

유전자재조합실험지침

[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과), 044-202-2944

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「생명공학육성법」 제14조 및 동법 시행령 제12조의2에 따라 유전자재조합실험의 생물안전성을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써 유전자변형생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학연구를 촉진시킴을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "생물안전"이란 잠재적으로 인체 및 환경 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. "유전자재조합분자"란 핵산(합성된 핵산 포함)을 인위적으로 결합하여 구성된 분자로 살아있는 세포내에서 복제가 가능한 것을 말한다.
3. "유전자재조합실험"이란 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 세포에 도입하여 복제하거나 도입된 세포를 이용하는 실험을 말한다.
4. "숙주"란 유전자재조합실험에서 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 도입되는 세포를 말한다.
5. "벡터"란 유전자재조합실험에서 숙주에 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 운반하는 수단(핵산 등)을 말한다.
6. "공여체"란 벡터에 삽입하거나 또는 직접 주입하고자 하는 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 유래된 생물체를 말한다.
7. "숙주-벡터계"란 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
8. "대량배양실험"이란 유전자재조합실험 중 10리터 이상의 배양용량 규모로 실시하는 실험을 말한다.
9. "동물을 이용하는 실험"이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 말한다.
10. "식물을 이용하는 실험"이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 말한다.
11. "실험실"이란 유전자재조합실험을 실시하는 방을 말한다.
12. "실험구역"이란 출입을 관리하기 위한 전실에 의해 다른 구역으로부터 격리된 실험실, 복도 등으로 구성되는 구역을 말한다.
13. "연구시설"이란 전실을 포함한 실험구역으로서 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말하며 신고 또는 허가 신청 시의 신청단위이다.

14. "생물안전작업대"란 실험 중 발생하는 오염 에어로졸 등이 외부로 누출되지 않도록 별표 1 또는 이와 동등 이상의 구조 및 규격을 갖춘 장비를 말한다.

- 제3조(실험의 안전확보)** ① 시험·연구책임자는 유전자재조합실험의 안전확보를 위하여 일반 미생물 실험실에서 이용하는 실험방법을 기본으로 하여 실험의 위해성 평가에 따라 물리적 밀폐와 생물학적 밀폐를 적절히 조합하여 계획하고 실험을 실시한다.
- ② 제1항에 따른 실험의 위해성 평가 및 밀폐방법 등 세부사항은 이 지침에서 정하는 기준을 적용하고 각 시험·연구기관별로 생물안전관리규정을 정하여 이를 실시한다.
- ③ 유전자재조합실험은 해당 실험의 안전확보 절차에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류한다.

제2장 위해성 평가 및 밀폐방법

- 제4조(실험의 위해성 평가 등)** ① 실험에 적합한 밀폐방법이 결정되도록 실험의 위해성 평가는 다음 각 호의 요소에 따라 종합적으로 실시한다.
1. 숙주 및 공여체의 위험군
 2. 숙주 및 공여체의 독소생산성 및 알레르기 유발성
 3. 생물체의 숙주 범위 또는 감수성 변화 여부
 4. 배양 규모 및 농도
 5. 실험과정 중 발생 가능한 감염경로 및 감염량
 6. 인정 숙주-백터계의 사용 여부
 7. 환경에서의 생물체 안정성
 8. 유전자변형생물체의 효과적인 처리 계획
 9. 효과적인 예방 또는 치료의 유효성
- ② 실험의 밀폐등급은 숙주 및 공여체 중 가장 높은 위험군에 대응하여 결정하는 것을 기본 원칙으로 하되, 제1항 제2호 내지 제9호의 요소에 의한 위해성 평가 결과에 따라 해당 실험의 밀폐등급을 낮추거나 높일 수 있다.

- 제5조(생물체의 위험군 분류)** ① 제4조 제1항 제1호에 따른 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네 가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 별표 2와 같다.
1. 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
 2. 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
 3. 제3위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
 4. 제4위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

② 별표 2의 생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리청장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 해당 생물체의 병원성
2. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
3. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
4. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

제6조(물리적 밀폐) ① 물리적 밀폐는 실험의 생물안전 확보를 위한 연구시설의 공학적, 기술적 설치 및 관리·운영을 말한다.

② 일반적인 생물안전 밀폐연구시설 등급은 다음의 네 가지로 분류한다.

1. 생물안전 1등급 : 제1위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 1등급의 설치·운영기준을 준수한다.
2. 생물안전 2등급 : 제2위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 2등급의 설치·운영기준을 준수한다.
3. 생물안전 3등급 : 제3위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 3등급의 설치·운영기준을 준수한다.
4. 생물안전 4등급 : 제4위험군 취급 시 요구되는 연구시설로 별표 3의 생물안전 4등급의 설치·운영기준을 준수한다.

③ 대량배양실험을 위한 연구시설 등급은 대량배양 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 4와 같다.

④ 동물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 동물 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 5와 같다.

⑤ 식물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 식물 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 6과 같다.

⑥ 곤충을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 곤충 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 7과 같다.

⑦ 어류를 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 어류 이용 생물안전 1등급에서 4등급으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 8과 같다.

⑧ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 및 동법 시행령 제23조에 따라 생물안전 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고해야 하고, 인체위해성 관련 생물안전 3, 4등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.

⑨ 물리적 밀폐기준 이외에, 숙주·공여체 및 유전자변형생물체에 대한 아래 각 호의 특성에 근거하여 생물안전 확보를 위해 추가적인 안전조치를 할 수 있다.

1. 해당 생물체의 숙주범위, 생활사, 전파방식
2. 해당 생물체의 침입성, 기생성, 정착성, 병원성

3. 해당 생물체로 인한 인체 대사계 및 면역계로의 영향 등

- 제7조(생물학적 밀폐)** ① 생물학적 밀폐는 유전자변형생물체의 환경 내 전파·확산 방지 및 실험의 안전 확보를 위하여 특수한 배양조건 이외에는 생존하기 어려운 숙주와 실험용 숙주 이외의 생물체로는 전달성이 매우 낮은 벡터를 조합시킨 숙주-벡터계를 이용하는 조치를 말한다.
- ② 생물학적 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계는 별표 9와 같으며, 동 인정 숙주-벡터계에 대한 개정을 건의하고자 하는 자는 숙주-벡터계에 대한 안전성 평가에 관련된 병원성, 독소 생산능력, 기생성 및 정착성, 발암성, 약제내성, 대사계 및 면역계로의 영향, 숙주 의존성 등 관련 자료를 질병관리청장에게 제출할 수 있다.

제3장 안전확보 절차에 따른 실험의 분류

제8조(국가승인실험) 국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 제1항 및 동법 시행령 제23조의6에 따라 관계중앙행정기관의 장에게 사전승인을 얻어야 하는 실험이다.

제9조(기관승인실험) ① 기관승인실험은 시험·연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
2. 대량배양을 포함하는 실험
3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 10과 같다.

② 기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 별지 제1호서식의 유전자재조합실험승인신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출한다.

1. 위해성 평가서
2. 연구계획서

③ 시험·연구기관장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험·연구책임자에게 교부한다.

④ 제3항에 따른 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호서식의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 제3항을 준용한다.

1. 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서
2. 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서
3. 변경된 연구계획서

제10조(기관신고실험) ① 기관신고실험은 시험·연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(제9조 제1항 각 호 및 별표 11에 해당하지 않는 실험에 한한다.)
2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험
 - ② 기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 별지 제4호서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출한다.

제11조(면제실험) ① 면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 별표 11과 같다. 다만, 별표 11에 해당하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

1. 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험
2. 제9조 제1항 제2호 및 제3호에 해당하는 실험
 - ② 면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행한다.

제4장 유전자변형생물체의 취급관리

제12조(보관) 유전자변형생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 "유전자변형생물체"라는 것을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배양 실험구역에 안전하게 보관한다.
2. 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형생물체를 보관 중임을 표시한다.
3. 시험·연구책임자는 해당 유전자변형생물체를 포함하는 시료 목록을 작성하여 보관한다.

제13조(운반) ① 시험·연구기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 안전하게 운반한다.

- ② 다른 시험·연구기관으로 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체"라는 것을 표시한다.

제14조(양도) 삭제

제15조(실험종료 후 처리) ① 실험종료 후에는 각 유전자변형생물체에 적합한 방법으로 완전히 불활성화한 후 폐기한다.

- ② 제1항에 불구하고 해당 유전자변형생물체의 보존가치가 높거나 해당 유전자변형생물체를 이용하여 다른 실험을 수행하고자 하는 경우에는 실험의 종료보고서와 유전자변형생물체의 사용계획, 보관 장소 및 안전관리 방법에 대하여 시험·연구기관장에게 신고함으로써 유전자변형생물체를 보존할 수 있다.

제5장 윤리적 문제발생의 사전방지

제16조(윤리적 문제발생의 사전방지) 관계 중앙행정기관의 장 및 시험·연구기관장은 사람을 대상으로 하는 유전자재조합 등 인간의 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 실험의 금지 등 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치를 강구한다.

제6장 역할 및 책임

제17조(질병관리청장) 질병관리청장은 유전자재조합실험에 대한 생물안전을 확보하고, 이 지침을 효율적으로 운영하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 이 지침에 대한 기본운영계획의 수립·시행
2. 유전자재조합실험자문위원회의 구성·운영
3. 생물안전 교육·홍보
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 교류
5. 생물체의 위험군 분류를 위한 위해성평가 및 새로운 유전자재조합기술이 유전자변형생물체의 위해수준에 미치는 영향 등에 대한 조사·연구
6. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
7. 윤리적 문제발생의 사전방지 조치

제18조(유전자재조합실험자문위원회) ① 제17조 제2호에 따른 유전자재조합실험자문위원회는 다음 각 호의 사항에 관하여 질병관리청장의 자문에 응한다.

1. 생물체의 위험군 분류 목록 개정
2. 생물학적 밀폐 및 면제실험의 범위 목록 개정
3. 유전자재조합실험의 위해성 평가
4. 기타 실험실 생물안전 확보에 관한 사항

② 유전자재조합실험자문위원회는 위원장 1인을 포함한 9인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 분자생물학, 생명공학, 미생물학, 감염학, 생물안전 등 관련분야 전문가 중에서 질병관리청장이 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 질병관리청장이 임명한다.

제19조(시험·연구기관장) 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 생물안전관리자 지정
3. 자체 생물안전관리규정의 제·개정

4. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
5. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
6. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
7. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
8. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

제20조(기관생물안전위원회) ① 제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다. 단, 시험·연구기관의 규모 등 자체적으로 구성할 수 없는 타당한 사유가 있을 경우, 해당 업무를 외부 기관생물안전위원회에 위탁할 수 있다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

② 기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

제21조(생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 시험·연구기관장을 보좌한다.

1. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제22조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 임무를 수행한다.

1. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합실험의 관리·감독
3. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. 유전자변형생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제23조(시험·연구종사자) 시험·연구종사자는 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 시험·연구책임자 또는 시험·연구기관장에게 보고

4. 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

제7장 교육·훈련 등

제24조(교육·훈련) ① 시험·연구기관장은 유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위하여 시험·연구종사자 등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 년 1회 이상(시험·연구종사자는 년 2시간 이상, 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자는 년 4시간 이상) 실시한다.

② 제1항에 따른 교육·훈련의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
3. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
4. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

제25조(기록관리) ① 연구시설을 운영하는 시험·연구기관장은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합 고시」제9-2조에 따라 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관한다.

② 3, 4등급 연구시설의 경우 시설의 안전성 검증을 위하여 다음 각 호에 해당하는 설비 및 장비의 적절성에 대한 자체 평가를 매년 1회 이상 실시하고 평가결과를 기록한다.

1. 양문형 고압멸균기
2. 생물안전작업대
3. 헤파 필터 유닛
4. 폐수처리 장치
5. 차압계
6. 출입제한장치
7. 통신장비

제26조(생물안전관리규정) 시험·연구기관장은 이 지침의 범위 내에서 다음 각 호의 내용이 포함된 생물안전관리 규정을 제정·준수한다.

1. 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리
2. 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정
3. 연구시설의 안정적 운영에 필요한 제반 사항
4. 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항

제27조(건강관리) 시험·연구기관장은 시험·연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시한다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사후 조치

3. 시험·연구종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치

가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때

나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때

다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우 그 장소에 있었을 때

제28조(보칙) 유전자재조합실험의 안전성 확보 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장은 필요시 이 지침의 범위 내에서 각 분야별로 안전성을 확보하기 위한 방법과 그 평가방법 등 세부지침을 정할 수 있다.

제29조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 행정규제기본법 제8조에 따라 이 고시에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제30조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2023-18호, 2023.1.27.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1] 생물안전작업대(제2조 제14호 관련)

1. 생물안전작업대는 병원체 등 감염성 물질을 다루는 실험실에서 취급 물질, 실험자의 안전 및 환경을 보호하기 위하여 사용되는 기본적인 안전 장비이며, 장비 내 유입 및 배출공기의 형태와 속도에 따라 클래스 I, 클래스 II 및 클래스 III로 분류된다. 클래스 I 및 클래스 II 생물안전작업대는 주로 일반 미생물실험과 제2위험군 또는 제3위험군에 해당하는 미생물 실험에 사용되며, 보통 유입공기 속도가 0.38-0.5m/sec로 이는 작업자의 보호뿐만 아니라 취급 병원체가 주변 환경으로 노출될 수 있는 위험을 감소시키는데 적합하다. 클래스 III 생물안전작업대는 물리적으로 작업대 내부와 외부로 완전히 구분하고 내부로 유입 또는 배출되는 공기를 HEPA 필터 처리함으로써 감염성 물질 및 작업자에 대한 생물안전 확보가 가장 뛰어나므로 가장 높은 안전수준을 요구하는 병원체 취급 실험에 사용된다.
2. 생물안전작업대는 병원체 등 감염성물질을 다루는 실험을 수행하는 경우 안전 확보에 가장 기본이 되기 때문에 국내에서는 산업통상자원부의 한국산업표준(KS J 0012)이 제정·운영되고 있으며, 미국 및 유럽에서도 생물안전작업대의 디자인, 제조 및 테스트를 위한 기준으로 NSF/ANSI 49 (National Sanitation Foundation No. 49), EN12469 (European Standard 12469)가 각각 제정·운영되고 있다. 따라서 시험·연구기관에서는 이와 동등 이상의 기준에 적합한 생물안전작업대를 구비하여 사용함으로써 유전자재조합실험의 생물안전을 도모해야 한다.
3. 클래스 I 생물안전작업대
생물안전작업대는 전면개구부와 배기구로 구성되며 전면개구부로부터 유입되는 기류는 에어로졸 누출을 방지한다. 생물안전작업대 내부의 공기는 재순환되지 않고 HEPA 필터를 통하여 외부로 배출된다. 클래스 I 생물안전작업대는 작업자를 보호할 수 있지만, 생물안전작업대 내 작업공간에 HEPA 필터를 통과하지 않은 공기가 유입될 수 있기 때문에 작업대 내부에서 취급하는 실험물질이 오염될 수 있다.
4. 클래스 II 생물안전작업대
생물안전작업대는 전면개구부와 배기구로 구성되며 전면개구부로부터 유입되는 공기에 의해 생성되는 기류는 작업대 내에서 발생하는 에어로졸의 누출을 차단하며 생물안전작업대 내에는 HEPA 필터로 여과된 공기가 공급된다. 클래스 II 생물안전작업대는 생물안전 2등급 이상 실험실 내에서 병원체 및 감염성 시료 처리에 사용되며 구조, 기류 속도, 형태 및 배출 시스템에 기초하여 2가지 형태(A형과 B형)로 분류된다. A형은 미생물 및 병원체 작업의 경우에 사용되고 B형은 소량의 유해 화합물, 방사선물질 및 가스 상태 물질 등의 작업이 함께 이루어지는 경우에 사용된다. A형 생물안전작업대는 A1형과 A2형, B형은 B1형과 B2형의 두 아형으로 분류된다. 클래스 II 생물안전작업대는 의과학 실험실에서 가장 일반적으로 사용되며, 생물안전작업대 B2형의 경우는 시설의 배기 덕트와 연결하여 공기를 배출한다.

결하여 배출된다. 이때 시설의 배기 시스템과 연결된 부위는 해파 필터 완전성 검사 등이 가능하도록 설치되어야 한다. 생물안전작업대 전면개구부의 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.38 m/sec를 유지해야 하며 이때 작업대 배기 덕트의 압력은 양압이 된다. A1형의 생물안전작업대는 휘발성 화합물 및 방사선택종을 다루는 작업에 적절하지 않다.

나. 클래스 II 생물안전작업대(A2형)

생물안전작업대 내의 공기는 해파 필터를 거쳐 실험실로 재순환되거나 시설 배기 시스템과 연결하여 배출된다. 이때 시설의 배기 시스템과 연결된 부위는 해파 필터 완전성 검사 등이 가능하도록 설치되어야 한다. 생물안전작업대 전면개구부 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.5 m/sec를 유지해야 하며, 생물안전작업대 내부의 덕트는 음압이 유지된다. A2형 생물안전작업대에서 소량의 휘발성 화합물이나 방사선택종을 미생물 연구에서 필요하여 다루고자 한다면 별도 캐노피형태의 배기 덕트를 설치하여야 한다.

다. 클래스 II 생물안전작업대(B1형)

생물안전작업대의 공기는 음압을 유지하면서 해파 필터를 통과한 후 덕트를 통하여 배출된다. 생물안전작업대 전면개구부의 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.5 m/sec를 유지해야 하며, 흡입되는 공기 중 약 30% 정도가 재순환된다. 미생물 연구에서 필요한 휘발성 화합물이나 방사선택종의 사용은 가능하다.

라. 클래스 II 생물안전작업대(B2형)

생물안전작업대 내의 공기는 재순환되지 않으며, 전면개구부 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.5 m/sec를 유지해야 한다. 생물안전작업대의 해파 필터를 통과한 공기는 덕트를 통하여 모두 배출된다. 휘발성 독성화합물 및 방사선 물질도 취급할 수 있다. 시설의 배기 시스템과 연결된 부위는 해파 필터 완전성 검사 등이 가능하도록 설치되어야 한다. 시설의 배기시스템과 연동된 B2형의 생물안전작업대는 시설의 공기 배출시스템 고장을 알리는 경보장치 및 시설 이상 시 발생하는 배기의 역류를 막기 위한 장치를 갖추어야 한다.

5. 클래스 III 생물안전작업대

클래스 III 생물안전작업대는 위험성이 높은 병원체 또는 감염성 검체 등을 취급할 경우에 사용되며 작업대로 유입 또는 배출되는 공기는 모두 해파 필터를 거친다. 클래스 III 생물안전작업대는 제4위험군에 해당하는 병원체를 취급하기 위하여 고안되었으며 최소 120 Pa의 음압 상태가 유지되어야 한다. 캐비넷형 4등급 연구시설에서는 일반적으로 여러 개의 클래스 III 생물안전작업대를 서로 연결하여 작업대 간에 물질 이동이 가능하도록 설치하여 사용한다.

[별표 2] 생물체의 위험군 분류(제5조 제1항 관련)

1. 세균의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 세균 없음

(2) 제3위험군

<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i> (플라스미드 pXO2 소실 균주(스턴 포함) 제외)
<i>Bartonella</i>	<i>B. bacilliformis</i>
<i>Brucella</i>	<i>B. abortus</i>
	<i>B. canis</i>
	<i>B. melitensis</i>
	<i>B. ovis</i>
	<i>B. suis</i>
<i>Burkholderia</i>	<i>B. mallei</i> (구) <i>Pseudomonas mallei</i>
	<i>B. pseudomallei</i>
<i>Coxiella</i>	<i>C. burnetii</i>
<i>Francisella</i>	<i>F. tularensis</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. africanum</i>
	<i>M. bovis</i> (BCG주 제외)
	<i>M. tuberculosis</i>
<i>Orientia</i>	<i>O. tsutsugamushi</i> (구) <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. multocida</i> type B
<i>Rickettsia</i>	<i>R. africae</i>
	<i>R. akari</i>
	<i>R. australis</i>
	<i>R. canadensis</i>
	<i>R. conorii</i>
	<i>R. japonica</i>
	<i>R. montanensis</i>
	<i>R. parkeri</i>
	<i>R. prowazekii</i>
	<i>R. rhipicephali</i>
	<i>R. rickettsii</i>
	<i>R. sibirica</i>
	<i>R. typhi</i> (구) <i>Rickettsia mooseri</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. pestis</i>

(3) 제2위 혐균

<i>Acinetobacter</i>	<i>A. baumannii</i> (구) <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>Actinobacillus</i>	<i>Actinobacillus</i> spp.
<i>Actinomyces</i>	<i>A. bovis</i> <i>A. israelii</i> <i>A. naeslundii</i> <i>A. pyogenes</i> (구) <i>Corynebacterium pyogenes</i>
<i>Aeromonas</i>	<i>A. caviae</i> <i>A. hydrophila</i>
<i>Amycolata</i>	<i>A. autotrophica</i> (구) <i>Nocardia autotrophica</i>
<i>Anaplasma</i>	<i>A. phagocytophilum</i> (구) <i>Ehrlichia phagocytophilia</i>
<i>Arcanobacterium</i>	<i>A. haemolyticum</i> (구) <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i> (플라스미드 pXO2 소실 균주(스턴 포함))
<i>Bacillus</i>	<i>B. cereus</i>
<i>Bartonella</i>	<i>B. henselae</i> <i>B. quintana</i> (구) <i>Rochalimaea quintana</i> <i>B. vinsonii</i> (구) <i>Rochalimaea vinsonii</i>
<i>Bordetella</i>	<i>B. pertussis</i> <i>B. parapertussis</i>
<i>Borrelia</i>	<i>B. recurrentis</i> <i>B. burgdorferi</i>
<i>Burkholderia</i>	(구) <i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 는 제외
<i>Campylobacter</i>	<i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i>
<i>Chlamydia</i>	<i>C. trachomatis</i> <i>C. pneumoniae</i> <i>C. psittaci</i>
<i>Clostridium</i>	<i>C. botulinum</i> <i>C. chauvoei</i> <i>C. difficile</i> <i>C. haemolyticum</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. novyi</i> <i>C. perfringens</i> <i>C. septicum</i> <i>C. tetani</i>

<i>Corynebacterium</i>	<i>C. bovis</i>
	<i>C. jeikeium</i>
	<i>C. diphtheriae</i>
	<i>C. pseudotuberculosis</i>
	<i>C. renale</i>
	<i>C. ulcerans</i>
<i>Dermatophilus</i>	<i>D. congolensis</i>
<i>Edwardsiella</i>	<i>E. tarda</i>
<i>Ehrlichia</i>	<i>E. chaffeensis</i>
	<i>E. ewingii</i>
	<i>E. sennetsu</i>
<i>Elizabethkingia</i>	<i>E. anophelis</i>
	<i>E. meningoseptica</i> (구) <i>Flavobacterium meningosepticum</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>E. rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia</i>	<i>E. coli</i> (병원성 대장균)
<i>Fusobacterium</i>	<i>F. necrophorum</i> (구) <i>Sphaerophorus necrophorus</i> , (구) <i>Fusiformis necrophorus</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>H. ducreyi</i>
	<i>H. influenzae</i>
<i>Helicobacter</i>	<i>H. pylori</i>
<i>Klebsiella</i>	<i>K. granulomatis</i> (구) <i>Calymmatobacterium granulomatis</i>
	<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Legionella</i>	<i>Legionella</i> spp.
<i>Leptospira</i>	<i>L. interrogans</i>
<i>Listeria</i>	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Moraxella</i>	<i>Moraxella</i> spp.
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. avium</i> complex
	<i>M. asiaticum</i>
	<i>M. bovis</i> (BCG 주)
	<i>M. chelonae</i>
	<i>M. fortuitum</i>
	<i>M. kansasii</i>
	<i>M. leprae</i>
	<i>M. malmoense</i>
	<i>M. marinum</i>
	<i>M. paratuberculosis</i>
	<i>M. scrofulaceum</i>
	<i>M. simiae</i>
	<i>M. szulgai</i>

	<i>M. ulcerans</i>
	<i>M. xenopi</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>Mycoplasma</i> spp.
<i>Neisseria</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>
	<i>N. meningitidis</i>
<i>Nocardia</i>	<i>N. asteroides</i>
	<i>N. brasiliensis</i>
	<i>N. farcinica</i>
	<i>N. otitidiscalearum</i>
	<i>N. transvalensis</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. haemolytica</i>
	<i>P. multocida</i> (<i>Pasteurella multocida</i> type b 제외)
	<i>P. pneumotropica</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>P. shigelloides</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>P. aeruginosa</i>
<i>Rhodococcus</i>	<i>R. equi</i> (구) <i>Corynebacterium equi</i>
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Shigella</i>	<i>S. dysenteriae</i>
	<i>S. boydii</i>
	<i>S. flexneri</i>
	<i>S. sonnei</i>
<i>Staphylococcus</i>	<i>S. aureus</i>
<i>Streptobacillus</i>	<i>S. moniliformis</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>S. agalactiae</i>
	<i>S. pneumoniae</i>
	<i>S. pyogenes</i>
<i>Treponema</i>	<i>T. carateum</i>
	<i>T. pallidum</i>
	<i>T. pertenue</i>
<i>Vibrio</i>	<i>V. cholerae</i>
	<i>V. parahaemolyticus</i>
	<i>V. vulnificus</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. enterocolitica</i>
	<i>Y. pseudotuberculosis</i>

(4) 제1위험군

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부 불확실한 것은 제외한다. 15

2. 바이러스의 위험군 분류

(1) 제4위험군

<i>Arenaviridae</i>	Chapare virus
	Guanarito virus
	Junin virus
	Lassa virus
	Lujo virus
	Machupo virus
	Sabia virus
<i>Bunyaviridae</i>	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus
<i>Filoviridae</i>	Ebola virus
	Marburg virus
<i>Flaviviridae</i>	Omsk hemorrhagic fever virus
	Hanzalova virus
	Hypr virus
	Kumlinge virus
	Kyasanur Forest disease virus
<i>Herpesviridae</i>	Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus, Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus)
<i>Paramyxoviridae</i>	Hendra virus
	Nipah virus
<i>Poxviridae</i>	Variola virus
현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스	

(2) 제3위험군

<i>Arenaviridae</i>	Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strain)
	Flexal virus
	Mopeia virus
<i>Bunyaviridae</i>	Estero Real virus
	Shokwe virus
	Fort Sherman virus
	Akabane virus
	Germiston virus
	Kairi virus
	Oropouche virus
	Rift Valley fever virus
	Thiafora virus

	Dugbe virus
	Nairobi sheep disease virus
	Hantaan virus
	Sin nombre virus
<i>Coronaviridae</i>	Dabie bandavirus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus)
	MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus)
	SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus)
	SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)
	Alkhumra hemorrhagic fever virus
<i>Flaviviridae</i>	Cacipacore virus
	Gadgets Gully virus
	Israel turkey meningitis virus
	Kedougou virus
	Koutango virus
	Louping ill virus
	Meaban virus
	Murray Valley encephalitis virus
	Naranjal virus
	Negishi virus
	Powassan virus
	Rocio virus
	Sal Vieja virus
	San Perlita virus
	Saumarez Reef virus
	Sepik virus
	Spondweni virus
	St. Louis encephalitis virus
	Tick-borne encephalitis virus (Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus 및 그 외 Tick-borne encephalitis virus)
	Wesselsbron virus
	West Nile virus
	Yaounde virus
	Yellow fever virus
<i>Orthomyxoviridae</i>	Avian influenza virus affecting human
<i>Poxviridae</i>	Monkeypox virus
Prions	Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and other related animal TSEs]
<i>Retroviridae</i>	Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2
	Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2

	Simian immunodeficiency virus (SIV)
<i>Rhabdoviridae</i>	Vesicular stomatitis virus
	Rabies virus (Fixed Rabies virus 제외)
<i>Togaviridae</i>	Chikungunya virus
	Semliki Forest virus
	Venezuelan equine encephalitis virus
(3) 제2위험군	
<i>Adenoviridae</i>	Human adenovirus
<i>Arenaviridae</i>	Junin virus candid #1 vaccine strain
	Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains)
	Tacaribe virus complex
<i>Bunyaviridae</i>	Bunyamwera virus
	La Crosse virus
	Puumala virus
	Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12
	Sandfly fever virus
	Seoul virus
	Tahyna virus
	그 외 3군 및 4군에서 제외된 바이러스
<i>Caliciviridae</i>	Norovirus
	Sapovirus
<i>Coronaviridae</i>	Coronavirus
<i>Flaviviridae</i>	Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4
	Japanese encephalitis virus
	Yellow fever virus vaccine strain 17D
	Hepatitis C virus (HCV)
	Usutu virus
	Zika virus
	그 외 3군 및 4군에서 제외된 바이러스
<i>Hepadnaviridae</i>	Hepatitis B virus (HBV)
<i>Hepeviridae</i>	Hepatitis E virus (HEV)
<i>Herpesviridae</i>	Epstein Barr virus
	Human cytomegalovirus
	Herpes simplex virus 1 and 2 (HSV1 and 2)
	human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7
	Varicella zoster virus
<i>Orthomyxoviridae</i>	Influenza viruses types A, B and C
법제처	기타 비록매개 orthomyxoviruses를 포함한 바이러스
<i>Papillomaviridae</i>	모든 human papilloma viruses

<i>Paramyxoviridae</i>	Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Measles virus Menangle virus Mumps virus Newcastle disease virus
<i>Parvoviridae</i>	Human parvovirus (B19)
<i>Picornaviridae</i>	Hepatitis A virus (HAV) Human echoviruses Human coxsackieviruses types A and B Human rhinoviruses Polioviruses, all types, wild and attenuated
<i>Pneumoviridae</i>	Human respiratory syncytial virus
<i>Poxviridae</i>	Cowpox virus Orf virus Pseudocowpox virus Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 바이러스
<i>Reoviridae</i>	Colorado tick fever virus Coltivirus속, Rotavirus속, Orbivirus속을 포함한 바이러스
<i>Rhabdoviridae</i>	Rabies virus (Fixed Rabies virus) VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적용된 바이러스주
<i>Togaviridae</i>	Barmah Forest virus Rubella virus Chikungunya virus 181/25 vaccine strain Eastern equine encephalitis virus O'nyong-nyong virus Ross river virus Bebaru virus Sindbis virus Venezuelan equine encephalitis vaccine strain TC-83 Western equine encephalitis virus
Unassigned	Hepatitis D (delta) virus (HDV)

(4) 제1위험군

(1), (2) 및 (3)에 해당되지 않는 바이러스. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

(1) 제4위 협군

해당 진균 없음

(2) 제3위 협군

*Blastomyces (Ajellomyces) B. dermatitidis**Coccidioides C. immitis**C. posadasii**Histoplasma H. capsulatum*

(3) 제2위 협군

*Acremonium Acremonium spp. (구) Cephalosporium spp.**Aspergillus Aspergillus spp.**Candida Candida spp.**Cladophialophora Cladophialophora spp.**Cryptococcus C. gattii**C. neoformans**Dactylaria (Ochroconis) D. gallopava**E. parva**Emmonsia E. crescens**Epidermophyton Epidermophyton spp.**Exophiala (Wangiella) E. dermatitidis**Fonsecaea F. pedrosoi**F. compacta**Fusarium F. moniliforme**F. solani**Madurella M. grisea**M. mycetomatis**Microsporum Microsporum spp.**Neotestudina Neotestudina rosatii**Paecilomyces Paecilomyces spp.**Paracoccidioides P. brasiliensis**Pneumocystis P. jirovecii (구) P. carinii**Sporothrix S. schenckii**Talaromyces T. marneffei (구) Penicillium marneffei**Trichophyton Trichophyton spp.*

(4) 제1위 협군

법제처

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

4. 기생충의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 기생충 없음

(2) 제3위험군

해당 기생충 없음

(3) 제2위험군

조충류(Cestode)

<i>Cysticercus</i>	<i>C. cellulosae</i> (유구조충의 유충)
<i>Echinococcus</i>	<i>E. granulosus</i> (단방조충)
	<i>E. multilocularis</i> (다방조충)
	<i>E. vogeli</i> (포젤다방조충)
<i>Hymenolepis</i>	<i>H. diminuta</i> (쥐조충)
	<i>H. nana</i> (왜소조충)
<i>Taenia</i>	<i>T. solium</i> (유구조충)
	<i>T. saginata</i> (무구조충)
	<i>T. asiatica</i> (아시아조충)

선충류(Nematode)

<i>Ancylostoma</i>	<i>A. ceylanicum</i> (실론구충)
	<i>A. duodenale</i> (두비니구충)
<i>Angiostrongylus</i>	<i>A. cantonensis</i> (광둥주혈선충)
<i>Ascaris</i>	<i>A. lumbricoides</i> (회충)
	<i>A. suum</i> (돼지회충)
<i>Brugia</i>	<i>B. malayi</i> (말레이사상충)
	<i>B. timori</i> (티몰사상충)
<i>Diectophyme</i>	<i>D. renale</i> (거대신충)
<i>Dirofilaria</i>	<i>D. immitis</i> (개심장사상충)
	<i>D. repens</i> (개피부사상충)
<i>Dracunculus</i>	<i>D. medinensis</i> (메디나충)
<i>Enterobius</i>	<i>E. vermicularis</i> (요충)
<i>Gnathostoma</i>	<i>G. spinigerum</i> (유극악구충)
<i>Gongylonema</i>	<i>G. pulchrum</i> (미려식도충)
<i>Loa</i>	<i>L. loa</i> (로아사상충)

<i>Necator</i>	<i>N. americanus</i> (아메리카구충)
<i>Onchocerca</i>	<i>O. volvulus</i> (회선사상충)
<i>Strongyloides</i>	<i>S. stercoralis</i> (분선충)
<i>Toxocara</i>	<i>T. canis</i> (개회충)
<i>Trichinella</i>	<i>T. spiralis</i> (선모충)
<i>Wuchereria</i>	<i>W. bancrofti</i> (반크롭트사상충)
흡충류(Trematode)	
<i>Clonorchis</i>	<i>C. sinensis</i> (간흡충)
<i>Fasciola</i>	<i>F. hepatica</i> (간질)
	<i>F. gigantica</i> (거대간질)
<i>Gastrodiscoides</i>	<i>G. hominis</i> (복반흡충)
<i>Gymnophalloides</i>	<i>G. seoi</i> (참굴큰입흡충)
<i>Heterophyes</i>	<i>H. nocens</i> (유해이형흡충)
<i>Isthmiophora</i>	<i>I. hortensis</i> (구) <i>Echinostoma hortense</i> (호르텐스극구흡충)
<i>Metagonimus</i>	<i>M. yokogawai</i> (요코가와흡충)
<i>Nanophyetus</i>	<i>N. salmincola</i> (개장흡충)
<i>Paragonimus</i>	<i>P. westermani</i> (폐흡충)
<i>Pygidiopsis</i>	<i>P. summa</i> (표주박이형흡충)
<i>Schistosoma</i>	<i>S. haematobium</i> (방광주혈흡충)
	<i>S. intercalatum</i> (장간막주혈흡충)
	<i>S. japonicum</i> (일본주혈흡충)
	<i>S. mansoni</i> (만손주혈흡충)
	<i>S. mekongi</i> (메콩주혈흡충)
원충류(Protozoa)	
<i>Babesia</i>	<i>B. bovis</i> (소바베스열원충)
	<i>B. divergens</i> (분지바베스열원충)
	<i>B. microti</i> (쥐바베스열원충)
<i>Cryptosporidium</i>	<i>C. parvum</i> (작은와포자충)
<i>Entamoeba</i>	<i>E. histolytica</i> (이질아메바)
<i>Giardia</i>	<i>G. lamblia</i> (람블편모충)
<i>Isospora</i>	<i>I. belli</i> (사람등포자충)
<i>Leishmania</i>	<i>L. aethiopica</i> (이디오피아리슈만편모충)
	<i>L. braziliensis</i> (피하리슈만편모충)
	<i>L. donovani</i> (내장리슈만편모충)
	<i>L. major</i> (큰리슈만편모충)
	<i>L. mexicana</i> (멕시코리슈만편모충)
	<i>L. peruviana</i> (페루리슈만편모충)
	<i>L. tropica</i> (피부리슈만편모충)

미포자충류(Microsporidium)

<i>Naegleria</i>	<i>N. fowleri</i> (파울러자유아메바)
<i>Plasmodium</i>	<i>P. cynomolgi</i> (유인원 원충)
	<i>P. falciparum</i> (열대열 원충)
	<i>P. malariae</i> (사일열 원충)
	<i>P. ovale</i> (난형열 원충)
	<i>P. vivax</i> (삼일열 원충)
<i>Sarcocystis</i>	<i>S. hominis</i> (사람근육포자충)
	<i>S. lindemanni</i> (린데만근육포자충)
	<i>S. suis hominis</i> (돼지근육포자충)
<i>Toxoplasma</i>	<i>T. gondii</i> (톡소포자충)
<i>Trichomonas</i>	<i>T. hominis</i> (장세모편모충)
	<i>T. tenax</i> (구강편모충)
	<i>T. vaginalis</i> (질편모충)
<i>Trypanosoma</i>	<i>T. brucei brucei</i> (브루스파동편모충)
	<i>T. brucei gambiense</i> (감비아파동편모충)
	<i>T. brucei rhodesiense</i> (로데시아파동편모충)
	<i>T. cruzi</i> (크루스파동편모충)
	<i>T. rangeli</i> (랑젤파동편모충)

(4) 제1위험군

(3)에 해당되지 않는 기생충. 다만, 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

[별표 3] 연구시설의 설치·운영 기준(제6조 제2항 관련)

1. 설치기준

생물안전 연구시설은 실험실 위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물처리, 기타 비상대응설비에 대한 안전관리등급별 기준에 따라 설치한다. 또한, 연구시설은 실험위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따른다.

가. 실험실 위치 및 접근

■ 생물안전 1등급

- 실험실(실험구역)은 일반 구역과 구분(분리)하여 설치할 것을 권장한다.
- 주 출입구에는 카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등의 잠금장치를 설치할 것을 권장한다.
- 개인의류 및 실험복을 보관하는 장소는 실험실 출입구 앞에 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 실험실 출입할 때에는 현관, 전실 등을 경유하도록 출입구역을 설치할 것을 권장한다.
- 기자재, 장비 등의 반출 및 반입을 위한 문 또는 구역을 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 실험실(실험구역)은 일반 구역과 구분(분리)한다.
- 주 출입구에는 카드인식, 지문인식시스템, 보안시스템 등의 잠금장치를 설치한다.
- 개인의류 및 실험복을 보관하는 장소는 실험실 출입구 앞에 설치한다.
- 실험실 출입할 때에는 현관, 전실 등을 경유하도록 출입구역을 설치한다.
- 기자재, 장비 등의 반출 및 반입을 위한 문 또는 구역을 설치한다.
- 구역 내 문들은 상호 열림을 방지하도록 설치하며, 각각의 문을 수동으로 조작할 수 있도록 설치한다.
- 연구시설 유지보수에 필요한 공간을 마련한다.
- 밀폐구역 출입문은 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문으로 설치할 것을 권장한다. _____
- 공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치할 것을 권장한다.

- 밀폐시설은 콘크리트 벽에 둘러싸여진 별도의 내진설계가 반영된 실험전용건물에 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 출입문은 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문으로 설치한다.
- 공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치한다.
- 밀폐시설은 콘크리트 벽에 둘러싸여진 별도의 내진설계가 반영된 실험전용건물에 설치한다.

나. 실험구역

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 3등급

- 밀폐구역 내부를 구성하는 기물들은 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질을 사용한다.
- 밀폐구역 내의 이음새는 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제를 사용한다.
- 외부에서 공급되는 진공펌프라인을 설치할 경우, 해파 필터를 장착한다.
- 밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장할 수 있는 재질을 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장할 수 있는 재질을 사용한다.
- 내부 벽은 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤틀림이나 손상이 없도록 설치한다.

다. 공기 조절

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 3등급

- 밀폐구역 내부 압력은 항상 음압을 유지하며 내부공기는 재순환하지 않는다.
- 외부와 최대 음압구역간의 압력차는 -24.5Pa이상 유지하며, 실간차압 설정 범위의 $\pm 30\%$ 는 변동을 허용한다.
- 시설 환기는 시간당 최소 10회 이상 유지한다.
- 배기시스템과 연동되는 급기시스템을 설치한다.
- 배기 덕트에 해파 필터를 설치한다.
- 급배기 덕트에는 역류방지댐퍼(Back draft damper, BDD)를 설치한다.
- 배기 해파 필터 박스에 기밀형 댐퍼를 설치한다.
- 배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스는 1,000 Pa 이상의 압력을 30분간 견디는 구조를 가진다. 이때, 누기율은 10% 이내를 유지한다.
- 급기 덕트에 해파 필터를 설치할 것을 권장한다.
- 예비용 배기필터박스를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 시설 환기는 시간당 최소 20회 이상 유지한다.
- 배기 덕트에 2단의 해파 필터를 설치한다.
- 배기 해파 필터 전단에 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼를 설치한다.
- 배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스는 2,500 Pa 이상의 압력을 30분간 견디는 구조를 가진다. 이때, 누기율은 1% 이내를 유지한다.
- 급기 덕트에 해파 필터를 설치한다.
- 예비용 배기필터박스를 설치한다.

라. 실험자 안전 보호

■ 생물안전 1등급

- 법제처
- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기를 설치한다.
- 밀폐구역 내 비상 샤워시설을 설치한다.

■ 생물안전 4등급

- 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기를 설치한다. 이때 슈트형 연구시설은 해당사항이 없다.
- 밀폐구역 내 비상 샤워시설을 설치한다. 이때, 슈트형 연구시설은 해당사항이 없다.
- 오염된 실험복을 탈의할 때 사용하는 화학적 샤워장치 설치한다.
- 양압복 및 압축공기 호흡장치 설치한다. 이때, 캐비닛형 연구시설은 해당사항이 없다.

마. 실험 장비

■ 생물안전 1등급

- 고압증기멸균기를 설치한다.

■ 생물안전 2등급

- 고압증기멸균기를 설치한다.
- 생물안전작업대와 에어로졸의 외부 유출을 방지할 수 있는 원심분리기를 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 양문형 고압증기멸균기, 생물안전작업대, 에어로졸의 외부 유출을 방지할 수 있는 원심분리기를 사용한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

바. 폐기물 처리

- 생물안전 1등급

- 폐기물 및 실험폐수는 고압증기열균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 파괴한 후 처리한다.

수 있는 설비에서 처리한다.

■ 생물안전 2등급

- 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 연구시설에서 배출되는 공기는 해파 필터를 통해 배기할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 연구시설에서 배출되는 공기는 해파 필터를 통해 배기한다.
- 별도 폐수탱크를 설치하고, 압력기준(고압증기멸균 방식: 최대 사용압력의 1.5배, 화학약품처리 방식: 수압 70kPa 이상)에서 10분 이상 견딜 수 있는지 확인한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 실험폐수는 고압증기멸균을 이용하는 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비를 설치한다.
- 연구시설에서 배출되는 공기는 2단의 해파필터를 통해 배기한다.

사. 기타 설비

■ 생물안전 1등급

- 시설외부와 연결되는 통신 시설을 설치하고 시설 내부를 모니터링할 수 있는 장비를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 배관에 역류 방지 장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치를 설치한다.
- 배관에 역류 방지 장치를 설치한다.
- 해파 필터 박스의 제독과 필터의 성능테스트용 노즐을 설치한다.
- 관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치를 설치한다.

- 시설 정전에 대비하여 공조 및 필수설비를 위한 예비 전원 공급 설비를 설치한다. _____

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

2. 운영기준

생물안전 연구시설의 사용자, 관리자 및 운영기관은 실험구역의 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보 및 폐기물 처리 등에 관한 운영기준을 따르며, 해당 내용을 기관 생물안전관리지침 또는 기관 생물안전관리규정에 작성하여 운영한다.

가. 실험구역 출입

■ 생물안전 1등급

- 출입문 앞에 유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등이 작성되어 있는 생물안전표지를 부착한다.
- 실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 사람만 출입할 것을 권장한다.
- 전용 실험복 등 개인보호구를 비치하여 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 생물안전 1등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 사람만 출입한다.
- 전용 실험복 등 개인보호구를 비치하여 사용한다.
- 출입대장을 비치하고 기록 유지할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 생물안전 2등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 출입대장을 비치하고 기록 유지한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 운영 기준을 따른다.

나. 실험구역 내 활동

■ 생물안전 1등급

- 지정된 구역에서만 실험을 수행하며, 실험 종료 후 또는 퇴실할 때에는 손을 씻는다.
- 실험작업할 때에는 기계식 피펫을 사용한다.²⁹⁾

- 실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위를 금지한다.
- 외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안을 마련한다.
- 실험 종료 후에는 실험대를 소독하며, 실험 중 오염이 발생하는 경우 바로 소독한다.
- 주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안을 마련한다.
- 실험구역 내에서는 전용 실험복을 입고, 일반구역으로 이동할 때에는 실험복을 벗는 것을 권장한다.
- 실험할 때에는 에어로졸 발생을 최소화할 것을 권장한다.
- 실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련이 없는 물품을 반입하지 않는 것을 권장한다.
- 감염성물질을 운반할 때에는 견고한 밀폐 용기에 담아 이동할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 생물안전 1등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 실험구역 내에서는 전용 실험복을 입고, 일반구역으로 이동할 때에는 실험복을 벗는다.
- 실험할 때에는 에어로졸 발생을 최소화한다.
- 실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품은 반입을 금지한다.
- 감염성물질을 운반할 때에는 견고한 밀폐 용기에 담아 이동한다.

■ 생물안전 3등급

- 생물안전 2등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 퇴실할 때에는 샤워로 오염을 제거할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 퇴실할 때에는 샤워로 오염을 제거한다.

다. 생물안전 확보

■ 생물안전 1등급

- 유전자변형생물체를 보관하는 냉장고, 냉동고 등에는 “생물위해(Biohazard)” 표시를 부착한다.
- 시험·연구종사자는 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시」

제9-9조에 따라 법정교육을 이수하고 기관 내 생물안전교육을 실시한다.

- 유전자변형생물체의 보관관리대장 및 연구시설 설치·운영에 관한 기록을 작성하고

보관한다.

- 실험실 감염 사고에 대한 기록을 작성 및 보고하고 기록은 보관한다.
- 비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계를 마련한다.
- 생물안전위원회를 구성하고 생물안전관리책임자를 임명할 것을 권장한다.
- 생물안전관리자를 지정할 것을 권장한다.
- 생물안전관리규정과 절차를 포함한 기관생물안전지침을 마련하여 적용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 생물안전 1등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 생물안전위원회를 구성하고 생물안전관리책임자를 임명한다.
- 생물안전관리규정과 절차를 포함한 기관생물안전지침을 마련하여 적용한다.
- 감염성물질이 들어있는 물건을 개봉할 때에는 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐가 가능한 장비 내에서 수행할 것을 권장한다.
- 최초 실험수행 전에 시험·연구종사자에 대한 정상 혈청을 채취 및 보관할 것을 권장한다. 필요한 경우, 정기적으로 혈청을 채취하고 건강검진을 실시한다.
- 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우, 실험수행 전에 취급자에게 백신을 접종할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 생물안전 2등급 연구시설 운영 기준을 따른다.
- 생물안전관리자를 지정한다.
- 시설운영사항 및 그와 관련된 절차를 포함한 기관생물안전지침을 마련하여 적용한다.
- 비상 시 행동요령 및 의료체계 내용을 포함한 비상대응체계를 마련한다.
- 감염성물질이 들어있는 물건을 개봉할 때에는 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐가 가능한 장비 내에서 수행한다.
- 최초 실험수행 전에 시험·연구종사자에 대한 정상 혈청을 채취 및 보관한다. 필요 시, 정기적인 혈청을 채취하고 건강검진을 실시한다.
- 취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우, 실험수행 전에 취급자에게 백신을 접종한다.

■ 생물안전 4등급

- 생물안전 3등급 연구시설 운영 기준을 따른다.

라. 폐기물 처리

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 처리 전 폐기물은 별도의 안전한 장소 또는 폐기물 전용 용기에 보관한다.
- 폐기물은 생물학적 활성을 제거한 후 처리한다.
- 실험폐기물 처리에 대한 규정을 마련한다.

[별표 4] 대량배양 연구시설 설치·운영기준(제6조 제3항 관련)

1. 설치기준

생물안전 연구시설은 실험실 위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물처리, 기타 비상대응설비에 대한 안전관리등급별 기준에 따라 설치한다. 또한, 연구시설은 실험위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따른다.

가. 실험실 위치 및 접근

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 장비의 반출입이 가능한 문을 설치할 것을 권장하며, 문을 설치할 경우 수동으로 조작할 수 있도록 설치한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 통제구역의 출입구는 에어락, 전실, 탈의실, 또는 이중문을 사용하여 다른 구역과 분리한다.
- 장비의 반출입이 가능한 문을 설치하며, 문을 수동으로 조작할 수 있도록 설치한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역

■ 생물안전 1등급

- 해방처리사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 밀폐구역 내의 이음새는 충격에 견딜 수 있는 재질을 사용하는 것과 청결을 위해 이음새를 코팅하는 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 밀폐구역 내의 이음새는 충격에 견딜 수 있는 재질을 사용하며, 청결을 위해 코팅한다.

다. 공기 조절

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 밀폐구역 내부 환기는 시간당 최소 10회 이상으로 유지할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 예비용 배기필터박스를 설치할 것을 권장한다.

라. 실험자 안전 보호

■ 생물안전 1등급

- 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기와 눈 세척기를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 대량배양 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 오염된 실험복을 탈의하는 구역과 인접한 위치에 비상 샤워시설을 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

마. 실험 장비

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 배양장치에서 배출되는 배기가스는 제균용 필터 또는 이와 동등 이상의 효과를 갖는 제균용 기기를 부착하여 처리하고 설치 직후 및 정기적으로 성능검사를 실시한다.
- 밀폐장비의 밀폐 상태에 관계된 부분을 개조 및 교환하는 경우, 해당 장치 및 기기의 밀폐도와 성능검사를 수행한다.
- 유전자변형생물체의 외부 누출을 막을 수 있는 설계가 반영되어 있고, 밀폐 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치를 설치할 것을 권장한다. 배양장치를 설치한 직후와 정기적으로 밀폐도 검사를 실시할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 유전자변형생물체의 외부 누출을 막을 수 있는 설계가 반영되어 있고, 밀폐 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치를 설치한다. 배양장치를 설치한 직후와 정기적으로 밀폐도 검사를 실시한다.
- 배양장치와 이에 직접 접속하는 기기 등에 대한 밀폐도 감지장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

- 배양장치와 이에 직접 접촉하는 기기 등에 대한 밀폐도 감지장치를 설치한다.

바. 폐기물 처리

- 생물안전 1·2·3·4등급
- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

사. 기타 설비

- 생물안전 1·2·3·4등급
- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

2. 운영기준

생물안전 연구시설의 사용자, 관리자 및 운영기관은 실험구역의 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보 및 폐기물 처리 등에 관한 운영기준을 따르며, 해당 내용을 기관 생물안전관리지침 또는 기관 생물안전관리규정에 작성하여 운영한다.

가. 실험구역 출입

- 생물안전 1·2·3·4등급
- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역 내 활동

- 생물안전 1등급
 - 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 배양장치에 접종, 시료 채취 및 이동할 때는 오염이 발생하지 않도록 주의하며, 오염이 발생하는 경우 즉시 소독한다.
- 생물안전 2등급
 - 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 대량배양 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

- 대량배양 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 배양실험이 진행 중일 때는, 매일 1회 이상 배양용기의 밀폐도를 확인한다.
- 생물안전작업대 및 기타 장치의 제균 용 필터 등은 교환직전 및 정기검사 시에 멸균한다.
- 실험실 내에서는 대량배양 실험복을 착용할 것을 권장하며, 퇴실할 때에는 샤워로 오염을 제거할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 실험실 내에서는 대량배양 실험복을 착용하며, 퇴실할 때에는 탈의 및 샤워로 오염을 제거한다.

다. 생물안전 확보

■ 생물안전 1등급

- 별표3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 2등급

- 별표3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에는 각 등급에 맞는 표시를 부착한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 모든 설비와 기기에는 검사 기록, 작동 기록 및 일련의 식별 번호를 부여할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 대량배양 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 모든 설비와 기기에는 검사 기록, 작동 기록 및 일련의 식별 번호를 부여한다.

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험을 종료한 후 폐기 전에 불활성화한다.

[별표 5] 동물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제4항 관련)

1. 설치기준

생물안전 연구시설은 실험실 위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물처리, 기타 비상대응설비에 대한 안전관리등급별 기준에 따라 설치한다. 또한, 연구시설은 실험위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따른다.

가. 실험실 위치 및 접근

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 사육실은 외과, 해부실험 등의 동물실험을 할 수 있는 공간과 분리하여 설치한다.
- 동물실험구역은 일반실험구역과 구분(분리)할 것을 권장한다.
- 입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물실험구역은 일반실험구역과 구분(분리)한다.
- 생물학적 제제를 안전하게 저장할 수 있는 공간을 마련한다.
- 동물 반입을 위한 별도의 공간을 마련할 것을 권장한다.
- 연구시설 안에 사료 및 깔짚 등을 저장할 수 있는 설비 또는 공간을 마련할 것을 권장한다.
- 케이지와 동물 사육에 관련된 기자재 등을 세척하고 소독할 수 있는 전용공간을 마련할 것을 권장한다.
- 폐기 전의 동물 사체를 보관하는 장소와 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치할 것을 권장한다.
- 배수구를 설치할 경우, 오염물질을 거를 수 있는 장치와 역류를 막을 수 있는 장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물학적 제제 마련 등 일반 생물안전 3등급 실험구역을 마련한다.
- 동물을 반입하기 위한 별도의 공간을 마련한다.
- 연구시설 안에 사료 및 깔짚 등을 저장할 수 있는 설비 또는 공간을 마련한다.
- 케이지와 동물 사육에 관련된 기자재 등을 세척하고 소독할 수 있는 전용공간을 마련한다.
- 폐기 전의 동물 사체를 보관하는 장소와 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치한다.
- 배수구를 설치할 경우, 오염물질을 거를 수 있는 장치와 역류를 막을 수 있는 장치를 설치한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역

■ 생물안전 1등급

- 동물 사육실에는 동물의 탈출을 방지할 수 있는 설비를 설치한다.

■ 생물안전 2등급

- 동물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 밀폐구역 내부에서는 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질을 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 준수한다.
- 동물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 준수한다.
- 밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장할 수 있는 재질을 사용한다.
- 동물 사육실에는 두 겹 이상의 유리를 사용하는 관찰창을 설치한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 공기 조절

■ 생물안전 1등급

- 배기덕트에 카본필터 등 냄새를 제거할 수 있는 장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 동물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 급기 덕트에 HEPA 필터를 설치할 것을 권장한다.
- 별도의 급배기 덕트를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 급기 덕트에 HEPA 필터를 설치한다.
- 별도의 급배기 덕트를 설치한다.
- 배기덕트에 카본필터 등 냄새를 제거할 수 있는 장치를 설치한다.
- 동물실과 외부의 차압은 최소 70Pa을 유지한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

라. 실험자 안전 보호

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- ~~해당~~HEPA 필터가 장착된 전동식 호흡 보호구를 마련한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 해파 필터가 장착된 전동식 호흡 보호구를 마련한다. 이때, 슈트형 연구시설의 경우는 해당사항이 없다.

마. 실험 장비

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이한 장비를 설치할 것을 권장한다. 또한 소독과 멸균이 가능한 재질로 제작한 케이지를 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이한 장비를 설치한다. 또한, 소독과 멸균이 가능한 재질로 제작한 케이지를 사용한다.
- 해파 필터가 장착된 급·배기 시스템을 갖춘 사육 장치(별도 덕트 연결)를 설치할 것을 권장한다.
- 부검을 하거나 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능이 있는 작업대 등의 설비 또는 작업 공간을 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 해파 필터가 장착된 급·배기 시스템을 갖춘 사육 장치(별도 덕트 연결)를 설치한다.
- 부검을 하거나 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능이 있는 작업대 등의 설비 또는 작업 공간을 마련한다.

■ 생물안전 4등급

- 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

바. 폐기물 처리

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

사. 기타 설비

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물을 사육하는 공간과 동물 실험을 수행하는 공간에 설치되어 있는 배기필터 앞에 프리필터를 설치할 것을 권장한다. 밀폐형케이지를 사용하는 공간은 해당사항이 없다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물을 사육하는 공간과 동물 실험을 수행하는 공간에 설치되어 있는 배기필터 앞에 프리필터를 설치한다. 밀폐형케이지를 사용하는 공간은 해당사항이 없다.

■ 생물안전 4등급

- 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

2. 운영기준

생물안전 연구시설의 사용자, 관리자 및 운영기관은 실험구역의 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보 및 폐기물 처리 등에 관한 운영기준을 따르며, 해당 내용을 기관 생물안전관리지침 또는 기관 생물안전관리규정에 작성하여 운영한다.

가. 실험구역 출입

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역 내 활동

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

- 일체형 또는 일체형 주사기 사용하며 사용 후에는 손상성 폐기물 전용통기구에 넣어

생물학적 활성을 제거하여 폐기한다.

- 유전자변형동물에 대해 식별이 가능하도록 표시하며, 획득하거나 태어난 지 72시간 내에 개체에 표시하거나 개체에 표시하기 어려운 경우에는 케이지에 표시한다.
- 배양물, 조직, 체액 등의 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성을 가지는 물질은 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관한다.
- 동물을 반입할 때에는 전용용기에 담아 반입할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물을 반입할 때에는 전용용기에 담아 반입한다.
- 동물을 운반할 때에는 견고한 밀폐 용기에 담아 이동할 것을 권장한다. 밀폐용기를 사용할 수 없는 크기의 동물은 제외한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물을 운반할 때에는 견고한 밀폐 용기에 담아 이동한다. 밀폐용기를 사용할 수 없는 크기의 동물은 제외한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 생물안전 확보

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 동물이용 시험·연구종사자는 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 이수하며 기관에서는 관련 교육을 실시한다.
- 동물의 사용, 반입 및 반출에 대한 기록 관리를 유지한다.
- 동물이 탈출했을 경우, 연구자가 대응할 수 있는 행동 절차를 마련한다.

- 동물케이지와 사육용 부자재는 사용 후 소독할 것을 권장한다.
- 생물안전 2등급
 - 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 동물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독한다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 동물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 동물케이지와 사육용 부자재는 사용 후 훈증 또는 고압증기멸균 소독한다.
- 생물안전 4등급
 - 동물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

라. 폐기물 처리

- 생물안전 1·2·3·4등급
 - 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

[별표 6] 식물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제5항 관련)

1. 설치기준

생물안전 연구시설은 실험실 위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물처리, 기타 비상대응설비에 대한 안전관리등급별 기준에 따라 설치한다. 또한, 연구시설은 실험위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따른다.

가. 실험실 위치 및 접근

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 온실(실험구역)은 일반실험구역과 구분(분리)할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 식물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 주 출입구에는 카드인식, 지문인식시스템, 보안시스템 등의 잠금장치를 설치한다.

■ 생물안전 3등급

- 밀폐구역(전실, 실험실)은 일반구역과 구분한다.
- 주 출입구에는 카드인식, 지문인식시스템, 보안시스템 등의 잠금장치를 설치한다.
- 개인의류 및 실험복을 보관하는 장소는 실험실 출입구 앞에 설치한다.
- 구역 내 문들은 상호 열림을 방지하도록 설치하며, 각각의 문을 수동으로 조작할 수 있도록 설치한다.
- 밀폐구역 출입문은 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문으로 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 식물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 밀폐구역 출입문은 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문으로 설치한다.

나. 실험구역

■ ^{법제처} 생물안전 1등급

- 온실바닥은 코팅된 콘크리트 등 물이 투과하지 않는 재질로 설치한다.
- 표준 온실유리 또는 플라스틱 재질을 이용한다.
- 30mesh 크기 이상의 방충망을 사용한다.

■ 생물안전 2등급

- 식물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 배출수를 처리하기 위한 별도의 집수장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 시설내부의 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질을 사용한다.
- 배출수를 처리하기 위한 별도의 집수장치를 설치한다.
- 심화 플라스틱 유리 사용하여 완전 봉쇄한다.
- 방충망과 창을 설치하지 않는다.

■ 생물안전 4등급

- 식물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 공기 조절

■ 생물안전 1등급

- 지붕이나 벽 옆쪽으로 배기 시설을 설치한다.

■ 생물안전 2등급

- 식물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 3등급

- 밀폐구역 내부 압력은 항상 음압을 유지하며 내부공기는 재순환하지 않는다.
- 배기 덕트에 HEPA 필터를 설치한다.
- 독립적으로 공기를 공급하고 배출할 수 있는 통풍시스템을 설치한다.
- 역류방지용 댐퍼를 장착한 환기팬을 설치한다.
- 급기 덕트에 HEPA 필터를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 식물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

- 급기 덕트에 헤파 필터를 설치한다.

라. 실험자 안전 보호

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기를 설치한다. 이때, 슈트형 연구시설은 해당사항이 없다.
- 밀폐구역 내 비상 샤워시설을 설치한다. 이때, 슈트형 연구시설은 해당사항이 없다.
- 오염된 실험복을 탈의할 때 사용하는 화학적 샤워장치 설치한다.

마. 실험 장비

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음.

■ 생물안전 2등급

- 고압증기멸균기를 설치한다.
- 필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 양문형 고압증기멸균기를 설치한다.
- 필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배한다.
- 이음새가 없고 화학물질 저항성을 가진 재질로 제작된 작업대를 사용한다.

■ 생물안전 4등급

- 식물재배용 생물안전 3등급 연구시설 설치⁴⁸ 기준을 따른다.

바. 배수 및 폐기물 처리

- 생물안전 1등급
 - 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 2등급
 - 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 집수된 배출수는 오염제거 후 배출한다.
- 생물안전 4등급
 - 식물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

사. 기타 설비

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

2. 운영기준

생물안전 연구시설의 사용자, 관리자 및 운영기관은 실험구역의 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보 및 폐기물 처리 등에 관한 운영기준을 따르며, 해당 내용을 기관 생물안전관리지침 또는 기관 생물안전관리규정에 작성하여 운영한다.

가. 실험구역 출입

- 생물안전 1등급
 - 전용 실험복 등의 개인보호구를 비치하여 사용할 것을 권장한다.
 - 출입문 앞에 식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등이 작성되어 있는 생물안전표지를 부착할 것을 권장한다.
- 생물안전 2등급
 - 전용 실험복 등의 개인보호구를 비치하여 사용한다.
 - 출입문 앞에 식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등이 작성되어 있는 생물안전표지를 부착한다.

- 실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 사람만 출입한다.
- 출입대장을 비치하고 기록을 유지할 것을 권장한다.
- 생물안전 3등급
 - 식물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 출입대장을 비치하고 기록을 유지한다.
- 생물안전 4등급
 - 식물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 밀폐온실을 출입할 때에는, 탈의실, 샤워실, 에어락 장치를 통과한다.

나. 실험구역 내 활동

- 생물안전 1등급
 - 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 2등급
 - 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록을 유지한다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 식물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 4등급
 - 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 식물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 생물안전 확보

- 생물안전 1등급
 - 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 해충 방제 프로그램을 마련한다.
 - 온실바닥과 작업대는 주기적으로 오염을 제거할 것을 권장한다.
- 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 식물 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 온실바닥과 작업대는 주기적으로 오염을 제거한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 식물 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 식물 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

라. 폐기물 처리

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 식물체, 종자, 미생물 등 생물체가 포함된 폐수는 생물학적 활성을 제거한 후 처리한다.

[별표 7] 곤충 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제6항 관련)

1. 설치기준

생물안전 연구시설은 실험실 위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물처리, 기타 비상대응설비에 대한 안전관리등급별 기준에 따라 설치한다. 또한, 연구시설은 실험위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따른다.

가. 실험실 위치 및 접근

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충사육구역은 일반실험구역과 구분(분리)할 것을 권장한다.
- 입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충사육구역은 일반실험구역과 구분(분리)한다.
- 생물학적 제제를 안전하게 저장할 수 있는 공간을 마련한다.
- 곤충을 반입하기 위한 별도의 공간을 마련할 것을 권장한다.
- 케이지와 곤충 사육에 관련된 기자재 등을 세척하고 소독할 수 있는 전용공간을 마련할 것을 권장한다.
- 배수구를 설치할 경우, 오염물질을 거를 수 있는 장치와 역류를 막을 수 있는 장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물학적 제제 마련 등 일반 생물안전 3등급 실험구역을 마련한다.
- 곤충을 반입하기 위한 별도의 공간을 마련한다.

- 케이지와 곤충 사육에 관련된 기자재 등을 세척하고 소독할 수 있는 전용공간을 마련한다.
- 배수구를 설치할 경우, 오염물질을 거를 수 있는 장치와 역류를 막을 수 있는 장치를 설치한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역

■ 생물안전 1등급

- 방충망 또는 끈끈이 등 탈출방지 설비 설치한다. 단, 모기 등 날 수 있는 곤충을 취급할 경우 밀폐 구역(주출입구 및 사육구역 전실) 출입문에 에어커튼 등 탈출방지 시설을 설치한다.

■ 생물안전 2등급

- 곤충 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 밀폐구역 내부에서는 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질을 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 공기 조절

■ 생물안전 1등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 급배터덕트에 HEPA 필터를 설치할 것을 권장한다.

- 별도의 급배기 덕트를 설치할 것을 권장한다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 급기 덕트에 해파 필터를 설치한다.
 - 별도의 급배기 덕트를 설치한다.
- 생물안전 4등급
 - 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

라. 실험자 안전 보호

- 생물안전 1등급
 - 해당 사항 없음
- 생물안전 2등급
 - 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 해파 필터가 장착된 전동식 호흡 보호구를 마련한다.
- 생물안전 4등급
 - 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 해파 필터가 장착된 전동식 호흡 보호구를 마련한다. 이때, 슈트형 연구시설은 해당사항이 없다.

마. 실험 장비

- 생물안전 1등급
 - 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 케이지는 곤충 탈출 방지가 가능하며 청소가 용이한 장비를 설치할 것을 권장한다.

또한 소독 및 멸균 가능한 재질로 제작한 케이지를 사용할 것을 권장한다.

- 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 케이지는 곤충 탈출 방지가 가능하며 청소가 용이한 장비를 설치한다. 또한 소독 및 멸균 가능한 재질로 제작한 케이지를 사용한다.
- 곤충 배양을 포함하여 곤충 사육 및 감염 실험 등을 수행할 수 있는 물리적 밀폐장비를 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 배양을 포함한 곤충 사육 및 감염 실험 등을 수행할 수 있는 물리적 밀폐장비 마련한다.

■ 생물안전 4등급

- 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

바. 폐기물 처리

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

사. 기타 설비

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

2. 운영기준

생물안전 연구시설의 사용자, 관리자 및 운영기관은 실험구역의 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보 및 폐기물 처리 등에 관한 운영기준을 따르며, 해당 내용을 기관 생물안전관리지침 또는 기관 생물안전관리규정에 명시하여 운영한다.

가. 실험구역 출입

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역 내 활동

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 유전자변형곤충을 식별할 수 있도록 표시하며, 유전자변형이 유발된 즉시 또는 유전자 변형을 확인하는 즉시 표시한다. 개체에 대한 식별 표시가 불가능한 경우에는, 배양 용기 또는 케이지에 표기한다.
- 배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질은 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관한다.
- 곤충 모니터링을 포함한 곤충 탈출 방지 방안을 마련할 것을 권장한다.
- 곤충을 반입할 때에는 전용용기에 담아 반입할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 모니터링을 포함한 곤충 탈출 방지 방안을 마련한다.
- 곤충을 반입할 때에는 전용용기에 담아 반입한다.
- 곤충을 운반할 때에는 견고한 밀폐 용기에 담아 이동할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 운반할 때에는 견고한 밀폐 용기에 담아 이동한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 생물안전 확보

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 기관에서는 곤충이용 시험·연구종사자에게 곤충 안전관리 교육을 실시한다.

- 곤충의 사용 및 반출에 대한 기록 관리를 유지한다.
- 케이지에는 종, 계통, 연구책임자 등의 정보가 식별 가능한 표식을 부착한다.
- 곤충케이지와 사육용 부자재는 사용 후 소독할 것을 권장한다.
- 곤충이 탈출했을 경우, 연구자가 대응할 수 있는 행동절차를 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충케이지와 사육용 부자재는 사용 후 소독한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 곤충케이지와 사육용 부자재는 사용 후 훈증 또는 고압증기멸균 소독한다.
- 곤충이 탈출했을 경우, 연구자가 대응할 수 있는 행동절차를 마련한다.

■ 생물안전 4등급

- 곤충 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

라. 폐기물 처리

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

[별표 8] 어류 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제7항 관련)

1. 설치기준

생물안전 연구시설은 실험실 위치 및 접근, 실험구역, 공기조절, 실험자안전보호, 실험장비, 폐기물처리, 기타 비상대응설비에 대한 안전관리등급별 기준에 따라 설치한다. 또한, 연구시설은 실험위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따른다.

가. 실험실 위치 및 접근

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 사육실은 외과, 해부 실험 수행 등의 어류실험을 할 수 있는 공간과 분리하여 설치한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 외부에서 반입된 어류를 위한 독립된 사육 수조를 마련할 것을 권장한다.
- 사육수조와 관련 기구 등을 세척하고 소독할 수 있는 전용공간을 마련할 것을 권장한다.
- 연구시설 안에 사료 및 여과재 등의 사육용품을 저장할 수 있는 설비 또는 공간을 마련할 것을 권장한다.
- 폐기 전의 어류 사체 보관을 위한 별도의 공간 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 외부에서 반입된 어류를 위한 독립 사육 수조를 마련한다.
- 사육수조와 관련 기구 등을 세척하고 소독할 수 있는 전용공간을 마련한다.
- 폐기 전의 어류 사체 보관을 위한 별도의 공간을 마련한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 연구시설 안에 사료 및 여과재 등의 사육용품을 저장할 수 있는 설비 또는 공간을 마련한다.

나. 실험구역

■ 생물안전 1등급

- 어류 사육실과 외과, 해부 실험 수행 등의 어류실험을 할 수 있는 공간은 분리하여 설치한다.
- 어류 사육실에는 물넘침 방지턱 등 오염수의 유출을 막을 수 있는 설비를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 사육실에는 물넘침 방지턱 등 오염수의 유출을 막을 수 있는 설비를 설치한다.
- 수조 및 여과재 등을 교체할 수 있는 공간 및 작업대를 마련할 것을 권장한다.
- 밀폐구역 내부에서는 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질을 사용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 수조 및 여과재 등을 교체할 수 있는 공간 및 작업대를 마련한다.

다. 공기 조절

■ 생물안전 1등급

- 해당사항 없음

■ 생물안전 2등급

- 해당 사항 없음

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 역류방지용 댐퍼를 적용한 환기팬을 설치한다.
- 별도의 급배기 덕트를 설치한다.
- 밀폐구역 내부 압력은 항상 음압을 유지하는 것을 권장하며 이때, 내부공기는 재순환하지 않는다.
- 급기 덕트에 HEPA 필터를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 밀폐구역 내부 압력은 항상 음압을 유지하며 내부공기는 재순환하지 않는다.
- 급기 덕트에 HEPA 필터를 설치한다.

라. 사육용 급배수 조절

■ 생물안전 1등급

- 사육용 수조의 물을 배수할 때에는 수정란 및 자·치어를 포함한 어류의 유출 방지를 위한 차단망을 설치한다.
- 사육용 수조 배수 배관에는 역류를 방지하는 장치를 설치할 것을 권장한다.
- 생물학적 활성을 제거하기 위한 배수 저장탱크를 이용할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 3등급

- 어류 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 사육용 수조 배수 배관에는 역류를 방지하는 장치를 설치한다.
- 생물학적 활성을 제거하기 위한 배수 저장탱크를 이용한다.

■ 생물안전 4등급

- 어류 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

마. 실험자 안전 보호

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

바. 실험 장비

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 유전자변형 어류의 수조에는 탈출 방지를 위한 장치를 설치할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 수조는 진동 등에 의해 파손되지 않고 청소가 용이한 장비를 설치한다. 또한, 소독 및 멸균 가능한 재질로 제작한 수조를 사용한다.
- 부검을 하거나 측정 등을 위한 작업대 등의 설비를 마련할 것을 권장한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 유전자변형 어류의 수조에는 탈출 방지를 위한 장치를 설치한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 부검을 하거나 측정 등을 위한 작업대 등의 설비를 마련한다.

사. 폐기물 처리

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

아. 기타 설비

- 생물안전 1·2·3·4등급
- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

2. 운영기준

생물안전 연구시설의 사용자, 관리자 및 운영기관은 실험구역의 출입, 실험구역 내 활동, 생물안전 확보 및 폐기물 처리 등에 관한 운영기준을 따르며, 해당 내용을 기관 생물안전관리지침 또는 기관 생물안전관리규정에 명시하여 운영한다.

가. 실험구역 출입

- 생물안전 1·2·3·4등급
- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

나. 실험구역 내 활동

- 생물안전 1등급
 - 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 유전자변형 유발 또는 확인 즉시 표시하며, 유전자변형어류가 식별 가능하도록 표시한다.
 - 일회용 또는 일체형 주사기를 사용하며 사용 후에는 손상성 폐기물 전용용기에 넣어 생물학적 활성을 제거한 후 폐기한다.
 - 배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질은 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관한다.
 - 실험어류를 반입하거나 연구시설 내에서 이동할 때에는 밀폐 용기를 이용할 것을 권장한다.
- 생물안전 2등급
 - 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
 - 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 생물안전 3등급
 - 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

- 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 실험어류를 반입하거나 연구시설 내에서 이동할 때에는 밀폐 용기를 이용한다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

다. 생물안전 확보

■ 생물안전 1등급

- 별표 3 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류의 사용, 반입 및 반출에 대한 기록 관리를 유지한다.
- 어류 이용 실험·연구종사자는 어류의 사용·관리 등에 관한 교육을 이수하고 기관 내에서 실시하는 관련 안전교육을 수료한다.
- 실험어류 찢개 등의 사육용 부자재는 사용 후 소독할 것을 권장한다.

■ 생물안전 2등급

- 별표 3 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 1등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 실험어류 찢개 등의 사육용 부자재는 사용 후 소독한다.

■ 생물안전 3등급

- 별표 3 생물안전 3등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

■ 생물안전 4등급

- 별표 3 생물안전 4등급 연구시설 설치 기준을 따른다.
- 어류 이용 생물안전 2등급 연구시설 설치 기준을 따른다.

라. 폐기물 처리

■ 생물안전 1·2·3·4등급

- 별표 3 생물안전 연구시설 설치 기준을 따른다.

[별표 9] 인정 숙주-벡터계(제7조 제2항 관련)

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리오파지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파지 및 유도체인 숙주-벡터계

나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이 10^{-7} 미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계

다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계

마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus* strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31 과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계

바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이 10^{-8} 미만으로 일어나는 숙주-벡터계

숙주	벡터
<i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI <i>Escherichia coli</i> / <i>S. cerevisiae</i> hybrid plasmid : YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33
DP50 ^{supF} <i>Escherichia coli</i> K12	λ gt WES λ B
DP50 ^{supF}	λ gt ZJ vir λ B
DP50 또는 DP50 ^{supF}	λ gt ALO · λ B
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 3A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 4A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 16A
DP50 ^{supF}	Charon 21A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 23A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 24A

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50^{supF} 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

숙주	벡터
ste-VC9이 불활성화된 변이주(불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙주	벡터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298, RUB 331, BGSC 1S53	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

[별표 10] 기관승인대상 단백질 독소(제9조 제1항 제3호 관련)

1. Abrin
2. *Clostridium perfringens* epsilon toxin
3. Conotoxins
4. Ricin
5. Saxitoxin
6. Shiga-like toxin
7. Shigatoxin
8. Staphylococcal enterotoxins
9. Tetrodotoxin
10. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 것으로 알려진 단백질 독소

[별표 11] 면제실험 범위(제11조 제1항 관련)

1. 다음 각 목에 해당하는 숙주-벡터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

다. *Bacillus subtilis*(또는 *licheniformis*) 숙주-벡터계

2. 자연적으로 DNA 교환이 일어나는 것으로 알려진 미생물 그룹 내에서, 한 가지 또는 그 이상의 미생물로부터 유래된 DNA 단편으로 구성된 유전자재조합분자를 이용하여 각 그룹에 해당하는 종에서 증식시키는 실험. 해당 종의 그룹별 목록은 다음 각 목과 같다.

가. 그룹 1

Genus Citrobacter - Levinea 포함

Genus Enterobacter

Genus Erwinia

Genus Escherichia

Genus Klebsiella - oxytoca 포함

Genus Salmonella - Arizona 포함

Genus Shigella

Pseudomonas aeruginosa, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas mendocina* 및

Pseudomonas putida

Serratia marcescens

Yersinia enterocolitica

나. 그룹 2

Bacillus amyloliquefaciens

Bacillus atterimus

Bacillus globigii

Bacillus licheniformis

Bacillus nato

Bacillus niger

Bacillus pumilus

Bacillus subtilis

다. 그룹 3

Streptomyces aureofaciens

Streptomyces coelicolor

Streptomyces rimosus

라. 그룹 4

Streptomyces cyaneus

Streptomyces griseus

Streptomyces venezuelae

마. 그룹 5

Streptococcus mutans(또는 *Streptococcus lactis*) DNA를 *Streptococcus sanguis*로 도입하는 경우

바. 그룹 6

Streptococcus faecalis

Streptococcus mutans

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus sanguis

[별지 제1호서식]

유전자재조합실험승인신청서			접 수 번 호	
			제 호	
①과 제 명		(신규, 계속, 변경)		
②연 구 기 간		년 월 일 ~ 년 월 일		
③신 청 인 (연구책임자)	소속 및 직위			
	성 명			
	전 화 번 호		E-mail	
④심사요청 해당사항 (해당사항 모두 V 표시)		유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험		
		제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험		
		대량배양을 포함하는 실험		
		척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1μg이상 100μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험		
⑤연구시설	시설등록번호		안전관리등급	BL-
	주 소			
「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험의 기관승인을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 시험·연구기관장 귀하				
※ 첨부 서류 : 1. 위해성 평가서 2. 연구계획서				

[별지 제2호서식]

유전자재조합실험승인서				실험승인번호	
				제	호
①과	제	명	(신규, 계속, 변경)		
②연	구	기	간	년 월 일 ~	년 월 일
③신청인 (연구책임자)	소속 및 직위				
	성명				
	전화번호		E-mail		
④심사요청 해당사항 (해당사항 모두 V표시)	유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험				
	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험				
	대량배양을 포함하는 실험				
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험				
⑤연구시설	시설등록번호		안전관리등급		
	주소				
⑥생물안전 관리책임자	소속		성명		
⑦승인조건					
「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 승인합니다. 년 월 일 시험·연구기관장 직인					
본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.					

[별지 제4호서식]

유전자재조합실험신고서				신고접수번호	
				제 호	
①과 제 명		(신규, 계속, 변경)			
②연 구 기 간		년 월 일 ~ 년 월 일			
③신 고 인 (연구책임자)	소속 및 직위				
	성 명				
	전 화 번 호		E-mail		
④신 고 해 당 사 항 (해당사항 모두√표시)		제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험			
		기타 실험 ()			
⑤실험시설	시설등록번호		안전관리등급	BL-	
	주 소				
「유전자재조합실험지침」 제10조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인) 시험·연구기관장 귀하					
※ 첨부서류 : 연구계획서					

210mm×297mm(일반용지60g/m²(재활용품))