

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



[시행 2020. 9. 12.] [대통령령 제31013호, 2020. 9. 11., 타법개정]

산업통상자원부 (섬유화학탄소과) 044-203-4281

산업통상자원부 (바이오나노과) 044-201-4397

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

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제2조(단일유기화학물질, 생물작용제 및 독소)** ① 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제6호에서 “탄소화합물로 이루어진 모든 화학합성물로서 대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 물질을 제외한 유기화학물질을 말한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 탄화수소
  2. 화약류
  3. 탄소의 산화물
  4. 탄소의 황화물
  5. 금속성 탄산염
  6. 그 밖에 산업통상자원부령으로 정하는 물질
- ② 산업통상자원부장관은 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항에 따른 유기화학물질의 상품명 및 화학색인정보등록번호 등을 고시할 수 있다.<개정 2013. 3. 23.>
- ③ 법 제2조제8호에서 “대통령령으로 정하는 물질”이란 별표 1에서 정하는 물질을 말한다.
- ④ 법 제2조제9호에서 “대통령령으로 정하는 물질”이란 별표 2에서 정하는 물질을 말한다.

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제3조 삭제** <2012. 2. 22.>

**제4조 삭제** <2012. 2. 22.>

**제5조 삭제** <2012. 2. 22.>

**제6조(제조허가)** ① 법 제5조제1항에 따라 1종화학물질의 제조허가 또는 변경허가를 받으려는 자는 신청서에 산업통상자원부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 신청이 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우 이미 제조를 허가한 총수량과 제11조제2항에 따라 인정한 총수량에 허가하려는 제조수량을 합산한 수량이 연간 1톤을 초과하지 아니하는 범위에서 제조 또는 변경을 허가할 수 있다.<개정 2013. 3. 23.>

1. 연구·의료·제약의 목적 또는 독성화학물질 및 화학무기로부터 사람의 생명·신체 등을 보호할 목적으로 제조할 것
2. 각 반응기(反應器)의 용적(容積)이 100리터 이하이고, 5리터를 초과하는 각 반응기의 용적의 합이 500리터 이하이며, 연속가동 방식이 아닌 제조시설에서 제조할 것

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제6조의2(제조신고)** ① 법 제5조의2제1항에 따라 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다)의 제조신고 또는 변경신고를 하려는 자는 신고서에 산업통상자원부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

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

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제6조의3(보안관리계획 작성 등의 지원)** ① 산업통상자원부장관은 법 제6조의2제1항에 따른 권고에 따라 보안관리계획을 작성·제출하고 이를 실행하려는 신고제조사에게는 법 제6조의3제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 보안관리계획의 작성방법
  2. 보안관리계획 실행에 필요한 전문인력 교육
- ② 법 제6조의3제1항에 따라 신고제조자를 지원하는 기준은 다음 각 호와 같다.
1. 보안관리계획 실행에 필요한 시설 또는 장치의 설치를 경영책임자가 확약(確約)할 것
  2. 보안관리계획의 실행에 필요한 전문인력을 교육시키는 것에 대하여 경영책임자가 확약할 것
- ③ 제1항에 따른 지원을 받으려는 신고제조자는 신청서에 산업통상자원부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제7조(특정화학물질 또는 생물작용제등의 수출허가)** 법 제11조제1항 본문에 따른 특정화학물질이나 생물작용제등의 수출허가 또는 변경허가의 요건 및 절차 등에 관하여는 「대외무역법」 제26조에 따라 산업통상자원부장관이 고시하는 사항을 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**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 산업통상자원부령으로 정하는 서류를 첨부하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

③ 삭제 <2018. 4. 3.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제8조(1종화학물질 또는 생물작용제등의 인도·인수 신고)** ① 1종화학물질이나 생물작용제등의 수출허가 또는 수입허가를 받은 자가 법 제11조제2항 또는 제12조제2항에 따라 해당 물질의 인도(引渡) 또는 인수(引受)를 신고하려는 경우에는 신고서에 산업통상자원부령으로 정하는 서류를 첨부하여 허가기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 법 제11조제2항 후단 및 제12조제2항 후단에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 각각 1종화학물질 중 색시톡신(Saxitoxin)이 5밀리그램 이하인 물질로서 진단 또는 의료의 목적으로 인도·인수하는 경우를 말한다.

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제9조(특정화학물질 등의 신고)** 법 제13조제4항에 따른 특정화학물질 및 단일유기화학물질의 신고 대상, 신고기간과 그 밖에 신고에 필요한 사항은 별표 3과 같다.

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제9조의2(생물작용제등의 보유신고)** ① 법 제13조의2제1항에 따라 생물작용제등을 보유하는 자는 보유한 날부터 30일 안에 보유량, 보유경위, 보유기간 등을 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 산업통상자원부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 별표 4에서 정하는 일정량 미만의 독소의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23.>

② 생물작용제등을 보유하는 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다. <개정 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.>

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 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 산업통상자원부장관에게 알려야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제10조(행정감독)** 법 제18조제1항에서 “대통령령으로 정하는 행정감독상 필요한 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 사찰대상시설의 가동과 생산제품의 종류와 수량에 대한 조사
2. 원료물질의 종류별 구입 및 사용 실적에 대한 조사
3. 원료물질 및 생산제품의 재고 현황에 대한 조사
4. 원료물질 및 생산제품에 대한 보전조치
5. 사찰대상시설의 생산공정 변경 및 개선·보수에 대한 조사
6. 그 밖에 법 또는 화학무기금지협약의 시행을 위하여 필요한 사항으로서 산업통상자원부령으로 정하는 사항

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제10조의2(정기검사 및 수시검사의 절차 등)** ① 산업통상자원부장관은 법 제18조의2제1항에 따른 정기검사를 받은 자에게 산업통상자원부령으로 정하는 정기검사증명서를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 산업통상자원부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제18조의2제1항에 따른 수시검사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 생물작용제등의 유출 또는 오염 등의 사고가 발생한 경우
2. 생물작용제등의 취급시설의 노후 또는 파손 등으로 사고가 발생할 우려가 높은 경우
3. 생물작용제등의 보안을 유지하기 위한 보안시설 등이 정상적으로 기능하기 어렵다고 인정되는 경우
4. 그 밖에 생물작용제등의 안전관리를 위하여 필요하다고 인정되는 경우

③ 산업통상자원부장관은 법 제18조의2제1항에 따라 정기검사 또는 수시검사를 하려는 경우에는 검사 7일 전까지 검사일시, 검사목적 및 검사내용 등을 포함한 검사계획을 검사받을 자에게 알려야 한다. 다만, 긴급한 경우 또는 사전에 알리면 증거인멸 등으로 조사의 목적을 달성할 수 없다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제10조의3(정기검사의 기간)** 법 제18조의2제2항에 따라 정기검사는 2년마다 한다. 다만, 산업통상자원부장관은 전시, 사변이나 이에 준하는 비상사태, 천재지변, 그 밖의 부득이한 사유로 정기검사를 받을 수 없다고 인정되는 경우에는 그 기간을 연장하거나 유예할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제10조의4(정기검사의 면제 대상)** 법 제18조의2제3항제3호에서 “대통령령으로 정하는 자”란 정기검사가 실시되는 해의 정기검사 실시 전에 수시검사를 받은 자를 말한다.

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제10조의5(국립 연구시설)** 법 제19조에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구시설을 말한다. <개정 2013. 3. 23.>

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

[전문개정 2012. 2. 22.]

**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.

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제11조의2(대응 화학물질·생물물질의 연구 등에 관한 지원 사업)** 중앙행정기관의 장은 법 제19조의2제2항에 따라 대응 화학물질·생물물질의 연구·개발 및 보급을 활성화하기 위하여 다음 각 호의 사업을 지원할 수 있다.

1. 대응 화학물질·생물물질의 정보체계 구축 사업
2. 대응 화학물질·생물물질의 연구·개발·사업화 및 이에 필요한 기획·조사 사업
3. 그 밖에 대응 화학물질·생물물질의 연구·개발 및 보급을 활성화하는 데에 필요한 사업

[전문개정 2012. 2. 22.]

**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

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제12조의2(자료 제출)** ① 산업통상자원부장관이 법 제21조제3항에 따라 장부의 비치의무자에게 자료 제출을 요구할 때에는 서면으로 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 자료 제출을 요구받은 비치의무자는 정당한 사유가 있는 경우가 아니면 10일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제13조 삭제** <1997. 12. 31.>

**제14조(업무의 위탁)** ① 산업통상자원부장관은 법 제23조제2항에 따라 법 제13조에 따른 특정화학물질의 제조량 등 신고의 접수에 관한 업무를 화학산업 또는 생물산업 관련 법인이나 단체로서 산업통상자원부령으로 정하는 법인이나 단체에 위탁한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 산업통상자원부장관은 법 제23조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 화학산업 또는 생물산업 관련 법인이나 단체로서 산업통상자원부령으로 정하는 법인이나 단체에 위탁한다.<개정 2013. 3. 23.>

1. 법 제6조의3에 따른 보안관리계획 작성 등의 지원

2. 법 제13조의2에 따른 생물작용제등의 보유량 등 신고의 접수

③ 제1항과 제2항에 따라 업무를 위탁받은 법인이나 단체는 신고받은 내용을 종합하여 그 결과를 신고가 끝난 날부터 7일 이내에 산업통상자원부장관에게 보고하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2012. 2. 22.]

**제15조(과태료의 부과기준)** 법 제30조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 5와 같다.

[전문개정 2011. 4. 5.]

**부칙** <제31013호,2020. 9. 11.>(보건복지부와 그 소속기관 직제)

**제1조(시행일)** 이 영은 2020년 9월 12일부터 시행한다.

**제2조 생략**

**제3조(다른 법령의 개정)** ①부터 ⑧까지 생략

⑨ 화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조의2제2항제2호 중 “질병관리본부장”을 “질병관리청장”으로 한다.

⑩부터⑳ 까지 생략