

생물안전시설국가안전관리

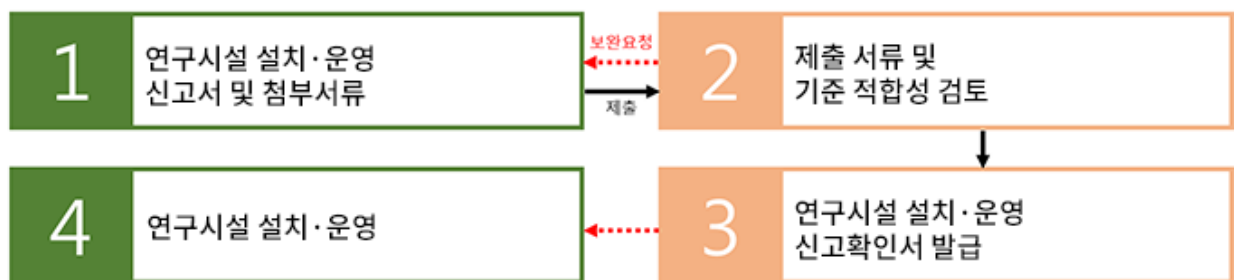
작성일 2020-09-22 최종수정일 2021-02-08 담당부서 생물안전평가과 연락처 043-719-8043

☎ 3,287

고위험병원체취급시설신고 고민허가	생물안전연구시설신고및 허가	LMO생산공정이용시설신고 고민허가	LMO의 생산공정이용시설 설치·운영의신고및허가절 차
고위험병원체취급시설신고 (1,2등급)절차	고위험병원체취급시설허 가(3,4 등급)절차	생물안전연구시설신고(1, 2 등급)절차	생물안전연구시설허가(3, 4 등급)절차

◦ 생물안전 1·2등급 연구시설 신고 절차

보건복지부 소관 국공립 연구기관에서 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 수행하기 위하여 생물안전 1,2등급 연구시설을 설치·운영하고자할 경우에는 질병관리청에 신고하여야합니다.



◦ 생물안전 연구시설 신고사항(1·2등급) 신규신고(LMO법 시행령에 의거)(해당 서식은 자료실에 첨부함)

연구시설 설치·운영 신고서(LMO법 시행규칙 별지 제26호 서식)

연구시설의 설계도서(평면도) 또는 그 사본

연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장 및 임대차계약서(임대 시에 한함)

위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본(위해방지조치를 증명하는 서류로서 폐기물위탁처리계약서 사본 또는 폐기물처리시설 설계도서)

자체 생물안전관리규정 (2등급 연구시설에 한함)

연구시설 설치·운영 점검 결과서 및 증빙자료

- 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(일반 연구시설)(통합고시 별지 서식)
- 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(대량배양 연구시설)[해당 시](통합고시 별지 서식)
- 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(동물이용 연구시설)[해당 시](통합고시 별지 서식)
- 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(식물이용 연구시설)[해당 시](통합고시 별지 서식)
- 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(곤충이용 연구시설)[해당 시](통합고시 별지 서식)
- 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(어류이용 연구시설)[해당 시](통합고시 별지 서식)

접수일로부터 근무일기준 60일 이내 신고확인 처리하여 통보해 드리며 추가적인 보완이 필요하다고 판단될 경우, 신청기관에 공문으로 보완을 요청하게 됩니다. 보완기간은 근무일기준 30일 이내 서류보완 완료하여 제출해야 합니다.

○ 신규신고 제출 서류 작성 및 준비 시 고려사항

연구시설 설치·운영신고서 (해당 서식은 자료실에 첨부함)

신청인(신고인) : 사업자등록번호를 가진 기관의 대표

신고 단위: 각 시설의 생물안전 관리단위 또는 설치·운영 단위로 신고 가능

예) 인접한 구역(같은 층)에 5개 팀이 있을 경우;

- 설치운영책임자 및 생물안전관리책임자를 임명하여 6개 팀의 연구시설들을 하나의 단위로 신고 가능

- 5개 팀 각각 설치운영책임자 및 생물안전관리책임자를 임명하여 각각 신고 가능

- 5개 팀에서 각각 신고서 작성

- 중복되는 서류는 하나로 하여 기관장이 대표로 공문으로 신청

규모 내역 : m² 로 면적을 표기하고 연구시설 구성을 표기

설치·운영 장소 : 고위험병원체 취급구역 전체 표기(○○ 건물의 몇 층 몇 호 또는 건물 전체 또는 층 전체 일 경우 해당 단위까지 표기)

시설종류: 용도(일반, 대량배양, 동물이용)에 따라 선택

안전관리등급 : 1 또는 2등급으로 표기

유전자변형생물체의 명칭 : 연구시설 내에서 취급하는 모든 유전자변형생물체(병원체) 표기

연구시설의 설계도서 (평면도) 또는 그 사본

신고 단위의 설계도서 (평면도 등) 첨부함. 단, 도면에 각 신고 단위를 표기함(도면에 00팀의 범위를 표기)

하나의 기관에 10개팀(1개 건물)을 신고할 경우, 층별 평면도에 각 팀을 표기하여 1부 제출함.

연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류(다음 중 한 가지 이상 선택하여 증빙)

건축물 대장

임대차계약서(임대 시에 한함)

소유를 확인하는 등 내부 결재 서류

위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본

위해방지시설의 기본설계도서(폐기물처리시설 설계도서)

폐기물위탁처리계약서 사본

연구시설 설치·운영 점검 결과서(통합고시 별지 서식)(해당 서식은 자료실에 첨부함)

1·2등급 설치운영 점검결과서

필수사항은 반드시 만족해야 증빙자료로 확인 가능하여야 한다. 만족하지 못할 경우 신고서 반려

시설·운영 책임자 별로 작성, 제출함. (신고 단위를 10개 보유한 기관은 10개의 설치운영점검 결과서가 필요함.)

○ 생물안전 연구시설 신고사항(1·2등급) 변경신고 (해당 서식은 자료실에 첨부함)

LMO 법률 (연구시설 설치·운영 신고사항의 변경신고)에 의거하여, 다음에 해당하는 사항의 변경이 있을 시에는 “연구 시설 설치·운영 신고사항 변경신고서”(LMO법 시행규칙 별지 서식)를 제출하시기 바랍니다. 다음 제출서류 중 신고확인서를 제외하고 서류 1부 또는 전자문서(휴대용저장매체)를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 제출하여야 합니다. 신청서를 접수한 날부터 10일 이내에 결과를 신청인에게 통지합니다.

제출서류

취급시설 설치·운영 신고확인서 원본

변경사항을 증명하는 서류

LMO법 통합고시 별지 서식의 연구시설 종류별 1, 2등급 연구시설 설치·운영 점검결과서

변경신고사항

기관명(법인명)

대표자

생물안전관리책임자

고위험병원체의 전담관리자

설치·운영 장소(규모)

안전관리등급 및 용도변경 (BL1↔BL2 변경사항, 일반↔대량↔동물 등)

- 설치·운영 점검 결과서의 증빙자료도 함께 제출

변경사항을 증명하는 서류(예시)

변경된 사업자등록증 사본

인사발령 또는 임명, 지정 증빙자료

도면, 서류, 사진 등 증빙자료

신청서를 접수한 날부터 10일 이내에 결과를 신청인에게 통지합니다.

● 연구시설을 폐쇄할 경우, 신고를 하셔야 합니다. (해당 서식은 자료실에 첨부함)

LMO법률 시행령(연구시설의 폐쇄신고 등)에 의거하여, 신고된 연구시설을 폐쇄하고자 한다면 폐쇄신고를 하셔야 합니다.

연구시설 폐쇄신고서(LMO법 시행규칙 별지 서식)에 폐쇄사항을 증명하는 서류를 첨부하여 제출하셔야 합니다. 질병관리청은 서류를 검토한 후, 확인서를 발급합니다.

제출서류

유전자변형생물체의 폐기처리를 증명하는 서류(폐기물 처리 결과, 사용 병원체 폐기 처리결과)

폐기물 처리에 관한 내용이 포함된 폐쇄 계획서 및 결과서 등을 심의한 기관 생물안전위원회 서류

신고서와 첨부 서류를 검토하여 결격사유가 없는 경우 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 “연구시설 폐쇄신고 신고 확인서(시행규칙 별지 서식)”를 발급 하며, 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신청인에게 필요한 자료를 제출하게 할 수 있습니다.

● 허가 및 신고 없이 연구시설을 운영할 경우, 운영 정지 및 폐쇄될 수 있습니다.

LMO법률에 의거하여, 다음의 경우 허가 취소, 시설 폐쇄 및 1년 이내의 운영정지 처분이 내려질 수 있습니다.

속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우

허가받은 연구시설에 대해 변경 허가나 변경 신고 없이 허가 내용 또는 신고내용을 변경한 경우

허가기준 또는 신고기준에 미달한 경우

안전관리 준수사항을 지키지 아니한 경우

● 벌칙

법률 제41조(벌칙)제4항 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 : 신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자

법률 제44조(과태료)제7항 1천만원 이하의 과태료 : 변경신고를 하지 아니한 자

법률 제44조(과태료)제7항 1천만원 이하의 과태료 : 폐쇄신고를 하지 아니한 자