

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

합성생물학육성법시행령안

제출자	국무위원 배경훈 (과학기술정보통신부장관)
제출연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

합성생물학 육성법 시행령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

합성생물학 연구개발의 기반을 조성하고 안정성을 확보하며 합성생물학을 이용한 과학기술의 혁신을 촉진하여 국민경제의 지속적인 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지하기 위해 「합성생물학 육성법」이 제정(법률 제20923호, 2025. 4. 22. 공포, 2026. 4. 23. 시행)됨에 따라, 법률에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 기본계획 및 시행계획의 수립 등(안 제2조 및 제3조)

- 1) 과학기술정보통신부장관은 기본계획수립지침을 작성·통보하여야 하고 해당 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 반영되어야 할 사항을 작성하여 30일 이내에 제출하여야 하며, 과학기술정보통신부장관은 기본계획안을 확정하거나 변경한 경우에 그 내용을 지체 없이 공고하여야 함
- 2) 과학기술정보통신부장관은 시행계획수립지침을 시행계획이 시작되는 해의 전년도 11월 30일까지 통보하여야 하고 관계 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 시행계획을 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 매년 1월 31일까지 제출하여야 하며, 과학기술정보통신부장관

은 심의회에 보고한 후에 확정된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보함

나. 합성생물학기술지도의 작성(안 제10조)

과학기술정보통신부장관은 주요기술 동향 및 발전전망, 국내외 연구 역량 등이 포함된 합성생물학기술지도를 5년마다 작성하고, 이를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 함

다. 합성생물학 연구개발 거점기관 지정 요건 등(안 제11조)

거점기관을 지정받으려는 기관은 연구기반 확보, 산학연 간 협조 체제 구축·운영, 재정 능력, 관련 업무 수행 실적, 우수한 연구성과 보유의 요건을 모두 갖추어 과학기술정보통신부장관에게 신청하고, 실무 추진위원회의 검토를 통해 이를 확정함

라. 공공바이오파운드리 운영·이용 등, 운영기관 지정요건 등(안 제12조 및 제13조)

- 1) 공공바이오파운드리를 이용하려는 자는 공공바이오파운드리 운영기관의 장에게 이용을 신청하여야 하고, 해당 운영기관의 장은 이용신청서의 적정성을 심사하여 이용 승인 여부를 결정 및 통보하여야 하며 이용자는 공공바이오파운드리 이용에 따른 비용을 원칙적으로 부담하며 국가적 긴급상황에서 이용료 전부 또는 일부를 면제하고 이용의 우선순위를 조정할 수 있음
- 2) 공공바이오파운드리 운영기관으로 지정을 받으려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 지정을 신청하여야 하고, 관계 중앙행정기관

의 장은 적정성을 검토하고 지정 여부를 결정하여야 함

마. 합성생물학 연구데이터 공동사용 절차 등(안 제14조)

합성생물학 연구주체와 운영기관은 합성생물학 연구데이터를 공동사용하기 위해서 귀속주체와 공동사용 범위 등을 포함한 협약을 체결하여야 하고, 운영기관은 사전에 합의된 연구데이터만을 다른 연구주체의 연구개발 지원에 활용할 수 있으며, 이외의 연구데이터는 별도의 동의를 받아야 함

바. 연구개발 지침의 내용 등(안 제16조)

과학기술정보통신부장관은 합성생물학 연구개발 지침을 수립하는 경우에 심의회의 심의를 거쳐 시행하여야 하고, 해당 지침에는 합성생물학 연구개발의 안전성 확보를 위한 기본원칙, 합성생물학의 생물학적 위험성 및 환경에 미치는 악영향 등을 방지하기 위한 준수사항 등이 포함되어야 함

사. 안전관리체계 구축·운영, 안전관리 모니터링 방법 및 절차 등(안 제17조 및 제18조)

- 1) 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 합성생물학 안전관리체계의 기본방향 수립에 관한 사항 등의 사항을 수행할 수 있고, 관계 중앙행정기관은 합성생물학 연구개발 과정에서 연구개발 지침 위반이나 위해요소가 발생할 경우에 「국가연구개발혁신법」 제15조에 따른 특별평가와 연계하여 시정조치를 시행할 수 있음

2) 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 합성생물학 안전관리 모니터링을 「국가연구개발혁신법」 제12조에 따른 연구개발과제의 수행 및 관리와 연계하여 정기적으로 실시하여야 하고, 관계 중앙행정기관의 장은 모니터링 결과로 위해요소가 발견되거나 안전관리 의무의 이행이 미흡하다고 인정되는 경우에는 시정 또는 개선 조치를 해당 국가연구개발사업을 수행하는 연구개발기관의 장에게 요청하여야 하며, 연구개발기관의 장은 수시로 안전관리점검을 실시하고 그 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 관계부처 협의 전

라. 기 타 : 1) 입법예고 전

2) 규제심사 전

합성생물학 육성법 시행령안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 영은 「합성생물학 육성법」(이하 “법”이라 한다)에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2장 합성생물학 육성 및 추진 체계

제2조(합성생물학육성기본계획의 수립 등) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제5조제1항에 따라 합성생물학육성기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립하는 경우, 기본계획수립지침을 작성하여 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 통보받은 기본계획수립지침에 따라 기본계획에 반영되어야 할 사항을 작성하여 과학기술정보통신부장관에게 30일 이내에 제출하여야 한다.

③ 법 제5조제3항에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 기본계획의 목적, 성과지표 또는 목표 달성 기한 등을 변경하지 않

는 범위에서 세부 내용을 조정하는 경우

2. 다른 법령이나 상위 계획 등의 개정 또는 변경에 따라 용어나 인용
조항 등을 정비하는 경우

3. 단순한 착오, 오기(誤記), 누락 또는 이에 준하는 명백한 오류를 정
정하는 경우

④ 과학기술정보통신부장관은 법 제5조제3항에 따라 기본계획을 확정
하거나 변경한 경우에는 그 내용을 지체 없이 그 내용을 공고해야 한
다.

제3조(연도별 시행계획의 수립) ① 과학기술정보통신부장관은 관계 중
앙행정기관의 장이 법 제6조제1항에 따른 합성생물학시행계획(이하
“시행계획”이라 한다)을 수립할 수 있도록 시행계획수립지침을 관계
중앙행정기관의 장에게 시행계획이 시작되는 해의 전년도 11월 30일
까지 통보하여야 한다.

② 법 제6조제1항에 따른 연도별 시행계획에는 다음 각 호의 사항이
포함되어야 한다.

1. 합성생물학 관련 사업(이하 이 항에서 “사업”이라 한다)의 개요
2. 전년도 사업추진 실적 및 해당 연도 사업계획
3. 사업별 세부계획
4. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 시행계획에 포함될 필요가 있다
고 인정하는 사항

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항의 시행계획수립지침에 따라 소관

분야의 시행계획을 작성하여 매년 1월 31일까지 과학기술정보통신부장관에게 제출해야 한다.

④ 과학기술정보통신부장관은 제3항에 따라 제출된 관계 중앙행정기관의 소관 분야의 시행계획을 종합하여 「생명공학육성법」 제7조에 따른 생명공학종합정책심의회(이하 “심의회”라 한다)에 보고하고, 확정된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

제4조(실무추진위원회 구성 및 운영) ① 법 제7조제1항에 따른 실무추진위원회는 위원장 1인을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성한다.

② 실무추진위원회의 위원장(이하 이 조에서 “위원장”이라 한다)은 과학기술정보통신부의 합성생물학 정책을 담당하는 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 심의회의 위원장이 지명하고, 실무추진위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 심의회의 위원장이 위촉한다.

1. 재정경제부, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상부, 보건복지부, 기후에너지환경부, 해양수산부의 소속 공무원 중 합성생물학 정책업무를 담당하는 과장급 이상의 공무원으로 그 관계 중앙행정기관의 장이 추천하는 사람
2. 합성생물학 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 산업계·학계·연구계 등에 종사하는 사람

③ 위원장은 안건의 심의를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 위원이 아닌 관계 중앙행정기관의 소속 공무원 또는 관련 전문가를 회의

에 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

④ 제2항에 따라 위촉되는 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 그 재임기간으로 한다.

⑤ 실무추진위원회의 위원 중 위촉된 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

⑥ 실무추진위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 과학기술정보통신부 소속 공무원 중에서 심의회의 위원장이 지명한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 실무추진위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 실무추진위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제5조(현황조사 및 발전방향 전망·예측) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제9조제1항에 따라 합성생물학 분야의 중장기 발전 및 투자 방향을 마련하고, 기본계획 및 시행계획의 수립에 활용하기 위하여 다음 각 호의 사항에 대한 현황조사와 발전방향의 전망 및 예측을 실시할 수 있다.

1. 합성생물학 관련 기술, 정책, 산업, 제도에 관한 사항
2. 합성생물학 관련 인력, 시설·장비 등 기반에 관한 사항
3. 합성생물학 관련 안전관리 체계 및 운영 현황에 관한 사항
4. 합성생물학에 대한 사회적 인식 및 수용성에 관한 사항
5. 그 밖에 합성생물학 육성에 필요하다고 과학기술정보통신부장관이 인정하는 사항

② 과학기술정보통신부장관은 현황조사 및 발전방향 전망·예측의 수

행을 위하여, 필요시 관계 전문가로 구성된 자문단을 구성·운영할 수 있다.

③ 과학기술정보통신부장관은 현황조사 및 발전방향 전망·예측을 수행하기 위하여 필요한 경우, 관계 중앙행정기관의 장이나 합성생물학 연구개발과 관련된 기관 또는 단체에 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우, 요청받은 자는 특별한 사유가 없는 한 이에 협조하여야 한다.

제6조(통계작성의 대상 및 방법 등) ① 법 제10조제1항에 따라 작성하는 통계는 다음 각 호와 같다.

1. 합성생물학 관련 연구개발 및 산업 현황
2. 합성생물학 관련 전문인력의 규모 및 분포
3. 합성생물학 분야의 논문, 특허 등 지식재산권 및 성과활용 현황
4. 공공바이오파운드리 구축·운영 및 활용에 관한 현황
5. 합성생물학 관련 안전관리 체계 및 운영 현황
6. 그 밖에 합성생물학 육성에 관한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 통계조사는 문헌조사, 현장조사, 설문조사, 전문가 의견수렴 등의 방법으로 실시할 수 있으며, 필요한 경우 전화, 정보통신망 또는 전자우편 등 전자적 수단을 활용할 수 있다.

③ 제1항에 따른 통계조사의 시기 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제7조(기술영향평가) ① 법 제11조제1항에 따른 기술영향평가의 대상은

법 제7조에 따라 실무추진위원회가 심의회로부터 해당 사항을 위임받아 합성생물학 관련 기술 중 기술적 파급력, 경제적 가치 및 사회적 영향을 종합적으로 고려하여 선정한 기술로 한다.

② 기술영향평가에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 합성생물학 기술의 발전과 산업화가 국가사회 전반에 미치는 영향
2. 합성생물학 기술이 경제·사회·문화·윤리 및 환경에 미치는 영향
3. 합성생물학 기술이 초래할 수 있는 부정적 영향 및 이에 대한 대응 방안

4. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항

③ 과학기술정보통신부장관은 합성생물학 기술영향평가 결과를 심의회의 심의를 통해 확정하고, 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다.

제8조(기술수준평가) ① 법 제11조제2항에 따른 기술수준평가는 법 제7조에 따라 실무추진위원회가 심의회로부터 해당 사항을 위임받아 실무추진위원회가 선정한 기술로 한다.

② 기술수준평가는 특허, 논문 등 과학기술적 성과와 전문가 의견 등을 종합하여 수행한다.

③ 과학기술정보통신부장관은 합성생물학 기술수준평가 결과를 심의회의 심의를 통해 확정하고, 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다.

제9조(합성생물학 발전협의회의 구성 및 운영) ① 법 제12조제1항에 따

른 합성생물학 발전협의회(이하 이 조에서 “발전협의회”라 한다)는 위원장 1인을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 발전협의회 위원은 산업계·학계·연구계 등에서 합성생물학에 관한 학식과 경험이 풍부한 민간전문가 중에서 과학기술정보통신부장관이 위촉한다.

③ 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 위원장은 발전협의회 업무를 효율적으로 수행하기 위해 운영위원회와 분과위원회를 구성·운영할 수 있다.

⑤ 과학기술정보통신부장관은 발전협의회의 운영에 필요한 사무를 관련 단체에 위탁할 수 있으며, 이 경우 관련 단체는 회계연도 종료 후 60일 내에 운영 결과를 과학기술정보통신부장관에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 발전협의회의 구성 및 운영에 관한 세부 사항은 운영위원회의 의결을 거쳐 발전협의회의 위원장이 정한다.

제3장 합성생물학 연구개발 촉진 및 지원

제10조(합성생물학기술지도의 작성) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제14조제3항에 따른 합성생물학 분야의 종합적인 기술지도(이하 이 조에서 “기술지도”라 한다)를 5년마다 작성하고, 이를 관계 중앙행정

기관의 장에게 통보해야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 기술지도를 작성하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 연구기관, 대학 및 국가연구개발사업에 참여하는 기업 등에 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

제11조(합성생물학 연구개발 거점기관 지정 요건 등) ① 법 제15조제1항에 따른 합성생물학 연구개발 거점기관(이하 이 조에서 “거점기관”이라 한다)은 다음 각 호의 기관 중에서 과학기술정보통신부장관이 정한다.

1. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
2. 「한국과학기술원법」에 따른 한국과학기술원, 「광주과학기술원법」에 따른 광주과학기술원, 「대구경북과학기술원법」에 따른 대구경북과학기술원 및 「울산과학기술원법」에 따른 울산과학기술원
3. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 같은 법 제29조에 따른 대학원 및 같은 법 제30조에 따른 대학원대학
4. 「국립대학병원 설치법」에 따른 국립대학병원, 「국립대학치과병원 설치법」에 따른 국립대학치과병원, 「서울대학교병원 설치법」에 따른 서울대학교병원 및 「서울대학교치과병원 설치법」에 따른 서울대학교치과병원
5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
6. 국공립연구기관

7. 「한국해양과학기술원법」에 따른 한국해양과학기술원
 8. 그 밖에 거점기관으로 지정할 필요가 있는 기관으로서 과학기술정보통신부장관이 정하는 기관
- ② 법 제15조제1항에 따른 거점기관을 지정받으려는 기관은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.
1. 법 제15조제2항 각 호의 기능을 수행할 수 있는 인력·시설·장비 및 정보 등 연구기반을 확보하고 있을 것
 2. 합성생물학 관련 산업계·학계·연구계 간 협력 체계를 구축하여 운영하고 있을 것
 3. 거점기관 운영에 필요한 재정 능력을 갖출 것
 4. 법 제15조제2항 각 호의 기능과 관련된 업무를 수행한 실적이 있을 것
 5. 합성생물학과 관련한 우수한 연구성과를 보유하고 있을 것
 6. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 과학기술정보통신부장관은 법 제15조제1항에 따라 거점기관을 지정하고자 하는 경우에는 지정계획을 수립하고 이를 공고하여야 한다.
- ④ 제3항에 따라 거점기관으로 지정받으려는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신청서를 제출해야 하고 과학기술정보통신부장관은 서면 심사 및 현장실사를 실시한 후에 실무추진위원회의 검토를 거쳐 이를 확정한다.
- ⑤ 과학기술정보통신부장관은 법 제15조제1항에 따라 거점기관을 지

정하거나 같은 조 제4항에 따라 그 지정을 취소하였을 때에는 그 사실을 관보 또는 인터넷 홈페이지에 고시하여야 하고, 지체 없이 거점기관에 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 거점기관의 지정 및 심사절차, 운영 및 성과평가 등 거점기관의 지정·운영 등에 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제4장 합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성

제12조(공공바이오파운드리 운영·이용 등) ① 공공바이오파운드리를 이용하려는 자(이하 이 조에서 “이용자”라 한다)는 법 제19조제2항에 따른 공공바이오파운드리 운영기관의 장(이하 이 조에서 “운영기관의 장”이라 한다)에게 이용을 신청하여야 한다.

② 운영기관의 장은 제1항에 따라 이용 신청을 받은 경우에는 그 적정성을 심사한 후 이용 승인 여부를 결정하고, 그 결과를 이용자에게 통보하여야 한다.

③ 운영기관의 장은 매 회계연도 종료 후 60일 이내에 공공바이오파운드리 운영에 관한 성과보고서를 작성하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.

④ 이용자는 공공바이오파운드리 이용에 따른 비용(이하 “이용료”이라 한다)을 원칙적으로 부담한다. 이때 이용료 산정기준에 관한 사항

은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

⑤ 제2항 및 제4항에도 불구하고 감염병 발생, 수출입 및 공급망 위기 발생 등 국가적 긴급상황에 해당한다고 과학기술정보통신부장관이 인정하는 경우, 운영기관의 장은 이용의 우선순위를 조정할 수 있으며, 이용료의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다.

⑥ 운영기관의 장은 제4항에 따른 이용료를 공공바이오파운드리 구축·운영 및 관련 시설·장비 확충 등의 필요한 비용에 충당하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 공공바이오파운드리의 구축·운영 및 이용에 필요한 세부절차 및 기준, 방법 등은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제13조(공공바이오파운드리 운영기관 지정요건 등) ① 법 제19조제2항에 따른 운영기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 공공바이오파운드리 운영을 수행하기 위한 전담조직 및 전문인력을 갖출 것
2. 공공바이오파운드리 운영에 필요한 장비 및 운용 역량을 보유할 것
3. 공공바이오파운드리 운영에 필요한 안전 및 보안관리 체계를 구축할 것
4. 그 밖에 공공바이오파운드리의 안정적 운영을 위하여 과학기술정보통신부장관이 정하는 기준에 적합할 것

② 법 제19조제2항에 따라 운영기관으로 지정을 받으려는 자(이 조에

서는 “신청기관”으로 한다)는 제1항에 따른 지정요건을 모두 갖추고 관계 중앙행정기관의 장에게 지정을 신청하여야 한다.

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 신청기관으로부터 신청받은 경우에는 서면 및 현장조사 등을 통해 적정성을 검토하고 실무추진 위원회의 검토를 거쳐 심의회의 심의를 통해 운영기관 지정 여부를 확정하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 운영기관을 지정한 경우에는 그 결과를 신청기관에 서면으로 통보하여야 하며, 그 내용을 관보 또는 인터넷 홈페이지에 고시하여야 한다.

제14조(합성생물학 연구데이터 공동사용 절차 등) ① 법 제20조제1항에 따라 합성생물학 연구주체와 운영기관이 합성생물학 연구데이터(이하 이 조에서 “연구데이터”라 한다)를 공동사용하기 위해서는 연구데이터의 귀속주체 및 공동사용 범위 등을 포함한 연구데이터 공동사용에 관한 협약(이하 이 조에서는 “협약”이라 한다)을 체결해야 하며, 협약 당사자는 해당 협약을 이행하기 위해 노력하여야 한다.

② 제1항에 따른 협약에서 사전 동의된 범위에 해당하는 연구데이터는 별도의 동의 절차 없이 운영기관이 다른 합성생물학 연구주체의 연구개발 지원에 활용할 수 있다. 다만, 협약 범위를 초과하거나 명시되지 않은 경우에는 운영기관은 다른 연구주체의 신청에 따라 해당 연구주체의 별도 동의를 받아야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 공동사용하는 연구데이터의 중

류, 연구데이터의 등록·보관 방법 등 합성생물학 연구데이터의 사용
촉진에 필요한 세부사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제15조(전문인력 양성 및 확보) 법 제23조제2항제1호의 “대통령령으로
정하는 고등학교”는 다음 각 호에 해당하는 고등학교로 한다.

1. 「초·중등교육법 시행령」 제43조제2항제1호에 따라 산업분야의
인재 양성을 목적으로 하는 학과로서 교육감이 지정한 학과를 설치
· 운영하는 일반고등학교
2. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항에 따라 지정·고시하는
특수목적고등학교 중 같은 항 제10호의 학교
3. 「초·중등교육법 시행령」 제91조제1항에 따라 지정·고시하는
특성화고등학교 중 산업분야의 인재양성을 목적으로 하는 고등학교

제5장 합성생물학 책임관리 등

제16조(연구개발 지침의 내용 등) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제25
조제1항에 따른 합성생물학 연구개발 지침을 수립하는 경우, 연구개발
지침안을 마련하여 실무추진위원회의 검토를 거쳐 심의회의 심의·확
정을 받은 후 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한
다.

② 제1항에 따른 연구개발 지침에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야
한다.

1. 합성생물학 연구개발의 안전성 확보를 위한 기본원칙
 2. 합성생물학의 생물학적 위험성 및 환경에 미치는 악영향 등을 방지하기 위한 준수사항
 3. 그 밖에 연구자의 이해를 돕기 위한 사례 등 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 연구환경의 변화에 따라 필요한 기술별 세부지침은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제17조(안전관리체계 구축 및 운영 등) ① 과학기술정보통신부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 합성생물학 분야의 효율적이고 체계적인 안전관리체계를 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행할 수 있다. 이 경우 기존의 안전관리체계 및 관련 제도와와의 정합성을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

1. 합성생물학 안전관리체계의 기본방향 수립에 관한 사항
 2. 연구개발 지침의 제·개정 및 준수 여부의 점검·관리에 관한 사항
 3. 합성생물학 연구분야별 안전관리체계 방안의 수립에 관한 사항
 4. 관계 중앙행정기관의 소관 업무별 세부 안전관리 방안의 마련에 관한 사항
 5. 제18조에 따른 안전관리 모니터링의 실시 및 관리체계에 관한 사항
 6. 그 밖에 합성생물학 안전관리체계의 구축 및 운영에 필요한 사항
- ② 관계 중앙행정기관은 합성생물학과 관련된 국가연구개발사업 수행 과정에서 법 제25조에 따른 합성생물학 연구개발 지침 위반이나 위해

요소가 발생할 경우에 「국가연구개발혁신법」 제15조에 따른 특별평가와 연계하여 시정조치를 시행할 수 있다.

③ 제1항부터 제2항까지에서 정한 사항 외에 안전관리체계에 대한 구체적인 운영절차 등 필요한 세부사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제18조(안전관리 모니터링 방법 및 절차 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제26조제2항에 따른 합성생물학 안전관리 모니터링을 「국가연구개발혁신법」 제12조에 따른 연구개발과제의 수행 및 관리와 연계하여 정기적으로 실시하여야 한다. 이 경우 안전관리 모니터링의 계획과 절차는 해당 합성생물학 연구개발기관의 장에게 사전에 알려야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 안전관리 모니터링 결과에서 위해요소가 발견되거나 안전관리 의무의 이행이 미흡하다고 인정되는 경우에는 해당 국가연구개발사업을 수행하는 연구개발기관의 장에게 시정 또는 개선 등 필요한 조치를 요청하여야 하며, 그 이행 여부를 확인하기 위하여 추가 점검을 실시할 수 있다.

③ 연구개발기관의 장은 수시로 안전관리점검을 실시하고 그 결과를 정기적으로 관계 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 한다. 다만, 안전사고·이상사례 등 긴급 위해요소가 발생한 경우에는 즉시 관계 중앙행정기관의 장에게 보고하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 후속조치 결과 및 제3항에

다른 보고내용을 과학기술정보통신부장관에게 통보하여야 하며, 과학기술정보통신부장관은 이를 종합하여 안전관리체계의 구축 및 운영에 반영하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 모니터링의 주기 및 결과에 따른 조치, 긴급상황에서의 절차와 대응 등에 필요한 세부사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제6장 보칙

제19조(업무의 위탁) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제29조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 법 제13조제1항에 따른 합성생물학 정책전문기관에 위탁할 수 있다.

1. 법 제7조제1항에 따른 합성생물학 실무추진위원회 운영 및 지원
2. 법 제9조제1항에 따른 현황조사 및 발전방향 전망·예측
3. 법 제10조제1항에 따른 통계작성
4. 법 제11조제1항, 제2항에 따른 기술영향평가 및 기술수준평가

② 과학기술정보통신부장관은 법 제29조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 관련 인력과 전문성을 갖춘 기관이나 단체에게 위탁할 수 있다.

1. 법 제15조제1항에 따른 합성생물학 연구개발 거점 지정에 관한 지원

2. 법 제19조제2항에 따른 공공바이오파운드리 운영기관 지정에 관한 지원
3. 법 제25조제1항에 따른 합성생물학 연구개발지침 수립 및 지원
4. 법 제26조제1항에 따른 안전관리체계 구축 및 운영

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2026년 4월 23일부터 시행한다.

제2조(공공바이오파운드리 운영기관에 관한 경과조치) 이 영 시행 당시 「바이오파운드리 인프라 및 활용기반 구축사업 운영관리규정」 제2조제 6호에 따른 한국생명공학연구원을 제13조에 따른 공공바이오파운드리 운영기관으로 본다.

〈 의안 소관 부서명 〉

과학기술정보통신부 바이오융합혁신팀	
연 락 처	(044) 202 -4557