



질병관리청

# 질 병 관 리 청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 시험·연구용 유전자변형생물체 국가승인 제도 안내

1. 질병관리청은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 국가관리가 필요한 **시험·연구용 유전자변형생물체(LMO)에 관한 안전관리업무**를 담당하고 있습니다.
2. 이와 관련하여, **유전자변형생물체법 통합고시 개정 사항**( '23.11.13.) 등을 포함한 '**질병관리청 소관 시험·연구용 LMO 국가승인 제도 안내서**'를 붙임과 같이 배포합니다.

(주요 개정 사항)

- ▶ 제출방법 개선(서류/전자문서 모두 제출 → 선택 제출)
- ▶ 국가승인 제외대상 확대(8→10개, neomycin, spectinomycin 내성유전자 추가)
- ▶ 인정숙주 벡터계 숙주 범위 확대(1→3개, 고초균 RUB 331, BGSC 1S53 추가)

### 3. 주요내용

- 시험·연구용 유전자변형생물체 수입승인 서류 및 절차
- 시험·연구용 유전자변형생물체 개발·실험 승인 서류 및 절차
- 시험·연구용 유전자변형생물체 일괄 승인 서류 및 절차
- 선발 표지 목적 억제내성 유전자 도입 유전자변형생물체 신청 서류 및 절차

4. 아울러 각 학(협)회에서는 회원분들에게 안내하여 주시고 기관장, 연구책임자께서는 시험·연구용 LMO 수입 승인 신청, 개발·실험 승인에 필요한 신청서류 및 심사절차, 위해성 평가자료 작성 요령, 사후 관리 등을 숙지하여 기관 내 생물안전 관리에 힘써 주시기 바랍니다.

붙임 시험·연구용 유전자변형생물체 국가승인 제도 안내서 1부. 끝.

## 질병관리청장



수신자 유전자변형생물체 취급기관(대학교, 연구기관, 기업 등)의 장, 관계 부처의 장, 바이오 연구 관련 학  
(협)회장

선임연구원 **신윤주** 보건연구사 **이민아** 보건연구관 **신정화** 생물안전평가 전결 2024. 5. 13.  
과장 **신형섭**

협조자

시행 생물안전평가과-1497 (2024. 5. 13.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의료안전예방국 / <http://kdca.go.kr>  
생물안전평가과

전화번호 043-719-8046 팩스번호 043-719-8059 / [syoonju22@korea.kr](mailto:syoonju22@korea.kr) / 대한민국 공개

건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청