

실험동물에 관한 법률 일부개정법률안

(강훈식의원 대표발의)

의안 번호	21547
----------	-------

발의연월일 : 2023. 4. 21.

발의자 : 강훈식 · 이용빈 · 이은주
백혜련 · 김예지 · 신정훈
김윤덕 · 이학영 · 이소영
최혜영 · 정춘숙 · 송갑석
허영 · 한정애 · 윤호중
조용천 의원(16인)

제안이유

현행법에 따르면 식품의약품안전처장은 매년 동물실험에 관한 실태보고서를 작성하여 발표하도록 규정하고 있으나, 동물실험시설 운영자 및 실험동물공급자에게 동물실험 관련 자료를 제출하도록 하는 규정이 현행법에 마련되어 있지 않음.

따라서 동물실험 실태보고서의 신뢰성을 담보하기 위하여 동물실험 시설 운영자 및 실험동물공급자에게 동물실험에 사용된 실험동물의 종류·수 및 실험동물 생산·수입 현황 등 관련 자료를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 의무화하고, 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자에게는 과태료를 부과하여 정확한 실험동물 관련 자료를 토대로 적정한 실험동물 정책을 수립하려는 것임.

또한, 동물실험시설 및 실험동물공급자의 등록사항 중 변경사항이

발생한 경우 변경등록을 하여야 하나, 경미한 변경사항의 경우 보고할 수 있는 근거를 마련하고, 실험동물운영위원회 위원 위촉 요건인 동물 실험 분야 경력의 경우 학위 취득 전 경력도 인정하는 등 업계의 부담을 줄이고 현행 제도의 효율적 운영을 위해 필요한 사항과 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

주요내용

- 가. 실험동물운영위원회 위원 위촉 요건인 학력과 경력의 선후관계를 명확히 하여 동물실험 분야 경력의 경우 학위 취득 전 경력도 인정하도록 함(제7조).
- 나. 동물실험시설 및 실험동물공급자의 등록사항 중 경미한 변경사항의 경우 보고할 수 있는 규정을 신설함(제8조 및 제12조).
- 다. 실험동물공급자는 취급하는 실험동물 생산·수입 등 현황에 대하여 식약처장에게 보고하도록 의무화하고, 이를 준수하지 않거나 거짓보고할 경우 제재조치(과태료)를 신설함(제13조 및 제33조).
- 라. 동물실험시설 운영자가 동물실험수행자에 대하여 실험동물 사용·관리 등에 관한 교육을 자체적으로 실시할 수 있도록 교육 대상 중 동물실험수행자를 삭제함(제17조).
- 마. 동물실험시설 운영자가 동물실험에 사용된 실험동물의 종류·수 등 실험동물 사용 현황에 대하여 식약처장에게 보고하도록 의무화하고, 이를 준수하지 않거나 거짓보고할 경우 제재조치(과태료)를

신설함(제21조 및 제33조).

바. 등록시설 멸실, 동물실험시설 운영자의 책무 및 동물실험시설 운영자·실험동물공급자의 준수사항 미준수 시 행정처분 할 수 있는 근거를 신설함(제24조).

실험동물에 관한 법률 일부개정법률안

실험동물에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조제3항제2호 중 “경력”을 “경력(박사 학위 취득 전의 경력을 포함 한다)”으로 한다.

제8조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제12조제2항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제13조제3호를 제4호로 하고, 같은 조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 실험동물공급자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 실험동물의 생산·수입·판매 등에 관한 상황을 보고할 것

제17조제1항제4호를 삭제한다.

제21조의 제목 “(기록)”을 “(기록 및 보고)”로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조 제1항(종전의 제목 외의 부분) 중

“총리령으로 정하는 바에 따라 실험동물의 종류, 사용량”을 “실험동물의 종류 및 수”로, “자에”를 “자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에”로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제8조”를 “제6조, 제8조”로 하고, 같은 항 제3호 및 제4호를 각각 제5호 및 제6호로 하며, 같은 항에 제3호, 제4호 및 제7호를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자가 등록받은 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우

4. 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 책무를 다하지 않은 경우

7. 제13조제1호 및 제2호에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우

제33조제2항제1호 중 “등록”을 “등록 또는 변경등록”으로 하고, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 제13조제3호 및 제21조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(동물실험시설의 등록에 관한 적용례) 제8조제1항 단서의 개정규정은 이 법 시행일 이후 변경하려는 경우부터 적용한다.

제3조(실험동물공급자의 등록에 관한 적용례) 제12조제2항 단서의 개정규정은 이 법 시행일 이후 변경하려는 경우부터 적용한다.

제3조(행정처분 및 과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분을 하거나 과태료를 부과·징수하는 경우에는 제24조제1항제3호·제4호·제7호 및 제33조제2항제1호·제5호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신 · 구 조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① · ② (생 략) ③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 동물실험시설의 운영자가 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 동물실험 분야에서 박사 학위를 취득한 사람으로서 동물 실험의 관리 또는 동물실험 업무 <u>경력</u>이 있는 사람</p> <p>3. · 4. (생 략)</p> <p>④ · ⑤ (생 략)</p> <p>제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <단서 신설></p>	<p>제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- ----- -- <u>경력(박사 학위 취득 전의 경력을 포함한다)</u>-- 3. · 4. (현행과 같음) ④ · ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제8조(동물실험시설의 등록) ① ----- ----- -----. ----- ----- --. <u>다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</u></p>

<p>② · ③ (생 략)</p>	<p>제12조(실험동물공급자의 등록)</p>	<p>② · ③ (현행과 같음)</p>	<p>제12조(실험동물공급자의 등록)</p>
<p>① (생 략)</p> <p>② 제1항에 따른 등록사항을 변경하고자 할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다. <단서 신설></p>	<p>제13조(실험동물공급자의 준수사항) 실험동물공급자는 실험동물의 안전성 및 건강을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p>	<p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- -----. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p>	<p>제13조(실험동물공급자의 준수사항) ----- ----- ----- -----.</p>
<p>1. · 2. (생 략)</p>	<p><신 설></p>	<p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 실험동물공급자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 실험동물의 생산 · 수입 · 판매 등에 관한 상황을 보고할 것</p>	<p>4. (현행 제3호와 같음)</p>
<p>3. (생 략)</p> <p>제17조(교육) ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용 · 관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.</p>	<p>1. ~ 3. (생 략)</p>	<p>제17조(교육) ① ----- ----- -----.</p>	<p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p>

<p><u>4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자</u></p> <p>② (생 략)</p> <p>제21조(기록) 동물실험을 수행하는 자는 <u>총리령으로 정하는 바</u>에 따라 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 <u>자에</u> 대하여 기록하여야 한다.</p> <p><u><신 설></u></p> <p>제24조(지정 등의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 <u>제8조</u> 또는 제12조에 따라 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 시설 또는 공급자의 등록을 취소하거나 6개월의 범위에서 동물실험시</p>	<p><u><삭 제></u></p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제21조(기록 및 보고) ① ----- -----실험동물의 종류 및 수----- ----- ----- ---자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에----.</p> <p>② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 <u>총리령으로 정한다.</u></p> <p>제24조(지정 등의 취소 등) ① -- -----<u>제6조, 제8조</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
---	--

<p>설의 운영 또는 실험동물공급자의 영업(실험동물생산시설의 운영을 포함한다)을 정지할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하여야 한다.</p>	<p>----- ----- ----- ---. ----- ----- ---.</p>
<p>1. · 2. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>1. · 2. (현행과 같음)</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자가 등록받은 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우</u></p>
<p>3. · 4. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p><u>4. 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 책무를 다하지 않은 경우</u></p>
<p><u>② · ③ (생 략)</u></p> <p>제33조(과태료) ① (생 략)</p>	<p><u>5. · 6. (현행 제3호 및 제4호와 같음)</u></p>
<p><u>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</u></p>	<p><u>7. 제13조제1호 및 제2호에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우</u></p>
<p>1. 제8조에 따른 <u>등록</u>을 하지 아니한 자</p>	<p><u>② · ③ (현행과 같음)</u></p>
<p>2. ~ 4. (생 략)</p>	<p>제33조(과태료) ① (현행과 같음)</p>
<p>2. ~ 4. (현행과 같음)</p>	<p>② ----- ----- -----. 1. ----- <u>등록 또는 변경 등록</u>-- 2. ~ 4. (현행과 같음)</p>

<u><신 설></u>	5. 제13조제3호 및 제21조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
③ (생 략)	③ (현행과 같음)