생물안전관리 규정

제정 2016.08.02.
제1차 개정 2021. 7. 5.

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 "유전자변형생물체법"이라 한다.), 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "감염병예방법"이라 한다.), 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 "생화학무기법"이라 한다.) 등에 의하여 본교 내 인체위해성 관련 연구시설의 생물안전관리에 관한 기준을 확립하고 사고방지 및 대책을 수립함에 있어 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다. (개정 2021. 7. 5.)

제2조(적용범위) ① 이 규정은 본교 내 인체 위해성 관련 연구시설과 실험종사자의 실험실 안전 및 생물안전관리에 대하여 적용한다. (신설 2021. 7. 5.)

1. 제1등급 연구시설 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
2. 제2등급 연구시설: 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설
3. 제3등급 연구시설 : 사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설 (신설 2021. 7. 5.)
4. 제4등급 연구시설 : 사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설 (신설 2021. 7. 5.)

② 이 규정의 세부사항은 지침으로 정할 수 있다. (신설 2021. 7. 5.)

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "생물체"란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. "유전자변형생물체"라 함은 다음 각 목의 현대생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
   가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
   나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. "유전자재조합분자"란 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. “LMO 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·연구 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.
9. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실험지침」에서 정한 정의를 따른다.

제2장 생물안전관리위원회 구성 및 운영

제4조(명칭) 이 위원회의 명칭은 “상지대학교 생물안전관리위원회” 라 한다.

제5조(위원회의 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. (개정 2021. 7. 5.)

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
4. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항
5. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정되는 사항 (개정 2021. 7. 5.)

제6조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인을 포함하여 5인 이상 9인 이하로 구성한다.

② 위원은 세균, 바이러스, 벡터, 유전자변형동식물 및 생물안전 전문 본교 교수 또는 외부인사 1인을 포함하여 구성한다. (개정 2021. 7. 5.)

③ 위원회는 효율적인 운영을 위하여 위원 이외에 생물안전관리실무자 등을 둘 수 있다.

④ 위원회의 위원은 총장이 임명 또는 위촉하고 위원장은 위원 중에서 호선한다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 하며 연임할 수 있다.

제7조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회 업무를 총괄한다.

② 위원장은 위원회를 소집하고, 심의가 필요한 생물이용 연구계획을 심의·의결한다.

③ 위원장은 사안별로 소위원회 또는 운영위원회 등을 구성할 수 있으며, 위원회 위원의 위촉에 관여한다.

④ 학교 내 생물안전관리 규정 등을 제·개정하고, 생물안전에 관한 필요사항을 지시한다.

제8조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 임시회의는 재적위원 3분의 1이상의 요구 시 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 소집한다.

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

④ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 해당 기관 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제9조(심의) 교내에서 기관승인을 요하는 유전자변형생물체 및 감염성 물질 등을 이용하여 연구를 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 그 이용에 대한 개발·실험 승인을 받은 후 연구를 개시하여야 한다.

제3장 역할 및 책무

제10조(생물안전관리책임자) 총장은 생물안전관리책임자를 임명하며 생물안전관리책임자는 다음의 각호의 업무를 수행한다.

1. 생물안전관리위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리 규정 제정 및 변경에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 생물안전에 관한 국내·외 정보 수집 및 제공에 관한 사항
8. 생물안전 확보에 관한 사항
9. 그밖에 LMO 연구시설의 생물안전을 위한 사항

제11조(생물안전관리자) 생물안전관리자는 제10조 각 호 제1호부터 제6호까지의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

제12조(LMO 시험 · 연구책임자) LMO 시험 · 연구책임자는 생물안전관리 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 사항들을 수행한다. (개정 2021. 7. 5.)

1. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합 실험의 관리·감독
3. 연구활동종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. LMO의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. LMO 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 발생 및 기타 관련사항 등을 학교 생물안전관리책임자에게 보고
6. 그 밖에 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항 (개정 2021. 7. 5.)

제13조(연구활동종사자) ① 연구활동종사자는 안전한 연구실 환경조성을 위해 생물안전관리책임자, LMO 시험·연구책임자(정,부) 및 생물안전관리자의 지시에 따라 점검 지도업무를 수행하는 관계자의 지시에 따라야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

② 연구활동종사자는 다음 각 사항들을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 LMO 시험·연구책임자에게 보고 (개정 2021. 7. 5.)
4. 그 밖에 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행 (개정 2021. 7. 5.)

제14조(교육 훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 대한 전문교육과정을 개설하여 운영중인 기관으로부터 년1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 받도록 하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 LMO 연구시설 사용자에게 다음 각호의 내용으로 년1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급 기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정의 준수사항

제15조(연구시설의 설치·운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 신규 설치·운영하기 전 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

② 3등급 및 4등급인 경우에 환경 위해성 관련 연구시설은 과학기술정보통신부장관의, 인체 위해성 관련 연구시설은 질병관리청장의 허가를 받아야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

제16조(개발·실험의 승인) ① 유전자변형생물체 연구시설의 설치 운영에 대한 허가를 받거나 신고한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·연구용 LMO의 개발 실험을 하고자 하는 경우에는 과학기술정보통신부장관의 승인을 얻어야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

1. 포장시험 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우
2. 그밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

② 법 통합고시 9-11조 제1항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 질병관리청장의 승인을 받아야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

제17조(시험, 연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리청장의 승인을 받아야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

제18조(수출통보) 시험·연구용 LMO를 수출하고자 할 경우 과학기술정보통신부장관에게 품목, 수량, 수출국 등을 통보하여야 한다. (개정 2021. 7. 5.)

제4장 연구시설의 설치·운영 기준 및 준수사항

제19조(등급별 연구시설 준수사항) 유전자변형생물체를 개발 또는 실험 시 유전자변형생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여 법 통합고시 제9-2조 제2항 각 호의 안전관리등급별 설치·운영기준을 준수하며 법 통합고시 [별지 제2-7호서식 ~ 제2-9호서식, 제9-7

호서식]의 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

제20조(폐기물 관리) ① LMO 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수해야 하며 LMO 연구시설 안전책임자는 폐기물 처리에 대한 내용을 연구활동종사자에게 교육하여야 한다.

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

제21조(사고 시 조치) ① LMO를 취급하던 중 연구활동종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취 등의 사고, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 "연구실 사고대응 매뉴얼"에 따라 응급조치 후 LMO 연구시설 안전책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.

② LMO 연구시설 안전책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

제22조(규정의 준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 과학기술정보통신부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며 이 규정에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 관련법에 따른 규정 및 지침 등을 따른다. (개정 2021. 7. 5.)

부 칙(기획예산부-607, 2016.08.02.)

이 규정은 2016년 8월 2일부터 시행한다.

부 칙(기획예산팀-389, 2021. 7. 5.)

이 규정은 2021년 7월 5일부터 시행한다.