생물안전관리 규정

규정 · 소관 미지정 · 현행 규정

개정 2026. 6. 29. · 시행 2026. 6. 29. (현행 판)

공식 원본 law.syu.ac.kr · https://suleap.syu.my/r/172 · 내려받은 때 2026. 10. 22. 오전 10:12:56 · 이후 개정되었을 수 있으니 시행 여부는 사이트에서 확인하세요

제1장 총 칙

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. 〈개정 2020-09-07〉

제2조(적용범위)

이 규정은 본교의 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에 적용한다. 〈개정 2020-09-07〉

제3조(용어의 정의)

본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 〈개정 2020-09-07〉

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(≣)의 범위를 넘는 세포융합기술

3. “연구시설”이라 함은 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물 체가 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 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 「유전자재조합실 험지침」에서 정한 정의를 따른다.

제2장 위원회의 운영

제4조(명칭)

이 위원회의 명칭은 ‘삼육대학교 생물안전관리위원회’라 한다. 〈개정 2020-09-07〉

제5조(위원회의 기능)

① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자 재조합실험의 위해성 평가심사 및 승인에 관한 사항≣ 환경방출을 위 한 개발 실험 승인 등
2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항≣ 연구시설 신고, 수 입 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 위해
가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체 없이 "위원회"를 소집하여 심의토
록 하고 그 결과를 생물안전관리 책임자가 관련기관에 보고하도록 하여야 한다.

제6조(위원회의 구성 및 선출 방법)

① 위원회는 연구처장(위원장), 연구산학팀장(서기), LMO관련 교수(2), 생물안전 관리책임자, 생물안전관리실무자, 연구실안전환경관리자, 외부위원으로 구성한다. 〈개정 2016-02-29〉
② 위원장: 위원 중에서 호선으로 선출(혹은 총장 선임)하며, 위원의 2/3이상의 찬성 으로 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. 〈개정 2020-02-24〉

제7조(임기)

① 위원장과 위원의 임기는 임명일로부터 1년으로 하고, 연임할 수 있다.
② 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 때에 임명된 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 의결한 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 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

제10조(생물안전관리실무자)

〈개정 2020-02-24〉
① 생물안전관리실무자는 생물안전관리책임자를 보좌하여, 생물안전 전반에 관한 운영 실무를 담당한다.
② 생물안전관리실무자는 다음 각 호의 사항을 수행한다.
1. 생물안전 확보 전반에 관한 실무
2. 생물안전 교육·훈련 실시

3. 순회 점검 및 생물안전 관련 수칙 이행 감독
4. 생물안전관련 사고 조사 및 대응과 보고에 관한 실무

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 필요하도고 인정될 때에는 관계자를 출석
케하여 의견을 청취할 수 있으며, 외부전문가를 초빙하여 자문을 구할 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, 생물안전
관리 부서장 또는 담당자가 임명될 수 있다. 간사는 위원회의 각종 행정업무를 담
당하고 회의록 작성 등의 업무를 수행한다.

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.

제16조(기록작성 및 보고)

위원회의 간사 또는 담당자는 위원회의 검토 내용에 대한 회의 내용을 기록하여 보관하며, 총장 또는 위원장의 요청 시 내용을 보고한다. 기록의 보관은 2년 이상으로 한다.

제17조(운영세칙)

이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 세칙으로 정하거나, 교내 관련 규정에 의한다.

제3장 역할 및 책무

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.]

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 생 물안전관리책임자에게 보고
6. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항
[본조신설: 2020.09.07.]

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.]

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.]

제4장 연구시설의 안전관리 등급 분류

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.]

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.]

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.]

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

1. 본 규정은 2016년 3월 1일부터 시행한다.
2. 본 규정은 2020년 1월 1일부터 시행한다.
3. 본 규정은 2020년 6월 1일부터 시행한다.
4. 본 규정은 2026년 6월 29일부터 시행한다.