

LMO 수입신고 및 절차

MERCK

Agenda

1

유전자변형생물체 (LMO)의 정의

2

국내 LMO 안전관리 체계

3

시험 연구용 LMO 수입 신고 및 수출 통보

4

LMO 수입신고시 첨부서류

1. 유전자변형생물체 (LMO)의 정의

유전자변형생물체 (LMO)란?

- LMO: Living Modified Organism
- 유전자재조합기술과 세포융합기술 등의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체 (동물, 식물, 곤충, 미생물 등)
※ '바이오안전성의정서'에서 처음으로 사용된 용어로, 살아서 생식/번식이 가능함을 강조

현대생명공학기술의 법적 정의

- 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 제 2조
 - “유전자변형생물체”란 다음 각 목의 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 과의 범위를 넘는 세포융합기술

1. 유전자변형생물체 (LMO)의 정의

LMO : X

제주감귤시험장
오렌지 맛 나는 감귤 탄생
(감귤의 단맛 + 오렌지의 상큼함)



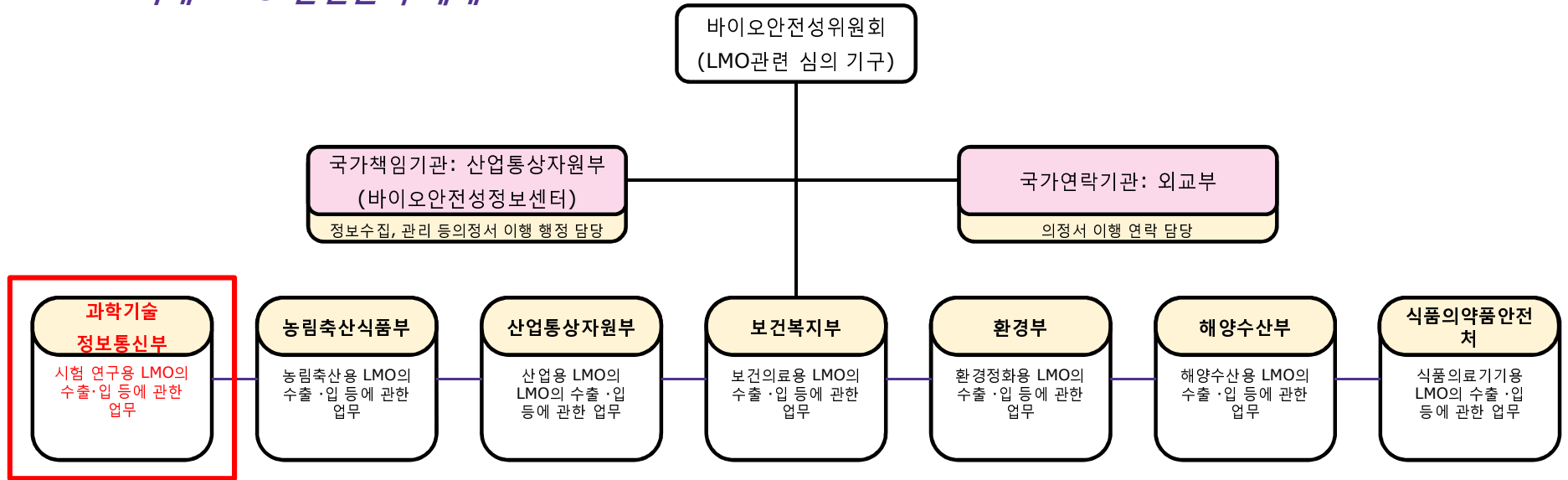
LMO : O

일본오사카대학교
인간과 식물의 부분적인 세포융합에 성공



Acs Synth. Biol., 2017, 6(2), pp 301-3010
*Maintenance and Function of a Plant Chromosome
in Human Cells*

2. 국내 LMO 안전관리 체계



- LMO의 용도에 따라 7개 부처에서 LMO 수출입 등에 따른 안전관리 업무를 수행
- 과기정통부는 “시험 연구용 LMO”의 안전관리 담당
- “시험연구용 LMO”란 연구시설에서 사용되는 LMO, 시험 연구를 위하여 수출입하거나 환경방출과 관련된 실험에 사용되는 LMO를 포함

3. 시험 연구용 LMO 수입 신고 및 수출 통보

시험 연구용 LMO 수입신고

법률 제 9조(시험 연구용 등의 LMO 수입)

시험 연구용 (또는 박람회, 전시회 출품용)
LMO 수입시 사전 신고

※ 신고사항 변경시 변경신고 진행

신고

과학기술정보통신부

- 신고하지 않고 LMO를 수입한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (법 제 41조 제 1호)
- 미신고 수입 인지하고 신고하지 아니한 경우 과태료 최대 300만원 (법 제 44조1항2호)

시험 연구용 LMO 수출 통보, 경유신고

법률 제 20조(수출 통보)

수출 시 품목, 수량, 수출 국가 등을 사전 통보

법률 제 21조 (경유 신고)

국내를 경유하여 수출 시 품목, 수량, 수출국가, 수입국가 등을 사전 신고

시험 연구용 LMO 수출

수출
통보

경유
신고

과학기술정보통신부

- 수출통보 하지 않고 LMO를 수출한 자, 경유신고 하지 않고 수출한 자는 2년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (법 제 41조 제2,3호)

4. LMO 수입신고시 첨부서류

수입시 필요 서류

1. 수입신고서 1부
2. 수입계약서 또는 주문서 1부
3. 운반계획서 1부
- 4. 안전관리 계획서 1부**
- 5. 사용 계획서 1부**
6. 수입계약서 1부

4. LMO 수입신고시 첨부서류

1) 수입신고서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식] <개정 2017. 7. 26.>

시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서

[] 시험·연구용 [] 박람회·전시회용

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일자	처리기간	30일
------	------	------	-----

신고인	상호	무역업 고유번호 제 호
	대표자 성명	사업자등록번호(법인등록번호)
	대표자 생년월일	전화번호
	전자메일 주소	팩스번호
	사업장 주소	

*머크에서 진행

수입신고내용							
명칭			용도	수입국	수입 수량	수입 금액	비고
보통명	학명	계통명					

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제9조제1항 각 호 외의 부분 본문, 같은 법 시행령 제11조제1항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체의 수입을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

4. LMO 수입신고시 첨부서류

2) 개요서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-6호서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 개요서

유전자변형생물체 명칭	일반명	학명	계통명
유전자변형생물체 특성	유전자변형에 사용된 현대생명공학기술		
	유전자변형생물체의 새롭게 부여된 특성		
	유전자의 기능및 특성		
	단백성 독소1) 생산 여부		
	약제내성 유전자 도입2) 여부 및 명칭		
	국민보건상 국가관리가 필요 한병원성미생물3) 이용 여부		
유전자변형생물체 용도			
※비고	1. 이 서식은 시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 수입신고시에 작성합니다. 2. 유전자변형생물체 종류별로 각각 작성합니다. 1) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-1]에 해당하는 독소 2) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-2]에 해당하는 약제내성 유전자 3) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 [별표2-3]에 해당하는 병원성미생물		

*머크에서 진행

4. LMO 수입신고시 첨부서류

3) 운반계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-1호서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 운반계획서

수입자	상호	책임자 성명	
	주소(전화번호)		
수출자	상호	책임자 성명	
	주소(전화번호)		
유전자변형생물체	보통명	학명	계통명
	수입수량		
운송회사	상호	사업자등록번호	
	운송책임자 성명	전화번호	
	주소		
운송경로	출발지	도착지	
	경유지		
운송형태 및 방법			
표시 및 포장방법			

*머크에서 진행

4. LMO 수입신고시 첨부서류

4) 안전관리계획서

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제22호서식]

시험·연구용(박람회·전시회용) 유전자변형생물체 안전관리계획서

안전관리 인력현황	연구책임자 성명	소속(직위)		
	주소			
	전화번호	전자메일주소		
유전자변형생물체	보통명	학명	계통명	
	수입수량			

안전관리 설비현황	연구시설 허가번호(신고확인번호)			
	취급·보관 설비 장소			
안전관리방안	취급·보관 방법			
	취급·보관 주의사항			
비고	동물·연구시설 등 시설관리책임자가 별도로 지정된 경우, 시설관리책임자 성명, 소속(직위), 전화번호, 전자메일주소를 비고란에 기록합니다.			

<참고사항>

- 안전관리 인력의 소속의 경우 상세한 소속이 필요
e.g XX 대학교, OO 팀
- 정확한 연구시설 허가번호 확인 필요
- 취급, 보관 설비 장소의 경우 해당 LMO 제품을 보관하는 주소가 아닌 취급, 보관 설비에 대한 설명이 필요
e.g. 시설 등급 및 보관 설비 현황

4. LMO 수입신고시 첨부서류

5) 사용계획서

■ 유전자변형생물체의 국기간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제23호서식]

시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

수입 승인용

수입 신고용

개발·실험 승인용

※[]에는 해당되는 곳에 표를 합니다.

과제명		
연구기간	...~...	
연구과제책임자	성명	전화번호
	소속	직위
연구비]정부지원(부·처청)	
]기관부담	
]기타	
색인단어 (5개 내외)	국문	
	영문	
연구기간	...~...	

연구의 필요성

연구목표

연구내용 및 범위

연구방법

<참고사항>

- 연구과제책임자의 소속의 경우 상세한 소속이 필요
e.g. XX 대학교, OO팀
- 안전관리인력과 연구책임자가 다른 경우가 많기 때문에
다른 경우 따로 RM에 연락 필요 없음
- 연구비의 경우 필수 사항이 아님
- 만약 안전관리인력과 연구과제책임자의 소속기관이 다른
경우에는 설명이 필요 (연구기관들 간의 협업 등)

4. LMO 수입신고시 첨부서류

6) 수입계약서

<참고사항>

- 머크에서 진행 고객 해당 사항 없음

4. LMO 수입신고시 첨부서류

Best example

시험·연구용(박람회, 전시회용) 유전자변형생물체 안전관리계획서				
안전관리 인력현황	① 책임자성명	홍길동	② 소 속(직 위)	XX대학교 OO과(선임연구원)
	③ 주 소	전북 완주군 이서면 강남대로 123, XX대학교		
	④ 전화번호	063-219-9266	⑤ 이메일주소	gildong@email.re.kr
안전관리 설비현황	⑥ 시설 신고 확인 번호	제LML18-23호		
	⑦ 취급보관 설비·장소	LMO-? 등급 시설, 박테리아/바이러스 보관을 위한 냉장고 및 냉 동고 멸균기 보유		
안전관리 방 안	⑧ 취급보관 방 법	박테리아는 냉장 또는 냉동하여 보관하고 박테리아를 사용할 때 쓰는 모든 물품은 사용 전후로 멸균하거나 바로 의료폐기물로 처 분한다. 박테리아 사용하는 장소를 따로 지정하고, 항상 사용 전후 로 살균 소독한다.		
	⑨ 취급보관 주의사항	박테리아가 묻었을 가능성이 있는 모든 물품과 장소는 멸균 또는 살균 소독하여, 박테리아가 번식하지 못하도록 한다.		

[] 수입 승인용			[] 수입 신고용			[] 개발·실험 승인용		
※에는 해당되는 곳에 표를 합니다.								
과제명			해당 내용 작성					
연구기간			2016.05.01 ~ 2021.04.30.					
연구책임자			성명 : 홍길동			전화번호 : 02-3010-3917		
			소속 : XX병원 소화기내과			직위 : 교수		
연구비			[]정부지원(부·차관) []기관부담 []기타					
색인단어 (5개 내외)			국문 : 해당 내용 작성 영문 : 해당 내용 작성					
연구기간			2016.05.01 ~ 2021.04.30.					
○ 연구의 필요성 해당 내용 작성 ○ 연구목표 해당 내용 작성 ○ 연구내용 및 범위 해당 내용 작성 ○ 연구방법 해당 내용 작성 ○ 기대성과 및 활용방안 해당 내용 작성								

4. LMO 수입신고시 첨부서류

수입신고확인서 발급 또는 보완 요청

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호서시] (개정 2013.12.10)

시험-연구용 등의 유전자변형생물체 [r] 수입신고확인서
[] 수입신고 변경확인서

[r] 시험-연구용 [] 박람회-전시회용

< []에는 해당되는 곳에 / 표를 합니다.


신고인	성명	신고확인번호(변경확인번호)
	비즈니스이메일주소	[redacted]
	보유업종/회사명	사업자등록번호(법인등록번호)
	내외국인성	전화번호
	내외국인성	영구거주지(주소)
	내외국인성	주소
내외국인성	계좌번호	
수입업 주소 1/166 경기 용인시 처인구 용산면 죽암1로165안길 10/ 경기 용인시 처인구 용산면 죽암1로165안길 10/		

수입신고내역							
일련	일련	계통	종도	수입처	수입수량	수입금액	비고
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

변경내역	
변경 전	변경 후
[redacted]	[redacted]

* 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 제2조제1항 본문(제2항제1항), 같은 법 시행령 제11조제2항(제11조제6항) 및 같은 법 시행규칙 제2조제2항(제2조제6항)에 따라 뒤의 같이 시험-연구용(연구용-전시회용) 유전자변형생물체

[r] 수입신고를 확인합니다.
[] 수입신고 변경을 확인합니다.

과학기술경보통신부 장관


검색
검색 초기화
엑셀

신청내역

※ 현재 검토 또는 승인완료된 신고는 수정/삭제가 불가능 합니다.

※ 타기관 신고내역(대행신고)는 기관신고내역에 포함되지 않습니다.(마이페이지 > 나의진행현황 참조)

고유번호	신고자	문서번호	신고내용	처리상태	신고일	발급
36894	[redacted]		수입(신고신청)	보완요청	2018-10-10	-
36709	[redacted]		수입(신고신청)	보완요청	2018-09-28	-

THANK YOU
VER 1.1
CREATE 20181203

