



제 434회 국회 (임시회)
제2차 농림축산식품해양수산위원회

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화(촉진)에 관한 법률안

검 토 보 고

- 한정애의원 대표발의(의안번호 제2212248호)
- 송옥주의원 대표발의(의안번호 제2215262호)
- 남인순의원 대표발의(의안번호 제2216624호)

2026. 4.

농림축산식품해양수산위원회

전문위원 이 현 중

목 차

I . 제안경위	1
1. 한정애의원안	1
2. 송옥주의원안	1
3. 남인순의원안	1
II . 제안이유 및 주요내용	2
1. 한정애의원안	2
2. 송옥주의원안	4
3. 남인순의원안	7
III . 총괄적 검토	10
1. 법 제정 필요성	10
2. 동물대체시험법 관련 부처별 법률 및 업무 현황	12
3. 동물대체시험법 관련 법 제정 논의 경과	17
4. 제정안의 구성 및 주요 내용	21

IV. 주요 내용별 검토	24
1. 총칙적 규정	24
가. 목적	24
나. 정의	26
다. 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계	33
2. 소관분야	35
3. 동물대체시험법협의체의 신설	37
4. 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등	43
5. 동물대체시험법의 연구개발·보급 및 이용 활성화	49
6. 전문인력 양성 및 국제협력	51
7. 동물대체시험법 검증센터 설립 및 정보체계 구축 등	56
가. 한국동물대체시험법 검증센터	56
나. 실태조사 및 정보체계 운영	61
다. 업무위탁 및 벌칙 적용에서 공무원 의제	65
8. 부칙	68

I . 제 안 경 위

1. 한 정 애 의 원 안

가. 제 안 자 : 한 정 애 의 원 등 11인

나. 제 안 일 : 2025. 8. 19.

다. 회 부 일 : 2025. 11. 12.

2. 송 옥 주 의 원 안

가. 제 안 자 : 송 옥 주 의 원 등 11인

나. 제 안 일 : 2025. 12. 15.

다. 회 부 일 : 2026. 2. 19.

3. 남 인 순 의 원 안

가. 제 안 자 : 남 인 순 의 원 등 10인

나. 제 안 일 : 2026. 2. 5.

다. 회 부 일 : 2026. 2. 19.

II. 제안이유 및 주요내용

1. 한정애의원안

제안이유

최근 동물실험의 윤리적 문제와 그 실효성에 의문이 제기되면서 세계 주요 국가들은 동물대체시험의 기술 개발 및 상용화 방안(이하 “동물대체시험법”이라 함)에 많은 노력을 기울이고 있음.

국내에서도 동물대체시험법이 개발되고 있지만 이에 대한 법적 근거가 미비하여 관련 산업을 지원함에 있어 많은 한계가 있고, 동물대체시험법 개발에 대한 범정부 차원의 가이드라인 또한 부재하여 각 부처별로 운영하고 있는 실정임.

특히 현행 「동물보호법」은 동물실험에 앞서 동물대체시험법을 우선 고려하도록 규정하고 있고, 「화장품법」은 동물대체시험법이 존재할 경우 동물실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있어 범정부 차원에서 동물실험을 대체할 수 있는 기술개발을 시급히 활성화할 필요가 있음.

이에 우리나라도 세계적인 흐름에 따라 불필요한 실험동물의 희생을 최소화하고 나아가 국민 건강 증진을 위해 범정부 차원에서 동물대체시험법에 대한 정보를 공유하고, 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 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말함(안 제2조제1호).
- 나. 소관 중앙행정기관의 장은 다른 소관 중앙행정기관과 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 동물대체시험법 기본계획 및 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 하고, 관련 정책을 협의하기 위하여 소관 중앙행정기관의 장이 공동으로 운영하는 동물대체시험법협의체를 설치함(안 제5조 및 제6조).
- 다. 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 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).

2. 송옥주의원안

제안이유

최근 동물실험의 윤리적 문제와 그 실효성에 의문이 제기되면서 유럽, 미국 등 세계 주요 국가들은 불필요한 실험동물의 희생을 최소화하고 고통을 줄이기 위해 인공지능을 활용한 시뮬레이션, 오가노이드, 인실리코, 동물대체시험 전환 기술, 혁신적 유해성평가 기술 등 동물실험을 대체하거나 저감 또는 동물의 고통을 경감시키는 기술의 개발과 활용(이하 “동물대체시험법”이라 함)에 많은 노력을 기울이고 있음.

현행 「동물보호법」에서는 동물실험에 앞서 동물대체시험법을 우선 고려하도록 규정하고 있고 미성년자의 해부실험을 금지하고 있으며, 「실험동물에 관한 법률」에서 식품의약품안전처장이 소관 물품에 대한 동물대체시험법 개발을 위한 정책을 수립·추진하도록 하고 있으며, 「화장품법」은 동물대체시험법이 존재하는 경우 동물실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있음.

또한 국내에서는 그간 동물용의약품, 동물용의료기기, 식품, 화학물질, 의약품, 의료기기, 화장품, 농약, 사료 등 부처별 소관 분야에 따라 개별법으로 동물대체시험법 관련 업무를 수행하여 관련 연구개발, 평가, 보급, 교육, 산업 운영과 지원, 정보공유, 국제기구 대응 등에 많은 한계와 현장의 불편이 있음.

정부에서는 동물복지 분야 국정과제로 ‘사람과 동물이 더불어 행복한 사회’를 확정하고 관계 부처 합동으로 동물대체시험법의 활성화를

위한 법을 제정하도록 하여 그간 분산되어 운영해오던 동물대체시험법 정책을 부처간 협력을 통해 통합적으로 시책을 마련하고 추진하도록 하였음.

이에 동물복지 증진과 환경 보호 등 동물실험을 최소화하는 국내의 정책 현안에 따라 범정부 차원에서 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위한 업무와 협력체계를 정비하여, 관련 지원과 국민편의를 증진하도록 하려는 것임.

주요내용

가. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말함(안 제2조제2호).

나. 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법협의체를 공동으로 운영하며, 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법 기본계획을 수립·시행하도록 하고, 소관 분야별로 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제6조부터 제8조까지).

다. 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위한 시책을 수립·시행하도록 함(안 제9조부터 제12조까지).

라. 소관 중앙행정기관의 장은 분야별로 개발된 동물대체시험법 검증

및 표준화를 위한 검증센터를 설치·운영함(안 제13조).

마. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위해 소관 중앙행정기관의 장은 공동으로 5년마다 실태조사 실시 및 정보체계를 구축·운영함(안 제14조 및 제15조).

바. 농림축산식품부장관은 동물대체시험법 관련 정보의 통합관리와 체계적인 분석을 위해 정보시스템을 운영하며, 법 시행 전 협의체의 장으로서 제6조의 협의체 구성·운영을 통해 기본계획을 수립하도록 함(안 제15조제2항 및 부칙 제3조).

3. 남인순의원안

제안이유

동물실험은 그동안 식품 및 의약품 개발, 화학물질의 유해성 평가 등에서 폭넓게 시행되어 왔으나, 최근 무분별한 동물실험이 동물복지와 생명윤리의 관점에서 중대한 사회적 문제로 인식되고 있으며, 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 동물실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있음.

특히 동물대체시험법의 개발 및 활용의 중요성이 유럽과 미국 등 선진국에서 강조되고 있으며, 동물대체시험법개발과 활용을 장려하기 위한 장기적인 정책 및 투자 계획이 수립되고 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 필요함에도 불구하고 범정부 가이

드라인이 없어 각 부처별로 운영하고 있는 실정임.

이에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진의 업무체계를 정비하고 법률 근거를 마련함으로써, 동물의 생명과 복지를 우선적으로 고려하는 국가 연구·시험 체계를 확립하고 4차산업혁명 시대를 맞아 보다 윤리적이고 정확한 실험방법을 모색하고자 함. 이를 통해 동물복지 증진과 생명윤리 가치 실현, 생명과학 발전, 국민보건 향상이 조화를 이루는 제도적 기반을 구축하려는 것임.

주요내용

가. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말함(안 제2조제2호).

나. 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법협의체를 공동으로 운영하며, 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법 기본계획을 수립·시행하도록 하고, 소관 분야별로 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제6조부터 제8조까지).

다. 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 시책을 수립·시행하도록 함(안 제9조부터 제12조까지).

라. 소관 중앙행정기관의 장은 분야별로 개발된 동물대체시험법 검증

및 표준화를 위한 검증센터를 설치·운영함(안 제13조).

마. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위해 소관 중앙행정기관의 장은 공동으로 5년마다 실태조사 실시 및 정보체계를 구축·운영함(안 제14조 및 제15조).

바. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 관련 정보의 통합관리와 체계적인 분석을 위해 정보시스템을 운영하며, 법 시행 전 협의체의 장으로서 제6조의 협의체 구성·운영을 통해 기본계획을 수립하도록 함(안 제15조제2항 및 부칙 제3조).

II. 총괄적 검토

1. 법 제정 필요성

- ‘동물대체시험법’이란 국가별·기관별 정의에 차이가 있으나 기본적으로 ‘동물을 사용하지 아니하는 시험방법’이라는 의미를 포괄하는 것으로, 미국 ICCVAM¹⁾ 승인법에서는 동물대체시험법을 ‘시험에 사용되는 동물 개체 수를 줄이고, 동물의 고통을 경감시키며, 동물을 사용하지 않고 다른 시스템 등으로 대체하는 시험방법’으로 정의하고 있음.
- 현재 의약품, 화장품, 화학물질 등이 인체에 미치는 영향을 예측하기 위해서 동물을 활용하여 여러 안전성·유효성 평가 등을 수행하고 있는데, 이러한 동물실험에 대해서는 동물의 생명 존중 및 윤리적인 측면에서 지속적으로 비판이 제기되고 있고, 동물은 사람과 유전적인 특성이 상이하여 동물실험을 통한 연구결과를 인체에 재현함에 한계가 있다는 과학계의 시각도 있음²⁾.
- 동물실험에 대한 윤리적인 문제와 동물실험 결과의 인체 적용 정확성에 대한 의문이 제기되면서 최근에는 동물대체시험법 개발에 대한 수요가 늘어나고 있으며, 조직칩, 장기칩, 3D 프린팅을 통한

1) ICCVAM은 국립환경보건과학연구소의 위원회로서, 동물실험을 요구하거나 직접 수행하는 16개 정부기관의 대표자들이 모인 기관간 위원회(Interagency Committee)라는 특징을 가지며, 미국 연방기관들의 시험방법의 효율성·효과를 향상하고, 기관간 불필요한 노력의 중복을 제거하고 그 경험을 공유하며, 과학전문지식 활용 최적화, 새로운 시험방법 검증 등을 목적으로 하고 있음

2) 일부 문헌에 따르면 동물실험의 정확도는 43.5%~66.7% 정도로 제시된 바 있음.

(자료: M. Clark, T. Steger-Hartmann.(2018) Regulatory Toxicology and Pharmacology 96: 94 - 105)

조직재건기술, 머신러닝기반 독성 예측 소프트웨어 등이 동물실험을 대체하여 안전성·유효성 평가에 도입되고 있는 추세임.

- 제정안은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 장려하기 위해서 동물대체시험법 관련 사항을 통합하여 체계적으로 규율하려는 것으로, 동물의 생명을 존중하고 불필요한 실험동물의 희생을 줄이고자 하는 입법 취지에 공감할 수 있음.

2. 동물대체시험법 관련 부처별 법률 및 업무 현황

- 정부는 다양한 연구개발 사업을 통해 동물대체시험법을 개발·검증하고 기술 등을 지원하고 있음. 주요 관련 부처는 농림축산식품부·기후에너지환경부·식품의약품안전처로 농림축산식품부(농촌진흥청 포함)는 농약·동물용의약품 등의 분야, 기후에너지환경부는 화학물질·살생물질 등의 분야, 식품의약품안전처는 의약품·의료기기·화장품 등의 분야에서 소관 물질의 안전성 평가에 필요한 동물대체시험법의 개발·검증 업무를 수행하고 있음.
- 이외에도 과학기술정보통신부는 초기 단계의 탐색형 연구 및 개발 분야 지원 연구를 수행하는 등 동물대체시험법 관련 연구개발을 진행하고, 보건복지부는 인체질환 치료제의 효능평가 등을 위한 동물대체시험법 연구를 수행하고 있음.

< 주요 부처별 동물대체시험법 연구개발 내용 >

부 처	구분	연구 주요내용
농림축산식품부 (농촌진흥청)	물질 (제품)	농약, 동물용의약품 등의 안전성 평가에 필요한 국제 조화된 동물대체시험법 도입·기술지원 및 개발 연구
기후에너지 환경부		화학물질, 살생물질 등의 안전성 평가에 필요한 국제 조화된 동물대체시험법 도입·기술지원 및 개발 연구
식품의약품 안전처		의약품, 의료기기, 화장품 등의 안전성 평가에 필요한 국제 조화된 동물대체시험법 도입·기술지원 및 개발 연구
과학기술 정보통신부	효능	초기 단계의 탐색형 연구 및 개발 분야 지원 연구
보건복지부		인체질환(퇴행성 질환, 암, 당뇨 등) 치료제의 효능평가 등을 위한 동물대체시험법 개발 연구

□ 다만, 현재 동물대체시험법을 총괄적으로 관리하는 법률은 없으며, 개별 법률에서 동물대체시험법을 정의하고 동물대체시험법의 개발 및 보급에 관한 정책을 추진하도록 규정하고 있음.

- 농림축산식품부 소관 「동물보호법」은 동물실험을 하려는 경우 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하도록 하고, 동물실험을 하더라도 필요한 최소한의 동물을 사용할 것을 동물실험의 원칙으로 규정함³⁾.

- 기후에너지환경부 소관 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」은 ‘척추동물대체시험’의 정의규정을 두고, 척추동물대체시험의 개발·이용에 관한 정책의 수립·시행을 국가의 책무로 명시하며, 척추동물대체시험의 개발·보급과 관련하여 중소기업에 대한 지원규정 등을 두고 있는데, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에서도 이와 유사한 내용을 규정함⁴⁾.

3) 「동물보호법」

제47조(동물실험의 원칙) ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시되어야 한다.

② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.

③ 동물실험은 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다. (이하 생략)

4) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」

제2조(정의) 19. “척추동물대체시험”이란 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험을 말한다.

제4조(국가의 책무) ⑤ 국가는 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 척추동물의 사용이 최소화될 수 있도록 척추동물대체시험의 개발·이용에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제5조(사업자의 책무) ⑤ 사업자는 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 경우에는 척추동물대체시험을 우선적으로 고려하여야 한다.

제16조의2(척추동물시험의 최소화 원칙) 화학물질의 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물 시험은 척추동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시하여야 하며, 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 동일한 화학물질에 대하여 반복적으로 실시하여서는 아니 된다.

- 식품의약품안전처 소관 「실험동물에 관한 법률」은 ‘동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진’을 식품의약품안전처의 책무로 규정하고, 「화장품법」은 동물실험을 실시한 화장품의 유통판매를 금지하면서 별도로 ‘동물대체시험법’을 약칭하고 있으며, 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위해 노력할 의무가 있다고 명시함⁵⁾.

제42조의2(중소기업의 화학물질 등록·평가 등에 관한 지원) 기후에너지환경부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 중소기업의 화학물질 등록·평가 등과 관련한 다음 각 호의 사항에 대한 행정적·기술적·재정적 지원을 할 수 있다.

4. 척추동물대체시험의 개발 및 보급

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」

제32조의2(척추동물시험의 최소화 원칙 등) ① 생활화학제품의 위해성 평가, 살생물물질 또는 살생물제품의 승인을 위한 척추동물시험은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 척추동물대체시험(이하 “척추동물대체시험”이라 한다) 등을 통하여 최소한의 범위에서 실시하여야 하고, 해당 생활화학제품, 살생물물질, 살생물제품이 사람·동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 동일한 생활화학제품, 살생물물질, 살생물제품에 대하여 척추동물시험을 반복적으로 실시하여서는 아니 된다.

② 기후에너지환경부장관은 생활화학제품의 위해성 평가, 살생물물질 또는 살생물제품의 승인 등의 과정에서 척추동물시험이 최소화될 수 있도록 척추동물대체시험의 개발·이용에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제33조(척추동물 시험자료에 관한 특례) ① 제32조제1항 각 호 외의 부분에 따른 자료를 제출하여야 하는 자는 동물실험을 대체하는 방법에 따라 작성된 자료의 확보를 위하여 노력하여야 하며, 동물실험이 필요한 경우에는 기후에너지환경부장관에게 척추동물을 이용하여 실시한 시험 결과를 기록한 시험자료(이하 이 조에서 “척추동물시험자료”라 한다)의 존재 여부에 대한 확인을 요청하여야 한다.

제45조(중소기업에 대한 지원) 기후에너지환경부장관은 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등을 위하여 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업에 대상으로 다음 각 호의 사항에 대한 지원방안을 마련하여 시행할 수 있다.

4. 척추동물대체시험의 개발 및 보급

5) 「실험동물에 관한 법률」

제5조(식품의약품안전처의 책무) ① 식품의약품안전처장은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진
2. 동물실험시설의 설치·운영에 관한 지원
3. 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지·보존 및 개발에 관한 지원 (중략)
6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진 (이하 생략)

「화장품법」

제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 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. (생략)
2. 동물대체시험법(동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우 (이하 각 호 생략)

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위하여 노력하여야 하며, 화장품책임판매업자 등

□ 농림축산식품부·기후에너지환경부·식품의약품안전처는 이러한 개별 법적 근거를 기반으로 산하기관 등과 함께 동물대체시험법의 개발·검증뿐 아니라 국제협력 및 교육·실습 등 다양한 유관 업무를 수행하고 있는 것으로 파악됨.

< 부처별 동물대체시험법 관련 업무 현황 >

○ 농림축산식품부 및 농촌진흥청

	농림축산식품부	농림축산검역본부	농촌진흥청 (국립농업과학원 · 국립축산과학원)
담당	동물복지정책국, 동물방역국, 첨단기자재종자과	동물약품관리과, 동물약품평가과	농자재산업과, 독성위해평가과, 동물복지과
소관 법률	「동물보호법」 · 「동물용의약품등 취급규칙」 · 「농약관리법」 · 「사료관리법」		
주요 업무	- 농림축산식품부 소관 동물대체시험법 관련 법·제도·예산 총괄 - 동물보호복지종합계획('20~'24)에 동물대체시험법 플랫폼 운영 등 활성화 대책 포함 - 가상현실을 이용한 동물대체 해부실습법 개발 보급(2종) ※ OECD 독성시험법 외 해부실습대체법 등 국제기구 인정이 불필요한 대체시험법 자료 소개	- (허가) 동물용의약품 및 의약외품 허가 시, OECD TG에 등재된 동물대체시험자료는 인정하여 심사 - 동물용의약품 관련 동물대체시험법 개발 ※ 시험관내 급성흡입독성 시험법, 시활용 급성경구독성, 급성흡입독성, 안자극 및 피부자극성 예측 모델 개발 - (국제협력) 국내 독성시험자료의 OECD GLP 상호인정 평가 참여 준비 ※ 관련 규정 개정 추진, 조사관 교육 참여 등	- (국제협력) OECD 한국 국가조정자 (농약 분야) OECD 시험법 관련 회의 참석 등 - (연구개발) 농약·사료 동물대체시험법 개발 ※ (농약) 피부감작성 동물대체시험법 검증연구, 첨단독성시험 결과를 활용한 농약 평가모델 개발, 작물보호제 농약 독성 예측 모델 연구 등 - (제도) 농약 대체시험법 검증·고시(21건) ※ 33건 대체시험법으로 확대 고시 추진('25~) - (등록·승인) 농약 기준전문위 등 심의회 운영을 통한 농약 및 시험법 심의 - (보급·홍보) 시험기관 및 농약업계 대상 대체시험법 교육·실습

이 동물대체시험법을 활용할 수 있도록 필요한 조치를 하여야 한다.

○ 기후에너지환경부

	기후에너지환경부	국립환경과학원	한국환경산업기술원· 한국환경공단 등
담당	화학물질정책과, 화학제품관리과	위해성평가연구과, 화학물질연구과	
소관 법률	「화학물질등록평가법」·「화학제품안전법」		
주요 업무	- 기후에너지환경부 소관 동물대체시험법 관련 법·제도·예산 총괄 - OECD 한국 국가조정자 (화학물질 분야) - 화학분야 동물대체시험 활성화계획(‘23~’30) 수립·추진	- (시험법 검증) 대체시험법 심의위원회 운영, 화학분야 OECD 시험법 국제 표준인증 추진 - (대체시험법) 화학분야 시험기관 인증, 대체시험법 고시, 산업계 대체시험법 및 지침 교육 실습 - (국제협력) 전산독성 OECD 협력사업, 대체법 공동 검증사업, OECD 시험·평가 등 화학물질 전반에 대한 회의 참석 등 - (등록·승인) 화학물질 실험물질 등록·승인 시 동물대체시험자료 검토·평가	- (한국환경산업기술원) 동물대체시험법 기술개발(R&D) 추진 - (한국환경공단) 동물대체시험시설 인프라 구축, GLP 기관 지원 및 대체시험자료 생산 - (한국환경보전원 등) 전문인력 양성 : 특성화 대학원운영(7개소), 동물 대체시험 교재 개발 - 산업계 지원 : 화평법 등록 동물대체시험자료 생산 지원

○ 식품의약품안전처

	식품의약품안전처	식품의약품안전평가원	한국동물대체시험법 검증센터(KoCVAM)
담당	임상정책과, 화장품정책과	독성평가연구부, 의약품심사부, 바이오생약심사부	
소관 법률	「약사법」·「화장품법」·「실험동물에 관한 법률」		
주요 업무	- 식품의약품안전처 소관 동물대체시험법 관련 법·제도·예산 총괄 - 비임상시험실시기관, 동물실험시설·실험동물공급자 지정 및 관리	- OECD 한국 국가조정자 (의료제품 분야) - 동물대체시험법 개발 (R&D) ※ 인체피부모델을 이용한 피부자극·안자극·광독성시험, 피부감작성시험 등 - (허가) 의약품 및 바이오의약품, 화장품 허가 심사 시, 동물대체시험자료 검토·평가	- (시험법 검증) 식품의약품안전처 자체 또는 용역사업으로 개발한 시험법에 대한 검증연구 - (시험법 제안) 검증연구가 완료된 시험법을 OECD 또는 ISO 등 국제기구에 국제 시험가이드라인 등재 추진 ※ 현재 OECD에 4건 등재 완료 - (국제협력) 동물대체시험법 국제협력 협의체(ICATM) 회원, OECD·ISO 시험법 관련 회의 참석 등 - (인프라) 동물대체시험법 관련 민원안내서 제공 및 교육

3. 동물대체시험법 관련 법 제정 논의 경과

□ 제22대국회에서는 제21대국회에서 제기된 부처 간 소관 조정 및 법률의 적용범위 문제를 반영하여⁶⁾ **남인순의원안**(의안번호 2202254, 2024. 7. 25. 발의)과 **한정애의원안**(의안번호 2202524, 2024. 8. 2. 발의), 두 건의 동물대체시험법 관련 제정안이 발의되어 보건복지위원회에서 논의되었음.

□ 보건복지위원회는 2024년 12월 3일 두 제정안을 통합·조정하여 위원회 대안을 마련하였고, 같은 달 5일 「**동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(대안)**」을 의결하였음. 동 대안은 소관을 식품의약품안전처로 두고, 적용범위를 식품의약품안전처 소관 품목에 필요한 동물대체시험법과 그와 유사한 사항으로 한정하였으며, 별도의 협의체나 센터 설치 조항은 두지 아니하였음.

6) < 제21대국회 제정안의 주요 쟁점사항 >

1. 기본계획 및 위원회(안 제5조·제6조)

동물대체시험법 기본계획의 수립·시행주체와 이에 관한 사항을 심의하기 위한 동물대체시험법위원회의 소속에 대하여, i) 식품의약품안전처장 소속으로 해야 한다는 의견, ii) 국무총리 소속으로 두고 소관 중앙행정기관(식품의약품안전처·환경부·농림축산식품부)의 장이 공동으로 간사가 되어야 한다는 의견, iii) 위원회 규정을 삭제해야 한다는 의견

2. 한국동물대체시험법검증센터(안 제11조)

동물대체시험법의 연구개발, 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가, 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안 등의 기능을 수행하는 “한국동물대체시험법검증센터”를

i) 식품의약품안전처장 소속으로 두어야 한다는 의견, ii) 소관 중앙행정기관(식품의약품안전처·환경부·농림축산식품부)에 각각 두면서, 각 부처의 센터를 총괄하여 국가를 대표하는 상위조직(센터 또는 위원회)는 소관 중앙행정기관의 장이 공동으로 운영해야 한다는 의견, iii) 각 부처의 직제(대통령령)로 정할 사항이므로 삭제해야 한다는 의견

3. 기타 조문

동물대체시험법과 관련된 “실태조사, 연구개발, 정보체계 구축, 전문인력 양성, 국제협력” 등은 관련 업무를 수행하는 유관부처도 공동으로 수행할 필요가 있다는 의견

< 제22대 국회 제정안 주요 내용 비교 >

구분	남인순의원안 (2202254)	한정애의원안 (2202524)	보건복지위원회 대안
제명	「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」	「동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안」	「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」
소관	<u>식품의약품안전처</u>	<u>공동소관</u> (농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처, 농진청)	<u>식품의약품안전처</u>
적용 범위	<u>식품의약품안전처 소관</u> <u>품목에 필요한</u> <u>동물대체시험법+</u> <u>식품의약품안전처 소관</u> <u>품목과 유사한 것으로서</u> <u>대통령령으로 정하는 것</u>	<u>전체 동물대체시험법에</u> <u>적용</u> (부처별로 소관 품목을 관리함)	<u>식품의약품안전처 소관</u> <u>품목에 필요한</u> <u>동물대체시험법+</u> <u>식품의약품안전처 소관</u> <u>품목과 유사한 것으로서</u> <u>대통령령으로 정하는 것</u>
계획 수립	◦ (기본계획) <u>식품의약품안 전처장</u> 이 관계 중앙행정기 관의 장과 협의를 거쳐 5 년마다 수립·시행 ◦ (시행계획) <u>식품의약품안 전처장</u> 이 매년 수립·시행	◦ (기본계획) <u>소관 중앙행정 기관의 장</u> (농림축산식품부 장관, 기후에너지환경부장관, 식품의약품안전처장, 농진청 장)이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 <u>공동</u> 으로 수립·시행 ◦ (시행계획) <u>소관 중앙행정 기관의 장</u> 이 <u>동물대체시험 법협의체</u> 의 협의를 거쳐 매년 수립·시행	◦ (기본계획) <u>식품의약품안 전처장</u> 이 관계 중앙행정기 관의 장과 협의를 거쳐 5 년마다 수립·시행 ◦ (시행계획) <u>식품의약품안 전처장</u> 이 매년 수립·시행
자문· 협의체	◦ 필요한 경우 식품의약품안 전처 소관 위원회에 자문 요청 (<u>별도의 협의체 규정 X</u>)	◦ <u>소관 중앙행정기관의 장</u> 이 <u>공동 운영하는 동물대체시 험법협의체 신설</u> (20인 이내 위원으로 구성)	◦ 필요한 경우 식품의약품안 전처 소관 위원회에 자문 요청 (<u>별도의 협의체 규정 X</u>)
센터 설치	◦ 없음	◦ 소관 중앙행정기관의 장은 <u>‘한국동물대체시험법검증 센터’를 지정하거나 공동 으로 설치·운영</u> ◦ 소관 중앙행정기관의 장은 <u>소관 분야별로 검증지원센 터 설치·운영</u>	◦ 없음

□ 그러나 법제사법위원회 체계·자구 심사 과정에서 **환경부(現 기후 에너지환경부)**와 **농림축산식품부** 등은, 위원회 대안이 실질적으로 식품의약품안전처 소관 업무에 한정되면서도 제명과 조문 형

식은 동물대체시험법 전반을 포괄하는 일반법처럼 구성되어 있어 법률의 범위와 형식 사이에 불일치가 있다는 의견을 제시하였음. 이에 따라 법률의 적용대상을 보다 명확히 하기 위하여 제명과 조문 전반에서 ‘식품·의약품분야 동물대체시험법’임을 명시할 필요가 있다는 지적이 제기되었음.

□ 이를 반영하여 보건복지위원회는 2025년 8월 27일 기존 대안을 수정·변안하여, 제명과 각 조문에서 규율대상을 식품·의약품분야 동물대체시험법으로 명확히 한 「**식품·의약품분야 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(대안)**」을 의결하였음. 변안의결 대안은 소관을 식품의약품안전처로 유지하되, 적용범위를 식품의약품안전처 소관 품목에 필요한 동물대체시험법으로 보다 명확히 한정하였음.

□ 2026년 4월 현재 변안의결된 보건복지위원회 대안은 법제사법위원회에 계류 중임.

□ 이후 다부처 공동 소관으로 동물대체시험법을 규율하도록 하고, 적용 범위를 모든 품목으로 규정하는 내용의 **한정의원안(의안번호 2212248, 2025. 8. 19. 발의)**이 발의되어 보건복지위원회에 상정되었음.

□ 한편, 2025년 9월 ‘동물대체시험 활성화법 제정’이 농림축산식품부가 주관하는 동물복지분야 국정과제로 선정⁷⁾되었고 이에 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청이 협력하여 관계부처 협의체를 구성하고 동물대체시험법을 범부처 통합으로 추진하도록 함에 따라 범부처 공동소관을 골자로 하는 기존 한정애의원안(의안번호 2212248, 2025. 8. 19. 발의)을 보건복지위원회에서 농림축산식품해양수산위원회로 소관 위원회를 변경하여 회부하기로 결정하였고, 이후 관계부처 협의체 합의안을 기반으로 하는 송옥주의원안(의안번호 2215262, 2025. 12. 15. 발의) 및 남인순의원안(의안번호 2216624, 2026. 2. 5. 발의)이 추가 발의되어 농림축산식품해양수산위원회에 상정되었음.

7) 이재명정부 123대 국정과제: 전략2. 내 삶을 돌보는 복지 - 80. 사람과 동물이 더불어 행복한 사회

◎ 과제목표

- 동물‘보호’에서 ‘복지’로 관점을 전환, 사람과 동물이 조화롭게 공존하는 사회 조성
- 반려동물 양육비 부담을 완화하고 취약계층·지역의 동물진료 공백 최소화

◎ 주요내용

- 동물복지 정책기반 강화

▲ 동물복지 축산직불금 도입 ▲ 동물원·수족관 허가제 전면 적용 ▲ 동물대체시험활성화법 제정(관계부처 합동) ▲ 은퇴견 지원센터 설립 ▲ 학대 말 긴급 구호시스템 구축 등 추진

4. 제정안의 구성 및 주요 내용

- 세 건의 제정안의 제명은 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 법률안」(한정애·송옥주의원안)과 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」(남인순의원안)임.
- 한정애의원안은 16개 조문의 본칙과 시행일을 규정한 부칙으로 구성되어 있으며 송옥주·남인순의원안은 17개 조문의 본칙과 시행일 및 준비행위 등을 규정한 3개의 부칙으로 구성되어 있음.
- 세 건의 제정안은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 목적으로 하여 분산되어 운영되던 부처별 동물대체시험법 관련 업무를 협의체·기본계획·정보체계 등을 통해 연계·조정하고, 연구개발·검증·표준화·국제협력까지 포괄하는 정책수단을 법률로 정비하는 것을 주요 내용으로 하고 있음.
- 세부적으로는 농림축산식품부장관, 기후에너지환경부장관, 식품의약품안전처장, 농촌진흥청장(이하 “소관 중앙행정기관의 장”이라 한다)이 공동으로 동물대체시험법협의체를 운영하고, 소관 중앙행정기관의 장이 공동으로 기본계획을 수립 및 시행하며, 5년마다 실태조사를 공동으로 실시하도록 하고, 소관 중앙행정기관의 장이 동물대체시험법검증센터를 설치·운영할 수 있도록 하며, 동물대체시험법 정보체계를 구축 및 운영할 수 있도록 하고 있음.

□ 다만, 세 건의 개정안은 연도별 시행계획의 수립 절차, 동물대체시험법 정보시스템의 운영주체, 동물대체시험법검증센터의 설치 분야, 법 시행 전 준비행위를 위한 부칙 등에서 차이가 있음.

< 제정안의 주요 내용 비교 >

구분	한정애 의원안	송옥주 의원안	남인순 의원안
목적	사람과 동물 생명 존중, 생명과학 발전도모(제1조)	실험동물 희생 최소화, 동물대체시험법 관련 통합·체계적 정책 운영 및 연구·교육·산업 발전(제1조)	좌동
동물의 정의	-	동물보호법 제2조제1호 각목에 해당하는 동물(제2조제1호)	좌동
소관 중앙행정기관	농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처, 농진청(제2조제3호)	농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처, 농진청(제5조)	좌동
적용범위	국가가 대체시험법 관련 시책을 수립 시행(제3조)	국가 및 동물실험수행자와 국민책무로 확대(제3조)	좌동
기본계획	소관 중앙행정기관장이 협의체 협의를 거쳐 5년마다 공동 수립·시행(제5조)	좌동(제7조)	좌동
시행계획	소관 중앙행정기관장이 협의체 협의를 거쳐 수립·시행 후 평가(제5조)	소관 중앙행정기관장이 분야별 시행계획 수립·시행(제8조) * 협의체에 평가결과 통보	좌동
부처간 협력	소관 중앙행정기관이 협의체 공동 운영(제6조)	좌동(제6조)	좌동
정보체계	소관 중앙행정기관장 공동 운영(제10조)	농림축산식품부장관 총괄 운영(제15조)	식품의약품안전처장 총괄 운영(제15조)
검증센터	소관 분야별 운영 (제11조) * 농림축산, 화학물질, 식품의약품	소관 분야별 운영 (제13조) * 수의·축산, 화학물질, 의약품·의료기기·화장품, 농업	좌동
국제협력	소관 중앙행정기관의 장이 추진 (제12조· 제14조)	분야별 소관 중앙행정기관장 추진 및 상호 협력 (제12조)	좌동
부칙		농림축산식품부장관이 법 시행 전 협의체장으로 협의체 운영 및 제1차 기본계획 수립(제3조)	식품의약품안전처장이 법 시행 전 협의체 장으로 협의체 운영 및 제1차 기본계획 수립(제3조)

□ 한편, 세 건의 개정안에 대해서는 「국회법」 제79조의2제1항에 따라 비용추계요구서가 제출된 상태로, 재정소요와 관련하여 국회 예산정책처의 비용추계서가 첨부될 예정임(추후 관련 내용 보완 예정)⁸⁾

8) 국회예산정책처는 의원 또는 위원회가 요구한 비용추계에 대하여, 법안의 내용에 따라 ①비용추계서, ②비용추계서 미첨부 사유서, ③비용추계 미대상 사유서로 구분하여 작성·회답함. 비용추계서는 재정이 수반되고 소요 비용의 추계가 가능한 법안, 미첨부 사유서는 재정이 수반되기는 하지만 기술적으로 비용추계가 어려운 법안, 미대상 사유서는 시행되더라도 재정이 수반되지 않거나 재정부담에 변화가 없는 법안에 대하여 작성됨 (국회예산정책처, 법안비용추계 이해와 실제, 2024, p. 29)

IV. 주요 조문별 검토

1. 총칙적 규정

가. 목적

□ 세 건의 제정안은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화(촉진)를 통해 생명 존중의 가치를 실현하고 관련 분야 또는 산업 발전에 기여하려는 공통된 목적을 지님. 세부적으로는 한정애의원안은 사람과 동물의 생명 존중 및 국민 안전과 보건 향상 등을 목적으로 하였고, 송옥주·남인순의원안은 통합적이고 체계적인 정책운영을 통한 사람과 동물의 생명 존중 및 기후변화 대응과 관련 교육 및 산업의 효율적 운영을 목적으로 하였음.

이러한 목적 규정은 동물대체 시험법의 보급을 확대하고 이용을 장려하려는 입법 취지를 잘 드러내는 것으로 보임.

□ 다만, 한정애·송옥주의원안의 경우 법률의 제명 및 목적에 동물대체 시험법의 “활성화”라는 용어를 사용한 반면 남인순의원안의 경우 “촉진”이라는 용어를 사용하고 있는데

‘촉진’이 개별 사업의 추진력을 높여 이용을 독려하는 데 중점을 둔 용어라면, ‘활성화’는 개발된 기술이 실제 현장에 보급되어 활발히 이용되는 선순환 구조를 만드는 것을 의미하는 용어로 ‘활성화’라는 용어를 사용하는 것이 제정안의 취지에 더 적합할 것으로

사료됨.

- 농림축산식품부는 동물복지 분야 국정과제인 ‘관계부처 합동 동물대체시험법 활성화법 제정’의 취지를 고려하여 통합적인 동물대체시험법 정책운영에 대한 내용이 목적 조항에 들어가는 것이 필요하고, ‘동물대체시험 활성화법 제정’이라는 국정과제에 맞춰 촉진보다는 활성화라는 용어를 사용하는 것이 적절하다는 입장임.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제1조(목적) 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 에 필요한 사항을 정하여 사람과 동물의 생명을 존중하고, 국민의 안전과 보건을 향상하는 생명과학의 발전을 도모하는 것을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 법은 실험동물의 희생을 최소화하는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 에 필요한 사항을 정하여 통합적이고 체계적인 정책운영을 통해 사람과 동물의 생명 존중과 기후변화 대응에 기여하고, 관련 연구·교육과 산업의 발전과 효율적인 운영을 도모하는 것을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 법은 실험동물의 희생을 최소화하는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 에 필요한 사항을 정하여 통합적이고 체계적인 정책운영을 통해 사람과 동물의 생명 존중과 기후변화 대응에 기여하고, 관련 연구·교육과 산업의 발전과 효율적인 운영을 도모하는 것을 목적으로 한다.

나. 정의

1) 동물의 정의

- 송옥주·남인순의원안의 경우 “동물”을 「동물보호법」 제2조제1호9) 각 목의 어느 하나에 해당하는 동물로 정의하고 있고, 한정애의원안의 경우 동물을 별도로 정의하고 있지 않음.

해당 제정안의 목적이 기존 동물실험을 대체하는 것인 만큼, 대체되어야 할 ‘객체’로서의 동물을 법률적으로 명시하는 것은 동물대체시험법의 유효성을 판단하는 기준으로서 필요한 내용으로 보임.

- 다만, 제정안에서 「동물보호법」 상의 동물의 정의를 준용하는 것에 대한 검토가 필요할 것으로 보임.

현행 「동물보호법」에서는 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물로서 포유류, 조류, 파충류 등의 동물을 “동물”로 정의하고 있는데 이는 우리나라의 관련 법령 및 주요 해외 사례에서 동물대체시험법의 적용 대상으로 삼고 있는 동물의 범위와 대체로 일치함.

그러나 최근 국내외에서 보호 대상 동물의 범위를 확대해야 한다

9) 「동물보호법」 제2조(정의) 1. “동물”이란 고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 동물을 말한다.

가. 포유류

나. 조류

다. 파충류·양서류·어류 중 농림축산식품부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 대통령령으로 정하는 동물

는 논의가 지속되고 있으며 실제 해외 일부 국가에서는 갑각류(게, 새우 등)나 두족류(문어, 오징어 등)와 같은 일부 무척추동물까지 보호 대상에 포함하도록 하는 사례¹⁰⁾가 있고, 우리나라에서도 지난 제21대 국회에서 「동물보호법」의 적용 대상을 현행 '척추동물'에서 '동물' 전체로 확대하고 모든 파충류·양서류·어류를 포함하려는 취지의 개정안¹¹⁾이 발의된 바 있어, 「동물보호법」상 동물의 범위가 확대될 가능성이 존재하고 있음.

□ 만약 「동물보호법」의 개정으로 보호 대상이 확대되어 확대된 범위를 자동으로 준용하게 될 경우, 과학적 검증 체계나 산업적 수용성이 확보되지 않은 상태에서 대체시험법의 개발 및 인증 대상이 강제로 늘어나게 되어 연구 현장에 예기치 못한 법적 혼란과 막대한 비용 부담을 야기할 수 있음.

10) < “동물”의 정의에 관한 해외입법례 >

구 분	법 률 명	규 정 내 용
스위스	동물보호법	척추동물. 연방의회가 무척추동물의 지각력에 대한 과학적 정보를 바탕으로 적용 대상과 범위 결정 ※ '18년 동물보호법을 개정하여 갑각류를 산채로 끓는 물에 넣어서 요리하는 행위 금지
영 국	동물복지법	인간 이외의 척추동물 (정부 규칙(regulations)으로 무척추동물로 확장할 수 있음) ※ '22년 동물복지법을 개정하여 무척추동물인 갑각류, 두족류를 보호대상 범위에 포함
독 일	동물보호법	동물의 정의규정 없음 ※ 도살, 시술, 동물실험 등 개별조항에서 적용대상 동물의 범위 규정(척추동물, 온혈동물, 두족류, 십각류 등)

출처: 농림축산식품부

11) 「동물보호법」 일부개정법률안(윤미향의원 대표발의, 의안번호 2119703)

- 따라서 「동물보호법」 상 동물 범위의 확대 가능성을 고려할 때 동물대체시험법의 기술적 성숙도와 산업적 수용 가능성에 맞춰 동물의 범위를 제정안에서 독립적으로 정의하는 것이 정책의 실효성과 예측 가능성 확보 측면에서 타당할 것으로 사료됨.

2) 동물대체시험법의 정의

- 세 건의 제정안은 i) 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 ii) 시험에 사용되는 동물 수를 감소시키는 시험방법 또는 iii) 부득이하게 동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 동물대체시험법으로 정의하고 있음.
- 현행 「화장품법」과 「화학물질등록평가법」의 동물대체시험법 정의에는 ‘동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험법’이 명시되어 있고¹²⁾, 미국의 ICCVAM 승인법에서도 대체시험법의 정의에서 ‘동물의 고통을 줄이거나 없애기 위해 절차를 개선하는 경우’를 포함하고 있음.¹³⁾

12) 「화장품법」

제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) ① 화장품책임판매업자는 「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化妆품을 유통·판매 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

2. 동물대체시험법(동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다)이 존재하지 아니하여 동물실험이 필요한 경우

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」

제2조(정의) 19. "척추동물대체시험"이란 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험을 말한다.

13) ICCVAM은 국립환경보건과학연구소의 위원회로서, 동물실험을 요구하거나 직접 수행하는 16개 정부기관

□ 이러한 현행 법률과 주요 해외 사례와의 정합성을 고려할 때, 동물대체시험법의 정의에 동물실험의 원칙(3R원칙)을 반영하는 것은 바람직한 입법방향으로 보임.

* 3R원칙 - Replacement(동물대체), Reduction(시험 동물 수 감소), Refinement(고통최소화)

3) 소관 중앙행정기관 및 관계 중앙행정기관의 정의

□ 세 건의 제정안은 동물대체시험법 관련 업무를 관장하는 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 ‘소관 중앙행정기관’으로, 과학기술정보통신부·교육부·산업통상부·보건복지부·고용노동부·중소벤처기업부 등 대통령령으로 정하는 기관(한정애의원안의 경우 대통령령 위임 없음)을 ‘관계 중앙행정기관’으로 정의하되 한정애의원안의 경우 이를 제2조(정의)에 규정하였고 송옥주·남인순의원안의 경우 제5조(소관 중앙행정기관 등)를 별도로 두어 해당 내용을 규정하였음.

의 대표자들이 모인 기관간 위원회(Interagency Committee)라는 특징을 가지며, 미국 연방 기관들의 시험방법의 효율성 및 효과를 향상하고, 기관간 불필요한 노력의 중복을 제거하고 그 경험을 공유하며, 과학 전문지식 활용의 최적화, 새로운 시험방법 검증 등을 목적으로 하고 있음

SEC. 2. DEFINITIONS.

In this Act:

- (1) ALTERNATIVE TEST METHOD.—The term “alternative test method” means a test method that—
- (A) includes any new or revised test method; and
- (B)(i) reduces the number of animals required;
- (ii) refines procedures to lessen or eliminate pain or distress to animals, or enhances animal well-being; or
- (iii) replaces animals with non-animal systems or one animal species with a phylogenetically lower animal species, such as replacing a mammal with an invertebrate

- 이는 동물대체시험법이 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청 등 **다부처 소관 품목(농약, 화학물질, 의약품 등)**에 걸쳐 적용되는 특성을 반영하여 범정부 추진체계를 명시하려는 것으로서 그 취지는 타당한 측면이 있음.
- 일반적으로 법률은 “정부” 또는 “관계 중앙행정기관의 장” 등 포괄적 표현으로 추진체계를 규정하는 경우가 많으나, 본 제정안은 **다부처 공동소관 구조**를 전제로 기본계획·시행계획, 정보체계, 국제협력 등 다수의 집행 과제를 동시에 규정하고 있는바, 이와 같은 경우에는 실제 집행 권한을 가진 기관(소관)과 지원·협력 기능을 수행하는 기관(관계)을 구분하지 않으면 책임소재와 역할 분담이 불명확해지고, 자료요청·계획수립·성과평가 등에서 협업 범위가 과도하게 확장되거나 반대로 참여가 형식화될 우려가 있어 ‘소관’과 ‘관계’의 구분이 필요하다고 볼 수 있음.
- 다만, 실제 집행 과정에서 지원·협력 기능을 수행하는 ‘관계 중앙행정기관’의 경우, 상황에 따라 그 범위가 유동적일 수 있어 구체적인 범위를 대통령령으로 위임하는 단서를 두는 것이 타당할 것으로 보임.
- 입법 기술적 측면에서 ‘소관 중앙행정기관’ 및 ‘관계 중앙행정기관’은 해당 법률에서 중요한 의미를 갖고 사용 빈도가 높은 용어인 만큼 정의 조항에 규정하되, 각 기관이 수행하는 구체적인 업무

범위나 소관 분야는 정의 조항이 아닌 실체적 권한을 다루는 별개의 조문으로 분리하는 방식을 고려할 수 있을 것으로 보임.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “<u>동물대체시험법</u>”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말한다. 2. “<u>관계 중앙행정기관</u>”이란 교육부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 고용노동부 및 중소벤처기업부를 말한다. 3. “<u>소관 중앙행정기관</u>”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소관 분야는 각 목과	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “<u>동물</u>”이란 「<u>동물보호법</u>」 제2조제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 동물을 말한다. 2. “<u>동물대체시험법</u>”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 않는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 동물의 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말한다. 제5조(소관 중앙행정기관 등) ① 이 법에서 “<u>소관 중앙행정기관</u>”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “<u>동물</u>”이란 「<u>동물보호법</u>」 제2조제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 동물을 말한다. 2. “<u>동물대체시험법</u>”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 않는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 동물의 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말한다. 제5조(소관 중앙행정기관 등) ① 이 법에서 “<u>소관 중앙행정기관</u>”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
같다. 가. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 농약, 동물용의약품 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 나. 환경부: 화학물질 및 살생물제 등 환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 다. 식품의약품안전처: 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법	관 분야는 다음 각 호와 같다. 1. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 동물용의약품, 동물용의료기기, 농약, 사료 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 2. 기후에너지환경부: 화학물질 및 살생물제 등 기후에너지환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 3. 식품의약품안전처: 의약품, 의료기기, 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법 ② 이 법에서 “관계 중앙행정기관”이란 과학기술정보통신부, 교육부, 산업통상자원부, 보건복지부, 고용노동부, 중소벤처기업부 등 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.	소관 분야는 다음 각 호와 같다. 1. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 동물용의약품, 동물용의료기기, 농약, 사료 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 2. 기후에너지환경부: 화학물질 및 살생물제 등 기후에너지환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 3. 식품의약품안전처: 의약품, 의료기기, 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법 ② 이 법에서 “관계 중앙행정기관”이란 과학기술정보통신부, 교육부, 산업통상부, 보건복지부, 고용노동부, 중소벤처기업부 등 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.

다. 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계

□ **한정애의원안**은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 시책을 수립 및 시행할 것을 국가의 책무로 규정하였고 **송옥주·남인순의원안**은 시책 수립 및 시행에 대한 국가의 책무와 더불어 국가의 동물대체시험법에 대한 교육 책무, 동물실험 수행자의 동물실험대체에 대한 책무 및 국민의 국가 정책 협조 의무를 추가적으로 규정하였음.

국가 등의 책무 규정은 국가 등이 수행하여야 하는 기본적인 사항을 법률로 명확히 하여 적극적인 정책 집행을 유도하는 등 법률의 입법목적에 보다 효과적으로 달성하기 위한 것임.¹⁴⁾

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화(촉진)는 다부처 소관 영역에 걸쳐 추진될 필요가 있는바, 국가의 시책 수립·시행 및 홍보·교육 등 책무를 명시하여 정책 추진의 근거를 마련한 점은 타당한 것으로 보이며, 국가 외에 연구 현장의 주체인 동물실험 수행자와 일반 국민에게도 정책 협조 및 노력 의무를 부여하는 것은 사회 전반의 인식 전환과 참여를 이끌어 내어 제정안의 실효성을 높이는 데 기여할 것으로 사료됨.

□ 또한 다른 법률과의 관계 규정은 관련 법률 간 해석·집행 과정에서의 모순이나 저촉을 방지하기 위하여 법 적용의 우선순위를 정하는

14) 국회사무처 법제실, 『법제기준과 실제』 2024.5. p 255

장치로서, 제정안은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법을 적용하도록 하였음. 이는 동물대체시험법 정책의 총괄적 기준을 제시하고 적용관계를 정리하려는 것으로 그 필요성이 인정됨.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제3조(국가의 책무) 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.	제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다. ② 국가는 국민에게 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화에 대해 알리고 교육에 포함하도록 노력해야 한다. ③ 동물실험을 수행하는 자는 동물시험대체의 방법을 우선적으로 고려하여야 한다. ④ 국민은 동물이 의식을 가진 존재임을 인식하고 동물대체시험법의 보급과 활성화를 위한 국가의 정책에 적극적으로 협조하여야 한다.	제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다. ② 국가는 국민에게 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진에 대해 알리고 교육에 포함하도록 노력해야 한다. ③ 동물실험을 수행하는 자는 동물시험대체의 방법을 우선적으로 고려하여야 한다. ④ 국민은 동물이 의식을 가진 존재임을 인식하고 동물대체시험법의 보급과 촉진을 위한 국가의 정책에 적극적으로 협조하여야 한다.
제4조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.	제4조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.	제4조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

2. 소관 분야

- **세 건의 제정안**은 동물대체시험법에 있어 각 소관 중앙행정기관의 소관 분야를 명시하고 있는데 이는 각 부처에 분산되어 있는 업무의 책임 소재를 명확히 하기 위하여 필요한 조치로 보임.
- 다만, 위에서 언급한 바와 같이 각 기관의 소관 분야는 정의 조항이 아닌 실체적 권한을 다루는 별개의 조문으로 분리하는 방식을 고려할 필요가 있음.
- 참고로, 제정안에서는 농림축산식품부와 농촌진흥청의 소관 분야를 함께 규정하고 있는데, 농림축산식품부는 두 기관을 분리하여 규정할 필요가 있다는 의견¹⁵⁾을 제시하였음.

15) 농림축산식품부는 「약사법」에 따른 동물용의약품 등으로, 농진청은 「농약관리법」에 따른 농약 등으로 소관 분야가 다르다는 입장임

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. (생 략) 2. (생 략) 3. “소관 중앙행정기관”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소관 분야는 다음 각 목과 같다. 가. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 농약, 동물용의약품 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 나. 환경부: 화학물질 및 살생물제 등 환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 다. 식품의약품안전처: 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법	제5조(소관 중앙행정기관 등) ① 이 법에서 “소관 중앙행정기관”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소관 분야는 다음 각 호와 같다. 1. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 동물용의약품, 동물용의료기기, 농약, 사료 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 2. 기후에너지환경부: 화학물질 및 살생물제 등 기후에너지환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 3. 식품의약품안전처: 의약품, 의료기기, 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법	제5조(소관 중앙행정기관 등) ① 이 법에서 “소관 중앙행정기관”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소관 분야는 다음 각 호와 같다. 1. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 동물용의약품, 동물용의료기기, 농약, 사료 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 2. 기후에너지환경부: 화학물질 및 살생물제 등 기후에너지환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법 3. 식품의약품안전처: 의약품, 의료기기, 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법

3. 동물대체시험법협의체의 신설

□ 세 건의 제정안에서는 기본계획(한정애의원안의 경우 시행계획 포함) 수립 및 동물대체시험법 개발·보급, 이용 촉진, 제도 개선, 국제협력 등 주요 정책을 협의하기 위하여 농림축산식품부장관, 기후에너지환경부장관, 식품의약품안전처장, 농촌진흥청장이 공동으로 운영하는 동물대체시험법협의체를 두도록 하고 있음. 이는 동물대체시험법이 연구개발(R&D)과 인정·검증(규제과학), 산업 적용·보급, 국제 가이드라인 협력 등 기능이 다부처에 걸쳐 있어 단일 부처 귀속이 곤란하다는 점을 전제로, 상설 조정기구를 법률로 명시하여 부처 간 정책조정 및 계획 이행의 실효성을 제고하려는 취지로 이해됨.

□ 이에 대하여, 행정안전부는 협의체의 목적이 부처간 정책 협의라면 민간위원 위촉 규정을 삭제하여 협의체임을 명확히 하고 협의체 운영과정에서 민간전문가의 자문이 필요한 경우에는 기존 정책자문위원회, 「동물보호법」에 따른 동물복지위원회 등을 활용하는 방식으로도 입법 목적을 달성할 수 있을 것이라고 밝힘.

또한, 민간위원이 참여하는 경우 명칭과 관계없이 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에 따른 위원회에 해당하게 되는데 같은 법 제7조¹⁶⁾에 따르면 중복되는 위원회를 설치·운영해

16) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

서는 아니 되므로 소관 분야에서 부처 내 기존 위원회와 중복되는 부분이 없는지 검토가 필요하다는 의견을 제기하였음.

□ 행정안전부의 의견에 대하여 **농림축산식품부**는 범부처 동물대체 시험법 정책 수립 및 시행을 위한 중앙행정기관과 민간의 협의기구인 유사·중복기구가 없으며 해당 국정과제의 지속 수행을 위해서도 전문성 및 실효성을 수반한 협의체의 운영이 필수적이라는 의견을 밝힘.

□ 한편 협의체 위원 구성과 관련하여, **한정애의원안**은 협의체의 장을 포함하여 20명 이내, **송옥주·남인순의원안**은 30명 이내로 구성하도록 하고 위원의 자격을 한정애의원안은 △관계 부처 추천 고위공무원 △관련 전문지식 보유한 전문가 △동물대체시험법 업무 담당 고위공무원의 세 범주로 구분하고 있으며 송옥주·남인순의원안은 여기에 동물대체시험법 정책 관할 고위공무원을 추가하여 총 네 범주로 세분화하고 있음.

□ 그런데 동물대체시험법 정책 관할 고위공무원과 동물대체시험법 업무 담당 고위공무원의 경우 대상 범위가 상당 부분 중첩될 수 있어 위원 구성의 명확성이 저하될 우려가 있음. 따라서 위원의 범위를 직위 또는 담당 기능을 기준으로 간명하게 정리하고, 외부 전문가 구성과 구분되도록 규정을 정비할 필요가 있음.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

③ 행정기관의 장은 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

□ 한편, 송옥주·남인순의원안은 협의체를 소관 중앙행정기관의 장이 1년 주기로 교대 운영(한 차례 연임 가능)하도록 규정하는 한편, 협의체 위원의 임기는 2년으로 설정하고 있음.

이 경우 상이한 임기 체계로 인하여 협의체의 장과 위원들 간의 정책적 호흡이나 협업의 균형을 유지하기 어려울 수 있으며, 결과적으로 중장기적인 정책 연속성을 확보하는 데 저해 요인이 될 우려가 있음.

□ 또한 일반적인 위원회나 협의체는 특정 주무부처가 지속적인 책임을 지고 운영하는 것과 달리, 본 협의체는 주무부처가 매년 변경되는 구조를 취하고 있음. 이러한 방식은 부처 간 협력에는 유리할 수 있으나, 정책의 일관성과 책임성을 저해하고 운영 과정에서의 혼란을 야기할 소지가 있음.

따라서 위원 구성 방식에 대한 보완책을 마련하는 등 전반적인 협의체 운영에 관한 입법 정책적인 고려가 필요할 것으로 사료됨.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제6조(동물대체시험법협의체) ① 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 소관 중앙행정기관의 장이 공동으로 운영하는 동물대체시험법협의체(이하 “협의체”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 연구 개발 성과 관리에 관한 사항 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 기준 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 협	제6조(동물대체시험법협의체) ① 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 농림축산식품부장관, 기후에너지환경부장관, 식품의약품안전처장, 농촌진흥청장(이하 “소관 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 공동으로 동물대체시험법협의체(이하 “협의체”라 한다)를 운영한다. 1. 기본계획의 수립·변경에 관한 사항 2. 동물대체시험법 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력과 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항 3. 동물대체시험법에 관한 국내외 협력에 관한 사항 4. 동물대체시험법 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위한 제도 개선에 관한 사항 5. 제7조에 따른 기본계획 및 제8조에 따른 시행계획의 주요 시책에 대한 추진실적의	제6조(동물대체시험법협의체) ① 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 농림축산식품부장관, 기후에너지환경부장관, 식품의약품안전처장, 농촌진흥청장(이하 “소관 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 공동으로 동물대체시험법협의체(이하 “협의체”라 한다)를 운영한다. 1. 기본계획의 수립·변경에 관한 사항 2. 동물대체시험법 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력과 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항 3. 동물대체시험법에 관한 국내외 협력에 관한 사항 4. 동물대체시험법 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 제도 개선에 관한 사항 5. 제7조에 따른 기본계획 및 제8조에 따른 시행계획의 주요 시책에 대한 추진실적의 평가에 관한 사항

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
력에 대한 사항 8. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화와 관련하여 협의체가 필요하다고 인정하는 사항 ② 협의체는 협의체의 장을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 협의체의 장은 협의체를 운영하는 소관 중앙행정기관이 협의하여 교대로 정한 소관 중앙행정기관의 장이 되고, 협의체의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 협의체의 장이 임명하거나 위촉한 사람으로 한다. 1. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 관계 중앙행정기관의 장이 각각 추천하는 고위공무원단 소속 공무원 2. 동물대체시험법에 관한 전문지식을 가진 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람 3. 동물대체시험법에 관한 업무를 담당하고 있는 소관 중앙행정기	평가에 관한 사항 6. 동물대체시험법 관련 정보체계 및 공유에 관한 사항 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화와 관련하여 협의체가 필요하다고 인정하는 사항 ② 협의체는 협의체의 장을 포함하여 30명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 협의체의 장은 협의체를 운영하는 소관 중앙행정기관의 장이 되고, 협의체의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 협의체의 장이 임명하거나 위촉한 사람으로 하되, 제1호의 위원은 당연직위원으로 한다. 1. 소관 중앙행정기관에서 동물대체시험법 정책을 관할하는 고위공무원 2. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 관계 중앙행정기관의 장이 각각 추천하는 고위공무원단 소속 공무원 3. 동물대체시험법에 관	6. 동물대체시험법 관련 정보체계 및 공유에 관한 사항 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진과 관련하여 협의체가 필요하다고 인정하는 사항 ② 협의체는 협의체의 장을 포함하여 30명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 협의체의 장은 협의체를 운영하는 소관 중앙행정기관의 장이 되고, 협의체의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 협의체의 장이 임명하거나 위촉한 사람으로 하되, 제1호의 위원은 당연직위원으로 한다. 1. 소관 중앙행정기관에서 동물대체시험법 정책을 관할하는 고위공무원 2. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 관계 중앙행정기관의 장이 각각 추천하는 고위공무원단 소속 공무원 3. 동물대체시험법에 관한 전문지식을 가진

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
관의 고위공무원단에 속하는 공무원 ④ 협의체의 구성과 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	한 전문지식을 가진 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람 4. 동물대체시험법에 관한 업무를 담당하고 있는 소관 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 ④ 협의체는 소관 중앙행정기관의 장이 교대로 운영하며, 기관별 운영주기는 1년으로 하되, 한 차례에 한정하여 연임할 수 있고, 협의체의 위원 임기는 2년으로 한다. ⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 협의체의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	사람으로서 대통령령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람 4. 동물대체시험법에 관한 업무를 담당하고 있는 소관 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 ④ 협의체는 소관 중앙행정기관의 장이 교대로 운영하며, 기관별 운영주기는 1년으로 하되, 한 차례에 한정하여 연임할 수 있고, 협의체의 위원 임기는 2년으로 한다. ⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 협의체의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

4. 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등

- **세 건의 제정안**은 소관 중앙행정기관의 장이 협의체와 협의를 거쳐 5년마다 기본계획을 공동으로 수립·시행하고, 기본계획에 따라 매년 소관 분야별 시행계획을 수립·시행하며 추진실적을 평가하여 다음 연도 계획에 반영하도록 함. 이는 다부처 정책을 계획 - 이행 - 평가 체계로 운영하도록 하여 정책의 지속성과 성과관리 기반을 마련하려는 것으로서 타당한 측면이 있음.
- 다만, 제정안은 기본계획을 ‘공동 수립’하도록 하고, 시행계획은 소관 분야별로 수립·시행하도록 하면서 협의체 및 관계 중앙행정기관에 통보하도록 규정하고 있으나, 총괄(주무)기관이 명확히 설정되어 있지 않은 상태에서 공동수립 구조가 운영될 경우 기본계획의 최종 확정·대외 창구·조정 책임이 분산되어, 부처 간 이견 조정 지연, 중복 사업·누락 사업 발생, 성과관리의 약화 등 집행상 문제가 발생할 소지가 있음.
- 따라서 다부처 공동소관 체계를 유지하더라도, 기본계획·정보체계·국제협력 등 범정부 과제의 조정·관리 책임을 실질적으로 부담할 주무(총괄)기관 또는 간사기관(사무국)을 설정하는 방안을 검토할 필요가 있음. 참고로, 「저출산·고령사회기본법」과 「사회보장기본법」은 기본계획은 총괄 부처의 장이 관계기관과 협의하여 수립·확정하고, 연도별 시행계획과 추진실적은 관계기관이 총괄 부처

에 제출하면 총괄 부처가 이를 종합·평가하여 위원회에 보고하는 방식으로 계획 - 이행 - 평가 체계를 운영하고 있음¹⁷⁾¹⁸⁾.

□ 한편, **한정의원안**은 기본계획과 같이 연도별 시행계획 또한 협의체의 협의를 거쳐 수립·시행하도록 하고 있는데 유사입법례를 고려할 때, 연도별 시행계획의 수립·시행시에도 협의체의 협의를 거치도록 의무화할 것인지에 대하여 검토할 필요가 있음.

□ 「저출산·고령사회기본법」, 「사회보장기본법」 등은 기본계획의 수립시에는 위원회의 심의를 거쳐 확정하도록 하고, 시행계획의 경

17) 「저출산·고령사회기본법」

제20조(저출산·고령사회기본계획) ① 정부는 저출산·고령사회 중·장기 정책목표 및 방향을 설정하고, 이에 따른 저출산·고령사회기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립·추진하여야 한다.

② 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 기본계획안을 작성하고, 제23조의 규정에 의한 저출산·고령사회위원회 및 국무회의의 심의를 거친 후 대통령의 승인을 얻어 이를 확정한다. 수립된 기본계획을 변경할 때에도 또한 같다.

제21조(연도별 시행계획) ① 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 소관별로 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하고, 지방자치단체의 장은 기본계획 및 중앙행정기관의 시행계획에 따라 당해 지방자치단체의 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장은 지방자치단체의 시행계획이 기본계획 및 중앙행정기관의 시행계획에 위반되는 경우에는 당해 지방자치단체의 장에게 이를 변경하도록 요구하고, 지방자치단체의 시행계획의 이행상황을 기본계획에 따라 점검할 수 있다.

③ 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제1항의 규정에 의한 다음 해의 시행계획 및 지난 해의 추진실적을 대통령령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 제출하고, 보건복지부장관은 이를 종합하여 제23조의 규정에 의한 저출산·고령사회위원회의 심의를 받아야 한다.

④ 국가 및 지방자치단체는 매년 시행계획에 따른 추진실적을 평가하고 그 결과를 저출산·고령사회정책에 반영하여야 한다. 이 경우 국가 및 지방자치단체는 저출산·고령사회 대응에 미치는 영향이 큰 사업에 대하여 심층적인 평가를 실시할 수 있다.

⑤ 시행계획의 수립·시행 및 평가 그 밖의 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

18) 「사회보장기본법」

제16조(사회보장 기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 사회보장증진을 위하여 사회보장에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.

③ 기본계획은 제20조에 따른 사회보장위원회와 국무회의의 심의를 거쳐 확정한다. 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 같다.

제18조(연도별 시행계획의 수립·시행 등) ① 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 사회보장과 관련된 소관 주요 시책의 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립·시행하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수립한 소관 시행계획 및 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 받은 관계 중앙행정기관 및 보건복지부 소관의 추진실적을 종합하여 성과를 평가하고, 그 결과를 제20조에 따른 사회보장위원회에 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 평가를 효율적으로 하기 위하여 이에 필요한 조사·분석 등을 전문기관에 의뢰할 수 있다.

⑤ 시행계획의 수립·시행 및 추진실적의 평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

우 수립시에는 심의를 거치지 않되 그 추진실적에 대하여 위원회에 보고하도록 규정하고 있음¹⁹⁾²⁰⁾.

- 한편, 기후에너지환경부는 기본계획 포함 사항으로 제정안에 명시된 “동물대체시험법 정보체계의 구축·운영 및 협력 방안” 외에도 동물대체시험법정보시스템(송옥주의원안의 경우 농림축산식품부장관, 남인순의원안의 경우 식품의약품안전처장이 구축·운영)에 관한 사항도 협의체의 협의를 거칠 수 있도록 기본계획에 포함시켜야 한다는 의견을 제시함.

19) 「저출산·고령사회기본법」

제20조(저출산·고령사회기본계획) ① 정부는 저출산·고령사회 중·장기 정책목표 및 방향을 설정하고, 이에 따른 저출산·고령사회기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립·추진하여야 한다.

② 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 기본계획안을 작성하고, 제23조의 규정에 의한 저출산·고령사회위원회 및 국무회의의 심의를 거친 후 대통령의 승인을 얻어 이를 확정한다. 수립된 기본계획을 변경할 때에도 또한 같다.

제21조(연도별 시행계획) ① 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 소관별로 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하고, 지방자치단체의 장은 기본계획 및 중앙행정기관의 시행계획에 따라 당해 지방자치단체의 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장은 지방자치단체의 시행계획이 기본계획 및 중앙행정기관의 시행계획에 위반되는 경우에는 당해 지방자치단체의 장에게 이를 변경하도록 요구하고, 지방자치단체의 시행계획의 이행상황을 기본계획에 따라 점검할 수 있다.

③ 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제1항의 규정에 의한 다음 해의 시행계획 및 지난 해의 추진실적을 대통령령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 제출하고, 보건복지부장관은 이를 종합하여 제23조의 규정에 의한 저출산·고령사회위원회의 심의를 받아야 한다.

④ 국가 및 지방자치단체는 매년 시행계획에 따른 추진실적을 평가하고 그 결과를 저출산·고령사회정책에 반영하여야 한다. 이 경우 국가 및 지방자치단체는 저출산·고령사회 대응에 미치는 영향이 큰 사업에 대하여 심층적인 평가를 실시할 수 있다.

⑤ 시행계획의 수립·시행 및 평가 그 밖의 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

20) 「사회보장기본법」

제16조(사회보장 기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 사회보장증진을 위하여 사회보장에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.

③ 기본계획은 제20조에 따른 사회보장위원회와 국무회의의 심의를 거쳐 확정한다. 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 같다.

제18조(연도별 시행계획의 수립·시행 등) ① 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 사회보장과 관련된 소관 주요 시책의 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립·시행하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 수립한 소관 시행계획 및 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 받은 관계 중앙행정기관 및 보건복지부 소관의 추진실적을 종합하여 성과를 평가하고, 그 결과를 제20조에 따른 사회보장위원회에 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 평가를 효율적으로 하기 위하여 이에 필요한 조사·분석 등을 전문기관에 의뢰할 수 있다.

⑤ 시행계획의 수립·시행 및 추진실적의 평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제5조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획) ① 농림축산식품부장관, 환경부장관, 식품의약품안전처장 및 농촌진흥청장(이하 “소관 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 다른 소관 중앙행정기관과 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 소관 분야별 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 공동으로 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 연구 개발의 지원 및 성과 관리 4. 동물대체시험법 정보 체계의 구축 및 운영 5. 국내외 동물대체시험	제7조(동물대체시험법 기본계획의 수립·시행) ① 소관 중앙행정기관의 장은 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 공동으로 수립·시행하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위한 기본 목표와 방향 2. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력 관련 평가와 제도 개선에 관한 사항 3. 동물대체시험법 연구 개발의 지원 및 협력 방안 4. 동물대체시험법 정보 체계의 구축·운영 및 협력 방안 5. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위한 전문인력의 육성 및	제7조(동물대체시험법 기본계획의 수립·시행) ① 소관 중앙행정기관의 장은 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 공동으로 수립·시행하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 기본 목표와 방향 2. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력 관련 평가와 제도 개선에 관한 사항 3. 동물대체시험법 연구 개발의 지원 및 협력 방안 4. 동물대체시험법 정보 체계의 구축·운영 및 협력 방안 5. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 전문인력의 육성 및

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
법 관련 정보 공유와 협력 방안 6. 동물대체시험법 연구 개발을 위한 전문인력의 체계적 육성 및 지원 방안 7. 동물대체시험법에 관한 민간 기술개발 지원 및 민간과의 협력 방안 8. 동물대체시험법에 관한 지식재산권 보호 방안 9. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관하여 필요한 사항 ③ 기본계획은 제6조에 따른 동물대체시험법협약의 협의체를 거쳐 확정한다. 기본계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ④ 소관 중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 확정·변경된 기본계획을 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. ⑤ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다른 소	지원 방안 6. 동물대체시험법의 홍보, 교육에 관한 사항 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력에 관하여 필요한 사항 ③ 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 제1항을 따른다. ④ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항과 제3항에 따라 수립·변경된 기본계획을 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. ⑤ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. ⑥ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 수립하는 경우 제8조제2항에 따른 평가 결과를 반영하여야 한다. ⑦ 제1항부터 제6항까지	지원 방안 6. 동물대체시험법의 홍보, 교육에 관한 사항 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력에 관하여 필요한 사항 ③ 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 제1항을 따른다. ④ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항과 제3항에 따라 수립·변경된 기본계획을 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. ⑤ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. ⑥ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 수립하는 경우 제8조제2항에 따른 평가 결과를 반영하여야 한다. ⑦ 제1항부터 제6항까지

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. ⑥ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 제6조에 따른 동물대체시험법협의체의 협의를 거쳐 수립하여 시행하고 그 추진실적을 평가하여야 한다. ⑦ 소관 중앙행정기관의 장은 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.	에서 규정한 사항 외에 기본계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제8조(연도별 시행계획의 수립·시행) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 소관 분야의 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 매년 시행계획의 추진실적을 평가하고, 다음 해 시행계획 수립 시 그 평가 결과를 반영하여야 한다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 협의체와 관계 중앙행정기관에 시행계획과 그 결과를 통보하여야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	에서 규정한 사항 외에 기본계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제8조(연도별 시행계획의 수립·시행) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 소관 분야의 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 매년 시행계획의 추진실적을 평가하고, 다음 해 시행계획 수립 시 그 평가 결과를 반영하여야 한다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 협의체와 관계 중앙행정기관에 시행계획과 그 결과를 통보하여야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

5. 동물대체시험법의 연구개발·보급 및 이용 활성화

- 세 건의 제정안은 동물대체시험법의 연구개발 투자를 확대하고 산·학·연 공동연구를 활성화(촉진)하도록 하며, 정보 관리·유통 및 인력·기술·인프라 교류 등 보급 및 이용 활성화(촉진)를 위한 시책을 수립·시행하고 관련 기관·단체를 지원할 수 있는 법적 근거를 마련하고 있음.

이는 기술적 토대 마련부터 실질적인 현장 도입까지의 전 과정을 제도적으로 뒷받침하여 동물대체시험법의 활성화(촉진)라는 입법 목적을 달성하기 위한 수단으로서 그 취지가 타당함.

- 다만, 보급 및 이용 활성화(촉진)를 위한 시책의 내용이 정보 관리·유통과 교류협력 중심으로 간략히 열거되고 있는데 실제 현장에서 동물대체시험법이 보급되고 활성화되기 위해서는 단순한 정보 유통을 넘어 확보된 기술을 공식화하고 현행 제도와 결합하는 후속 절차가 구체화 될 필요성이 있음.

- 따라서 보급 및 이용 활성화(촉진)를 위한 시책의 범위를 보다 넓혀, 예컨대 ▲동물대체시험법의 표준화 및 가이드라인 마련 ▲인허가 등 국내외 제도와의 연계 ▲현장 교육 및 기술 컨설팅 지원 ▲정보 유통 내외 협력 등 핵심 시책들을 법률 또는 하위법령에서 명확히 제시하는 방안을 검토할 필요가 있음.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제8조(동물대체시험법의 연구개발 활성화 등) 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 활성화하여야 한다.	제9조(동물대체시험법의 연구개발 활성화 등) 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법에 대한 연구개발에 대한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계, 연구기관 및 관계기관·단체 간의 공동·협동 연구개발을 활성화하여야 한다.	제9조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등) 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법에 대한 연구개발에 대한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계, 연구기관 및 관계기관·단체 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 한다.
제9조(동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화) ① 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화를 위하여 다음 각 호에 관한 정책을 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 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기	제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화) ① 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화를 위하여 다음 각 호에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다. 1. 동물대체시험법에 관한 정보의 관리·유통 2. 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체 간의 인력·기술·인프라 등에 관한 교류 협력 3. 그 밖에 동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 사항 ② 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기	제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진) ① 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 정책을 수립·시행하여야 한다. 1. 동물대체시험법에 관한 정보의 관리·유통 2. 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체 간의 인력·기술·인프라 등에 관한 교류 협력 3. 그 밖에 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 사항 ② 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
관의 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.	관의 장은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다. ③ 제1항에 따른 시책의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	관의 장은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다. ③ 제1항에 따른 시책의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

6. 전문인력 양성 및 국제협력

□ 동물대체시험법의 개발·검증·활용은 전문인력과 시험·평가 인프라에 의해 좌우되는바, 전문인력 양성 시책을 마련하고 전문인력양성기관 지정 및 경비 지원 근거를 둔 점은 제도 확산을 위한 기반 조치로서 타당한 측면이 있음. 특히 산·학·연 연계 교육·훈련 체계를 제도적으로 뒷받침함으로써 분야별 인력 수요에 대응할 수 있다는 점에서 긍정적으로 평가됨.

□ 다만, 전문인력양성기관의 지정과 관련하여 한정애의원안은 지정 취소 사유와 절차를 명시하고 있는 반면, 송옥주·남인순의원안은 지정 취소에 관한 별도의 규정을 두고 있지 않는데 전문인력양성기관으로 지정될 경우 국가로부터 예산을 지원받을 수 있다는 점을 고려할 때 국가 예산 집행의 투명성을 확보하고 기관 운영의

부실화를 방지하기 위하여 지정 취소 절차²¹⁾를 포함하거나 지정 및 해제에 관한 근거 규정²²⁾을 포함시키는 것이 필요할 것으로 보임.

□ 한편, 국제협력과 관련하여 동물대체시험법은 개별 국가의 규제 체계를 넘어 국제적 통용성이 확보되어야 실질적인 효력을 발휘할 수 있는 분야임. 이에 따라 세 건의 제정안이 OECD, ICH, VICH, ISO²³⁾ 등 주요 국제기구 및 외국 정부와의 협력을 명시하고, 국제기구 인정 시험법의 국내 도입과 국내 개발 시험법의 국제 채택

- 21) 「게임산업진흥에 관한 법률」 제5조(전문인력의 양성) ①국가 또는 지방자치단체는 게임산업에 관한 전문인력의 양성을 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 계획을 수립·시행하여야 한다.
1. 게임산업에 관한 전문인력의 수급분석 및 인적자원 개발
 2. 게임산업에 관한 전문인력의 양성을 위한 학계, 산업체 및 공공기관과의 협력 강화
- ②정부는 게임산업 전문인력의 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구기관 그 밖의 전문기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고 교육 및 훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ③ 정부는 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 정당한 사유 없이 1년 이상 계속하여 인력양성 교육훈련을 하지 아니한 경우
 3. 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우
- ④ 정부는 제3항에 따라 지정을 취소하는 경우에는 「행정절차법」에 따른 청문을 실시하여야 한다.
- 22) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제6조의6(감염병 연구개발 지원 등) ① 질병관리청장은 감염병에 관한 조사·연구를 위하여 감염병 연구개발 기획 및 치료제·백신 등의 연구개발에 관한 사업을 추진할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 예산의 범위에서 연구개발사업을 하는 기관 또는 단체에 그 연구에 드는 비용을 충당할 자금을 출연금으로 지급할 수 있다.
- ② 질병관리청장은 제1항에 따른 조사·연구를 위하여 보건복지부령으로 「국가연구개발혁신법」 제2조 제4호에 따른 전문기관을 지정 또는 해제한다.
- ③ 제1항에 따른 출연금의 지급·사용·관리 및 제2항에 따른 전문기관의 지정·운영 등에 관하여 필요한 사항은 「보건의료기술 진흥법」을 준용한다.
- 23) OECD(경제협력개발기구, Organisation for Economic Co-operation and Development): 화학물질·살생물제 등 분야에서 시험지침(Test Guidelines) 및 우수실험실운영기준(GLP) 등 국제적으로 통용되는 시험·평가 기준을 마련·갱신하고, 회원국 간 상호 수용을 촉진하는 역할을 수행하는 국제기구.
- ICH(국제약품규제조화위원회, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use): 의약품(인체용) 분야에서 안전성·유효성·품질 관련 기술문서 기준(가이드라인)을 국제적으로 조화시키기 위한 규제당국·산업계 협력체로서, 비임상 시험·평가와 관련된 국제 기준 논의가 이루어짐.
- VICH(동물용의약품국제기술조정위원회, International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products): 동물용의약품 분야에서 허가·등록에 필요한 기술기준의 국제적 조화를 추진하는 협의체로서, 비임상 시험 및 평가기준 등에 관한 가이드라인 논의가 이루어짐.
- ISO(국제표준화기구, International Organization for Standardization): 다양한 산업·기술 분야의 국제표준을 제정·발간하는 국제기구로서, 시험방법·품질관리·데이터 신뢰성 등과 관련된 표준 논의가 이루어질 수 있음.

을 추진하도록 규정한 것은 산업 경쟁력 제고를 위한 필수적인 조치로 판단됨.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제13조(전문인력의 양성) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ③ <u>제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소관 중앙행정기관의 장은 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.</u> <u>1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우</u>	제11조(전문인력의 양성) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 시책을 마련하고 추진하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구기관 그 밖의 전문기관을 전문인력양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.	제11조(전문인력의 양성) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 시책을 마련하고 추진하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구기관 그 밖의 전문기관을 전문인력양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
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.		
제12조(국제기구의 동물 대체시험법 도입) 소관 중앙행정기관의 장은 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조사위원회(ICH) 및 동물용의약품규제조사위원회(VICH) 등 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력하여야 한다. 제14조(국제협력) 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 국제기구 등과의 정보	제12조(국제협력) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조사위원회(ICH), 동물용의약품국제기술조정위원회(VICH) 및 국제표준화기구(ISO) 등 국제기구(이하 “국제기구”라 한다) 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기	제12조(국제협력) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조사위원회(ICH), 동물용의약품국제기술조정위원회(VICH) 및 국제표준화기구(ISO) 등 국제기구(이하 “국제기구”라 한다) 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.	관의 장은 국제기구가 검증하고 인정한 동물 대체시험법이 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력하여야 한다. ③ 소관 중앙행정기관 및 관계 중앙행정기관의 장은 국내에서 개발·검증한 동물대체시험법이 국제기구에 제안·채택될 수 있도록 노력하고 상호 협력하여야 한다.	관의 장은 국제기구가 검증하고 인정한 동물 대체시험법이 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력하여야 한다. ③ 소관 중앙행정기관 및 관계 중앙행정기관의 장은 국내에서 개발·검증한 동물대체시험법이 국제기구에 제안·채택될 수 있도록 노력하고 상호 협력하여야 한다.

7. 동물대체시험법 검증센터 설립 및 정보체계 구축 등

가. 한국동물대체시험법 검증센터

- 세 건의 제정안은 소관 분야별로 동물대체시험법 검증센터를 설치·운영할 수 있게 하고, KoCVAM을 영문 명칭으로 사용할 수 있도록 함.
- 이는 소관 중앙행정기관의 전문 분야별 검증센터 운영의 법적 근거 마련을 통하여 소관 분야별 전문성을 보장하면서도 관계부처 간의 합의 하에 검증센터의 명칭을 통일하여 국가를 대표하는 검증센터로서의 대표성, 일관성 및 이를 활용하는 기업의 편의를 확보하려는 것으로 타당한 취지로 보임.
- 관련하여 현재 식품의약품안전처는 2009년부터 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 내에 ‘한국동물대체시험법 검증센터(KoCVAM)’를 설립하여 운영 중인바, 정식직제는 아니지만 동물대체시험법 검증, 교육·실습, OECD 가이드라인 등재 추진(4건 완료) 등 동물대체시험법과 관련된 실무를 실시하고 있는 것으로 확인됨.
- 한편 기후에너지환경부장관이 화학물질 분야의 척추동물대체시험법의 개발·이용·보급·활성화를 위하여 ‘척추동물대체시험 검증센터’를 설립·운영할 수 있도록 법적 근거를 마련하는 내용의 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안²⁴⁾」이 발

의(2024. 7. 15.)되어 현재 환경노동위원회에 계류 중임.

향후 법률안 심사 시, 해당 개정안에 따른 ‘척추동물대체시험 검증 센터’가 본 제정안에 따라 설립되는 ‘동물대체시험법 검증센터’와 기능적으로 중복되는 기구인지, 혹은 동일한 성격의 기구인지 등을 면밀히 검토하여 유사 내용의 중복 규정 등 법률간 충돌이 발생하지 않도록 주의할 필요가 있음.

- 참고로, 동물대체시험법 검증센터의 해외사례를 살펴보면, 미국은 NIH(국립보건원) 소속 NIEHS(국립환경보건과학원) 산하에 위원회 형태로 설치되어 있고, 유럽은 JRC(공동연구센터)의 기구로 운영되고 있으며, 일본의 경우 국립의약품식품위생연구소에 사무국 등이 설치되어 있는 등 그 소속과 형태가 다양함.

- 24) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안」 - 임의자의원 대표발의, 의안번호 제2201736호
제16조의3(척추동물대체시험 검증센터 등의 설립·운영) ① 환경부장관은 화학물질 분야의 척추동물대체시험법의 개발·이용·보급 및 활성화를 위한 검증과 교육을 효과적으로 수행하기 위하여 척추동물대체시험 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)와 척추동물대체시험 교육훈련센터(이하 “교육훈련센터”라 한다)를 각각 구축·운영할 수 있다.
② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 국내 개발 척추동물대체시험법의 검증 및 평가에 대한 총괄관리
2. 제1호에 따른 척추동물대체시험법을 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에 제안
3. 화학물질 분야 검증센터로서의 기능 수행에 필요한 업무
③ 교육훈련센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
1. 척추동물대체시험법 이론 및 실습 교육
2. 척추동물대체시험법에 관한 전문인력 양성
3. 국내외 척추동물대체시험법 교육훈련기관과의 정보공유 및 협력사업
4. 화학물질 분야 교육훈련센터로서의 기능 수행에 필요한 업무
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 검증센터와 교육훈련센터의 구축 및 운영 등에 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

< 동물대체시험법검증센터 해외사례 비교 >

국가명	미국	유럽	일본	캐나다
센터명	ICCVAM	EURL-ECVAM	JaCVAM	CaCVAM
설치근거	ICCVAM Authorization Act	Directive 2010/63/EU	국립의약품식품위생 연구소조직관계법 (일본동물실험대체법 검증센터 설치규칙)	법적근거는 없음
설치연도	2000년	2011년 (*ECVAM 1991년)	2005년	2017년
조직 및 형태	- NIH(국립보건원) 소속 NIEHS(국립 환경보건과학원)에서 설치 - 17개 연방기관 대표로 구성된 기관 간 조정 위원회¹⁾ - NIEHS가 설치한 과학자문위원회 자문을 받음	- 유럽위원회(EC)의 과학지식서비스를 담당하는 Joint Research Center (공동연구센터) 내 위치 - 유럽 전체 Reference Lab. (참조실험실) 역할 수행	- 후생노동성 산하 국립의약품식품위생연구소에서 설립 - 운영위원회, 고문회의, 평가회의, 검증실행위원회, 제3자평가위원회, 사무국으로 구성	- University of Windsor에서 설치·운영 - Health Canada 등의 파트너로 활동 - 기부금으로 운영
주요 활동	- 시험법의 기술적 검토 - 3R 증진을 위한 국제조화 촉진 - 불필요한 중복을 피하고 연방 규제 기관 간 경험 공유를 위해 시험법 전파	- 동물대체시험법 연구·개발·검증 - 과학적 검증수준 증진, 대체법 규제 촉진을 위한 외부 자문, 협업, 국제 협력 등 수행 - 매년 연차보고서 발행	- 동물대체시험법의 적절성 평가, 검증 연구 실시 - 동물실험에 관한 3Rs 촉진 - 국내·외 유사 기관과 협력연구 추진	- 생물의학 분야에서 비동물, 인간 생물학 기반 플랫폼 개발, 점검, 홍보

※ 자료 : 농림축산식품부

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제11조(한국동물대체시험법검증센터) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 다음 각 호의 동물대체시험법 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)를 설치·운영할 수 있다. 이 경우 소관 중앙행정기관은 소관별 검증센터의 영문 명칭(KoCVAM: Korean Center for the Validation of Alternative Methods)을 사용할 수 있다. 1. 동물용의약품 및 농약 등 농림축산 분야 검증센터 2. 화학물질 분야 검증센터 3. 식품의약품 분야 검증센터 ② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 동물대체시험법의 연구개발 2. 동물대체시험법의 조정·협력 3. 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가 4. 동물대체시험법 마련	제13조(한국동물대체시험법검증센터) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 소관 분야에 따라 다음 각 호의 동물대체시험법 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)를 설치·운영할 수 있다. 이 경우 소관 중앙행정기관은 소관별 검증센터의 영문 명칭(KoCVAM: Korean Center for the Validation of Alternative Methods)을 사용할 수 있다. 1. 동물용의약품, 동물용 의료기기 등 수의·축산 분야 검증센터 2. 화학물질 분야 검증센터 3. 의약품·의료기기·화장품 등 검증센터 4. 농약, 사료 등 농업 분야 검증센터 ② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 동물대체시험법 및 관련 정책·제도의 연구개발 및 지원 2. 동물대체시험법의 검증 및 평가	제13조(한국동물대체시험법검증센터) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 소관 분야에 따라 다음 각 호의 동물대체시험법 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)를 설치·운영할 수 있다. 이 경우 소관 중앙행정기관은 소관별 검증센터의 영문 명칭(KoCVAM: Korean Center for the Validation of Alternative Methods)을 사용할 수 있다. 1. 동물용의약품, 동물용 의료기기 등 수의·축산 분야 검증센터 2. 화학물질 분야 검증센터 3. 의약품·의료기기·화장품 등 검증센터 4. 농약, 사료 등 농업 분야 검증센터 ② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 동물대체시험법 및 관련 정책·제도의 연구개발 및 지원 2. 동물대체시험법의 검증 및 평가

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
및 표준화 5. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안 6. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용활성화를 위한 정책 및 제도의 조사·연구 7. 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구 8. 동물대체시험법 보급 및 교육 9. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 활성화를 위하여 필요한 사항 ③ 소관 중앙행정기관은 제1항 및 제2항에 따라 설치한 검증센터에 대하여 예산의 범위에서 제1항·제2항 각 호의 사업을 수행하는데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 그 밖에 검증센터의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	3. 동물대체시험법 마련 및 표준화 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안 5. 국내외 유관기관과의 협력 6. 동물대체시험법 보급 및 교육 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력을 위하여 필요한 사항 ③ 소관 중앙행정기관은 제1항에 따라 설치한 검증센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업수행을 위해 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 검증센터의 구성·운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	3. 동물대체시험법 마련 및 표준화 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안 5. 국내외 유관기관과의 협력 6. 동물대체시험법 보급 및 교육 7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위하여 필요한 사항 ③ 소관 중앙행정기관은 제1항에 따라 설치한 검증센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업수행을 위해 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 검증센터의 구성·운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

나. 실태조사 및 정보체계 운영

- 세 건의 제정안은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 소관 중앙행정기관의 장이 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관한 실태조사를 공동으로 5년마다 실시하도록 하고, 필요시 추가 실태조사를 실시할 수 있도록 하며, 이를 위한 관계기관·단체에 대한 자료 협조 요청 근거를 마련하고 있음. 아울러 동물대체시험법 관련 정보체계를 구축·운영할 수 있도록 하면서, 정보공유 및 정보체계의 체계적 관리와 통합적 분석을 위한 동물대체시험법정보시스템을 구축·운영하도록 의무를 부과하고 있음.

이는 다부처에 분산된 연구개발·검증·활용 정보를 체계적으로 축적·연계·분석하여 정책 수립과 이행의 실효성을 높이려는 취지로 서 타당한 측면이 있음.

- 다만, 실태조사 조항에서 정기 실태조사(5년 주기)를 이미 의무화하고 있음에도, 제2항에서 “제1항에 따른 실태조사 외에 필요한 실태조사”를 포괄적으로 규정하고 있어 정기조사와 수시조사의 구분 기준·범위·절차가 불명확해질 우려가 있음.

특히 “파악할 필요가 있다고 인정하는 경우”라는 요건이 추상적인 가운데 제3항의 자료 협조 요청 근거와 결합될 경우, 기업·연구기관 등에 대한 자료제출 요구가 반복·상시화되어 조사·보고가 형식화되거나 자료제출 부담만 증가할 가능성이 있음

이에 대해 농림축산식품부는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」²⁵⁾ 등 타 입법례에서도 정책적 필요에 따른 수시조사 근거를 두고 있고 본 제정안에 따른 관계부처 협의체를 통해 실태조사의 범위와 시기 등에 관한 사전 협의가 가능하므로, 이를 통해 조사의 중복성을 배제하고 조사의 효율성과 통일성을 기할 수 있을 것이라고 밝힘.

□ 한편, 정보체계와 관련하여 소관기관별로 정보체계를 구축·운영할 수 있도록 하면서, 동시에 “정보공유 및 통합적 분석”을 위한 정보시스템을 별도로 의무 구축·운영하도록 하고 있는데, 법률상 정보체계(분산)와 정보시스템(통합) 간 역할 분담과 연계 방식이 명확하지 않음.

각 부처가 실무적으로 별도 정보체계를 운영하면서도 이를 통해 생산된 정보를 통합 정보시스템으로 결합하도록 설계된 것으로 보이나, 통합 대상 자료의 범위 및 통합 정보시스템의 역할이 불명확하면 중복 구축·운영으로 인한 비효율 또는 형식적 통합으로 귀결될 우려가 있어 이에 대한 명확한 규정이 필요할 것으로 보임.

□ 더불어 정보시스템의 운영주체가 한정애의원안은 소관 중앙행정

25) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제15조(실태조사의 방법 및 절차 등) ① 생략

② 실태조사의 실시 주기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 감염병 실태조사: 3년
2. 내성균 실태조사: 매년
3. 의료기관 감염관리 실태조사: 3년

③ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 실태조사를 수시로 실시할 수 있다.

1. 감염병 실태조사: 질병관리청장 또는 시·도지사
2. 의료기관 감염관리 실태조사: 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장

기관의 장, 송옥주의원안은 농림축산식품부장관, 남인순의원안은 식품의약품안전처장으로 상이한바, 다부처 공동소관 구조에서 총괄 주관기관의 타당성과 자료 연계·표준·관리책임을 어떻게 설계할 것인지가 집행의 핵심이 될 수 있으므로, 주관기관 지정과 함께 소관기관별 정보체계의 범위 및 통합 시스템과의 연계 원칙을 정리할 필요가 있음.

- 이에 대해, 농림축산식품부는 국정과제 이행을 위하여 관계부처가 합의한 대로 운영 주체를 농림축산식품부장관으로 하여야 한다는 의견을 제기함.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제7조(실태조사) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 공동으로 실시하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대하여 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 실태조사 외에 필요한 실태조사를 실시할 수 있다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에	제14조(실태조사) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 공동으로 5년마다 실시하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대하여 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 실태조사 외에 필요한 실태조사를 실시할 수 있다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에	제14조(실태조사) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 공동으로 5년마다 실시하여야 한다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대하여 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 실태조사 외에 필요한 실태조사를 실시할 수 있다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제10조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 <u>공동으로</u> 구축·운영하여야 한다. ② <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 정보체계의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 정보체계를 체계적	따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제15조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 구축·운영할 수 있다. ② <u>농림축산식품부장관</u>은 동물대체시험법 관련 정보공유 및 정보체계의 체계적 관리와 통합적 분석을 위한 동물대체시험법 정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 정보체계의 구축·	따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제15조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① 소관 중앙행정기관의 장은 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 <u>식품의약품안전처장</u>은 동물대체시험법 관련 정보공유 및 정보체계의 체계적 관리와 통합적 분석을 위한 동물대체시험법 정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다. ③ 소관 중앙행정기관의 장은 정보체계의 구축·

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
으로 관리하고 통합적으로 분석하기 위해 동물 대체시험법 정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지의 정보체계 및 정보시스템의 구축·운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관계 기관·단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 정보체계 및 정보시스템의 구축·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관계 기관·단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. ④ 제1항부터 제3항까지의 정보체계 및 정보시스템의 구축·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

다. 업무위탁 및 벌칙 적용에서 공무원 의제

□ 세 건의 제정안은 권한의 일부를 소속기관장에게 위임하거나 업무의 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있도록 하되, **한정애의원안**의 경우 위탁기관·단체 종사자에 대해서 「형법」 제129조부터 제132조까지 적용 시 공무원으로 의제하도록 하고, **송옥주·남인순의원안**의 경우 위탁기관·단체 종사자 및 협의체의 민간위원에 대해서 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지 적용 시 공무원으로 의제하도록 하고 있음.

□ 이는 위탁업무 수행 과정에서의 비밀누설 및 부정행위를 방지하고 책임성을 확보하기 위한 장치로서 타당한 측면이 있으며 「약사법」 제92조의2²⁶⁾, 「의료기기법」 제44조의2²⁷⁾ 등 유사입법례에서

26) 「약사법」

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 약물역학조사관(의약품안전관리원 직원인 경우에는 「형법」 제127조에 따른 벌칙 적용은 제외한다)

도 공무원 의제 규정을 두고 있음.²⁸⁾

□ 다만, 공무원 의제 규정의 적용 대상과 범위에 관련하여 농림축산식품부는 주요 과학기술을 다루는 제정안의 특성을 감안할 때 비밀누설 시 처벌 책무조항(「형법」 제127조)을 포함하고 협의체의 민간위원에게도 해당 조항을 적용할 필요성이 있다는 의견을 제시함.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
제15조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 소관 중앙행정	제16조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 소관 중앙행정	제16조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 소관 중앙행정

2. 센터 및 백신센터에 근무하는 임직원
3. 제61조의3제1항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 기관 또는 단체의 임직원
4. 제68조의2제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 법인의 임직원
5. 심의위원회 위원 중 공무원이 아닌 사람
6. 제조·품질관리 조사관 중 공무원이 아닌 사람

27) 「의료기기법」

제44조의2(별칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 인과관계조사관
2. 제6조의4제1항에 따라 기술문서심사를 수행하는 기술문서심사기관의 임원 및 직원
3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원
4. 제44조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원

28) 「형법」

제127조(공무상 비밀의 누설) 공무원 또는 공무원이었던 자가 법령에 의한 직무상 비밀을 누설한 때에는 2년 이하의 징역이나 금고 또는 5년 이하의 자격정지에 처한다.

제129조(수뢰, 사전수뢰) ① 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

② 공무원 또는 중재인이 될 자가 그 담당할 직무에 관하여 청탁을 받고 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 후 공무원 또는 중재인이 된 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

제130조(제삼자뇌물제공) 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 부정한 청탁을 받고 제3자에게 뇌물을 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰) ① 공무원 또는 중재인이 전2조의 죄를 범하여 부정한 행위를 한 때에는 1년 이상의 유기징역에 처한다.

② 공무원 또는 중재인이 그 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속하거나 제삼자에게 이를 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에도 전항의 형과 같다.

③ 공무원 또는 중재인이었던 자가 그 재직 중에 청탁을 받고 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

④ 전3항의 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제132조(알선수뢰) 공무원이 그 지위를 이용하여 다른 공무원의 직무에 속한 사항의 알선에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
기관의 장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 소관 중앙행정기관의 장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있다. 제16조(별칙 적용에서 공무원 의제) 제15조제2항에 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 공무원으로 본다.	기관의 장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 소관 중앙행정기관의 장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있다. 제17조(별칙 적용에서 공무원 의제) ① 제11조제2항 및 제16조제2항에 따라 지정·위탁을 받은 관계 기관·단체에서 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 활성화 및 국제협력 등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조에 따른 벌칙을 적용할 때는 공무원으로 본다. ② 제6조제3항에 따른 협의체 위원 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조에 따른 벌칙을 적용할 때는 공무원으로 본다.	기관의 장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 소관 중앙행정기관의 장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있다. 제17조(별칙 적용에서 공무원 의제) ① 제11조제2항 및 제16조제2항에 따라 지정·위탁을 받은 관계 기관·단체에서 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력 등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지에 따른 벌칙을 적용할 때는 공무원으로 본다. ② 제6조제3항에 따른 협의체 위원 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지에 따른 벌칙을 적용할 때는 공무원으로 본다.

8. 부칙

- 세 건의 제정안 부칙은 **한정애의원안**의 경우 시행일을, **송옥주·남인순의원안**의 경우 시행일과 시행 전 준비행위, 협의체 운영 및 기본계획 수립 등 초기 이행 일정을 규정하고 있음.
- 세 건의 제정안 모두 **공포 후 1년이 경과한 날부터** 시행토록 하고 있는데 본칙에서 협의체·기본계획·정보체계·검증센터 등 다수의 제도적 장치를 신설하는 점을 고려하여, 시행일을 공포 후 1년으로 유예함으로써 조직·예산·인력 및 시스템 구축에 필요한 준비기간을 확보하려는 것으로 보임.
- 또한 **송옥주·남인순의원안**의 경우 시행 전 준비행위에 대하여 규정하고 있는데 대규모 인프라 구축과 부처 간 협의가 필수적인 제정안의 특성상, 시행 전 준비행위 규정을 두어 법 시행 초기부터 계획기반 정책운영이 가능하도록 기반을 마련하는 것으로 입법의 실효성 측면에서 타당할 것으로 사료됨.

다만, 초기 협의체 구성·운영 및 기본계획 수립의 총괄 주체를 송옥주의원안은 농림축산식품부장관으로 남인순의원안은 식품의약품안전처장으로 달리하고 있는데, 총괄 주체가 명확히 정리되지 않을 경우 시행 전 준비행위의 추진체계가 분산될 우려가 있음. 따라서 협의체 주관기관 지정 등 운영체계 정비 방향에 맞추어, 부칙상 초기 이행 단계의 총괄 주체도 일관되게 정리할 필요가 있음.

□ 이에 대해 농림축산식품부는 부처간 합의 결과를 반영하여 농림
축산식품부장관이 주체가 되어야 한다는 의견을 제시하였음.

한정애의원안	송옥주의원안	남인순의원안
부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한 다.	부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(법 시행을 위한 준 비행위) 소관 중앙행정 기관의 장은 협의체 참 여, 동물대체시험법 연 구개발, 정보체계 및 정 보시스템의 구축·운영 과 한국동물대체시험법 검증센터의 소속 공무원 등의 임명 및 시범 운영 등 필요한 준비를 이 법 시행 전에 할 수 있다. 제3조(협의체 운영과 기 본계획 수립을 위한 준 비와 적용) <u>농림축산식 품부장관</u>은 이 법 공포 일부터 3개월 이내에 협 의체의 장으로서 협의체 를 구성·운영하며 이 법 시행연도 다음 해 12 월 31일까지 기본계획을 수립한다. 이때 이 법 시행 전 협의체의 장 및 위원의 업무수행 기간은 제6조제4항 임기에 포함 하지 아니한다.	부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(법 시행을 위한 준 비행위) 소관 중앙행정 기관의 장은 협의체 참 여, 동물대체시험법 연 구개발, 정보체계 및 정 보시스템의 구축·운영 과 한국동물대체시험법 검증센터의 소속 공무원 등의 임명 및 시범 운영 등 필요한 준비를 이 법 시행 전에 할 수 있다. 제3조(협의체 운영과 기 본계획 수립을 위한 준 비와 적용) <u>식품의약품 안전처장</u>은 이 법 공포 일부터 3개월 이내에 협 의체의 장으로서 협의체 를 구성·운영하며 이 법 시행연도 다음 해 12 월 31일까지 기본계획을 수립한다. 이때 이 법 시행 전 협의체의 장 및 위원의 업무수행 기간은 제6조제4항 임기에 포함 하지 아니한다.

문 의 처

02)6788-5425

참고1

부처별 동물대체시험법 도입 현황²⁹⁾

1) 농림축산검역본부 동물대체시험법(동물용의약품등 독성시험지침)

OECD TG No.	시험법 명	비고
420	급성경구독성시험 : 고정용량법	시험지침(고시) 반영 ('26)
423	급성경구독성시험 : 독성등급법	
425	급성경구독성시험 : 용량고저법	
433	급성흡입독성시험 : 고정용량법	가이드라인 제정 ('26)
436	급성흡입독성시험 : 독성등급법	
430	피부부식성시험 : 피부 전기저항성 시험	
431	피부부식성시험 : 인체 피부모델시험	
435	피부부식성시험 : 생체외 장벽막 시험	
439	피부자극성시험 : 인체 피부모델시험	
492B	안점막자극성시험 : 인체각막 유사상피모델시험법	
429	피부감작성시험: 국소림프절시험, LLNA	시험지침(고시) 반영('08)
442A	피부감작성시험: 국소림프절시험, LLNA: DA	가이드라인 제정('26)
442B	피부감작성시험: 국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA	
497	피부감작성시험: 정의된 접근법(2 out of 3 methods)	
487	변이원성시험: 포유류세포를 이용한 체외 소핵시험	
489	변이원성시험: 포유류 알칼리 코멧(Comet)시험	
490	변이원성시험: 티미딘 키나제 유전자 돌연변이시험	

※ 농림축산검역본부 고시 「동물용의약품등 독성시험지침」 제3조에 따라 OECD 독성시험 지침 및 VICH(동물용의약품국제기술조정위원회) 지침 등 준용

29) 자료: 농림축산식품부

2) 농촌진흥청 동물대체시험법(인축독성 시험 기준과 방법)

시험번호	시험법 명
12-1-19	급성경구독성시험 : 고정용량법
12-1-20	급성경구독성시험 : 독성등급법
12-1-34	급성경구독성시험 : 용량고저법
12-1-24	급성경피독성시험 : 고정용량법
12-1-25	급성흡입독성시험 : 고정용량법
12-1-26	급성흡입독성시험 : 독성등급법
12-1-27	피부부식성시험 : 인체피부모델 시험법
12-1-28	피부자극성시험 : 인체피부모델 시험법
12-1-29	안점막자극성시험 : 인체각막유사상피모델시험법
12-1-21	피부감작성시험: 국소림프절시험법(Local Lymph node Assay)
12-1-22	피부감작성시험: 국소림프절시험법-DA (Local Lymph Node Assay-DA)
12-1-23	피부감작성시험: 국소림프절시험법-BrdU-ELISA (Local Lymph Node Assay- BrdU-ELISA)
12-1-31	in chemico 피부감작성시험: 펩타이드 반응성 시험법 (Direct peptide reactivity assay, DPRA)
12-1-32	in vitro 피부감작성시험: ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험법 : KeratinoSens를 이용한 시험법
12-1-33	in vitro 피부감작성시험: 인체세포주 활성화법(Human cell line activation test, h-CLAT), U-SENS™, IL-8 Luc assay
12-1-35	in vitro 피부감작성시험: ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험법 : LuSens를 이용한 시험법
12-1-36	에스트로겐 수용체 전사활성시험법
12-1-37	안드로겐 수용체 전사활성시험법
12-1-8-3	세균을 이용한 복귀돌연변이시험
12-1-8-4	포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험
12-1-30	포유류세포를 이용한 체외 소핵시험

3) 기후에너지환경부 동물대체시험법(화학물질의 시험방법)

고시 항목	OECD 시험지침	시 험 방 법
제3장 11항	212	어류배아 및 난황단계 치어 독성시험
제3장 16항	236	어류배아 급성독성시험
제3장 17항	249	어류 RTgill-W1 세포주를 이용한 급성독성시험
제3장 18항	250	형질전환 tg(cyp19a1b-GFP) 제브라피쉬배아의 에스트로겐수용체를 통한 내분비활성물질 검출시험
제3장 19항	251	신속안드로겐활성교란리포터 (RADAR) 시험
제5장 15항	420	급성 경구독성시험(고정용량법)
제5장 17항	423	급성 경구독성시험(독성등급법)
제5장 19항	430	생체외 피부 부식성시험(피부 전기저항성 시험)
제5장 20항	431	생체외 피부 부식성시험(인체 피부모델시험)
제5장 23항	473	유전독성시험(포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험)
제5장 26항	425	급성 경구독성시험(용량고저법)
제5장 27항	439	생체외 피부 자극성 시험(인체피부모델시험)
제5장 28항	476	유전독성시험(생체외 포유류세포 유전자 돌연변이시험)
제5장 33항	429	피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA)
제5장 34항	442A	피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA: DA)
제5장 35항	442B	피부과민성시험(국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA)
제5장 36항	442C	화학적 피부과민성시험(펩티드결합성시험, 아미노산유도체결합성시험)
제5장 37항	442D	생체외 피부과민성시험(ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험)
제5장 38항	436	급성 흡입독성시험(독성등급법)
제5장 41항	422	병합 생식/발달 독성 선별 시험 및 반복투여 독성 시험
제5장 44항	428	피부흡수시험(생체외 시험)
제5장 45항	432	생체외 3T3 NRU 광독성 시험
제5장 46항	435	피부부식성평가를 위한 생체외 장벽막 시험
제5장 47항	437	소 각막 혼탁도와 투과도(BCOP) 시험
제5장 48항	438	닭 적출 안구(ICE)를 이용한 눈 자극 시험
제5장 53항	453	만성독성/발암성 병합 시험
제5장 54항	455	에스트로겐 수용체 전사활성 시험
제5장 55항	456	H295R 스테로이드 합성 분석법
제5장 56항	460	눈 부식성 및 자극성 플루오레세인 누출 시험
제5장 57항	487	생체외 포유류 세포 소핵시험
제5장 59항	433	급성 흡입독성시험(고정농도법)
제5장 60항	442E	생체 외 피부과민성시험
제5장 61항	458	안드로겐 수용체 전사활성시험
제5장 62항	490	유전독성시험(티미딘 키나제 유전자 돌연변이시험)
제5장 63항	491	생체 외 눈 자극 및 손상시험(토끼각막세포주시험)
제5장 64항	492	생체 외 눈 자극 및 손상시험(인체각막모델시험)
제5장 65항	493	에스트로겐 수용체 결합 측정 시험
제5장 68항	494	비트리젤(Vitrigel)을 이용한 눈 자극성 시험
제5장 69항	495	활성산소종 측정을 이용한 광반응성 시험(ROS 시험)
제5장 70항	496	생체 외 눈 자극 및 손상시험 (거대분자시험법)
제5장 71항	497	피부과민성시험(Defined Approaches: 2 out of 3 methods)
제5장 72항	498	생체 외 인체피부모델(RhE) 광독성시험
제5장 73항	492B	생체 외 눈자극 및 심각한 눈손상시험(인체각막모델-유해성확인시험)
제5장 74항	467	심각한 눈손상 및 자극시험(Defined Approaches)

4) 식품의약품안전처 화장품 동물대체시험법 가이드라인

번호	시험 분야	시험명	제정(개정) 연도
1	광독성	<i>In vitro</i> 3T3 NRU 광독성시험법	2007(2021)
2		활성산소종(ROS) 분석을 이용한 광독성시험법	2020
3		인체피부모델을 이용한 광독성시험법	2022(2024)
4	피부감작성	국소림프절시험법(LLNA)	2007(2021)
5		DA법을 이용한 국소림프절시험법	2013(2021)
6		ELISA법을 이용한 국소림프절시험법	2013(2021)
7		<i>In Chemico</i> 펩타이드 반응성시험법(DPRA)	2016(2022)
8		인체세포주 활성화 방법(h-CLAT)	2017
9		ARE-Nrf2 루시퍼라아제 시험법(KeratinoSens™)	2017(2024)
10		ARE-Nrf2 루시퍼라아제 LuSens 시험법	2019
11		유세포분석을 이용한 국소림프절시험법(LLNA:BrdU-FCM)	2018
12		아미노산 결합성을 이용한 피부감작 시험법(ADRA)	2020(2023)
13		IL-8 루시퍼라아제 시험법	2021
14		<i>In Chemico</i> 피부감작성시험법, kDPRA	2022
15		GARD™skin 피부감작성시험법	2024
16		<i>In vitro</i> 피부감작성시험, EpiSensA	2025
17	피부부식	경피성 전기저항 시험법(TER)	2018
18		인체피부모델을 이용한 피부부식시험법	2019
19		장벽막을 이용한 피부부식시험법	2019
20	피부자극	인체피부모델을 이용한 피부자극시험법	2014(2021)
21	피부흡수	생체외 피부흡수시험법	2009(2023)
22	안점막 자극	소각막을 이용한 안점막자극시험법(BCOP)	2011(2020)
23		닭의 안구를 이용한 안점막자극시험법(ICE)	2015(2021)
24	안자극	인체각막유사 상피모델을 이용한 비안자극 물질 판별시험법	2016(2025)
25		단시간 노출법(STE)	2017(2020)
26		인체 각막세포주(Vitrigel)를 이용한 안자극시험	2020(2022)
27		<i>In vitro</i> 고분자 시험법: Ocular Irritation®	2021
28		인체각막유사 상피모델을 이용한 안 유해성(심한 안손상 및 안자극) 시험법	2023
29	단회투여독성	고정용량방법	2008(2018)
30		독성등급법	2008(2018)
31		용량고저방법	2015(2018)

참고2

주요 연구 분야별 동물 사용실적³⁰⁾

1. 연구 분야별 동물사용 내역

(단위: 마리수)

연구 분야	2022년	2023년	2024년
법적 규제시험	1,818,290	1,775,987	1,859,450
기초연구	1,618,990	1,708,649	1,749,873
중개 및 응용연구	1,131,122	698,134	545,372
유전자 변형 형질 동물생산	174,129	147,391	161,232
기타	140,564	161,584	181,541
종 보존을 위한 연구	56,591	29,694	42,965
교육이나 훈련	43,101	43,293	36,393
법의학 관련 연구	94	92	240
사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경 보호 연구	12,799	16,974	15,892
합계	4,995,680	4,581,798	4,592,958

2. 법적 규제시험 분야 동물실험 내역

(단위: 마리수)

법적 규제시험 세부 구분		2022년	2023년	2024년
품질관리 (안전, 약효 시험 등 각종 검정시험 포함)		1,245,484	1,243,616	1,308,096
효능과 내성 테스트		106,890	55,862	53,509
약리학을 포함한 독성 및 다른 안전성 평가	인체 약품 관련 법률에 따른 시험	143,013	191,207	224,057
	동물약품 관련 법률에 따른 시험	17,345	49,446	29,673
	의료기기 관련 법률에 따른 시험	60,634	57,836	52,113
	공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험	75,995	46,624	53,352
	식물 보호제 관련 법률에 따른 시험	16,381	28,122	24,541
	살충제 관련 법률에 따른 시험	3,759	667	1,001
	식품 관련 법률에 따른 시험	20,223	19,276	23,699
	사료 관련 법률에 따른 시험	522	625	82
	화장품 관련 법률에 따른 시험	1,783	1,136	812
	기타	23,962	18,314	12,157
소계		363,617	413,253	421,487
일상적인 생산 (복수에서 추출하는 단일항체 등)		102,299	63,256	76,358
합계		1,818,290	1,775,987	1,859,450

30) 자료: 농림축산검역본부

□ 실험동물 및 대체시험법 개발 대상 관련 해외 사례

- **(공통)** 전통적으로 실험에 사용해 온 척추동물 대상 실험법을 3R원칙*을 반영한 동물대체시험법의 개발을 통해 대체하고 있어, 척추동물**을 동물대체시험법 주적용 대상으로 하고 있음

* 3R원칙 : 동물 대체(Replacement), 감소(Reduction), 고통최소화(Refinement)

** 예) 기니픽 피부에 직접 시험하는 감작성시험 → 사람의 세포를 활용해 평가

- **(EU)** 실험 및 기타 과학적 목적으로 사용되는 척추동물 보호를 위한 유럽공동체 협약(1997/575/EC) 채택 후 현행 EU Directive 2010/63* 적용

* 두족류가 새로 포함되어 실험 시 관리지침 마련 근거가 마련됨

- 화학물질*, 의약품, 사료첨가제 등 15개 분야 규제시험에 사용하는 척추동물 실험 대체 로드맵을 '26 상반기 발표 예정

* REACH(화학물질평가법) 제13조에서 허가 시 인체독성에 대해서는 가능한한 척추동물시험 외의 방법을 사용한 자료를 제출하도록 함

- **(미국)** 국립보건환경연구소(ICCVAM) 법에서 대체시험법 개발 시 비동물이나 발달단계가 낮은 무척추동물 등으로 대체하도록 함

- **(OECD)** OECD에서 인증해 온 시험법(TG) 중 전통적 실험동물 (설치류, 어류 등 척추동물) 시험법을 비동물, 조직, 세포 또는 배아 등에 실시하는 방법으로 개발 인정

* 예) 설치류 대상 유전독성실험 → 유전자 돌연변이 시험으로 대체(TG490)
어류 대상 급성독성실험 → 어류 배아에 실시(TG236)
기니픽 피부 감작성시험 → 사람 피부세포에 평가(TG442D)