

## 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행규칙 (약칭: 생화학무기법 시행규칙)



[시행 2023. 1. 1.] [산업통상자원부령 제488호, 2022. 12. 7., 일부개정]

산업통상자원부 (섬유화학탄소과) 044-203-4281  
산업통상자원부 (바이오나노과) 044-203-4397

**제1조(목적)** 이 규칙은 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제2조(제조허가 신청 등)** ① 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항 전단 및 같은 법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제6조제1항에 따라 1종 화학물질의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 1종화학물질 제조허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 24.>

1. 신청인(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. 물질의 제조공정 설명서
  5. 물질의 제조 기구·기계 또는 장치에 대한 설명서
  6. 물질의 보관방법 설명서
  7. 「화학물질관리법 시행규칙」 제2조제1항 각 호의 서류(유해화학물질을 제조하려는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상자원부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>
- ③ 법 제5조제1항 후단 및 영 제6조제1항에 따라 1종화학물질 제조허가사항의 변경허가를 받으려는 자는 별지 제2호서식의 1종화학물질 제조변경허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>
1. 별지 제3호서식의 1종화학물질 제조허가증(이하 “제조허가증”이라 한다)
  2. 제1항제3호부터 제5호까지의 서류 중 변경사항이 있는 서류
- ④ 법 제5조제1항 단서에서 “산업통상자원부령으로 정하는 경미한 사항”이란 상호 또는 대표자를 말한다.<개정 2013. 3. 23.>
- ⑤ 법 제5조제1항 단서에 따라 1종화학물질의 제조허가를 받은 자(이하 “허가제조사”라 한다)의 상호 또는 대표자의 변경을 신고하려는 자는 별지 제2호서식의 1종화학물질 제조허가사항 변경신고서에 제조허가증을 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>
- ⑥ 산업통상자원부장관은 제1항·제3항 또는 제5항에 따라 1종화학물질의 제조허가 또는 변경허가를 하거나 1종화학물질 제조허가사항의 변경신고를 받았을 때에는 제조허가증을 해당 신청인 또는 신고인에게 내주어야 한다.<개정 2013. 3. 23.>
- [전문개정 2012. 4. 13.]

**제2조의2(제조신고 등)** ④ 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 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

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 산업통상자원부장관은 「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.<개정 2013. 3. 23.>

③ 법 제5조의2제1항 후단 및 영 제6조의2제1항에 따라 생물작용제등의 제조신고사항을 변경신고하려는 자는 별지 제5호서식의 생물작용제등 제조변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

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

④ 산업통상자원부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 생물작용제등의 제조신고 또는 변경신고를 받은 경우에는 별지 제6호서식의 생물작용제등 제조(변경)신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제2조의3(보안관리계획의 내용 등)** 법 제6조의2제1항에 따른 보안관리계획(이하 “보안관리계획”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2008. 3. 3., 2013. 3. 23.>

1. 보안관리책임자의 직무 및 책임에 관한 사항
2. 생물작용제등의 보관시설 및 운반에 관한 사항
3. 자체검사에 관한 사항
4. 외부출입자의 확인 등 출입통제에 관한 사항
5. 그 밖에 생물작용제등의 보안을 유지하기 위하여 필요하다고 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 사항

[본조신설 2006. 12. 29.]

**제2조의4(보안관리계획 작성방법 등의 지원 신청)** ① 영 제6조의3제1항에 따른 지원을 받으려는 자는 별지 제7호서식의 보안관리계획 지원신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 신청인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)
2. 제조신고 확인증
3. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치에 관한 경영책임자의 확약서(確約書)
4. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대한 경영책임자의 확약서

② 제1항에 따른 신청을 받은 산업통상자원부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증(법인인 경우에는 법인 등기사항증명서를 말한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제3조(허가제조자 또는 신고제조자의 지위승계 신고)** ① 법 제7조제2항에 따라 허가제조자 또는 신고제조자의 지위승계를 신고하려는 자는 별지 제8호서식의 1종화학물질 허가제조자 지위승계 신고서 또는 생물작용제등 신고제조자 지위승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 제조허가증 또는 제조신고 확인증
2. 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류)

3. 상속일 경우에는 그 사실을 증명하는 서류

② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상자원부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신고 사유가 합병인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

③ 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 허가제조사 또는 신고제조자의 지위승계 신고를 받은 경우에는 제조허가증 또는 제조신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제4조(제조 폐지신고)** 법 제9조제1항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 제조 폐지를 신고하려는 자는 별지 제9호서식의 1종화학물질 제조폐지 신고서 또는 생물작용제등 제조폐지 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 제조허가증 또는 제조신고 확인증
2. 1종화학물질 또는 생물작용제등의 보유 수량 및 그 처분계획서

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제5조(양도의 승인 신청)** ① 법 제10조제2항에 따라 1종화학물질의 양도승인을 받으려는 자는 별지 제10호서식의 1종화학물질 양도승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 양수인이 허가제조사임을 증명할 수 있는 서류
2. 양수·양도 계약서 사본

② 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 1종화학물질의 양도를 승인하는 경우에는 별지 제11호서식의 1종화학물질 양도승인서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제5조의2(양도신고)** ① 법 제10조제2항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 하려는 자는 별지 제12호서식의 생물작용제등 양도신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 양수인이 신고제조사임을 증명할 수 있는 서류
2. 양수·양도 계약서 사본

② 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 생물작용제등의 양도신고를 받은 경우에는 별지 제13호서식의 생물작용제등 양도신고 확인증을 해당 신고인에게 내주어야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제6조(폐기신고)** 법 제10조제3항에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제등의 폐기를 신고하려는 자는 별지 제14호서식의 1종화학물질 폐기신고서 또는 생물작용제등 폐기신고서에 폐기방법을 설명하는 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**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 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 24.>

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 산업통상자원부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을

첨부하게 하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

③ 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 수입허가를 하였을 때에는 별지 제16호서식의 1종화학물질 수입허가서 또는 생물작용제등 수입허가서를 해당 신청인에게 내주어야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제8조(수출입물품 인도·인수 신고)** 법 제11조제2항 및 제12조제2항과 영 제8조에 따라 1종화학물질 또는 생물작용제 등의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 자는 별지 제17호서식의 1종화학물질 인도(인수) 신고서 또는 생물작용제등 인도(인수) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 수출입허가증 사본
2. 선하증권(船荷證券) 사본 또는 수출입물품 인도·인수를 확인할 수 있는 서류

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제9조(특정화학물질의 제조량 등의 신고)** 법 제13조에 따라 특정화학물질 또는 단일유기화학물질의 제조·수출입 등의 계획 및 실적을 신고하려는 자는 별지 제18호서식의 제조량 등의 실적(계획) 신고서에 산업통상자원부장관이 고시하는 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**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 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

23.>

1. 보유 경위를 증명할 수 있는 서류
2. 보유량의 증가 또는 감소 가능성을 증명할 수 있는 서류

② 제1항에 따른 신고를 받은 산업통상자원부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

③ 영 제9조의2제3항에 따라 생물작용제등의 보유 현황을 산업통상자원부장관에게 알리려는 자는 그 변동량과 변동 사유에 관한 서류를 함께 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제9조의3(정기검사증명서)** 산업통상자원부장관은 영 제10조의2제1항에 따라 정기검사를 받은 자에게 별지 제20호서식의 정기검사증명서를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**제10조(업무의 위탁기관)** ① 영 제14조제1항에서 “산업통상자원부령으로 정하는 법인이나 단체”란 「민법」 제32조에 따라 산업통상자원부장관의 허가를 받아 설립된 한국석유화학협회를 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2022. 12. 7.>

② 영 제14조제2항에서 “산업통상자원부령으로 정하는 법인이나 단체”란 「민법」 제32조에 따라 산업통상자원부장관의 허가를 받아 설립된 한국바이오협회를 말한다.<개정 2013. 3. 23., 2022. 12. 7.>

[전문개정 2012. 4. 13.]

**부칙** <제488호,2022. 12. 7.>

이 규칙은 2023년 1월 1일부터 시행한다.