

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 개정

보건복지부 고시 (제2023-191호)



- ✓ 국가승인 제외 대상 약제내성 유전자 확대
- ✓ 국가승인 신청 서류 제출방법 간소화

**국가관리가 필요한 시험·연구용 유전자변형생물체를
수입하거나 개발·실험 하기 위해서는
★ 질병관리청장의 승인을 받아야 합니다.**

- ✓ 증명까지 명시되어 있지 아니하고 **인체병원성 여부**가 **밝혀지지 아니한 미생물**을 이용하는 경우
- ✓ 척추동물에 대하여 **몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만**인 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하는 경우
- ✓ 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 **미생물**에 **약제내성 유전자**를 의도적으로 전달하도록 하는 경우
- ✓ **국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물**의 유전자를 직접 이용하거나 해당 병원미생물의 유전자를 합성하여 이용하는 경우

승인 제외대상 약제내성 (neomycin, spectinomycin) 유전자 추가

약제내성 유전자가 포함된
유전자변형생물체를 **수입** 하거나
개발·실험 하는 경우 **사전에**
★ **국가승인**을 받아야합니다.

단, 승인 제외 대상 약제내성 유전자에 해당하는 경우
국가승인 대상에서 제외 됩니다.

승인 제외 대상 약제내성 유전자 

Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin,
neomycin, puromycin, **spectinomycin**, streptomycin,
tetracycline, zeocin 내성유전자

* 인정 숙주-벡터계 이용 유전자변형미생물 한정 _유전자변형생물체법 통합고시 [별표2-2] 참고

국가승인 신청서류 제출방법 간소화

시험·연구용 유전자변형생물체 수입승인, 개발·실험 승인 신청 서류 제출방법

기존



서류 및 전자문서
모두 제출

변경



서류 또는 전자문서
선택 제출

✔ 유전자변형생물체법 통합고시

제2-1조 제2항(수입승인 대상 등), 제9-12조 제1항(개발·실험의 승인) 참고