

유전자재조합실험지침

[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과), 044-202-2612

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「생명공학육성법」 제14조 및 동법 시행령 제12조의2에 따라 유전자재조합실험의 생물안전성을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써 유전자변형생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학연구를 촉진시킴을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "생물안전"이란 잠재적으로 인체 및 환경 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. "유전자재조합분자"란 핵산(합성된 핵산 포함)을 인위적으로 결합하여 구성된 분자로 살아있는 세포내에서 복제가 가능한 것을 말한다.
3. "유전자재조합실험"이란 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 세포에 도입하여 복제하거나 도입된 세포를 이용하는 실험을 말한다.
4. "숙주"란 유전자재조합실험에서 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 도입되는 세포를 말한다.
5. "벡터"란 유전자재조합실험에서 숙주에 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 운반하는 수단(핵산 등)을 말한다.
6. "공여체"란 벡터에 삽입하거나 또는 직접 주입하고자 하는 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 유래된 생물체를 말한다.
7. "숙주-벡터계"란 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
8. "대량배양실험"이란 유전자재조합실험 중 10리터 이상의 배양용량 규모로 실시하는 실험을 말한다.
9. "동물을 이용하는 실험"이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 말한다.
10. "식물을 이용하는 실험"이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 말한다.
11. "실험실"이란 유전자재조합실험을 실시하는 방을 말한다.
12. "실험구역"이란 출입을 관리하기 위한 전실에 의해 다른 구역으로부터 격리된 실험실, 복도 등으로 구성되는 구역을 말한다.

13. "연구시설"이란 전실을 포함한 실험구역으로서 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말하며 신고 또는 허가 신청 시의 신청단위이다.
14. "생물안전작업대"란 실험 중 발생하는 오염 에어로졸 등이 외부로 누출되지 않도록 별표 1 또는 이와 동등 이상의 구조 및 규격을 갖춘 장비를 말한다.

제3조(실험의 안전확보) ① 시험·연구책임자는 유전자재조합실험의 안전확보를 위하여 일반 미생물 실험실에서 이용하는 실험방법을 기본으로 하여 실험의 위해성 평가에 따라 물리적 밀폐와 생물학적 밀폐를 적절히 조합하여 계획하고 실험을 실시한다.

② 제1항에 따른 실험의 위해성 평가 및 밀폐방법 등 세부사항은 이 지침에서 정하는 기준을 적용하고 각 시험·연구기관별로 생물안전관리규정을 정하여 이를 실시한다.

③ 유전자재조합실험은 해당 실험의 안전확보 절차에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류한다.

제2장 위해성 평가 및 밀폐방법

제4조(실험의 위해성 평가 등) ① 실험에 적합한 밀폐방법이 결정되도록 실험의 위해성 평가는 다음 각 호의 요소에 따라 종합적으로 실시한다.

1. 숙주 및 공여체의 위험군
2. 숙주 및 공여체의 독소생산성 및 알레르기 유발성
3. 생물체의 숙주 범위 또는 감수성 변화 여부
4. 배양 규모 및 농도
5. 실험과정 중 발생 가능한 감염경로 및 감염량
6. 인정 숙주-벡터계의 사용 여부
7. 환경에서의 생물체 안정성
8. 유전자변형생물체의 효과적인 처리 계획
9. 효과적인 예방 또는 치료의 유효성

② 실험의 밀폐등급은 숙주 및 공여체 중 가장 높은 위험군에 대응하여 결정하는 것을 기본 원칙으로 하되, 제1항 제2호 내지 제9호의 요소에 의한 위해성 평가 결과에 따라 해당 실험의 밀폐등급을 낮추거나 높일 수 있다.

제5조(생물체의 위험군 분류) ① 제4조 제1항 제1호에 따른 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네 가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 별표 2와 같다.

1. 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
2. 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
3. 제3위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체

4. 제4위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

② 별표 2의 생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리청장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 해당 생물체의 병원성
2. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
3. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
4. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

제6조(물리적 밀폐) ① 물리적 밀폐는 실험의 생물안전 확보를 위한 연구시설의 공학적, 기술적 설치 및 관리·운영을 말한다.

② 일반적인 생물안전 밀폐연구시설 등급은 다음의 네 가지로 분류한다.

1. 생물안전 1등급 : 제1위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 1등급의 설치·운영기준을 준수한다.
2. 생물안전 2등급 : 제2위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 2등급의 설치·운영기준을 준수한다.
3. 생물안전 3등급 : 제3위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 3등급의 설치·운영기준을 준수한다.
4. 생물안전 4등급 : 제4위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 4등급의 설치·운영기준을 준수한다.

③ 대량배양실험을 위한 연구시설 등급은 대량배양 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 4와 같다.

④ 동물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 동물 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 5와 같다.

⑤ 식물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 식물 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 6과 같다.

⑥ 곤충을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 곤충 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 7과 같다.

⑦ 어류를 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 어류 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 8과 같다.

⑧ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 및 동법 시행령 제23조에 따라 생물안전 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고해야 하고, 인체위해성 관련 생물안전 3, 4등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.

⑨ 물리적 밀폐기준 이외에, 숙주·공여체 및 유전자변형생물체에 대한 아래 각 호의 특성에 근거하여 생물안전 확보를 위해 추가적인 안전조치를 할 수 있다.

1. 해당 생물체의 숙주범위, 생활사, 전파방식
2. 해당 생물체의 침입성, 기생성, 정착성, 병원성
3. 해당 생물체로 인한 인체 대사계 및 면역계로의 영향 등

제7조(생물학적 밀폐) ① 생물학적 밀폐는 유전자변형생물체의 환경 내 전파·확산 방지 및 실험의 안전 확보를 위하여 특수한 배양조건 이외에는 생존하기 어려운 숙주와 실험용 숙주 이외의 생물체로는 전달성이 매우 낮은 벡터를 조합시킨 숙주-벡터계를 이용하는 조치를 말한다.

② 생물학적 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계는 별표 9와 같으며, 동 인정 숙주-벡터계에 대한 개정을 건의하고자 하는 자는 숙주-벡터계에 대한 안전성 평가에 관련된 병원성, 독소 생산능력, 기생성 및 정착성, 발암성, 약제내성, 대사계 및 면역계로의 영향, 숙주 의존성 등 관련 자료를 질병관리청장에게 제출할 수 있다.

제3장 안전확보 절차에 따른 실험의 분류

제8조(국가승인실험) 국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 제1항 및 동법 시행령 제23조의6에 따라 관계중앙행정기관의 장에게 사전승인을 얻어야 하는 실험이다.

제9조(기관승인실험) ① 기관승인실험은 시험·연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
2. 대량배양을 포함하는 실험
3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 10과 같다.

② 기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 별지 제1호서식의 유전자재조합실험승인신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출한다.

1. 위해성 평가서
2. 연구계획서

③ 시험·연구기관장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험·연구책임자에게 교부한다.

④ 제3항에 따른 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호서식의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 제3항을 준용한다.

1. 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서
2. 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서
3. 변경된 연구계획서

제10조(기관신고실험) ① 기관신고실험은 시험·연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(제9조 제1항 각 호 및 별표 11에 해당하지 않는 실험에 한한다.)

2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험

② 기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 별지 제4호서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출한다.

제11조(면제실험) ① 면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 별표 11과 같다. 다만, 별표 11에 해당하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

1. 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험

2. 제9조 제1항 제2호 및 제3호에 해당하는 실험

② 면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행한다.

제4장 유전자변형생물체의 취급관리

제12조(보관) 유전자변형생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 "유전자변형생물체"라는 것을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배양 실험구역에 안전하게 보관한다.

2. 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형생물체를 보관 중임을 표시한다.

3. 시험·연구책임자는 해당 유전자변형생물체를 포함하는 시료 목록을 작성하여 보관한다.

제13조(운반) ① 시험·연구기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 안전하게 운반한다.

② 다른 시험·연구기관으로 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체"라는 것을 표시한다.

제14조(양도) 삭제

제15조(실험종료 후 처리) ① 실험종료 후에는 각 유전자변형생물체에 적합한 방법으로 완전히 불활성화한 후 폐기한다.

② 제1항에 불구하고 해당 유전자변형생물체의 보존가치가 높거나 해당 유전자변형생물체를 이용하여 다른 실험을 수행하고자 하는 경우에는 실험의 종료보고서와 유전자변형생물체의 사용계획, 보관 장소 및 안전관리 방법에 대하여 시험·연구기관장에게 신고함으로써 유전자변형생물체를 보존할 수 있다.

제5장 윤리적 문제발생의 사전방지

제16조(윤리적 문제발생의 사전방지) 관계 중앙행정기관의 장 및 시험·연구기관장은 사람을 대상으로 하는 유전자재조합 등 인간의 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 실험의 금지 등 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치를 강구한다.

제6장 역할 및 책임

제17조(질병관리청장) 질병관리청장은 유전자재조합실험에 대한 생물안전을 확보하고, 이 지침을 효율적으로 운영하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 이 지침에 대한 기본운영계획의 수립·시행
2. 유전자재조합실험자문위원회의 구성·운영
3. 생물안전 교육·홍보
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 교류
5. 생물체의 위험군 분류를 위한 위해성평가 및 새로운 유전자재조합기술이 유전자변형생물체의 위해수준에 미치는 영향 등에 대한 조사·연구
6. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
7. 윤리적 문제발생의 사전방지 조치

제18조(유전자재조합실험자문위원회) ① 제17조 제2호에 따른 유전자재조합실험자문위원회는 다음 각 호의 사항에 관하여 질병관리청장의 자문에 응한다.

1. 생물체의 위험군 분류 목록 개정
2. 생물학적 밀폐 및 면제실험의 범위 목록 개정
3. 유전자재조합실험의 위해성 평가
4. 기타 실험실 생물안전 확보에 관한 사항

② 유전자재조합실험자문위원회는 위원장 1인을 포함한 9인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 분자생물학, 생명공학, 미생물학, 감염학, 생물안전 등 관련분야 전문가 중에서 질병관리청장이 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 질병관리청장이 임명한다.

제19조(시험·연구기관장) 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 생물안전관리자 지정
3. 자체 생물안전관리규정의 제·개정

4. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
5. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
6. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
7. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
8. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

제20조(기관생물안전위원회) ① 제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다. 단, 시험·연구기관의 규모 등 자체적으로 구성할 수 없는 타당한 사유가 있을 경우, 해당 업무를 외부 기관생물안전위원회에 위탁할 수 있다.

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

② 기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

제21조(생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 시험·연구기관장을 보좌한다.

1. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제22조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 임무를 수행한다.

1. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합실험의 관리·감독
3. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. 유전자변형생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제23조(시험·연구종사자) 시험·연구종사자는 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 시험·연구책임자 또는 시험·연구기관장에게 보고

4. 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

제7장 교육·훈련 등

제24조(교육·훈련) ① 시험·연구기관장은 유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위하여 시험·연구종사자 등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 년 1회 이상(시험·연구종사자는 년 2시간 이상, 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자는 년 4시간 이상) 실시한다.

② 제1항에 따른 교육·훈련의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
3. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
4. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

제25조(기록관리) ① 연구시설을 운영하는 시험·연구기관장은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합 고시」제9-2조에 따라 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관한다.

② 3, 4등급 연구시설의 경우 시설의 안전성 검증을 위하여 다음 각 호에 해당하는 설비 및 장비의 적절성에 대한 자체 평가를 매년 1회 이상 실시하고 평가결과를 기록한다.

1. 양문형 고압멸균기
2. 생물안전작업대
3. 헤파 필터 유닛
4. 폐수처리 장치
5. 차압계
6. 출입제한장치
7. 통신장비

제26조(생물안전관리규정) 시험·연구기관장은 이 지침의 범위 내에서 다음 각 호의 내용이 포함된 생물안전관리 규정을 제정·준수한다.

1. 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리
2. 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정
3. 연구시설의 안정적 운영에 필요한 제반 사항
4. 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항

제27조(건강관리) 시험·연구기관장은 시험·연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시한다.

1. 정기적인 건강검진

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

제28조(보칙) 유전자재조합실험의 안전성 확보 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장은 필요시 이 지침의 범위 내에서 각 분야별로 안전성을 확보하기 위한 방법과 그 평가방법 등 세부지침을 정할 수 있다.

제29조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 행정규제기본법 제8조에 따라 이 고시에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제30조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2023-18호, 2023.1.27.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.