3. 제조신고

01 적용대상과 법적근거

신고 대상	• 「생화학무기법」제5조의2는 생물작용제등을 제조하는 자에게 미리 제조 목적과 제조량 등의 제조신고 의무를 부과 ※ 제조 : 생물작용제 또는 독소를 배양 · 추출 · 합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것 - 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
간주 규정	• 진단 · 치료 · 검사 목적으로 병원체 등을 분리하고, 타 법률로 이미 신고한 경우의 예외 ☞「생화학무기법 시행령」제6조의2제2항

02 신고 의무 사항

무엇을?	• **생물작용제 · 독소의 제조 목적과 제조량 등**
언제?	• **제조 개시 전**
어디에?	• **산업통상부장관**
어떻게?	• 「생화학무기법 시행규칙」[별지 제4호서식] 생물작용제등 제조신고서 작성 제출 **→ (온라인 접수) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템 또는 (오프라인 접수)**

3. 제조신고

03 간주 · 특례 규정

3.1 간주 규정이란

● **의미**

인간이나 동식물의 질병에 대한 진단 · 치료 · 검사를 목적으로 생물작용제 및 독소를 분리하는 자가 일정한 타 법률상 신고를 이미 한 경우, 「생화학무기법」상의 '제조신고(제5조의2제1항)'를 별도로 하지 않아도 된다는 특례 규정 → 최초 제조신고 의무를 충족한 것으로 간주

● **주의사항**

간주는 법 제5조의2제1항(제조신고)에 한정됨

☞ 법 제5조의2제1항(제조변경신고)는 적용되지 않음

3.2 간주 대상 타 법률(시행령 제6조의2제2항)

아래 중 해당되는 경우만, 제조신고를 한 것으로 간주

가축전염병 병원체 (동물)	• 「가축전염병예방법」제14조제1항에 따라 가축전염병 병원체의 분리를 신고한 자
고위험병원체 (사람)	• 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 또는 그 이동을 신고한 자 ☞ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 **이동신고는 간주 적용이 안됨**

● **간주 인정 대상과 요건**

간주(=제조신고로 본다)를 적용하려면 다음 ①~③을 모두 충족해야 합니다.

① 행위의 목적이 인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료·검사여야 합니다.

☞ 병원에서 환자의 치료를 목적으로 병원체를 추출하여 해당 병원체를 파악하는 등의 행위시 사전에 신고하도록 하는 것은 현실적으로 적합하지 아니하여 신고의제 규정(행정기관의 별도 수리나 인가 절차 없이 신고 행위 자체로 법적 효력이 발생)을 도입

☞ 연구개발·교육·상업화 파일럿 등은 포함되지 않습니다.

② 행위의 성격이 '분리(isolation)'여야 합니다. (검체·시료에서 병원체 등을 분리하는 단계)

☞ 배양·증폭·정제 등 제조에 해당하는 단계로 넘어가면 갈음이 적용되지 않습니다.

③ 해당 법에 따른 분리신고 완료

- 사람 관련: 감염병예방법 제21조제1항에 따른 고위험병원체 분리신고
- 동물 관련: 가축전염병예방법 제14조제1항에 따른 가축전염병 병원체 분리신고

위 3가지 요건을 갖춘 경우에 한해, 제조신고(산업통상부)를 사전에 하지 않아도 제조신고를 한 것으로 간주됩니다. (시행령 제6조의2제2항)

「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

「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

3. 제조신고

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 [법률 제20873호]

제21조(고위험병원체의 분리, 분양 · 이동 및 이동신고)

① 감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리한 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일자 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.

② 고위험병원체를 분양 · 이동받으려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭, 분양 및 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.

③ 고위험병원체를 이동하려는 자는 사전에 고위험병원체의 명칭과 이동계획 등을 질병관리청장에게 신고하여야 한다.

④ 질병관리청장은 제1항부터 제3항까지의 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

⑤ 질병관리청장은 제1항에 따라 고위험병원체의 분리신고를 받은 경우 현장조사를 실시할 수 있다.

⑥ 고위험병원체를 보유 · 관리하는 자는 매년 고위험병원체 보유현황에 대한 기록을 작성하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제3항까지에 따른 신고 및 제6항에 따른 기록 작성 · 제출의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3.3 '간주'가 되지 않는 경우

- **분리된 병원체를 추가 배양·증폭·정제하여 연구/시험제조하는 경우**
  - ☞ 분리는 간주 대상이나, **배양·증폭 등은 제조**에 해당 → 제조신고 필요
  - ☞ (사례) 환자 검체에서 병원체를 분리하고 분리신고를 완료 → 제조신고로 간주
    이후 **연구 · 검증용 배양 확대**(제조 단계 전환) → 제조신고 필요
    그리고 제조 내용 변경이 생기면 변경신고(간주 없음)
- **분리된 시료로부터 독소를 추출·정제하는 경우**
  - ☞ **독소 제조**는 간주 범위 밖 → 제조신고 필요
- **환자 검체에서 분리 후 외부 연구기관에 위탁 배양하는 경우**
  - ☞ 위탁처에서의 제조는 간주 미적용 → 제조신고 필요
- **제조장소 변경(동일 건물 내 실험실 이동)**
  - ☞ 기존 제조신고가 있음 → **변경신고 대상**(사전 신고)은 분리신고로 **대체 불가**
- **제조기간 연장(단축) 또는 수량 증감**
  - ☞ **변경신고 대상**은 간주 규정 없음

3.4 국립 연구시설에 대한 특례

「생화학무기법」 제19조는 국립 연구시설(정부출연연구기관 포함) 중 대통령령으로 정하는 기관이 대통령령으로 정한 '일정량'을 넘지 않는 범위에서 생물작용제 또는 독소는 제조신고 없이 제조할 수 있도록 특례를 둡니다.

※ 이 특례는 "제조 허가·신고"에 한정되며, 보유량 등의 신고(법 제13조의2), 장부 비치·기록 의무(법 제21조) 등은 여전히 적용됩니다.

「생화학무기법」 [법률 제21065호]

제19조(국립 연구시설에 대한 특례)

화학무기 · 생물무기로부터 국민의 생명과 신체를 보호할 목적으로 설치한 국립 연구시설(「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립 · 운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관을 포함한다)로서 대통령령으로 정하는 기관은 대통령령으로 정하는 일정량을 초과하지 아니하는 범위에서 제5조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 1종화학물질을 제조하거나 제5조의2에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조할 수 있다.

「생화학무기법 시행령」 [대통령령 제35803호]

제10조의5(국립 연구시설)

법 제19조에서 "대통령령으로 정하는 기관"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구시설을 말한다.

1. 「국방과학연구소법」에 따라 설립된 국방과학연구소
2. 그 밖에 국가기관에 소속된 국립 연구시설로서 산업통상부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 정하여 고시하는 시설

제11조(국립 연구시설에 대한 특례의 범위)

① 법 제19조에 따라 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 국립 연구시설에서 제조할 수 있는 1종화학물질 및 생물작용제등의 수량은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 국방과학연구소
   가. 1종화학물질: 연간 1톤 이하
   나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하
2. 그 밖의 국립 연구시설
   가. 1종화학물질: 연간 10킬로그램 이하
   나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하

② 법 제19조에 따라 국립 연구시설에서 1종화학물질이나 생물작용제등을 제조하려는 자는 그 제조에 대하여 미리 해당 국립 연구시설을 관장하는 중앙행정기관의 장의 인정을 받아야 한다.

3. 제조신고

3.5 (자가) 점검표

● 활동 목적·내용 확인

□	• 분리 목적이 “인간 또는 동·식물 질병의 진단·치료·검사”에 한정 확인 (※ 연구용 배양·증식·합성 등은 해당 없음) (※ 보툴리눔균 등 특정 생물작용제를 검체·시료 등에서 분리하려는 목적이라면 사전 제조신고 필요)
□	• 수행 행위가 ‘생물작용제 또는 독소의 분리’ 자체에 국한 확인 (※ 계대배양·증식·합성 등은 「법」상 제조에 해당 → 사전 제조신고 필요)
□	• (국립 연구시설에 대한 특례) 제조 목적이 ‘화학·생물무기로부터 국민의 생명·신체 보호’ 목적의 연구·시험 등 여부 확인

● 타 법령 신고 이행 확인(둘 중 해당되는 사항)

□	• 동물 병원체: 「가축전염병예방법」 제14조제1항에 따른 병원체 분리 신고
□	• 고위험병원체: 「감염병예방법」 제21조제1항에 따른 고위험병원체 분리신고 (※ 현재 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정으로 해당 조항 변경에 따라 **이동신고는 간주 적용이 안됨**)

● 범위 일탈 여부

□	• 분리 이후 배양·증식·합성 등 제조에 해당하는 추가 행위 여부 (※ 추가 행위시 제조신고 별도 필요)
□	• (국립 연구시설에 대한 특례) 연간 제조량이 시행령의 한도 이내 여부
□	• (국립 연구시설에 대한 특례) 보유량 신고(법 제13조의2), 장부 비치·기록 (법 제21조), 검사·감독 대응 등 다른 의무의 준수 여부

● 문의

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

04 신고 절차

4.1 제조신고 절차

단계	검토 사항	비 고
대상 여부 확인	• 제조하려는 물질이 법령상 “생물작용제 또는 독소”에 해당하는지 목록 확인	• 시행령 [별표1] 생물작용제, [별표2] 독소
	• 간주 규정 확인	• 시행령 제6조의2제2항
기한 산정	• 제조 전에 신고	• 법 제5조의2
서류 준비	• 생물작용제등의 제조신고서 • 첨부서류(각1부) 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	• 시행규칙 [별지 제4호서식] 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 의무	• 변경 관리: 신고한 사항을 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

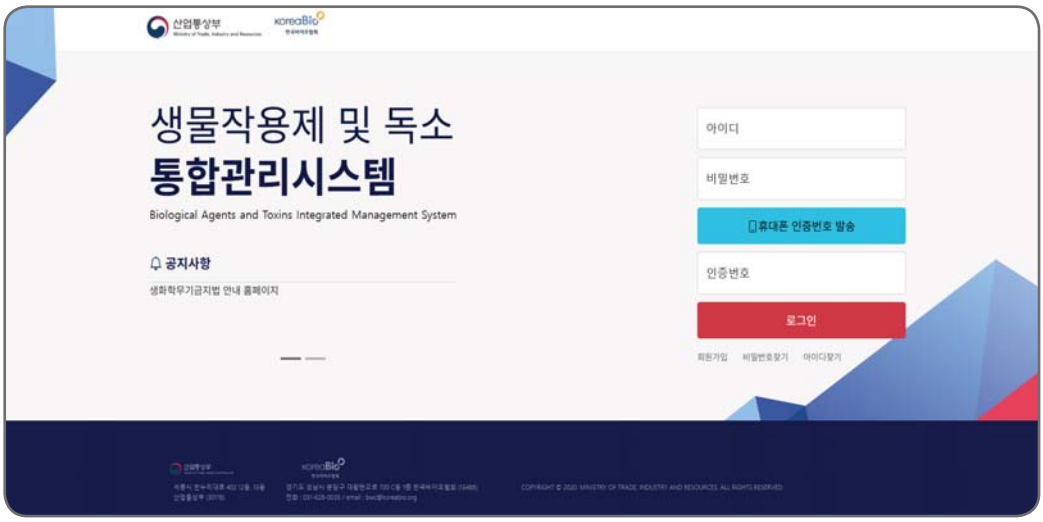
※ 법:「생화학무기법」, 시행령:「생화학무기법 시행령」, 시행규칙:「생화학무기법 시행규칙」
고시:「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」

3. 제조신고

05 | 신고 방법(서식 작성 요령)

5.1 (온라인) 생물작용제 및 독소 통합관리시스템

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



2 "제조신고 신청하기" 클릭



3 신고서 작성

❶ 담당자 정보 – 자동 생성



❷ 신고인 정보 – 자동 생성



3. 제조신고

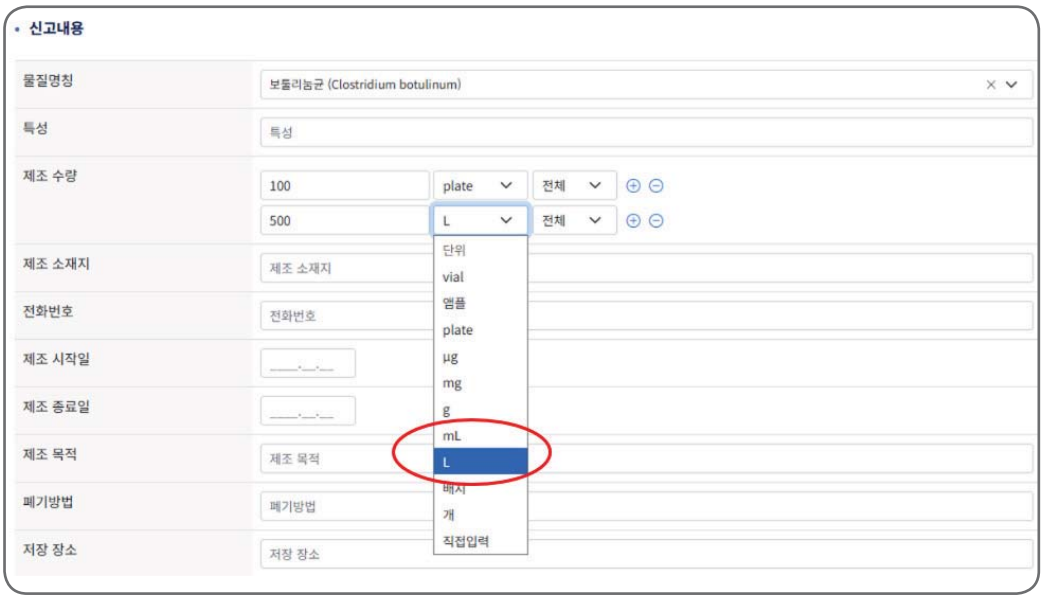
❸ 물질명칭 – 해당 물질명을 선택

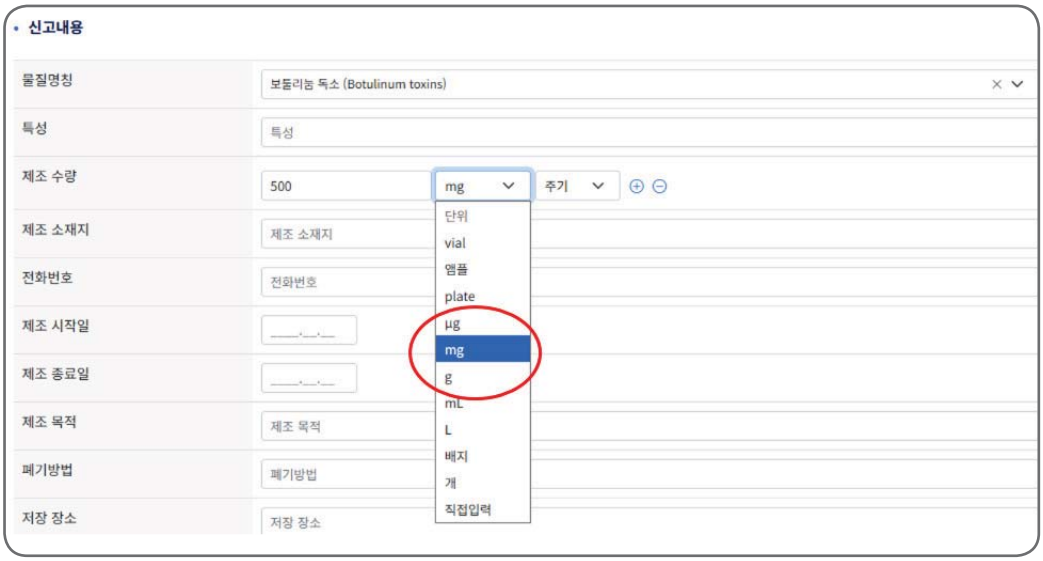


❹ 특성 – 다음 중 선택 입력 “인체 · 인수 병원균”, “동물병원균”, “식물병원균



❺ 제조 수량 – 생물작용제는 부피(㎖, ℓ 등) 단위로 기입하고, 독소는 질량(㎍, ㎎ 등) 단위 기입





3. 제조신고

❻ 제조 수량 – 주기(“전체” 또는 “1년” 단위) 설정 후 제조수량 기입



※ (예시) 주기

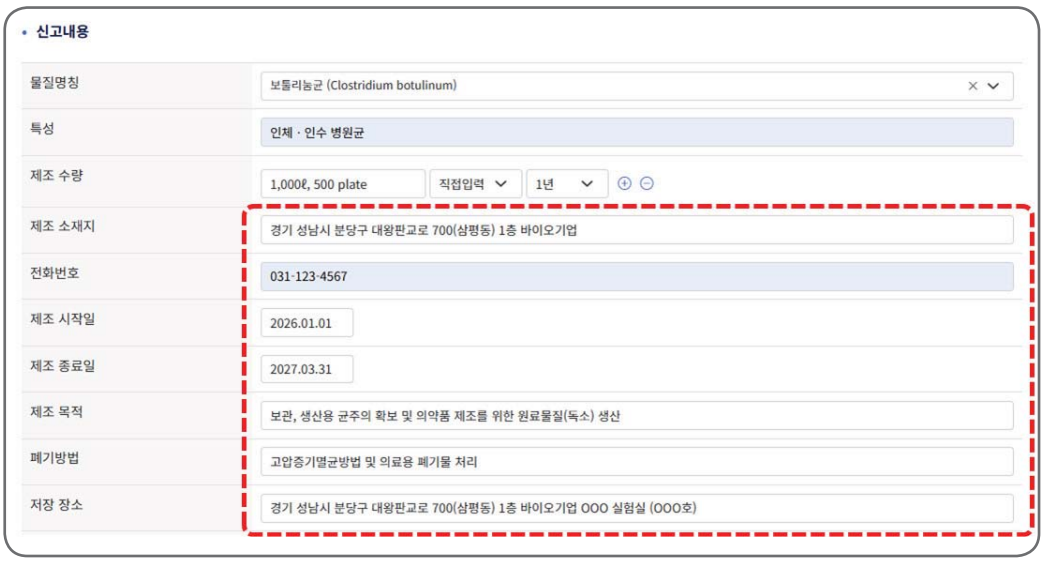
제조기간이 2026.01.01~2027.03.31 이라면,

① “전체”로 기재하면 이 기간 동안 ☞ 총 1,000 ℓ , 500 plate 제조가능

② “1년”으로 기재하면 1년(2026.01.01.~2026.12.31.) ☞ 1,000 ℓ , 500 plate 제조가능

+ 3개월(2027.01.01.~2027.03.31.) ☞ 250 ℓ , 124 plate 제조가능

❼ 제조 소재지 등 기타 사항 – 해당 정보 기입



※ 제조기간은 최대 10년 이내로 기재

❽ 첨부서류 – 첨부파일 업로드



※ 첨부서류의 상세내용은 "5.3 첨부서류"에서 확인하고 작성

❾ 산업통상부장관 확인사항 – "동의" 또는 "미동의"



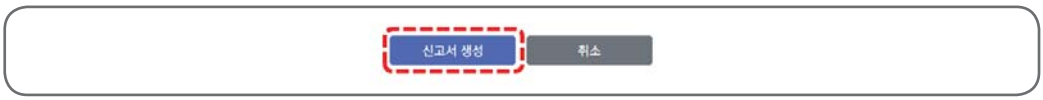
3. 제조신고

⑩ (필요시) 추가 입력 사항

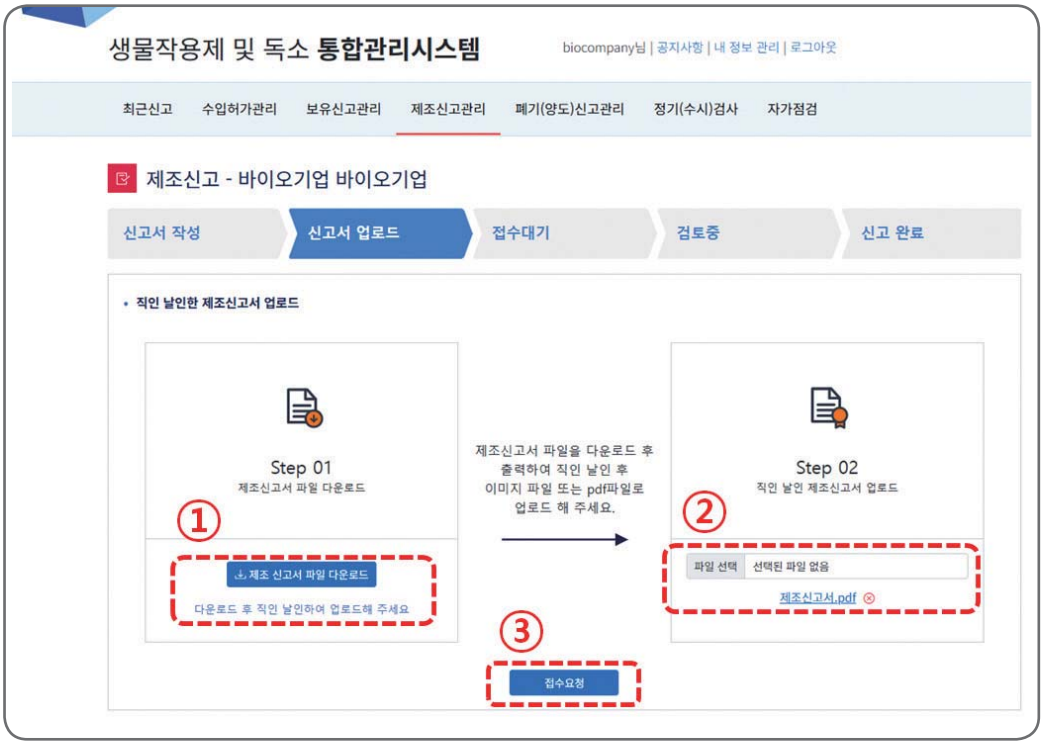




⑪ 신고서 생성 클릭



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

3. 제조신고

5.2 (오프라인) 산업통상부 방문접수

● 생물작용제등 제조신고서를 작성하여 산업통상부에 방문접수

■ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식]

생물작용제등 제조신고서

※ 바탕색이 어두운 난은 신고인이 작성하지 않습니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 10일

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

물질 명칭	*보툴리눔균*	
제조 수량	*1,000ℓ, 500 plate*	
제조 소재지	*경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업*	전화번호 *000 - 000 - 0000*
제조 시작일	*0000년 00월 00일*	
제조 종료일	*0000년 00월 00일 (※ 제조기간은 10년 이내로 기재)*	
제조 목적	*보관, 생산용 균주의 확보 및 의약품 제조를 위한 원료물질(독소) 생산*	
폐기방법	*고압증기멸균방법 및 의료용 폐기물 처리*	
저장 장소	*경기 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) 1층 바이오기업 000 실험실 (000호)*	

「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 제5조의2제1항, 같은 법 시행령 제6조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조의2제1항에 따라 위와 같이 생물작용제등을 제조하기 위하여 신고합니다.

0000 년 00 월 00 일

신고인 *홍길동* (서명 또는 인)

산업통상부장관 귀하

첨부서류	1. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부 2. 사업장의 위치를 나타내는 도면 1부 3. 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부 4. 생물작용제등의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서 1부 5. 생물작용제등의 보관방법 설명서 1부	수수료 없 음
산업통상부장관 확인사항	1. 사업자등록증 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

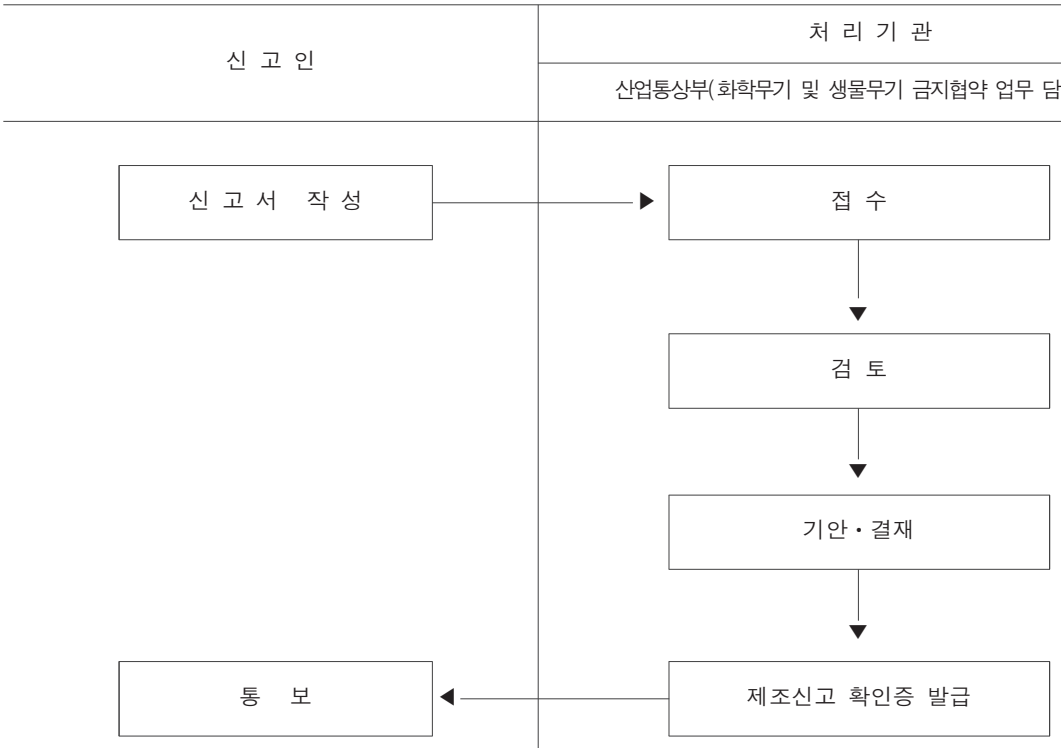
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 산업통상부장관이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 산업통상부장관 확인사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증 사본을 첨부해야 합니다.

신고인 *홍길동* (서명 또는 인)

(뒤 쪽)

처 리 절 차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



3. 제조신고

5.3 (첨부서류) 생물작용제등 제조신고서

※ 제조신고 서식의 첨부서류	
첨부서류	• <u>신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류) 1부</u> ▸ 현재 신원증명서는 직접 제출할 수 없으므로 한시적으로 사업자등록증으로 대체하여 제출
	• <u>사업장의 위치를 나타내는 도면 1부</u> ▸ 전자지도 캡처(네이버·카카오·국토정보플랫폼 등) 위에 표시
	• <u>사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면 1부</u> ▸ 층별 평면도: 실(室) 명칭, 출입구, 출입통제 위치, 비상샤워·세척·폐기물 임시보관실, 일반구역/제조구역 구분 ▸ 제조설비·보관설비·안전/보안설비(예: 생물안전작업대, 멸균기, 폐액 처리설비, CCTV 등)의 위치와 명칭
	• <u>생물작용제등의 제조 기구 · 기계 또는 장치에 대한 설명서 1부</u> ▸ 장비 목록표(장비명, 모델명, 제조사, 규격/용량, 설치위치, 장비번호 등) ▸ 장비별 용도·기능 요약(1~3줄 수준의 목적 설명)
	• <u>생물작용제등의 보관방법 설명서 1부</u> ▸ 보관구역·장비: 보관실/저장고 위치, 저장장비(예: 냉장·냉동·액체질소 탱크 등) 식별 및 용도, 접근통제 방법 ▸ 보관조건 범위: 온도·기간·용기 유형 등 일반적 관리 범위 ▸ 표준작업절차서: 재고(인벤토리) 관리, 표지·라벨링 및 격리보관 관리 등 안전/보안조치, 폐기·반출 관리 등
산업통상부장관 확인사항	• <u>행정정보 공동이용에 동의하면 담당기관이 사업자등록증 및 법인 등기사항증명서(법인일 경우)를 직접 확인</u> ▸ 동의하지 않는 경우에는 사업자등록증 사본 1부, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당하며, 발급일 3개월 이내) 원본 1부 첨부

5.4 제출전 (자가) 점검표

☐	• 신고자가 법 제6조(결격사유)에 해당되는가? → 법 제6조에 해당되는 경우 제조신고를 할 수 없음
☐	• 「감염병예방법」·「가축전염병예방법」에 따른 분리 신고로 갈음되는가?
☐	• 제조 예정 물질이 시행령 별표1(생물작용제)·별표2(독소)에 포함되는가?
☐	• 제조 수량과 단위를 명확히 적었는가? (예: ㎎, ㎖, plate 등)
☐	• 제조 시작일과 종료일을 구체적인 날짜로 기재되었는가?
☐	• 제조목적 및 폐기방법이 구체적으로 기재되었는가?
☐	• 첨부서류 6종이 준비되었는가?
☐	• 제조신고 등 제출 시 행정정보 공동이용에 동의하였다. → 동의했다면 사업자등록증 제출을 '확인'으로 갈음 가능 → 동의하지 않으면 사업자등록증(사본 1부) 첨부 의무가 유지
☐	• 서명/직인, 제출일자, 연도 누락이 없는가?

「생화학무기법」 [법률 제21065호]

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

3. 제조신고

5.5 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1	**어떤 활동들이 제조신고 대상이 되나요?**
A	• **계대 배양** 등 생물작용제의 **배양** • 환자·동식물·식품·토양 등으로부터 생물작용제 또는 독소의 **분리·추출** • 독소의 **제조·합성** • 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 **유전자 변형**
Q2	**보툴리눔 독소 의약품 개발을 위해 토양, 검체 등에서 보툴리눔균을 분리하려고 합니다. 분리 후 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」이나 「가축전염병예방법」에 따라 분리신고를 하면 제조신고한 것으로 인정이 되나요?**
A	**아니요**. 제조신고 간주규정은 "인간이나 동식물의 질병에 대한 진단·치료· 검사를 목적으로 병원에서 환자의 치료를 목적으로 병원체를 추출하여 해당 병원체를 파악하는 등"의 행위 시 사전에 신고하는 것이 현실적으로 적합하지 아니하며 도입한 것으로, 의약품 개발·연구 등을 위하여 보툴리눔균 등 **특정 생물작용제를 검체·시료 등에서 분리하려는 목적이라면 사전 제조신고해야 합니다.**
Q3	**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 제조신고를 해야 하나요?**
A	**(검체 예찰검사)** 검체로부터 예찰검사를 수행하여 생물작용제를 확인하는 경우에는 **제조신고 대상이 아닙니다.** **(생물작용제 분리·동정)** 정밀 진단 및 확진을 위해 검체로부터 생물작용제를 분리·동정하는 경우에는 **제조신고 대상입니다.** 단, 3.2항에 따른 타법령에 따른 간주조항을 확인하고 제조신고를 합니다.
Q4	**보툴리눔 독소를 생성하는 생물체의 유전자 변형시 보툴리눔 독소만 제조신고하면 되나요?**
A	**아니요**. 대장균 등 생물체 이용하여 보툴리눔 독소를 생성하도록 유전자변형한다면 **대장균 등 생물체에 대한 제조신고도 해야합니다.**
Q5	**대학·연구소에서 소량 제조하는 경우도 신고 대상인가요?**
A	**대상 물질**(시행령 별표 1·2)에 해당하면 **제조량과 무관하게 신고** 대상입니다.

Q6	**신고 시점은 언제인가요?**
A	'**미리**' 입니다. 즉, 제조(배양·추출·합성 등) **시작 전에 사전 신고**가 원칙입니다.
Q7	**보존을 위해 계대 배양만 하는 경우도 '제조'에 해당하나요?**
A	**네**. 법은 "생물작용제 또는 독소를 **배양·추출·합성**하거나, 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 **유전자를 변형**하는 것"을 '제조'로 정의합니다. 따라서 보존 목적의 계대 배양이라도 **제조 전 '미리' 제조신고**를 해야 합니다.
Q8	**제조할 때마다 매번 제조신고를 해야 하나요?**
A	**아닙니다**. 통상 최초 제조신고 시에 **제조 목적·예정 제조량**, (해당 서식에서 요구하는) **제조기간(시작·종료)** 등을 기재합니다. **신고된 기간·수량 범위 내**에서는 별도 추가신고 없이 제조(배양 포함)를 계속할 수 있습니다. 다만 **범위를 넘기거나 내용이 바뀌면 '변경신고'** 대상입니다
Q9	**기존에 신고했던 것과 다른 생물작용제 또는 독소로 '교체'하려 합니다. '변경신고'만 하면 되나요?**
A	새로운 제조범위로 신규 **제조신고**를 해야합니다.
Q10	**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 추가는 새로운 제조행위의 시작**이므로 **신규 신고**가 필요합니다.
Q11	**제조신고 후 보유하게 되는 경우, 따로 해야 할 신고가 있나요?**
A	**네**. 제조 후 해당 생물작용제 또는 독소를 **보유**한다면, 상황에 따라 **보유량, 보유 경위 신고**를 해야 합니다.
Q12	**신고 후 무엇을 계속 관리해야 하나요?**
A	**제조신고확인증의 내용(대표자, 주소, 제조소재지, 제조기간 등)에 변동 발생시 사전 변경신고가 필요하고, 「생물작용제 및 독소의 보안관리에 관한 지침」**에 따라 출입·기록·정보보안·운반·폐기 등 관리체계를 유지해야 하며, **정기·수시검사**에 대비해야 합니다.

3. 제조신고

Q13	**수출입·양도 계획이 있으면?**
A	수출입은 법 **제11조·제12조**에 따른 **허가·신고** 체계가 별도로 적용됩니다. 국내 양도·인수·폐기 등도 법령상 **별도 신고·명령 준수** 대상이 될 수 있으므로, 관련 조항 및 서식을 추가로 확인하십시오.
Q14	**"연구·교육 목적이면 처벌을 안 받나요?"**
A	목적과 무관하게, '제조'(배양·추출·합성 포함)에 착수하기 전에 제조신고가 원칙입니다. 미신고 시 법 제8조의2, 제27조가 적용될 수 있습니다.
Q15	**"제조 계획을 바꾸었는데 신고를 변경하지 않았습니다."**
A	신고한 제조기간·제조량 등에 변동이 생기면 변경신고 대상입니다. 미신고·허위신고는 법 제8조의2, 법 제28조가 적용될 수 있습니다.
Q16	**"개인이 한 위반인데 회사도 처벌되나요?"**
A	업무 관련 행위이면 양벌규정으로 법인에도 벌금형이 부과될 수 있습니다. (다만, 상당한 주의·감독을 한 경우 면책 인정 가능) (법 제29조)
Q17	**그 밖에 함께 참조할 규정이 있으면?**
A	• **제조 폐지 시 신고**: 법 제9조(제조의 **폐지신고**). • **장부 비치·기록·보존**: 법 제21조(제조량·보유량 등 **장부** 의무).

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.

06 유의사항(법 위반 시 제재)

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

6.1. 위반 사례

● 제조신고 관련 위반

무신고로 제조를 시작	
사례	연구소가 시행령 별표 대상 생물작용제/독소를 소량이라며, 신고 없이 배양·정제를 시작
근거	• 양·규모와 무관하게 '제조'이면 신고 필요 • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

해외 공동연구물질 반입 후 국내 재제조	
사례	해외 파트너가 제공한 균주/독소를 국내서 추가 증폭·정제('제조')했으나, 수입 절차만 챙기고 국내 제조신고 누락.
근거	• 수입 규제(제11·12조)와는 별도로 국내 제조는 제5조의2 신고가 필요 • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

위탁·공동연구 과정의 신고 누락	
사례	A기관 명의로만 신고하고, 실제 제조는 미신고 B기관 시설에서 B기관 담당자가 수행(위탁배양/정제).
근거	• 제조행위자는 B기관이므로 B도 제조 전 "제조신고"를 해야 함 • 법 제5조의2, 영 제6조의2 위반

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

신고 대상물질 명칭 오기(별표 불일치)	
사례	시행령 별표의 공식 명칭이 아닌 연구실 내부 코드명이나 타법령상 명칭으로 신고
근거	• 별표상 명칭과 일치하지 않으면 허위·누락 취급 위험 • 영 별표(생물작용제/독소 목록), 영 제6조의2 위반

허위신고(거짓 기재)	
사례	실제 제조수량·기간을 축소 기재, 대상물질의 정식 명칭(시행령 별표상 명칭) 대신 모호한 표현 사용, 활성 상태를 불활성으로 적시
근거	• 거짓 신고는 별도 벌칙 대상 • 법 제28조(거짓 신고 · 변경신고 누락 등 벌칙)

3. 제조신고

● 대상 · 예외 판단 관련 위반(간주 규정 오인)

‘분리 신고’의 갈음 범위 오해	
사례	검체에서 병원체를 분리했다고 감염병예방법/가축전염병예방법상 분리신고만 하고, 이후 대량배양·독소추출까지 진행
근거	• 영 제6조의2제2항의 갈음은 진단·치료·검사 목적의 ‘분리’에 한정. 제조행위(배양·증폭·정제 등)로 넘어가면 제조신고 필요 • 영 제6조의2제2항(갈음 규정) 위반

● 기타

검사·보완 요구에 구조적으로 미협조	
사례	신고 관련 보완요구 또는 행정감독상 필요한 조치(자료제출 등)에 반복 불응·지연.
근거	• 제조신고 위반과 별개로, 감독 조치 거부·방해는 벌칙 대상이 될 수 있음. • 법 제27조(벌칙) 등

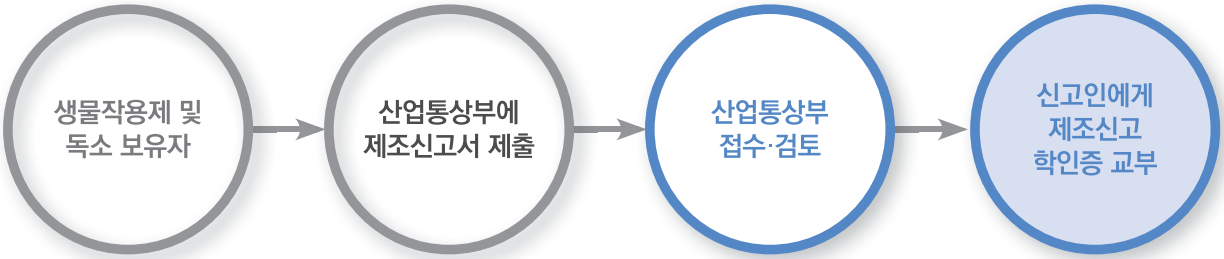
6.2 벌칙 및 행정처분 규정

무신고 제조 경우	
행위	사전 ‘제조신고’ 없이 생물작용제 또는 독소를 제조
조항	법 제5조의2 제1항 전단
벌칙	법 제27조제1호 ☞ 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
행정처분	• 법 제8조의2 제1항 제1호 ☞ 3개월 이내의 기간을 정하여 제조시설의 폐쇄를 명함 • 법 제10조 제1항 ☞ 3개월 이내에 보유하고 있는 생물작용제등을 폐기

양벌규정(법인 등)에 대한 책임	
행위	회사(법인)의 대표자·대리인·사용인·종업원이 업무와 관련해 **“무신고 제조”, “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)

07 생물작용제등 제조 (자가) 점검표

법률 제5조의2에서 생물작용제 또는 독소를 제조하고자 하는 자는 미리 제조목적 · 제조량 등을 산업통상부장관에게 신고하도록 규정



● 적용 범위 확인(사전 판단)

□	• ('제조' 해당 여부 확인) 수행·계획 중인 행위가 배양, 추출, 합성, 독소 생성 생물체 또는 생물작용제의 유전자 변형에 해당한다. → 해당하면 이 법의 "제조"에 해당(신고 대상)입니다.
□	• (대상 물질 해당 여부 확인) 취급 물질이 법상 '생물작용제' 또는 '독소'에 해당한다.
□	• (예외(국립 연구시설 특례) 해당 여부) 대통령령으로 정하는 국립 연구시설이며, 정해진 일정량 범위 내 연구 목적 제조에 해당한다. → 해당 시 제5조의2 신고 없이 제조 가능
□	• 기존 신고 대상 생물작용제 등에 '새로운' 생물작용제 등을 추가하는 경우에 새로운 '제조신고'를 하였다.

● 최초 제조신고 준비·제출

□	• (신고 시점) 제조 시작 전 미리 신고했다.
□	• (필수 기재사항 준비) 제조 목적·제조량(기간 포함) 등 시행령 기재사항을 갖춰 신고서류를 작성했다.
□	• (결격사유 확인) 신청인(법인은 임원 포함)이 결격사유(허가취소/폐쇄 후 3년 미경과, 피성년후견인, 파산복권 전, 금고형 종료 2년 미경과, 집행유예 중 등)에 해당하지 않는다.

3. 제조신고

● 제조 단계 준수사항

□	• (신고 범위 내 제조) 신고한 기간·수량 범위 내에서만 제조하고 있다. → 범위 변경이 필요하면 사전 '변경신고' 필수
□	• (장부 비치·기록·보존) 제조량 및 보유량을 포함한 장부를 비치·기록·보존하고 있다.
□	• (정기·수시검사 대응) 신고제조자의 제조시설·관리 현황에 대한 정기검사 및 수시검사에 대비하고 있다.

08 「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
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.

3. 제조신고

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.

제19조(국립 연구시설에 대한 특례)

화학무기 · 생물무기로부터 국민의 생명과 신체를 보호할 목적으로 설치한 국립 연구시설(「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립 · 운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관을 포함한다)로서 대통령령으로 정하는 기관은 대통령령으로 정하는 일정량을 초과하지 아니하는 범위에서 제5조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 1종화학물질을 제조하거나 제5조의2에 따른 신고를 하지 아니하고 생물작용제등을 제조할 수 있다.

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

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.

3. 제조신고

「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

제10조의5(국립 연구시설)

법 제19조에서 "대통령령으로 정하는 기관"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구시설을 말한다.

1. 「국방과학연구소법」에 따라 설립된 국방과학연구소
2. 그 밖에 국가기관에 소속된 국립 연구시설로서 산업통상부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 정하여 고시하는 시설

제11조(국립 연구시설에 대한 특례의 범위)

① 법 제19조에 따라 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 국립 연구시설에서 제조할 수 있는 1종화학물질 및 생물작용제등의 수량은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 국방과학연구소
   가. 1종화학물질: 연간 1톤 이하
   나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하
2. 그 밖의 국립 연구시설
   가. 1종화학물질: 연간 10킬로그램 이하
   나. 생물작용제등: 연간 1천밀리그램 이하

② 법 제19조에 따라 국립 연구시설에서 1종화학물질이나 생물작용제등을 제조하려는 자는 그 제조에 대하여 미리 해당 국립 연구시설을 관장하는 중앙행정기관의 장의 인정을 받아야 한다.

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.