



## 실험동물에 관한 법률 시행령 ( 약칭: 실험동물법 시행령 )

[시행 2022. 12. 20.] [대통령령 제33112호, 2022. 12. 20., 타법개정]

식품의약품안전처 (임상정책과) 043-719-1875

**제1조(목적)** 이 영은 「실험동물에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(동물실험시설)** 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설을 말한다. <개정 2010. 3. 15., 2012. 6. 7., 2013. 3. 23., 2020. 3. 3., 2020. 4. 28., 2020. 8. 27.>

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
  - 가. 「식품위생법」에 따른 식품
  - 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
  - 다. 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품(동물용 의약품·의약외품 또는 동물용 첨단바이오의약품은 제외한다)
  - 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기(동물용 의료기기 및 동물용 체외진단의료기기는 제외한다)
  - 마. 「화장품법」에 따른 화장품
  - 바. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약
2. 「지역보건법」에 따른 보건소
3. 「의료법」에 따른 의료기관
4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
5. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 식품의약품안전처 장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
6. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체

**제3조 삭제** <2018. 5. 29.>

**제4조(실험동물운영위원회의 구성 등)** ① 법 제7조제3항제3호에서 “대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2016. 5. 3.>

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람

② 삭제 <2016. 5. 3.>

③ 법 제7조제1항에 따른 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)에는 법 제7조제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명 이상 포함되어야 하고, 다음 각 호에 해당하는 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다. <개정 2016. 5. 3., 2018. 5. 29.>

1. 법 제7조제3항제1호 및 제2호의 위원 중 1명 이상의 위원
2. 법 제7조제3항제3호의 위원

④ 위원의 임기는 2년으로 한다.

⑤ 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여해서는 아니 된다.

[제목개정 2018. 5. 29.]

**제5조(위원장의 직무)** ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

**제6조(위원회의 회의 등)** ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

1. 동물실험시설의 운영자의 소집 요구가 있는 경우
  2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
  3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
- ② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다.
- ④ 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

**제7조(동물실험시설의 관리자)** ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
  2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람
- ② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

**제8조(우선 사용 대상 실험동물)** 법 제9조제1항에서 “대통령령으로 정하는 실험동물”이란 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 말한다.

**제9조(등록 대상 실험동물공급자)** 법 제12조제1항 본문에서 “대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자”란 동물실험에 사용할 목적으로 제8조의 실험동물을 생산·수입하거나 판매하는 것을 업으로 하려는 자를 말한다.

**제10조(실험동물협회의 설립인가)** 법 제23조제4항에 따라 실험동물협회(이하 “협회”라 한다)의 설립인가를 받으려는 자는 설립인가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 설립인가를 받으려는 자의 성명·주소 및 약력(법인인 경우에는 그 명칭, 정관, 주된 사무소의 소재지, 대표자의 성명·주소 및 최근 사업 활동)을 적은 서류 1부
2. 설립 취지서 1부
3. 정관 1부
4. 사업개시 예정일 및 사업개시 이후 그 사업 연도분의 사업계획서 1부
5. 창립총회 회의록 및 회원이 될 사람의 성명과 주소를 적은 명부 각 1부

**제11조(정관 기재사항 및 업무)** ① 법 제23조제5항에 따라 협회의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 목적
2. 명칭
3. 사무소의 소재지
4. 회원의 자격에 관한 사항
5. 회원 가입과 탈퇴에 관한 사항
6. 회원의 권리와 의무에 관한 사항
7. 회비에 관한 사항
8. 총회에 관한 사항
9. 자산과 회계에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항

11. 업무와 집행에 관한 사항
12. 그 밖에 협회의 업무 수행에 필요한 사항
- ② 법 제23조제5항에 따른 협회의 업무는 다음 각 호와 같다.
  1. 동물실험에 관한 정책 연구 및 자문
  2. 실험동물의 사용 및 관리 등에 관한 정보 제공
  3. 회원 상호간의 권익 보호
  4. 법령에 따라 위탁받은 업무
  5. 그 밖에 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 정관으로 정하는 업무

**제11조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(제1호 및 제2호의 사무로 한정한다), 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(제1호 및 제2호의 사무로 한정한다) 또는 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2022. 12. 20.>

1. 법 제8조에 따른 동물실험시설의 등록에 관한 사무
2. 법 제12조에 따른 실험동물공급자의 등록에 관한 사무
3. 법 제24조에 따른 행정처분에 관한 사무
4. 법 제26조에 따른 청문에 관한 사무
5. 법 제28조에 따른 과징금 부과·징수에 관한 사무

[본조신설 2012. 1. 6.]

**제12조(과징금 산정기준)** 법 제28조제1항에 따른 과징금의 산정기준은 별표 1과 같다.

**제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분)** ① 식품의약품안전처장은 법 제28조제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부 기한까지 내지 아니하면 같은 조 제5항 본문에 따라 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 과징금을 내지 아니한 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 같은 항 후단에 따른 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금 부과처분을 취소하고 운영정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 징수하여야 한다.

③ 제2항에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 운영정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 운영정지처분의 기간 등 운영정지처분에 필요한 사항을 적어야 한다.

[본조신설 2016. 5. 3.]

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[전문개정 2011. 4. 22.]

**부칙** <제33112호, 2022. 12. 20.> (개인정보 침해요인 개선을 위한 49개 법령의 일부개정에 관한 대통령령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다.