

「생물안전관리 규정」 신구조문대비표

2020. 2. 24. 개정 판 (시행 2020. 1. 1.) → 2020. 9. 7. 개정 판 (시행 2020. 6. 1.)

바뀜 14 · 신설 8 · 삭제 0 · 번호 변경 0

공식 원본 law.syu.ac.kr · <https://suleap.syu.my/r/172/compare?from=949&to=1007> · 내려받은 때 2026. 10. 22. 오후 7:24:50 · 밑줄은 바뀐 부분

현 행	개 정 안
제1조(목적) 본 규정은 <u>유전자변형생물체 국가 간 이동 등에 대한 법률</u> <u>등에</u>한 생물안전관리 전반에 관한 업무 수행 시 위해가능 생물체 연구 및 생물이용 연구 전반에 관한 생물안전 사항을 관리 감독하여 연구 활동이 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 생물안전위원회(이하“위원회”)의 구성 및 운영 등에 관한 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 본 규정은 <u>「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률</u> <u>」(이하 “법”이라 한다) 제22조 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 “통합고시”라 한다) 제9-2조에 따라 유전자변형 생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.</u> <u>〈개정 2020-09-07〉</u>
제2조(적용범위) 위해가능 생물체의 위해성 평가 및 위원회 운영은 <u>유전자변형생물체 국가 간 이동 등에 관한 법률</u> <u>및 동법 통합고시 등에 특별한 규정이 있을 경우를 제외하고는 본 규정이 정하는 바에 따른다.</u>	제2조(적용범위) 이 규정은 본교의 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 등급이 <u>1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.</u> <u>〈개정 2020-09-07〉</u>
제3조(용어의 정의) 본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. 생물안전: 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. 연구시설: 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하여 신고 또는 승인 신청 시의 신청 단위를 말한다. 3. 유전자변형생물체: 다음 각 항목의 현대생명공학기술을 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(<u> </u>) <u>위</u>위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술 4. 환경방출: 유전자변형생물체를 시설, 장치 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다. 5. 위해성 평가: 특정 조건에서 위험원에 노출 시 인간 및 환경에게 일어날 수 있는 여러 가지 영향과 위해 가능성 그리고 수반되는 불확실성을 과학적이고 객관적으로 규명하는 것을 말한다.	제3조(용어의 정의) 본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <u>〈개정 2020-09-07〉</u> 1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능 력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함 한다)를 말한다. 2. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명공학기술을 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(<u> </u>) <u>위</u>위를 넘는 세포융합기술 3. “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. 4. “위해성 평가”라 함은 특정 조건에서 위험원에 노출 시 인간 및 환경에게 일 어날 수 있는 여러 가지 영향과 위해 가능성 그리고 수반되는 불확실성을 과 학적이고 객관적으로 규명하는 것을 말한다. 5. “시험·연구용 유전자변형생물체”라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연 구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다. 6. “동물이용 연구시설”이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는

현행	개정안
	유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다. 7. “식물이용 연구시설”이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다. 8. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관 한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실험 지침」에서 정한 정의를 따른다.
제4조(명칭) 이 위원회의 명칭은 ‘삼육대학교 생물안전위원회’라 한다.	제4조(명칭) 이 위원회의 명칭은 ‘삼육대학교 생물안전관리위원회’라 한다. <u>〈개정 2020-09-07〉</u>
제5조(위원회의 기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 유전자 재조합실험의 위해성 평가심사 및 승인에 관한 사항 ≡ 환경방출을 한 개발 실험 승인 등 2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항 ≡ 연구시설고, 수입 신고, 수출 통보 등 3. 생물안전 교육 훈련 및 건강관리에 관한 사항 4. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항 5. 기타 위원장이 필요하다고 인정되는 사항 ② 위원장은 교내에서 행해지는 연구·개발 또는 이용으로 생물안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체 없이 “위원회”를 소집하여 심의토록 하고 그 결과를 생물안전관리 책임자가 관련기관에 보고하도록 하여야 한다.	제5조(위원회의 기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 유전자 재조합실험의 위해성 평가심사 및 승인에 관한 사항 ≡ 환경방출을 한 개발 실험 승인 등 2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항 ≡ 연구시설고, 수입 신고, 수출 통보 등 3. 생물안전 교육 훈련 및 건강관리에 관한 사항 4. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항 5. 기타 위원장이 필요하다고 인정되는 사항 ② 위원장은 교내에서 행해지는 연구·개발 또는 이용으로 생물안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체 없이 “위원회”를 소집하여 심의토록 하고 그 결과를 생물안전관리 책임자가 관련기관에 보고하도록 하여야 한다.
제6조(위원회의 구성 및 선출 방법) ① 위원회는 연구산학처장(위원장), 연구산학팀장(서기), LMO관련 교수(4), 생물안전관리책임자, 생물안전관리실무자, 연구실안전환경관리자, 외부위원으로 구성한다. <u>〈개정 2016-02-29〉</u> ② 위원장: 위원 중에서 호선으로 선출(혹은 총장 선임)하며, 위원의 2/3이상의 찬성으로 한다. ③ 위원: 생명과학 또는 의과학 분야의 전문가를 5명 이상 포함하여 10명 이하로 구성한다. ④ 위촉 외부위원: 생명과학, 의과학 및 기타 다양한 분야의 전문가 ⑤ 간사위원 ⑥ 위원회는 효율적인 운영을 위하여 위원 이외에 의료관리자, 행정인력 등을 들 수 있다. <u>〈개정 2020-02-24〉</u>	제6조(위원회의 구성 및 선출 방법) ① 위원회는 연구산학처장(위원장), 연구산학팀장(서기), LMO관련 교수(4), 생물안전 관리책임자, 생물안전관리실무자, 연구실안전환경관리자, 외부위원으로 구성한다. <u>〈개정 2016-02-29〉</u> ② 위원장: 위원 중에서 호선으로 선출(혹은 총장 선임)하며, 위원의 2/3이상의 찬성으로 한다. ③ 위원: 생명과학 또는 의과학 분야의 전문가를 5명 이상 포함하여 10명 이하로 구성한다. ④ 위촉 외부위원: 생명과학, 의과학 및 기타 다양한 분야의 전문가 ⑤ 간사위원 ⑥ 위원회는 효율적인 운영을 위하여 위원 이외에 의료관리자, 행정인력 등을 들 수 있다. <u>〈개정 2020-02-24〉</u>
제7조(임기) ① 위원장과 위원의 임기는 임명일로부터 1년으로 하고, 연임할 수 있다. ② 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 때에 임명된	제7조(임기) ① 위원장과 위원의 임기는 임명일로부터 1년으로 하고, 연임할 수 있다. ② 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 때에 임명된

현행	개정안
후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다. 임기 만료된 위원의 임기는 후임자가 선임될 때까지 기한이 연장된 것으로 본다.	후임자의 임기는 전임자_의 잔여기간으로 한다. 임기 만료된 위원의 임기는 후임자가 선임될 때까지 기한_이 연장된 것으로 본다.
제8조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회 업무를 총괄한다. ② 위원장이 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대신한다. ③ 위원장은 위원회를 소집하고, 심의가 필요한 생물이용 연구계획을 심의 의결한다. ④ 위원장은 사안별로 소위원회 또는 운영위원회 등을 구성 할 수 있으며, 위원회 위원의 위촉과 임기에 관여한다. ⑤ 생물안전관리 규정 등을 재·개정하고, 생물안전에 관한 필요사항을 지시한다.	제8조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회 업무를 총괄한다. ② 위원장이 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대신한다. ③ 위원장은 위원회를 소집하고, 심의가 필요한 생물이용 연구계획을 심의 의결한다_다. ④ 위원장은 사안별로 소위원회 또는 운영위원회 등을 구성 할 수 있으며, 위원회 위원의 위촉과 임기에 관여한다. ⑤ 생물안전관리 규정 등을 재·개정하고, 생물안전에 관한 필요사항을 지시한다.
제9조(생물안전관리책임자) ① 총장은 생물안전에 관한 법칙 사항과 시설의 운영 및 관리를 담당하는 생물안전관리책임자를 임명한다. ② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 수행한다. 1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항 2. 생물안전 관리 규정 제정 및 변경에 관한 사항 3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항 4. 생물안전 교육훈련 이행에 관한 사항. 5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항 6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항 7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항 8. 기타 생물안전 확보에 관한 사항	제9조(생물안전관리책임자) ① 총장은 생물안전에 관한 법칙 사항과 시설의 운영 및 관리를 담당하는 생물안전_관리책임자를 임명한다. ② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 수행한다. 1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항 2. 생물안전 관리 규정 제정 및 변경에 관한 사항 3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항 4. 생물안전 교육훈련 이행에 관한 사항. 5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항 6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항 7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항 8. 기타 생물안전 확보에 관한 사항
제11조(회의) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회를 개최하여야 한다. 1. 위원장 및 총장의 회의 소집요구가 있을 때 2. 위원 1/3이상의 회의 소집 요구가 있을 때 ② 위원회의 회의는 위원 과반수이상의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ③ 심의 대상 연구에 관여하는 위원은 관련 심의에 참여할 수 없다. ④ 승인된 연구계획서가 인체 및 환경에 심각한 위해를 줄 수 있다고 판단될 경우 회의를 통해 의결을 취소할 수 있다. ⑤ 모든 회의는 회의록을 작성하고, 총장에게 회의 결과를 보고한다.	제11조(회의) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회를 개최하여야 한다. 1. 위원장 및 총장의 회의 소집요구가 있을 때 2. 위원 1/3이상의 회의 소집 요구가 있을 때 ② 위원회의 회의는 위원 과반수이상의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬_성으로 의결한다. ③ 심의 대상 연구에 관여하는 위원은 관련 심의에 참여할 수 없다. ④ 승인된 연구계획서가 인체 및 환경에 심각한 위해를 줄 수 있다고 판단될 경우 회의를 통해 의결을 취소할 수 있다. ⑤ 모든 회의는 회의록을 작성하고, 총장에게 회의 결과를 보고한다.
제12조(의견청취 및 자문) 위원회에서 필요하다고 인정될 때에는 관계자를 출석케하여 의견을 청취할 수 있으며, 외부전문가를 초빙하여 자문을 구할 수 있다.	제12조(의견청취 및 자문) 위원회에서 필요하다고 인정될 때에는 관계자를 출석 케하여 의견을 청취할 수 있으며, 외부전문가를 초빙하여 자문을 구할 수 있다.

현행	개정안
제13조(서면심의) 위원장은 심의 안정이 경미하고, 서면 심의만으로도 충분하다고 인정할 때에는 서면으로 심의할 수 있다.	제13조(서면심의) 위원장은 심의 안정이 경미하고, 서면 심의만으로도 충분하다고 인정할 때에는 서면으로 심의할 수 있다.
제14조(간사) 위원회의 원활한 운영을 위하여 간사를 지정할 수 있으며, 생물안전관리 부서장 또는 담당자가 임명될 수 있다. 간사는 위원회의 각종 행정업무를 담당하고 회의록 작성 등의 업무를 수행한다.	제14조(간사) 위원회의 원활한 운영을 위하여 간사를 지정할 수 있으며, 생물안전관리 부서장 또는 담당자가 임명될 수 있다. 간사는 위원회의 각종 행정업무를 담당하고 회의록 작성 등의 업무를 수행한다.
제15조(비밀유지) 위원회의 위원 및 관계자 등은 위원회의 심의사항, 진술내용, 기타 위원회와 관련하여 취득한 정보 및 기타 사항을 누설하여서는 아니되며, 외부위원에 대하여는 별도의 서약서를 작성한다.	제15조(비밀유지) 위원회의 위원 및 관계자 등은 위원회의 심의사항, 진술내용, 기타 위원회와 관련하여 취득한 정보 및 기타 사항을 누설하여서는 아니되며, 외부위원에 대하여는 별도의 서약서를 작성한다.
<신 설>	제18조(시험·연구 기관장) <u>삼육대학교 총장은 삼육대학교 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</u> 1. 생물안전관리위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명 2. 자체 생물안전관리규정의 제·개정 3. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독 4. 기관 내에서 수행되는 생물실험에 대한 관리 및 감독 5. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시 6. 기타 생물실험의 생물안전 확보에 관한 사항 7. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구 [본조신설: 2020.09.07.]
<신 설>	제19조(시험·연구책임자) <u>시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 임무를 수행한다.</u> 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. 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 발생 및 기타 관련사항 등을 학교 생물안전관리책임자에게 보고 6. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항 [본조신설: 2020.09.07.]
<신 설>	제20조(연구활동종사자) <u>연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</u> 1. 생물안전 교육·훈련 이수 2. 생물안전관리 규정 준수

현 행	개 정 안
	3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고 4. 기타 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행 [본조신설: 2020.09.07.]
<신 설>	제21조(교육훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 관한 연 1회 (4시간) 이상의 교육훈련을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다. ② 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 생물안전교육 사항을 연 1회(2시간) 이상 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. 생물안전관규정 내용의 준수사항 [본조신설: 2020.09.07.]
<신 설>	제22조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정의 적용을 받는 1,2등급 연구시설 안전관리 등급분류는 법 시행령 제13조의 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며, 연구시설 안전관리 등급에 따라 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침을 따른다. 1. 제1등급 연구시설: 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려 진 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 있 는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설 [본조신설: 2020.09.07.]
<신 설>	제23조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물 관리법을 준수해야 하며 LMO연구실 관리책임자는 실험 폐기물 처리에 대한 규정을 마련하고 시험·연구종사자에게 교육하여야 한다. ② 연구활동종사자는 폐기물처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물처리를 위하여 노력해야 한다. [본조신설: 2020.09.07.]

현 행	개 정 안
<신 설>	제24조(사고시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 LMO연구실 관리책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다. ② 연구실의 LMO연구실 관리책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다. [본조신설: 2020.09.07.]
<신 설>	제25조(규정의 준용) 이 규정에서 정하지 아니한 생물안전 관련 사항은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」, 「유전자재조합실험지침」 및 「폐기물 관리법」, 「실험동물에 관한 법률」 등 관련법 및 정부고시, 지침 등을 따른다. [본조신설: 2020.09.07.]

개정문 (참고본)

원본(law.syu.ac.kr)에 개정문이 없어, 직전 판과의 신규 대비로 다시 만든 참고본입니다. 공식 문서는 공포 원문을 따릅니다.

「생물안전관리 규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조를 다음과 같이 한다.

제1조(목적) 본 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제22조 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」(이하 “통합고시”라 한다) 제9-2조에 따라 유전자변형 생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조를 다음과 같이 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 본교의 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다.

제3조를 다음과 같이 한다.

제3조(용어의 정의) 본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능 력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. “유전자변형생물체”라 함은 법 제2조제2호에 정의된 바와 같이 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물 체를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나 .분류학에 의한 과(屬)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. “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.

4. "위해성 평가"라 함은 특정 조건에서 위험원에 노출 시 인간 및 환경에게 일 어날 수 있는 여러 가지 영향과 위해 가 능성 그리고 수반되는 불확실성을 과 학적이고 객관적으로 규명하는 것을 말한다.
5. "시험·연구용 유전자변형생물체"라 함은 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연 구시설에서 이용되는 유전자변형생 물체를 말한다.
6. "동물이용 연구시설"이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전 자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다.
7. "식물이용 연구시설"이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전 자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다.
8. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관 한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실 험지침」에서 정한 정의를 따른다.

제4조 중 "생물안전위원회"라"를 "생물안전관리위원회"라"로 한다.

제5조를 다음과 같이 한다.

제5조(위원회의 기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자 재조합실험의 위해성 평가심사 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. 기타 위원장이 필요하다고 인정되는 사항
- ② 위원장은 교내에서 행해지는 연구·개발 또는 이용으로 생물안전에 중대한 위해 가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체 없이 "위원회"를 소집하여 심의토 록 하고 그 결과를 생물안전관리 책임자가 관련기관에 보고하도록 하여야 한다.

제6조제1항 및 제9조제1항 중 "생물안전관리책임자"를 각각 "생물안전 관리책임자"로 한다.

제6조제2항 중 "찬성"을 "찬성"으로 한다.

제7조제2항을 다음과 같이 한다.

- ② 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 때에 임명된 후임자의 임기는 전임자 의 잔여기간으로 한다. 임기 만료 된 위원의 임기는 후임자가 선임될 때까지 기한 이 연장된 것으로 본다.

제8조제3항 중 "의결한다"를 "의결한 다"로 한다.

제11조제2항 중 "찬성"을 "찬 성"으로 한다.

제12조를 다음과 같이 한다.

제12조(의견청취 및 자문) 위원회에서 필요하다고 인정될 때에는 관계자를 출석 케하여 의견을 청취할 수 있으며, 외부전문가를 초빙하여 자문을 구할 수 있다.

제13조를 다음과 같이 한다.

제13조(서면심의) 위원장은 심의 안정이 경미하고, 서면 심의만으로도 충분하다고 인정할 때에는 서면으로 심의할 수 있다.

제14조를 다음과 같이 한다.

제14조(간사) 위원회의 원활한 운영을 위하여 간사를 지정할 수 있으며, 생물안전 관리 부서장 또는 담당자가 임명될 수 있다. 간사는 위원회의 각종 행정업무를 담 당하고 회의록 작성 등의 업무를 수행한다.

제15조를 다음과 같이 한다.

제15조(비밀유지) 위원회의 위원 및 관계자 등은 위원회의 심의사항, 진술내용, 기 타 위원회와 관련하여 취득한 정보 및 기타 사항을 누설하여서는 아니되며, 외부

위원에 대하여는 별도의 서약서를 작성한다.

제18조를 다음과 같이 신설한다.

제18조(시험·연구 기관장) 삼육대학교 총장은 삼육대학교 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전관리위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 자체 생물안전관리규정의 제·개정
3. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
4. 기관 내에서 수행되는 생물실험에 대한 관리 및 감독
5. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
6. 기타 생물실험의 생물안전 확보에 관한 사항
7. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

[본조신설: 2020.09.07.]

제19조를 다음과 같이 신설한다.

제19조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 임무를 수행한다.

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. 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 발생 및 기타 관련사항 등을 학교 생물안전관리책임자에게 보고
6. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

[본조신설: 2020.09.07.]

제20조를 다음과 같이 신설한다.

제20조(연구활동종사자) 연구활동종사자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 시험·연구책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행

[본조신설: 2020.09.07.]

제21조를 다음과 같이 신설한다.

제21조(교육훈련) ① 총장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 생물안전관리에 관한 연 1회 (4시간) 이상의 교육훈련을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

② 생물안전관리책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 생물안전교육 사항을 연 1회(2시간) 이상 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. 생물안전관리규정 내용의 준수사항

[본조신설: 2020.09.07.]

제22조를 다음과 같이 신설한다.

제22조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정의 적용을 받는 1,2등급 연구시설 안전관리 등급분류는 법 시행령 제

13조의 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며, 연구시설 안전관리 등급에 따라 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침을 따른다.

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

[본조신설: 2020.09.07.]

제23조를 다음과 같이 신설한다.

제23조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물 관리법을 준수해야 하며 LMO연구실 관리책임자는 실험 폐기물 처리에 대한 규정을 마련하고 시험·연구종사자에게 교육하여야 한다.

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

[본조신설: 2020.09.07.]

제24조를 다음과 같이 신설한다.

제24조(사고시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험·연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 LMO연구실 관리책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 하여야 한다.

② 연구실의 LMO연구실 관리책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

[본조신설: 2020.09.07.]

제25조를 다음과 같이 신설한다.

제25조(규정의 준용) 이 규정에서 정하지 아니한 생물안전 관련 사항은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」, 「유전자재조합실험지침」 및 「폐기물 관리법」, 「실험동물에 관한 법률」 등 관련법 및 정부고시, 지침 등을 따른다.

[본조신설: 2020.09.07.]

부 칙

이 규정은 2020년 6월 1일부터 시행한다.