

1, 2등급 LMO 연구시설 설치·운영 신고서 작성법



LMO 연구시설 신고 및 허가 체계

» 대상

“유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설”(이하 “연구시설”)을 설치·운영하고자 하는 자

» 신고/허가

연구하는 LMO의 위해도에 따라서 연구시설의 안전관리등급을 1, 2, 3, 4등급으로 분류



- 안전관리등급 1, 2등급의 연구시설은 **미래창조과학부**에 신고 단, 국공립연구기관의 경우는 해당 연구기관의 관계중앙행정기관의 장에게 신고
- 안전관리등급 3, 4등급의 연구시설 중 환경위해성 시설은 **미래창조과학부**, 인체위해성 시설은 질병관리본부에 **허가** 신청

» 벌칙

신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처함

» 양식

시험·연구용 LMO 정보시스템([http:// biosafety.msip.go.kr](http://biosafety.msip.go.kr)) 다운로드



LMO 연구시설 신고서 작성 방법 - 신고인

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제26호서식] <개정 2013.12.10>

연구시설 설치·운영 허가신청서 신고서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(양쪽)

(1)

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (신고인)	상호	사업자등록번호(법인등록번호)	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	사업장 주소	전화번호	

(2)

신청(신고) 내용			
연구시설	설치·운영 책임자	성명	전화번호
	생물안전관리책임자	성명	전화번호
	시설내역 [] 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 격리포장		
	설치·운영 장소(규모)		
	안전관리등급		
	유전자변형생물체의 명칭		

(1)

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조 제3항(제23조제5항) 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항(제14조제3항)에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영에 대하여 [] 허가를 신청합니다.
[] 신고합니다.

년 월 일

신청인(신고인) (서명 또는 인)

미래창조과학부 장관 귀하

(3)

첨부서류	1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 1부 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 1부 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 1부 4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」제23조제2항에 따른 연구시설 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류(허가신청의 경우에만 해당합니다) 1부 5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」제23조제2항제3호에 따른 연구시설의 운영에 관한 안전관리기준을 갖추었음을 증명하는 서류 1부	수수료 10만원 (허가신청의 경우에 한합니다)
비고	1. 인체위해성 관련 연구시설의 허가신청은 보건복지부장관에게, 환경위해성 관련 연구시설의 허가신청은 미래창조과학부장관에게 합니다. 2. 신고의 경우는 미래창조과학부장관에게 합니다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 신고하는 경우에는 해당 연구기관의 관계 중앙행정기관의 장에게 신고합니다.	



(1)

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (신고인)	상호 ○○○○○○○	사업자등록번호(법인등록번호) 123-45-06789 (123456-0001789)	
	대표자 성명 홍길동	대표자 생년월일 1900.00.00	
	사업장 주소 대전광역시 유성구 과학로 125	전화번호 042-123-4567	

사업자등록증

(면세법인사업자 : 본점)

등록번호 : 123-45-06789

법인명(단체명) : ○○○○○○○

대표자 : 홍길동

개업년월일 : 1900년 01월 01일 법인등록번호 : 123456-0001789

사업장 소재지 : 대전광역시 유성구 과학로 125 (어은동)

※ 기관의 사업자등록증을 기반으로 작성합니다.

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조 제3항(제23조제5항) 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항(제14조제3항)에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영에 대하여 [] 허가를 신청합니다.

신고합니다.

○○○○년 ○○월 ○○일

신청인(신고인)

홍길동 (사명: **직인**)

미래창조과학부 장관

귀하



LMO 연구시설 신고서 작성 방법 - 신고내용

(2)

신청(신고) 내용			
연구시설	① 설치·운영 책임자	성명 한 생 명	전화번호 042-111-1234
	② 생물안전관리책임자	성명 김 유 전	전화번호 042-111-1235
	③ 시설내역 미생물배양실	<input checked="" type="checkbox"/> 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 격리포장	
	④ 설치·운영 장소(규모)	대전광역시 유성구 과학로 125 ○○○○○○○○ 안전센터 L1동 104호(100㎡)	
	⑤ 안전관리등급	2등급	
	⑥ 유전자변형생물체의 명칭	<i>Vibrio cholerae</i>	

① 설치·운영 책임자

연구실의 책임자 : 연구책임자, 실험실 담당 교수, 해당 부서의 장 등 연구시설의 전반적인 책임자의 성명과 전화번호를 기재

② 생물안전관리 책임자 : 기관의 생물안전관리 책임자

③ 시설내역

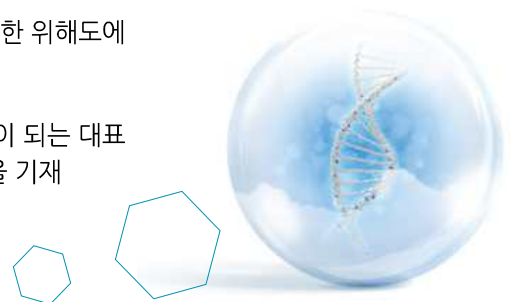
- 일 반 : 일반적인 유전자변형 실험 시설(미생물, 세포 등)
 - 대량배양 : 대량배양(10L 이상)을 포함하는 실험 시설
 - 동 물 : 사육실 등 동물을 이용하는 실험 시설
 - 식 물 : 온실 등 식물을 이용하는 실험 시설
- ※ 미생물배양실, 온실, 동물사육실, 등 연구실의 종류(이름)를 기재

④ 설치·운영 장소(규모)

- 신고단위 : 별도의 벽체, 출입문 등으로 구분되는 장소
- 주 소 : 신고하는 연구실의 건물명, 동, 호수 등 세부적인 주소를 기재
- 규 모 : 신고하는 연구실의 전체 면적을 ㎡단위로 기재

⑤ 안전관리등급 : 유전자변형생물체의 인체 또는 환경에 대한 위해도에 따른 안전관리등급을 기재(p.9 참조)

⑥ 유전자변형생물체의 명칭 : 안전관리등급 설정의 기준이 되는 대표 유전자변형생물체의 명칭을 기재





LMO 연구시설의 안전관리등급 분류

등급 결정 시 고려사항

- ▶ LMO와 이를 이용하는 실험의 위해 가능성을 고려하여 등급을 결정
- ▶ LMO를 만들기 위해 사용되는 숙주생물체와 공여생물체의 특성을 파악 : 병원성, 독소 생산, 알레르기 유발, 기타 유해물질 생산 가능성 등
- ▶ 운반체(vector)의 종류와 기능, 도입유전자의 기능, 도입유전자에 의해서 새롭게 부여되는 특징을 고려
- ▶ 실험방법 등을 종합적으로 고려하여 시설 등급을 결정

1등급

건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

신고

2등급

사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치료가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

신고

3등급

사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형 생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치료가 가능한 유전자 변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

허가

4등급

사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치료가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

허가





LMO 연구시설 신고서 작성 방법 - 첨부서류

(3)

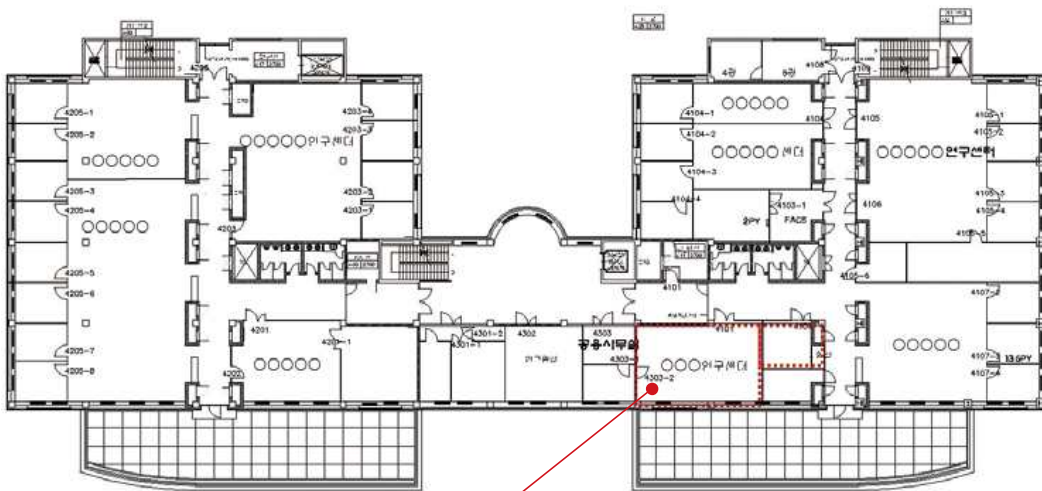
첨부서류	① 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 1부	수수료 10만원 (허가신청의 경우에 한함니다)
	② 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 1부	
	③ 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 1부	
	④ 4. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」제23조제2항에 따른 연구시설 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류(허가신청의 경우에만 해당함) 1부	
	⑤ 5. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」제23조제2항제3호에 따른 연구시설의 운영에 관한 안전관리기준을 갖추었음을 증명하는 서류 1부	

- ① 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 → 연구시설의 평면도
- ② 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
→ 사업자등록증사본 및 건축물대장 사본
- ③ 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 → 폐기물위탁처리계약서 사본
- ④ 5. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 제23조 제2항 제3호에 따른 연구 시설의 운영에 관한 안전관리기준을 갖추었음을 증명하는 서류



첨부서류 1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본

→ 연구시설의 평면도



평면도에 신고하는 연구시설을 표기



첨부서류 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류

→ 사업자등록증사본 및 건축물대장 사본(건물의 임대 시 임대차계약서 사본)

1, 2등급 LMO 연구시설 설치·운영 신고서 작성법

- ▲ 연구시설이 위치하는 건물의 건축물대장 사본
- ▲ 연구기관의 사업자등록증 사본



첨부서류 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본

→ 폐기물위탁처리계약서 사본

- ▲ 연구기관 또는 연구실의 폐기물위탁처리계약서 사본

시험·연구용 LMO 신고서 작성요령



첨부서류4. 시행령 제23조 제2항 제3호에 따른 연구시설의 운영에 관한 안전관리기준을 갖추었음을 증명하는 서류



통합고시 [별표 9-1] 연구시설의 설치·운영 기준

[별표 9-1] 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조 제2항 제1호 관련)

1. 설치기준

준수 사항		안전관리등급	
		1	2
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역) : 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장
	실험실 출입 : 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	-	권장
실험자 안전 보호	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈세척기 제외) 설치	-	권장
	고압멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압멸균기 설치)	필수	필수
실험 장비	생물안전작업대 설치	-	권장
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장
	동물이용시 헤파 필터 장착 급 배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결) (4등급 연구시설은 2단의 헤파필터 처리)	-	권장
폐기물 처리	고형 폐기물 : 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	권장	필수
	실험폐수 : 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치 (4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	권장	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치	권장	권장
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장
	동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치	-	권장

2. 운영기준

준수 사항		안전관리등급	
		1	2
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장
	전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용	권장	권장
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수
실험 구역 내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수
	실험 시 기계적 피펫 사용	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수
	식품, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장
	곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	-	필수
	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착	필수	필수
생물 안전 확보	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장
	생물안전교육 실시 및 이수	권장	필수
	연구시설 설치 운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	-	권장
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영규정 별도 마련)	권장	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	권장
	시험 연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장
폐기물 처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	권장	필수
	모든 폐기물은(깍질 등 포함) 생물학적 활성을 제거하여 처리	권장	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수



<작성예시>

■ 유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제9-1호서식]

1, 2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(일반 연구시설)

* []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

점검일 : 2000 . 00 . 00 .

연구시설	연구시설명 유전자 분석실(제LML14-500호)	안전관리등급 [] 1등급 [√] 2등급	설치·운영책임자명 홍길동	전화번호		
				042-123-4567		
항목				예	아니오	해당없음
설치기준	실험실(실험구역): 일반 구역과 구분(분리)			[√]	[]	[]
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)			[√]	[]	[]
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치			[√]	[]	[]
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치			[√]	[]	[]
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치			[√]	[]	[]
	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기설치			[√]	[]	[]
	고압멸균기 설치			[√]	[]	[]
	생물안전작업대 설치			[√]	[]	[]
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용			[]	[]	[√]
	동물 이용 시 별도의 헤파 필터 장착 급 배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)			[]	[]	[√]
	고형 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[√]	[]	[]
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치			[√]	[]	[]
	헤파필터에 의한 배기			[]	[√]	[]
	시설외부와 연결되는 통신 시설 설치			[]	[√]	[]
	운영기준	배관의 역류 방지 장치 설치			[√]	[]
동물실험구역 등 냄새가 많이 발생할 수 있는 구역의 경우 배기에 카본필터 설치			[]	[]	[√]	
실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입			[√]	[]	[]	
출입대장 비치 및 기록			[]	[√]	[]	
전용 실험복 등 보호장구 비치 및 사용			[√]	[]	[]	
출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착			[√]	[]	[]	
지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기			[√]	[]	[]	
실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의			[√]	[]	[]	
실험 시 기계적 피펫 사용			[√]	[]	[]	
실험 시 에어로졸 발생 최소화			[√]	[]	[]	
실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지			[√]	[]	[]	
식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지			[√]	[]	[]	
감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동			[√]	[]	[]	
곤충이나 설치류에 대한 관리 방안 마련			[√]	[]	[]	
실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)			[√]	[]	[]	
유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착			[√]	[]	[]	
생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명			[√]	[]	[]	
생물안전관리자 지정			[√]	[]	[]	
생물안전 교육 실시 및 이수			[√]	[]	[]	
연구시설 설치 운영 관련 기록 관리 및 유지			[√]	[]	[]	
유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관			[√]	[]	[]	
생물안전관리규정 마련 및 적용			[√]	[]	[]	
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관			[]	[]	[√]	
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행			[√]	[]	[]	
시험 연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)			[]	[]	[√]	
취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종			[]	[]	[√]	
처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관			[√]	[]	[]	
모든 폐기물(갈짚 등 포함)은 생물학적 활성을 제거하여 처리			[√]	[]	[]	
실험폐기물 처리에 대한 규정 마련			[√]	[]	[]	
비고						

점검자
설치·운영책임자

소속 : 국가연구안전관리본부

성명 : 김유건 (인)

성명 : 홍길동 (인)



LMO 연구시설 신고서 작성 방법

최종제출

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제26호서식] (개정 2013.12.10)

연구시설 설치·운영 [] 허가신청서
신고서

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 V 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (신고인)	성명 ○○○○○○○	사업자등록번호(법인등록번호) 123-45-06789 (123456-0001789)	
	대표자 성명 홍길동	대표자 생년월일 1900.00.00	
	사업장 주소 대전광역시 유성구 과학로 125	전화번호 042-123-4567	
신청(신고) 내용			
설치·운영 책임자	성명 한생명	전화번호 042-111-1234	
생물안전관리책임자	성명 김유전	전화번호 042-111-1235	
시설내역	미생물배양실 <input checked="" type="checkbox"/> 일반 [] 대량배양 [] 동물 [] 식물 [] 격리포장		
연구시설	설치·운영 장소(규모) 대전광역시 유성구 과학로 125 ○○○○○○ 안전센터 L1동 104호(100m)		
안전관리등급	2등급		
유전자변형생물체의 명칭	Vibrio cholerae		

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항, 같은 법 시행령 제23조 제3항(제23조제5항) 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항(제14조제3항)에 따라 위와 같이 연구시설의 설치·운영에 대하여 [] 허가를 신청합니다.
 신고합니다.

○○○○년 ○○월 ○○일
 신청인(신고인) 홍길동 (서명 또는 인)
 미래창조과학부 장관 귀하

- 연구시설 평면도(위치 표기)
- 사업자등록증 사본, 건축물대장 사본, 건물의 임대시 임대차계약서 사본
- 폐기물위탁처리계약서 사본
- 1, 2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서(종류별)

신고서 1부

첨부서류(4종) 각 1부

+



미래창조과학부



신고

↓

접수 후 처리기간 : 60일 이내

연구시설 설치·운영 신고확인서 발급