

의안번호	2200327
의 퇴 인	한정애의원
회 답 일	2024.06.19.
추계번호	24C0827

동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- (일부추계) 제정안에 따라 동물대체시험법 개발·보급과 이용 활성화에 관한 사항을 규정할 경우 발생하는 추가재정소요는 2025년 1억 2,600만원 등 총 1억 5,000만원(연평균 3,000만원)으로 추계됨
- 제정안에 대한 추가재정소요는 추계가 곤란한 조문을 제외하고 일부 사항에 대해서만 추계한 것으로, 제정안의 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 것임

[표 1] 제정안에 따른 추가재정소요: 2025~2029년

(단위: 백만원)

	2025	2026	2027	2028	2029	합계	연평균
기본계획·시행계획 수립 (안 제5조)	50	—	—	—	—	50	10
동물대체시험법활성화위원회 설치·운영(안 제6조)	6	6	6	6	6	30	6
실태조사 실시(안 제7조)	70	—	—	—	—	70	14
합 계	126	6	6	6	6	150	30

주: 단수 조정에 따라 합계에 차이가 발생할 수 있음

자료: 국회예산정책처

II. 재정수반요인

연번	조·항(조제목)	주요내용	비고
1	안 제3조 (국가의 책무)	▣ 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 함	의무규정

2	안 제5조 (동물대체시험법 기본계획 및 시행 계획)	▣ 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 ‘기본계획’)을 5년마다 수립·시행하여야 함(제1항) ▣ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 함 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	의무규정
3	안 제6조(동물대체 시험법활성화위원 회)	▣ 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속으로 동물대체시험법활성화위원회를 둔(제1항) ▣ 위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성함(제2항) ▣ 위원장은 국무총리가 되고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원장이 임명하거나 위촉한 사람으로 함(제3항) 1. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로 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 ▣ 위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정함(제4항)	의무규정
4	안 제7조 (실태조사)	▣ 식품의약품안전처장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 실시하여야 함(제1항) ▣ 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정함(제4항)	의무규정

5	안 제8조(동물대체 시험법의 연구개발 활성화 등)	▣ 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 활성화하여야 함(제1항) ▣ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 국내외 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 함(제2항)	의무규정
6	안 제9조(동물대체 시험법의 보급 및 이용 활성화)	▣ 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화를 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 수립·시행하여야 함(제1항) 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 ▣ 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 있음(제2항) ▣ 시책의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정함(제3항)	의무규정
7	안 제10조(동물대체 시험법 정보체계의 구축·운영)	▣ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 '정보체계')를 구축·운영하여야 함	의무규정
8	안 제11조(동물대체 시험법검증센터의 설치)	▣ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 한국동물대체시험법검증센터를 설치·운영할 수 있음(제1항) ▣ 센터는 다음 각 호의 업무를 수행(제2항) 1. 동물대체시험법의 연구개발 2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책 및 제도의 조사·연구 3. 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제언 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 위해 필요한 지원	재량규정

9	안 제13조(전문인력의 양성)	▣ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있음(제1항) ▣ 식품의약품안전처장은 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음(제2항)	재량규정
10	안 제14조(지식재산권의 보호)	▣ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 함에 있어서 특허권·실용신안권·저작권 등 지식재산권을 보호하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 함	의무규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계 여부	비고(추계 미 실시 사유)
1	국가의 책무(안 제3조)	×	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	동물대체시험법 기본계획 및 시행계획(안 제5조)	○	○ 유사사례를 참고하여 추계
3	동물대체시험법활성화위원회(안 제6조)	○	
4	실태조사(안 제7조)	○	
5	동물대체시험법의 연구개발 활성화 등(안 제8조)	×	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
6	동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화(안 제9조)	×	
7	동물대체시험법 정보체계의 구축·운영(안 제10조)	×	
8	동물대체시험법검증센터의 설치(안 제11조)	×	○ 기시행 사업으로 추가 비용을 수반하지 않음
9	전문인력의 양성(안 제13조)	×	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
10	지식재산권의 보호(안 제14조)	×	

- 안 제3조(국가의 책무), 제14조(지식재산권의 보호)의 내용은 재정지출 증가분을 추계하기 곤란하므로 비용추계 대상에서 제외
 - 국가가 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 위하여 필요한 시책을 수립·시행하거나(안 제3조), 식품의약품안전처장이 지식재산권을 보호하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행할 경우(안 제14조) 재정지출이 증가할 수 있으나, 해당 규정은 권고·선언적 성격의 책무 규정으로 현시점에서는 해당 규정을 근거로 추진될 사업의 범위와 지원 수준 등을 알 수 없으므로 비용추계 대상에서 제외
- (안 제8조·제9조) 식품의약품안전처는 2024년 “동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)” 사업의 신규 추진을 위해 75억원을 배정하였으며, 법제화에 따른 사업 확대 혹은 신규 사업 추진 여부를 구체화하기는 어려우므로 추계의 대상에서 제외
 - 2023년의 경우, ‘동물대체시험법 개발·검증 기반구축 연구’ 사업에 20억 9,200만원의 예산을 배정하여 화장품 및 식의약품의 안전성평가를 위한 동물대체시험법 개발, 검증, 도입, 보급, 기술지원 등을 지원함
- (안 제10조·제13조) 동물대체시험법 관련 정보체계를 구축·운영하거나 관련 전문인력 양성을 지원하는 경우 추가재정소요가 발생할 것으로 예상되나, 조문의 내용이 선언적·권고적인 내용으로 기술되어 있고, 제정안에 따른 구체적 지원 계획 등이 마련되어 있지 않아 추계가 곤란하여 추계 대상에서 제외
- (안 제11조) 현재 식품의약품안전처 산하에 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)가 설치되어 있으며, 법 제정으로 법적 근거가 명확해짐에 따라 현행 사업이 확대되거나 신규사업이 추진될 수 있으나, 현 시점에서는 사업의 확대 및 추진 규모 등을 추정하는 데 한계가 있음
 - 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)는 2009년 설치되어 동물대체시험법 연구, 가이드라인제공, 교육, 검증관리팀 운영 등의 업무를 수행하고 있고 2024년 운영 예산은 2억 5,400만원임¹⁾

1) 식품의약품안전처 “국가실험동물관리” 사업의 내역사업인 ‘동물대체시험법 국내 기반 구축’ 사업비에 해당함

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 본 추계는 추가재정소요 산출이 어려워 추계 대상에서 제외되거나 식품의약품안전처에서 이미 진행 중인 사업으로 추가 비용이 수반되지 않는 경우를 제외하고, 기본계획 및 시행계획 수립(안 제4조), 동물대체시험법활성화위원회 신설(안 제6조), 실태조사 실시(안 제7조)에 소요되는 비용을 산출함
 - 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 기본계획과 시행계획 수립(안 제4조)와 실태조사 실시(안 제7조)에 따른 추가재정소요는 식품의약품안전처와 전문가 의견에 따라 연구용역을 발주하는 것으로 가정
 - 동물대체시험법활성화위원회 설치 및 운영(안 제6조)에 따른 비용은 보건복지부의 보건의료인력정책심의위원회²⁾의 사례를 준용하고 회의수당 외에 위원회 운영비는 발생하지 않는 것으로 가정
- 본 추계는 각 사업의 유사사례를 준용하므로, 기본계획 수립 방안, 동물대체시험법활성화위원회 규모, 운영 방법 및 실태조사 수행 방안 등의 변경 시에는 추가재정소요도 달라질 수 있음
- 제정안 부칙은 법 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있으므로 법안 심사 기간 등을 고려하여 추계기간은 2025년부터 2029년까지 5년으로 함

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

가. 기본계획·시행계획 수립 및 실태조사 실시

- 제정안에 따른 기본계획·시행계획 수립 및 실태조사 시행은 식품의약품안전처와 전문가 의견을 고려하여 정책연구용역을 통해 수립하는 것으로 가정

2) 보건의료인력정책심의위원회는 「보건의료인력지원법」 제8조에 따라 보건의료인력에 관한 주요 정책을 심의하기 위해 보건복지부장관 소속으로 설치된 위원회이며, 위원장을 포함하여 25명 이내의 위원으로 구성됨

- 추계 첫해인 2025년에 각각 연구용역을 발주하는 것으로 가정하여 기본계획 수립 용역비는 5,000만원, 실태조사 시행 용역비는 7,000만원이 소요되고 5년에 한 번씩 수립하는 것으로 가정

나. 동물대체시험법활성화위원회

□ 제정안에 따른 추가재정소요는 국무총리 소속으로 동물대체시험법활성화위원회를 설치·운영할 경우 발생하는 비용으로 회의 횟수와 위원회 정수 및 회의수당의 곱으로 추계

- (회의 횟수) 현행 보건의료인력정책심의위원회 운영 현황을 고려하여 연 2회 개최하는 것으로 가정³⁾
- (위원 정수) 제정안에 따라 위원장(국무총리)을 포함한 위원회 정원을 20명으로 하며, 수당 지급의 대상이 되는 위촉 위원은 15명으로 가정
 - － 안 제6조제3항은 국무총리를 위원장, 동물대체시험법에 관한 업무를 담당하고 있는 식품의약품안전처 공무원을 위원으로 임명하도록 하므로, 위원장 1인과 관계기관 공무원 4인을 위원으로 임명하는 것으로 가정하고 수당 지급 대상에서 제외⁴⁾
- (회의 수당) 기획재정부의 「2024년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」⁵⁾을 준용하여 1회 20만원으로 하며, 추계기간 중 유지되는 것으로 가정

□ 추계 결과, 제정안에 따라 발생하는 추가재정소요는 2025년 1억 2,600만원 등 총 1억 5,000만원(연평균 3,000만원)으로 추계됨

- 제정안에 대한 추가재정소요는 추계가 곤란한 조문을 제외하고 일부 사항

3) 보건복지부는 「2023년도 예산 및 기금운용계획 사업설명자료」에 보건의료인력정책심의위원회 본회의 2회와 분과위원회 2회, 전문가토론회 3회 등을 명시하였으나, 실제 회의는 1회만 개최되었음. 참고로, 2021년 1월에 1기 위원회가 구성된 후 2023년 6월까지 총 3회의 회의가 개최되었으며, 2023년 8월에 2기 위원을 위촉하고 2023년 1차 회의를 개최함

4) 제2회 보건의료인력정책심의위원회 위원에는 기획재정부 제1차관, 교육부 차관, 과학기술정보통신부 제1차관, 행정안전부 차관, 환경부 차관, 고용노동부 차관, 식품의약품안전처장 등 총 7인의 공무원이 임명됨(정원의 28%)

5) 기획재정부의 「2024년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」에 따르면, 위원회 참석비는 법령 등에 의하여 설치된 위원회에 참석한 위원에 대하여 1일당 150,000원을 지급하되, 회의시간이 2시간 이상일 경우 추가 1회 50,000원을 추가 지급할 수 있음. 원격지에서 참석하는 경우에는 경비, 식비 등을 예산의 범위 내에서 추가 지급할 수 있으며, 단순한 회의 참석 이외의 사전자료수집, 회의안전검토 등 별도의 용역제공에 대한 전문가 자문료, 국가업무조력자 사례금은 별도 편성

에 대해서만 추계한 것으로, 제정안의 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 것임

[표 2] 제정안에 따른 추가재정소요: 2025~2029년

(단위: 백만원)

	2025	2026	2027	2028	2029	합계	연평균
기본계획·시행계획 수립 (안 제5조)	50	-	-	-	-	50	10
동물대체시험법활성화위원회 설치·운영(안 제6조)	6	6	6	6	6	30	6
실태조사 실시(안 제7조)	70	-	-	-	-	70	14
합 계	126	6	6	6	6	150	30

자료: 국회예산정책처

IV. 부대의견

- 제정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 수 있음

V. 작성자

- 성명

국회예산정책처	분석관	과장
사회비용추계과	임슬기	이진우

- 대표연락처

성명	전화번호	이메일 주소
임슬기	02-6788-4740	sg.lim@assembly.go.kr