

「유전자변형생물체법」 통합고시 주요 개정 사항 안내(시험·연구용 관련)

(질병관리청 생물안전평가과, '23.11.22.(수))

□ 주요 개정사항

○ 제출방법 개선

- 수입승인 대상 등(제2-1조제2항), 개발·실험의 승인(제9-12조제1항)

시험·연구용 유전자변형생물체의 수입승인 및 개발·실험승인 신청서류, 전자우편 모두 제출해야하는 신청서류의 제출방법을 둘 중 한개로 선택할 수 있도록 개선하여 제출방법 간소화

○ 국가승인 제외대상 확대

- 수입승인 대상 등(제2-1조제1항제3호). 개발·실험의 승인(제9-11조제2항제3호)

기존 승인 제외대상 약제내성 유전자와 동일한 내성유전자를 가진 항생제내성 유전자 추가(8→10개)*

* (별표 2-2) (기존) Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, puromycin, streptomycin, tetracycline, zeocin, (추가) neomycin, spectinomycin 내성유전자

○ 인정숙주 벡터계 숙주 범위 확대

- 수입승인 대상 등(제2-1조제1항제3호). 개발·실험의 승인(제9-11조제2항제3호)

포자를 생성할 수 없어 생물학적 안전성이 확보되었다고 인정된 *Bacillus subtilis* 숙주 범위 확대(1→3개)*, 기타 오기정정

* (별표 2-2) (기존) *Bacillus subtilis* ASB 298, (추가) RUB 331, BGSC 1S53