4. 제조변경신고

01 적용대상과 법적근거

신고 대상	• 「생화학무기법」제5조의2는 생물작용제등을 제조하는 자에게 신고한 사항을 변경하려는 경우 미리 제조변경신고 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

※ 간주는 법 제5조의2제1항의 '제조변경신고'에는 적용되지 않음

02 신고 의무 사항

무엇을?	• 변경 내용(대표자명, 제조수량, 제조소재지 등), 변경 사유 등
언제?	• 제조신고서 기재사항 **변경 발생 전**
어디에?	• **산업통상부장관**
어떻게?	• 「생화학무기법 시행규칙」 [별지 제5호서식] 생물작용제등 제조변경신고서 작성 제출 **→ (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)**

4. 제조변경신고

03 신고 절차

3.1 제조변경신고 절차

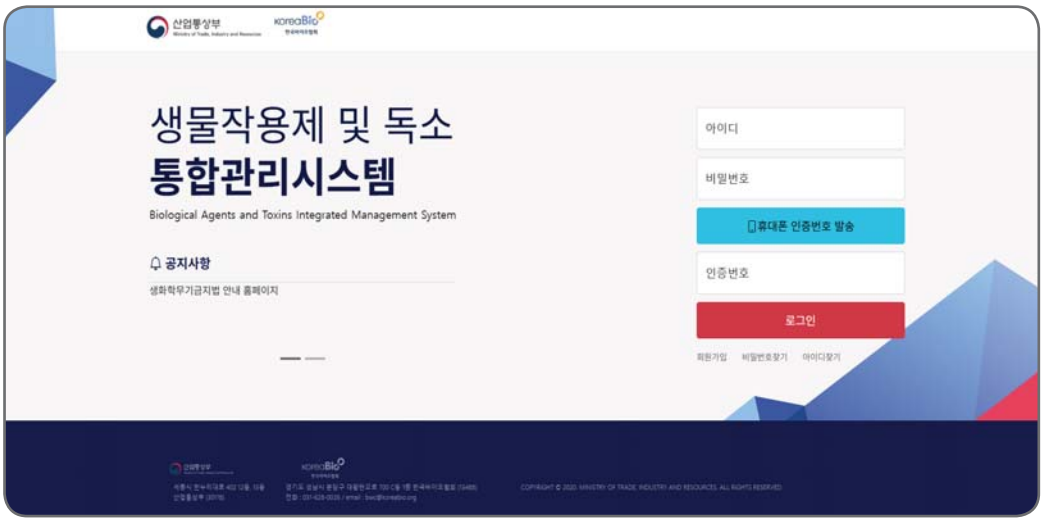
단계	검토 사항	비 고
변경사유 확인	• 신고한 사항을 변경하려는 경우	• 법 제5조의2 ※ 대상 물질의 추가는 신규 제조신고 대상
기한 산정	• 변경 전에 신고	• 법 제5조의2
서류 준비	• 생물작용제등의 제조변경신고서 • 첨부서류(각1부) 1. 생물작용제등 제조신고 확인증 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류	• 시행규칙 [별지 제5호서식] 생물작용제등 제조신고서
제출(접수) 방법	• 온라인 - 생물작용제 및 독소 통합관리 시스템을 통한 전자신고	• 기관 계정 필요
	또는	
	• 오프라인 - 담당 부서로 우편·방문 접수	• 산업통상부
수리 후 준수	• 변경 관리: 변경신고한 사항을 다시 변경하려는 경우 해당 규정에 따름	• 법 제5조의2
	• 보안관리, 기록관리, 운반관리 등	• 고시
	• 현장 검사: 정기/수시검사 대상	• 법 제18조의2
	• 지위승계, 제조폐지, 양도, 폐기, 수출입 등	• 법 해당 조항

※ 법: 「생화학무기법」, 시행령: 「생화학무기법 시행령」, 시행규칙: 「생화학무기법 시행규칙」
고시: 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」

04 | 신고 방법(서식 작성 요령)

4.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

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



2 “제조변경신고 신청하기” 클릭



4. 제조변경신고

3 신고서 작성

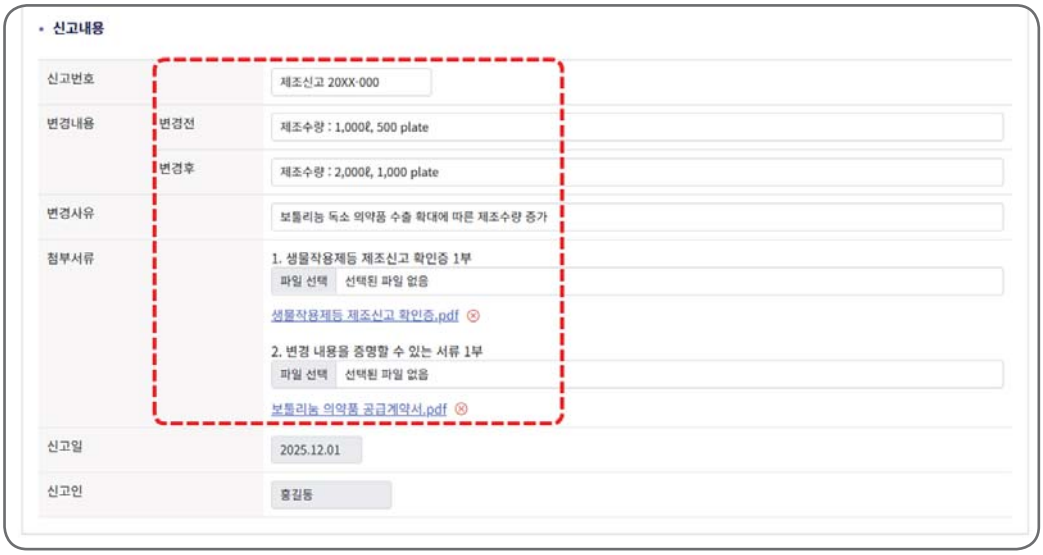
❶ 담당자 정보 – 자동 생성



❷ 신고인 정보 – 자동 생성



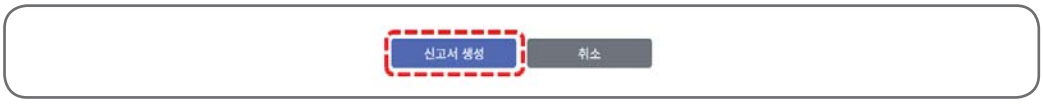
❸ 신고번호 – 제조(변경)신고 확인증의 신고번호 기입
변경내용, 사유 등 – 해당 정보 기입



❹ (필요시) 추가 입력 사항

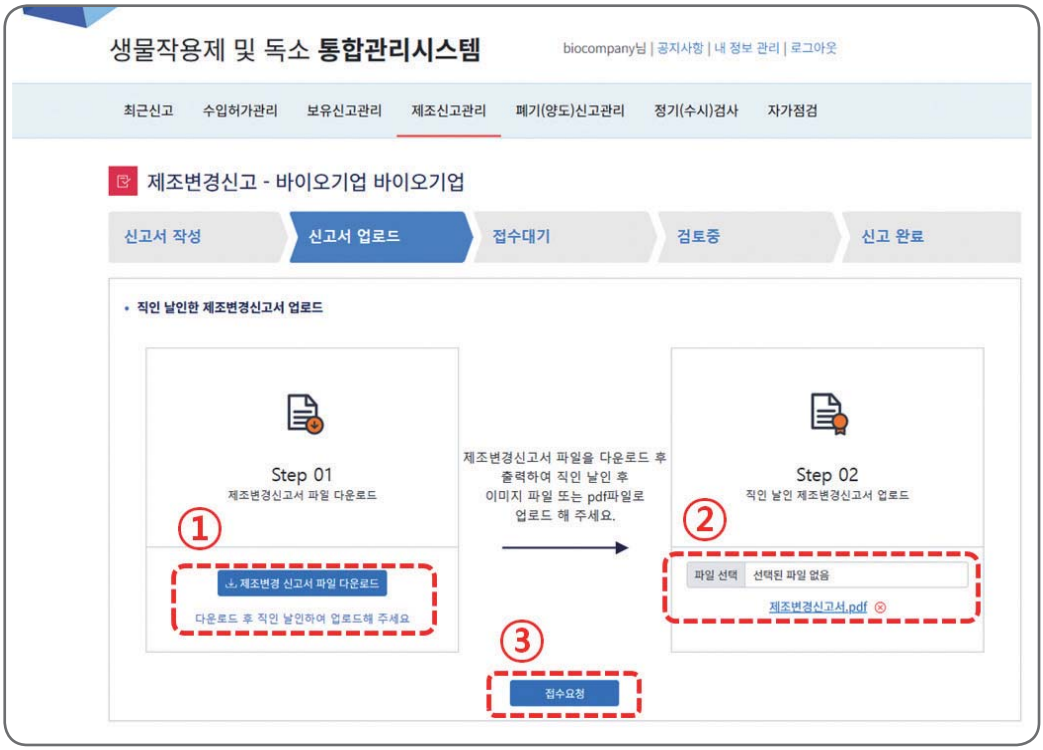


❺ 신고서 생성 클릭



4. 제조변경신고

4 신고서 업로드



① 신고서 생성 후 파일을 다운로드 후 대표자 직인 날인 및 스캔

② 스캔한 파일을 업로드

③ 접수요청 클릭

※ 수정이 필요한 한 경우에는 “신고서 업로드”의 하단에 수정 클릭

4.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

● **생물작용제등 제조신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수**

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

생물작용제등 제조변경신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인	상호(명칭) *바이오기업*	
	성명(대표자) *홍길동*	사업자등록번호 *123-45-678901*
	주소 *경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업*	전화번호 *000 - 000 - 0000*

신고번호 *제조신고 20XX-000*

변경 내용	변경 전 *제조수량 : 1,000ℓ, 500 plate*
	변경 후 *제조수량 : 2,000ℓ, 1,000 plate*

변경 사유

보툴리눔 독소 의약품 수출 확대에 따른 제조수량 증가

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조의2제1항, 같은 법 시행령 제6조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조의2제3항에 따라 위와 같이 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고합니다.

0000 년 *00* 월 *00* 일

신고인 *홍길동* (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 생물작용제등 제조신고 확인증 1부 2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 1부	수수료 없 음

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	기안·결재	→	제조변경 신고 확인증 발급
신고인		처리기관: 산업통상부 화학무기 및 생물무기 금지협약 업무 담당부서						

4. 제조변경신고

4.3 (첨부서류) 생물작용제등 제조변경신고서

※ 제조변경신고 서식의 첨부서류	
첨부서류	• **생물작용제등 제조신고 확인증 1부** ▸ 원본 제출
	• **변경 내용을 증명할 수 있는 서류 1부** ▸ 상호(법인명) 또는 대표자 변경 (각 1부) – (기업) 이사회, 총회를 거쳐 대표자 변경시 회의록, 이사회 결정서, 변경등기 신청서 등 첨부 (대학) 이사회의 대학총장결정서, 선거관리위원회의 총장 당선증 등 첨부 (국가기관, 지자체기관) 임명장 첨부 ※주의: 사업자등록증, 법인등기부를 제출하는 경우 대표자가 변경된 후 신고가 되어 사전 신고 위반 ▸ 제조 소재지(장소) 변경(기관 이전 포함) (각 1부) – 제조 소재지 이전 계획서 – 사업장의 위치를 나타내는 도면 – 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 – 생물작용제등의 제조 기구 · 기계 또는 장치에 대한 설명서 – 생물작용제등의 보관방법 설명서 ▸ 제조수량 증감 (택1) – 연구/제조 계획서(변경본) 또는 발주·공급계약 증량(감량) 근거 – 내부 승인결재서(생산계획 변경 승인) ▸ 제조기간(시작·종료일) 변경 (택1) – 계약 변경합의서/과제협약 변경통지(기간 연장·단축 근거) – 수행일정표 갱신본(전/후 일정 비교 가능) ▸ 제조시설·장비의 변경(증설·교체 등) (택1) – 장비 구매·납품·설치 확인서 또는 검교정 성적서 – 시설·장비 목록(전/후 변경대장) ▸ 저장장소·폐기방법 변경 (택1) – 저장공간 배치도 변경본, 저장·운송·폐기 SOP(표준절차) 개정본 – 폐기 위탁 시 위탁계약서 또는 자체 폐기 시 절차 개정문서

4.4 제출전 (자가) 점검표

☐	• 신규 생물작용제를 추가하여 제조에 해당되는가? → 변경신고가 아니라 "새로운 제조신고" 대상임.
☐	• (해당 시) 대표자 변경시 신고자가 법 제6조(결격사유)에 해당되는가? → 법 제6조에 해당되는 경우 제조신고를 할 수 없음
☐	• 생물작용제등 제조신고 확인증(원본)을 첨부했는가?
☐	• 변경 사유가 구체적으로 기재되었는가?
☐	• 제조변경신고서 본문이 첨부서류와 완전 일치하는가? – 변경 내용(변경 전, 변경 후), 변경 사유 → 생물작용제등 제조신고 확인증 확인 → 변경 내용을 증명할 수 있는 서류 확인
☐	• "변경 내용을 증명할 수 있는 서류"가 준비되었는가? – 최근 발급본으로 준비, – 변경항목별 공적 문서 위주로 준비
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

4.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	**변경신고는 '언제까지' 해야 하나요?**
A	**사전에 신고**하는 것이 원칙입니다.
Q2	**어떤 변경이 생기면 '변경신고'를 해야 하나요?**
A	**예시로 다음과 같은 경우에는 변경 전에 미리 변경신고가 필요합니다.** • **대표자, 주소, 상호(명칭) 변경** 등이 있는 경우 • 최초 신고한 **제조수량을 늘려야** 하는 경우(증량) • **제조 종료일**을 **연장하거나 단축**해야 하는 경우(제조기간 변경) • **기관 이전** 등으로 **제조 소재지**가 변동되는 경우
	※ 지위 승계가 수반되는 경우의 별도 신고: 법 제7조(지위승계) ☞ 상속·사업양도·합병으로 **신고제조자의 지위를 승계**하는 경우, **상속일·양도일·합병일부터 30일 이내에 지위승계 신고** 필요

4. 제조변경신고

Q3	**기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소로 '교체'하려 합니다. '변경신고'만 하면 되나요?**
A	새로운 제조범위로 신규 **제조신고**를 해야합니다.
Q4	**기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소를 '추가'하려면 '변경신고'로 되나요?**
A	**아닙니다**. 새로운 품목(다른 생물작용제·독소)을 제조하려면 별도의 '신규 제조신고'를 해야 합니다. ☞ 변경신고는 **당초 신고한 사항의 범위 내 변경**(예: 수량·기간·소재지 등)에 쓰이고, **품목 추가**는 **새로운 제조행위의 시작**이므로 **신규 신고**가 필요합니다.
Q5	**"제조 계획을 바꾸었는데 신고를 고치지 않았습니다."**
A	신고한 제조기간·제조량 등에 변동이 생기면 변경신고 대상입니다. 미신고·허위신고는 법 제8조의2, 법 제28조가 적용될 수 있습니다.

05 유의사항(법 위반 시 제재)

「생화학무기법」 제5조의2 '제조변경신고' 의무를 위반했을 때 적용될 처벌 규정

5.1. 위반 사례

● 제조변경신고 관련 위반

변경신고 누락	
사례	신고 후 제조장소(동일 단지 내 다른 실험실)를 옮기거나, 제조기간, 예상수량을 바꿨지만 사전 변경신고 미제출
근거	• 기재사항 변경은 변경신고 사항 • 법 제5조의2(변경신고), 영 제6조의2 위반

기관 변경(명칭, 대표자) 후 신고인 미정비	
사례	기관 명칭변경, 대표자가 바뀌었는데 사전에 변경신고를 하지 않음.
근거	• 신고 주체 정보가 바뀌면 변경신고 필요 • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

제조시설 추가·배치 변경	
사례	신고서에는 실험실 A만 기재했으나, 실제로는 실험실 B도 제조에 사용
근거	• 제조장소 추가·변경은 변경신고 대상. • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

저장·폐기 체계 미비로 추가 제조 발생	
사례	관리 부실로 재제조(재배양)가 관행적으로 이뤄지지만 신고 범위와 일치하지 않음.
근거	• 실무상 보안·기록관리 체계 미흡은 신고 범위 일탈 가능성이 큼 • 법 제5조의2(변경신고), 영 제6조의2 위반 • 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」 위반

5.2 벌칙 및 행정처분 규정

변경신고 누락·허위	
행위	제조신고 후 변경사항을 신고하지 않거나 거짓으로 신고
조항	법 제5조의2 제1항 후단
벌칙	법 제28조제2호 ☞ 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
행정처분	법 제8조의2 제1항 제2호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조행위의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 제조시설의 폐쇄를 명할 수 있음

4. 제조변경신고

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
행위	회사(법인)의 대표자·대리인·사용인·종업원이 업무와 관련해 "**변경신고 누락·허위**" 위반행위
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 한 경우 면책 인정 가능)

06 생물작용제등 제조변경 (자가) 점검표

법률 제5조의2에서 생물작용제등을 제조하는 자에게 신고한 사항을 변경하려는 경우 산업통상부장관에게 미리 제조변경신고하도록 규정

● 변경신고(제조 중·착수 전 내용 변경 시)

□	• 수량 증감, 제조기간 연장·단축(종료일 변경), 대표자 변경, 제조소재지(시설) 이전 등 신고내용 변경은 미리 변경신고를 했다.

07 「생화학무기법」 법령

「생화학무기법」 [법률 제21065호]

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

10. "제조"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

나. 생물작용제 또는 독소를 배양 · 추출 · 합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것

제5조의2(생물작용제 또는 독소의 제조신고)

① 생물작용제 또는 독소(이하 "생물작용제등"이라 한다)를 제조하려는 자는 미리 제조 목적과 제조량 등을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 산업통상부장관은 제1항 전단 또는 후단에 따른 신고 또는 변경신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

③ 제1항에 따른 신고의 내용과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(결격사유)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제5조에 따른 허가를 받거나 제5조의2에 따른 신고를 할 수 없다.

1. 제8조에 따라 제조허가가 취소된 날이나 제8조의2에 따라 제조시설의 폐쇄명령을 받은 날부터 3년이 지나지 아니한 자
2. 피성년후견인
3. 파산선고를 받고 복권(復權)되지 아니한 사람
4. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람
5. 이 법이나 이 법에 따른 명령을 위반하여 형의 집행유예를 선고받고 그 집행유예기간 중에 있는 사람
6. 임원 중에 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인

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

4. 제조변경신고

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.

제10조(폐기)

① 허가제조자나 신고제조자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되면 보유하고 있는 1종화학물질 또는 생물작용제등을 3개월 이내에 폐기하여야 한다. 다만, 제3호에 해당할 때에는 그 폐기 대상은 허가받은 제조수량을 초과하는 1종화학물질로 한정한다.

1. 제8조에 따라 허가취소처분을 받거나 제8조의2에 따라 폐쇄명령을 받은 경우
2. 제9조제1항에 따른 제조폐지의 신고를 한 경우
3. 허가받은 제조수량을 초과하여 1종화학물질을 제조한 경우

② 제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등을 폐기하여야 하는 자(이하 “폐기의무자”라 한다)는 폐기 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 이미 제조한 1종화학물질은 산업통상부장관의 승인을 받아 다른 허가제조자에게 양도할 수 있고, 이미 제조한 생물작용제등은 산업통상부장관에게 신고한 후 다른 신고제조자에게 양도할 수 있다.

③ 폐기의무자는 폐기하여야 할 1종화학물질 또는 생물작용제등의 종류와 수량을 산업통상부장관에게 신고하여야 한다.

④ 산업통상부장관은 제2항 또는 제3항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

⑤ 제3항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 국민의 건강과 환경에 해를 끼칠 우려가 없는 적절한 폐기방법을 폐기의무자에게 명하여야 한다. 이 경우 1종화학물질의 폐기방법에 관하여는 미리 환경부장관과 협의하여야 하고, 생물작용제등의 폐기방법에 관하여는 미리 질병관리청장이나 농림축산식품부장관과 협의하여야 한다.

제21조(장부의 비치 등)

① 허가제조자, 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

4. 제조변경신고

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]

제6조의2(제조신고)

① 법 제5조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 "생물작용제등"이라 한다)의 제조신고 또는 변경신고를 하려는 자는 신고서에 산업통상부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

② 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단 · 치료 · 검사를 목적으로 생물작용제등을 분리하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.

1. 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자
2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자

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]

제2조의2(제조신고 등)

① 법 제5조의2제1항 전단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 "생물작용제등"이라 한다)의 제조신고를 하려는 자는 별지 제4호서식의 생물작용제등 제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)
2. 사업장의 위치를 나타내는 도면
3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면
4. 생물작용제등의 제조 기구 · 기계 또는 장치에 대한 설명서
5. 생물작용제등의 보관방법 설명서

② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.

③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고하려는 자는 별지 제5호서식의 생물작용제등 제조변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조신고 확인증(이하 "제조신고 확인증"이라 한다)
2. 변경 내용을 증명할 수 있는 서류

④ 산업통상부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 생물작용제등의 제조신고 또는 변경신고를 받은 경우에는 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조(변경)신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 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.