

## 생물안전관리 규칙 개정 신규대비표

| 현 행   | 개 정   | 개정사유  |
|---|---|---|
| <p><b>제5조(구성) ①·② (생 략)</b></p> <p>③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명하는 자로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 생명과학 또는 의과학 분야의 연구시설 책임자</li> <li>2. 시험·연구용 LMO를 사용하는 연구활동종사자</li> </ol> <p><b>3. 생물안전관리실무자</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 의료관리자</li> <li>5. 안전관리 전담부서의 안전관리담당자</li> </ol> <p>④·⑤ (생 략)</p> | <p><b>제5조(구성) ①·② (현행과 같음)</b></p> <p>③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 총장이 지명하는 자로 한다. <b>(개정 2025.04.03.)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 생명과학 또는 의과학 분야의 연구시설 책임자</li> <li>2. 시험·연구용 LMO를 사용하는 연구활동종사자</li> </ol> <p><b>3. 생물안전관리실무자</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 의료관리자</li> <li>5. 안전관리 전담부서의 안전관리담당자</li> </ol> <p>④·⑤ (현행과 같음)</p> | <p>- 오타 수정</p>  |
| <p><b>제13조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고)</b> 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제2-1조에 해당하는 LMO를 수입하고자 하는 경우에는 <b>질병관리본부장</b>의 승인을 받아야 한다.</p>  | <p><b>제13조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고)</b> 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제2-1조에 해당하는 LMO를 수입하고자 하는 경우에는 <b>질병관리청장</b>의 승인을 받아야 한다. <b>(개정 2025.04.03.)</b></p>   | <p>- 상위법 개정 사항 반영(명칭 변경)</p>  |
| <p><b>제14조(개발·실험의 승인) ① (생 략)</b></p> <p>② 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-11조 제2항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 <b>질병관리본부장</b>의 승인을 받아야 한다.</p>  | <p><b>제14조(개발·실험의 승인) ① (현행과 같음)</b></p> <p>② 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-11조 제2항에 해당하는 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우에는 <b>질병관리청장</b>의 승인을 받아야 한다. <b>(개정 2025.04.03.)</b></p>  | <p>- 상위법 개정 사항 반영(명칭 변경)</p>  |
| <p><b>제17조(등급별 연구시설 준수사항) ① (생 략)</b></p> <p>② 과학기술정보통신부에 LMO 연구시설로 신고된 연구시설은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 정한 관리·운영기록(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 <b>관리대장, 유전자변형생물체 운반 관리대장, 유전자변형생물체 보관 관리대장</b>, 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영 대장)을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.</p>  | <p><b>제17조(등급별 연구시설 준수사항) ① (현행과 같음)</b></p> <p>② 과학기술정보통신부에 LMO 연구시설로 신고된 연구시설은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 정한 관리·운영기록(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 <b>취급·관리대장, &lt;삭 제&gt; 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영 대장</b>)을 작성하여 5년간 보관하여야 한다. <b>(개정 2025.04.03.)</b></p>  | <p>- 상위법 개정 사항 반영<br/>(현행 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 관리대장, 유전자변형생물체 운반 관리대장, 유전자변형생물체 보관 관리대장이 “시험·연구용 등의 유전자변형생물체 취급·관리대장”으로 통합)</p> |

| 현 행   | 개 정   | 개정사유             |
|---|---|------------------|
| 제18조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수하여야 하며, 폐기물 처리방법은 <u>별표3</u> 과 같다.<br>② 연구활동종사자는 폐기물처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물처리를 위하여 노력하여야 한다. | 제18조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수하여야 하며, 폐기물 처리방법은 <u>별표3</u> 과 같다. (개정 2025.04.03.)<br>② (현행과 같음) | - 별표3. 폐기물 처리 개정 |
| <u>〈신 설〉</u>  | 부 칙 <기획탐-260호 : 2025.04.03.><br>이 규칙은 공포일부터 시행한다.   | - 부칙 신설          |

[별표3] 폐기물 처리

| 현 행  | 개 정  | 개정사유  |
|--|--|---|
| 1. 폐기물 분류체계<br>(생 략)<br>2. 의료폐기물 종류<br>(생 략)<br>3. 의료폐기물 보관·처리 기준<br>가. 보관<br>1) 주요사항<br>(생 략)<br>2) 전용용기<br>- (생 략)<br>- 전용용기는 흰색으로 하고 전용용기의 바깥쪽에 도형(아래)과 취급 시 주의 사항을 표시하되, 도형색상은 <u>의료기물</u> 종류별로 상이<br><u>〈신 설〉</u> | 1. 폐기물 분류체계<br>(현행과 같음)<br>2. 의료폐기물 종류<br>(현행과 같음)<br>3. 의료폐기물 보관·처리 기준<br>가. 보관<br>1) 주요사항<br>(현행과 같음)<br>2) 전용용기<br>- (현행과 같음)<br>- 전용용기는 흰색으로 하고 전용용기의 바깥쪽에 도형(아래)과 취급 시 주의 사항을 표시하되, 도형색상은 <u>의료폐기물</u> 종류별로 상이 (개정 2025.04.03.)<br>나. 처리 기준 (신설 2025.04.03.)<br>1) 주요사항<br>- <u>의료폐기물은 제4호의 보관기간 이전에 배출하여야 하며, 적합하게 포장된</u> | - 오타 수정<br><br>- 폐기물 처리 방법을 구체화하기 위하여 나목 신설 |

| 현 행 | 개 정  | 개정사유 |
|-----|--|------|
|     | <p><u>상태에서 이동 또는 운반하여야 한다.</u></p> <p>- <u>의료폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 허가를 받은 수거·운반·처리업체에 위탁 처리한다.</u></p> <p>2) <u>유전자변형생물체</u></p> <p>- <u>연구시설 내에서 발생하는 유전자변형생물체는 의료폐기물로 처리하며, 감염위험이 있는 폐기물 및 모든 유전자변형생물체는 고압증기멸균 등 적절한 방법으로 불활성화시킨 후 배출한다.</u></p> |      |