

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 일부개정 고시

[시행 2023. 11. 13.] [보건복지부고시 제2023-191호, 2023. 11. 13., 일부개정]

■ 제 · 개정 이유

시험 · 연구용 수입 및 개발 · 실험 승인 신청시 서류제출 방법 변경, 승인 제외 대상 약제내성 유전자 추가 등에 따른 조문을 정비하고자 함.

■ 주요내용

- 종전의 시험 · 연구용 유전자변형생물체의 수입승인 및 개발 · 실험승인 신청시 문서와 전자문서 모두를 제출해야하므로 이를 개선하여 문서 또는 전자문서를 선택하여 제출할 수 있도록 함(안 제2-1조, 제9-12조)
- 종전의 승인 제외대상 약제내성 유전자와 동일한 내성유전자를 가진 항생제 내성 유전자 추가 및 부표 ‘인정 숙주-벡터계’의 내용을 「유전자재조합 실험지침」 별표9 인정 숙주-벡터계의 내용과 일치하도록 함(안 별표 2-2)
- 그 외 단순 오기 및 인용조문 오류 수정 등

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2-1조(수입승인 대상 등) ① (생 략)</p> <p>② 제1항에 따라 수입승인신청을 하려는 자는 규칙 별지 제15호서식의 “시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입승인 신청서”에 다음 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. ~ 5. (생 략)</p> <p>③ <u>별표 2-3</u>에 따른 평가자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 하며, 기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하고, 요약보고서가 외국어일 때에는 원문과 번역문을 각각 첨부하여야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생 략)</p> <p>④·⑤ (생 략)</p> <p>제2-2조(수입승인) ①·② (생 략)</p> <p>③ (생 략)</p> <p>1. 제출된 자료가 제2-1조제3항 및 제4항, <u>별표 2-3</u>에 적합하지 아니한 경우</p> <p>2. (생 략)</p> <p>④ ~ ⑧ (생 략)</p> <p>제2-6조(전문가심사위원회의 구성·운영) ①·② (생 략)</p> <p>③ 전문가심사위원회의 구성 및 운영에 관한 세부사항은 질병관리청장 또는 <u>제2-7조제2항</u>에 따른 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입신고업무를 수행하는 기관의 장이 정한다.</p>	<p>제2-1조(수입승인 대상 등) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- <u>또는</u> ----- -----.</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>③ <u>별표 2-4</u>----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>④·⑤ (현행과 같음)</p> <p>제2-2조(수입승인) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>1. ----- <u>별표 2-4</u>-----</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>④ ~ ⑧ (현행과 같음)</p> <p>제2-6조(전문가심사위원회의 구성·운영) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- <u>제2-7</u> <u>조</u>----- -----.</p>

<p>제9-12조(개발·실험의 승인) ① 제9-11조 제1항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 받으려는 자는 규칙 별지 제31호서식의 “유전자변형생물체 개발·실험 승인신청서”에 다음 각 호의 서류 1부 및 전자문서 1부를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. 2. (생략) ② ~ ⑦ (생략)</p>	<p>제9-12조(개발·실험의 승인) ① ----- ----- ----- ----- ----- 또는 ----- -----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음) ② ~ ⑦ (현행과 같음)</p>
---	---

[별표 2-2] 승인 제외대상 약제내성 유전자
(제2-1조제1항제3호 및 제9-11조제2항제3호 관련)

<p>1. <u>Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin</u> 또는 <u>tetracycline, puromycin</u> 또는 <u>zeocin</u> 내성유전자(부표에 의한 인정 숙주-백터계를 이용한 유전자변형미생물의 수입 또는 개발·실험인 경우에 한한다)</p> <p>* (생략) 2. ~ 3. (생략)</p>	<p>1. <u>Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, neomycin, puromycin, spectinomycin, streptomycin, tetracycline</u> 또는 <u>zeocin</u> 내성유전자</p> <p>----- -----</p> <p>* (현행과 같음) 2. ~ 3. (현행과 같음)</p>
---	--

[부표] 인정 숙주-백터계

<p>1. (생략) 가. <i>Escherichia coli</i> K12 또는 <i>Escherichia coli</i> B 숙주-백터계 : 숙주는 항상 <i>Escherichia coli</i> K12, <i>Escherichia coli</i> B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 <u>박테리아파아지</u>를 갖고 있지 않으며 백터는 비접합성 플라스미드 또는 <u>박테리오파아지</u> 및 유도체인 숙주-백터계</p> <p>나. (생략) 다. <u><i>Saccharomyces cerevisiae</i></u> 숙주-백터계</p>	<p>1. (현행과 같음) 가. ----- ----- ----- ----- ----- <u>박테리오파지</u> ----- ----- <u>박테리오파지</u> ----- -----</p> <p>나. (현행과 같음) 다. <u><i>Saccharomyces</i></u> -----</p>
--	---

: 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를
숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미
드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체
를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *P*
seudonomas putida strain KT2440과
플라스미드 pKT262, pKT263, pKT26
4를 사용하는 숙주-벡터계

마. ~ 사. (생 략)

2. (생 략)

가~나. (생 략)

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙 주	벡 터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

라. -----*P*
seudomonas -----

마. ~ 사. (현행과 같음)

2. (현행과 같음)

가~나. (현행과 같음)

다. -----

숙주	벡터
-----	-----
-----	-----
-----	-----
----- 298.	-----
RUB 331, BGSC	-----
1S53	-----

[별표 2-3] 국민보건 상 국가관리가 필요한 병원성미생물 목록
(제2-1조제1항제4호 및 제9-11조제1항제4호 관련)

1. (생 략)

2. 바이러스 및 프리온

가. ~ 바. (생 략)

사. 마버그 바이러스(Marbug virus)

아. ~ 서. (생 략)

3. (생 략)

1. (현행과 같음)

2. -----

가. ~ 바. (현행과 같음)

사.-----(Marburg virus)

아. ~ 서. (현행과 같음)

3. (현행과 같음)