

1. 보유신고

01 | 적용대상과 법적근거

신고 대상	「생화학무기법」제13조의2는 생물작용제등을 보유하는 자에게 보유량과 보유 경위 등의 보유신고 의무를 부과 - 소속 · 형태 불문: 기업, 대학, 연구기관, 국가기관, 의료기관 등 - 신고서 제출처: 산업통상부 - 신고서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	- 생물작용제 · 독소의 대상 목록 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소 - 일정량 미만의 일부 독소는 신고가 면제 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소
간주 규정	- 타 법률로 이미 신고/보고한 경우의 예외 ☞ 「생화학무기법 시행령」제9조의2제2항

02 | 신고 의무 사항

무엇을?	보유량, 보유 경위, 보유 기간 등 생물작용제 · 독소의 보유 현황
언제?	- 보유한 날부터 30일 이내 최초 신고 → 이후 매년 2월 말일까지 직전년도 12월말 기준 보유량 등 보유 현황 정기 보고
어디에?	- 한국바이오협회 ☞ 「생화학무기법」제23조제2항, 「생화학무기법 시행령」제14조제2항, 「생화학무기법 시행규칙」제10조제2항에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고 접수 위탁기관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제19호서식] 생물작용제등의 보유신고서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

※ 유전자만(생물작용제·독소의 유전물질) 보유한 경우는 신고대상이 아님

- 생물작용제 및 독소의 유전자를 보유할 경우, 유전자는 신고대상이 아니며, 해당 미생물 또는 바이러스, 독소만 신고대상

1. 보유신고

03 | 간주 규정

3.1 간주 규정이란

● 의미

생물작용제 또는 독소를 보유하는 자가 일정한 타 법률상 신고·허가·보고를 이미 한 경우, 「생화학무기법」상의 '보유신고(시행령 제9조의2제1항)'를 별도로 하지 않아도 된다는 의제 규정 → 최초 보유신고의무를 충족한 것으로 간주

● 주의사항

간주는 법 제9조의2제1항(최초 보유신고)에 한정됨

☞ '연 1회 보유현황 통보(매년 2월 말까지, 제9조의2제3항)'는 적용되지 않음

3.2 간주 대상 타 법률(시행령 제9조의2제2항)

아래 중 해당되는 경우만, 보유신고를 한 것으로 간주

가축전염병 병원체 (동물)	「가축전염병예방법」제14조에 따라 분리신고를 한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
고위험병원체 (사람)	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자 ☞ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 보유신고 간주 적용이 안됨
식물 병해충 (식물방역)	「식물방역법」제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자

「가축전염병 예방법」

[법률 제21065호]

제14조(가축전염병 병원체 분리신고 및 보존·관리)

- ① 시·도 가축방역기관장 또는 제12조제6항에 따른 가축병성감정 실시기관의 장은 가축전염병 병원체를 분리한 경우에는 국립가축방역기관장에게 보고하거나 신고하여야 한다.
- ② 가축전염병을 연구·검사하는 기관의 장은 제1종 가축전염병의 병원체를 분리한 경우에는 국립가축방역기관장에게 보고하거나 신고하여야 한다.
- ③ 가축전염병 병원체를 분리한 경우 그 신고 절차 및 병원체의 보존·관리 등에 필요한 사항은 국립가축방역기관장이 정하여 고시한다.

「식물방역법」

[법률 제20810호]

제10조(수입 금지 등)

- ① 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 금지품을 수입할 수 있다.
1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 농림축산식품부장관으로부터 수입 후 관리할 장소(이하 “관리장소”라 한다)를 정하여 허가를 받은 경우
 - 가. 시험연구용이나 정부가 인정하는 국제박람회용으로 제공하기 위한 경우
 - 나. 「농업유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 농업유전자원을 확보하기 위한 경우
 2. 제1항제1호에 따른 식물로서 그 식물에 서식하는 병해충에 대한 위험관리방안을 그 수출국이 제시하고, 농림축산식품부장관이 그 타당성에 대하여 병해충위험분석을 한 결과 국내 식물에 피해를 줄 우려가 없다고 인정한 식물의 경우
 3. 제1항제1호에 따른 식물 중 제한된 장소에서 관리할 경우 병해충을 국내에 비산(飛散)·전파할 우려가 없는 것으로 농림축산식품부령으로 정하는 식물을 다시 포장·가공하여 수출할 목적으로 수입하는 경우로서 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 농림축산식품부장관으로부터 포장·가공 장소(이하 “포장·가공장소”라 한다) 및 수입기간을 정하여 허가를 받은 경우
- ② 농림축산식품부장관은 금지품 중 제2항에 따라 수입할 수 있는 물품에 대하여 수입방법, 수입 후의 관리방법, 그 밖에 필요한 조건을 붙일 수 있다.

3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우

- 가축전염병 병원체를 분리하여 보유한 것이 아닌, 수입이나 국내 분양 등을 통해 보유하는 경우
- 가축전염병 병원체를 분리신고는 했으나, 국립가축방역기관장 고시에 따른 보존·관리 기준을 충족하지 않은 경우
- 「감염병예방법」상 ‘분리신고’나 ‘이동신고’만 한 경우
- 식물 관련 일반 수입이나 국내 분리, 국내 분양을 통해 보유하는 등으로 ‘수입 후 관리’ 고시 요건에 해당하지 않는 경우
- 간주 규정과 무관한 유전물질(유전자)만 보유한 경우
 - 이는 원칙적으로 ‘보유신고’ 대상이 아님

1. 보유신고

3.4 (자가) 점검표

● 간주 대상 여부

☐	• 생물작용제등의 보유물질이 시행령 제9조의2제2항의 간주 조항 중 어디에 해당하는지 확인
☐	• 해당 법률 · 고시의 최신 조문 · 서식 · 보고주기 확인

● '간주' 입증자료

☐	• 가축: 제14조 분리신고 수리(접수) 증빙 + 보존·관리 고시 준수 증빙(시설·관리대장·내부 SOP)
☐	• 식물: 수입허가서, 수입 후 관리방법(고시) 이행 증빙(격리 · 처분 대장 등), 사후관리 점검 결과

● 「생화학무기법」상 의무 병행 여부

☐	• 최초 보유신고: 간주로 같음(법 제9조의2제2항)
☐	• 연 1회 보유현황 보고(매년 2월 말까지): 간주(면제) 규정 없음

● 문의

☐	• 문의: 간주 적용 범위에 대한 판단은 직접 문의하여 확인하는 것을 권장 ☎ 산업통상부, 한국바이오협회
--------------------------	---

04 | 신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 보유하려는 물질이 법령상 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 목록 확인	• 시행령 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
	• 신고 면제 해당 여부 확인	• 시행령 [별표4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소
	• 간주 규정 확인	• 시행령 제9조의2제2항
기한 산정	• 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
서류 준비	- 생물작용제등의 보유신고서 - 첨부서류(각1부) - 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 - 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류	• 시행규칙 [별지 제19호서식] 생물작용제등의 보유신고서
제출(접수) 방법	<u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고 또는	- 기관 계정 필요 - 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	<u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 한국바이오협회
수리 후 의무	• <u>정기 보고</u> : 매년 2월 말일까지 직전 연말 기준 보유현황을 보고	• 시행령 제9조의2
	• <u>변동 관리</u> : 사용 · 양도 · 폐기 등 보유량 변동은 정기 보고 시 반영하고, 관련 별도 신고· 보고 의무가 있는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제7조, 제9조, 제10조
	• <u>현장 검사</u> : 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」

1. 보유신고

05 | 신고 방법(서식 작성 요령)

5.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

산업통상자원부
Ministry of Trade, Industry and Energy

KoreaBio
한국바이오협회

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

Biological Agents and Toxins Integrated Management System

공지사항
생화학무기금지법 안내 홈페이지

아이디
비밀번호
휴대폰 인증번호 발송
인증번호
로그인
회원가입 비밀번호찾기 아이디찾기

산업통상자원부
Ministry of Trade, Industry and Energy

KoreaBio
한국바이오협회

서울시 한남대로 402 12층 1201호
산업통상자원부 (KOTIS)

경기도 성남시 분당구 대왕전지로 702 C동 7층 한국바이오협회 (13489)
전화 : 031-629-0041 / email : baw@koreabio.org

COPYRIGHT © 2020. MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY. ALL RIGHTS RESERVED.

2 “보유신고 신청하기” 클릭

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 **보유신고관리** 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보유신고 보유현황보고 **보유신고 신청하기**

검색기간 [] [] 검색

No.	접수번호	신고일	기관명	소속기관	물질명	신고량	진행상태	신고서
-----	------	-----	-----	------	-----	-----	------	-----

페이지번호 [] 엑셀 다운로드

보유신고 신청하기

3 신고서 작성

① 담당자 정보 - 자동 생성

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보유신고

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 담당자 정보

아이디	biocompany		
성명	김철수		
직위	과장		
휴대전화	010-1234-5678	전화	031-123-4567
이메일	000@0000.co.kr	팩스	
소속기관	바이오기업	소속부서	관리팀
조직구분	기업	담당자구분	관리책임자

② 신고인 정보 및 연도 - 자동 생성

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	없음
------	-----	------	------	----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

• 신고내용

연도	2025
----	------

2025

1. 보유신고

③ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

신고내용

연도

2025

물질명칭

특성

신고량

제조

수입

기타

추가

삭제

보유기간

물질명을 선택해 주세요.

인체, 인수병원균

독소를 생성하는 생물체

생물작용제 및 독소 목록물질 아님 (Not in the list)

남아메리카 출혈열 바이러스 (South American hemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))

니파 바이러스 (Nipah virus)

동부 마 뇌염 바이러스 (Eastern equine encephalitis virus)

두창 바이러스 (Variola virus)

라사열 바이러스 (Lassa fever virus)

리프트게곡열 바이러스 (Rift Valley fever virus)

마버그 바이러스 (Marburg virus)

④ 특성 – 다음 중 선택 입력 “인체 · 인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”

- 신고량
- 제조(배양, 추출, 합성 등)를 통해 보유한 경우 “제조”칸에 기입
 - 수입을 통해 보유한 경우 “수입”칸에 기입
 - 기타 국내분양 등을 통해 보유한 경우 등 “기타”칸에 기입

신고내용

연도

2025

물질명칭

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

특성

인체 · 인수 병원균

신고량

제조

수입

기타

수량

10 vial(1.5mL/vial)

수량

단위선택안함

직접입력

단위선택안함

추가

삭제

※ 신고 물질을 추가할 경우에는 추가 클릭, 삭제할 경우에는 삭제 클릭

⑤ 보유기간 – 해당 기간 클릭 / 보유경위 – 해당 정보 기입

특성		« 2025년11월 »							
신고량	제조	일	월	화	수	목	금	토	관함
		26	27	28	29	30	31	1	관함
	수입	2	3	4	5	6	7	8	▼
	기타	9	10	11	12	13	14	15	관함
		16	17	18	19	20	21	22	▼
		23	24	25	26	27	28	29	
		30	1	2	3	4	5	6	

추가 삭제

보유기간 2025.11.01 ~ _____

보유경위 의약품 연구개발을 위해 미국에서 수입

※ 보유한 날부터 30일 이내 최초 신고

- “보유기간 시작일”은 “보유한 날”을 기입
- “보유기간 종료일”은 공란 처리 가능 (미정인 경우)

⑥ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

보유기간	2025.11.01 ~ _____
보유경위	의약품 연구개발을 위해 미국에서 수입
첨부서류	1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입허가서 및 수입계약서 등.pdf 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 연구개발과제 계획서.pdf

1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부

파일 선택 선택된 파일 없음

수입허가서 및 수입계약서 등.pdf

2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부

파일 선택 선택된 파일 없음

연구개발과제 계획서.pdf

※ 첨부서류의 상세내용은 “5.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

1. 보유신고

⑦ 산업통상부장관 확인사항 – “동의” 또는 “미동의”

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

☒ 동의 ☐ 미동의

신고일 2025.11.30

신고인 홍길동

• 산업통상부장관 확인사항

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

☐ 동의 ☒ 미동의

파일 선택 선택된 파일 없음

사업자등록증.pdf

신고일 2025.11.30

신고인 홍길동

⑧ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택 선택된 파일 없음

⑨ 신고서 생성 클릭

신고서 생성 취소

신고서 생성

4 신고서 업로드

생물작용제 및 독소 통합관리시스템 biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고 수입허가관리 보유신고관리 제조신고관리 폐기(양도)신고관리 정기(수시)검사 자가점검

보유신고 - 바이오기업 바이오기업

신고서 작성 신고서 업로드 접수대기 검토중 신고 완료

• 직인 날인한 보유신고서 업로드

Step 01
보유신고서 파일 다운로드

①

↓ 생물작용제등 보유신고서 파일 다운로드

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

보유신고서 파일을 다운로드 후
출력하여 직인 날인 후
이미지 파일 또는 pdf파일로
업로드 해 주세요.

Step 02
직인 날인 보유신고서 업로드

②

파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업-보유신고서.pdf

③ 접수요청

- ① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔
- ② 스캔한 파일을 업로드
- ③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

1. 보유신고

5.2 (오프라인) 한국바이오협회 방문접수

- 생물작용제등의 보유신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제19호서식]

생물작용제등의 보유신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	없음
신고인	상호(명칭) 바이오기업		
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	

연 도 **2025**

신고 대상 물질		신고량(단위: vial(1.5ml/vial))		
종류	물질 명칭	제조	수입	기타
인체·인수 병원균	보툴리눔균	-	10	-
	이하 여백			

보유기간 **0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일**

보유경위 **의약품 연구개발을 위해 미국에서 수입**

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제13조의2, 같은 법 시행령 제9조의2 및 같은 법 시행규칙 제9조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 보유량을 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인 **홍길동** (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류 1부 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 1부	수수료
산업통상부장관 확인사항	사업자등록증	없음

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

5.3 첨부서류

※ 보유신고 서식의 첨부서류	
보유 경위 증빙	• 생물작용제등을 보유하게 되었을때 그 경위를 증명할 수 있는 서류 ▶ 해외에서 수입하여 보유하게 되었을 경우 수입허가서와 증빙자료(수입계약서, 거래명세서 등) ▶ 국내에서 분양 등을 통해 보유하게 된 경우 분양신청서, 계약서 등 분양받았음을 증명할 수 있는 서류 ▶ 직접 분리·동정한 경우 이를 증명할 수 있는 과학적 증빙자료 등 ▶ 증명할 수 없는 서류가 없는 경우 보유경위를 상세히 서술 후 관리책임자 서명
보유량 증감 가능성 증빙	• 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류 ▶ 생물작용제등의 보유시 연구개발 등의 목적으로 배양하거나 사용시 보유량이 증가 또는 감소될 수 있는 바, 생물작용제등을 활용한다는 것을 증명할 수 있는 연구개발과제 계획서 등 ▶ 증명할 수 없는 서류가 없는 경우 생물작용제등을 활용하는 목적, 내용, 기간 등 관련 내용을 별도 문서에 상세히 서술 후 관리책임자 서명

5.4 제출전 (자가) 점검표

☐	• 단위를 빈칸에 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• 제조/수입/기타 중 해당 칸만 표시했는가?
☐	• 보유기간과 보유경위가 구체적인 날짜·경로와 함께 기재되었는가?
☐	• 첨부서류 2종(보유 경위, 보유량 증감 가능성)이 준비되었는가?
☐	• 사업자등록증 확인을 위한 행정정보 공동이용 동의 여부를 표시했는가? (미동의 시 사본 첨부)
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

1. 보유신고

5.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	유전자(유전물질)만 보유해도 신고해야 하나요?
A	아니요. 유전자는 신고대상이 아니며, 해당 미생물·바이러스·독소 자체만 신고 대상입니다
Q2	보툴리눔 독소를 안정화제 등과 혼합하여 제형화한 것도 신고나 관리 대상인가요?
A	아니요. 의약품의 원료나 중간단계의 부형제 등으로 가공된 상태에 있는 보툴리눔 독소는 생화학무기법에 따른 독소에 해당하지 않아 신고나 관리 대상이 아닙니다.
Q3	신고 면제되는 '일정량 미만 독소'는 정확히 무엇인가요?
A	“시행령 [별표4] 신고가 면제되는 일정량 미만의 독소”에 정해져 있습니다. 수치 및 대상은 개정될 수 있으므로 반드시 최신 별표를 확인하세요.
Q4	감염병예방법·가축전염병예방법에 따라 이미 보고했다면 또 신고해야 하나요?
A	경우에 따라 보유신고를 한 것으로 간주됩니다(시행령 제9조의2제2항). 해당 요건 충족 여부를 확인하세요. (※ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 보유신고 간주 적용이 안됨)
Q5	‘보유변경 신고’ 절차는 없나요? → 최초 제출한 보유신고서의 기재 내용(물질명, 수량/단위, 보유기간, 보유경위 등)을 정정·변경해야 하는 경우
A	네. 현행 제도에는 ‘보유변경 신고’라는 별도 절차는 없습니다. → 이미 접수된 ‘보유신고’를 공문으로 취하(철회) 하고, 취하 수리(철회) 확인 후에 변경사항을 반영하여 새로이 ‘보유신고’ 를 하셔야 합니다.
Q6	시도 보건환경연구원, 동물위생시험소 등에서 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인한 경우 보유신고를 해야 하나요?
A	검체로부터 생물작용제를 분리동정하지 않고 검체상태에서 유전자검사 등을 통해 확인만 한 경우 보유신고 의무가 없습니다.

Q7	시도 보건환경연구원, 동물위생시험소 등에서 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인하였습니다. 해당 기관에서 정밀 진단 및 확진을 위해 세포배양을 하여 생물작용제를 분리·동정했지만 확인 즉시 당일 폐기하거나, 질병관리청 또는 농림축산검역본부에 분리·동정한 생물작용제를 전량 양도한 경우에도 보유신고를 해야 하나요?
A	해당 기관에서 정밀 진단 및 확진을 위해 검체로부터 생물작용제를 분리·동정 후 즉시 폐기(당일)하거나 질병관리청 또는 농림축산검역본부에 전량 양도(분리·동정 수행 당일)한 경우 보유신고 의무는 없으나, 하루라도 보유하면 보유신고 의무가 있습니다. 단, Q4의 간주 경우를 확인하세요.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등)

- ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 '임차기관'이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치·운영하고 있는 자(이하 '임대기관'이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 '임차기관'과 '임대기관'의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

'임차기관'의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 '임대기관'에 위임할 수 있다.

1. 보유신고

06 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제13조의2 ‘보유신고’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

6.1. 위반 사례

- 최초 보유신고 관련 위반(법 제13조의2, 시행령 제9조의2)

30일 초과 신고(지연 신고)	
사례	10월 1일자로 처음 보유하게 되었으나, 11월 3일에 신고(30일 초과)
근거	시행령 제9조의2는 보유한 날부터 30일 이내 신고를 요구. (※ 30일은 공휴일, 주말을 모두 포함하며 지연은 법 위반)

미신고	
사례	대학 연구실이 생물작용제등을 인수했지만 내부 승인만 받고 보유신고 미이행
근거	법 제13조의2의 신고의무 위반 → 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

미신고	
사례	기업에서 생물작용제등을 보유 후 30일 이내에 전량폐기하고 보유신고 미이행
근거	30일은 신고기한으로 폐기여부 관계없이 1일이라도 보유시 보유신고 의무: 법 제13조의2의 신고의무 위반 → 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

주체(신고의무자) 오인	
사례	연구원이 개인 명의로 신고했거나, 반대로 법인/기관이 보유자인데 부서 단위로만 신고해 법적 보유자 기준과 불일치
근거	“보유하는 자”가 의무자(법 제13조의2) ☞ 기관의 법적 보유자 기준에 맞춰 신고 필요

● 정기 보유현황 보고 관련 위반(시행령 제9조의2제3항)

매년 2월 말까지 보유현황 미보고 또는 지연 보고	
사례	전년도 말 기준 보유량 · 변동사항을 2월 말까지 보고해야 하나 3월에 제출
근거	시행령 제9조의2는 매년 2월 말까지 보유현황 통보를 규정 → 지연 · 미보고는 법 위반

변동(양도 · 폐기 · 분주 등) 누락 보고	
사례	연중 보유량 변동이 있었으나 정기 보고서에 반영하지 않음.
근거	보유현황 보고는 보유량 변동 등 현황 포함이 원칙 → 누락 시 사실과 다른 보고로 간주될 수 있으며 법 위반

● 신고 내용의 적정성 위반(허위 · 불성실 기재, 서식 · 절차 위반)

보유량 · 보유기간 · 보유경위 허위 또는 중대한 누락	
사례	실제보다 적은 수량 기재, 보유경위 미상 · 부정확 기재 등.
근거	법은 보유량 · 보유경위 등을 신고 대상으로 규정. → 허위 · 불성실은 법 위반

서식 · 첨부서류 미준수(접수 불가 또는 사실상 미신고 상태)	
사례	시행규칙 서식인 '생물작용제등의 보유신고서'를 작성하지 않거나, 첨부 2종(보유경위 증빙, 보유량 증감 가능성 증빙) 없이 제출.
근거	공식 별지 서식 및 첨부서류 요구사항 존재. ☞ 미비로 접수 · 수리가 안 되면 법정 신고 불이행으로 취급될 수 있음.

1. 보유신고

● 대상·예외 판단 관련 위반(면제·간주 규정 오인)

‘일정량 미만 독소’ 면제 기준 오인	
사례	별표 기준을 과거 버전으로 적용하거나, 단위(mg/mL/vial 등) 오해로 면제라고 오판
근거	시행령은 별표의 일정량 미만 독소를 면제로 규정 → 최신 별표 기준을 확인해야 하며 오판 시 미신고가 됨

타 법률 보고 ‘간주’ 범위 오해	
사례	「감염병예방법」·「가축전염병예방법」·「식물방역법」 관련 보고를 했다고 해서 모든 보유가 자동 간주된다고 착각. 해당 법령의 요건을 충족하는 경우에 한해 간주 ☞ “3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우” 참조
근거	시행령은 간주 규정을 두되, 해당 법률·고시에 따른 요건을 충족해야 함. ☞ 일부 병원체·관리방식에 한정될 수 있음.

대상물질 범위 오판(유전물질 vs. 생물작용제 등)	
사례	‘유전물질만 보유’는 신고 대상이 아니라는 안내를 대상 물질 (생물작용제·독소)에도 적용해 신고를 누락
근거	유전물질 자체는 대상이 아닌 것으로 보지만, 생물작용제·독소 자체 보유는 신고대상, → 혼동하여 미신고시 법 위반

● 조직·거래 구조 변화에 따른 신고 누락

법인 합병·분할·사업양수도 등으로 ‘보유자’가 변경되었는데 미신고	
사례	A사가 B사로 흡수합병되어 보유 주체가 변경된 경우 신규 보유 발생으로 보아 새로이 보유신고를 해야 하나 미신고
근거	‘보유하는 자’ 개념은 법적 주체 기준. ☞ 주체 변경 시 신규 보유에 해당되어 보유신고 필요

외부 보관 시 책임 주체 불명확

사례	외부 시설에 보관 위탁 후, 실제 보유자(소유권자, 관리·통제권자)가 누구인지 내부 규정이 불명확해 신고 누락
근거	법은 '보유하는 자'에게 의무를 부과. ☞ 보유·통제 주체에 맞는 신고 체계 필요

6.2 처벌 규정

보유신고 자체를 하지 않거나(무신고) 허위로 신고한 경우

조항	법 제13조의2제1항
벌칙	법 제28조제5호 ☞ 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
행정 처분	법 제8조의2 제1항 제2호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 제조시설의 폐쇄를 명할 수 있음

연 1회 '보유현황' 미보고(또는 지연보고) 등 보고의무 위반

조항	법 제13조의2제1항
벌칙	법 제28조제5호 ☞ 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
행정 처분	법 제8조의2 제1항 제2호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 제조시설의 폐쇄를 명할 수 있음

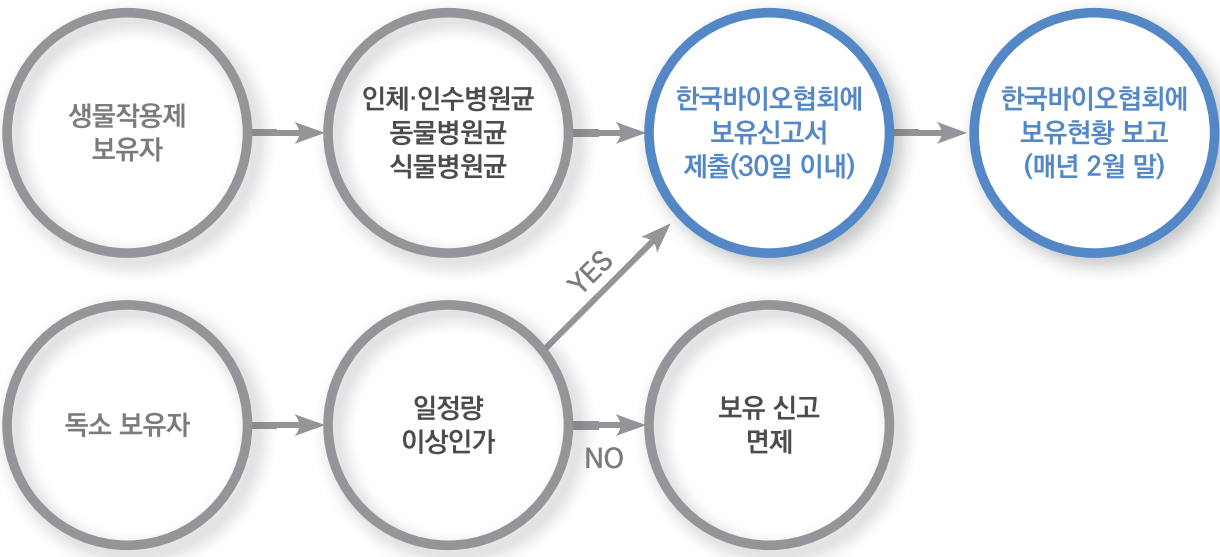
양벌규정(법인 등)에 대한 책임

조항	법 제13조의2제1항, 제28조제5호
벌칙	법 제29조 ☞ 사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 면책 인정 가능

1. 보유신고

07 | 생물작용제등 보유 (자가) 점검표

법률 제13조의2에서 생물작용제 또는 독소를 보유하는 자는 보유량, 보유경위 등을 신고하도록 규정



☐	• 우리 기관이 생물작용제 또는 독소를 보유하는가? ☞ 대상 해당 여부를 법령에 따른 최신 목록/별표로 확인했다. ☞ 유전물질만 보유하는 경우 신고대상 아님을 확인했다.
☐	• 보유일 기준 30일 이내에 보유신고를 했다. (또는 간주 대상 해당 여부를 검토했다.)
☐	• 보유경위 증빙, 보유량 증감 가능성 증빙 등 첨부서류를 준비 · 보관했다.
☐	• 매년 2월 말까지 보유현황 보고를 완료하였다.
☐	• 정기/수시 검사 대비 보안관리 · 장부 비치 등을 유지하고 있다.

08 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제8조의2(생물작용제등의 제조정지 등)

- ① 산업통상부장관은 신고제조자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 3개월 이내의 기간(이하 이 항에서 “제조정지기간”이라 한다)을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명(이하 이 항에서 “제조정지명령”이라 한다)하거나 제조시설의 폐쇄를 명(이하 이 항에서 “제조폐쇄명령”이라 한다)할 수 있다. 다만, 제1호·제3호·제16호 또는 제17호에 해당하는 경우에는 제조폐쇄명령을 하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하거나, 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 경우
 2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 경우
 3. 제6조 각 호의 결격사유 중 어느 하나에 해당하게 된 경우
 4. 제7조제1항 및 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
 5. 제10조제1항을 위반하여 생물작용제등을 폐기하지 아니한 경우
 6. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 7. 제10조제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 생물작용제등을 폐기한 경우
 8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제11조제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 9. 제11조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항에 따른 허가(제12조제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 포함한다) 또는 변경허가를 받거나, 같은 항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 11. 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 12. 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우
 13. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 경우
 14. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우 또는 자료를 보존하지 아니한 경우
 15. 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우 또는 거짓으로 답변을 한 경우
 16. 제조정지기간에 제조행위를 한 경우
 17. 최근 1년간 2회의 제조정지명령을 받은 자가 다시 제2호 및 제4호부터 제15호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우
- ② 신고제조자에 관하여는 제8조제2항을 준용한다.

1. 보유신고

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

제28조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조제1항 단서에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제5조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
3. 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자나 같은 조 제5항 전단에 따른 명령을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기한 자
4. 제11조제2항이나 제12조제2항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
5. 제13조 또는 제13조의2에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
6. 제18조의2에 따른 정기검사 또는 수시검사를 거부·방해하거나 기피한 자
7. 제21조제1항 및 제2항을 위반하여 장부를 비치·기록·유지 또는 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자 또는 자료를 보존하지 아니한 자

제29조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제25조제1항(같은 조 제3항의 미수범을 포함한다) 또는 제26조부터 제28조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제30조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
 1. 제7조제1항에 따른 지위 승계 신고를 하지 아니한 자
 2. 제9조제1항에 따른 제조의 폐지신고를 하지 아니한 자
 3. 제14조제2항을 위반하여 관계 시설 명세서와 설계도면 등을 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자
- ② 제21조제3항에 따른 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자 또는 거짓으로 답변을 한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 산업통상부장관이나 외교부장관이 부과·징수한다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제9조의2(생물작용제등의 보유신고)

- ① 법 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 자는 보유한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 생물작용제등을 보유하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조에 따라 분리신고를 한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자
 3. 「식물방역법」 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자
- ③ 제1항에 따른 보유신고를 한 자는 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 알려야 한다.

1. 보유신고

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량·가공량·소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량·인수량 및 인도자·인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별·국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

제15조(과태료의 부과기준)

법 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다.

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등)

- ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.

2. 보유현황보고



2. 보유현황보고

01 | 적용대상과 법적근거

보고 대상	「생화학무기법 시행령」제9조의2제3항은 보유신고를 한 자에게 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황 보고 의무를 부과
대상 물질	- 생물작용제 · 독소의 대상 목록 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소

02 | 보고 의무 사항

무엇을?	생물작용제 · 독소의 보유량 등 변동사항
언제?	매년 2월 말일까지 직전년도 12월말 기준 보유량 등 보유 현황 정기 보고
어디에?	- 한국바이오협회 ☞ 「생화학무기법」제23조제2항, 「생화학무기법 시행령」제14조제2항, 「생화학무기법 시행규칙」제10조제2항에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고 접수 위탁기관
어떻게?	(온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

2. 보유현황보고

03 | 신고 방법(서식 작성 요령)

3.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

1 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 로그인 <https://batims.or.kr/login>

The screenshot shows the login page of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The page features the Ministry of Public Health and Welfare and KoreaBio logos at the top. The main heading is "생물작용제 및 독소 통합관리시스템" (Biological Agents and Toxins Integrated Management System). Below this, there is a "공지사항" (Notice) section. On the right side, there is a login form with fields for "아이디" (ID), "비밀번호" (Password), and "인증번호" (Authentication Number). There are buttons for "휴대폰 인증번호 발송" (Send mobile phone authentication number) and "로그인" (Login). At the bottom, there are links for "회원가입" (Sign up), "비밀번호찾기" (Find password), and "아이디찾기" (Find ID).

2 “보유현황보고 신청하기” 클릭

The screenshot shows the main menu of the Biological Agents and Toxins Integrated Management System (BATIMS). The user is logged in as "biocompany님". The menu includes "최근신고" (Recent reports), "수입허가관리" (Import permit management), "보유신고관리" (Possession report management), "제조신고관리" (Manufacturing report management), "폐기(양도)신고관리" (Disposal (transfer) report management), "정기(수시)검사" (Regular (on-demand) inspection), and "자가점검" (Self-inspection). The "보유신고관리" menu item is highlighted. Below the menu, there is a section for "보유신고" (Possession report) with a sub-link "보유현황보고" (Apply for possession status report). A red dashed box highlights the "보유현황보고 신청하기" (Apply for possession status report) button. Below this, there is a search bar with "검색기간" (Search period) and a "검색" (Search) button. A table with columns for "No.", "일련번호" (Serial number), "년도" (Year), "보고일" (Report date), "기관명" (Institution name), "소속기관" (Affiliated institution), "물질명" (Substance name), "전년수량" (Previous year quantity), "금년수량" (This year quantity), "변동내역" (Change record), "진행상태" (Progress status), and "보고서류" (Report document) is shown. At the bottom, there is a "페이지번호" (Page number) field and a "엑셀 다운로드" (Download Excel) button. A red box at the bottom right highlights the "보유현황보고 신청하기" (Apply for possession status report) button.

2. 보유현황보고

- ③ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
 보고량/변동내역 - 해당 정보 기입, 보고일 - 자동생성
 제출공문(보유현황보고 제출한다는 내용의 발송 공문) - 업로드

• 보고내용

물질명칭

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

×

특성

인체·인수 병원균

보고량

2023년 12월

2024년 12월

10 vial(1.5mL/vial)

직접입력

9 vial(1.5mL/vial)

직접입력

변동내역

감소

변동사유

2024년 5월2일 XXX 연구(과제번호: 0000호)에 1 vial(1.5mL/vial)을 사용

추가

삭제

보고일

2025.02.20.

• 제출 공문

제출 공문 업로드

파일 선택

(공문)보유현황보고.pdf

※ 보고 물질을 추가할 경우에는 추가 클릭, 삭제할 경우에는 삭제 클릭

④ 기타 첨부자료 - 생물작용제등의 관리장부(보유량 증감 확인용) 등

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

파일 선택

생물작용제등의 관리장부.pdf

보고서 작성

취소

⑤ 보고서 작성 클릭

보고서 작성

취소

04 | 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065호]

제13조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고)

- ① 생물작용제등을 보유하는 자는 보유량과 보유 경위 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(장부의 비치 등)

- ① 허가제조사, 신고제조사와 제13조·제13조의2에 따라 신고할 의무가 있는 자(이하 이 조에서 “비치의무자”라 한다)는 장부를 갖추어 두고 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 해당 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 제조량·가공량·소비량 및 수출입량
 2. 생물작용제등의 제조량 및 보유량
 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 장부와 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 따른 자료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 화학무기금지협약 및 생물무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 경우에는 비치의무자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 비치의무자나 그 관계인에게 질문하게 할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 질문을 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 질문 대상자에게 보여 주어야 한다.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제9조의2(생물작용제등의 보유신고)

- ① 법 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 자는 보유한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 생물작용제등을 보유하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.
 1. 「가축전염병예방법」 제14조에 따라 분리신고를 한 가축전염병 병원체를 국립가축방역기관장이 정하여 고시하는 바에 따라 보존·관리하는 자
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조제3항에 따라 고위험병원체의 보존 현황을 질병관리청장에게 제출한 자
 3. 「식물방역법」 제10조제2항 및 제3항에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받아 수입한 병해충을 농림축산식품부장관이 조건을 붙인 수입 후의 관리방법에 따라 관리하는 자
- ③ 제1항에 따른 보유신고를 한 자는 매년 2월말일까지 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 알려야 한다.

2. 보유현황보고

제12조(장부의 비치 등)

- ① 법 제21조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 특정화학물질의 월별 제조량 · 가공량 · 소비량 및 보유량
 2. 생물작용제등의 월별 제조량 및 보유량
 3. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 제조를 위하여 사용된 주요 원료물질의 월별 사용량
 4. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 국내 인도량 · 인수량 및 인도자 · 인수자명
 5. 특정화학물질 또는 생물작용제등의 월별 · 국가별 수출입량
 6. 단일유기화학물질의 월별 제조량
- ② 법 제21조제2항에 따라 다음 각 호의 자료는 5년간 보존하여야 한다.
 1. 법 제21조제1항에 따른 장부
 2. 법 제5장에 따른 국제사찰 및 행정감독에 관한 자료

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제9조의2(생물작용제등의 보유량 등의 신고 등)

- ① 법 제13조의2제1항 및 영 제9조의2제1항에 따라 생물작용제등의 보유량 등을 신고하려는 자는 별지 제19호서식의 생물작용제등의 보유신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
 2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상부장관에게 알려려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.

생물작용제 및 독소를 취급하려는 자(이하 ‘임차기관’이라 한다)가 그 취급에 필요한 시설을 설치 · 운영하고 있는 자(이하 ‘임대기관’이라 한다)와 취급시설 사용 계약을 체결하는 경우, 생물작용제 및 독소의 취급 업무(제조, 수출입, 보유, 사용, 운반 및 폐기)와 관련하여 ‘임차기관’과 ‘임대기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할을 계약서에 포함하여야 한다.

‘임차기관’의 보안관리책임자 및 보안관리실무관리자의 책임과 역할 중 일부 또는 전부는 ‘임대기관’에 위임할 수 있다.