

< 붙임 > 유전자변형식품 안전성심사 자료 사전검토 신청서

유전자변형식품 안전성심사 자료 사전검토 신청서

일반사항			
신청자(개발자)		주소	
		FAX	
담당자명	(연락처 :)		
신청 예정일		전자우편	
품목명	예) 유전자변형 콩 ABC	삽입유전자 및 특성	
신청 대상			
1) 안전성 심사 신청 경험이 없는 신청자(개발사, 대행사) 2) 새로운 단백질 발현 품목 3) 기타 희망하는 신청자(개발사, 대행사)			
사전 검토 사항			
1) 심사 항목별 제출자료 구비 여부 및 적정성 2) 신청서, 요약서, 자료(시험 보고서, 참고자료 등) 제출 요령 3) 기타 문의사항 질의 및 답변			
자료 확보 정도			
○ 사전검토 전 해당 항목의 붙임 자료를 작성하여 신청서와 함께 제출하여야 함			
유전자변형 농축수산물		[붙임 1]	
유전자변형 미생물		[붙임 2]	
유전자변형 미생물 유래 식품첨가물		[붙임 3]	
※ 심사자료 작성시 「유전자변형식품등의 안전성 심사 규정 해설서」를 참고할 수 있음 ※ 사전검토제도는 민원인의 심사자료 작성 및 제출 시 도움을 주고자 하는 것으로 법적 효력을 가지지는 않으며, 안전성 심사 진행중에 심사위원회를 통해 보완이 요구될 수 있음			

* 작성하신 신청서는 신소재식품과 팩스(043-719-2350) 또는 전자우편(novelfood@korea.kr)으로 제출바라며, 추후 상담 확정 안내문을 전자우편을 통해 보내드릴 예정입니다.

[붙임 1]

안전성 심사 제출자료(유전자변형 농축수산물)												
제출자료항목		작성여부	자료요건		제출자료항목			작성여부	자료요건			
①	1		○	전문학술지 게재 자료								
	2	가				다	1)	가)				
		나						나)				
		다						다)				
		라						라)				
		마						마)				
	3	가					2)	가)				
		나						나)				
		다						다)				
	4	가	1)					라	1)			
			2)	가)							2)	
				나)					3)			
				다)					4)			
				라)					5)	가)		
		마)				나)						
		바)				마	1)					
	3)				2)							
	4)				3)							
	나	1)	가)				4)					
			나)				5)					
			다)				6)					
		2)					7)					
		3)				바						
	4)				사							
	5)				아							
	6)				자							
	7)				가							
	5	가	1)				6	나				
2)						다						
3)			가)				②					
			나)				③					
4)					시험법에 관한 자료							
나		5)	가)				정성시험법					
			나)				정량시험법					
		1)				개발국 제출자료						
	2)				기타							
3)												
4)												
5)												
6)												

* 제출자료 항목은 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제12조 및 별표1의 번호임
 * 자료요건 항목은 [붙임 4]를 참고하여 작성

안전성 심사 제출자료(유전자변형 미생물)

제출자료항목		작성여부	자료요건	제출자료항목		작성여부	자료요건	
①	1	가			5		1)	
		나				2)		
		다				3)		
		라				4)		
		마				가)		
	2	가				나)		
		나				다)		
		다				라)		
		라				마)		
		마				바)		
		박				가)		
	3	가				나)		
		나				다)		
		다				라)		
		라				마)		
	4	가	1)				바)	
			2)	가)				사)
				나)				1)
				다)				2)
		나	1)	라)				3)
				가)				4)
				나)				5)
			다)				가)	
			라)				나)	
			2)					1)
	3)					2)		
	4)					3)		
	5	가	1)				4)	
			2)				사	
			3)				아	
4)					자			
5)					차			
6)					카			
나		1)			타			
		2)			파			
		3)						
		4)						
다	1)							
	2)							
	3)							
	4)							
	5)							
	6)							
	7)							
②	기 타	시험법에 관한 자료						
		정성시험법						
		정량시험법						
		개발국 제출자료						

* 제출자료 항목은 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 제13조 및 별표2의 번호임
 * 자료요건 항목은 [붙임 4]를 참고하여 작성

[붙임 3]

**안전성 심사 제출자료
(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물)**

제출자료항목		자료명칭	자료요건
가	1)		
	2)		
	3)		
	4)		
	5)		
나	1)		
	2)		
	3)		
	4)		
	5)		
	6)		
다	1)		
	2)		
	3)		
	4)		
라	1)		
	2)		
마	1)		
	2)		
	3)		
	4)		
바	1)		
	2)		
사	1)		
	2)		
	3)		
	4)		
	5)		
	6)		
아			

* 제출자료 항목의 번호는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 [별표 5] 중 1호의 번호임

* 자료요건 항목은 [붙임 4]를 참고하여 작성

[붙임 4]

- 관련 규정 : 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 및 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」

○ 제출자료 중 실험 자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어야 한다.

1. 과학논문인용색인(SCI, SCIE)에 등재된 전문학술지에 게재된 자료
2. 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 그 내용(이 경우 연구기관의 실험시설의 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 실험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 기관의 장이 발급하고 타당하다고 인정할 수 있는 자료
3. 해당 유전자변형식품등의 개발국 또는 수출국에서 안전성 심사 당시 제출된 모든 관련자료로서 해당국 정부가 승인하였음을 확인 또는 공증한 자료
4. 경제협력개발기구 및 그 회원국 등의 우수실험실관리기준(GLP)에 의하여 실험한 자료
5. 경제협력개발기구 및 세계보건기구 등의 국제기구에서 작성한 유전자산물과 유전자변형농축수산물의 독성, 알레르기성, 영양성 등에 관한 보고서