



제417회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

실험동물에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 한정애의원 대표발의(의안번호 제799호)

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 실험동물의 분양·기증 근거 마련	3
2. 식품·의약품 등에 동물실험 미 실시 제품 표시 근거 마련	9

I. 개요

1. 한정애의원 대표발의안(의안번호 제799호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 한정애의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 6. 21.

(3) 회 부 일 : 2024. 6. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에 따르면 식품의약품안전처장은 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 포함하여 실태보고서를 매년 작성하여 발표하고 있음.

하지만, 인간을 대신하여 실험에 활용된 동물에 대한 최소한의 배려로 실험이 끝난 후 해당 동물의 건강상태를 고려하여 분양·기증할 수 있는 규정이 마련되어 있지 않음.

또한, 동물실험 미실시 제품에 동물실험을 실시하지 않았음을 표시하도록 하여 동물실험 축소를 유인하는 한편 소비자의 알권리를 보장할 필요가 있다는 의견이 있음.

이에 동물실험이 끝난 후에 해당 동물의 건강상태를 고려하여 분양 또는 기증할 수 있도록 하고, 이에 관한 사항을 실태보고서에 포함하도록 하며, 동물실험 미실시 제품에 동물실험을 실시하지 않았음을 표시할 수 있도록 하려는 것임(안 제18조의2, 제22조제2항제5호의2 및

제22조의2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 실험동물의 분양·기증 근거 마련

가. 개정안의 내용

- 개정안은 동물실험 종료·중단 등의 사유로 실험동물을 사용하지 아니하는 경우 동물실험시설의 운영자 또는 관리자로 하여금 해당 실험동물의 건강상태를 고려하여 분양·기증 여부를 결정하고 동물보호센터 등에 분양·기증할 수 있도록 하며(안 제18조의2 신설), 실험동물의 분양 및 기증에 관한 사항을 동물실험 실태보고서의 내용에 포함되도록 하려는 것임(안 제22조제2항제5호의2 신설).

현행	개정안
<신설>	<u>제18조의2(실험동물의 분양·기증)</u> ① <u>동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 동물실험의 종료나 중단 등의 사유로 실험동물을 사용하지 아니하는 경우 해당 실험동물의 건강상태를 고려하여 분양 또는 기증 대상을 결정하여야 한다.</u> ② <u>동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 제1항에 따라 분양 또는 기증 대상으로 결정한 실험동물을 「동물보호법」 제15조에 따른 동물보호센터 등 총리령으</u>

제22조(동물실험 실태보고) ① (생략) ② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. ~ 5. (생략) <u><신설></u> 6. ~ 8. (생략)	<u>로 정하는 기관 또는 단체에 분양하거나 기증할 수 있다.</u> ③ <u>제1항에 따른 실험동물의 분양 및 기증 대상의 기준, 제2항에 따른 분양 및 기증의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제22조(동물실험 실태보고) ① (현행과 같음) ② ----- ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) <u>5의2. 제18조의2에 따른 실험동물 분양 및 기증에 관한 사항</u> 6. ~ 8. (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

- 현행법 제20조에서는 ‘동물실험이 종료된 실험동물의 처리’에 관하여, 실험동물자원은행에 제공하거나 「폐기물관리법」에 따라 사체 등의 폐기물을 처리하도록 규정하고 있는데¹⁾, 일반적인 분양이나 기증 절차에 관하여는 별도로 규정하고 있지 않음.
- 다만, 현행법에서는 ‘실험동물의 사용·관리’에 관하여 이 법에서 정한 것을 제외하고는 「동물보호법」을 적용하도록 하는바²⁾,
「동물보호법」 제47조제5항에서는 동물실험을 한 자로 하여금 실험이 끝난 동물을 검사한 후 검사 결과 정상적으로 회복된 동물은 분양하거나 기증할 수 있도록 규정하고 있음³⁾.
- 개정안은 실험동물 분양·기증의 근거를 「실험동물에 관한 법률」에서도 명확히 규정하고, 동물실험의 종료뿐 아니라 중단 등의 사유로 사용되지 않는 실험동물도 분양·기증할 수 있도록 하며, 동물실험 실태보고서에 분양·기증 관련 사항을 포함함으로써 실험동물의 사후관리를 강화하고 동물복지를 증진하려는 취지로 이해됨.

1) 「실험동물에 관한 법률」

제20조(사체 등 폐기물) ② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. 다만, 제5조제1항제3호의2에 따른 실험동물자원은행에 제공하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2) 「실험동물에 관한 법률」

제4조(다른 법률과의 관계) 실험동물의 사용 또는 관리에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「동물보호법」으로 정하는 바에 따른다.

3) 「동물보호법」

제47조(동물실험의 원칙) ⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 기증하거나 분양할 수 있다.

⑥ 제5항에 따른 검사 결과 해당 동물이 회복할 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 신속하게 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다.

□ 과거 동물실험시설을 대상으로 조사한 ‘동물실험 종료 후 실험 동물의 처리현황’을 살펴보면, 부검 후 조직검사 또는 안락사로 처리되는 경우가 대부분이고 일반에 분양되는 경우는 극소수임을 알 수 있는바, 실험동물의 분양·기증을 활성화하여 동물보호를 강화하고자 하는 개정안의 입법취지에 공감할 수 있음.

< 동물실험 종료 후 실험동물 처리현황(2016년)⁴⁾ >

(조사대상: 동물실험시설 127개소, 단위: 마리)

구분	부검하여 장기 등 조직검사	부검 없이 안락사 처리	건강회복 확인 후 타 시험에 이용	동물 분양
개	677	257	128	2
고양이	-	43	-	-
토끼	6,305	4,770	6	-
페럿	-	-	-	-
기니피그	11,769	14,491	-	-
햄스터	1,010	-	-	-
합계	19,761	19,561	134	2

□ 다만 현행법상 실험동물은 ‘동물실험을 목적으로 사용 및 사육되는 척추동물’로서⁵⁾, 그 특수성을 감안할 때 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

- 유전적인 조작 등을 통해 인공적으로 만들어지는 실험동물의 경우, 유전적 품종개발과 관련된 공급자의 지적재산권이 인정되는 사례가 있고, 지적재산권이 인정되는 실험동물은 계약에 따라 원 생산자의 허가 없는 생산 및 분양이 제한되는 점이 있음.

4) 출처: 식품의약품안전처, 해당 표는 반려의 목적으로 쓰이는 동물을 대상으로 함.

5) 「실험동물에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

2. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.

- 실험동물 중 원숭이의 경우, 세계적인 멸종위기동물로 지정되어 환경부에서 ‘CITES 협약⁶⁾’에 근거하여 국가 간 또는 기관 간 이동을 통제하고 있으므로, 개인에게 분양할 수 없음.
- 또한, 실험동물은 특수한 화학적 처리를 거치는 경우가 많은바 잠재적인 위해 가능성으로 인한 공중보건상의 우려가 있을 수 있으므로 실험종료 후 동물의 건강상태에 대한 진단 방법과 절차, 안정적인 회복 과정에 대한 지원방안 등을 함께 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 참고로, 지난 제20대 국회에서 개정안의 내용을 포함하는 「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안⁷⁾」이 발의되었고(2017. 6. 2.), 해당 법률안은 2017. 11. 24. 대안반영 폐기되었으나, 「동물보호법 일부개정법률안⁸⁾」의 유사 내용에 관한 심사가 확정된 후 논의될 필요가 있다는 점을 고려하여 실험동물의 분양·기증 근거는 대안에 반영되지 아니하였고,

이후 제20대·제21대 국회에서 발의된 다수의 「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안⁹⁾」에도 동일한 내용이 포함되어 있었으나 임기만료로 폐기된 바 있음.

6) **CITES**: Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora
멸종위기에 처한 야생동식물의 국제거래를 일정한 절차를 거쳐 제한함으로써 멸종위기에 처한 야생동식물을 보호하는 협약으로, 우리나라는 1993년에 가입하였음.

7) 「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2007176호, 2017.6.2. 발의)

8) 「**동물보호법 일부개정법률안**」: 기동민의원 대표발의(의안번호: 2006688)
동물실험 이후 정상적으로 회복된 동물은 일반에 분양하거나 기증할 수 있도록 하는 근거를 마련하는 내용의 개정안으로, 2017. 12. 1. 대안반영 폐기되어 「동물보호법」 제23조제5항이 현행과 같이 개정되었음.

9) 「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2013219호, 2018.4.24. 발의)
「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2120704호, 2023.3.16. 발의)

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 실험동물의 분양·기증을 통해 동물의 보호와 복지를 강화하고자 하는 입법취지에 공감함.

- 다만, 실험동물의 분양·기증은 동물의 생명 보호 및 복지와 관련된 내용으로 이미 「동물보호법」에서 규정하고 있고, 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통해 동물실험의 신뢰성을 높이하고자 하는 「실험동물에 관한 법률」의 입법목적에 고려하였을 때 동 법률을 개정하는 것은 신중한 검토가 필요함.

□ (농림축산식품부) 실험동물 보호를 위한 분양·기증은 바람직하나, 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있음.

- 실험동물의 분양·기증 관련 내용은 이미 「동물보호법」 제47조 제5항에 법적 근거가 마련되어 있음.
- 동물보호센터는 소유자를 알 수 없는 유실·유기동물 보호를 위해 설치된 시설이므로, 소유자가 분명한 실험동물의 분양·기증 대상 기관은 동물보호센터가 아닌 동물 사회복지시설 및 보호단체 등으로 규정하는 것이 적절함.

□ (한국실험동물협회¹⁰⁾) 면역 문제 등으로 인해 특수한 관리가 필요한 실험동물을 민간에 분양하는 것은 동물건강 차원에서 바람직하지 않을 수 있고, 실험동물의 지적재산권 침해 소지가 있으며, 공중보건학적 위해가능성 등의 문제가 우려되므로 종합적인 검토가 필요함.

10) 한국실험동물협회: 2010년 설립된 사단법인으로서 「실험동물에 관한 법률」 제23조에 설립근거를 두고 있는 법정단체

2. 식품·의약품 등에 동물실험 미 실시 제품 표시 근거 마련

가. 개정안의 내용

- 개정안은 동물을 사용하지 아니한 실험으로 만들어진 식품·의약품 등 제품의 포장이나 라벨 등에 동물실험을 실시하지 아니하였음을 표시할 수 있도록 하려는 것임(안 제22조의2 신설).

현행	개정안
<신설>	제22조의2(동물실험 미 실시 제품의 표시) ① 동물을 사용하지 아니한 실험으로 만들어진 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품은 해당 제품의 포장이나 라벨 등에 동물실험을 실시하지 아니하였음을 표시할 수 있다. ② 제1항에 따른 표시의 기준 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

□ 현행법에서는 동물실험 미실시 제품과 관련하여 표시 등의 사항을 별도로 규율하고 있지 아니한바,

개정안은 식품·의약품·의료기기 등의 개발·안전관리·품질관리 과정¹¹⁾에서 동물실험을 하지 아니한 경우에 동물실험 미실시 표시를 할 수 있도록 함으로써, 동물실험 감소를 유인하고 소비자의 알 권리를 보장하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 현행법의 입법목적이 ‘실험동물 및 동물실험의 적절한 관리’임을 고려할 때¹²⁾ 동물실험 미실시 제품표시와 관련된 사항들이 법에서 규정하는 것은 적절하지 않은 측면이 있고, 제품의 표시에 관한 사항은 분야별 특수성을 고려하여 각 제품을 관리하는 개별법에서 해당 사항을 규정하는 것이 바람직할 것으로 생각됨.

- 예컨대, 화장품의 경우 타 제품군과 달리 「화장품법」 제15조의2에서 동물실험을 실시한 화장품의 유통 및 판매를 원칙적으로 금지하고 있는바¹³⁾, 동물실험 미실시 제품임을 다시금 표시하는

11) 「실험동물에 관한 법률」

제3조(적용 대상) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 필요한 실험에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.

1. 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리
2. 마약의 안전관리·품질관리

12) 「실험동물에 관한 법률」

제1조(목적) 이 법은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

13) 「화장품법」

제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통·판매 금지) ① 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이 조에서 “동물실험”이라 한다)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

1. 제8조제2항의 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 하기 위하여 필요한 경우

것이 오히려 소비자 혼선을 초래할 수 있다는 식약처의 의견을
참고할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 아울러, 동물실험은 인체에 대한 안전성 검증을 위해 불가피하게
실시될 수밖에 없는 경우가 많고, 현재 동물실험을 대체할 수 있
는 실험방법이 모든 영역에서 개발된 것은 아니라는 점 등도 종합
적으로 고려할 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ 참고로, 지난 제20대 국회에서 개정안의 내용을 포함하는 「실험
동물에 관한 법률 일부개정법률안¹⁴⁾」이 발의되었고(2017. 6. 2.),
해당 법률안은 2017. 11. 24. 대안반영 폐기되었으나, 식품·의약품·
화장품 등 개별 제품의 표시에 관한 부분은 각 개별법에서 정하는
것이 소관주의에 적합하다고 보아 동물실험 미실시 제품표시 근거는
대안에 반영되지 아니하였고,

이후 제20대·제21대 국회에서 발의된 다수의 「실험동물에 관한
법률 일부개정법률안¹⁵⁾」에도 동일한 내용이 포함되어 있었으나
임기만료로 폐기된 바 있음.

-
2. 동물대체시험법(동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용
되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이
인정하는 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우
 3. 화장품 수출을 위하여 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우
 4. 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우
 5. 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를化粧품의 제조 등에 사용하는 경우
 6. 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는
경우

14) 「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2007176호, 2017.6.2. 발의)

15) 「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2013219호, 2018.4.24. 발의)
「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2102998호, 2020.8.14. 발의)
「실험동물에 관한 법률 일부개정법률안」(한정애의원 대표발의, 의안번호 제2120704호, 2023.3.16. 발의)

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) “동물 및 동물실험의 적절한 관리”가 이 법의 목적임을 고려할 때, 해당 조항은 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·화장품 등의 각 개별법에 규정하는 것이 바람직할 것으로 판단됨.
- (법무부) 개정안의 입법취지에 공감하나 「실험동물에 관한 법률」 제1조의 목적 규정을 고려할 때, 법체계상 동물실험 미 실시 제품 표시와 관련된 사항을 이 법에서 규정하는 것보다는 식품·의약품·화장품 등 제품의 표시에 관한 각 개별법령에 규정하는 것으로 보완하여 검토할 필요가 있음.
- (한국실험동물협회) 개정안에 따를 때 동물실험이 필수적으로 요구되지 않는 제품의 경우에도 동물복지 등을 위하여 의도적으로 동물 실험을 실시하지 않은 것처럼 허위광고를 할 우려가 있으므로, 동물 실험 미 실시 표시대상이 되는 제품을 제한할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

