

9. 수입허가

01 | 적용대상과 법적근거

허가 대상	「생화학무기법」제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받도록 규정 - 수입허가 신청서 제출처 : 산업통상부 - 수입허가 신청서 수리기관: 산업통상부장관
대상 물질	- 생물작용제 · 독소를 수입하려는 경우 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
간주 규정	- 타 법률로 이미 허가를 받은 경우 ☞ 「생화학무기법」제12조제6항

02 | 수입허가 의무 사항

무엇을?	생물작용제 및 독소를 수입
언제?	수입 전 신청
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제15호서식] 생물작용제등 수입허가 신청서 작성 제출 ☞ (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

9. 수입허가

03 | 간주 규정

3.1 간주 규정이란

● 의미

이 제도는 중복 규제를 줄여 연구·검사 목적의 신속한 수입 절차를 지원하기 위함

생물작용제 또는 독소의 수입과 관련하여, 특정 법령에 따라 이미 타 기관의 허가를 받은 경우, 산업통상부의 수입허가를 받은 것으로 간주

☞ 「가축전염병 예방법」, 「식물방역법」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 병원체·병해충·고위험병원체 허가가 이에 해당

☞ 해당 허가가 이루어지면 관련 기관장은 산업통상부장관에게 즉시 통보해야 하며, 민원인은 별도의 추가 수입허가 신청 없이 통합적으로 절차를 완료한 것으로 처리

● 주의사항

'간주'는 수입허가 요건을 충족한 것으로 인정, 모든 의무가 면제되는 것은 아님

☞ 인수 신고(법 제12조제2항), 장부 기록(법 제21조), 연례 신고(법 제13조의2) 등은 '간주'되지 않음

3.2 간주 대상 타 법률(법 제12조제6항)

아래 중 해당되는 경우만, 수입허가를 받은 것으로 간주

가축전염병 병원체 (동물)	• 「가축전염병 예방법」제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
식물 병해충 (식물방역)	• 「식물방역법」제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
고위험병원체 (사람)	• 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체

「가축전염병 예방법」

[법률 제20998호]

제32조(수입금지)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입하지 못한다.

1. 농림축산식품부장관이 지정·고시하는 수입금지지역에서 생산 또는 발송되었거나 그 지역을 거친 지정검역물

2. 동물의 전염성 질병의 병원체
 3. 소해면상뇌증이 발생한 날부터 5년이 지나지 아니한 국가산 30개월령 이상 쇠고기 및 쇠고기 제품
 4. 특정위험물질
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물건은 수입할 수 있다.
1. 시험 연구 또는 예방약 제조에 사용하기 위하여 농림축산식품부장관의 허가를 받은 물건
 2. 항공기·선박의 단순기항 또는 밀봉된 컨테이너로 차량·열차에 싣고 제1항제1호의 수입금지지역을 거친 지정검역물
 3. 동물원 관람 목적으로 수입되는 동물(농림축산식품부장관이 수입위생조건을 별도로 정한 경우에 한정한다)
- ③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 수입을 허가할 때에는 수입 방법, 수입된 지정검역물 등의 사후관리 또는 그 밖에 필요한 조건을 붙일 수 있다.
- ④ 제2항제2호의 단순기항에 해당되는 기항에 관하여는 농림축산식품부령으로 정한다.
- ⑤ 농림축산식품부장관은 수출국의 정부기관의 요청에 따라 제1항제1호에 따른 지정검역물의 수입금지지역을 해제하거나 같은 항 제3호에 따른 수입금지를 해제하려는 경우 각 지정검역물의 수입으로 인한 동물의 전염성 질병 유입 가능성에 대한 수입위험 분석을 하여야 한다.
- ⑥ 농림축산식품부장관은 제1항제1호에 따른 지정검역물의 수입금지지역을 해제한 이후 또는 같은 항 제3호에 따른 수입금지를 해제한 이후에도 국제기준의 변경, 수출국의 가축위생 제도의 변경 등으로 필요하다고 인정되는 경우에는 수입위험 분석을 다시 실시할 수 있다.
- ⑦ 제5항 및 제6항에 따른 수입위험 분석의 방법 및 절차에 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다.

「식물방역법」

[법률 제20810호]

제10조(수입 금지 등)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물품 등(이하 “금지품”이라 한다)은 수입하지 못한다.
1. 제6조에 따른 병해충위험분석 결과 국내에 유입될 경우 국내 식물에 피해가 크다고 인정되는 병해충이 분포되어 있는 지역에서 생산 또는 발송되거나 그 지역을 경유(농림축산식품부령으로 정하는 단순 경유는 제외한다)한 식물로서 농림축산식품부령으로 정하는 것
 2. 병해충. 다만, 농림축산식품부장관이 병해충위험분석 결과 국내 식물에 경제적 피해를 줄 우려가 없다고 인정한 병해충은 제외한다.
 3. 흙 또는 흙이 붙어있는 식물
 4. 제1호부터 제3호까지에 규정된 물품 등의 용기·포장

9. 수입허가

- ② 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
- ③ 농림축산식품부장관은 금지품 중 제2항에 따라 수입할 수 있는 물품에 대하여 수입방법, 수입 후의 관리방법, 그 밖에 필요한 조건을 붙일 수 있다.
- ④ 누구든지 제2항제1호 또는 제3호에 따라 허가를 받아 수입된 금지품을 해당 관리장소 또는 포장·가공장소 밖으로 유출하거나 반출해서는 아니 된다.
- ⑤ 농림축산식품부장관은 제4항을 위반하여 금지품을 관리장소 또는 포장·가공장소 밖으로 유출하거나 반출한 자에 대하여 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.
 1. 제2항제1호 또는 제3호에 따른 허가의 취소
 2. 2년 이내의 범위에서 제2항제1호 또는 제3호에 따른 허가의 제한
- ⑥ 식물검역관은 제4항을 위반하여 금지품을 관리장소 또는 포장·가공장소 밖으로 유출하거나 반출한 자에 대하여 금지품의 회수 및 폐기를 명할 수 있다. 이 경우 금지품으로 인한 병해충의 오염이 우려되는 경우에는 해당 지역 및 그 주변 지역에 대한 소독을 명할 수 있다.
- ⑦ 제5항에 따른 행정처분의 세부기준, 제6항에 따른 폐기방법 등은 위반행위의 정도, 금지품의 유형 등을 고려하여 농림축산식품부령으로 정한다.

제22조(고위험병원체의 반입 허가 등)

- ① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.
 1. 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하거나 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하고 있는 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 체결할 것
 2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
 3. 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자를 둘 것
- ② 제1항에 따라 허가받은 사항을 변경하려는 자는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 질병관리청장에게 신고하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받은 자가 해당 고위험병원체를 인수하여 이동하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 인수 장소를 지정하고 제21조제1항에 따라 이동계획을 질병관리청장에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 질병관리청장은 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ④ 질병관리청장은 제1항에 따라 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.
 1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우
 2. 허가를 받은 날부터 1년 이내에 제3항에 따른 인수 신고를 하지 않은 경우
 3. 제1항의 요건을 충족하지 못하는 경우
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 허가, 신고 또는 허가 취소의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

9. 수입허가

3.3 ‘간주’가 되지 않는 경우

- 법 제12조제6항 각 호에 해당하지 않는 생물작용제·독소를 수입하는 경우
→ 가축전염병 병원체·식물병해충(농림축산식품부), 고위험병원체(질병관리청)
- 연구·의료·제약의 목적 외 수입이거나, 법령 허용 범위를 벗어난 경우

3.4 (자가) 점검표

- 수입하려는 물질의 종류 확인



- 수입하려는 물질이 생물작용제 또는 독소에 해당하는지 확인
☞ 시행령 [별표1](생물작용제) 또는 [별표2](독소)에 포함 여부

- 간주가 인정되는 개별 법률 허가 여부



- 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체



- 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충



- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체

- 간주 요건 충족 여부



- 연구·의료·제약 목적 등 법령상 허용된 목적으로만 수입 여부

- 문의



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

04 | 수입허가 신청 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 수입하려는 물질이 법령상 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 목록 확인	• 시행령 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
	• 간주 규정 확인	• 법 제12조제6항
기한 산정	• 생물작용제등을 수입하려는 경우에는 미리 허가를 받아야 함	• 법 제12조
서류 준비	• 생물작용제등 수입허가 신청서 • 첨부서류(각1부) 1. 수입계약서 또는 수입발주서 2. 수입물품 용도설명서	• 시행규칙 [별지 제15호서식] 생물작용제등 수입허가 신청서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> – 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는 • <u>오프라인</u> – 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>인수신고</u> : 수입허가를 받은 자가 생물작용제등을 인수하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고	• 법 제12조제2항 • 시행령 제8조
	• <u>보유신고</u> : 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
	• <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」

9. 수입허가

05 | 수입허가 신청 방법(서식 작성 요령)

5.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

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

2 “수입(변경)허가 신청하기” 클릭

수입(변경)허가 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

수입(변경)허가신청

신청서 작성

신청서 업로드

접수대기

검토중

허가 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 “수입허가” 체크, 무역업등록번호 - 기업 신고인 정보 및 연도 - 자동 생성

생물작용제등

☒ 수입허가

☐ 변경허가

신청서 ※ 수입허가, 변경허가중 맥일 해주세요.

접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간
			10일

신고인 정보

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

9. 수입허가

③ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

• 신청내용

물질명칭	물질명을 선택해 주세요.
특성	인체, 인수병원균
CAS No.(화학색인정보등록번호)	독소를 생성하는 생물체
품목분류번호(HSK No.)	생물작용제 및 독소 목록을 잘 아님 (Not in the list)
수입국가	남아메리카 출혈열 바이러스 (South American haemorrhagic fever(Sabia, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo))
상호(명칭)	니파 바이러스 (Nipah virus)
수입량	동부 말 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” 품목분류번호, 수입국가, 상호, 수입량, 수입기간, 수입사유 – 해당 정보 기입

• 신청내용

물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)	
특성	인체 · 인수 병원균	
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000	
수입국가	미국	
상호(명칭)	ABC Company	
수입량	10 vial(1.5ml/vial)	직접입력
수입기간	2026.01.05 ~ 2026.01.23	
수입사유	○○대학교 ○○연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-○○)'의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입	

⑤ 첨부서류 – 첨부파일 업로드

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입계약서.pdf 2. 수입물품 용도설명서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입물품 용도설명서.pdf 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음
------	--

※ 첨부서류의 상세내용은 “5.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

⑥ 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

9. 수입허가

⑦ (필요시) 추가 입력 사항

• 추가 입력 사항

메모

기타 첨부자료

⑧ 신청서 생성 클릭

4 신청서 업로드

① 담당자 정보 – 관리책임자, 실무관리자 정보 기입

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

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

수입(변경)허가신청 - 바이오기업 바이오기업

신청서 작성 신청서 업로드 접수 대기 접수 중 허가 완료

• 직인 날인한 수입(변경)허가신청서 업로드

Step 01

수입(변경)허가신청서 파일 다운로드

①

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요.

수입(변경)허가신청서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

③

Step 02

직인 날인 수입(변경)허가신청서 업로드

②

바이오기업-수입(변경)허가신청서.pdf

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

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신청서 업로드”의 하단에 수정 클릭

5.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 수입허가 신청서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[]1종화학물질 [V]수입허가
[V]생물작용제등 []변경허가 신청서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	상호(명칭) 바이오기업	무역업등록번호	00000000
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업	전화번호	000 - 000 - 0000
신청 내용	물질 명칭 보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.) 3002.49.2000		
	수입국가 미국		
	상호(명칭) ABC Company		
	수입량 10 vial(1.5ml/vial)	수입기간 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일	
수입 사유 〇〇대학교 〇〇연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-〇〇)' 의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입			

변경 내용

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제12조제1항, 같은 법 시행령 제7조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 1종화학물질(생물작용제등)의 수입허가(변경허가)를 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일
신청인 **홍길동** (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 2. 수입물품 용도설명서 1부 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부	수수료 없 음
	산업통상부 장관 확인사항	

행정정보 공동이용 동의서

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

신청인 **홍길동** (서명 또는 인)

9. 수입허가

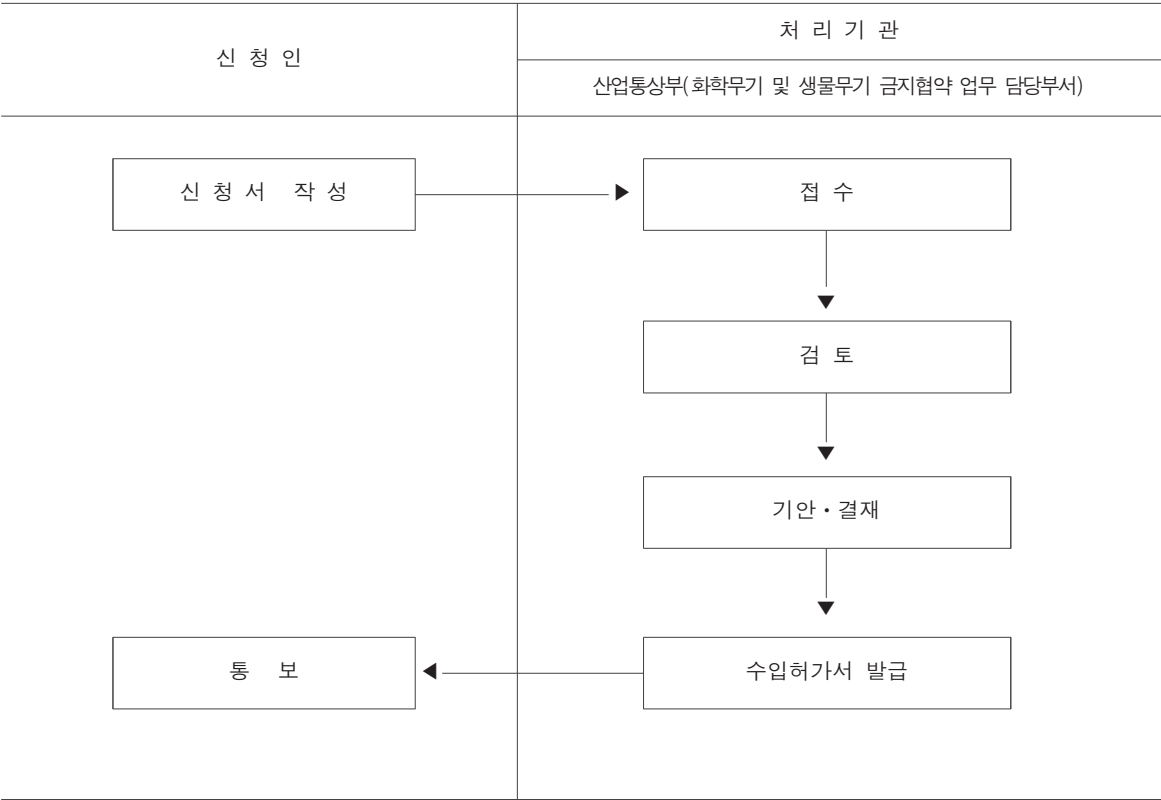
(뒤 쪽)

유의사항

CAS No.(화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청인만 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



5.3 첨부서류

※ 수입허가 신청서의 첨부서류	
수입계약서 또는 수입발주서	- 수입 사실의 실재성과 수입 조건의 명확성을 확인하기 위한 서류 ▶ 국내 수입자(신청인) 및 해외 공급자(수출자) 상호, 주소, 연락처 ▶ 수입 물질 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 조건 - 수입 시기 또는 공급 일정, 납기일 또는 유효기간 - 인도조건, 운송방식, 포장 및 위험물 표기 조건 ▶ 계약 또는 발주 효력을 증명하는 요소 - 계약 체결일 또는 발주일 - 양측 서명 또는 날인(전자 서명 포함 가능)
수입물품 용도설명서	- 법령상 허용된 목적에 적합하게 사용됨을 확인할 수 있는 서류 ▶ 수입 물질의 정확한 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 목적(용도)의 구체적 설명 - 사용 분야(예: 연구(기초·응용·산업), 진단·검사, 백신·시약 개발, 의료·치료 목적 등) - 실험실 정보(실제 사용될 부서/연구실 명, 책임자 성명, 생물안전등급(BL)관련 허가서 또는 신고확인서) - 구체적 사용 계획 - 허용된 목적임을 확인하는 근거 ▶ 생물보안 관리 계획 요약 - 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」에 따른 생물보안 준수사항 이행 계획 ▶ 수입 후 관리 및 처분 계획 - 사용 완료 후 물질 폐기 예정인지, 보관·추가 연구로 이어지는지 명확하게 작성 - 해당 시 폐기 방법(멸균, 고압증기 등) 기재 - 법 제10조의 의무(폐기·양도·양도승인 등) 준수 계획 요약 ▶ (수입대행 경우) 국내 사용기관의 제출 자료를 바탕으로 기재 - 목적이 불명확한 경우 보완 대상

9. 수입허가

5.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	• 이번 건이 '생물작용제등 수입 허가'에 해당함을 확인했다.
☐	• '수입목적'을 확인했다. → 연구 · 의료 · 제약의 목적으로 수입할 것
☐	• '생물작용제등 수입' 전에 수입허가 신청서를 제출할 준비가 되었다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	• 신청인(상호/무역업등록번호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호), 수입국가·상호의 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	• '수입 물질'과 '품목분류번호(HSK No.)'을 명확히 기재했다.
☐	• '수입량'에 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	• '수입 사유'를 명확히 기재했다.
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	• '수입계약서 또는 수입발주서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ '수입발주서' 제출 시 반드시 '발주 승인된 문서'여야 함 → '공급자 승인' 사항 포함 (※ 단순 견적서는 보완 사유) ▶ 계약서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인
☐	• '수입물질 용도설명서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ 용도설명서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인

☐	• 사업자등록증 확인을 위한 행정정보 공동이용 동의 여부를 표시했는가? (미동의 시 사본 첨부)
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

5.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	연구를 위해 생물작용제 또는 독소를 소량 수입 하려 합니다. 반드시 수입허가가 필요한가요?
A	네. 수량과 무관하게 시행령 [별표1]의 생물작용제과 [별표2]의 독소는 모두 수입허가 대상입니다.
Q2	생물작용제 또는 독소를 직접 수입하는 것은 아니고, 국내 시약벤더에 의뢰해 수입하여 구매 하려고 합니다. 수입허가 절차는 누가 이행해야 하나요?
A	수입절차를 직접 수행하는 시약벤더 가 수입허가 절차(수입허가신청, 인수신고)를 해야 합니다.
Q3	시약벤더입니다. 고객의 요청에 따라 독소를 수입하여 납품하는데, 자주 주문이 들어오는 독소를 미리 수입해 놓고 창고에 보관하고 있다가 납품하려고 합니다. 보유신고를 해야 하나요?
A	네. 생물작용제등의 보유자는 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다. 단, 독소는 보유신고 면제수량 미만을 보유할 경우, 보유신고할 필요가 없습니다.
Q4	인수신고는 언제까지 해야 하나요?
A	생물작용제등의 수입허가를 받은 자가 생물작용제 및 독소를 인수하려는 경우, 인수 전(관세청 “수입신고 수리” 이전) 에 미리 신고해야 합니다.
Q5	생물작용제 또는 독소를 국내 시약벤더를 통해 해외로부터 들여와 사용하고자 하는 경우, 국내 시약벤더가 수입허가 절차(수입허가신청, 인수신고)를 이행하면, 보유자는 어떤 절차를 이행해야 하나요?
A	생물작용제 또는 독소를 시약벤더로부터 최종적으로 납품받은 후, 보유자는 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다. 독소는 보유신고 면제수량 미만을 보유할 경우, 보유신고할 필요가 없습니다.

9. 수입허가

Q6	생물작용제등을 해외의 대학이나 기관으로부터 연구목적으로 무상으로 분양받아 국제운송업체를 통해 받기로 하였는데, 수입허가를 받아야 하나요?
A	네. 무상·유상 관계없이 수입시 수입허가 절차를 거쳐야 합니다.
Q7	생물작용제에 감염된 동물로부터 유래된 검체를 수입하려고 합니다. 수입허가를 받아야 하나요?
A	아니오. 생물작용제 또는 독소 수입시 수입허가를 받아야하며, 검체로부터 생물작용제 분리·동정하여 보유날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 합니다.
Q8	병원성을 없애거나 약화시킨 유전자재조합 생물작용제를 수입하려고 합니다. 수입허가를 받아야 하나요?
A	네, 유전자재조합 기술을 사용하여 병원성을 완전히 없애거나 약화시켰다 하더라도 해당 물질이 생물작용제로 특정된 상황에서 기술적으로 동정(identify) 된다면 「생화학무기법」에 따른 생물작용제에 해당하므로 수입허가 절차를 거쳐야 합니다.
Q9	불활성화된 생물작용제를 수입하려고 합니다. 수입허가를 받아야 하나요?
A	아니오. 비가역적으로 불활성화된 생물작용제는 「생화학무기법」 대상이 아니며 수입허가를 받을 필요 없습니다.

06 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제12조 '수입허가' 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

6.1. 위반 사례

● 미허가 수입(법 제12조)

수입허가 없이 생물작용제를 해외에서 들여온 경우	
사례	연구자는 “소량이며 연구 목적이므로 괜찮을 것”이라고 판단하여, 산업통상부에 수입허가 신청을 하지 않고 국내 연구기관 A는 해외 연구소로부터 생물작용제를 소량 배송받아 실험용으로 사용
근거	법 제12조제1항은 생물작용제 또는 독소를 수입하려면 산업통상부장관의 수입허가를 받도록 함

● 변경허가 누락(법 제12조)

수입허가받은 양을 초과하여 수입한 경우	
사례	연구기관 B는 10mg 수입허가를 받은 독소를 해외에서 배송받는 과정에서 공급자가 초과된 양(15mg)을 발송하고, 이를 사전에 인지했으나 그대로 수입하여 사용
근거	법 제12조제1항후단은 허가받은 내용(수량 포함)을 변경하려면 사전에 변경허가를 받도록 함

● 거짓 작성 허가 신청(법 제12조)

수입 목적을 허위로 작성하여 허가를 받은 경우	
사례	기업 C는 생물작용제를 판매를 목적으로 수입하였으나, 치료제 개발 등 연구 목적이라고 허위 기재한 용도설명서를 제출하여 허가를 받음
근거	법 제12조제1항전단과 시행령 제7조의2제1항제1호는 연구·의료·제약의 목적으로 수입하도록 함

9. 수입허가

6.2 처벌 규정

미허가 수입 경우	
행위	수입허가 없이 생물작용제를 수입
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

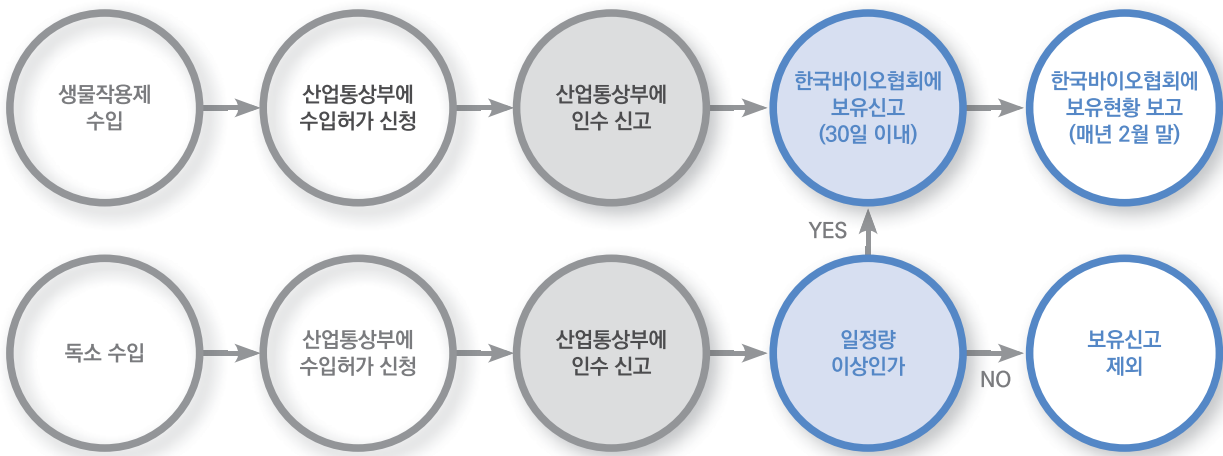
허위 기재 경우	
행위	‘수입 목적’의 허위 기재
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

변경허가를 하지 않은 경우	
행위	허가받은 수입량을 초과 수입하여 생물작용제등에 대한 변경허가 누락
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
조항	법 제29조
벌칙	• 사업(기관) 명의로 위반이 발생한 경우, 행위자(임직원)와 별도로 법인 또는 개인사업자도 벌금형 등 처벌될 수 있음. ※ 다만 상당한 주의·감독을 다한 경우는 예외

07 | 생물작용제등 수입허가 (자가) 점검표

법률 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받도록 규정



☐	• 수입하려는 물질이 생물작용제, 또는 독소에 해당하는지 확인하였다. ☞ 해당 물질이 시행령 [별표 1], [별표 2]에 포함되는지 확인
☐	• 간주 규정 대상인지 여부를 확인하였다.
☐	• 수입 목적이 연구·의료·제약 등 법령에서 허용하는 목적에 부합하였다.
☐	• 수입계약서 또는 수입발주서를 물질명·수량·규격 등을 포함하여 정확히 작성하였다.
☐	• 수입물품 용도설명서를 법정 요건에 맞게 작성하였다.
☐	• 수입허가 신청 내용이 수입계약서(또는 발주서)·용도설명서와 일치한다.
☐	• 제출 서류의 내용에 허위 또는 누락이 없음을 최종 확인하였다.
☐	• 변경허가 대상 여부를 확인하였다.

9. 수입허가

08 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제12조(수입규제)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 제1항에 따라 수입허가를 받은 자(제6항에 따라 수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함한다)는 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인수(引受)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인수하려면 수입 목적과 수입량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인수 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관, 국방부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 1종화학물질의 수입허가에 관하여는 제5조제3항 및 제4항을 준용한다.
- ⑤ 2종화학물질은 산업통상부장관이 고시하는 화학무기금지협약 당사국 외의 국가로부터 수입하여서는 아니 된다.
- ⑥ 제1항에도 불구하고 생물작용제등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.
 1. 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
 2. 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체
- ⑦ 농림축산식품부장관 또는 질병관리청장은 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 하는 경우에는 그 내용을 지체 없이 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

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, 신고제조자와 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.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

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

9. 수입허가

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.

「생화학무기법 시행령」

[대통령령 제35803호]

제7조의2(1종화학물질·생물작용제등의 수입허가)

- ① 법 제12조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 연구·의료·제약의 목적 또는 독성화학물질 및 화학무기로부터 사람의 생명·신체 등을 보호할 목적으로 수입할 것
 2. 수입국은 「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」(이하 “화학무기금지협약”이라 한다)의 당사국일 것(1종화학물질의 경우만 해당한다)
- ② 법 제12조제1항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려면 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ③ 삭제

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]

제7조(수입허가 신청)

- ① 법 제12조제1항 및 영 제7조의2제2항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 별지 제15호서식의 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청서 또는 생물작용제등 수입허가(변경허가) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 수입계약서 또는 수입발주서
 2. 수입물품 용도설명서
 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우만 해당한다)
 4. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.

10. 수입변경허가



10. 수입변경허가

01 | 적용대상과 법적근거

변경허가 대상	「생화학무기법」제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정 - 변경허가 신청서 제출처 : 산업통상부 - 변경허가 신청서 수리기관: 산업통상부장관 ※ 수입허가 받은 물질(생물작용제등)이 변경된 경우에는 기존 수입허가 신청은 철회하고, 변경된 물질(생물작용제등)로 수입허가를 받아야 함
대상 물질	- 수입허가 받은 생물작용제등 관련 사항을 변경하려는 경우 ☞ 「생화학무기법 시행령」 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
간주 규정	- 타 법률로 이미 변경허가를 받은 경우 ☞ 「생화학무기법」제12조제6항

※ 간주 규정은 본 안내서의 “9. 수입허가”를 참조

02 | 변경허가 의무 사항

무엇을?	- 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우 - 수입량, 수입기간, 수입사유, 수입계약서 또는 수입발주서, 수입물품 용도설명서 등
언제?	- 변경사항이 발생한 즉시 신청 ※ 수입허가 받은 수입기간 내에만 변경허가 신청 가능
어디에?	산업통상부장관
어떻게?	「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제15호서식] 생물작용제등 변경허가 신청서 작성 제출 → (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)

10. 수입변경허가

03 | 변경허가 신청 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우	• 법 제12조
	• 간주 규정 확인	• 법 제12조제6항
기한 산정	• 변경사항이 발생한 즉시 신청	• 법 제12조
서류 준비	• 생물작용제등 수입허가 신청서 • 첨부서류(각1부) 1. 수입계약서 또는 수입발주서 2. 수입물품 용도설명서 3. 수입허가서	• 시행규칙 [별지 제15호서식] 생물작용제등 수입허가 신청서
제출(접수) 방법	• <u>온라인</u> - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요 • 연말 기준 보유현황 보고도 통합관리시스템으로 온라인 접수
	또는 • <u>오프라인</u> - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 의무	• <u>인수신고</u>: 수입허가를 받은 자가 생물작용제등을 인수하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고	• 법 제12조제2항 • 시행령 제8조
	• <u>보유신고</u>: 보유한 날부터 30일 이내에 최초 보유신고	• 법 제13조의2
	• <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」

04 | 변경허가 신청 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

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

2 “수입(변경)허가 신청하기” 클릭

10. 수입변경허가

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

수입(변경)허가신청

신청서 작성 | 신청서 업로드 | 접수대기 | 검토중 | 허가 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 “변경허가” 체크, 무역업등록번호 - 해당 정보 기입, 신고인 정보 및 연도 - 자동 생성

생물작용제등 ☐ 수입허가 ☒ 변경허가 신청서 ※ 수입허가, 변경허가중 택일 해주세요.

• 접수번호

접수번호	접수일	제출일자	처리기간	10일
------	-----	------	------	-----

• 신고인 정보

상호(명칭)	바이오기업
성명(대표자)	홍길동
무역업등록번호	00000000
생년월일 (사업자등록번호)	123-45-67890
주소	(13488) 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동) 1층 바이오기업
전화번호	031-123-4567

③ 수입허가번호 – “수입(변경)허가번호 조회” 클릭 선택

• 신청내용

수입(변경)허가번호	수입허가번호 수입(변경)허가번호 조회 수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호	
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾	
특성	인체 - 인수 병원균	
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000 ▾ 3002.49.2000	
수입국가	미국	
상호(명칭)	ABC Company	
수입량	10 vial(1.5ml/vial) 직접입력 ① ②	
수입기간	2026.01.26 ~ 2026.02.06	
수입사유	○○대학교 ○○연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-○○)'의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입	
변경내용	운송 지연에 따른 수입기간 변경 (변경 전) 2026년 1월 5일 ~ 2026년 1월 23일 (변경 후) 2026년 1월 26일 ~ 2026년 2월 6일	

④ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

• 신청내용

수입(변경)허가번호	00000 수입(변경)허가번호 조회 수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호	
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) × ▾	
특성		
CAS No.(화학색인정보등록번호)	보툴리눔균 (Clostridium botulinum)	
품목분류번호(HSK No.)		
수입국가		
상호(명칭)		

보툴리눔균 (Clostridium botulinum)

베네수엘라 마 뇌염 바이러스 (Venezuelan equine encephalitis virus)

버저균 (Burkholderia mallei)

야토균 (Francisella tularensis)

양 브루셀라균 (Brucella melitensis)

에볼라 바이러스 (Ebola virus)

우해면양 뇌병증 병원체 (Sovine Spongiform encephalopathy agent)

원숭이 폭스 바이러스 (Monkey pox virus)

조류인플루엔자 인체감염증 바이러스

10. 수입변경허가

- ⑤ 특성 - 다음 중 선택 입력 “인체·인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균”
품목분류번호, 수입국가, 상호, 수입량, 수입기간, 수입사유 - 해당 정보 기입

• 신청내용

수입(변경)허가번호	00000	수입(변경)허가번호 조회	수입(변경)허가 완료된 허가서의 허가번호
물질명칭	보툴리눔균 (Clostridium botulinum) X v		
특성	인체·인수 병원균		
CAS No.(화학색인정보등록번호)	CAS No.(화학색인정보등록번호)		
품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000 v		
수입국가	미국		
상호(명칭)	ABC Company		
수입량	10 vial(1.5mL/vial)	직접입력 v	
수입기간	2026.01.26 ~ 2026.02.06		
수입사유	○○대학교 ○○연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-○○)'의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입		
변경내용	운송 지연에 따른 수입기간 변경 (변경 전) 2026년 1월 5일 ~ 2026년 1월 23일 (변경 후) 2026년 1월 26일 ~ 2026년 2월 6일		

- ⑥ 첨부서류 - 첨부파일 업로드

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입계약서.pdf 2. 수입물품 용도설명서 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입물품 용도설명서.pdf 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음 수입허가서.pdf 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부 파일 선택 선택된 파일 없음
------	---

※ 첨부서류의 상세내용은 “4.3 첨부서류”에서 확인하고 작성

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 신청서 생성 클릭

신청서 생성

취소

생물작용제 및 독소 통합관리시스템

biocompany님 | 공지사항 | 내 정보 관리 | 로그아웃

최근신고

수입허가관리

보유신고관리

제조신고관리

폐기(양도)신고관리

정기(수시)검사

자가점검

수입(변경)허가신청 - 바이오기업 바이오기업

신청서 작성

신청서 업로드

접수 대기

접수 중

허가 완료

직인 날인한 수입(변경)허가신청서 업로드

Step 01

수입(변경)허가신청서 파일 다운로드

1

다운로드 후 직인 날인하여 업로드해 주세요

수입(변경)허가신청서 파일을 다운로드 후 출력하여 직인 날인 후 이미지 파일 또는 pdf파일로 업로드 해 주세요.

3

접수요청

Step 02

직인 날인 수입(변경)허가신청서 업로드

2

파일 선택 선택된 파일 없음

바이오기업-수입(변경)허가신청서.pdf

- ※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신청서 업로드”의 하단에 수정 클릭

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

- 생물작용제등 변경허가 신청서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2025. 10. 1.>

[]1종화학물질 []수입허가
[V]생물작용제등 [V]변경허가 신청서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인	상호(명칭) 바이오기업	무역업등록번호	00000000
	성명(대표자) 홍길동	생년월일(사업자등록번호)	123-45-678901
	주소 경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동)	전화번호	000 - 000 - 0000
	1층 바이오기업		
신청 내용	물질 명칭 보툴리눔균	CAS No.(화학색인정보등록번호)	
	품목분류번호(HSK No.)	3002.49.2000	
	수입국가 미국		
	상호(명칭) ABC Company		
	수입량	수입기간	
	10 vial(1.5ml/vial)	0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일	
수입 사유	OO대학교 OO연구소에서 수행 중인 '병원체 감염 기전 분석 연구 (과제번호 2025-OO)' 의 분자진단 실험을 위해 미국에서 수입		
변경 내용	운송 지연에 따른 수입기간 변경 (변경 전) 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일 (변경 후) 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일		

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제12조제1항, 같은 법 시행령 제7조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 1종 화학물질(생물작용제등)의 수입허가(변경허가)를 신청합니다.

0000 년 00 월 00 일
신청인 홍길동 (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 수입계약서 또는 수입발주서 1부 2. 수입물품 용도설명서 1부 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우에만 제출합니다) 1부 4. 「유해화학물질 관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우에만 제출합니다) 1부	수수료 없 음
	산업통상부장관 확인사항	

행정정보 공동이용 동의서

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

신청인 홍길동 (서명 또는 인)

10. 수입변경허가

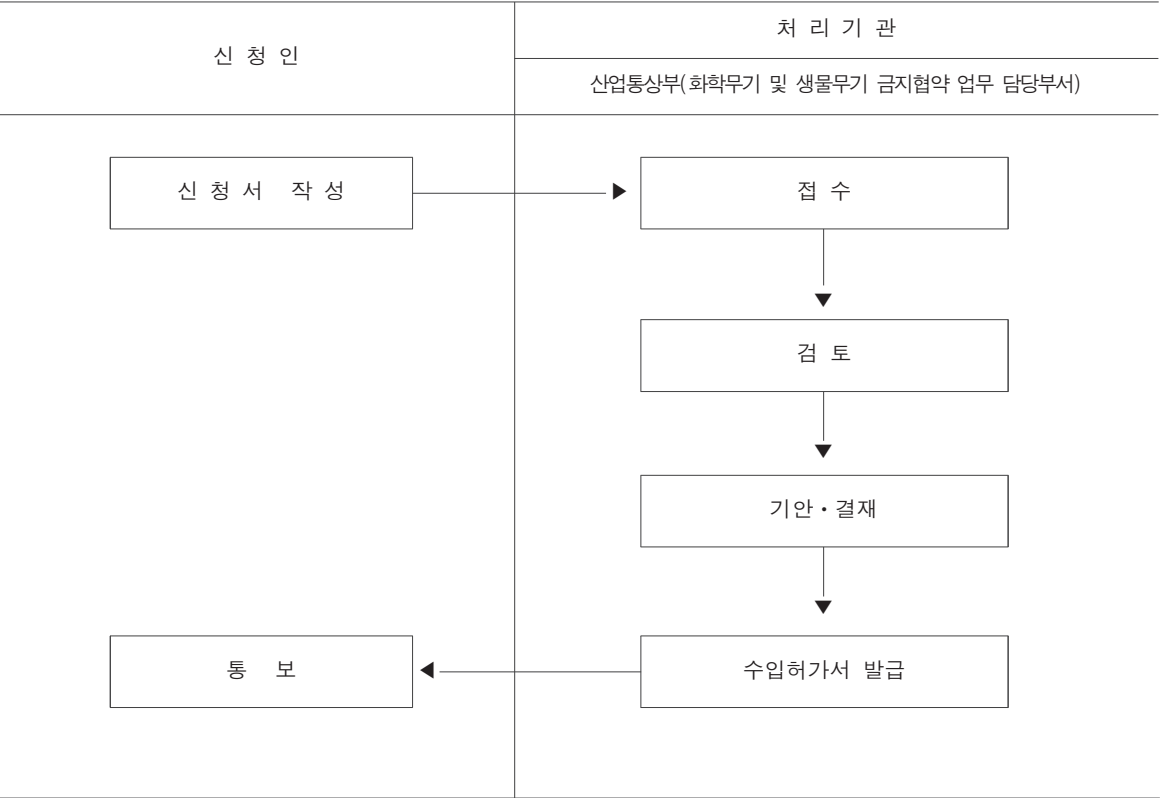
(뒤 쪽)

유의사항

CAS No. (화학색인정보등록번호)는 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청인만 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



4.3 첨부서류

※ 변경허가 신청서의 첨부서류	
수입계약서 또는 수입발주서	- 수입 사실의 실재성과 수입 조건의 명확성을 확인하기 위한 서류 ▶ 국내 수입자(신청인) 및 해외 공급자(수출자) 상호, 주소, 연락처 ▶ 수입 물질 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 조건 - 수입 시기 또는 공급 일정, 납기일 또는 유효기간 - 인도조건, 운송방식, 포장 및 위험물 표기 조건 ▶ 계약 또는 발주 효력을 증명하는 요소 - 계약 체결일 또는 발주일 - 양측 서명 또는 날인(전자 서명 포함 가능)
수입물품 용도설명서	- 법령상 허용된 목적에 적합하게 사용됨을 확인할 수 있는 서류 ▶ 수입 물질의 정확한 정보 - 물질의 명칭(생물작용제 또는 독소 명칭) - 규격·형태(예: 용액·동결건조 등), 수량 및 단위 ▶ 수입 목적(용도)의 구체적 설명 - 사용 분야(예: 연구(기초·응용·산업), 진단·검사, 백신·시약 개발, 의료·치료 목적 등) - 실험실 정보(실제 사용될 부서/연구실 명, 책임자 성명, 생물안전등급(BL)관련 허가서 또는 신고확인서) - 구체적 사용 계획 - 허용된 목적임을 확인하는 근거 ▶ 생물보안 관리 계획 요약 - 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」에 따른 생물보안 준수사항 이행 계획 ▶ 수입 후 관리 및 처분 계획 - 사용 완료 후 물질 폐기 예정인지, 보관·추가 연구로 이어지는지 명확하게 작성 - 해당 시 폐기 방법(멸균, 고압증기 등) 기재 - 법 제10조의 의무(폐기·양도·양도승인 등) 준수 계획 요약 ▶ (수입대행 경우) 국내 사용기관의 제출 자료를 바탕으로 기재 - 목적이 불명확한 경우 보완 대상
수입허가서	- 시행규칙 제7조제3항에 따른 '생물작용제등 수입허가서' ▶ 산업통상부장관이 발급한 정식 서식일 것

10. 수입변경허가

4.4 제출전 (자가) 점검표

● 기본 정보·적용 대상 확인

☐	- 이번 건이 '생물작용제등 변경 허가'에 해당함을 확인했다. ※ 수입허가 받은 물질(생물작용제등)이 변경된 경우는 해당되지 않음
☐	'변경 내용'을 확인했다.
☐	변경사항이 발생한 즉시 변경허가 신청서를 제출할 준비가 되었다.

● 서식 작성 사항(필수 기재)

☐	신청인(상호/무역업등록번호/대표자 성명/사업자등록번호/주소/전화번호), 수입국가·상호의 기본정보를 정확히 기재했다.
☐	'수입 물질'과 '품목분류번호(HSK No.)'을 명확히 기재했다.
☐	'수입량'에 단위를 명확히 적었는가? (예: mg, mL, vial 등)
☐	'수입 사유'를 명확히 기재했다.
☐	'변경 내용'을 명확히 기재했다.
☐	서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

● 첨부서류 준비

☐	'수입계약서 또는 수입발주서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ '수입발주서' 제출 시 반드시 '발주 승인된 문서'여야 함 → '공급자 승인' 사항 포함 (※ 단순 견적서는 보완 사유) ▶ 계약서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인
☐	'수입물품 용도설명서'를 첨부했다. ▶ 물질 정보(물질명, 수량, 품목분류번호(HSK No.))와 '생물작용제등 수입허가 신청서' 수입 물질 정보와 일치 여부 확인 ▶ 용도설명서 내용이 '생물작용제등 수입허가 신청서'의 '수입 사유'와 일치 여부 확인

☐	• ‘수입허가서’를 첨부했다.
☐	• 사업자등록증 확인을 위한 행정정보 공동이용 동의 여부를 표시했는가? (미동의 시 사본 첨부)
☐	• 제출 형식은 원본 또는 원본대조필 사본, 인적사항(성명·번호·주소)의 일치 여부를 최종 확인하였다.

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	변경허가는 언제까지 신청해야 하나요?
A	변경사항이 발생한 즉시 신청해야 하며, 수입허가 받은 수입기간 내에만 변경허가 신청이 가능합니다.
Q2	수입허가 후 허가된 물품(생물작용제등) 이 변경되는 경우에 변경허가를 신청해야 하나요?
A	아니요. 산업통상부에 해당 사실을 알리고, 기존 수입허가를 철회하는 공문을 발송 후 다시 수입허가를 신청해야 합니다.
Q3	수입허가받은 규격이 변동되어 반입이 되었습니다. 어떻게 해야 하나요? (예: 허가신청에는 “액상 1 mL”로 기재하였으나, 실제 수입 물품은 “동결건조 1 vial” 형태로 변경되어 도착한 경우)
A	해당 사항을 즉시 산업통상부에 알리고, 변경사항이 발생한 즉시 “변경허가”를 신청하세요.
Q4	변경허가가 필요한 경우는 어떤 것이 있나요?
A	수입허가 신청내용 중에서 다음 항목이 변경될 경우입니다. ▶ 생물작용제등의 “수입량”, “수입기간”, “수입 사유”, “수입국가”, “공급자” ▶ “수입계약서 또는 수입발주서”, “수입물품 용도설명서”

※ “변경허가” 수리 이후 의무사항에 대한 “자주 묻는 질문(FAQ)”은 본 안내서의 “7. 수입허가”를 참조

10. 수입변경허가

05 | 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제12조 ‘변경허가’ 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 변경허가 누락(법 제12조)

수입허가받은 양을 초과하여 수입한 경우	
사례	연구기관 A는 10mg 수입허가를 받은 독소를 해외에서 배송받는 과정에서 공급자가 초과된 양(15mg)을 발송하고, 이를 사전에 인지했으나 그대로 수입하여 사용
근거	법 제12조제1항후단은 허가받은 내용(수량 포함)을 변경하려면 사전에 변경허가를 받도록 함

해외 공급자가 변경되었으나 변경허가 신청을 하지 않은 경우	
사례	시약벤더 B는 기존 공급처가 폐업하여 다른 해외 공급자에게 동일 품목을 주문하고, 물질이 동일해 문제없다고 생각하고 변경허가를 받지 않고 생물작용제등을 수입
근거	법 제12조제1항후단은 허가받은 내용을 변경하려면 사전에 변경허가를 받도록 함

● 거짓 작성 변경허가 신청(법 제12조)

변경 사유를 허위로 기재한 경우	
사례	기관 C는 연구 일정 지연으로 인해 수입기간을 연장해야 했으나, “해외 공급사의 배송 오류 때문에 변경이 불가피했다”고 허위로 기재하여 변경허가를 받음
근거	법 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정

변경된 수량을 실제보다 적게 기재한 경우

사례	연구소 D는 수입 물질의 실제 도입량이 증가할 예정이었음에도, 변경허가 신청서에는 종전 수량과 동일하게 기재하여, 실제로는 5mg을 추가로 반입할 계획이었으나 이를 숨기고 신청하여 변경허가를 받음
근거	법 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정

5.2 처벌 규정

변경허가를 하지 않은 경우

행위	허가받은 수입량을 초과 수입하여 생물작용제등에 대한 변경허가 누락
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

허위 기재 경우

행위	'변경 내용'의 허위 기재
조항	법 제12조제1항
벌칙	• 법 제27조제3호 ㉞ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금

양벌규정(법인 등)에 대한 책임

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

10. 수입변경허가

06 | 생물작용제등 변경허가 (자가) 점검표

법률 제12조제1항에서 생물작용제등을 수입하려는 자가 수입허가 받은 사항을 변경하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 변경허가를 받도록 규정

☐	• 변경허가 대상 여부를 확인하였다.
☐	• 간주 규정 대상인지 여부를 확인하였다.
☐	• 수입 목적이 연구·의료·제약 등 법령에서 허용하는 목적에 부합하였다.
☐	• 수입계약서 또는 수입발주서를 물질명·수량·규격 등을 포함하여 정확히 작성하였다.
☐	• 수입물품 용도설명서를 법정 요건에 맞게 작성하였다.
☐	• 수입허가 신청 내용이 수입계약서(또는 발주서)·용도설명서와 일치한다.
☐	• 수입허가서를 첨부하였다.
☐	• 제출 서류의 내용에 허위 또는 누락이 없음을 최종 확인하였다.

07 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」

[법률 제21065]

제12조(수입규제)

- ① 1종화학물질이나 생물작용제등을 수입하려는 자는 수입 목적과 수입국 등에 관하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 산업통상부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 제1항에 따라 수입허가를 받은 자(제6항에 따라 수입허가를 받은 것으로 보는 자를 포함한다)는 해당 1종화학물질 또는 생물작용제등을 인수(引受)하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 미리 신고하여야 한다. 이 경우 1종화학물질을 인수하려면 수입 목적과 수입량 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우를 제외하고는 인수 40일 전까지 신고하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제2항에 따른 신고를 받았을 때에는 지체 없이 외교부장관, 국방부장관과 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 1종화학물질의 수입허가에 관하여는 제5조제3항 및 제4항을 준용한다.
- ⑤ 2종화학물질은 산업통상부장관이 고시하는 화학무기금지협약 당사국 외의 국가로부터 수입하여서는 아니 된다.
- ⑥ 제1항에도 불구하고 생물작용제등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 본다.
 1. 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 동물의 전염성 질병의 병원체
 2. 「식물방역법」 제10조제2항제1호에 따라 농림축산식품부장관의 허가를 받은 병해충
 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받은 고위험병원체
- ⑦ 농림축산식품부장관 또는 질병관리청장은 제6항 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가를 하는 경우에는 그 내용을 지체 없이 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

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.

10. 수입변경허가

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.

제27조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제5조의2제1항 전단에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조한 자
2. 제10조제1항을 위반하여 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하지 아니한 자
3. 제11조제1항이나 제12조제1항 또는 제5항을 위반하여 특정화학물질 또는 생물작용제등을 수출하거나 수입한 자
4. 제18조제2항을 위반하여 행정감독상 필요한 조치를 거부·방해하거나 기피한 자

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.

「생화학무기법 시행령」**[대통령령 제35803호]****제7조의2(1종화학물질·생물작용제등의 수입허가)**

- ① 법 제12조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 연구·의료·제약의 목적 또는 독성화학물질 및 화학무기로부터 사람의 생명·신체 등을 보호할 목적으로 수입할 것
 2. 수입국은 「화학무기의 개발·생산·비축·사용 금지 및 폐기에 관한 협약」(이하 “화학무기금지협약”이라 한다)의 당사국일 것(1종화학물질의 경우만 해당한다)
- ② 법 제12조제1항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려면 신청서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
- ③ 삭제

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

10. 수입변경허가

「생화학무기법 시행규칙」

[산업통상부령 제1호]

제7조(수입허가 신청)

- ① 법 제12조제1항 및 영 제7조의2제2항에 따라 1종화학물질이나 생물작용제등의 수입허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 별지 제15호서식의 1종화학물질 수입허가(변경허가) 신청서 또는 생물작용제등 수입허가(변경허가) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 수입계약서 또는 수입발주서
 2. 수입물품 용도설명서
 3. 수입허가서(변경허가를 신청하는 경우만 해당한다)
 4. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 수입하려는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.