

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안 (남인순의원 대표발의)

의안 번호	2254
----------	------

발의연월일 : 2024. 7. 25.

발 의 자 : 남인순·윤종균·이기현
이수진·정성호·김남희
장종태·이병진·박홍근
차지호·김영호·염태영
정준호·문진석·진선미
의원(15인)

제안이유

동물실험은 그동안 식품 및 의약품 개발, 화학물질의 유해성 평가 등에서 폭넓게 시행되어 왔으나, 최근 무분별한 동물실험이 생명윤리 차원에서 문제가 있고 그 효과에도 의문이 있다는 비판이 제기되면서, 동물실험을 대체하는 방안(이하 “동물대체시험법”이라 함)에 대한 관심이 고조되고 있음.

현행 「동물보호법」에서 동물실험에 앞서 동물대체시험법을 우선 고려하도록 규정하고 있고, 「실험동물에 관한 법률」에서 식품의약품 안전처장이 동물대체시험법 개발을 위한 정책을 수립·추진하도록 하고 있으며, 「화장품법」에서는 동물대체시험법이 존재하는데도 동물 실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있음.

특히 동물대체시험법의 개발 및 활용의 중요성이 유럽과 미국 등 선진국에서 강조되고 있으며, 행정기관 설립, 대형 연구 프로젝트 추진, 법안 제·개정 등을 통해 동물대체시험법 연구개발과 기술의 상용화를 적극적으로 지원하고 있음.

국내에서도 동물대체시험법이 개발되고 있지만 이에 대한 법적 근거가 미비하여 관련 산업을 지원함에 한계가 있고, 동물대체시험법을 확산시키기 위하여는 연구개발, 검증·평가, 보급, 기술적 기반 구축, 국제공조 등 수많은 활동과 지원이 필요함.

이에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진의 업무체계를 정비하고 법률 근거를 마련함으로써 4차산업혁명 시대를 맞아 보다 윤리적이고 정확한 실험방법을 모색하고자 함. 또한 동물에 관하여 제고된 생명윤리의식과 인류 복지증진 관점의 조화를 도모하는 가운데, 생명과학 발전과 국민보건 향상을 이루고자 하는 것임.

주요내용

- 가. 동물대체시험법을 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법으로 정의함(안 제2조).
- 나. 「식품위생법」에 따른 식품, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품, 「약사법」에 따른 의약품, 「화장품법」에 따른

화장품 등 식품의약품안전처 소관물품의 개발·안전관리·품질관리 등에 필요한 동물대체시험법에 적용하도록 함(안 제4조).

다. 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 기본계획을 5년마다 수립·시행하여야 함(안 제6조).

라. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 필요한 경우 식품위생심의위원회 등 식품의약품안전처 소관물품 위원회에 자문을 요청할 수 있게 함(안 제7조).

마. 식품의약품안전처장은 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 실시하도록 함(안 제8조).

바. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 연구개발을 촉진하기 위하여 정책 및 제도의 조사·연구, 검증 및 평가, 국제 가이드라인 제안, 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 연구 등의 업무를 수행하도록 함(안 제9조).

사. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위한 시책을 수립·시행할 수 있으며, 정보체계를 구축·운영 할 수 있음(안 제10조 및 제11조).

아. 동물대체시험법 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설·인력을 갖춘 기관을 양성기관으로 지정할 수 있도록 하고 필요한 경비를 지원할 수 있도록 함(안 제13조).

자. 동물대체시험법과 관련한 국제협력의 근거를 규정함(안 제14조).

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안

제1조(목적) 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진에 필요한 사항을 정하여 사람과 동물의 생명을 존중하고, 생명과학 발전과 국민보건 향상을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동물”이란 「실험동물에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 실험동물을 말한다.
2. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법을 말한다.

제3조(국가의 책무) 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제4조(적용범위) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나의 개발·안전관리·품질관리 등에 필요한 동물대체시험법에 적용한다.

1. 「식품위생법」에 따른 식품
2. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
3. 「약사법」에 따른 의약품(동물용 의약품은 제외한다), 한약, 한

약제제 및 의약외품(동물용 의약외품은 제외한다)

4. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류
5. 「화장품법」에 따른 화장품
6. 「의료기기법」에 따른 의료기기(동물용 의료기기는 제외한다)
7. 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지에서 규정한 것과 유사한 것으로서
대통령령으로 정하는 것

제5조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제6조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등) ① 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 기본 목표와 방향
2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관한 국내외 환경 분석
3. 동물대체시험법 연구개발의 지원 및 성과 관리
4. 동물대체시험법 정보체계의 구축 및 운영
5. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전문인력의 체계적 육성 및 지

원 방안

6. 동물대체시험법에 관한 민간 기술개발 지원 및 민간과의 협력 방안

7. 동물대체시험법에 대한 국제협력 촉진

8. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관하여 필요한 사항

③ 식품의약품안전처장은 수립된 기본계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하여 시행하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제7조(동물대체시험법에 관한 자문) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 필요한 경우 다음 각 호의 위원회에 자문을 요청할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회

2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회

3. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회
 4. 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조의3에 따른 마약류안전관리심의위원회
 5. 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회
 6. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제7조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회
 7. 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회
 8. 그 밖에 대통령령으로 정하는 위원회
- ② 그 밖에 자문 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제8조(실태조사) ① 식품의약품안전처장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 실시하여야 한다

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등) ① 식품의약품안전처장은

동물대체시험법의 연구개발을 촉진하기 위해 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 동물대체시험법의 연구개발
 2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책 및 제도의 조사·연구
 3. 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가
 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안
 5. 동물대체시험법 관련 국내외 연구개발에 관한 정보 관리·보급 및 교육
 6. 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구
 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 지원
- ② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 한다.

제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 수립·시행할 수 있다.

1. 동물대체시험법에 관한 정보의 관리·유통
2. 산업계·학계, 연구기관 및 관련 기관·단체 간의 인력·기술·인프라 등에 관한 교류 협력

3. 그 밖에 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계 및 연구기관 등에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 시책의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제11조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 정보체계의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다.

③ 정보체계의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입) 식품의약품안전처장은 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력하여야 한다.

제13조(전문인력의 양성) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 지정기준을 충족하지 못하게 된 경우
3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 제3항에 따라 지정을 취소하는 경우에는 청문을 하여야 한다.

⑤ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정기준 및 절차, 제3항에 따른 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(국제협력) 식품의약품안전처장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.

제15조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있다.

제16조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제15조제2항에 따라 위탁을 받은
관계 기관·단체에서 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진
등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「형법」
제127조 및 제129조부터 제132조까지에 따른 벌칙을 적용할 때에는
공무원으로 본다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.