



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

**동물대체시험법의 개발·보급 및
이용 촉진에 관한 법률안
동물대체시험법의 개발 보급 및
이용 활성화에 관한 법률안
검 토 보 고**

- 남인순의원 대표발의(의안번호 제2254호)
- 한정애의원 대표발의(의안번호 제2524호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II. 총괄적 검토	6
1. 제정안의 법체계 및 주요내용	6
2. 동물대체시험법 관련 부처별 법률 및 업무 현황	8
3. 동물대체시험법 관련 제정안의 논의 경과	13
4. 총괄적 검토의견	18
III. 주요 내용별 검토	24
1. 목적·정의 및 적용범위 등	24
2. 동물대체시험법 기본계획·시행계획 수립 등	29
3. 동물대체시험법 정보체계 구축 및 센터 설립 등	35
4. 전문인력 양성 및 국제협력 등	43

I. 개요

1. 남인순의원 대표발의안(의안번호 제2254호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 남인순의원 등 15인

(2) 제 안 일 : 2024. 7. 25.

(3) 회 부 일 : 2024. 7. 26.

나. 제안이유

동물실험은 그동안 식품 및 의약품 개발, 화학물질의 유해성 평가 등에서 폭넓게 시행되어 왔으나, 최근 무분별한 동물실험이 생명윤리 차원에서 문제가 있고 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 동물 실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있음.

특히 동물대체시험법의 개발 및 활용의 중요성이 유럽과 미국 등

선진국에서 강조되고 있으며, 행정기관 설립, 대형 연구 프로젝트 추진, 법안 제·개정 등을 통해 동물대체시험법 연구개발과 기술의 상용화를 적극적으로 지원하고 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 필요함.

이에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진의 업무체계를 정비하고 법률 근거를 마련함으로써 4차산업혁명 시대를 맞아 보다 윤리적이고 정확한 실험방법을 모색하고자 함. 또한 동물에 관하여 제고된 생명윤리의식과 인류 복지증진 관점의 조화를 도모하는 가운데, 생명과학 발전과 국민보건 향상을 이루고자 하는 것임.

다. 주요내용

가. 동물대체시험법을 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법으로 정의함(안 제2조).

나. 「식품위생법」에 따른 식품, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품, 「약사법」에 따른 의약품, 「화장품법」에 따른 화장품 등 식품의약품안전처 소관물품의 개발·안전관리·품질관리 등에 필요한 동물대체시험법에 적용하도록 함(안 제4조).

- 다. 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 기본계획을 5년마다 수립·시행하여야 함(안 제6조).
- 라. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 필요한 경우 식품위생심의위원회 등 식품의약품안전처 소관물품 위원회에 자문을 요청할 수 있게 함(안 제7조).
- 마. 식품의약품안전처장은 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 실시하도록 함(안 제8조).
- 바. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 연구개발을 촉진하기 위하여 정책 및 제도의 조사·연구, 검증 및 평가, 국제 가이드라인 제안, 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 연구 등의 업무를 수행하도록 함(안 제9조).
- 사. 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위한 시책을 수립·시행할 수 있으며, 정보체계를 구축·운영 할 수 있음(안 제10조 및 제11조).
- 아. 동물대체시험법 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설·인력을 갖춘 기관을 양성기관으로 지정할 수 있도록 하고 필요한 경비를 지원할 수 있도록 함(안 제13조).
- 자. 동물대체시험법과 관련한 국제협력의 근거를 규정함(안 제14조).

2. 한정애의원 대표발의안(의안번호 제2524호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 한정애의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 8. 2.

(3) 회 부 일 : 2024. 8. 6.

나. 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.

다. 주요내용

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

II. 총괄적 검토

1. 제정안의 법체계 및 주요 내용

- 두 건의 제정안은 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법인 “동물대체시험법”의 개발·보급 및 이용 촉진·활성화를 위해 제안된 것으로, 사람과 동물의 생명을 존중하고 국민의 보건을 향상하는 생명과학의 발전을 도모하는 데 그 목적이 있음.
- 두 제정안은 모두 본칙 16개 조문과 부칙으로 구성되어 있으며, 법률안의 제명, 소관, 적용범위, 동물대체시험법의 정의, 계획수립의 방식, 동물대체시험법협의체 및 한국동물대체시험법검증센터의 신설 여부 등에 차이가 있음.

< 제정안 구성 체계 비교 >

남인순의원안	한정애의원안
제1조(목적)	제1조(목적)
제2조(정의)	제2조(정의)
제3조(국가의 책무)	제3조(국가의 책무)
제4조(적용범위)	
제5조(다른 법률과의 관계)	제4조(다른 법률과의 관계)
제6조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등)	제5조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획)
제7조(동물대체시험법에 관한 자문)	제6조(동물대체시험법협의체)
제8조(실태 조사)	제7조(실태 조사)
제9조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등)	제8조(동물대체시험법의 연구개발 활성화 등)
제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진)	제9조(동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화)
제11조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영)	제10조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영)
	제11조(한국동물대체시험법검증센터)
제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입)	제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입)
제13조(전문인력의 양성)	제13조(전문인력의 양성)

제14조(국제협력)	제14조(국제협력)
제15조(권한의 위임 및 업무의 위탁)	제15조(권한의 위임 및 업무의 위탁)
제16조(벌칙 적용에서 공무원 의제)	제16조(벌칙 적용에서 공무원 의제)
※ 시행일: 공포 후 1년이 경과한 날	※ 시행일: 공포 후 1년이 경과한 날

< 주요 내용별 차이점 비교 >

구분	남인순의원안	한정애의원안
제명	「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」	「동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안」
소관	식품의약품안전처	공동소관 (농식품부, 환경부, 식약처, 농진청)
적용범위	식약처 소관 품목에 필요한 동물대체시험법에 한정	전체 동물대체시험법에 적용 (부처별로 소관 품목을 관리함)
정의	◦ 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법	◦ 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법
계획수립	◦ (기본계획) 식약처장 이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 수립·시행 ◦ (시행계획) 식약처장 이 매년 수립·시행	◦ (기본계획) 소관 중앙행정기관의 장 (농식품부장관, 환경부장관, 식약처장, 농진청장)이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 공동 으로 수립·시행 ◦ (시행계획) 소관 중앙행정기관의 장 이 동물대체시험법협의체의 협의를 거쳐 매년 수립·시행
자문·협의체	◦ 필요한 경우 식약처 소관 위원회에 자문 요청 (별도의 협의체 규정 X)	◦ 소관 중앙행정기관의 장이 공동 운영 하는 동물대체시험법협의체 신설 (20인 이내 위원으로 구성)
센터 설치	◦ 없음	◦ 소관 중앙행정기관의 장은 ‘한국동물대체시험법검증센터’를 지정하거나 공동으로 설치·운영 ◦ 소관 중앙행정기관은 소관 분야별로 검증지원센터 설치·운영

2. 동물대체시험법 관련 부처별 법률 및 업무 현황

□ 정부는 다양한 연구개발 사업을 통해 동물대체시험법을 개발·검증하고 기술 등을 지원하고 있음. 주요 관련 부처는 식품의약품안전처·환경부·농림축산식품부로, 식약처는 화장품·의료기기 등의 분야, 환경부는 화학물질·살생물질 등의 분야, 농식품부(농촌진흥청)는 농약·동물용의약품 등의 분야에서 소관 물질의 안전성 평가에 필요한 동물대체시험법의 개발·검증 업무를 수행하고 있음.

이외에도 보건복지부는 인체질환 치료제의 효능평가 등을 위한 동물대체시험법 연구를 수행하고, 과학기술정보통신부는 초기 단계의 탐색형 연구 및 개발 분야 지원 연구를 수행하는 등 동물대체시험법 관련 연구개발이 활발히 진행되고 있음.

< 주요 부처별 동물대체시험법 연구개발 내용 >

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

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

- 농식품부 소관 「동물보호법」은 동물실험을 하려는 경우 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하도록 하고, 동물실험을 하더라도 필요한 최소한의 동물을 사용할 것을 동물실험의 원칙으로 규정함¹⁾.

- 식약처 소관 「실험동물에 관한 법률」은 ‘동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진’을 식약처의 책무로 규정하고, 「화장품법」은 동물실험을 실시한 화장품의 유통판매를 금지하면서 별도로 ‘동물대체시험법’을 약칭하고 있으며, 식약처장은 동물대체시험법을 개발하기 위해 노력할 의무가 있다고 명시함²⁾.

1) 「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)

2) 「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)

- 환경부 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 규정함³⁾.

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법을 개발하기 위하여 노력하여야 하며, 화장품책임판매업자 등이 동물대체시험법을 활용할 수 있도록 필요한 조치를 하여야 한다.

3) 「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 척추동물시험은 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.

제42조의2(중소기업의 화학물질 등록·평가 등에 관한 지원) 환경부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의의를 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 환경부장관은 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 환경부장관에게 척추동물을 이용하여 실시한 시험 결과를 기록한 시험자료(이하 이 조에서 “척추동물시험자료”라 한다)의 존재 여부에 대한 확인을 요청하여야 한다.

제45조(중소기업에 대한 지원) 환경부장관은 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

□ 식약처·환경부·농식품부는 이러한 개별법적 근거를 기반으로 산하 기관 등과 함께 동물대체시험법의 개발·검증뿐 아니라 국제협력 및 교육·실습 등 다양한 유관 업무를 수행하고 있는 것으로 파악되고, 동물대체시험법은 OECD의 공인 시험법으로 인증된 시험법을 활용하여야만 평가 결과를 인정받을 수 있는바, 각 부처는 고시를 통해 소관 품목에 대한 시험방법으로 ‘OECD 시험가이드라인(TG)’로 등재된 동물대체시험법을 인정하고 있음⁴⁾.

< 부처별 동물대체시험법 관련 업무 현황 >

o 식품의약품안전처

	식품의약품안전처	식품의약품안전평가원	한국동물대체시험법 검증센터(KoCVAM)
담당	임상정책과, 화장품정책과	독성평가연구부, 의약품심사부, 바이오생약심사부	
소관 법률	「약사법」 · 「화장품법」 · 「실험동물에 관한 법률」		
주요 업무	- 식약처 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) 식약처 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) 정식회원 활동, OECD·ISO 시험법 관련 회의 참석 등 - (인프라) 동물대체시험법 관련 민원안내서 제공 및 교육

4) <부처별 소관품목에 대한 시험법 고시> - 【참고】 부처별 동물대체시험법 도입 현황(p. 47)

소관부처	소관 품목	시험법 관련 고시
식품의약품안전처 (식품의약품안전평가원)	화장품, 의료기기 등 의료제품	○ 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제2020-131호(2020. 12. 30.)제5조(제출자료의 요건)
환경부 (국립환경과학원)	화학물질	○ 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」 제2020-46호(2020. 11. 3.)[별표]화학물질의 시험방법
농림축산식품부 (농촌진흥청-국립농업과학원)	동물(농약)	○ 「농약 및 원제의 등록기준」 제2020-4호(2021. 2. 19.) [별표12]인축독성 시험 기준과 방법

○ 환경부

	환경부	국립환경과학원	한국환경산업기술원· 한국환경공단 등
담당	화학물질정책과, 화학제품관리과	위해성평가연구과, 화학물질연구과	
소관 법률	「화학물질등록평가법」·「화학제품안전법」		
주요 업무	- 환경부 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

○ 농림축산식품부

	농림축산식품부	농림축산검역본부	농촌진흥청 (국립농업과학원)
담당	동물복지정책국, 동물방역국, 첨단기자재총과	동물보호과, 동물약품관리과, 동물약품평가과	농자재산업과, 독성위해평가과
소관 법률	「동물보호법」·「동물용의약품등 취급규칙」·「농약관리법」		
주요 업무	- 농식품부 소관 동물대체시험법 관련 법·제도·예산 총괄 - 동물보호복지종합계획('20~'24)에 동물대체시험법 플랫폼 운영 등 활성화 대책 포함 ※ OECD 독성시험법 외 해부실습대체법 등 국제기구 인정이 불필요한 대체시험법 자료를 소개	- (대체시험법) 동물대체시험법 개발에 활용할 인체역분화줄기세포주 확보, 경구급성독성시험 개발 등 - (국제협력) 국내 독성시험자료의 OECD GLP 상호인정 평가 참여 준비 - (연구개발) 수의과대학 기술개발 연구사업 중장기계획에 따라 동물약품, 반려동물약품 관련 동물대체시험법 개발·제 시행 - (시험법 보급 교육) 동물약품 신규 시험법 보급을 위한 기관기업 교육	- OECD 한국 국가조정자 (농약 분야) - 농약 대체시험법 검증·고시(21건) - 농약 동물대체시험법 개발 ※ 피부감작성 동물대체시험법 검증연구, 첨단독성시험 결과를 활용한 농약 평가모델 개발 등 - 시험기관 대상 대체시험법 교육·실습 - 기준전문위 등 심의회 운영

3. 동물대체시험법 관련 제정안의 논의 경과

- 제21대국회 보건복지위원회에서는 두 건의 동물대체시험법 관련 제정안이 발의되었고, 제411회국회(임시회) 제1차 제1법안심사소위원회(2023. 12. 18.)에서 심사한 결과 두 제정안을 통합·조정하여 위원회 대안을 마련하였으며, 제411회국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의(2023. 12. 20.)에서 위원회안으로 의결하였으나, 일부 조항에 대한 부처 간 이견이 해소되지 아니함에 따라 법제사법위원회 전체회의(2024. 1. 31.)에서 계류되어 임기만료 폐기되었음(2024. 5. 29.).

〈 제21대국회 보건복지위원회 제정안 심사경과 〉

제정안	의안번호	대표발의	제안일	전체회의 상정	소위원회 심사
동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안	2106793	남인순	'20. 12. 21.	'21. 4. 26.	'23. 3. 21. '23. 9. 20.
동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안	2119112	한정애	'22. 12. 23.	'23. 2. 9.	'23. 11. 22. '23. 12. 18.

- 제21대국회에서 발의된 두 건의 제정안은 동물대체시험법에 대하여 통합적으로 규율하면서 그 소관을 식약처로 두었는데, 보건복지위원회 의결안(대안)에서는 타 부처 의견 등을 고려하여 제정안의 다수 조항을 공동소관으로 조정하였고, 동물대체시험법위원회와 한국동물대체시험법검증센터는 식약처 소속으로 규정하였음.

< 제21대 국회 제정안의 주요 내용 비교 >

구분	남인순의원안	한정애의원안	위원회 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	식품의약품안전처	식품의약품안전처	<u>공동소관</u>
기본계획 등 수립	◦ 계획수립 주체: 식약처장	◦ 계획수립 주체: 식약처장	◦ 계획수립 주체: <u>공동소관</u>
위원회	- <u>식약처장 소속</u> ◦ 기본계획 등 심의를 위한 동물대체시험법위원회 운영	- <u>국무총리 소속</u> ◦ 기본계획 등 심의를 위한 동물대체시험법활성화위원회 운영	- <u>식약처장 소속</u> ◦ 기본계획 등 심의를 위한 동물대체시험법위원회 운영
연구개발 및 보급·이용 등	- 식약처장 소속 ◦ 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자 확대하도록 노력 ◦ 동물대체시험법 보급 및 이용 촉진을 위하여 시책 수립·시행 ◦ 동물대체시험법에 관한 정보체계 구축·운영	- 식약처장 소속 ◦ 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자 확대하도록 노력 ◦ 동물대체시험법 보급 및 이용 활성화를 위하여 시책 수립·시행 ◦ 동물대체시험법에 관한 정보체계 구축·운영	- <u>공동소관</u> ◦ 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자 확대하도록 노력 ◦ 동물대체시험법 보급 및 이용 촉진을 위하여 시책 수립·시행 ◦ 동물대체시험법에 관한 정보체계 구축·운영
센터 설치	- 식약처장 소속 ◦ 동물대체시험법검증센터 설치	- 식약처장 소속 ◦ 한국동물대체시험법검증센터 설치	- <u>식약처장 소속</u> ◦ 한국동물대체시험법검증센터 설치
국제기구 시험법 도입	-	- <u>주체 미정</u> ◦ 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 국내에 도입하도록 노력	- <u>공동소관</u> ◦ 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 국내에 도입하도록 노력
전문인력 양성 및 국제협력	- 식약처장 소속 ◦ 전문인력 양성 지원 ◦ 국제협력 촉진 시책 마련	- 식약처장 소속 ◦ 전문인력 양성 지원 ◦ 국제협력 촉진 시책 마련	- <u>공동소관</u> ◦ 전문인력 양성 지원 ◦ 국제협력 촉진 시책 마련
조세감면	◦ 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 조세 감면	-	-

□ 당시 제정안은 주로 소관에 대한 갈등이 있었는데, 주요 쟁점조항에 대한 부처 간 합의를 도출하지 못한 채 보건복지위원회 의결안에서 위원회와 센터를 식약처 소속으로 규정함에 따라 타 부처의 반발이 있었고, 이로 인해 입법에 어려움이 있었던 것으로 파악됨.

- 식약처는 일부 조항(실태조사, 연구개발, 정보체계 구축, 전문인력 양성, 국제협력)을 공동소관으로 조정하는 것에는 동의하였으나, 주요 쟁점조항인 동물대체시험법위원회와 한국동물대체시험법검증센터는 식약처 소속으로 해야 한다는 입장이었고,
- 환경부·농식품부는 동물대체시험법위원회를 국무총리 소속으로 두거나 범부처 협의체로 변경하는 등 공동으로 운영하고, 한국동물대체시험법검증센터는 특정 부처의 산하가 아닌 소관 부처별로 각각 하위 센터를 둘 수 있도록 하는 등의 수정이 필요하다는 입장이었으며,
- 행안부는 동물대체시험법위원회의 경우 유사·중복 위원회가 있으므로 삭제하고, 한국동물대체시험법검증센터의 경우 식약처 소속기관으로 법정화하는 것은 직제(대통령령)로 정할 사항이므로 제정안에서는 삭제가 필요하다는 입장이었음.

< 제21대국회 제정안의 주요 쟁점사항 >

1. 기본계획 및 위원회(안 제5조·제6조)

동물대체시험법 기본계획의 수립·시행주체와 이에 관한 사항을 심의하기 위한 동물대체시험법위원회의 소속에 대하여,

i) 식약처장 소속으로 해야 한다는 의견, ii) 국무총리 소속으로 두고 소관 중앙행정기관(식약처·환경부·농식품부)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) 식약처장 소속으로 두어야 한다는 의견, ii) 소관 중앙행정기관(식약처·환경부·농식품부)에 각각 두면서, 각 부처의 센터를 총괄하여 국가를 대표하는 상위조직(센터 또는 위원회)은 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

□ 이번 제22대국회에서는 기존 논의사항을 반영하여 새로운 제정안이 발의되었는데, 남인순의원안은 식약처 소관으로 한정하면서 위원회와 센터 조항을 삭제하였고, 한정애의원안은 다부처 공동소관으로 확대하면서 위원회 대신 공동으로 운영하는 협의체를 신설하고, 센터도 공동소관으로 규정하였음.

< 제22대국회 제정안의 주요 내용별 차이점 비교 >

구분	남인순의원안	한정애의원안
제명	「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」	「동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안」
소관	식품의약품안전처	공동소관 (농식품부, 환경부, 식약처, 농진청)
적용범위	식약처 소관 품목에 필요한 동물대체시험법에 한정	전체 동물대체시험법에 적용 (부처별로 소관 품목을 관리함)
계획수립	◦(기본계획) 식약처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 수립·시행	◦(기본계획) 소관 중앙행정기관의 장 (농식품부장관, 환경부장관, 식약처장, 농진청장)이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 공동으로 수립·시행

구분	남인순의원안	한정애의원안
	◦ (시행계획) <u>식약처장</u> 이 매년 수립·시행	◦ (시행계획) <u>소관 중앙행정기관의 장</u> 이 <u>동물대체시험법협의체의 협의</u> 를 거쳐 매년 수립·시행
자문·협의체	◦ 필요한 경우 식약처 소관 위원회에 자문 요청 (<u>별도의 협의체 규정 X</u>)	◦ <u>소관 중앙행정기관의 장이 공동 운영</u> 하는 <u>동물대체시험법협의체 신설</u> (20인 이내 위원으로 구성)
센터 설치	◦ 없음	◦ 소관 중앙행정기관의 장은 ' <u>한국동물 대체시험법검증센터</u> '를 지정하거나 <u>공동으로 설치·운영</u> ◦ 소관 중앙행정기관은 <u>소관 분야별로 검증지원센터 설치·운영</u>

4. 총괄적 검토의견

- ‘동물대체시험법’이란 국가별·기관별 정의에 차이가 있으나 기본적으로 ‘동물을 사용하지 아니하는 시험방법’이라는 의미를 포괄하는 것으로, 미국 ICCVAM⁵⁾ 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 있음⁶⁾.
- 이렇듯 동물실험에 대한 윤리적인 문제와 동물실험 결과의 인체 적용 정확성에 대한 의문이 제기되면서 최근에는 동물대체시험법 개발에 대한 수요가 늘어나고 있으며, 조직칩, 장기칩, 3D 프린팅을 통한 조직재건기술, 머신러닝기반 독성 예측 소프트웨어 등이 동물실험을 대체하여 안전성·유효성 평가에 도입되고 있는 추세임.

5) 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

6) 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)

- 이에 두 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.
- 다만, 두 건의 제정안은 동물대체시험법에 관하여 유사한 내용을 규율하면서도, 소관 및 적용범위, 동물대체시험법협의체·한국동물대체시험법검증센터의 신설 여부 등에 차이가 있음을 고려할 때, 다음의 사항을 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 보임.
- (소관 및 적용범위) 먼저, 두 제정안은 소관과 적용범위에 차이가 있으므로, i) 식약처 단독 소관으로서 적용범위를 식약처 소관 품목으로 한정할 것인지 또는 ii) 다부처 공동 소관으로서 적용범위를 모든 품목으로 확장할 것인지에 대한 정책적 판단이 선행될 필요가 있음.
 - **남인순의원안**은 제정안을 식약처의 단독 소관으로 하면서 적용범위를 식약처 소관 품목인 식품·의약품·화장품·의료기기·위생용품 등으로 한정하고, 타 부처는 기본계획의 수립 및 실태조사 등 필요한 경우에 협력하는 체계로 규정하는 반면,
 - **한정애의원안**은 제정안을 다부처 공동 소관으로 하면서 적용범위에 제한을 두지 아니하고, 동물대체시험법 관련 업무를 수행하는 주무 부처(환경부·식약처·농식품부·농진청)를 ‘소관 중앙행정기관’으로 규정하며, 기본계획 수립 등 협력이 필요한 사항은 소관 중앙행정기관이 공동으로 수행하되, 기존에 수행하던 소관 분야의 업무에 대해서는 각자 관리하도록 규정함.

□ 동물대체시험법은 식약처 외에도 환경부·농식품부 등 타 부처 소관 품목(화학물질, 농약 등)에도 적용되고 있고, 각 부처 소관의 개별 법률에서 동물대체시험법과 관련된 사항을 규정하고 있는바, 제정안의 소관과 적용범위는 「정부조직법」상의 소관주의 원칙⁷⁾과 집행과정의 거버넌스 체계 등을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정해야 할 사안으로 판단됨.

□ 이에 대하여, 식약처는 국내 법적 규제시험을 위한 실험동물의 연간 사용량 중 식약처 소관 물품의 사용량이 약 85%로 다수를 차지하고⁸⁾, 제21대국회에서 공동소관으로 변경하여 의결된 위원회 대안은 일부 조항의 소관에 대한 부처 간 이견이 해소되지 않아 입법이 어려웠으므로, 식약처 단독 소관으로 정비하고 적용범위도 식약처 소관 품목으로 한정할 필요가 있다는 입장임.

반면, 환경부와 농식품부는 제정안이 동물대체시험법에 관한 일반법적인 사항을 규율하고 있으므로, 소관 분야의 동물대체시험법에 대한 전문성을 가진 각 부처가 상호 협력을 통해 업무를 추진하는 것이 바람직하고, 식약처 소관 품목에만 적용되는 규정이 신설될 경우 현장의 혼선을 초래할 우려가 있다는 점에서, 다부처 공동 소관으로 하고 적용범위도 전체 물품으로 확대할 필요가 있다는 입장임.

7) 「정부조직법」

제25조(식품의약품안전처) ① 식품 및 의약품의 안전에 관한 사무를 관장하기 위하여 국무총리 소속으로 식품의약품안전처를 둔다.

제37조(농림축산식품부) ① 농림축산식품부장관은 농산·축산, 식량·농지·수리, 식품산업진흥, 농촌개발 및 농산물 유통에 관한 사무를 관장한다.

③ 농촌진흥에 관한 사무를 관장하기 위하여 농림축산식품부장관 소속으로 농촌진흥청을 둔다.

제40조(환경부) ① 환경부장관은 자연환경, 생활환경의 보전, 환경오염방지, 수자원의 보전·이용 및 개발에 관한 사무를 관장한다.

8) 【참고】 주요 연구 분야별 동물 사용실적 (p. 49)

2023년 기준 국내 법적 규제시험을 위한 실험동물의 연간 사용량 중 식약처 소관 물품의 실험동물 사용량이 약 85%를 차지함 (자료: 농림축산검역본부)

□ (협의체·센터 신설) 다음으로, 두 제정안은 동물대체시험법협의체와 한국동물대체시험법검증센터의 신설 여부에서 차이가 있음.

- 남인순의원안은 협의체와 센터의 설립에 대하여 별도의 규정을 두지 아니한 반면,

- 한정애의원안은 소관 중앙행정기관의 장(환경부장관·농식품부장관·식약처장·농진청장)이 협의체를 공동으로 운영하고, ‘한국동물대체시험법검증센터’를 지정하거나 공동으로 설치·운영할 수 있도록 하며, 각 부처에서 소관 분야별로 ‘동물대체시험법 검증지원센터(KoCVAM)’를 설치·운영할 수 있도록 규정함.

□ 그런데, 식약처 소속기관인 식품의약품안전평가원의 독성평가연구부⁹⁾에서 2009년부터 ‘한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)¹⁰⁾’를 설립 및 운영하고 있으므로, 해당 센터와 한정애의원안에 따른 ‘한국동물대체시험법검증센터 및 동물대체시험법 검증지원센터’가 어떠한 관계인지 명확히 정리할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 또한, 부처 간 공동으로 또는 부처별로 센터를 신설하는 것은 기구개편 및 정원조정을 수반하는바, 이러한 소속기관의 설치·개별 법률이 아닌 「정부조직법」 제4조¹¹⁾ 및 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙¹²⁾」에 따라 각 부처 직제(대통령령)로 정해야

9) 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」

제27조(독성평가연구부) ③ 부장은 다음 사항을 분장한다.

8. 동물대체시험방법의 개발 및 검증·연구

10) 【참고】 한국동물대체시험법검증센터 개요 및 사업 추진 현황 (p. 50)

11) 「정부조직법」

제4조(부속기관의 설치) 행정기관에는 그 소관사무의 범위에서 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 시험연구기관·교육훈련기관·문화기관·의료기관·제조기관 및 자문기관 등을 둘 수 있다.

12) 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙(대통령령)」

제4조(직제 등) ① 행정기관의 조직과 정원을 규정하는 대통령령은 특별한 사유가 없는 한 「정부조직법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2항의 규정에 의한 중앙행정기관 단위로 정하고, 그 명칭을 “○○직제”로 한다.

하는 사항이라는 행정안전부의 의견이 있으므로, 이를 고려할 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ (부처별 의견) 참고로, 두 제정안에 대하여 관계 부처에서는 다음과 같은 의견이 제시되었음.

< 제정안 관련 부처별 주요 의견 요약 >

구분	남인순의원안	한정애의원안
식품의약품 안전처	(찬성) 동물대체시험법의 중요성을 고려할 때, 제정안의 입법취지와 필요성에 공감하며, 식약처 소관물품의 동물대체시험법에 한정하는 제정안에 동의함	(신중검토) 동물대체시험법의 중요성을 고려할 때, 제정안의 입법취지와 필요성에 공감함. 다만, 동물대체시험법협의체 및 한국동물대체시험법검증센터는 공동소관이 아닌 식약처 소관 운영이 필요함. - 식약처는 한국동물대체시험법 검증센터(KoCVAM)를 '09년부터 설립·운영 중이고 '동물대체시험법 국제협력협의체(ICATM)'의 정식회원('11년~)임
환경부	(신중검토) 제정안은 식약처 소관업무로 한정하였으나, 제명, 형식 및 내용은 동물대체시험법의 일반법적인 성격을 가지고 있음. 따라서 식약처 단독 소관이 아닌 공동소관으로 하는 것이 타당함 - 만일 식약처 소관으로 적용범위를 한정할 경우, 제명 등을 “식품·의약품 분야”로 한정하여 명확히 규정할 필요	(찬성) 제정안은 공동소관임을 명확히 하고, 인허가권과 전문성을 보유한 각 부처에서 소관 분야의 동물대체시험법 관련 업무를 수행하도록 하려는 것이므로, 일반법적 성격을 가진 동 제정안 위주로 입법을 검토하는 것이 타당함

② 행정기관의 조직과 정원을 규정하는 대통령령(이하 “직제 등”이라 한다)에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 다만, 제5호의2의 경우에는 제4조의2제2항제4호 및 제5호의 사항을 훈령·예규 및 그 밖의 방법(이하 “훈령·예규등”이라 한다)으로 정할 수 있다.

1. 행정기관의 설치와 그 소관업무
2. 하부조직과 그 분장업무

제10조(직제 등의 개정요구 등) 중앙행정기관의 장은 해당 기관과 그 소속기관의 기구의 개편과 정원의 조정을 위하여 직제 등을 제정 또는 개정하려는 경우에는 다음 각 호의 서류를 행정안전부장관에게 제출해야 한다.

1. 직제 등의 안
2. 직제 등 개정요구서
3. 기관 일반현황 및 하부조직별 정원과 그 현황
4. 재배치 추진계획

구분	남인순의원안	한정애의원안
농림축산 식품부	(신중검토) 식약처 단독 소관이 아닌, 공동소관 법률로 제정·운영하여 부처 간 협력할 수 있도록 하는 것이 바람직함. 단독 소관으로 입법 시 현장의 혼선 및 이중규제 발생 우려가 있음	(찬성) 동물대체시험법은 다부처 소관품목에 적용되므로, 현장의 혼선이나 이중규제를 해소하기 위해 공동소관 법률 형태로 제정되는 것이 바람직함 (수정 필요) 안 제2조제3호제가목 관련, 농식품부와 농진청을 분리하여 각각 소관에 맞게 규정할 필요 - 농식품부는 약사법에 따른 동물용의약품 등, 농진청은 농약관리법에 따른 농약 등
보건복지부	(수정 필요) 안 제7조 자문규정 관련, 「첨단재생바이오법」 제7조에 따른 정책심의위원회는 별도 자문기능이 없으므로, 동물대체시험법 관련 자문은 같은 법 제13조에 따른 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회’로 수정할 필요	
행정안전부		(수정 필요) 안 제6조 협의체와 안 제11조 센터 신설 규정 삭제 필요 - (협의체) 「행정기관위원회법」 제7조에 따라 중복되는 위원회를 설치해서는 아니되므로, 기존 유사 위원회 및 국무조정실 조정기능 활용 필요 - (센터) 법 제정으로 인한 기구개편·정원조정은 개별법령이 아닌 각 부처 직제로 정해야 하는 사항으로 해당 규정 삭제 필요
기획재정부		(수정 필요) 안 제10조의 정보체계 구축·운영을 재량규정으로 변경할 필요. 정보시스템 구축 여부는 법적 강제(의무)사항이 아닌 정보화전략계획(ISP)을 통해 사업타당성·실행가능성 등을 검토하고 그 결과에 따라 추진여부를 결정하는 등 예산편성과정에서 협의할 사항임

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 목적·정의 및 적용범위 등

(남인순의원안 제1조부터 제5조까지, 한정애의원안 제1조부터 제4조까지)

가. 제정안의 내용

- 두 제정안은 목적, 국가의 책무, 다른 법률과의 관계 조항을 유사하게 규정하고 있으나 정의규정에서 일부 차이가 있고, 남인순의원안에서는 제4조(적용범위)를 별도로 두어 식약처 소관 품목으로 한정하고 있음.

남인순의원안	한정애의원안
동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안	동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안
제1조(목적) 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진에 필요한 사항을 정하여 사람과 동물의 생명을 존중하고, 생명과학 발전과 국민보건 향상을 도모함을 목적으로 한다.	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. “동물”이란 「실험동물에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 실험동물을 말한다. 2. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법을 말한다.	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, 산업통상자원부, 보건복지부, 고용노동부 및 중소벤처기업부를 말한다.

	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 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
제3조(국가의 책무) 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.	제3조(국가의 책무) 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.
제4조(적용범위) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나의 개발·안전관리·품질관리 등에 필요한 동물대체시험법에 적용한다. 1. 「식품위생법」에 따른 식품 2. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품 3. 「약사법」에 따른 의약품(동물용 의약품은 제외한다), 한약, 한약제제 및 의약외품(동물용 의약외품은 제외한다) 4. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류 5. 「화장품법」에 따른 화장품 6. 「의료기기법」에 따른 의료기기(동물용 의료기기는 제외한다) 7. 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지에서 규정한 것과 유사한 것으로서 대통령령으로 정하는 것	
제5조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 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.

나. 검토의견

- (동물대체시험법의 정의) 두 제정안은 공통적으로 동물대체시험법을 정의할 때 i) 동물을 사용하지 아니하는 시험방법과 ii) 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법을 규정하고, 남인순의원안은 추가로 iii) 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법까지 포함함.
- 그런데, 현행 「화장품법」과 「화학물질등록평가법」의 동물대체시험법 정의에는 ‘동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험법’이 명시되어 있고¹³⁾, 미국의 ICCVAM 승인법에서도 대체시험법의 정의에서 ‘동물의 고통을 줄이거나 없애기 위해 절차를 개선하는 경우’를 포함하고 있음¹⁴⁾을 고려할 때,

13) 「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·판매하여서는 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.

- 14) ICCVAM은 국립환경보건과학연구소의 위원회로서, 동물실험을 요구하거나 직접 수행하는 16개 정부기관의 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

현행 법률과 해외 입법례와의 정합성을 고려하여 동물대체시험법의 정의에 ‘동물의 고통을 경감시킬 수 있는 시험방법’까지 포괄하는 것이 바람직할 것으로 보임.

□ (소관 및 적용범위) 두 제정안은 소관과 적용범위에 차이가 있는데,

남인순의원안은 식약처 단독 소관을 전제로 정의규정에 ‘동물’을 추가하여 ‘「실험동물에 관한 법률」 제2조제2호15)에 따른 실험동물’로 명확히 하고, ‘제4조(적용범위)’를 두어 식약처 소관법률에서 규정하는 물품의 개발·안전관리·품질관리 등에 필요한 동물대체시험법으로 그 범위를 한정하고 있음.

한정애의원안은 다부처 공동 소관을 전제로 정의규정에 ‘소관 중앙행정기관’과 ‘관계 중앙행정기관’을 추가하고 있는데, 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 업무를 관장하는 농식품부·환경부·식약처·농진청을 일종의 주무 부처로서 ‘소관 중앙행정기관’으로 명시하고, 업무상 협력이 필요할 수 있는 ‘교육부·과학기술정보통신부·산업통상자원부·보건복지부·고용노동부·중소벤처기업부’를 ‘관계 중앙행정기관’으로 정하고 있음.

□ 동물대체시험법은 식약처 외에도 환경부·농식품부 등 타 부처 소관 품목(화학물질, 농약 등)에도 적용되고 있고, 각 부처 소관의 개별 법률에서 동물대체시험법과 관련된 사항을 규정하고 있는바, 제정안의 소관과 적용범위는 「정부조직법」상의 소관주의 원칙¹⁶⁾

15) 「실험동물에 관한 법률」

제2조(정의) 2. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.

16) 「정부조직법」

제25조(식품의약품안전처) ① 식품 및 의약품의 안전에 관한 사무를 관장하기 위하여 국무총리 소속으로 식품의약품안전처를 둔다.

제37조(농림축산식품부) ① 농림축산식품부장관은 농산·축산, 식량·농지·수리, 식품산업진흥, 농촌개

과 집행과정의 거버넌스 체계 등을 종합적으로 고려하여 입법정책적으로 결정해야 할 사안으로 판단됨.

- 참고로, 한정애의원안 제2조제3호가목에서는 농식품부와 농진청의 소관 분야를 함께 규정하고 있는데, 농식품부는 두 기관을 분리하여 규정할 필요가 있다는 의견¹⁷⁾을 제시하였음.

발 및 농산물 유통에 관한 사무를 관장한다.

③ 농촌진흥에 관한 사무를 관장하기 위하여 농림축산식품부장관 소속으로 농촌진흥청을 둔다.

제40조(환경부) ① 환경부장관은 자연환경, 생활환경의 보전, 환경오염방지, 수자원의 보전·이용 및 개발에 관한 사무를 관장한다.

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

2. 동물대체시험법 기본계획·시행계획 수립 등

(남인순의원안 제6조부터 제8조까지, 한정애의원안 제5조부터 제7조까지)

가. 제정안의 내용

- 두 제정안은 공통적으로 동물대체시험법 기본계획·시행계획의 수립과 실태조사를 규정하고 있는데 그 주체와 방식에 차이가 있고, 남인순의원안은 제7조(동물대체시험법에 관한 자문)를 두고 있으나, 한정애의원안은 제6조(동물대체시험법협의체)를 규정하여 소관 중앙행정기관의 장이 협의체를 공동으로 운영하도록 함.

남인순의원안	한정애의원안
제6조(동물대체시험법 기본계획 및 시행 계획의 수립·시행 등) ① <u>식품의약품 안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐</u> 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 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 이용에 대한 기본 목표와 방향 2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관한 국내외 환경 분석 3. 동물대체시험법 연구개발의 지원 및 성과 관리 4. 동물대체시험법 정보체계의 구축 및 운영 5. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전	제5조(동물대체시험법 기본계획 및 시행 계획) ① <u>농림축산식품부장관, 환경부장관, 식품의약품안전처장 및 농촌진흥청장(이하 “소관 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 다른 소관 중앙행정기관과 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐</u> 소관 분야별 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 <u>공동으로 수립·시행</u>하여야 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. 국내외 동물대체시험법 관련 정보 공유와 협력 방안 6. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전

문인력의 체계적 육성 및 지원 방안 6. 동물대체시험법에 관한 민간 기술개발 지원 및 민간과의 협력 방안 7. 동물대체시험법에 대한 국제협력 촉진 8. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관하여 필요한 사항 ③ 식품의약품안전처장은 수립된 기본계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. ④ 식품의약품안전처장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. ⑤ 식품의약품안전처장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하여 시행하여야 한다. ⑥ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	문인력의 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 동물대체시험법협의체의 협의를 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 소관 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.
제7조(동물대체시험법에 관한 자문) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 필요한 경우 다음 각 호의 위원회에 자문을 요청할 수 있다. 1. 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회 2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제27조	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

에 따른 건강기능식품심의위원회 3. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 4. 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조의3에 따른 마약류안전관리심의위원회 5. 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회 6. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제7조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회 7. 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회 8. 그 밖에 대통령령으로 정하는 위원회 ② 그 밖에 자문 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	2. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화와 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항 3. 동물대체시험법 연구개발 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 협력에 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 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 ④ 협의체의 구성과 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제8조(실태조사) ① 식품의약품안전처장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 실시하여야 한다	제7조(실태조사) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 5년마다 공동으로 실시하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관련 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있다. ③ 제1항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	② 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체 시험법의 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 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.
--	--

나. 검토의견

- (기본계획 및 시행계획) 남인순의원안은 식약처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 5년마다 기본계획을 수립·시행하도록 하고, 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 함.

한정애의원안은 소관 중앙행정기관의 장이 5년마다 공동으로 기본계획을 수립·시행하고 동물대체시험법협의체의 협의를 거쳐 이를 확정하도록 하며, 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 협의체의 협의를 거쳐 수립·시행하고 그 추진 실적을 평가하도록 함.

- 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 주체를 정하는 것은 제정안의 소관과 밀접한 관계가 있는바, 선결과제인 소관과 적용범위가 정해지면 이에 부합하게 조정이 필요할 것으로 보이고, 한정애의원안과 같이 소관 중앙행정기관의 장이 공동으로 관리하도록 하는

경우에도 모든 기본계획·시행계획의 수립·시행에 협의체의 협의를 의무화할 것인지 검토가 필요할 것으로 생각됨.

□ (자문) 남인순의원안 제7조에서는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 필요한 경우 식약처장이 관련 위원회에 자문을 요청할 수 있도록 근거를 마련하고 있음.

□ 이에 대하여, 복지부는 안 제7조제1항제6호의 「첨단재생바이오법」 제7조에 따른 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회’는 별도의 자문 기능을 수행하지 아니하므로, 같은 법 제13조에 따른 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회’로 수정할 필요가 있다는 의견을 제시하였음¹⁸⁾.

□ (협의체) 한정애의원안 제6조에서는 기본계획·시행계획 및 동물대체시험법 관련 주요 정책을 수립하는 등의 업무를 수행하기 위하여 소관 중앙행정기관의 장이 공동으로 운영하는 협의체를 신설하고, 20명 이내의 위원으로 구성된 협의체의 장은 소관 중앙행정기

18) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(약칭: 첨단재생바이오법)」

제7조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회(이하 “정책위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획의 수립 및 그 집행의 조정에 관한 사항
2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항
3. 첨단재생의료의 범위·분류, 첨단재생의료 임상연구의 승인 대상 및 심의 기준, 장기추적조사 운영에 관한 사항
4. 제10조에 따른 첨단재생의료실시기관 및 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설의 지정·허가 등 운영에 관한 사항
5. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 전문인력 양성 및 활용에 관한 사항
6. 그 밖에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 분야의 지원 및 관리에 관하여 필요한 사항

제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인
2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구 분야에 대한 전문 지식과 경험이 풍부한 사람
3. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람

관의 장이 교대로 하도록 함.

- 이에 대하여, 행안부는 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조¹⁹⁾에 따라 중복되는 위원회를 설치·운영해서는 아니되는데, ‘동물대체시험법협의체’는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 사항을 협의하기 위한 소관 부처 공동 위원회 성격의 협의체로서,

소관 분야에 대해서는 부처 내 기존 위원회를 활용할 수 있고, 부처 간 공동 논의가 필요한 사항은 별도 협의체가 아니라 정기적 회의·협업체계 구축 및 국무조정실의 조정기능을 활용할 수 있을 것이므로, 해당 조항의 삭제가 필요하다는 의견을 제시하였음.

19) 「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.

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.

3. 동물대체시험법 정보체계 구축 및 센터 설립 등

(남인순의원안 제9조부터 제11조까지, 한정애의원안 제8조부터 제11조까지)

가. 제정안의 내용

- 두 제정안은 공통적으로 연구개발 확대, 동물대체시험법 이용 촉진·활성화를 위한 시책의 수립·시행, 정보체계 구축 규정을 두고 있으나 그 주체와 내용에 일부 차이가 있음.

추가로, 한정애의원안에서는 한국동물대체시험법검증센터 및 동물대체시험법 검증지원센터를 설치·운영할 수 있는 근거를 마련함.

남인순의원안	한정애의원안
제9조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 연구개발을 촉진하기 위해 다음 각 호의 업무를 수행한다. 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 ② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 한다.	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.
제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용	제9조(동물대체시험법의 보급 및 이용

촉진) ① <u>식품의약품안전처장</u>은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 <u>수립·시행할 수 있다.</u> 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 ② <u>식품의약품안전처장</u>은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계 및 연구기관 등에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다. ③ 제1항에 따른 시책의 수립·시행에 필요한 사항은 <u>총리령</u>으로 정한다.	활성화) ① <u>소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장</u>은 동물대체시험법의 보급 및 이용 활성화를 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 <u>수립·시행하여야 한다.</u> 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 <u>소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장</u>은 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 <u>대통령령</u>으로 정한다.
제11조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① <u>식품의약품안전처장</u>은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 <u>구축·운영할 수 있다.</u> ② <u>식품의약품안전처장</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 정보체계의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제10조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체계(이하 “정보체계”라 한다)를 <u>공동으로 구축·운영하여야 한다.</u> 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 체계적으로 관리하고 통합적으로 분석하기 위해 <u>동물대체시험법정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.</u> ④ 제1항부터 제3항까지의 정보체계 및 정보시스템의 구축·운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
	제11조(한국동물대체시험법검증센터) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하

	여 한국동물대체시험법검증센터(이하 “센터”라 한다)를 지정하거나 공동으로 설치·운영할 수 있다. ② 소관 중앙행정기관의 장은 센터를 효율적으로 지원하기 위해 다음 각 호의 동물대체시험법 검증지원센터(이하 “검증지원센터”라 한다)를 설치·운영할 수 있다. 이 경우 소관 중앙행정기관은 소관별 검증지원센터의 영문 명칭(KoCVAM: Korean Center for the Validation of Alternative Methods)을 사용할 수 있다. 1. 동물용의약품 및 농약 등 농림축산분야 검증지원센터 2. 화학물질 분야 검증지원센터 3. 식품의약품 분야 검증지원센터 ③ 센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 동물대체시험법의 연구개발의 조정·협력 2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 위한 정책 및 제도의 조사·연구 3. 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구 4. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 사항 ④ 검증지원센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 동물대체시험법의 연구개발 2. 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가 3. 동물대체시험법 마련 및 표준화 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안 5. 동물대체시험법 보급 및 교육 ⑤ 소관 중앙행정기관은 제1항 및 제2항에 따라 설치한 센터 및 검증지원센터에 대하여 예산의 범위에서 제1항·제2항 각 호의 사업을 수행하는데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ⑥ 그 밖에 센터 및 검증지원센터의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
--	--

나. 검토의견

□ (동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) 두 제정안은 공통적으로 정보체계의 구축·운영에 관한 사항을 규정하고 있는데, 남인순의원안은 임의규정, 한정애의원안은 강행규정이라는 차이가 있고, 한정애의원안에서는 추가로 ‘동물대체시험법정보시스템’의 구축·운영도 의무화하고 있음.

□ 그런데, 정보시스템의 구축은 정보화전략계획(ISP)을 통해 사업타당성, 실현가능성, 규모 적정성 등을 검토하고, 그 결과에 따라 추진 여부 및 사업 규모를 결정하는 체계로 운영되고 있는바²⁰⁾,

기재부는 정보시스템의 구축 여부는 법적 강제사항이 아닌 예산편성과정에서 협의해야 할 사항으로서, 구체적인 사업계획 및 ISP 결과의 검토 없이 특정 시스템의 구축을 의무화하는 규정은 곤란하다는 의견을 제시하였음.

20) 「국가재정법」

제31조(예산요구서의 제출) ① 각 중앙관서의 장은 제29조의 규정에 따른 예산안편성지침에 따라 그 소관에 속하는 다음 연도의 예산요구서를 작성하여 매년 5월 31일까지 기획재정부 장관에게 제출하여야 한다.

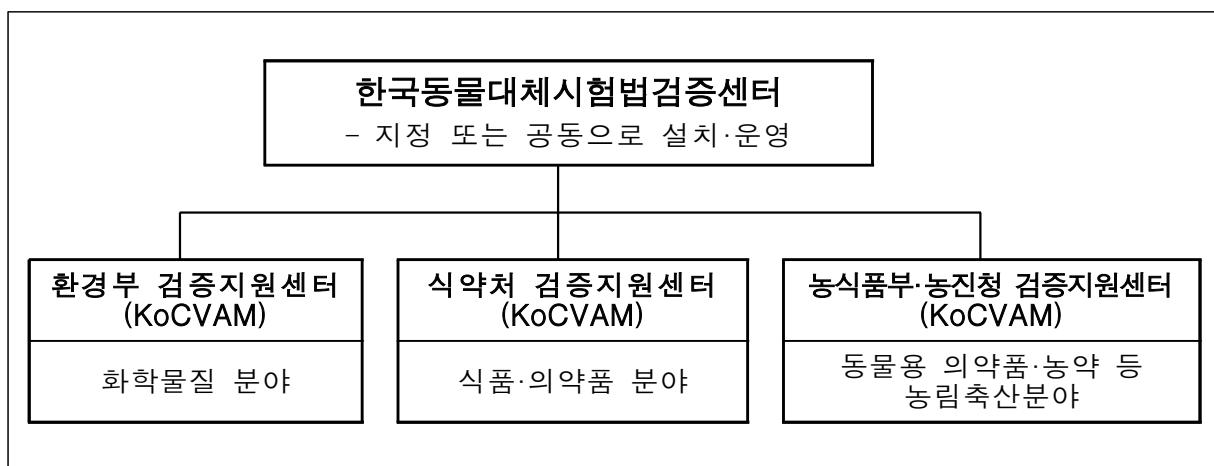
「2025년도 예산 및 기금운용계획 작성 세부지침(기획재정부)」

□ 정보시스템구축은 원칙적으로 ISP·ISMP 수립* 완료 이후에 예산을 요구(BPR은 ISP·ISMP수립 전 중앙관서의 장이 자체 판단하에 자체예산으로 수립 가능)

* ISP·ISMP는 국회에서 확정된 예산 혹은 기획재정부장관과 사전 협의되어 전용된 예산으로 수행된 경우에 한함

- (한국동물대체시험법검증센터) 한정의의원안 제11조는 소관 중앙행정기관의 장이 ‘한국동물대체시험법검증센터’를 지정하거나 공동으로 설치·운영할 수 있게 하고, 해당 센터를 효율적으로 지원하기 위하여 소관 분야별로 ‘동물대체시험법 검증지원센터(KoCVAM)’를 설치·운영할 수 있게 함.

< 제정안의 센터 관련 체계도 >



< 제정안의 센터별 업무 범위 비교 >

한국동물대체시험법검증센터	동물대체시험법 검증지원센터 (KoCVAM)
1. 동물대체시험법의 연구개발의 조정·협력 2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위한 정책 및 제도의 조사·연구 3. 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구 4. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화를 위하여 필요한 사항	1. 동물대체시험법의 연구개발 2. 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가 3. 동물대체시험법 마련 및 표준화 4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안 5. 동물대체시험법 보급 및 교육

- 그런데, 현재 식약처는 2009년부터 식품의약품안전평가원 독성평가 연구부 내에 ‘한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)’를 설립하여 운영 중인바²¹⁾, 정식직제는 아니지만 동물대체시험법 검증, 교육·실습, OECD 가이드라인 등재 추진(4건 완료) 등 국제협력을 포함하여 동물대체시험법과 관련된 실무를 전담하고 있는 것으로 파악됨.

< 식약처 내 한국동물대체시험법검증센터 운영인력 >

소속	센터장	운영책임자	담당
식품의약품 안전평가원	독성평가 연구부장	비임상자원 연구과장	연구관 1인, 연구사 1인 연구원 1인, 에디터 1인, 사무실무원 1인

- 한정의위원회안에서는 부처 간 공동으로 운영하는 총괄센터로서 ‘한국동물대체시험법검증센터’를 두고, 부처별 소관 업무에 따라 하위 센터로서 ‘검증지원센터(KoCVAM)’를 둘 수 있도록 규정하는데,
- 식약처에서 운영하는 ‘한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)’와 그 명칭과 기능이 중복됨에 따라 **현재의 식약처 센터가 i) 총괄센터로 지정되어 기능이 확장되고 다부처가 공동운영하는 형태로 개편되는 것인지, ii) 총괄센터 산하의 하위 검증지원센터로 분류되는 것인지, iii) 이와는 무관하게 새로운 센터 체계가 마련되는 것인지** 명확하지 아니하여 기존 식약처의 센터와 제정안에서 신설하려는 센터들 간의 관계를 정리할 필요가 있을 것으로 보임.
- 또한, 환경부장관이 화학물질 분야의 척추동물대체시험법의 개발·이용·보급·활성화를 위하여 ‘척추동물대체시험 검증센터’를 설립·운영할 수 있도록 법적 근거를 마련하는 내용의 「화학물질의 등

21) 【참고】 한국동물대체시험법검증센터 개요 및 사업 추진 현황 (p. 50)

록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안²²⁾」이 발의되어 환경노동위원회에 계류 중인데, 심사과정에서 유사 내용이 중복 규정되지 않도록 제정안에 따른 ‘환경부 소관의 하위 검증지원센터’에 해당하는 것인지 명확히 할 필요가 있을 것으로 생각됨.

- 한편, 부처 간 공동으로 또는 부처별로 센터를 신설하는 것은 기구개편 및 정원조정을 수반하는바, 이러한 소속기관의 설치는 개별 법률이 아닌 「정부조직법」 제4조²³⁾ 및 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙²⁴⁾」에 따라 각 부처 직제(대통령령)로 정해야 하는 사항이므로 해당 규정 삭제가 필요하다는 행정안전부의 의

22) 「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.

23) 「정부조직법」

제4조(부속기관의 설치) 행정기관에는 그 소관사무의 범위에서 필요한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 시험연구기관·교육훈련기관·문화기관·의료기관·제조기관 및 자문기관 등을 둘 수 있다.

24) 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙(대통령령)」

제4조(직제 등) ① 행정기관의 조직과 정원을 규정하는 대통령령은 특별한 사유가 없는 한 「정부조직법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2항의 규정에 의한 중앙행정기관 단위로 정하고, 그 명칭을 “○○직제”로 한다.

② 행정기관의 조직과 정원을 규정하는 대통령령(이하 “직제 등”이라 한다)에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 다만, 제5호의2의 경우에는 제4조의2제2항제4호 및 제5호의 사항을 훈령·예규 및 그 밖의 방법(이하 “훈령·예규 등”이라 한다)으로 정할 수 있다.

1. 행정기관의 설치와 그 소관업무
2. 하부조직과 그 분장업무

제10조(직제 등의 개정요구 등) 중앙행정기관의 장은 해당 기관과 그 소속기관의 기구의 개편과 정원의 조정을 위하여 직제 등을 제정 또는 개정하려는 경우에는 다음 각 호의 서류를 행정안전부장관에게 제출해야 한다.

1. 직제 등의 안
2. 직제 등 개정요구서
3. 기관 일반현황 및 하부조직별 정원과 그 현황
4. 재배치 추진계획

견이 있으므로, 참고할 필요가 있을 것으로 보임.

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

< 동물대체시험법검증센터 해외사례 비교²⁵⁾ >

국가명 센터명	미국 ICCVAM	유럽 EURL-ECVAM	일본 JaCVAM	캐나다 CaCVAM
설치근거	ICCVAM Authorization Act	Directive 2010/63/EU	국립의약품식품위생 연구소조직관계법 (일본동물실험대체법 검증센터 설치규칙)	법적근거는 없음
설치연도			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 (연합연구센터)의 핵심기구	- 후생노동성 산하 국립의약품식품 위생연구소에서 설립 - 운영위원회, 고문회의, 평가회의, 검증실행위원회, 제3자평가위원회, 사무국으로 구성	- University of Windsor에서 설치·운영 - Health Canada 등의 파트너로 활동 - 기부금으로 운영
주요활동	- 시험법의 기술적 검토 - 3R 증진을 위한 국제 조화 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
비 고	1) ①국립보건원 ②국립암연구소 ③국립환경보건과학원 ④식약청 ⑤환경청 ⑥농무부 ⑦국방부 ⑧에너지부 ⑨내무부 ⑩교통부 ⑪국립직업안전보건연구소 ⑫독성물질질병등록국 ⑬소비자제품안전위원회 ⑭국립의학도서관 ⑮직업안전위생국 ⑯독성시험에서 동물사용을 규제하는 기관			

25) 자료: 식품의약품안전처

4. 전문인력 양성 및 국제협력 등

(두 제정안 제12조부터 제16조까지, 부칙 포함)

가. 제정안의 내용

- 두 제정안은 국제기구의 동물대체시험법 도입, 전문인력의 양성, 국제협력, 권한의 위임 및 업무의 위탁, 벌칙 적용에서 공무원의 제 조항을 동일하게 규율하고 있으나 그 주체가 ‘식약처장’과 ‘소관 중앙행정기관의 장’으로 차이가 있음.

남인순의원안	한정애의원안
제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입) <u>식품의약품안전처장</u>은 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력하여야 한다.	제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입) <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조화위원회(ICH) 및 동물용의약품규제조화위원회(VICH) 등 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법을 국내에 맞게 도입될 수 있도록 노력하여야 한다.
제13조(전문인력의 양성) ① <u>식품의약품안전처장</u>은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다. ② <u>식품의약품안전처장</u>은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ③ <u>식품의약품안전처장</u>은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	제13조(전문인력의 양성) ① <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다. ② <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 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 <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 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.	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(국제협력) <u>식품의약품안전처장</u>은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술 교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.	제14조(국제협력) <u>소관 중앙행정기관의 장</u>은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술 교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.
제15조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 <u>식품의약품안전처장</u>의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 <u>식품의약품안전평가원장</u>에게 위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있다.	제15조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 <u>소관 중앙행정기관의 장</u>의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 <u>소속 기관의 장</u>에게 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 촉진 등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「<u>형법</u>」 제127조 및 제129조부터 제132조까지에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.	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 「<u>형법</u>」 제129조부터 제132조까지의 <u>규정</u>에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.
부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

나. 검토의견

- (국제협력 등) 두 제정안은 제12조(국제기구의 동물대체시험법 도입)과 제14조(국제협력)를 각각 규정하고 있는데, 국제기구가 검증·인정한 동물대체시험법을 국내에 맞게 도입하도록 노력하는 것은 내용상 국제협력의 범위에 포함된다고 보이는데, 제12조와 제14조를 통합하여 규율하는 것이 바람직하다고 생각됨.
- 한편, 환경부장관이 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구와의 협력을 통해 척추동물대체시험과 관련된 정보를 공유하는 등 국제협력 조항의 신설을 포함하는 「화학물질등록평가법 일부개정법률안²⁶⁾」이 발의되어 환경노동위원회에 계류 중인데, 제정안이 공동소관으로 정비될 경우 국제협력 관련 조항은 중복될 소지가 있으므로 심사 시 참고할 필요가 있을 것으로 보임.
- (벌칙 적용에서 공무원 의제) 두 제정안은 공통적으로 위탁기관·단체에서 동물대체시험법 관련 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람에 대하여 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 의제되도록 하는데, 남인순의원안은 제127조(공무상 비밀의 누설)까지 포함하고 있으므로, 의제조항의 범위에 대한 논의가 필요할 것으로 생각됨²⁷⁾.

26) 「화학물질등록평가법 일부개정법률안」 - 임의자의원 대표발의, 의안번호 제2201736호

제42조의3(국제협력) 환경부장관은 경제협력개발기구(OECD) 등 관련 국제기구 및 관련 국가와의 국제 협력을 통하여 화학물질의 유해성·위해성, 등록·평가, 화학물질에 관한 정보 및 척추동물대체시험과 관련한 정보와 기술을 교환하고, 인적교류·공동조사·연구개발·국제표준 도입 등에 상호 협력하며, 화학물질이 건강이나 환경에 미치는 위해를 예방하고 줄이기 위한 국제적인 노력에 적극적으로 참여하여야 한다.

27) 「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.

문 의 처

02)6788-5504

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.

【참고】	부처별 동물대체시험법 도입 현황²⁸⁾
-------------	--

1) 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		인체 피부모델을 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		인체 세포주 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
13		IL-8 루시퍼라아제 시험법	2021
14		<i>In Chemico</i> 피부감작성시험법, kDPRA	2022
15		GARD™skin 피부감작성시험법	2024
16	피부부식	경피성 전기저항 시험법(TER)	2018
17		인체 피부모델을 이용한 피부부식시험법	2019
18		장벽막을 이용한 피부부식시험법	2019
19	피부자극	인체 피부모델을 이용한 피부자극시험법	2014(2021)
20	피부흡수	생체외 피부흡수시험법	2009
21	안점막 자극	소각막을 이용한 안점막자극시험법(BCOP)	2011(2020)
22		닭의 안구를 이용한 안점막자극시험법(ICE)	2015(2021)
23	안자극	인체 각막 유사 상피모델을 이용한 안자극시험	2016(2020)
24		단시간 노출법(STE)	2017(2020)
25		인체 각막세포주(Vitrigel)를 이용한 안자극시험	2020(2022)
26		<i>In vitro</i> 고분자 시험법: Ocular Irritation®	2021
27		인체 각막 유사 상피모델을 이용한 안 유해성(심한 안손상 및 안자극) 시험법	2023
28	단회투여독성	고정용량방법	2008(2018)
29		독성등급법	2008(2018)
30		용량고저방법	2015(2018)

28) 자료: 식품의약품안전처

2) 환경부 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)

3) 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

【참고】	주요 연구 분야별 동물 사용실적²⁹⁾
-------------	--

(단위 : 마리)

1. 연구 분야별 동물사용 내역

연구 분야	2021년	2022년	2023년
법적 규제시험	1,868,427	1,818,290	1,775,987
기초연구	1,938,776	1,618,990	1,708,649
중개 및 응용연구	728,272	1,131,122	698,134
유전자 변형 형질 동물생산	134,972	174,129	147,391
기타	124,678	140,564	161,584
종 보존을 위한 연구	33,842	56,591	29,694
교육이나 훈련	44,151	43,101	43,293
법의학 관련 연구	-	94	92
사람이나 동물의 건강이나 복지를 위한 자연환경 보호 연구	7,134	12,799	16,974
합계	4,880,252	4,995,680	4,581,798

2. 법적 규제시험 분야 동물실험 내역

법적 규제시험 세부 구분		2021년	2022년	2023년
품질관리(안전, 약효 시험 등 각종 검정시험 포함)		1,091,984	1,245,484	1,243,616
효능과 내성 테스트		220,779	106,890	55,862
약리학을 포함한 독성 다른 전성 가	인체 약품 관련 법률에 따른 시험	168,854	143,013	191,207
	동물약품 관련 법률에 따른 시험	62,197	17,345	49,446
	의료기기 관련 법률에 따른 시험	49,028	60,634	57,836
	공업용 화학물질 관련 법률에 따른 시험	65,205	75,995	46,624
	식물 보호제 관련 법률에 따른 시험	16,573	16,381	28,122
	살충제 관련 법률에 따른 시험	912	3759	667
	식품 관련 법률에 따른 시험	22,515	20,223	19,276
	사료 관련 법률에 따른 시험	0	522	625
	화장품 관련 법률에 따른 시험	1,426	1,783	1,136
	기타	64,482	23,962	18,314
	소계	451,192	363,617	413,253
일상적인 생산(복수에서 추출하는 단일항체 등)		104,472	102,299	63,256
식약처 소관 물품 실험동물 사용량 소계		1,333,807 (71%)	1,471,137 (81%)	1,513,071 (85%)
합계		1,868,427	1,818,290	1,775,987

29) 자료: 농림축산검역본부, 2023년도 동물실험윤리위원회 실적 및 실험동물 사용실태('24.6.17.)

【참고】	한국동물대체시험법검증센터 개요 및 사업 추진 현황³⁰⁾
-------------	--

- 식약처에서는 동물대체시험법 개발 및 국제협력 등 사업을 추진하기 위하여 '09.11월부터 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 내에 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)를 운영
- (인력) * 정식직제에 해당되지 않음

구분	센터장	운영책임자	담당
인력	독성평가연구부장	비임상자원 연구과장	연구관 1인, 연구사 1인 연구원 1인, 에디터 1인, 사무실무원 1인

○ 사업 추진 실적

- ① 동물대체시험법 검증관리팀 운영 및 OECD 가이드라인 등재 추진(4건)
 - 국내 개발 동물대체시험법의 OECD 시험가이드라인 승인 현황

연번	번호	동물대체시험법명	OECD 승인
1	TG 442B	유세포 분석을 이용한 피부감작성 시험법(LLNA:BrdU-FCM)	'18.4
2	TG 492	인체각막모델(MCTT HCE™)을 이용한 안자극시험법	'19.4
3	TG 458	인체전립선암세포주 이용 안드로겐 교란물질 판별시험법	'20.4
4	TG 439	인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 피부자극시험법	'21.4

- 동물대체시험법 검증 현황 (OECD 시험 가이드라인)

시험법	개발 및 사전검증연구	검증연구	OECD 제안	전문평가	OECD 승인
피부감작성 (LLNA: BrdU-FCM)	'12	('13~'15)	('15)	('16~'17)	('18.4)
안자극 (인체각막 모델 이용)	('13~'15)	('16~'17)	('17)	('18)	('19.4)
내분비계 (인체전립선암 세포주 이용)	('11~'14)	('15~'18)	('15)	('19)	('20.4)
피부자극 (인체피부모델 이용)	('16~'17)	('18~'19)	('19)	('20)	('21.4)
피부감작성 (Spectro-DPPRA)	('19~'20)	('21~'22).....			
광독성 (인체각막 모델 이용)	('23~'24)		('23)		

* OECD 시험가이드라인 승인 절차: 시험법 개발 → 검증 → 과제제안서(SPSF) 제출 → 국가조정자
작업반 회의(WNT) 프로젝트 채택 → 전문평가 → OECD 전문가 위원회 검토 → WNT 가이드라인
승인 → OECD 합동회의 → 공표

30) 자료: 식품의약품안전처

- 동물대체시험법 검증 현황 (ISO 국제표준-의료기기)

시험법	개발 및 사전검증연구	검증연구	ISO 제안	분과위원회 투표	기술위원회 검토	ISO 승인
피부자극 (인체피부 모델 이용)		('21~'22)	('23)			
안자극 (인체각막 모델 이용)	('19~'21)	('23~'24)				

* ISO 국제표준 승인 절차: 시험법 개발 → 검증 → 과제제안서(NP) 제출 → 분과위원회 투표 → 국제 표준 초안 작성 → 기술위원회 검토 → 국제 표준 초안 수정 → ISO 중앙 사무국을 통한 회원국 투표 → 국제표준 출판

② 동물대체시험법 가이드라인 제정(30건)

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
13		IL-8 루시퍼라아제 시험법	2021
14		<i>In Chemico</i> 피부감작성시험법, kDPRA	2022
15		GARD™skin 피부감작성시험법	2024
16	피부부식	경피성 전기저항 시험법(TER)	2018
17		인체피부모델을 이용한 피부부식시험법	2019
18		장벽막을 이용한 피부부식시험법	2019
19	피부자극	인체피부모델을 이용한 피부자극시험법	2014(2021)
20	피부흡수	생체외 피부흡수시험법	2009

번호	시험 분야	시험명	제정(개정) 연도
21	안점막 자극	소각막을 이용한 안점막자극시험법(BCOP)	2011(2020)
22		닭의 안구를 이용한 안점막자극시험법(ICE)	2015(2021)
23	안자극	인체 각막유사 상피모델을 이용한 안자극시험	2016(2020)
24		단시간 노출법(STE)	2017(2020)
25		인체 각막세포주(Vitrigel)를 이용한 안자극시험	2020(2022)
26		<i>In vitro</i> 고분자 시험법: Ocular Irritation [®]	2021
27		인체각막유사 상피모델을 이용한 안 유해성(심한 안손상 및 안자극) 시험법	2023
28	단회투여독성	고정용량방법	2008(2018)
29		독성등급법	2008(2018)
30		용량고저 방법	2015(2018)

③ 제14차 생명과학 분야 동물사용과 대체에 대한 세계회의('27) 유치 추진

- 전 세계의 산·학·연·관의 관계자가 모여 생명과학 분야에서 동물사용을 줄이고, 개선하고, 대체하기 위한 세계회의 유치를 위한 제안서 제출('24.11)

④ 동물대체시험법 교육·보급 등 실시: 연 2회 실시(이론, 실습)