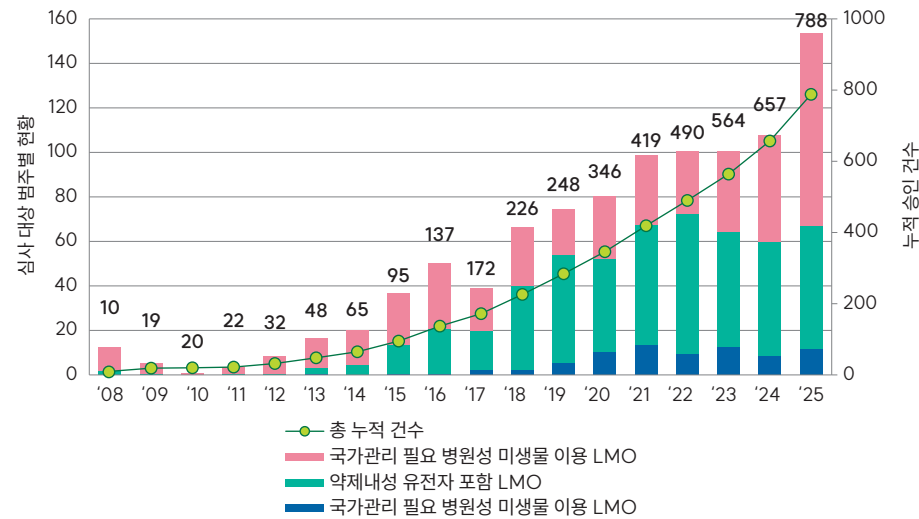


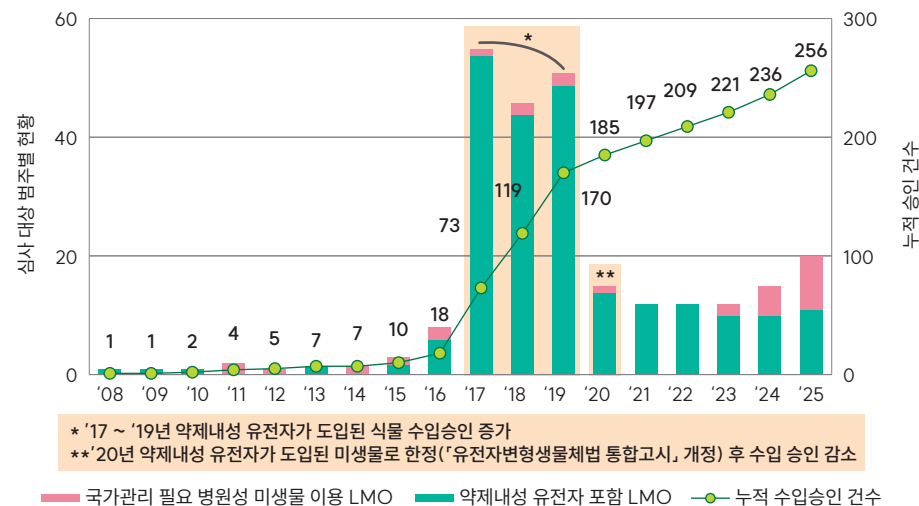
질병관리청 소관 유전자변형생물체 국가승인 현황



연도별 유전자변형생물체(LMO) 개발·실험 승인 현황

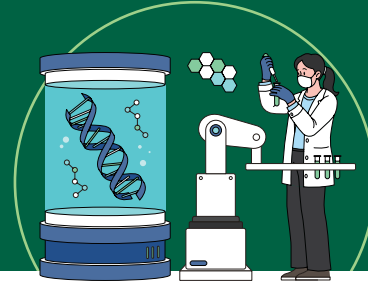


연도별 범주별 유전자변형생물체(LMO) 수입승인 현황



질병관리청이 관리하는

유전자변형생물체 국가승인 범주



증명까지 명시되어 있지 아니하고 **인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한** 유전자변형생물체

척추동물에 대하여 **몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인** 단백질 독소*를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체

※ 보툴리눔독소, 파상풍독소, 이질신경독소, 디프테리아독소 등

유전자변형생물체법 통합고시, [별표 2-1]

자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 **의도적으로** 도입된 **약제내성 유전자**를 가진 유전자변형**미생물**

유전자변형생물체법 통합고시, [별표 2-2]

국가관리가 필요한 병원미생물의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 합성된 유전자를 이용하여 얻어진 유전자변형생물체

국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록 36 종

유전자변형생물체법 통합고시, [별표 2-3]

국가승인 제외 대상

- ① 염기서열 분석목적으로 유전자변형생물체를 개발·실험
- ② 상용·시판되는 동물·식물 세포주

건강한 국민, 안전한 사회

질병관리청 소관

유전자변형생물체 국가승인 제도 안내

국가관리가 필요한

유전자변형생물체를

수입하거나 연구·개발하기 위해서는

질병관리청장의 승인을 받아야합니다.

2026



유전자변형생물체
국가승인 제도 안내서

문의 질병관리청 생물안전평가과(043-719-8042, 8046)

유전자변형생물체란?



유전자변형생물체(Living Modified Organisms, LMO)는 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 동물, 식물, 미생물 등 모든 살아있는 생물체

“생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법』 제2조

국가승인 처리 절차



법정 처리기한: 60일

국가승인 신청시 제출 서류



『유전자변형생물체법』 제9조, 제22조의 2

유전자변형생물체 개발·실험 승인

- 1 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서
- 2 유전자변형생물체 사용계획서
- 3 개발·실험의 위해성 평가자료
- 4 제출서류에 대한 증빙자료
 - 기관 생물안전위원회 심의 결과 자료
 - 생물안전 교육 이수증
 - 연구시설 설치·운영 신고확인서/허가서
 - 참고문헌 등

유전자변형생물체 수입승인

- 1 유전자변형생물체 수입승인 신청서
- 2 수입계약서 또는 주문서 사본
- 3 유전자변형생물체 운반계획서
- 4 유전자변형생물체 안전관리계획서
- 5 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도에 관한 정보
- 6 유전자변형생물체 사용계획서
- 7 연구시설 설치·운영 신고 확인서
- 8 정부 수입인지
 - 우체국에서 행정수수료용 발급 (2만원)

유전자변형생물체 일괄승인

※ 수입승인 대상 시험·연구용 LMO를 국내로 수입하여 연구하는 경우, 일괄승인을 신청하여 수입승인과 개발·실험승인을 한번에 받을 수 있습니다. (중복자료 면제)

- 1 유전자변형생물체 수입 승인신청서
- 2 유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서
- 3 유전자변형생물체 운반계획서
- 4 유전자변형생물체 사용계획서
- 5 개발·실험의 위해성 평가자료
- 6 제출서류에 대한 증빙자료
 - 수입계약서, IBC 승인서, 시설 신고확인서, 참고논문 등
- 7 정부 수입인지
 - 우체국에서 행정수수료용 발급 (2만원)

유전자변형생물체 승인사항 변경



『유전자변형생물체법』 제9조, 제22조의 2

개발·실험 승인	
변경신고	변경승인
유전자변형생물체법 제22조의2 제2항의 '경미한 사항'에 해당할 경우 변경신고대상 • 신청인의 사업장 주소, 연락처 • 연구책임자의 성명, 주소, 연락처 • 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처	• 공여체, 도입유전자, 숙주, 유전자 도입방법을 변경하거나 추가하려는 경우 • 실험범위, 실험절차, 연구시설, 실험종사자 등 승인된 실험의 위해성에 영향을 미치는 주요사항을 변경하려 할 경우 • 승인된 실험과정에서 비의도적으로 생산된 LMO를 승인된 실험범위 내에서 이용하려 할 경우 ※ 경미한 사항을 제외한 승인받은 내용을 변경하려는 경우 변경승인 받아야 함

수입승인	
변경신고	변경승인
유전자변형생물체법 제8조제3항의 '경미한 사항'에 해당할 경우 변경신고대상 • 수입자의 상호·주소 또는 연락처 변경	'경미한 사항'에 해당되지 않는 사항

국가승인 대상 LMO 법률위반에 따른 벌칙사항



『유전자변형생물체법』 제40조, 제44조

법률위반 사항	처벌사항		근거조항
	징역	벌금/과태료	
승인 또는 변경승인 없이 LMO를 수입, 개발하거나 실험한 자	3년 이하	5천만원 이하	제40조
변경신고 없이 LMO를 수입, 개발하거나 실험한 자		100만원 이하	제44조
관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우		300만원 이하	제44조