

의안번호	2202254
의 퇴 인	남인순의원
회 답 일	2024.09.11.
추계번호	24C2306

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 법률안

【비용추계서】

I. 비용추계 결과

- (일부추계) 제정안에 따라 동물대체시험 기술의 개발 및 상용화 방안에 대한 법적 근거를 마련할 경우 발생하는 추가재정소요는 2026년 1억 2,000만원 등 총 향후 5년간 총 1억 2,000만원(연평균 2,400만원)으로 추계됨

[표 1] 제정안에 따른 추가재정소요: 2026~2030년

(단위: 백만원)

구 분	2026	2027	2028	2029	2030	합계	연평균
동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등(안 제6조)	50	—	—	—	—	50	10
실태조사(안 제8조)	70	—	—	—	—	70	14
합 계	120	—	—	—	—	120	24

주: 1. 본 추계는 유사사례와 식품의약품안전처의 의견을 준용하여 추계한 결과로, 추후 사업의 규모, 운영 방법 등에 따라 추가재정소요가 달라질 수 있음

2. 제정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 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 제6조 (동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등)	○ 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 함(제1항) ○ 식품의약품안전처장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하여 시행하여야 함(제5항) — 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정함(제6항)	의무규정

3	안 제8조 (실태조사)	○ 식품의약품안전처장은 기본계획을 효과적으로 수립 · 추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 실시하여야 함(제1항)	의무규정
4	안 제9조 (동물대체시험법의 연구개발 촉진 등)	○ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 연구개발을 촉진하기 위해 다음 각 호의 업무를 수행함(제1항) 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 ○ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 함(제2항)	의무규정
5	안 제10조 (동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진)	○ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 수립·시행할 수 있음(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 촉진을 위하여 필요한 사항 ○ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계 및 연구기관 등에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있음(제2항)	재량규정
6	안 제11조 (동물대체시험법 정보체계의 구축·운영)	○ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 구축·운영할 수 있음(제1항)	재량규정

7	안 제13조 (전문인력의 양성)	○ 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있음(제1항)	재량규정
		○ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음(제2항)	재량규정

Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

1. 재정수반요인별 추계 여부

연번	조·항(조제목)	추계여부	비고(추계 미 실시 사유)
1	안 제3조(국가의 책무)	×	○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우
2	안 제6조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등)	○	○ 유사사례를 참고하여 추계
3	안 제8조(실태조사)		
4	안 제9조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등)	×	○ 기시행 사업으로 추가 비용을 수반하지 않음
5	안 제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진)		
6	안 제11조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영)		
8	안 제13조(전문인력의 양성)		○ 제3호: 의안의 내용이 선언적·권고적인 형식으로 규정되는 등 기술적으로 추계가 어려운 경우

□ (안 제3조) 제정안에 따라 국가가 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 시책을 수립하고 시행할 경우 추가재정소요가 발생할 수 있으나, 동 조문은 국가의 책임을 강조하는 선언적 규정으로

추가재정소요 추계가 곤란하여 추계 대상에서 제외

- (안 제9조·제10조) 식품의약품안전처에 따르면 동물대체시험법의 연구 개발 활성화와 보급 및 이용 활성화를 위한 “동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)”(2024년 기준 75억원) 및 “동물대체시험법 국내 기반 구축”(2024년 기준 2억 5,400만원) 사업이 이미 시행되고 있음
 - R&D 사업은 보건산업진흥원이 주체로 의약품 등의 안전성 평가를 위한 동물대체기술 개발 연구를 위한 총 8개 과제와 의약품 등의 기준시험을 위한 동물대체기술 개발 연구를 위한 4개의 과제를 선정하여 지원하는 비용이며, 국내 기반 구축사업은 국제 회의 및 검증연구 관리, 동물대체시험법 도입·개발 및 활용 활성화 지원, 국제 협력 및 검증연구 지원 인건비 등을 포함
 - 제정안에 따라 위 사업의 법적 근거가 마련될 경우 현행 사업이 확대되거나 신규 사업이 추진되어 추가재정소요가 발생할 수 있으나, 현시점에 이를 객관적으로 가정하기 어려움
- (안 제11조·제13조) 동물대체시험법 관련 정보체계를 구축·운영하거나 관련 전문인력 양성을 지원할 경우 추가재정소요가 발생할 것으로 예상되나, 조문의 내용이 선언적·권고적 내용으로 기술되어 있고 제정안에 따른 구체적 지원계획 등이 마련되어 있지 않아 지원 대상 및 범위 등을 추정하기 곤란
 - 제정안은 정보체계 구축·운영 및 전문인력 양성의 구체적인 내용을 하위법령으로 위임하고 있음

2. 비용추계의 총괄적 전제

- 본 추계는 재정수반요인 중 추가재정소요 산출이 어려워 추계 대상에서 제외되거나 기시행 사업으로 추가 비용이 수반되지 않는 경우를 제외하고 추계가 가능한 “동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등(안 제6조)”, “실태조사(제8조)”에 소요되는 비용을 산출함

- 식품의약품안전처의 유사사례와 전문가 의견을 고려하여 추계
- 개정안 부칙은 공포 후 1개월이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있으므로 개정안에 대한 국회 심의 기간 등을 고려하여 추계기간은 2026년부터 2030년까지 5년으로 함

3. 재정수반요인별 상세 추계내역

- 동물대체시험법 기본계획 및 시행계획(안 제5조)·실태조사(안 제8조)
 - 제정안에 따라 5년마다 동물대체시험법에 대한 기본계획을 수립하고 실태조사를 실시하기 위해서 추계 첫해에 각각의 정책 연구용역을 발주하는 것으로 가정하고, 연도별 시행계획은 기관의 기존 경비로 수행 가능한 것으로 가정
 - 식품의약품안전처 및 전문가 의견을 고려하여 기본계획 수립과 실태조사 정책연구용역에 각각 5,000만원, 7,000만원이 소요되는 것으로 가정
- 추계결과, 추가재정소요는 2026년 1억 2,000만원으로 5년간 총 1억 2,000만원으로 추계됨

[표 2] 제정안에 따른 추가재정소요 추계: 2026~2030년

(단위: 백만원)

	2026	2027	2028	2029	2030	합계
동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등 (안 제5조)	50	-	-	-	-	50
실태조사(안 제8조)	70	-	-	-	-	70

자료: 국회예산정책처

IV. 부대의견

- 본 비용추계서의 추가재정소요액은 유사사례와 식품의약품안전처의 의견을 고려하여 추계한 결과로, 향후 실제 추가재정소요액은 달라질 수 있음
- 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