



[시행 2020. 3. 20.] [총리령 제1601호, 2020. 3. 20., 일부개정]

식품의약품안전처 (임상제도과) 043-719-1851

1 ( ) 이 규칙은 「실험동물에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2 ( ) ① 식품의약품안전처장은 「실험동물에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제5조제1항제1호에 따른 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책을 매년 수립하고 이를 추진하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따른 정책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 법 제5조제1항제2호부터 제6호까지에 규정된 사항
2. 법 제19조제1항에 따른 생물학적 위해물질의 취급 및 처리에 관한 사항
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 실험동물의 사용 및 관리에 관한 중요 사항

3 ( ) 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 "관리자"라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.
2. 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖출 것

4 ( ) ① 법 제8조에 따라 동물실험시설을 설치하려는 자는 별지 제1호 서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 관리자의 자격을 증명하는 서류(제3조제1호 단서에 해당하는 경우는 제외한다)

2. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황

② 하나의 기관이나 단체(영 제2조 각 호의 기관이나 단체를 말한다)가 설치·운영하는 동물실험시설이 여러 개이고, 해당 동물실험시설이 제3조에 따른 등록기준을 각각 충족하는 경우에는 동물실험시설별로 등록할 수 있다.

③ 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건축물대장, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

5 ( ) ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 후단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2017. 1. 5.>

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지(행정구역 또는 그 명칭이 변경되는 경우에는 제외한다)
2. 운영자
3. 관리자
4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
5. 별표 1 제2호에 따른 시설 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 사육실의 배치구조, 면적 또는 용도의 변경

나. 가목에 해당하지 아니하는 경우로서 시설 연면적의 3분의 1을 초과하는 신축·증축·개축 또는 재축

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하면 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

6 ( ) 동물실험시설의 설치자 또는 운영자는 동물실험시설 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 재발급받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>

7 ( ) 법 제9조제2항에 따라 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하려는 경우에는 법 제13조에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키고 있는 것으로 인정되는 외국의 기관이나 시설에서 생산된 실험동물로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험동물을 사용하여야 한다.

1. 외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 실험동물
2. 실험동물의 품질검사를 수행하는 외국의 기관이나 시설에서 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물

8 ( ) 법 제10조제1항에 따른 우수동물실험시설의 지정기준은 별표 2와 같다.

9 ( ) ① 법 제10조제1항에 따라 우수동물실험시설로 지정받으려는 자는 별지 제5호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 별표 2 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
2. 별표 2 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)
3. 별표 2 제3호에 따른 표준작업서

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제8조에 따른 지정기준에 적합한지 여부에 대하여 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제6호서식에 따른 우수동물실험시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

10 ( ) ① 제9조에 따라 우수동물실험시설로 지정받은 자는 법 제10조제1항 후단에 따라 제8조에 따른 지정기준에 관한 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제7호서식에 따른 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 우수동물실험시설 지정서
2. 변경 사유와 내용에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제8조에 따른 지정기준에 적합하면 우수동물실험시설 지정서에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

11 ( ) 우수동물실험시설의 설치자 또는 운영자는 우수동물실험시설 지정서를 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 우수동물실험시설 지정서(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 재발급받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>

12 ( ) ① 법 제12조제1항에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하려는 자(이하 "실험동물공급자"라 한다)는 별지 제8호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를

포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 5.>

1. 실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다) 또는 실험동물보관시설(실험동물의 수입 또는 판매를 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다)의 배치구조 및 면적

## 2. 실험동물공급자의 인력현황

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건축물대장, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청이 적합한 경우에는 별지 제9호서식에 따른 실험동물공급자 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

13 ( ) ① 제12조에 따라 등록한 실험동물공급자는 법 제12조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제10호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 실험동물공급자 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2017. 1. 5.>

1. 실험동물공급자의 명칭 또는 상호
  2. 실험동물공급자의 주소 또는 소재지(행정구역 또는 그 명칭이 변경되는 경우에는 제외한다)
  3. 실험동물공급자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
  4. 실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설의 배치구조, 면적 또는 용도
  5. 제4호에 해당하지 아니하는 경우로서 시설 연면적의 3분의 1을 초과하는 신축·증축·개축 또는 재축
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청이 적합한 경우에는 실험동물공급자 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

14 ( ) 실험동물공급자는 실험동물공급자 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 실험동물공급자 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 재발급받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>

15 ( ) ① 실험동물공급자는 법 제13조제2호에 따라 실험동물을 운반할 때에는 실험동물의 건강과 안전이 확보되는 수송장치와 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송수단을 이용하여 운송하여야 한다.

② 실험동물공급자는 법 제13조제3호에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. <개정 2014. 12. 16.>

1. 사료, 물, 깔짚 또는 외부 환경 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 교차 감염이 일어나지 아니하도록 사육환경을 위생적으로 관리할 것
2. 온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리할 것
3. 실험동물의 종별 습성을 고려하여 수용 공간을 확보할 것
4. 감염병에 노출되거나 질병이 있는 실험동물을 판매하지 말 것
5. 실험동물 생산·수입 또는 판매 현황을 기록하여 보관할 것

16 ( ) 법 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설의 지정기준은 별표 3과 같다.

17 ( ) ① 법 제15조제1항에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받으려는 자는 별지 제11호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 별표 3 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
2. 별표 3 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)

## 3. 별표 3 제3호에 따른 표준작업서

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청내용이 제16조에 따른 지정기준에 적합한지 여부를 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제12호서식에 따른 우수실험동물생산시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

18 ( ) ① 제17조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 법 제15조제1항 후단에 따라 제16조에 따른 지정기준에 관한 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제13호서식에 따른 변경신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 우수실험동물생산시설 지정서

2. 변경 사유와 내용에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 변경신청을 받으면 그 신청내용이 제16조에 따른 지정기준에 적합한 경우에는 우수실험동물생산시설 지정서에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

19 ( ) 제17조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 우수실험동물생산시설 지정서를 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 우수실험동물생산시설 지정서(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 재발급받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 8. 9.>

20 ( ) ① 법 제17조제1항에 따라 동물실험시설의 운영자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록한 날 또는 변경등록한 날(동물실험시설 운영자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 8. 9.>

② 제1항에 따른 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제23조에 따른 실험동물협회

2. 한국보건복지인력개발원법에 따른 한국보건복지인력개발원

3. 실험동물 관련 기관 또는 단체

4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 교육을 위탁한 경우에는 그 사실을 홈페이지 등에 게시하여야 한다.

⑤ 제3항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 그 수강료의 금액에 대하여 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

[전문개정 2014. 12. 16.]

21 ( ) ① 법 제19조제1항에서 "총리령으로 정하는 생물학적 위해물질"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다. <개정 2010. 3. 19., 2010. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2020. 3. 20.>

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군

2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체

② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

22 ( ) 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

23 ( ) 법 제24조제3항에 따른 행정처분의 기준은 별표 5와 같다.

23 2( ) ① 법 제28조제1항에 따라 과징금 부과처분을 받은 사람(이하 "과징금납부의무자"라 한다)이 법 제28조제6항에 따라 과징금의 납부기한을 연장하거나 분할납부를 하려는 경우 식품의약품안전처장에게 납부기한의 10일 전까지 납부기한 연장 또는 분할납부 신청을 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 7일 이내에 과징금의 납부기한 연장 또는 분할납부 결정 여부를 서면으로 통보하여야 한다.

③ 과징금납부의무자가 법 제28조제6항에 따라 분할납부를 하게 되는 경우 12개월의 범위에서 각 분할된 납부기한 간의 간격은 6개월 이내, 분할 횟수는 3회 이내로 한다.

[본조신설 2017. 8. 9.]

24 ( ) ① 법 제29조에 따른 수수료의 금액은 별표 6과 같다. <개정 2014. 12. 16.>

② 제1항에 따른 수수료는 현금, 수입인지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.

25 ( ) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2014. 12. 16.>

1. 제3조에 따른 동물실험시설의 등록기준: 2014년 1월 1일
2. 제4조에 따른 동물실험시설의 등록: 2014년 1월 1일
3. 삭제<2020. 3. 20.>
4. 제12조에 따른 실험동물공급자의 등록: 2014년 1월 1일
5. 제15조에 따른 실험동물공급자의 준수사항: 2014년 7월 1일
6. 제20조에 따른 교육 등: 2014년 7월 1일

[본조신설 2014. 4. 1.]

<제1601호, 2020. 3. 20.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.