

**동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한
법률안**
(한정애의원 대표발의)

의안 번호	327
----------	-----

발의연월일 : 2024. 6. 11.

발 의 자 : 한정애 · 이학영 · 서영교
정성호 · 송옥주 · 허종식
허 영 · 김주영 · 박홍근
장철민 · 강선우 · 이소영
강준현 의원(13인)

제안이유

최근 동물실험에 대한 윤리적 문제와 그 효과에도 의문이 제기되며 세계 주요 국가들에서는 동물대체시험 기술의 개발 및 상용화 방안(이하 “동물대체시험법”이라 함)에 많은 노력을 기울이고 있음.

국내에서도 동물대체시험법이 개발되고 있지만 이에 대한 법적 근거가 미비하여 관련 산업을 지원함에도 한계가 있고, 동물대체시험법 기술개발에 대한 범정부 가이드라인이 없어 각 부처별로 운영하고 있는 실정임.

현행 「동물보호법」은 동물실험에 앞서 동물대체시험법을 우선적으로 고려하도록 규정되어 있고, 「화장품법」에서는 동물대체시험법이 존재할 경우 동물실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있어 동물실험을 대체할 수 있는 기술을 활성화할

필요가 있으므로, 정부 모든 부처가 관련 기술을 이용할 수 있도록 관련법 제정이 시급한 상황임.

이에 우리나라도 전 세계적인 흐름에 맞춰 동물의 생명을 존중하고 불필요한 실험동물의 희생을 최소화하며 나아가 국민의 건강 증진을 위해 범정부 차원에서 동물대체시험법에 대한 정보를 공유하도록 하고 또한 동물대체시험법의 활성화를 위해 관련 연구 및 지원이 이뤄지도록 하려는 것임.

주요내용

가. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법을 말함(안 제2조제1호).

나. 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관은 동물대체시험법 기본 계획 및 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 하고, 관련 정책을 심의하기 위하여 동물대체시험법활성화위원회를 설치함(안 제5조 및 제6조).

다. 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관은 동물대체시험법의 연구개발과 보급·이용 활성화를 위한 시책을 수립·시행하도록 함(안 제8조 및 제9조).

라. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정보체계와 한국동물대체시험법검증센터의 근거를 각각 규정함(안 제10조 및

제11조).

마. 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 위원회의 논의를
통해 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력함(안 제12조).

바. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를
함에 있어서 지식재산권을 보호하기 위한 정책을 수립·시행함
(안 제14조).

동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안

제1조(목적) 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 필요한 사항을 정하여 사람과 동물의 생명을 존중하고, 국민의 보건을 향상하는 생명과학의 발전을 도모하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법을 말한다.
2. “관계 중앙행정기관”이란 교육부, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부 및 중소벤처기업부를 말한다.

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

제4조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제5조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획) ① 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개

발·보급 및 이용 활성화를 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 이용 활성화를 위한 기본 목표와 방향
2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 국내외 환경 분석
3. 동물대체시험법 연구개발의 지원 및 성과 관리
4. 동물대체시험법 정보체계의 구축 및 운영
5. 식품의약품안전처와 관계 중앙행정기관 간의 동물대체시험법 관련 정보 공유 방안
6. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전문인력의 체계적 육성 및 지원 방안
7. 동물대체시험법에 관한 민간 기술개발 지원 및 민간과의 협력 방안
8. 동물대체시험법에 관한 지식재산권 보호 방안
9. 동물대체시험법에 대한 국제협력 촉진 방안
10. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관하여 필요한 사항

③ 기본계획은 제6조에 따른 동물대체시험법활성화위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 기본계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 확정·변경된 기본계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 기본계획에 따라 매년 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 동물대체시험법활성화위원회의 심의를 거쳐 수립하여 시행하고 그 추진실적을 평가하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 기본계획과 시행계획을 수립하는 경우 제6항에 따른 평가 결과를 반영하여야 한다.

⑧ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 및 추진실적 평가에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(동물대체시험법활성화위원회) ① 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속으로 동물대체시험법활성화위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획 및 시행계획의 수립·변경에 관한 사항

2. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화와 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항

3. 동물대체시험법 연구개발 성과 관리에 관한 사항

4. 동물대체시험법에 관한 국제기준 도입과 국내개발 동물대체시험

법의 국제기준 제안에 관한 사항

5. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 제도 개선에
관한 사항

6. 기본계획 및 시행계획의 주요 시책에 대한 추진실적의 평가 및
점검에 관한 사항

7. 산업계·학계·연구기관·정부 사이의 협력에 대한 사항

8. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화와 관련하
여 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한
다.

③ 위원장은 국무총리가 되고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람
중에서 위원장이 임명하거나 위촉한 사람으로 한다.

1. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 관계
중앙행정기관의 장이 각각 추천하는 사람

2. 동물대체시험법에 관한 전문지식을 가진 사람으로서 총리령으로
정하는 자격기준에 맞는 사람

3. 동물대체시험법에 관한 업무를 담당하고 있는 식품의약품안전처
공무원

④ 위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(실태조사) ① 식품의약품안전처장은 기본계획을 효과적으로 수
립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에

대한 실태조사를 5년마다 실시하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대하여 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 실태조사 외에 필요한 실태조사를 실시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(동물대체시험법의 연구개발 활성화 등) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 활성화하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 국내외 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

제9조(동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화를 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 수립·시행하여야 한다.

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 활성화를 위하여 필요한 사항

② 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계 및 연구기관 등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

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

제10조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 구축·운영하여야 한다.

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.

제11조(한국동물대체시험법검증센터) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 한국동물대체시험법검증센터(이하 “센터”라 한다)를 설치·운영할 수 있다.

② 센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 동물대체시험법의 연구개발

2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책 및 제

도의 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 활성화를 위하여
필요한 지원

③ 그 밖에 센터의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로
정한다.

제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입) 경제협력개발기구(OECD)
및 국제의약품규제조화위원회(ICH) 등 국제기구가 검증하고 인정한
동물대체시험법을 위원회 논의를 통해 국내에 맞게 도입될 수 있도
록 노력하여야 한다.

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

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

③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느

하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 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(지식재산권의 보호) 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 함에 있어서 특허권·실용신안권·저작권 등 지식재산권을 보호하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

제15조(국제협력) 식품의약품안전처장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.

제16조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.

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

제17조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제16조제2항에 따라 위탁을 받은
관계 기관·단체에서 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화
등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「형법」
제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공
무원으로 본다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.