

# 생물안전관리 규정

## 제 1 장 총 칙

**제1조 (목적)** 본 규정은 「유전자변형생물체 국가 간 이동 등에 대한 법률」 등에 의한 생물안전관리 전반에 관한 업무 수행 시 위해가능 생물체 연구 및 생물이용 연구 전반에 관한 생물안전 사항을 관리 감독하여 연구 활동이 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 생물안전위원회(이하“위원회”)의 구성 및 운영 등에 관한 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조 (적용범위)** 위해가능 생물체의 위해성 평가 및 위원회 운영은 「유전자변형 생물체 국가 간 이동 등에 관한 법률」 및 동법 통합고시 등에 특별한 규정이 있을 경우를 제외하고는 본 규정이 정하는 바에 따른다.

**제3조 (용어의 정의)** 본 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. 생물안전: 잠재적으로 인체 및 환경 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물체로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. 연구시설: 유전자변형생물체 개발과 실험을 위하여 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하여 신고 또는 승인 신청 시의 신청 단위를 말한다.
3. 유전자변형생물체: 다음 각 항목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
  - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
  - 나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술
4. 환경방출: 유전자변형생물체를 시설, 장치 그 밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 아니하고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것을 말한다.
5. 위해성 평가: 특정 조건에서 위험원에 노출 시 인간 및 환경에게 일어날 수 있는 여러 가지 영향과 위해 가능성 그리고 수반되는 불확실성을 과학적이고 객관적으로 규명하는 것을 말한다.

**제4조 (명칭)** 이 위원회의 명칭은 ‘삼육대학교 생물안전위원회’라 한다.

**제5조 (위원회의 기능)**

① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자 재조합실험의 위해성 평가심사 및 승인에 관한 사항
  - 환경방출을 위한 개발 실험 승인 등

2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항
    - 연구시설 신고, 수입 신고, 수출 통보 등
  3. 생물안전 교육 훈련 및 건강관리에 관한 사항
  4. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항
  5. 기타 위원장이 필요하다고 인정되는 사항
- ② 위원장은 교내에서 행해지는 연구·개발 또는 이용으로 생물안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 지체 없이 “위원회”를 소집하여 심의토록 하고 그 결과를 생물안전관리 책임자가 관련기관에 보고하도록 하여야 한다.

#### 제6조 (위원회의 구성 및 선출 방법)

- ① 위원회는 교무처장(위원장), 시설과선임팀장(서기), LMO관련 교수(5), 생물안전관리자로 구성한다. <개정: 2016.02.29.>
- ② 위원장: 위원 중에서 호선으로 선출(혹은 총장 선임)하며, 위원의 2/3이상의 찬성으로 한다.
- ③ 위원: 생명과학 또는 의과학 분야의 전문가를 5명 이상 포함하여 10명 이하로 구성한다.
- ④ 위촉 외부위원: 생명과학, 의과학 및 기타 다양한 분야의 전문가
- ⑤ 간사위원
- ⑥ 위원회는 효율적인 운영을 위하여 위원 이외에 생물안전관리실무자, 의료관리자, 시설안전관리자, 행정인력 등을 들 수 있다.

#### 제7조 (임기)

- ① 위원장과 위원의 임기는 임명일로부터 1년으로 하고, 연임할 수 있다.
- ② 위원의 사임이나 기타 사유로 결원이 생긴 때에 임명된 후임자의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다. 임기 만료된 위원의 임기는 후임자가 선임될 때까지 기한이 연장된 것으로 본다.

#### 제8조 (위원장의 직무)

- ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회 업무를 총괄한다.
- ② 위원장이 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대신한다.
- ③ 위원장은 위원회를 소집하고, 심의가 필요한 생물이용 연구계획을 심의 의결한다.
- ④ 위원장은 사안별로 소위원회 또는 운영위원회 등을 구성 할 수 있으며, 위원회 위원의 위촉과 임기에 관여한다.
- ⑤ 생물안전관리 규정 등을 제·개정하고, 생물안전에 관한 필요사항을 지시한다.

#### 제9조 (생물안전관리책임자)

- ① 총장은 생물안전에 관한 법칙 사항과 시설의 운영 및 관리를 담당하는 생물안전관리책임자를 임명한다.
- ② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전 관리 규정 제정 및 변경에 관한 사항
3. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 생물안전 교육훈련 이행에 관한 사항.
5. 연구실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 생물안전 확보에 관한 사항

**제10조 (생물안전관리자)**

- ① 생물안전관리자는 생물안전관리책임자를 보좌하여, 생물안전 전반에 관한 운영 실무를 담당한다.
- ② 생물안전관리자는 다음 각 호의 사항을 수행한다.
  1. 생물안전 확보 전반에 관한 실무
  2. 생물안전 교육·훈련 실시
  3. 순회 점검 및 생물안전 관련 수칙 이행 감독
  4. 생물안전관련 사고 조사 및 대응과 보고에 관한 실무

**제11조 (회의)**

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회를 개최하여야 한다.
  1. 위원장 및 총장의 회의 소집요구가 있을 때
  2. 위원 1/3이상의 회의 소집 요구가 있을 때
- ② 위원회의 회의는 위원 과반수이상의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 심의 대상 연구에 관여하는 위원은 관련 심의에 참여할 수 없다.
- ④ 승인된 연구계획서가 인체 및 환경에 심각한 위해를 줄 수 있다고 판단될 경우 회의를 통해 의결을 취소할 수 있다.
- ⑤ 모든 회의는 회의록을 작성하고, 총장에게 회의 결과를 보고한다.

**제12조 (의견청취 및 자문)** 위원회에서 필요하다고 인정될 때에는 관계자를 출석케하여 의견을 청취할 수 있으며, 외부전문가를 초빙하여 자문을 구할 수 있다.

**제13조 (서면심의)** 위원장은 심의 안정이 경미하고, 서면 심의만으로도 충분하다고 인정할 때에는 서면으로 심의할 수 있다.

**제14조 (간사)** 위원회의 원활한 운영을 위하여 간사를 지정할 수 있으며, 생물안전관리 부서장 또는 담당자가 임명될 수 있다. 간사는 위원회의 각종 행정업무를 담당하고 회의록 작성 등의 업무를 수행한다.

**제15조 (비밀유지)** 위원회의 위원 및 관계자 등은 위원회의 심의사항, 진술내용, 기타 위원회와 관련하여 취득한 정보 및 기타 사항을 누설하여서는 아니되며, 외부위원에 대하여는 별도의 서약서를 작성한다.

**제16조 (기록작성 및 보고)** 위원회의 간사 또는 담당자는 위원회의 검토 내용에

대한 회의 내용을 기록하여 보관하며, 총장 또는 위원장의 요청 시 내용을 보고한다. 기록의 보관은 2년 이상으로 한다.

**제 17조** (운영세칙) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 세칙으로 정하거나, 교내 관련 규정에 의한다.

## 부 칙

1. 본 규정은 2016년 3월 1일부터 시행한다.