



질병관리청 소관 생물안전시설 안전관리 세부 이행 사항 안내

I 질병관리청 소관 생물안전 시설

1 질병관리청에서는 생물안전 연구시설(유전자변형생물체(LMO) 연구시설에 해당)과 고위험병원체 취급시설에 대한 허가 및 신고, 시설에 대한 안전관리 업무를 수행하고 있습니다.

시설 신고 및 허가

고위험병원체 취급시설 신고(BL1~2)	고위험병원체 취급시 (콜레라균, 이질균, 보툴리눔균 등)
고위험병원체 취급시설 허가(BL3~4)	고위험병원체 취급시 (탄저균, 브루셀라균 등)
생물안전 연구시설 신고(BL1~2)	LMO 개발실험시 (보건복지부 소관 국공립 연구기관의 경우)
생물안전 연구시설 허가(BL3~4)	LMO 개발실험시 (인체위해 유전자변형생물체에 해당)

2 생물안전 시설 설치·운영 근거 법령

‘국가법령정보센터(<https://law.go.kr/>)’ 홈페이지 - 법령(법률)에서 검색 가능
‘국가법령정보센터(<https://law.go.kr/>)’ 홈페이지 - 행정규칙(고시)에서 검색 가능



- ☑ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(약칭「유전자변형생물체법」)
- ☑ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」
- ☑ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(약칭「감염병예방법」)
- ☑ 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」

II 생물안전 1,2등급 시설

1 신규신고

구분	생물안전 연구시설 (보건복지부 소속 국립연구기관과 보건복지부 소속 보건의료기관 및 시·도 보건환경연구원)	고위험병원체 취급시설
관련 법률	유전자변형생물체법 (제22조제1항)	감염병예방법 (제23조제2항)
서식	시행규칙 [별지 제26호서식] 연구시설 설치·운영 신고서	시행규칙 [별지 제14호서식] 고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고서
처리 기한	60일	60일
제출 서류	다음 각 호의 서류 1부 또는 전자문서(후대용저장매체) 1부 1. 연구시설의 설계도서(평면도) 또는 그 사본 2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장 및 임대차계약서(임대 시에 한함) 3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본(위해방지조치를 증명하는 서류로서 폐기물위탁처리계약서 사본 또는 폐기물처리시설 설계도서) 4. 자체 생물안전관리규정 및 연구시설 운영 절차를 포함한 기관생물안전지침(2등급 연구시설에 한함) 5. 별지 제9~1호부터 제9~7호서식의 연구시설 종류별 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서	다음 각 호의 서류 1부 또는 전자문서(후대용저장매체) 1부 1. 고위험병원체 취급시설의 설계도서 2. 고위험병원체 취급시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장(임대의 경우 임대차계약서) 3. 인체위해방지시설의 기본설계도서(폐기물을 위탁처리하는 경우에는 폐기물위탁처리계약서 사본으로 같음한다) 4. 고위험병원체 취급시설 운영 절차를 포함한 자체 생물안전관리규정(2등급 취급시설에 한함) 5. 별지 제5호부터 제8호서식 중 해당되는 고위험병원체 취급시설 설치·운영 점검 결과서
벌칙 등	제41조(벌칙)제4항 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 : 신고를 하지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자	제79조(벌칙)제2의2항 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금 : 신고를 하지 아니하고 고위험병원체 취급시설을 설치·운영한 자

※ 생물안전 연구시설 및 고위험병원체 취급시설을 동시에 운영할 경우 LMO법과 감염병예방법 해당 서식 각각 제출

2 변경신고

구분	생물안전 연구시설	고위험병원체 취급시설
관련 법률	유전자변형생물체법 (제22조제3항)	감염병예방법 (제23조제4항)
서식	시행규칙 [별지 제28호서식] 연구시설 설치·운영 신고사항 변경신고서	시행규칙 [별지 제15호2서식] 고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고사항 변경신고서
변경 사항	기관명(법인명) 대표자 시설 설치·운영책임자 생물안전관리책임자 설치·운영 장소(규모) 안전관리등급 및 용도변경 (BL1↔BL2 변경사항, 일반↔대량↔동물 등)	기관명(법인명) 대표자 시설 설치·운영책임자 생물안전관리책임자 고위험병원체의 전담관리자 설치·운영 장소(규모) 안전관리등급 및 용도변경 (BL1↔BL2 변경사항, 일반↔대량↔동물 등) 취급 고위험 병원체
처리 기한	10 일	60 일
제출 서류	※ 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류(서류 1부 또는 전자문서) 1. 변경사항을 증명하는 서류(예시) - 변경된 사업자등록증 사본 - 교육수료증(생물안전관리책임자, 관리자) - 인사발령 또는 임명, 지정 증빙자료 - 도면 등 증빙자료 2. 생물안전 연구시설 설치·운영신고 확인서 원본 3. 1·2등급 시설 설치·운영 점검결과서 통합고시 서식 제9의1~5호 ※ 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류(서류 1부 또는 전자문서)	※ 규모 및 용도(등급) 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류(서류 1부 또는 전자문서) 1. 고위험병원체 취급시설 설치·운영신고 확인서 원본 2. 1·2등급 시설 설치·운영 점검결과서 관련고시 서식 제5-8호 3. 점검결과서 내 각 항목에 대한 증빙자료 ※ 단순 변경신고 사항(대표자, 시설 설치·운영책임자, 생물안전관리책임자, 고위험병원체의 전담관리자)을 증명하는 서류(예시) - 변경된 사업자등록증 사본 - 법정교육 수료증 - 인사발령 또는 임명, 지정 증빙자료 등 - 고위험병원체 취급자(시설 설치·운영 책임자, 생물안전관리자 및 관리책임자, 고위험병원체 전담관리자)의 학력 및 경력 기준 증빙자료(시행규칙 제20조의8) - 고위험병원체 취급 기준 증빙자료(법률 제23조의4)
벌칙 등	제44조(과태료)제7항 1천만원 이하의 과태료 - 변경신고를 하지 아니한 자	제83조(과태료)제1항 1천만원 이하의 과태료 - 변경신고를 하지 아니한 자

※ 생물안전 연구시설 및 고위험병원체 취급시설을 동시에 운영할 경우 LMO법과 감염병예방법 해당 서식 각각 제출

III 생물안전 3등급 시설

1 신규허가

구분	생물안전 연구시설 (인체위해성 관련 연구시설)	고위험병원체 취급시설
관련 법률	유전자변형생물체법 (제22조제2항)	감염병예방법 (제23조제3항)
서식	시행규칙 [별지 제26호서식] 연구시설 설치·운영 허가신청서	시행규칙 [별지 제14호서식] 고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가신청서
처리 기한	60일	60일
제출 서류	다음 각 호의 서류 각 1부 (원본 1부 및 전자문서(휴대용저장매체) 1부) <ol style="list-style-type: none"> 연구인력 및 기술능력 현황 연구시설의 설계도서 또는 그 사본 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본 자체 연구시설 검사보고서(기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시) <ul style="list-style-type: none"> 가. 연구시설 검증 전 사전 점검보고서 (계측장비 점검정서 포함) 나. 배관, 전기, 가스 등 연구지원 설비 사항 검증 결과 다. 연구시설의 물리적 밀폐 사항 검증 결과 라. 공기조화 및 배기시스템 검증 결과 마. 폐기물처리시스템 검증 결과 바. 양문형 고압증기멸균기 검증 결과 사. 생물안전작업대 검증 결과 아. 동물케이지시스템 검증 결과(설치의 경우) 자. 생물안전작업대 방식의 글로브박스(Glove box) 검증 결과(설치의 경우) 차. 기타 연구시설의 밀폐 및 운영에 필요한 비드인 장비의 검증결과 자체 생물안전관리규정 및 절차를 포함 한 기관생물안전지침(3·4등급 연구시설은 시설운영사항 포함) 	다음 각 호의 서류 각 2부(사본일 경우 원본대조필 날인) 및 전자문서(휴대용저장매체) 2부 <ol style="list-style-type: none"> 고위험병원체 취급시설의 설계도서 고위험병원체 취급시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물대장(임대의 경우 임대차계약서) 인체 위해방지시설의 기본설계도서 다음 각 목의 취급시설 점검 및 검증결과 서류(각 목의 서류 순으로 합본한 뒤, 첫 장에 자료별 색인번호 및 쪽을 표시). 다만 아목과 자목의 경우는 설치한 경우에 한한다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 별지 제1호부터 제4호서식 중 해당되는 3·4등급 고위험병원체 취급시설 설치·운영 점검 결과서 (계측장비 점검정서 포함) 나. 배관, 전기, 가스 등 연구지원 설비 사항 검증 결과 다. 시설의 물리적 밀폐 사항 검증 결과 라. 공기조화 및 배기시스템 검증 결과 마. 폐기물처리시스템 검증 결과 바. 양문형고압증기멸균기 검증 결과 사. 생물안전작업대 검증 결과 아. 동물케이지시스템 검증 결과 자. Isolator 검증 결과 차. 기타 시설의 밀폐 및 운영에 필요한 비드인 장비의 검증결과 취급인력 및 기술능력 현황 고위험병원체 취급시설 운영 절차를 포함한 자체 생물안전관리규정
별치 등	제40조(벌칙)제3항 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 : 허가나 변경허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자	제78조(벌칙)제1항 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 : 허가를 받지 아니하고 고위험병원체 취급시설을 설치·운영한 자

※ 생물안전 연구시설 및 고위험병원체 취급시설을 동시에 운영할 경우 LMO법과 감염병예방법

2 변경허가

구분	생물안전 연구시설	고위험병원체 취급시설
관련 법률	유전자변형생물체법 (제22조제2항)	감염병예방법 (제23조제3항)
서식	시행규칙 [별지 제28호서식] 연구시설 설치·운영 허가사항 변경신청서	시행규칙 [별지 제15호2서식] 고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가사항 변경허가신청서
변경 사항	<ol style="list-style-type: none"> 연구시설의 물리적 구조 변경 공기조화 및 급배기시스템 변경 폐수처리시스템 변경 양문형 고압증기멸균기 설치 또는 철거 연구시설 설정 차입에 변화를 주는 장비의 설치 또는 철거(고시 제 9-3조제5항 점검 및 검증결과 서류 사-차항 장비) 자동제어시스템 변경 취급 유전자변형생물체 변경 취급 동물 변경 	<ol style="list-style-type: none"> 시설의 물리적 구조 변경 공기조화 및 급배기시스템 변경 폐수처리시스템 변경 양문형 고압증기멸균기 설치 또는 철거 연구시설 설정 차입에 변화를 주는 장비의 설치 또는 철거(고시 제5조제4항 점검 및 검증결과 서류 사-차항 장비) 자동제어시스템 변경 취급 고위험병원체 변경 취급 동물 변경
처리 기한	60일	60일
제출 서류	변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 (원본 1부 및 전자문서(휴대용저장매체) 1부) ※ 변경허가 사항을 증명하는 서류(예시) - 변경계획(변경계획보고서, 변경도면(전, 후 비교 도면), 공사계획(시방서, 공정일정표), 검증계획(검증항목, 일정표)] - 기관생물안전위원회 심의결과서(취급동물, 취급병원체 변경 시) - 운영지침 개정본(변경내용을 반영한 운영 지침)	
벌칙 등	제40조(벌칙)제3항 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 : 변경허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영한 자 제23조(허가취소 등)제1항 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있음 : 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우	제78조(벌칙)제1항 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 : 변경허가를 받지 아니하고 고위험병원체 취급시설을 설치·운영한 자 제23조의2(고위험병원체 취급시설의 허가취소 등)제2항 허가를 취소하거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있음 : 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우

※ 생물안전 연구시설 및 고위험병원체 취급시설을 동시에 운영할 경우 LMO법과 감염병예방법 해당 서식 각각 제출

3 변경신고

구분	생물안전 연구시설	고위험병원체 취급시설
관련 법률	유전자변형생물체법 (제22조제2항)	감염병예방법 (제23조제3항)
서식	시행규칙 [별지 제28호서식] 연구시설 설치·운영 허가사항 변경신고서	시행규칙 [별지 제15호2서식] 고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가사항 변경신고서
변경 신고 사항	기관명(법인명) 대표자 시설 설치·운영책임자 생물안전관리책임자 생물안전관리자	기관명(법인명) 대표자 시설 설치·운영책임자 생물안전관리책임자 고위험병원체의 전담관리자
처리 기한	10일	60일
제출 서류	변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 (서류 1부 또는 전자문서) ※ 변경신고 사항을 증명하는 서류(예시) - 변경된 사업자등록증 사본 - 법정교육 수료증 - 인사발령 또는 임명, 지정 증빙자료 등	변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류 (서류 1부 또는 전자문서) 1부 또는 전자문서) ※ 변경신고 사항을 증명하는 서류(예시) - 변경된 사업자등록증 사본 - 법정교육 수료증 - 인사발령 또는 임명, 지정 증빙자료 등 - 고위험병원체 취급자(시설 설치·운영 책임자, 생물안전관리자 및 관리책임자, 고위험병원체 전담관리자)의 학력 및 경력 기준 증빙자료(시행규칙 제20조의8) - 고위험병원체 취급 기준 증빙자료(법률 제23조의4)
벌칙 등	제44조(과태료)제6항 1천만원 이하의 과태료 : 변경신고를 하지 아니한 자 제23조(허가취소 등)제1항 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있음 : 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우	제83조(과태료)제1항 1천만원 이하의 과태료 : 대통령령으로 정하는 경미한 사항의 변경 또는 신고한 사항의 변경신고를 하지 아니한 자

※ 생물안전 연구시설 및 고위험병원체 취급시설을 동시에 운영할 경우 LMO법과 감염병예방법 해당 서식 각각 제출

4 기록관리

구분	생물안전 연구시설	고위험병원체 취급시설
관련 법률	유전자변형생물체법 (제26조)	
서식	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별지 제2-7호서식] 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 관리대상 [서식9의11]유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장	「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」 [별지 제9호서식] 고위험병원체 수송내역서 [별지 제9호서식] 고위험병원체 생물안전 사고보고서 ※ 운영기준 필수사항(자유양식) - 고위험병원체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관 - 실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관 - 자체 안전점검을 상반기, 하반기 연2회 실시 기록
벌칙 등	제44조(과태료)제12항 1천만원 이하의 과태료 : 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자	-