적을 고수할 것을 재확인하고 모든 국가가 이를 엄격히 준수할 것을 요구하며,

Reaffirming their adherence to the principles and objectives of that Protocol and calling upon all States to comply strictly with them,

국제연합 총회가 계속하여 1925년 6월 17일자 제네바 의정서의 원칙과 목적에 반하는 모든 행동을 비난하여 온 점을 상기하며,

Recalling that the General Assembly of the United Nations has repeatedly condemned all actions contrary to the principles and objectives of the Geneva Protocol of June 17, 1925,

제 국민간의 신뢰를 돈독히 하고 국제적인 분위기의 일반적 개선에 공헌할 것을 희망하며,
Desiring to contribute to the strengthening of confidence between peoples and the general improvement of the international atmosphere,

아울러 국제연합헌장의 목적과 원칙을 실현시키는 데 공헌할 것을 희망하며,
Desiring also to contribute to the realization of the purposes and principles of the Charter of the United Nations,

효과적인 조치를 통하여 화학물질이나 세균성(생물성) 물체의 사용과 같은 대량파괴용 위험무기를 각 국가의 무기고에서 제거함이 중대하고 시급함을 확신하며,
Convinced of the importance and urgency of eliminating from the arsenals of States, through effective measures, such dangerous weapons of mass destruction as those using chemical or bacteriological (biological) agents,

세균무기(생물무기) 및 독소무기의 금지에 관한 협정이 화학무기의 개발생산비축의 금지를 위한 효과적인 조치에 관하여 합의를 성취하기 위한 가능한 첫 단계를 의미한다는 점을 인식하고 그러한 결과를 가져오도록 협의를 계속할 것을 결의하며,

Recognizing that an agreement on the prohibition of bacteriological (biological) and toxin weapons represents a first possible step towards the achievement of agreement on effective measures also for the prohibition of the development, production and stockpiling of chemical weapons, and determined to continue negotiations to that end,

인류 전체를 위하여, 세균성(생물성) 물체와 독소물질이 무기로 사용될 수 있는 가능성을 완전히 배제할 것을 결의하며,

Determined, for the sake of all mankind, to exclude completely the possibility of bacteriological (biological) agents and toxins being used as weapons,

그러한 사용이 인류의 양심에 반하기 때문에 그 사용위험을 극소화하기 위하여 모든 노력을 경주할 것을 다짐하면서,

Convinced that such use would be repugnant to the conscience of mankind and that no effort should be spared to minimize this risk,

아래와 같이 합의하였다.

Have agreed as follows:

제 1조(ARTICLE I)

이 협약의 각 당사국은 어떠한 경우에도 아래 물체를 개발, 생산, 비축 또는 기타 방법으로 획득하거나 보유하지 아니한다.

Each State Party to this Convention undertakes never in any circumstance to develop, produce, stockpile or otherwise acquire or retain:

(1) 원천이나 생산방식이 어떠하든지 형태나 양으로 보아 질병예방, 보호 또는 기타 평화적 목적으로 정당화되지 아니하는 미생물, 기타 세균 또는 독소

(1) Microbial or other biological agents, or toxins whatever their origin or method of production, of types and in quantities that have no justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes;

(2) 적대목적이나 무력충돌시 전기의 물체나 독소를 사용하기 위하여 고안된 무기, 설비 또는 수송수단

(2) Weapons, equipment or means of delivery designed to use such agents or toxins for hostile purposes or in armed conflict.

제 2조(ARTICLE II)

이 협약의 각 당사국은 가능한 한 조속히, 늦어도 이 협약의 발효 후 9개월 이내에 자국이 소유, 관할 또는 통제하고 있으며 이 협약 제1조에 열거되어 있는 모든 물체, 독소, 무기, 설비 및 수송수단을 폐기하거나 평화적 목적으로 전환시킨다.

Each State Party to this Convention undertakes to destroy, or to divert to peaceful purposes, as soon as possible but not later than nine months after the entry into force of the Convention, all agents, toxins, weapons, equipment and means of delivery specified in article I of the Convention, which are in its possession or under its jurisdiction or control.

본 조의 규정을 이행하는 데 있어서 주민과 환경을 보호하기 위하여 필요한 모든 안전예방조치를 취한다.

In implementing the provisions of this article all necessary safety precautions shall be observed to protect populations and the environment.

제 3조(ARTICLE III)

이 협약의 각 당사국은 제1조에 열거한 물체, 독소, 무기, 설비 또는 수송수단을 수령대상자 여하를 막론하고 직접 또는 간접으로 양도하지 아니하며, 어떠한 방법으로도 특정국가, 국가군 또는 국제기구가 그것을 제조하거나 또는 기타 방법으로 획득하는 것을 원조, 고무 또는 권유하지 아니한다.

Each State Party to this Convention undertakes not to transfer to any recipient whatsoever, directly or indirectly, and not in any way to assist, encourage, or induce any State, group of States or international organizations to manufacture or otherwise acquire any of the agents, toxins, weapons, equipment or means of delivery specified in article I of the Convention.

제 4조(ARTICLE IV)

이 협약의 각 당사국은 각 국가의 헌법절차에 따라서 그 국가의 영역 내에서도 그 관할 또는 통제 하에 있는 어느 곳에서든지 제1조에서 열거한 물체, 독소, 무기, 설비 및 수송수단을 개발, 생산, 비축, 획득 또는 보유하는 것을 금지 및 방지하기 위하여 필요한 모든 조치를 취한다.

Each State Party to this Convention shall, in accordance with its constitutional processes, take any necessary measures to prohibit and prevent the development, production, stockpiling, acquisition or retention of the agents, toxins, weapons, equipment and means of delivery specified in article I of the Convention, within the territory of such State, under its jurisdiction or under its control anywhere.

제 5조(ARTICLE V)

이 협약의 당사국은 이 협약의 목적과 관련하여 또는 이 협약의 제 규정의 적용에 있어서 발생할 수 있는 여하한 문제를 해결하는 데 있어서 상호간 협의하고 협력한다.

The States Parties to this Convention undertake to consult one another and to cooperate in solving any problems which may arise in relation to the objective of, or in the application of the provisions of, the Convention.

본 조에 따른 협의와 협력은 국제연합의 테두리 내에서 현장에 따라 적절한 국제절차를 통하여 행하여질 수 있다.

Consultation and cooperation pursuant to this article may also be undertaken through appropriate international procedures within the framework of the United Nations and in accordance with its Charter.

제 6조(ARTICLE VI)

(1) 이 협약의 모든 당사국은, 다른 당사국이 이 협약의 규정에 따르는 의무를 위반하여 행동함을 발견한 때에는 국제연합 안전보장이사회에 이를 제소할 수 있다. 동 제소에는 안전보장이사회에 의한 고려의 요청은 물론 그 유효성을 뒷받침하는 모든 가능한 증거를 포함하여야 한다.

(1) Any State Party to this Convention which finds that any other State Party is acting in breach of obligations deriving from the provisions of the Convention may lodge a complaint with the Security Council of the United Nations. Such a complaint should include all possible evidence confirming its validity, as well as a request for its consideration by the Security Council.

(2) 이 협약의 각 당사국은 안전보장이사회가 동 이사회에 접수된 제소를 기초로 국제연합헌장의 제 규정에 따라서 개시하는 어떠한 조사에 있어서도 협조한다.

(2) Each State Party to this Convention undertakes to cooperate in carrying out any investigation which the Security Council may initiate, in accordance with the provisions of the Charter of the United Nations, on the basis of the complaint received by the Council.

안전보장이사회는 이 협약의 각 당사국에게 그 조사결과를 통보한다.

The Security Council shall inform the States Parties to the Convention of the results of the investigation.

제 7조(ARTICLE VII)

이 협약의 각 당사국은, 안전보장이사회가 협약 위반의 결과로서 어느 당사국이 위협에 당면하였다고 결정할 경우, 도움을 요청한 그 당사국에게 국제연합헌장에 따라 원조를 제공하거나 지원한다.

Each State Party to this Convention undertakes to provide or support assistance, in accordance with the United Nations Charter, to any Party to the Convention which so requests, if the Security Council decides that such Party has been exposed to danger as a result of violation of the Convention.

제 8조(ARTICLE VIII)

이 협약의 어떠한 규정도 1925년 6월 17일 제네바에서 서명된 질식성, 독성 또는 기타의 가스와 세균학적 전투방법을 전쟁에 사용함을 금지하는 의정서의 당사국에게 부과된 제 의무를 여하한 방법으로도 제한하거나 경감시키는 것으로 해석되지 아니한다.

Nothing in this Convention shall be interpreted as in any way limiting or detracting from the obligations assumed by any State under the Protocol for the Prohibition of the Use in War of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare, signed at Geneva on June 17, 1925.

제 9조(ARTICLE IX)

이 협약의 각 당사국은 화학무기의 효과적인 금지라는 목적이 인정되었음을 확인하고, 이를 위하여 화학무기의 개발, 생산, 비축의 금지와 동 무기의 폐기를 위한 효과적인 조치와 무기로 사용할 목적으로 화학물질을 생산하거나 사용하기 위하여 특별히 고안된 장비와 수송수단에 관한 적절한 조치를 취할 협정을 조속히 체결한다는 목표로 성실하게 협상을 계속한다.

Each State Party to this Convention affirms the recognized objective of effective prohibition of chemical weapons and, to this end, undertakes to continue negotiations in good faith with a view to reaching early agreement on effective measures for the prohibition of their development, production and stockpiling and for their destruction, and on appropriate measures concerning equipment and means of delivery specifically designed for the production or use of chemical agents for weapons purposes.

제 10조(ARTICLE X)

(1) 이 협약의 당사국은 세균성(생물성) 물체와 독소의 평화적 사용을 위한 설비, 물자 및 과학적, 기술적 정보를 최대한으로 교환하는데 편의를 제공하고 또한 교환에 참여할 권리를 가진다. 또한, 이러한 입장에 있는 협약당사국은 개별적으로 또는 다른 국가나 국제조직과 공동으로 질병의 예방이나 다른 평화적 목적을 위하여 세균학(생물학)분야에 있어서 과학적 발견의 새로운 개발과 응용에 기여하는데 있어서 협력한다.

- (1) The States Parties to this Convention undertake to facilitate, and have the right to participate in, the fullest possible exchange of equipment, materials and scientific and technological information for the use of bacteriological (biological) agents and toxins for peaceful purposes. Parties to the Convention in a position to do so shall also cooperate in contributing individually or together with other States or international organizations to the further development and application of scientific discoveries in the field of bacteriology (biology) for prevention of disease, or for other peaceful purposes.
- (2) 이 협약은 세균성(생물성) 물체 및 독소가 본 협약의 제 규정에 따라서 평화적 목적으로 처리, 사용, 생산 되기 위하여 국제적으로 교환되는 것을 포함하여, 이 협약의 당사국이 평화적 목적의 세균(생물)연구활동 분야에 있어서 경제적, 기술적으로 발전하거나 국제적으로 협력하는 것을 방해하지 아니하는 방법으로 이 행된다.
- (2) This Convention shall be implemented in a manner designed to avoid hampering the economic or technological development of States Parties to the Convention or international cooperation in the field of peaceful bacteriological (biological) activities, including the international exchange of bacteriological (biological) agents and toxins and equipment for the processing, use or production of bacteriological (biological) agents and toxins for peaceful purposes in accordance with the provisions of the Convention.

제 11조(ARTICLE XI)

여하한 당사국도 이 협약의 개정을 제안할 수 있다. 개정은 그 개정을 수락한 국가에 대하여는 협약당사국의 과반수가 수락을 할 때 발효하며 나머지 당사국에 대하여는 그 후의 수락일자로부터 발효한다.

Any State Party may propose amendments to this Convention. Amendments shall enter into force for each State Party accepting the amendments upon their acceptance by a majority of the States Parties to the Convention and thereafter for each remaining State Party on the date of acceptance by it.

제 12조(ARTICLE XII)

이 협약의 발효 후 5년 또는 이 협약당사국의 과반수가 수탁정부에 요청할 경우에는 그 이전에, 화학무기의 협상에 관련된 규정을 포함하여 이 협약의 전문의 목적과 협약의 제 규정이 실현되고 있음을 보증할 목적으로 협약의 운용을 검토하기 위하여 당사국 회의가 스위스 제네바에서 개최된다. 그러한 검토에는 협약과 관련한 새로운 과학적, 기술적 발전을 고려한다.

Five years after the entry into force of this Convention, or earlier if it is requested by a majority of the Parties to the Convention by submitting a proposal to this effect to the Depositary Governments, a conference of States Parties to the Convention shall be held at Geneva, Switzerland, to review the operation of the Convention, with a view to assuring that the purposes of the preamble and the provisions of the Convention, including the provisions concerning negotiations on chemical weapons, are being realized. Such review shall take into account any new scientific and technological developments relevant to the Convention.

제 13조(ARTICLE XIII)

(1) 이 협약은 무기한 존속한다.

(1) This Convention shall be of unlimited duration.

(2) 이 협약의 각 당사국은 이 협약의 내용과 관련하여 특별한 사건이 자국의 최고 이익을 위태롭게 하는 것으로 결정할 경우에는 국가주권의 행사로서 이 협약으로부터 탈퇴하는 권리를 가진다. 그 국가는 그러한 탈퇴를 이 협약의 모든 당사국과 국제연합 안전보장이사회에 대하여 3개월 전에 통고하여야 한다. 그러한 통고에는 그 국가가 최고 이익을 위태롭게 하는 것으로 간주하는 특별한 사건에 관한 성명이 포함되어야 한다.

(2) Each State Party to this Convention shall in exercising its natural sovereignty have the right to withdraw from the Convention if it decides that extraordinary events, related to the subject matter of the Convention, have jeopardized the supreme interests of its country. It shall give notice of such withdrawal to all other States Parties to the Convention and to the United Nations Security Council three months in advance. Such notice shall include a statement of the extraordinary events it regards as having jeopardized its supreme interests.

제 14조(ARTICLE XIV)

(1) 이 협약은 모든 국가에게 서명을 위하여 개방된다. 이 조 제3항에 의한 협약의 발효 전에 협약에 서명하지 아니한 국가는 언제라도 이 협약에 가입할 수 있다.

(1) This Convention shall be open to all States for signature. Any State which does not sign the Convention before its entry into force in accordance with paragraph (3) of this Article may accede to it at any time.

(2) 이 협약은 서명국가에 의한 비준을 요건으로 한다. 비준서와 가입서는 이 협약에서 수탁정부로 지정된 미합중국 정부, 대영연방왕국 정부 및 소비에트사회주의공화국 연방정부에 기탁된다.

(2) This Convention shall be subject to ratification by signatory States. Instruments of ratification and instruments of accession shall be deposited with the Governments of the United States of America, the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and the Union of Soviet Socialist Republics, which are hereby designated the Depositary Governments.

(3) 이 협약은 협약의 수탁처로 지정된 정부를 포함하여 22개국 정부에 의하여 비준서가 기탁된 후에 발효한다.

(3) This Convention shall enter into force after the deposit of instruments of ratification by twenty-two Governments, including the Governments designated as Depositaries of the Convention.

(4) 이 협약의 발효 후에 비준서나 가입서를 기탁한 국가에 대하여는 그들의 비준서나 가입서의 기탁일자로 부터 발효한다.

(4) For States whose instruments of ratification or accession are deposited subsequent to the entry into force of this

Convention, it shall enter into force on the date of the deposit of their instrument of ratification or accession.

(5) 수탁정부는 서명일자, 비준서 또는 가입서의 기탁일자, 협약의 발효일자 및 기타 통고의 접수일자를 모든 서명국 및 가입국 정부에 신속히 통보한다.

(5) The Depositary Governments shall promptly inform all signatory and acceding States of the date of each signature, the date of deposit of each instrument of ratification or of accession and the date of the entry into force of this Convention, and of the receipt of other notices.

(6) 이 협약은 국제연합헌장 제 102조에 따라 수탁정부에 의하여 등록된다.

(6) This Convention shall be registered by the Depositary Governments pursuant to Article 102 of the Charter of the United Nations.

제 15조(ARTICLE XV)

영어본, 러시아어본, 불어본, 서반아어본 및 중국어본이 동등히 정본인 이 협약은 수탁정부의 문서보관소에 기탁된다. 이 협약의 인증등본은 수탁정부에 의하여 서명국과 가입국의 정부에 전달된다.

This Convention, the English, Russian, French, Spanish and Chinese texts of which are equally authentic, shall be deposited in the archives of the Depositary Governments. Duly certified copies of the Convention shall be transmitted by the Depositary Governments of the signatory and acceding States.



생물작용제 및 독소 목록

생물작용제 및 독소 목록

1. 생물작용제(법 시행령 제2조제3항 별표1)

(1) 인체·인수(人獸)병원균

구 분	인체·인수(人獸)병원균
바이러스	1 크리미안-콩고 출혈열 바이러스(Crimian-Congo haemorrhagic fever virus)
	2 동부 마 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
	3 에볼라 바이러스(Ebola virus)
	4 라사열 바이러스(Lassa fever virus)
	5 마버그 바이러스(Marburg virus)
	6 원숭이 폭스 바이러스(Monkey pox virus)
	7 리프트게곡열 바이러스(Rift Valley fever virus)
	8 참진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis virus(Russian Spring-Summer encephalitis, Kyasanur Forest, Omsk Hemorrhagic Fever))
	9 두창 바이러스(Variola virus)
	10 베네주엘라 마 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)
	11 헨드라 바이러스(Hendra virus(Equine morbillivirus))
	12 남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))
	13 니파바이러스(Nipah virus)
	14 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스
	조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 (예시)
	15 - (기원이 조류이며) 인체로부터 분리된 조류인플루엔자 바이러스 - 이를 이용해 유전자변형 등을 통해 만들어진 바이러스 - 백신후보주
	16 우해면양 뇌병증 병원체(Bovine Spongiform encephalopathy agent)

구 분	인체·인수(人獸)병원균
미생물	1 탄저균(<i>Bacillus anthracis</i>)
	2 양 브루셀라균(<i>Brucella melitensis</i>)
	3 보툴리눔균(<i>Clostridium botulinum</i>)
	4 야토균(<i>Francisella tularensis</i>)
	5 비저균(<i>Burkholderia mallei</i>)
	6 콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i>)
	7 페스트균(<i>Yersinia pestis</i>)
	8 멜리오이도시스균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>)
	9 큐열균(<i>Coxiella burnetii</i>)
	10 발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>)
	11 홍반열 리케치아균(<i>Rickettsia rickettsii</i>)

(2) 동물병원균

구 분	동물병원균
바이러스	1 아프리카돼지열 바이러스(<i>African swine fever virus</i>)
	고병원성 조류 인플루엔자 바이러스 [<i>Avian influenza virus</i> (Highly pathogenic)] (예시)
	2 - (기원이 조류이며) 동물로부터 분리된 고병원성 조류인플루엔자 바이러스 - 이를 이용해 유전자변형 등을 통해 만들어진 바이러스 - 백신후보주
	3 청설병 바이러스(<i>Bluetongue virus</i>)
	4 구제역 바이러스(<i>Foot and mouth disease virus</i>)
	5 산양두 바이러스(<i>Goat pox virus</i>)
	6 리싸 바이러스(<i>Lyssa virus</i>)
	7 소 반추 수역 바이러스(<i>Peste des petits ruminants virus</i>)
	8 돼지 수포병 바이러스(<i>Swine vesicular disease virus</i>)
	9 우역 바이러스(<i>Rinderpest virus</i>)
	10 양두 바이러스(<i>Sheep pox virus</i>)
	11 수포성구내염 바이러스(<i>Vesicular stomatitis virus</i>)
	12 피부사상균 바이러스(<i>Lumpy skin disease virus</i>)
	13 아프리카마역 바이러스(<i>African horse sickness virus</i>)
미생물	1 우폐역(<i>Mycoplasma mycoides</i>)

(3) 식물병원균

구 분	식물병원균
바이러스	1 감자구균(Potato Andean latent tymovirus)
	2 감자갈죽병 바이로이드(Potato spindle tuber viroid(PSTVd))
미생물	1 구름무늬병균(Xanthomonas albilineans)
	2 감귤궤양병(Xanthomonas campestris pv. citri)
	3 벼흰잎마름병균(Xanthomonas campestris pv. oryzae)
	4 감자둘레썩음병균(Clavibacter michiganese subsp. sepedonicum)
	5 풋마름병원균(Ralstonia solanacearum)
	6 커피탄저병균(Colletotrichum coffeanum var. virulans)
	7 깨씨무늬병균[Cochliobolus miyabeanus(Helminthosporium oryzae)]
	8 Mycrocyclus ulei(syn. Dothidelia ulei)
	9 줄기녹병균[Puccinia graminis(syn. Puccinia graminis f. sp. tritici)]
	10 줄녹병균[Puccinia striiformis(syn. Puccinin glumarum)]
	11 도열병균(Pyricularia grisea / Pyricularia oryzae)

2. 독소(법 시행령 제2조제4항 별표2)

종 류	보유신고 면제수량
1 보툴리눔 독소(Botulinum toxins)	0.5밀리그램 미만
2 웰치균 독소(Clostridium perfringens epsilon toxins)	100밀리그램 미만
3 코노 독소(Conotoxin)	100밀리그램 미만
4 시가 독소(Shiga toxin)	100밀리그램 미만
5 포도상구균 장 독소(Staphylococcus aureus toxins)	100밀리그램 미만
6 복어독(Tetrodotoxin)	100밀리그램 미만
7 베로톡신(Verotoxin)	100밀리그램 미만
8 마이크로시스틴(시안지노신)[Microcystin(Cyanginosin)]	100밀리그램 미만
9 아플라톡신(Aflatoxins)	100밀리그램 미만
10 아브린(Abrin)	100밀리그램 미만
11 Diacetoxyscirpenol toxin	1천 밀리그램 미만
12 T-2 toxin	1천 밀리그램 미만
13 볼켄신 독소(Volkensin toxin)	100밀리그램 미만

※ 일정량 미만의 독소를 보유한 자는 보유신고가 면제(법 시행령 제9조의2제1항 단서 관련)되며, 수출입허가 및 제조신고 등은 독소의 수량에 관계없이 허가·신고 의무가 있음.

예) 보툴리눔 독소의 경우 0.5밀리그램 미만을 보유한 경우 보유신고 면제
보툴리눔 독소의 경우 0.5밀리그램 미만을 제조하더라도 제조신고 필요

생물작용제 및 독소 신고·허가제도 안내서

2026



주소 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 코리아바이오파크 C동 1층 (우:13488)

전화 | 031-628-0026

E-mail | bwc@koreabio.org

생물무기금지협약 정보망 : www.bwckorea.or.kr

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 : batims.or.kr

