

생물안전관리규정

시행: 2019. 12. 12.

제1장 총칙

제1조(목적)

본 규정은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제22조 및 「(과학기술정보통신부) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(시행일 2018.11.14)」(이하 “법 통합고시”라 한다) 제9-2조에 따라 유전자변형생물체 실험의 생물 안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 경희대학교(이하“본교”라 한다)에서 수행하는 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO) 관련 연구의 안전한 연구 환경 기반 조성 및 시험·연구종사자 안전 확보 등과 관련하여 준수해야 할 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위)

본 규정은 법 시행령 [별표1]에 의한 연구시설의 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 연구시설에 대해 적용한다.

제3조(정의)

본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

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

제2장 역할 및 책무

제4조(생물안전위원회)

생물안전위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구책임자의 자문에 응한다.

1. 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 연구시설 폐쇄 심의에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제5조(생물안전관리책임자)

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

②생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 생물안전위원회 위원장을 보좌한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리규정 제정 및 개정에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

제6조(생물안전관리자)

생물안전관리자는 제5조제2항제1호부터 제6호까지의 사항과 제8호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하는 역할을 수행한다.

제7조(시험·연구책임자)

시험·연구책임자는 생물안전관리 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 해당 유전자 재조합 실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자 재조합 실험의 관리·감독
3. 연구활동 종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. LMO의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 및 기타 관련사항 등을 기관 생물안전관리책임자에게 보고
6. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제8조(연구활동 종사자)

연구활동 종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

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

제9조(교육훈련)

①총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 대한 전문교육과정을 개설하여 운영 중인 기관으로부터 년 1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 받도록 하여야 한다.

②본교 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 년 1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

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

제10조(연구시설의 설치·운영 신고)

①유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 법 통합고시 제9-5조제1항의 서류를 첨부하여 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다.

②3등급 및 4등급의 경우 환경위해성 관련 연구시설은 과학기술정보통신부장관, 인체위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

제11조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고)

시험연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

제12조(개발·실험의 승인)

①유전자변형생물체 연구시설의 설치 운영에 대한 허가를 받거나 신고한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·연구용 LMO의 개발실험을 하고자 하는 경우에는 과학기술정보통신부장관의 승인을 얻어야 한다.

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

②법 통합고시 제9-11조제2항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받아야 한다.

제13조(수출통보)

시험·연구용 LMO를 수출하려는 자는 과학기술정보통신부장관에게 품목, 수량, 수출국 등을 미리 통보하여야 한다.

제14조(연구시설의 폐쇄 신고)

①신고 또는 허가를 받아 설치·운영 중인 연구시설을 폐쇄하려는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다.

②2등급 이상 연구시설의 경우, 제1항에 따른 폐기물 처리에 관한 내용이 포함된(허가받은 시설은 훈증소독 포함) 폐쇄 계획서 및 결과서 등을 심의한 본교 생물안전위원회 서류를 첨부하여 신고하여야 한다.

제3장 연구시설의 안전관리등급 분류

제15조(연구시설의 안전관리 등급 분류)

이 규정에 적용받은 1, 2등급 연구시설 안전관리 등급분류는 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 법 시행령 [별표1]에 따라 다음 각 호와 같이 분류한다.

1. 제1등급 연구시설 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체

물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

2. 제2등급 연구시설 : 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

제4장 연구시설의 준수사항

제16조(폐기물 관리)

①연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등의 폐기물은 본교 폐기물 처리절차를 준수해야 한다.

②연구활동 종사자는 폐기물 처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물 처리를 위하여 노력해야 한다.

제17조(사고 시 조치)

LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우 시험·연구종사자는 응급조치 후 시험·연구책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.

제18조(규정의 준용)

이 규정에서 정하지 않은 생물안전 관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법에 따른 규정 및 지침을 따른다.

부 칙

본 규정은 2014년 12월 5일부터 시행한다.

부 칙

본 규정은 2019년 12월 12일부터 시행한다.