



# 동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서(2024)

동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서(2024)

식품의약품안전처 | 식품의약품안전평가원

등록번호  
안내서-1119-02



# 동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서(2024)

2024. 12.



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너



등록번호  
안내서-1119-02



국민의 더 건강한  
나만을 위한 정부혁신

보다 나은 식약처



# 동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서(2024)

2024. 12.



식품의약품안전처  
임상정책과



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
비임상자원연구과

이 안내서는 동물실험수행자의 관련 법령 준수에 대한 이해를 돕기 위해 ‘동물 실험 관련 국내 법령·제도 등을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 ’24년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상정책과, 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 비임상자원연구과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1852, 5508

팩스번호: 043-719-1850, 5500



#### 공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

「동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서」

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
※ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(※지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(※안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024년 12월 23일		
담당자 확인(부서장)		서민경 이종권



## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2016. 9	제정
2	안내서-1119-01	2021. 5	개정
3	안내서-1119-02	2024. 12	개정





## 제1장 동물실험 사전준비

### I. 동물실험시설 • 28

#### 1. 동물실험시설의 등록 및 변경 ..... 28

- Q1. 등록해야 하는 동물실험시설의 종류는 어떤 것이 있나요? [식품의약품안전처] ..... 28
- Q2. 초등학교, 중학교, 고등학교, 대학교 등에서 동물을 이용하여 실습을 진행할 때에도 동물실험시설로 등록을 해야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 29
- Q3. 동물실험시설은 반드시 등록하여야 하나요? 그렇다면, 동물실험시설로 갖추어야 하는 요건은 어떤 것이 있나요? [식품의약품안전처] ..... 31
- Q4. 동물실험시설 등록 후 변경된 사항이 있습니다. 변경 등록 절차는 어떻게 되나요? [식품의약품안전처] ..... 34
- Q5. 법을 검색하던 중 우수동물실험시설이라는 용어를 보았습니다. 무엇이며 어떻게 받을 수 있는 건가요? [식품의약품안전처] ..... 36
- Q6. 우수동물실험시설의 적절한 인력이란 누구이며 지정받기 위해서는 어떠한 시설을 갖추어야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 37
- Q7. 학술 목적으로만 실험동물을 사육관리하고 있습니다. 이 경우에도 식약처에 동물실험시설로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 38
- Q8. 동물용 의약품이나 동물용 의료기기를 개발하는 목적으로 동물실험을 수행할 경우에도 식약처에 동물실험시설로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 38
- Q9. 인체 의약품 품목허가 등의 심사자료로 제출하기 위해 동물실험을 수행할 경우 식약처에 동물실험시설 등록이 반드시 이루어져야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 38

#### 2. 실험동물 생산시설 등록 신고 ..... 39

- Q1. 동물실험시설에서 자체적으로 번식한 동물을 다른 연구팀에게 제공해 줄 경우 실험동물공급자로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 39
- Q2. 실험동물공급자 등록을 취소하려고 합니다. 어떻게 해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 39

## 목 차 CONTENTS

Q3. 개를 생산하여 판매하는 소규모 농장입니다. 규모도 영세하고 사육동물의 수도 적어 조그만 축사를 지어 생산한 후 제약회사나 병원에 연구용으로 판매하고 있습니다. 이런 경우 실험동물공급자로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처] .....	40
Q4. 시골에서 양계장을 운영하고 있습니다. 어떤 연구소에서 실험용 ‘닭’을 공급해달라는 요청이 왔는데 닭을 공급하려면 식약처에 실험동물공급자로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처] .....	41
Q5. 저희 회사는 실험동물공급자와 대리점 계약을 체결하여 실험동물을 단순히 판매 및 운송하는 업체이며, 새벽에 실험동물공급자에게 실험동물을 납품받아 당일 동물실험시설로 배송하고 있습니다. 이러한 경우에도 「실험동물에 관한 법률」에 따른 ‘실험동물 보관시설’을 갖추어야 하나요? [식품의약품안전처] .....	42
<b>3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 신고 및 허가 .....</b>	<b>43</b>
Q1. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 등급 분류는 어떻게 하나요? [과학기술정보통신부, 보건복지부] .....	43
Q2. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 설치·운영 신고 절차는 어떻게 되나요? [과학기술정보통신부, 질병관리청] .....	45
Q3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 설치·운영 허가 절차는 어떻게 되나요? [과학기술정보통신부, 보건복지부] .....	49
Q4. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 폐쇄는 어떻게 하나요? [중앙행정기관] .....	54
<b>4. 특수실험시설: 감염실험실 (BL3 / BL4) .....</b>	<b>55</b>
Q1. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설이란 무슨 의미인가요? [질병관리청] .....	55
Q2. 생물안전 3등급 연구시설(BL3)과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)의 구분 기준은 무엇인가요? [질병관리청] .....	56
Q3. 동물이용 생물안전 연구시설은 어디에 신고 또는 허가를 받아야 하나요? [과학기술정보통신부, 보건복지부, 질병관리청] .....	57
Q4. 동물이용 연구시설의 운영 및 유지는 어떻게 하나요? [질병관리청] .....	58



<b>5. 특수실험시설: 방사성동위원소 실험실, 영상실험실</b> .....	<b>60</b>
Q1. 동물을 이용한 방사성동위원소 실험실 및 방사선 발생장치 실험실 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요? [원자력안전위원회] .....	60
<b>6. 영장류 시설의 등록 신고</b> .....	<b>62</b>
Q1. 영장류 실험을 위한 시설 등록은 어떻게 하나요? [식품의약품안전처, 환경부] .....	62
<b>7. 빌트인 기자재의 설치</b> .....	<b>64</b>
Q1. Autoclave 설치 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요? .....	64
Q2. EO 가스 멸균기 설치 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요? [산업통상자원부] .....	65
Q3. 동물을 이용한 방사선 발생장치 등 특수 장비 도입 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요? [원자력안전위원회, 농림축산식품부] .....	67

## **II. 동물실험시설의 운영인력** **• 70**

<b>1. 대표자 (설치자)</b> .....	<b>70</b>
Q1. 신축한 동물실험시설을 등록하려고 합니다. 등록신청서에 보면 신청인(대표자) 란이 있는데 대표자라 함은 무엇을 뜻하나요? [식품의약품안전처] .....	70
Q2. 동물실험시설의 설치자(대표자)가 변경되었습니다. 어떻게 변경하면 될까요? [식품의약품안전처] .....	72
<b>2. 운영자</b> .....	<b>74</b>
Q1. 동물실험시설에서 운영자의 역할은 무엇인가요? [식품의약품안전처] .....	74
Q2. 운영자가 법률적 책무를 수행하지 않은 경우 책임 및 처벌은 무엇인가요? [식품의약품안전처] .....	75

## 목 차 CONTENTS

<b>3. 관리자</b> .....	<b>78</b>
Q1. 동물실험시설에서는 자격을 갖춘 관리자를 두어야 한다고 하는데 관리자는 어떠한 사람이 될 수 있나요? [식품의약품안전처] .....	78
Q2. 규모가 작은 동물실험시설에서 근무하고 있습니다. 운영자가 관리자 업무를 겸임해서 할 수 있나요? [식품의약품안전처] .....	79
<b>4. 실험동물수의사</b> .....	<b>80</b>
Q1. 동물실험시설을 운영할 때 실험동물수의사가 필요한가요? [식품의약품안전처] .....	80
<b>5. 상시고용수의사의 등록</b> .....	<b>82</b>
Q1. 상시고용수의사는 어떤 일을 하는 것이며, 왜 필요한가요? [농림축산식품부, 식품의약품안전처] .....	82
Q2. 상시고용수의사 등록은 어떻게 하나요? [농림축산식품부] .....	83
<b>6. 감염실험시설 관리자</b> .....	<b>84</b>
Q1. 유전자조작 마우스를 이용한 연구를 하고자 안전관리 2등급 동물연구시설을 설치 운영하고자 합니다. 연구시설의 안전관리를 위해 필요한 것은 무엇인가요? [중앙행정기관] .....	84
Q2. 생물안전관리책임자를 임명하려고 합니다. 자격요건이 무엇인가요? [중앙행정기관] .....	84
Q3. 생물안전관리자 지정도 필수인가요? [중앙행정기관] .....	86
Q4. 생물안전관리책임자의 변경이 있었습니다. 변경 신고가 필요한가요? [중앙행정기관] .....	87
<b>7. 방사성동위원소 관리자</b> .....	<b>88</b>
Q1. 동물을 이용한 방사성동위원소 실험 시 운영 인력(관리자, 운영자) 허가 및 신고 사항은 무엇인가요? [원자력안전위원회] .....	88



**8. 위반 사항** ..... 89

Q1. 동물실험시설로 등록하지 않고 실험이 수행되었을 경우 처벌은 어떻게 되나요?  
[식품의약품안전처] ..... 89

Q2. 실험동물에 관한 법률에 따라 등록한 동물실험시설입니다. 최근 설치자의 변경이  
있었는데 변경보고를 하지 않았습니다. 과태료 대상인가요? [식품의약품안전처] ..... 91

Q3. 등록된 동물실험시설에서 관리자로 임명된 대학교수입니다. 교육 및 연구 업무로 시간이  
없어서 관리자 교육을 이수하지 못했습니다. 위반 사항에 해당하나요?  
[식품의약품안전처] ..... 93

## 제2장 동물실험 계획

### I. 실험동물운영위원회/동물실험윤리위원회의 설치 및 구성, 신고, 등록 • 97

**1. 실험동물운영위원회/동물실험윤리위원회(IACUC)** ..... 97

Q1. 실험동물운영위원회/동물실험윤리위원회(IACUC)란 무엇인가요?  
[식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 97

Q2. 위원회(IACUC) 위원의 수는 몇 명이 적합하며 구성 및 임기는 어떻게 되나요?  
[식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 98

Q3. 위원회(IACUC)의 신고와 등록 절차는 무엇이며, 변경사항이 발생한 경우 어떻게  
처리해야 하나요? [농림축산식품부] ..... 101

Q4. 위원회(IACUC)의 기능은 무엇인가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 101

Q5. 동물실험계획서 심의 기본원칙은 무엇인가요? [농림축산식품부] ..... 102

Q6. 연간 위원회(IACUC) 회의는 몇 번을 소집해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 103

Q7. 연간 위원회(IACUC) 시설 실사는 몇 번을 수행해야 하나요?  
[식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 105

## 목 차 CONTENTS

Q8. PAM은 무엇이며 점검 주기는 어떻게 되나요? [식품의약품안전처] .....	107
Q9. 위원회(IACUC) 위원 교육은 어떻게 구성하는 것이 좋은가요? [농림축산검역검사본부] .....	109
Q10. 매년 위원회(IACUC)의 운영 실적 보고 및 연간 보고는 무엇을 의미하며 어떠한 방식으로 진행하나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] .....	111
Q11. 실험동물의 사용 및 관리에 대해 문제가 발생한 경우 위원회는 어떤 절차로 조사를 실시하며, 절차별 세부 내용은 무엇인가요? [식품의약품안전처, 농림축산검역검사본부] .....	113
<b>2. 생물학적 위해물질 사용보고 .....</b>	<b>116</b>
Q1. 생물학적 위해물질이란 무엇을 의미하며 사용보고서 제출 절차는 어떻게 되나요? [식품의약품안전처] .....	116
Q2. 인체감염 조류인플루엔자로 동물실험을 하려고 합니다. 생물안전 3등급 허가시설을 보유하고 있습니다. 실험동물에 관한 법률에서 위 사항에 대한 법적 의무가 있나요? [식품의약품안전처] .....	118
<b>3. 동물실험 실태보고 .....</b>	<b>121</b>
Q1. 동물실험 실태조사의 빈도 및 내용에 대한 기준 선정은 무엇인가요? [식품의약품안전처] .....	121
<b>4. 인체유래물질의 사용에 있어서 생명윤리심의위원회(IRB)와의 관계 ....</b>	<b>123</b>
Q1. 인체유래물질을 사용하는 동물실험계획서 심의 시, 심의 효율을 위해 어떠한 방식을 취해야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산검역검사본부, 보건복지부] .....	123
<b>5. 위반사항 .....</b>	<b>124</b>
Q1. 실험동물운영위원회(IACUC)를 설치·운영하지 않거나, 설치하였으나 위원회의 심의 없이 동물실험을 수행한 경우 처벌은 어떻게 되나요? [식품의약품안전처] .....	124



Q2. 위원회(IACUC)의 위반사항은 어떠한 것이 법률상에 규정되어 있나요?  
 [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 126

## II. 기관생물안전위원회(IBC)의 설치 및 구성, 신고, 등록 • 129

### 1. 기관생물안전위원회(IBC) ..... 129

Q1. 기관생물안전위원회(IBC)란 무엇인가요? [보건복지부] ..... 129

Q2. 기관생물안전위원회의 구성은 어떻게 이루어져 있나요? [보건복지부] ..... 130

Q3. 기관생물안전위원회 운영은 어디에 신고해야하나요? [중앙행정기관] ..... 131

Q4. 기관생물안전위원회의 기능은 무엇인가요? [보건복지부] ..... 132

Q5. 기관생물안전위원회의 계획서 심의 과정은 어떻게 이루어지나요? [보건복지부] ..... 133

Q6. 기관생물안전위원회 회의 기간 및 회의록 작성 방법은 무엇인가요?  
 [보건복지부] ..... 136

Q7. 운영기록에는 어떠한 것들이 있나요? [보건복지부] ..... 137

Q8. 연간 보고서에 포함되어야 하는 내용은 무엇인가요? [보건복지부] ..... 138

Q9. 기관생물안전위원회 위원이 받아야 하는 의무 교육이 있나요?  
 [중앙행정기관, 보건복지부] ..... 139

Q10. 사고 및 비상 상황 발생 시 절차는 어떻게 되나요?  
 [보건복지부, 한국생명공학연구원, 질병관리청] ..... 141

Q11. 위반 또는 위법할 경우 어떻게 되나요? [산업통상자원부] ..... 142

# 목 차 CONTENTS

## 제3장 동물실험 진행

### I. 실험동물의 입수, 검수, 반출, 이동 • 147

#### 1. 실험동물공급자의 확인 ..... 147

- Q1. 실험동물은 어디에서 구입하나요? [식품의약품안전처] ..... 147
- Q2. 제가 실험 중인 실험동물을 다른 연구팀에 분양해 주기로 했습니다. 저도 실험동물공급자로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 148
- Q3. 실험동물을 해외에서 한국으로 들여와서 실험하려고 합니다. 동물 주문부터 실험 시작까지의 전체적인 절차를 한눈에 알려주실 수 있나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 149
- Q4. 실험용 LMO 동물을 해외에서 국내로 수입하여 연구하려고 합니다. 전체적인 절차한눈에 알려주실 수 있나요? [과학기술정보통신부] ..... 151
- Q5. 실험용 LMO 동물을 해외로 수출하고 싶습니다. 국가기관에 제출해야 할 자료는 무엇인가요? [과학기술정보통신부] ..... 153

#### 2. 실험동물의 검역 ..... 154

- Q1. 실험동물은 어떤 검역 절차를 거친 후 실험을 시작할 수 있나요? [농림축산식품부] ..... 154

#### 3. 실험동물의 반출 ..... 156

- Q1. LMO 동물이 동물실 밖으로 반출될 때, 준수해야 할 사항은 무엇인가요? [산업통상자원부] ..... 156

#### 4. 영장류의 수입 및 검역 ..... 158

- Q1. 영장류의 수입 절차는 어떻게 되나요? [농림축산식품부, 환경부] ..... 158
- Q2. 영장류 입수 시 검역 절차는 어떻게 되나요? [농림축산식품부] ..... 163





**5. 실험동물의 기관 간 이동 ..... 165**

- Q1. 실험동물을 기관 간 이동하려면 어떻게 해야 하나요? [식품의약품안전처, 보건복지부] ..... 165
- Q2. 영장류를 기관 간 이동하려면 어떻게 해야 하나요? [환경부] ..... 172
- Q3. 상업적으로 구매가 어려운 연구용 실험동물을 이용하려면 어떻게 해야 하나요[식품의약품안전처] ..... 174
- Q4. 직접 개발한 실험동물을 국가 기관에 기탁하고 싶은데 어떻게 해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 176

**II. 실험동물의 사육관리 ..... 178**

**1. 실험동물 시설의 환경 ..... 178**

- Q1. 실험동물 시설의 환경제어는 어떤 기준을 따라야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 178
- Q2. 실험동물의 사육 공간은 어떤 기준을 따라야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 179

**2. 실험동물의 번식 / LMO 번식기록 ..... 185**

- Q1. 유전자변형생물체(LMO)를 포함한 실험동물의 번식 관리에 대한 기록은 어떻게 하나요? [식품의약품안전처, 산업통상자원부] ..... 185
- Q2. 실험동물을 번식하는 경우 관계 부처에 신고해야 하나요? [식품의약품안전처] ..... 187
- Q3. 실험동물 번식에 대한 기록은 법적 의무 사항인가요? [과학기술정보통신부] ..... 188
- Q4. 유전자 조작 동물에 대한 번식기록을 남기지 않을 경우 법적제재가 있나요? [과학기술정보통신부] ..... 189

**3. 실험동물 시설 출입자 관리 / 건강기록, 교육 ..... 190**

- Q1. 실험동물 시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자가 받아야 하는 교육(훈련) 내용에는 어떤 것이 있나요? [식품의약품안전처] ..... 190

## 목 차 CONTENTS

### 4. 질병 동물의 관리 ..... 192

- Q1. 질병에 감염된 실험동물은 어떻게 사육·관리해야 하나요? [농림축산식품부] ..... 192
- Q2. 가축전염병이 발생한 경우 어디에 신고해야 하나요? [농림축산식품부] ..... 193
- Q3. 구제역과 관련하여 실험동물의 이동 및 관리 시 어떤 것을 주의해야 하나요?  
[농림축산식품부] ..... 194

## Ⅲ. 동물실험의 진행 • 196

### 1. 유전자 조작 - 생명윤리법 ..... 196

- Q1. 사람의 배아를 이용하여 동물실험을 수행할 수 있나요? [보건복지부] ..... 196
- Q2. 유전자 조작 동물을 신규로 제작한 경우 관계 부처에 신고해야 하나요?  
[산업통상자원부] ..... 197

### 2. 의약품 및 의료기기 허가 및 심사 신청 ..... 198

- Q1. 안전성 평가 시험 시 GLP를 요구하는 경우가 있습니다. GLP의 의미와  
비임상시험실시기관 지정은 어떻게 이루어지나요?  
[보건복지부, 식품의약품안전처, 환경부, 농림축산식품부, 농촌진흥청] ..... 198
- Q2. 신규 및 수입 의료기기의 경우 허가, 인증, 신고 시 의료기기 시험 검사기관에서  
발행한 시험 성적서를 요구합니다. 의료기기 시험 검사기관의 지정은 어떻게  
이루어지나요? [식품의약품안전처] ..... 202

### 3. 생물학적 위해물질 실험 ..... 204

- Q1. 고위험병원체란 무엇이며, 어떻게 취급하여야 하나요? [보건복지부] ..... 204
- Q2. 감염 동물실험을 하려고 합니다. 동물이용 생물안전 연구시설 중 어느 등급 시설에서  
실험을 해야 하나요? [보건복지부] ..... 206
- Q3. 생물학적 위해물질을 투여한 동물은 어디서 사육하나요? [중앙행정기관, 질병관리청]  
..... 207



Q4. 생물학적 위해물질 투여를 위해 동물이용 생물안전 3등급 시설에서 동물을 사육하고  
싶습니다. 해당 동물의 사육관리는 어떻게 이루어지나요? [질병관리청] ..... 209

#### **4. 방사성동위원소 실험 ..... 210**

Q1. 방사성 물질을 이용하는 실험을 하려고 합니다. 방사성 물질은 어떠한 유형이 있나요?  
[원자력안전위원회] ..... 210

Q2. 방사성동위원소 실험을 담당하는 정부 부처와 관련 법령은 무엇인가요?  
[원자력안전위원회] ..... 211

Q3. 방사성동위원소의 사용 허가신청은 어떻게 받아야 하나요? [원자력안전위원회] ..... 212

Q4. 방사성동위원소 사용에 관한 허가를 받은 후, 실험 진행은 어떻게 하나요?  
[원자력안전위원회] ..... 214

Q5. 방사성물질을 이용한 동물실험 진행 시, 어떤 점을 주의해야 하나요?  
[원자력안전위원회] ..... 215

Q6. 방사선작업종사자가 방사성동위원소를 이용하여 실험을 진행할 경우, 피폭선량 관리는  
어떻게 이루어지나요? [원자력안전위원회] ..... 217

#### **5. 바이러스벡터 실험 ..... 219**

Q1. Lentiviral vector 및 Adenoviral vector를 동물실험에 활용하여 유전자 치료 연구를  
수행하려고 합니다. 이 실험을 일반 동물실험시설에서 수행할 수 있는지, 그리고 관련  
연구를 위한 절차는 어떻게 되나요? [중앙행정기관, 국가연구안전관리본부] ..... 219

#### **6. 유해화학물질 투여 동물의 사육관리 ..... 220**

Q1. 간 손상 화학물질인 사염화탄소를 마우스에게 투여하여 간 섬유화와 간경변을  
유도하는 실험을 계획하고 있습니다. 이 실험에 사용되는 마우스 사육관리 시 유의할  
점은 무엇인가요? [식품의약품안전처, 환경부] ..... 220

## 목 차 CONTENTS

### IV. 동물실험 시 사용되는 약품의 운영관리 • 222

#### 1. 처방전 발행 ..... 222

Q1. 상시고용수의사로 등록 후 처방전은 어떻게 발행하나요? [농림축산식품부] ..... 222

Q2. 상시고용수의사로서 주의할 사항과 처방전 및 관련 서식의 관리는 어떻게 하나요?  
[농림축산식품부] ..... 225

Q3. 수의사 처방전이 필요한 동물용 의약품은 어떤 것이 있나요? [농림축산식품부] .... 228

#### 2. 실험동물 마취제의 취급 관리 ..... 231

Q1. 실험동물 마취에 사용하는 마취 관련 약품에서 취급 및 관리 시 특별히 주의가  
필요한 약품의 종류와 취급 관리 방법은 무엇인가요?  
[식품의약품안전처, 과학기술정보통신부] ..... 231

#### 3. 마약류 및 향정신성 약물의 사용 및 관리 ..... 235

Q1. 동물실험에서 사용 가능한 국내 마약류 약물의 종류와 취급 및 보관, 기록 및 보고  
등 사용상 주의할 점은 무엇인가요? [식품의약품안전처] ..... 235

## 제4장 동물실험 종료

#### 1. 인도적 종료시점 ..... 243

Q1. 인도적 종료시점(Humane endpoints)이란 무엇인가요? [식품의약품안전처] ..... 243

Q2. 인도적 종료시점은 누가 정하나요? [식품의약품안전처] ..... 245

Q3. 인도적 종료시점은 모든 기관이 동일한 기준으로 설정해야 하나요?  
[식품의약품안전처] ..... 245



<b>2. 안락사</b> .....	<b>246</b>
Q1. 실험동물의 안락사(Euthanasia)란 무엇인가? [식품의약품안전처] .....	246
Q2. 안락사 방법은 모든 기관이 동일한 방법으로 실시해야 하는가? [식품의약품안전처] .....	247
Q3. 안락사는 누가 수행하나요? [식품의약품안전처] .....	249
<b>3. 영장류 실험의 종료</b> .....	<b>250</b>
Q1. 영장류가 죽거나 질병에 걸린 경우 절차가 어떻게 되나요? [환경부] .....	250
<b>4. 동물실험 종료 절차</b> .....	<b>251</b>
Q1. 동물실험이 종료된 이후 절차는 어떻게 되나요? [식품의약품안전처, 농림축산검역검사본부] .....	251
<b>5. 실험동물 유래 자원의 기탁 및 이용</b> .....	<b>252</b>
Q1. 실험이 종료된 실험동물의 조직 등을 활용할 수 있는 방법은 없나요? [식품의약품안전처] .....	252
<b>6. 실험동물 사체 처리</b> .....	<b>254</b>
Q1. 실험동물의 사체는 폐기물인가요? [식품의약품안전처, 환경부] .....	254
Q2. 실험동물 사체는 어떻게 관리 및 처리해야 하나요? [환경부] .....	256
<b>7. 의료폐기물의 종류</b> .....	<b>257</b>
Q1. 의료폐기물이란 무엇인가요? [환경부] .....	257
Q2. 폐기물의 보관 및 처리는 어떻게 하나요? [환경부] .....	259

## 목 차 CONTENTS

<b>8. 감염실험폐기물</b> .....	<b>260</b>
Q1. 동물실험에서 발생하는 감염실험폐기물은 어떻게 처리해야 하나요? [질병관리청] .....	260
<b>9. 방사성동위원소 실험 폐기물</b> .....	<b>261</b>
Q1. 방사성동위원소 폐기물은 어떻게 처리하나요? [산업통상자원부] .....	261

## 제5장 교 육

<b>1. IACUC 위원 교육</b> .....	<b>261</b>
Q1. 위원회(IACUC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정 교육이 있나요? [농림축산식품부] .....	261
<b>2. IBC 위원 교육</b> .....	<b>263</b>
Q1. 기관생물안전위원회(IBC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정 교육이 있나요? [과학기술정보통신부] .....	263
<b>3. 관리자 교육</b> .....	<b>265</b>
Q1. 실험동물시설 운영자 및 관리자가 받아야 하는 법정 교육이 있나요? [식품의약품안전처] .....	265
<b>4. 연구자 교육</b> .....	<b>267</b>
Q1. 동물실험과 관련된 법정 교육대상자와 교육 이수 조건은 무엇인가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부, 과학기술정보통신부] .....	267



**5. 생산시설 종사자 교육 ..... 268**

Q1. 실험동물 생산시설 종사자들도 의무적으로 교육을 받아야 하나요? [식품의약품안전처]  
..... 268

Q2. 실험동물 공급자가 받아야 하는 의무 교육은 무엇이 있나요?  
[식품의약품안전처, 농림축산식품부] ..... 268

**6. LMO 취급자 교육 ..... 270**

Q1. LMO 취급자가 받아야 하는 의무 교육은 무엇일까요? [산업통상자원부] ..... 270

Q2. 연구자 대상 ‘생물안전관리에 관한 교육·훈련’ 누가 실시하나요? [산업통상자원부]  
..... 270

Q3. 기관 자체에서 생물안전교육을 실시하려고 합니다. 어떤 내용을 포함해야 하나요?  
[과학기술정보통신부] ..... 271

**7. 마약류(향정의약품) 학술연구자 등록 및 교육 ..... 272**

Q1. 마약류취급학술연구자 허가, 변경 신청 방법과 이수해야 할 법정 필수교육은 어떤  
것이 있나요? [식품의약품안전처] ..... 272

**8. 방사성동위원소 취급연구자 등록 및 교육 ..... 276**

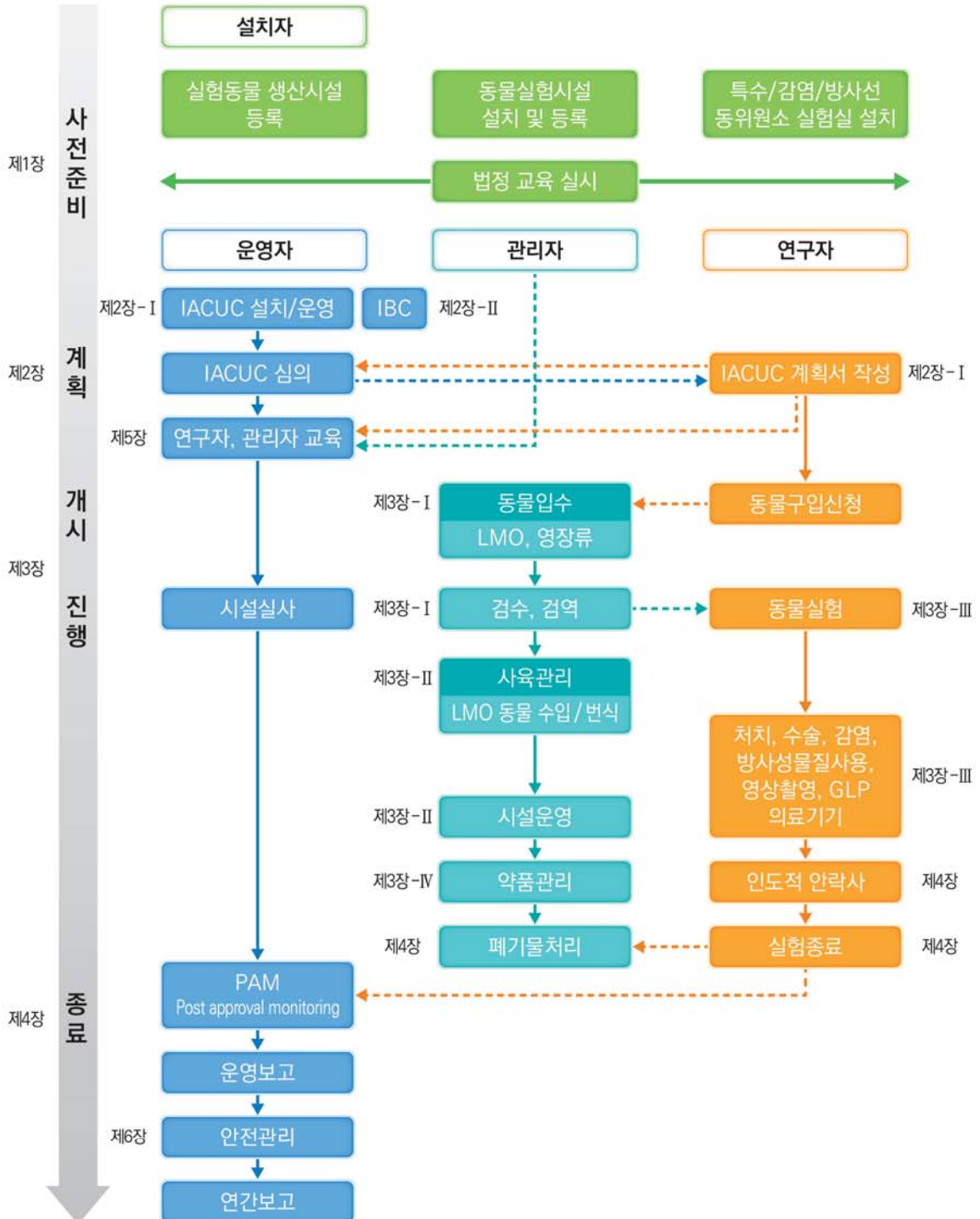
Q1. 방사선작업종사자가 의무적으로 받아야 하는 교육은 무엇인가요? [원자력안전위원회]  
..... 276

## 제6장 산업보건 및 안전관리

<b>1. 산업보건 및 안전관리 교육</b> .....	<b>281</b>
Q1. 동물실험실 사용자가 산업안전법에 따라 꼭 이수해야 하는 안전 교육 시간과 교육 내용은 어떤 것이 있나요? [고용노동부] .....	281
Q2. 동물실험 기법 등 동물 사용자 교육은 산업안전 보건 교육 시간으로 포함 가능한가요? 아니면 안전 교육을 따로 받아야 하나요? [고용노동부] .....	282
Q3. 일반 동물실험실에서 동물실험을 하다가 2등급 또는 3등급의 위해도가 더 높은 감염 동물실험을 하게 될 경우, 산업 안전법에 따라 받아야 하는 교육이 있나요? [고용노동부] .....	284
<b>2. 재해보고 및 처리</b> .....	<b>285</b>
Q1. 동물실험실에서 일어난 사고의 경우에도 고용노동부에 보고해야 하나요? 보고 절차는 어떻게 되며, 기록을 남겨야 하나요? [고용노동부, 식품의약품안전처] .....	285
Q2. 동물실험 중 일어난 사고에 의해 후유 장애를 입은 경우 산업안전보건법에 의해 고용 보험을 받을 수 있나요? [고용노동부] .....	288
Q3. 동물실험실에서 유전자 변형 병원체(LMO)의 비상 상황이란 무엇이며 어떤 조치를 취해야 하나요? [과학기술정보통신부, 식품의약품안전처] .....	289
Q4. 감염 동물실험 과정 중 일어난 사고로 사용 중이던 병원체의 감염 전파가 일어났을 경우 정부 기관에 보고해야 할 사항이 있나요? [질병관리청, 과학기술정보통신부, 식품의약품안전처, 농림축산식품부] .....	291



# 동물실험 개요도



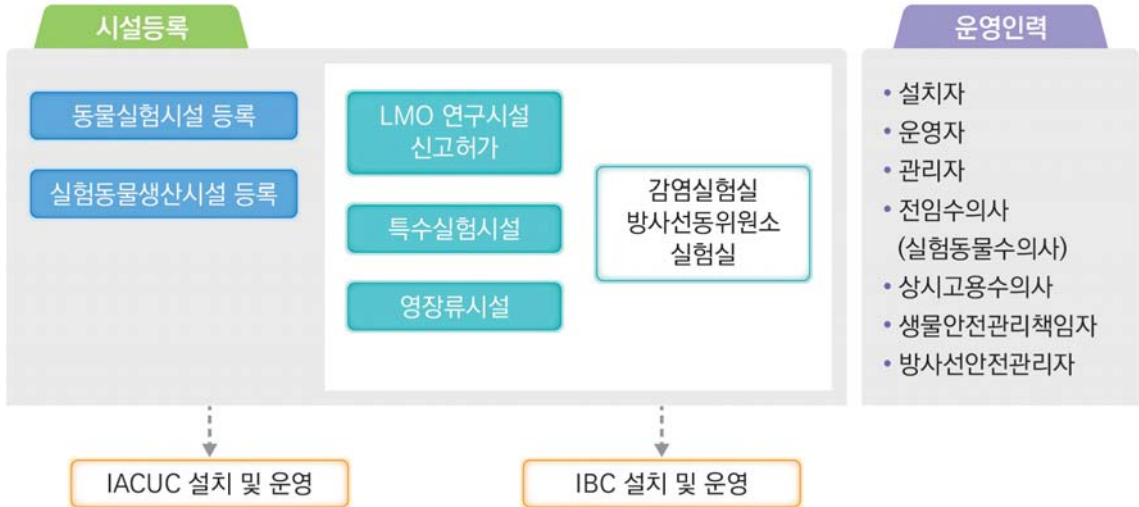


# 제1장

## 동물실험 사전준비



## 동물실험시설의 설치와 운영인력 구성



# I. 동물실험시설

## 1. 동물실험시설의 등록 및 변경

**Q1** 등록해야 하는 동물실험시설의 종류는 어떤 것이 있나요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」 시행령 제2조 동물실험시설에 따라 식품, 건강기능식품, 의약품·의약외품·생물의약품, 의료기기, 화장품, 마약류의 제조, 수입 또는 판매를 하는 기관이나 단체와 식품의약품안전처장으로부터 위 품목의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 위탁받아 수행하는 기관 및 동일 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체가 포함됩니다.  
또한, 각 지역 보건소나 병원 등의 의료기관, 각 지역 보건환경연구원 등이 포함됩니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제3조(적용대상)** 이 법은 다음 각호의 어느 하나에 사용되는 동물과 그 동물실험시설의 관리 등에 적용한다.

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

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

**제2조(동물실험시설)** 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설을 말한다. <개정 2010. 3. 15., 2012. 6. 7., 2013. 3. 23., 2020. 3. 3., 2020. 4. 28., 2020. 8. 27.>

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
  - 가. 「식품위생법」에 따른 식품
  - 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
  - 다. 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품(동물용 의약품·의약외품 또는 동물용 첨단바이오의약품은 제외한다)
  - 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기(동물용 의료기기 및 동물용 체외진단의료기기는 제외한다)
  - 마. 「화장품법」에 따른 화장품
  - 바. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약
2. 「지역보건법」에 따른 보건소
3. 「의료법」에 따른 의료기관
4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
5. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 식품의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
6. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체

Q2

**초등학교, 중학교, 고등학교, 대학교 등에서 동물을 이용하여 실험을 진행할 때에도 동물실험시설로 등록을 해야 하나요?**

**A2** A1에서 설명 드린 바와 같이 「실험동물에 관한 법률」 시행령 제2조에서는 동물실험 시설 등록대상에 관하여 설명하고 있습니다. 동 법령에 따르면 학교가 포함되지 않으므로 학교에서 교육실험 목적으로 실험을 진행하는 경우에는 동물실험시설로 등록하지 않아도 됩니다. 「동물보호법」 시행령 제5조 동물실험시행기관의 범위에 「고등교육법」 제2조에 따른 대학교가 포함되지만, 학술 목적의 기초연구를 수행하는 경우에는 식품의약품안전처 소관 동물실험시설 등록대상이 아닙니다.

## 법률적 근거

**초·중등교육법 [시행 2024. 4. 25.] [법률 제19740호, 2023. 10. 24., 일부개정]**

**제2조(학교의 종류)** 초·중등교육을 실시하기 위하여 다음 각 호의 학교를 둔다. <개정 2019. 12. 3.>

1. 초등학교
2. 중학교·고등공민학교
3. 고등학교·고등기술학교
4. 특수학교
5. 각종학교

**동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]**

**제5조(동물실험시행기관의 범위)** 법 제2조제13호에서 “대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인·단체 또는 기관으로서 동물을 이용하여 동물실험을 시행하는 법인·단체 또는 기관을 말한다.

1. 국가기관
2. 지방자치단체의 기관
3. 「국가연구개발혁신법」 제2조제3호가목부터 바목까지에 따른 연구개발기관
4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 법인·단체 또는 기관
  - 가. 다음의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업(業)으로 하는 법인·단체 또는 기관
    - 1) 「식품위생법」에 따른 식품
    - 2) 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
    - 3) 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품
    - 4) 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기
    - 5) 「화장품법」에 따른 화장품
    - 6) 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약
  - 나. 「의료법」에 따른 의료기관
- 다. 가목 1)부터 6)까지의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구업무를 식품의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 법인·단체 또는 기관
- 라. 가목 1)부터 6)까지의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 하는 법인·단체 또는 기관

5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 하는 법인·단체 또는 기관
  - 가. 「사료관리법」에 따른 사료
  - 나. 「농약관리법」에 따른 농약
6. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항 각 호에 따른 법인·단체 또는 기관
7. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하기 위하여 지정된 시험기관
8. 「국제백신연구소 설립에 관한 협정」에 따라 설립된 국제백신연구소

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

**제50조(미성년자 동물 해부실습의 금지)** 누구든지 미성년자에게 체험·교육·시험·연구 등의 목적으로 동물(사체를 포함한다) 해부실습을 하게 하여서는 아니 된다. 다만, 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교 또는 동물실험시행기관 등이 시행하는 경우 등 농림축산식품부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

**제51조(동물실험윤리위원회의 설치 등)** ① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제53조에 따라 동물실험윤리위원회(이하 “윤리위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 윤리위원회를 설치한 것으로 본다.
  1. 농림축산식품부령으로 정하는 일정 기준 이하의 동물실험시행기관이 제54조에 따른 윤리위원회의 기능을 제52조에 따른 공용동물실험윤리위원회에 위탁하는 협약을 맺은 경우
  2. 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제53조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우
  - ③ 동물실험시행기관의 장은 동물실험을 하려면 윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.
  - ④ 동물실험시행기관의 장은 제3항에 따른 심의를 거친 내용 중 농림축산식품부령으로 정하는 중요사항에 변경이 있는 경우에는 해당 변경사유의 발생 즉시 윤리위원회에 변경심의를 요청하여야 한다. 다만, 농림축산식품부령으로 정하는 경미한 변경이 있는 경우에는 제56조제1항에 따라 지정된 전문위원의 검토를 거친 후 제53조제1항의 위원장의 승인을 받아야 한다.
  - ⑤ 농림축산식품부장관은 윤리위원회의 운영에 관한 표준지침을 위원회(IACUC) 표준운영가이드라인으로 고시하여야 한다.

**제52조(공용동물실험윤리위원회의 지정 등)** ① 농림축산식품부장관은 동물실험시행기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용동물실험윤리위원회(이하 “공용윤리위원회”라 한다)를 지정 또는 설치할 수 있다.

- ② 공용윤리위원회는 다음 각 호의 실험에 대한 심의 및 지도·감독을 수행한다.
  1. 제51조제2항제1호에 따라 공용윤리위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 실험
  2. 제49조 각 호 외의 부분 단서에 따라 공용윤리위원회의 실험 심의 및 승인을 받도록 규정한 같은 조 각 호의 동물실험
  3. 제50조에 따라 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교 등이 신청한 동물해부실습
  4. 둘 이상의 동물실험시행기관이 공동으로 수행하는 실험으로 각각의 윤리위원회에서 해당 실험을 심의 및 지도·감독하는 것이 적절하지 아니하다고 판단되어 해당 동물실험시행기관의 장들이 공용윤리위원회를 이용하기로 합의한 실험
  5. 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 실험
- ③ 제2항에 따른 공용윤리위원회의 심의 및 지도·감독에 대해서는 제51조제4항, 제54조제2항·제3항, 제55조의 규정을 준용한다.
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 공용윤리위원회의 지정 및 설치, 기능, 운영 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.



Q3

동물실험시설은 반드시 등록하여야 하나요? 그렇다면, 동물실험시설로 갖추어야 하는 요건은 어떤 것이 있나요?

A3

「실험동물에 관한 법률」 제2조, 제3조 따르면 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물 의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리, 마약의 안전관리·품질관리를 위한 목적 (예, 식약처 소관의 인·허가를 위한 효력 자료 등을 제출할 목적으로 실시된 실험)일 경우에만 동 시행령 제2조에 따른 동물실험시설에 해당됩니다. 이에 해당되는 동물실험시설을 설치하고자 할 경우, 법 제8조에 따라 식품의약품안전처장에게 등록해야 합니다.

동물실험시설로 갖추어야 하는 요건은 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제3조와 제4조에 자세하게 설명되어 있습니다.

시설 등록 요건을 마련하여 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 '의약품안전나라-의약품 통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 통해 임상정책과로 제출하면 됩니다.

## 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

4. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

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

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

**제8조(동물실험시설의 등록)** ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 하며, 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

- ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제3조(동물실험시설의 등록기준)** 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 “관리자”라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」 (이하 “령”이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.
2. 별표 1에 따른 시설과 표준작업서를 갖출 것

[별표 1] <개정 2017.1.5.>

**동물실험시설의 등록기준**(제3조제2호 관련)

1. 용어의 정의

- 가. “분리(分離)”란 두 개 이상의 건물이 서로 충분히 떨어져 있어 공기의 입구와 출구가 간섭받지 아니한 상태를 말하고, 한 개의 건물인 경우에는 벽에 의하여 별개의 공간으로 나누어져 작업원의 출입구나 원자재의 반출입구가 서로 다르고, 공기조화장치가 별도로 설치되어 공기가 완전히 차단된 상태를 말한다.
- 나. “구획(區劃)”이란 동물실험시설 내의 작업소와 작업실이 벽·칸막이 등으로 나누어져 공정간의 교차오염 또는 외부 오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있으나, 작업원과 원자재의 출입 및 공기조화장치를 공정성격에 따라 공유할 수 있는 상태를 말한다.
- 다. “구분(區分)”이란 공간을 선이나 줄, 칸막이 등으로 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 아니하도록 나누어진 상태를 말한다.

2. 동물실험시설에는 다음 각 목의 시설을 갖추어야 한다. 이 경우 각 시설은 분리되도록 하여야 한다.

- 가. 사육실
  - 1) 실험동물의 종류별로 사육실을 분리 또는 구획하여야 한다.
  - 2) 실험동물의 종류와 수에 따라 개별 동물의 사육공간이 확보될 수 있는 적절한 재질의 사육상자 또는 사육장을 갖추어야 한다.
  - 3) 내벽과 바닥은 청소와 소독이 편리한 마감재를 사용하며 균열이 없어야 한다.
  - 4) 바닥은 요철이나 이음매가 없어야 하고 표면이 매끄러워야 한다.
  - 5) 천정은 이물이 쌓이지 않는 구조이어야 한다.
  - 6) 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 한다.
- 나. 실험실(동물의 부검이나 수술이 필요한 경우만 해당한다)
  - 1) 동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추어야 한다.
  - 2) 부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 다. 부대시설
  - 1) 사료 및 사육물품을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추어야 한다.
  - 2) 소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추어야 한다.
  - 3) 삭제 <2017.1.5.>

3. 동물실험시설에는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 작성하여야 한다.

- 가. 동물실험시설 운영관리
  - 1) 동물실험시설의 점검 및 소독
  - 2) 동물실험시설의 이용 및 교육
  - 3) 실험동물운영위원회의 운영
- 나. 실험동물 사육관리
  - 1) 실험동물의 취급 및 사육관리
  - 2) 실험동물의 검역 및 순화
- 다. 안전관리
  - 1) 종사자 건강 등 안전관리
  - 2) 재해 유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리
  - 3) 응급 상황 발생 시 행동요령

**제4조(동물실험시설의 등록)** ① 법 제8조에 따라 동물실험시설을 설치하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

- 1. 관리자의 자격을 증명하는 서류(제3조제1호 단서에 해당하는 경우는 제외한다)
- 2. 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황

- ② 하나의 기관이나 단체(영 제2조 각 호의 기관이나 단체를 말한다)가 설치·운영하는 동물실험시설이 여러 개이고, 해당 동물실험시설이 제3조에 따른 등록기준을 각각 충족하는 경우에는 동물실험시설별로 등록할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건축물대장, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23., 2017. 8. 9., 2024. 7. 3.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호 서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

**Q4 동물실험시설 등록 후 변경된 사항이 있습니다. 변경 등록 절차는 어떻게 되나요?**

**A4** 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제5조에 따라 동물실험시설 등록 후 동물실험시설 운영자, 관리자, 시설 명칭, 소재지, 시설의 배치 및 구조가 변경된 경우 아래의 서류를 첨부하여 동물실험시설 변경신청서와 함께 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 ‘의약품안전나라-의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)’을 통해 임상정책과로 제출하면 됩니다. 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호 서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)를 작성하여 제출하여야 합니다.

- ☑ 동물실험시설 운영자가 변경된 경우
  - 운영자의 재직증명서(현재 재직 여부 확인)
  - 결격사유에 관한 자료(정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독 확인, 행정정보 공동이용 사전동의서)
- ☑ 관리자가 변경된 경우
  - 신규 고용된 관리자의 자격을 증빙하는 서류(학력과 경력을 모두 증빙하여야 함)
  - 관리자 변경 내용이 포함된 공문서 등
  - 결격사유에 관한 자료(정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독 확인, 행정정보 공동이용 사전동의서)
- ☑ 시설 명칭이 변경된 경우
  - 변경된 내용을 포함하는 공문서, 등기부등본 또는 사업자등록증 사본
- ☑ 시설 소재지가 변경된 경우
  - 시설현황(평면도, 동물실 내부 구조 및 면적, 시설·장비 현황 등), 사업자등록증
- ☑ 시설 배치구조 및 면적이 변경된 경우
  - 변경 전과 후를 비교할 수 있는 배치도면(증빙 사진 포함)
- ☑ 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자)가 변경된 경우

**법률적 근거**

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제8조(동물실험시설의 등록)** ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 하며, 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자

(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**제25조(결격사유)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 동물실험시설의 운영자 또는 관리자 및 실험동물 공급자가 될 수 없다. <개정 2016.2.3., 2017.12.19., 2022.6.10.>

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자, 다만, 전문의가 운영자 또는 관리자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인 또는 피한정후견인
3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고, 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 지나지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예 선고를 받고 그 유예기간 중에 있는 자
6. 제24조제1항에 따라 동물실험시설의 운영정지처분 또는 실험동물공급자의 영업정지처분을 받거나 등록이 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제5조(동물실험시설의 변경등록 등)** ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 본문에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2017. 1. 5., 2024. 7. 3.>

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지(행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 제외한다)
2. 운영자
3. 관리자
4. 삭제<2024. 7. 3.>

5. 별표 1 제2호에 따른 시설 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 사육실의 배치구조, 면적 또는 용도의 변경

나. 가목에 해당하지 아니하는 경우로서 시설 연면적의 3분의 1을 초과하는 신축·증축·개축 또는 재축

② 법 제8조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)의 변경에 해당하는 사항을 말한다. <신설 2024. 7. 3.>

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하거나 제2항에 따른 변경보고 사항이 있는 경우에는 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013.3.23., 2024. 7. 3.>

Q5

법을 검색하던 중 우수동물실험시설이라는 용어를 보았습니다. 무엇이며 어떻게 받을 수 있는 건가요?

A5 우수동물실험시설이란 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영 상태가 우수한 동물실험시설을 의미하며 식품의약품안전처장이 지정할 수 있습니다. 지정신청서와 함께 관련 서류를 첨부하여 제출하면 지정 기준에 적합한지 여부에 대해 현장 확인 후 적합할 경우 지정받을 수 있습니다. 지정신청서는 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 ‘의약품 안전 나라-의약품 통합 정보시스템 (nedrug.mfds.go.kr)’을 통해 임상정책과로 제출하면 됩니다. 우수동물실험시설로 지정되어 인증마크(우측 그림 참조)를 받습니다.



우수동물실험시설

## 법률적 근거

실험동물 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

- 제10조(우수동물실험시설의 지정)** ① 식품의약품안전처장은 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영상태가 우수한 동물실험시설을 우수동물실험시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>
- ② 제1항에 따른 우수동물실험시설로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>
- ③ 식품의약품안전처장은 실험동물을 사용하는 관련 사업자 또는 연구 용역을 수행하는 자에게 제1항에 따라 지정된 우수동물실험시설에서 그 업무를 수행하도록 권고할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

- 제9조(우수동물실험시설의 지정)** ① 법 제10조제1항에 따라 우수동물실험시설로 지정받으려는 자는 별지 제5호서식에 따른 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>
1. 별표 2 제1호에 따른 인력의 자격이나 경력을 증명하는 서류
  2. 별표 2 제2호에 따른 시설의 면적과 배치도면(장치와 설비를 포함한다)
  3. 별표 2 제3호에 따른 표준작업서
- ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2010. 9. 1., 2013. 3. 23.>
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제8조에 따른 지정기준에 적합한지 여부에 대하여 현장 확인을 거쳐야 하고, 그 현장 확인 결과 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제6호서식에 따른 우수동물 실험시설 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

Q6

우수동물실험시설의 적절한 인력이란 누구이며 지정받기 위해서는 어떠한 시설을 갖추어야 하나요?

**A6** 우수동물실험시설 지정을 위해서는 관리자 자격을 갖춘 수의사 1명 이상과 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상을 두어야 합니다. 그리고 시설면에서는 사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실 및 폐기물 보관실을 갖추고, 시행규칙 별표 2 제2호에서 정한 시설기준을 충족하여야 합니다.

## 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

**제7조(동물실험시설의 관리자)** ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람

② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제8조(우수동물실험시설의 지정기준)** 법 제10조제1항에 따른 우수동물실험시설의 지정기준은 별표 2와 같다.

[별표 2]

### 우수동물실험시설의 지정기준(제8조 관련)

1. 다음 각 목의 인력을 두어야 한다.

- 가. 영 제7조제1항에 따른 관리자 자격을 갖춘 수의사(비정규직 직원을 포함한다) 1명 이상
- 나. 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상

2. 다음 각 목의 시설기준을 충족하여야 한다.

- 가. 사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실 및 폐기물보관실을 갖추는 것
- 나. 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고 소독을 위한 설비를 갖추는 것
- 다. 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖추는 것
- 라. 사육실은 교차오염이 발생하지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획하는 것
- 마. 사육실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호 장치를 설치하는 것
- 바. 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖추는 것
- 사. 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치하는 것

3. 동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 사육관리 및 수의학적 관리 등의 내용을 포함한 동물실험시설의 운영관리를 위한 표준작업서를 작성·운영하여야 한다.

Q7

학술 목적으로만 실험동물을 사육관리하고 있습니다. 이 경우에도 식약처에 동물실험시설로 등록해야 하나요?

A7 아닙니다.

등록 대상은 「실험동물에 관한 법률」 제3조에 따라 식품·건강기능식품·의약품·의약외품·생물의약품·의료기기·화장품의 개발·안전관리·품질관리, 마약의 안전관리·품질관리를 위한 목적으로 동물실험을 수행할 경우 등록하도록 규정하고 있습니다. 따라서, 순수 기초 목적이나 교육실습 목적으로 운영 중인 동물실험시설은 식약처에 등록할 필요는 없습니다. 하지만, 「동물보호법」 제51조에 따라 동물실험윤리위원회를 반드시 설치하고 각종 동물 실험에 관한 계획을 승인받은 후에 수행해야 합니다.

Q8

동물용 의약품이나 동물용 의료기기를 개발하는 목적으로 동물실험을 수행할 경우에도 식약처에 동물실험시설로 등록해야 하나요?

A8 아닙니다.

동물용 의약품이나 동물용 의료기기 개발의 목적으로 동물실험시설을 설치·운영하는 경우에는 식약처에 등록하여야 하는 대상이 아닙니다. 하지만, 「동물보호법」 제51조에 따라 동물실험 윤리위원회를 반드시 설치하고 각종 동물실험에 관한 계획을 승인받은 후에 수행해야 합니다.

Q9

인체 의약품 품목허가 등의 심사자료로 제출하기 위해 동물실험을 수행할 경우 식약처에 동물실험시설 등록이 반드시 이루어져야 하나요?

A9 그렇습니다.

식약처에 품목허가 심사자료로 제출 예정인 동물실험 자료 등은 반드시 식약처 동물실험 시설로 등록된 곳에서 수행된 자료만 인정받을 수 있습니다.



## 2. 실험동물 생산시설 등록 신고

Q1

동물실험시설에서 자체적으로 번식한 동물을 다른 연구팀에게 제공해 줄 경우 실험동물 공급자로 등록해야 하나요?

A1

아닙니다.

「실험동물에 관한 법률」 제12조에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하는 자는 식약처장에게 ‘실험동물공급자’로 등록하여야 합니다. 동물실험시설에서 수익 목적이 아닌 유지 또는 연구과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우 실험동물공급자로 등록할 필요는 없습니다. 다만, 최초 구입한 생산회사의 MTA\*를 준수하고 동물실험윤리위원회의 승인은 받아야 합니다.

\* MTA; Material Transfer Agreement의 약자로 한 회사(또는 개인)가 개발한 물질의 연구를 위해 상대 회사(또는 개인)에게 물질을 전달하여 맺는 계약

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 제1항에 따른 등록사항을 변경하고자 할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

Q2

실험동물공급자 등록을 취소하려고 합니다. 어떻게 해야 하나요?

A2

실험동물공급자 등록 또는 취소는 공문의 형식으로 등록 또는 취소 사유를 자세하게 작성하신 후 실험동물공급자 등록증과 함께 식품의약품안전처 임상정책과로 보내주시면 처리됩니다.

Q3

개를 생산하여 판매하는 소규모 농장입니다. 규모도 영세하고 사육동물의 수도 적어 조그만 축사를 지어 생산한 후 제약회사나 병원에 연구용으로 판매하고 있습니다. 이런 경우 실험동물공급자로 등록해야 하나요?

A3 그렇습니다.

시설의 규모나 동물의 수와 상관없이 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물 중 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 생산, 수입 또는 판매를 업으로 하는 자는 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제12조에 따라 실험동물공급자로 등록하여야 합니다. 또한, 소규모 축사의 경우라도 실험동물에 관한 법률에 저촉되지 않도록 적법하게 설치한 후 운영하여야 합니다.

## 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제9조(실험동물의 사용 등)** ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받아서는 아니 된다. <개정 2017. 12. 19.>

1. 다른 동물실험시설
2. 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설
3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제8조(우선 사용 대상 실험동물)** 법 제9조제1항에서 “대통령령으로 정하는 실험동물”이란 마우스(mouse), 랫드(rat), 햄스터(hamster), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 말한다.

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 법 제12조제1항에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하려는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 별지 제8호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 5.>

1. 실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다) 또는 실험동물보관시설(실험동물의 수입 또는 판매를 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다)의 배치구조 및 면적
2. 실험동물공급자의 인력현황

Q4

시골에서 양계장을 운영하고 있습니다. 어떤 연구소에서 실험용 ‘닭’을 공급해달라는 요청이 왔는데 닭을 공급하려면 식약처에 실험동물공급자로 등록해야 하나요?

A 그렇지 않습니다.

「실험동물에 관한 법률」 제12조제1항에 따라 대통령령으로 정하는 실험동물(마우스, 랫드, 기니피그, 햄스터, 저빌, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)이 아니므로 식약처 등록대상 실험동물 공급자에 해당하지 않습니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

**제8조(우선 사용 대상 실험동물)** 법 제9조제1항에서 “대통령령으로 정하는 실험동물”이란 마우스(mouse), 랫드(rat), 저빌(gerbil), 기니피그(guinea pig), 토끼, 개, 돼지 또는 원숭이를 말한다.

**제9조(등록 대상 실험동물공급자)** ① 법 제12조제1항 본문에서 “대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자”란 동물실험에 사용할 목적으로 제8조의 실험동물을 생산·수입하거나 판매하는 것을 업으로 하려는 자를 말한다.

Q5

저희 회사는 실험동물공급자와 대리점 계약을 체결하여 실험동물을 단순히 판매 및 운송하는 업체이며, 새벽에 실험동물공급자에게 실험동물을 납품받아 당일 동물실험시설로 배송하고 있습니다. 이러한 경우에도 「실험동물에 관한 법률」에 따른 ‘실험동물 보관시설’을 갖추어야 하나요?

A3 「실험동물에 관한 법률」 제12조에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자는 식약처장에 등록하여야 하지만, 실험동물 운송만을 단순히 대행하는 경우에는 등록 대상이 아니며, 당일 배송하는 경우 실험동물 보관시설을 설치할 의무는 없습니다.

## 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자 (이하 ‘실험동물공급자’라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다.

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 법 제12조제1항에 따라 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하려는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 별지 제8호서식에 따른 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

〈개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 5.〉

1. 실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다) 또는 실험동물보관시설(실험동물의 수입 또는 판매를 업으로 하는 자만 해당한다. 이하 같다)의 배치구조 및 면적
2. 실험동물공급자의 인력현황

동물실험시설 등의 등록 활성화 방안 [임상제도과-3581(2010.3.9.)]

실험동물 운송업체의 실험동물 보관시설 설치: 국내 생산된 실험동물만을 당일 운송·판매하는 경우 실험동물 보관시설 설치 의무 면제

### 3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 신고 및 허가

#### Q1 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 등급 분류는 어떻게 하나요?

- A** 연구시설의 안전관리 등급은 LMO의 위해 정도에 따라 분류됩니다. 현재 동물에 대한 위해 등급 분류 기준은 국제적으로 정해진 바가 없지만, 「유전자재조합실험지침, 별표 2. 생물체의 위험군 분류」와 실험의 위해 가능성·LMO 숙주 생물체와 공여 생물체의 특성·벡터의 종류와 기능·도입유전자의 기능과 특징·실험방법 등의 사항을 고려하여 시설의 등급을 판단합니다. 연구시설의 안전관리 등급에 따른 허가 또는 신고 대상은 「유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 시행령」 별표 1에 따르며, 각 등급별 설치 운영기준은 「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-2조를 따릅니다.

#### 법률적 근거

**유전자재조합실험지침 [시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]**

**제5조(생물체의 위험군 분류)** ① 제4조 제1항 제1호에 따른 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 별표 2와 같다.

1. 제1위험군: 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
2. 제2위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
3. 제3위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
4. 제4위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

② 별표 2의 생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리청장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 해당 생물체의 병원성
2. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
3. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
4. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

[별표 2] 생물체의 위험군 분류(제5조 제1항 관련)

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]**

**제23조(연구시설의 설치·운영허가 및 신고)** ① 법 제22조제1항에 따른 연구시설(이하 “연구시설”이라 한다)의 안전관리등급의 분류와 허가 또는 신고의 대상은 별표 1과 같다. 이 경우 연구시설은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 일반 연구시설
2. 대량배양 연구시설

3. 동물(곤충 및 어류는 제외한다)이용 연구시설
4. 식물이용 연구시설
5. 곤충이용 연구시설
6. 어류이용 연구시설
7. 격리포장시설

[별표 1]

**연구시설의 안전관리 등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상(제23조제1항관련)  
등급 대상 허가 또는 신고 여부**

등급	대상	허가 또는 신고 여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출 되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

비고: 등급별 세부기준은 과학기술정보통신부장관 및 보건복지부장관이 관계 중앙행정 기관의 장과 협의하여 공동으로 정하여 고시한다.

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]**

**제9-2조(안전관리등급별 설치·운영기준)** ① 연구시설을 설치·운영하려는 자는 개발 또는 실험하는 유전자변형생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여 제2항에 따른 연구시설의 안전관리등급별 설치운영 기준을 준수하여야 하고 제3항에 따른 관리대장을 작성·보관하여야 한다.

② 연구시설의 안전관리등급별 설치·운영기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 일반적인 유전자변형실험: 별표 9-1
  2. 대량배양(10리터 이상 배양용량)을 포함하는 유전자변형실험: 별표 9-2
  3. 동물을 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-3
  4. 식물을 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-4
  5. 곤충을 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-5
  6. 어류를 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-6
  7. 격리포장을 이용하는 유전자변형실험: 별표 9-7
- ③ 연구시설을 설치·운영하는 자가 작성·보관하여야 하는 관리대장은 다음 각 호와 같다.
1. 제2-11조제3호의 관리대상
  2. 별지 제9-11호 서식의 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

## Q2 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 설치·운영 신고 절차는 어떻게 되나요?

### A2-1 신고 단위는 어떻게 되나요?

연구시설의 신고 단위는 별도의 벽체·출입문으로 구분되는 연구실별로 신고하여야 하며, 동물시설은 구역·건물 단위로 신고가 가능합니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-1조(허가 또는 신고의 기준)** ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설(이하 “연구시설”이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 영 별표 1에 따른 연구시설의 안전관리등급이 3등급 및 4등급인 경우에 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학기술정보통신부장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.

② 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 경우에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 연구기관이 연구시설을 설치·운영하고자 하는 경우에는 해당 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 신고하여야 한다.

#### 1. 농림축산식품부 소관

- 가. 농림축산식품부 소속 국공립연구기관, 도 농업기술원, 시·군 농업기술센터: 농촌진흥청장
- 나. 농림축산식품부 소속 동물질병 관련 국공립연구기관, 도 축산위생연구소: 농림축산검역본부장

#### 2. 산업통상자원부 소속 국공립연구기관: 산업통상자원부장관

#### 3. 보건복지부 소속 국공립연구기관과 보건복지부 소속 보건의료기관 및 시·도 보건환경연구원: 질병관리청장

#### 4. 환경부 소속 국공립연구기관: 환경부장관

#### 5. 해양수산부 소속 국공립연구기관: 국립수산과학원장

#### 6. 식품의약품안전처 소속 식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청: 식품의약품안전처장

③ 제2항에도 불구하고 격리포장시설 신고는 제9-5조제6항 및 제7항에 따른다.

## A2-2 연구시설의 설치·운영 신고는 어떻게 하나요?

연구시설의 생물안전 1·2등급의 연구시설을 설치·운영하고자 할 경우 「유전자변형생물체법 시행령」 별표 10에 따라, 신고서와 첨부 서류를 각 관계 중앙행정기관에 제출하면 되며, 제출 후 60일 이내 서류 및 기준 적합성을 검토하여 연구시설 설치·운영 신고확인서가 발급됩니다. 민원24(<http://www.minwon.go.kr>)에서도 신청 가능합니다.

### 법률적 근거

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

**제22조(연구시설의 설치·운영)** ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 “연구 시설”이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 관계 중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]**

**제2조(관계 중앙행정기관의 업무)** ① 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제5호에서 “대통령령으로 정하는 중앙행정기관”이란 다음 각 호의 구분에 따른 업무를 관장하는 중앙행정기관을 말한다. <개정 2012. 7. 4., 2013. 3. 23., 2013. 12. 11., 2017. 7. 26.>

- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체로서 시험·연구용으로 사용되는 유전자변형생물체: 과학기술정보통신부
  - 연구시설에서 사용되는 유전자변형생물체
  - 시험·연구 또는 개발을 위하여 수입하거나 수출하는 유전자변형생물체
- 시험·연구 또는 개발을 위하여 포장시험 등 환경 방출과 관련된 실험에 사용되는 유전자변형생물체라. 그 밖에 시험·연구를 목적으로 사용되는 유전자변형생물체
- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체로서 농업, 임업, 축산업 또는 동물용 의약품(「약사법」 제85조제1항에 따른 농림축산식품부장관 소관의 동물용 의약품을 말한다. 이하 이 호에서 같다)에 사용되는 유전자변형생물체: 농림축산식품부
  - 환경 방출로 사용되는 종자(영양체 및 수정란을 포함한다)인 유전자변형생물체
  - 사료로 사용되거나 사료로 가공하기 위하여 원형상태로 수입되는 유전자변형생물체
  - 가공을 목적으로 농업에 사용하기 위하여 원형상태로 수입되는 유전자변형생물체
  - 동물용 의약품으로 사용되는 유전자변형생물체
  - 삭제 <2013. 3. 23.>
  - 그 밖에 농림축산업에 사용되는 유전자변형생물체
- 섬유·기계·화학·전자·에너지·자원 등의 산업분야에 사용되는 유전자변형생물체(제1호·제2호 및 제4호 부터 제7호까지에 해당하는 유전자변형생물체는 제외한다): 산업통상자원부
- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유전자변형생물체로서 국민보건상 국가관리가 필요한 유전자변형 생물체: 보건복지부
  - 연구시설에서 시험·연구 또는 개발에 사용되는 유전자변형생물체
  - 시험·연구 또는 개발을 위하여 수입하거나 수출하는 유전자변형생물체



다. 그 밖에 보건의로 분야에 사용되는 유전자변형생물체

5. 환경오염물질을 감소·제거하거나 환경을 복원하기 위하여 사용되는 유전자변형생물체: 환경부
  6. 해양산업, 수산업 또는 동물용 의약품(「약사법」 제85조제1항에 따른 해양수산부장관 소관의 동물용 의약품을 말한다. 이하 이 호에서 같다)에 사용되는 유전자변형생물체: 해양수산부
  7. 식품 또는 의료가기 분야에 사용되는 유전자변형생물체: 식품의약품안전처
- ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 각 호의 기준에 따른 소관 중앙행정기관의 구분이 불명확하여 조정이 필요하다고 인정한 때에는 상호 협의·조정하여야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 법 제31조에 따른 바이오안전성위원회(이하 “바이오안전성위원회”라 한다)의 의견을 들을 수 있다. <개정 2013. 12. 11., 2016. 3. 22.>

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [시행 2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]**

- 제14조(연구시설의 설치·운영 허가에 관한 서식 등)** ① 영 제23조제3항에 따라 연구시설을 설치·운영하려는 자는 별지 제26호서식의 연구시설 설치·운영 허가신청서를 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 12. 10., 2018. 11. 13.>
- ② 영 제23조제4항에 따라 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 허가서를 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 12. 10., 2018. 11. 13.>
- ③ 영 제23조제5항에 따라 연구시설을 설치·운영하려는 자는 별지 제26호서식의 연구시설 설치·운영 신고서를 과학기술정보통신부장관 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 12. 10., 2018. 11. 13.>
- ④ 영 제23조제5항에 따른 신고서를 수리(受理)한 관계 중앙행정기관의 장은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 신고확인서를 신고인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 12. 10.>
- ⑤ 삭제 <2020. 9. 11.>

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]**

- 제9-5조(연구시설의 설치·운영 신고)** ① 영 별표1에 따른 연구시설의 안전관리 등급이 1등급 및 2등급인 연구시설을 설치·운영하려는 자는 규칙 별지 제26호서식의 “연구시설 설치·운영 신고서”에 다음 각 호의 서류 1부 또는 전자문서(휴대용저장매체)를 첨부하여 신고하여야 한다. 다만, 연구시설의 신고는 별도의 벽체, 출입문 등으로 구분되는 연구실별로 구분될 수 있으며, 특수한 목적으로 구분·관리되는 동물이용 연구시설 등은 구역 또는 건물을 단위로 신고할 수 있다.
1. 연구시설의 설계도서(평면도) 또는 그 사본
  2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류로서 사업자등록증 사본과 건축물 대장 및 임대차계약서(임대 시에 한함)
  3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본(위해방지조치를 증명하는 서류로서 폐기물위탁처리계약서 사본 또는 폐기물처리시설 설계도서)
  4. 자체 생물안전관리규정 및 연구시설 운영 절차를 포함한 기관생물안전지침(2등급 연구시설에 한함)
  5. 별지 제9-1호부터 제9-7호서식의 연구시설 종류별 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서
  6. 격리포장의 경우 주변환경의 지도 또는 사진

## A2-3 연구시설의 변경 신고는 어떻게 하나요?

연구시설 설치·운영 신고확인서 내용 중 다음과 같은 변경사항이 발생한 경우, 변경신고서와 변경 내용을 증명하는 서류를 제출하여야 합니다. 신청 후 60일 이내에 결과를 통보받을 수 있습니다.

- ① 신고한 연구시설을 설치·운영하는 자(자연인 및 법인)
- ② 생물안전관리책임자
- ③ 연구시설의 규모와 시설 내용
- ④ 설치장소 및 안전관리 등급

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-5조(연구시설의 설치·운영 신고)** ②신고한 연구시설을 설치·운영하는 자(자연인 및 법인), 생물안전관리 책임자, 연구시설의 규모와 시설내역, 설치장소 및 안전관리등급의 변경사유가 있을 시에는 규칙 별지 제28호서식의 “연구시설 설치·운영 신고사항 변경신고서”와 다음 각 호의 서류 1부 또는 전자문서(휴대용저장매체) 를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 변경사항을 증명하는 서류
2. 연구시설 설치·운영신고 확인서 원본
3. 별지 제9-1호부터 제9-5호까지 서식의 연구시설 종류별 1, 2등급 연구시설 설치·운영 점검결과서
4. 자체 생물안전관리규정 및 연구시설 운영 절차를 포함한 기관생물안전지침(1등급에서 2등급 연구시설로 등급 변경 시에 한함)

### Q3 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 설치·운영 허가 절차는 어떻게 되나요?

#### A3-1 연구시설의 설치·허가 기준은 어떻게 되나요?

유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 하는 연구시설 중, 안전관리 3·4 등급의 환경위해성 연구시설은 과학기술정보통신부에, 안전관리 3·4등급의 인체 위해성 연구시설은 보건복지부에 허가신청을 합니다.

#### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]

**제23조(연구시설의 설치·운영허가 및 신고)** ③ 별표 1에 따라 허가대상이 되는 연구시설을 설치·운영하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학기술정보통신부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 7. 26.>

1. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
2. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
4. 제2항에 따른 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류
- ④ 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관은 제3항에 따른 허가신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 그 결과를 허가 또는 불허가로 구분하여 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 연구시설 설치·운영허가서를 발급하여야 한다. <개정 2017. 7. 26.>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙[시행 2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]

**제14조(연구시설의 설치·운영 허가에 관한 서식 등)** ① 영 제23조제3항에 따라 연구시설을 설치·운영하려는 자는 별지 제26호서식의 연구시설 설치·운영 허가신청서를 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 12. 10., 2018. 11. 13.>

- ② 영 제23조제4항에 따라 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 허가서를 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 12. 10., 2018. 11. 13.>
- ③ 영 제23조제5항에 따라 연구시설을 설치·운영하려는 자는 별지 제26호서식의 연구시설 설치·운영 신고서를 과학기술정보통신부장관 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 12. 10., 2018. 11. 13.>
- ④ 영 제23조제5항에 따른 신고서를 수리(受理)한 관계 중앙행정기관의 장은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 신고확인서를 신고인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 12. 10.>
- ⑤ 삭제 <2020. 9. 11.>

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]**

**제9-3조(연구시설의 설치·운영의 허가)** ① 제9-1조제1항에 따른 연구시설설치·운영허가를 받으려는 자는 규칙 별지 제26호서식의 “연구시설 설치·운영 허가신청서”에 다음 각 호의 서류 각 1부(원본 1부) 및 전자문서(휴대용저장매체) 1부를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설인 경우에는 과학기술정보통신부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설인 경우에는 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 연구인력 및 기술능력 현황
  2. 연구시설의 설계도서 또는 그 사본
  3. 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
  4. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
  5. 자체 연구시설 검사보고서(기재된 순서에 따라 자료별 색인번호 및 쪽을 표시)
    - 가. 시설 검증 전 사전 점검보고서(계측장비 검교정서 포함)
    - 나. 배관, 전기, 가스 등 연구지원 설비 사항 검증 결과서
    - 다. 시설의 물리적 밀폐 사항 검증 결과
    - 라. 공기조화 및 배기시스템 검증 결과
    - 마. 폐기물처리시스템 검증 결과
    - 바. 양문형고압증기멸균기 검증 결과
    - 사. 생물안전작업대 검증 결과
    - 아. 동물케이지시스템 검증 결과(설치의 경우)
    - 자. 생물안전작업대 방식의 글로브박스(Glove box) 검증 결과(설치의 경우)
    - 차. 기타 시설의 밀폐 및 운영에 필요한 빌트인 장비의 검증결과
  6. 자체 생물안전관리규정 및 절차를 포함한 기관생물안전지침(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)
- ② 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장은 제1항에 따른 허가신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 심사를 완료하고, 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 규칙 별지 제27호 서식의 “연구시설 설치·운영 허가서”를 발급하여야 한다.
- ③ 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장은 연구시설의 설치·운영의 허가와 관련하여 관련분야 전문가 등으로 구성된 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 하여야 하며, 필요한 경우 소속공무원으로 하여금 해당 연구시설을 현지 실사하게 할 수 있다. 전문가심사위원회의 구성 및 운영에 대한 세부적인 사항은 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장이 정한다. 단, 변경허가 및 매 3년 마다 검사를 하는 때에는 필요한 경우 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 할 수 있다.
- ④ 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장은 제1항에 따른 허가신청 시 제출된 서류가 미비한 경우 30일 이내의 기간을 정하여 신청인에게 서류보완을 요구할 수 있다. 이 경우 자료보완에 따른 기간은 심사기간에 산입하지 아니한다.
- ⑤ 제4항에 따른 보완요구를 받은 신청인이 정당한 사유 없이 정하여진 기간 내에 보완하지 않은 경우에는 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장은 사유를 명시하여 허가를 거부할 수 있다.

### A3-2 연구시설 허가사항에 대한 변경신고는 어떻게 하나요?

다음과 같은 경미한 변경 사항은 허가사항 변경신고서에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 제출해야 합니다.

1. 연구시설을 설치·운영하는 자(자연인인 경우에 한정한다)의 주소 및 연락처
2. 연구시설을 설치·운영하는 자(법인인 경우에 한정한다)의 명칭, 주소 및 연락처와 그 대표자의 성명, 주소 및 연락처
3. 생물안전관리책임자의 성명, 주소 및 연락처(3, 4등급 시설은 생물안전관리자 포함)

### 법률적 근거

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

**제22조(연구시설의 설치·운영) ②** 제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]**

**제23조의2(연구시설 설치·운영허가 사항의 변경 등) ①** 법 제22조제2항 본문에 따라 변경허가를 받으려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 허가사항 변경신청서에 연구시설 설치·운영 허가사항의 변경 사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 7. 26.>

② 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관은 제1항에 따라 허가사항 변경신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. <개정 2017. 7. 26.>

③ 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관은 제2항에 따른 연구시설의 변경허가를 위하여 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. <개정 2017. 7. 26.>

④ 법 제22조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. <개정 2016. 3. 22.>

1. 연구시설을 설치·운영하는 자(자연인인 경우에 한정한다)의 주소 및 연락처
2. 연구시설을 설치·운영하는 자(법인인 경우에 한정한다)의 명칭, 주소 및 연락처와 그 대표자의 성명, 주소 및 연락처
3. 연구책임자와 생물안전관리책임자의 성명, 주소 및 연락처

⑤ 법 제22조제2항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 허가사항 변경신고서를 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2016. 3. 22., 2017. 7. 26.>

⑥ 제5항에 따른 허가사항 변경신고서를 제출받은 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관은 신고인이 요구하는 경우 변경신고에 대한 확인서를 발급하여야 한다. <개정 2016. 3. 22., 2017. 7. 26.> [본조신설 2013. 12. 11.]

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [시행 2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]**

**제14조의2(연구시설 설치·운영 허가사항 변경에 관한 서식)** ③ 영 제23조의2제5항에 따라 연구시설 설치·운영 허가사항을 변경하려는 자는 별지 제28호서식의 연구시설 설치·운영 허가사항 변경신고서를 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관에게 제출해야 한다. 다만, 두 개 이상의 연구시설을 설치·운영하고 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가사항을 동일한 내용으로 변경하려는 경우에는 별지 제28호의2서식의 연구시설 설치·운영 허가사항 일괄 변경신고서를 제출하여 연구시설별 변경사항을 일괄 하여 신고할 수 있다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 상호(기관)명
2. 대표자 성명 및 생년월일
3. 사업장 주소 및 전화번호
4. 생물안전관리책임자 성명 및 전화번호

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]**

**제9-4조(변경허가 등)** ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 자는 규칙 별지 제28호서식의 “연구시설 설치·운영 허가사항 변경신고서”에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 연구시설을 설치·운영하는 자(자연인인 경우에 한정한다)의 주소 및 연락처
2. 연구시설을 설치·운영하는 자(법인인 경우에 한정한다)의 명칭, 주소 및 연락처와 그 대표자의 성명, 주소 및 연락처
3. 생물안전관리책임자의 성명, 주소 및 연락처(3, 4등급 시설은 생물안전관리자 포함)

**A3-3 연구시설 허가 사항에 대한 변경 허가는 어떻게 하나요?**

경미한 변경 사항이 아닌 구조나 설비 및 취급 유전자변형생물체 등의 변경 사항이 발생한 경우, 허가 사항 변경신청서에 변경 사유 및 변경 내용을 증명하는 서류를 첨부하여 제출해야 합니다.

**법률적 근거**

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-4조(변경허가 등)** ① 제9-3조에 따른 허가를 받고 허가받은 사항 중에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 자는 규칙 별지 제28호서식의 “연구시설 설치·운영 허가사항 변경신청서”에 변경 사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제9-3조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

1. 연구시설의 물리적 구조 변경
2. 공기조화 및 급배기시스템 변경
3. 폐수처리시스템 변경
4. 양문형 고압증기멸균기 설치 또는 철거
5. 연구시설 설정 차압에 변화를 주는 장비의 설치 또는 철거
6. 자동제어시스템 변경
7. 취급 유전자변형생물체 변경

#### Q4 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 폐쇄는 어떻게 하나요?

**A4** 더 이상 유전자변형생물체 관련 연구를 진행하지 않는 경우, 연구시설의 이전으로 인하여 기존 시설을 더 이상 사용하지 않는 경우, 연구책임자의 퇴직으로 인한 유전자변형생물체 연구를 종료한 경우 연구시설 폐쇄 신고를 하여야 합니다.  
폐쇄신고서, LMO 폐기처리 자료, 기관 공문, 연구시설 폐쇄신고확인서 원본을 제출하면 됩니다.

#### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]

제22조(연구시설의 설치·운영) ④ 제1항에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설을 폐쇄하는 경우 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]

제22조의4(연구시설의 폐쇄신고 등) ① 법 제22조제4항에 따라 연구시설의 폐쇄신고를 하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 폐쇄신고서에 폐기처리를 증명하는 서류를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 폐쇄신고서를 제출받은 관계 중앙행정기관의 장은 신고인이 요구하는 경우 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 연구시설의 폐쇄신고에 대한 확인서를 발급하여야 한다.

③ 법 제22조제4항에 따라 연구시설(허가받은 연구시설만 해당한다. 이하 이 항에서 같다)을 폐쇄하는 경우 연구시설의 소독과 유전자변형생물체에 대한 불활성화 처리 등 연구시설의 폐쇄방법과 절차 등에 관하여 과학기술정보통신부장관 또는 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <개정 2017. 7. 26.>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [시행 2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]

제14조의4(연구시설의 폐쇄신고에 관한 서식) ① 영 제23조의4제1항에 따라 연구시설의 폐쇄신고를 하려는 자는 별지 제29호서식의 연구시설 폐쇄신고서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 영 제23조의4제2항에 따라 관계 중앙행정기관의 장은 별지 제30호서식의 연구시설 폐쇄신고확인서를 신고인에게 발급하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

제9-6조(연구시설의 폐쇄 신고) ① 과학기술정보통신부장관, 질병관리청장 및 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 설치·운영 중인 연구시설을 폐쇄하려는 자는 규칙 별지 제29호서식의 “연구시설 폐쇄신고서”에 유전자변형생물체의 폐기처리를 증명하는 서류 1부(허가받은 시설의 폐쇄 신고의 경우, 훈증소독 결과 및 폐기물 처리 결과 포함)를 첨부하여 신고하여야 한다.



## 4. 특수실험시설: 감염실험실 (BL3 / BL4)

Q1

동물이용 생물안전 3등급 연구시설(Animal Biosafety Level 3, ABL3)이란 무슨 의미인가요?

**A1** 실험동물 대상으로 생물학적 위험성이 높은 감염성 물질을 접종하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물안전 장비와 물리적 밀폐의 조합으로 이루어져 다음의 실험을 할 수 있는 연구시설입니다.

- ① 제3위험군 병원체를 이용한 동물실험
- ② 제3위험군 병원체의 유전자를 이용하여 개발된 유전자변형생물체를 동물에 적용하는 실험으로 위해성 평가 결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
- ③ 기타 실험의 위해성 평가 결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험

### 법률적 근거

#### 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서(2016), 질병관리청

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 별표 9-3 동물이용 3등급 연구시설의 설치·운영 기준을 설명한 해설서

#### 감염동물실험 위해 관리 안내서(2022), 질병관리청

동물 이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3) 내 생물학적 위해 물질을 이용한 감염동물실험 수행 시 생물안전 사고 예방을 위한 안전 수칙을 안내

Q2

**생물안전 3등급 연구시설(BL3)과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)의 구분 기준은 무엇인가요?**

**A2** 인체위해 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서(2014)에 따른 구분 기준은 다음과 같습니다.

**표 1. 생물안전 3등급 연구시설(BL3)과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3) 구분 기준**

구분 기준	인체위해 생물안전 3등급 연구시설	동물이용 생물안전 3등급 연구시설
목적	연구시설 주요 업무: 해당 병원체를 취급	연구시설 주요 업무: 해당 병원체를 동물에 감염시키는 실험
면적	일반실험구역의 면적이 동물실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상	동물실험구역의 면적이 일반실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상
사용 동물종	<ul style="list-style-type: none"> <li>소형(rat, mouse, guinea pig)</li> <li>중형동물(ferret, rabbit) 사용</li> <li>대형동물 사용 불가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소형(rat, mouse, guinea pig)</li> <li>중형동물 사용</li> <li>대형동물 사용</li> </ul>
동물 사육 방법	Isolator 또는 Isorack 이용	Isolator 또는 Isorack 이용하거나 연구 목적에 따라 open rack 사용

## 법률적 근거

**인체위해 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서(2014), 질병관리청**

마. 실험장비

4. 동물 이용시 별도의 헤파필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)

### Q3 동물이용 생물안전 연구시설은 어디에 신고 또는 허가를 받아야 하나요?

**A3** 동물이용 생물안전 3, 4등급(ABL-3, 4)은 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학기술부 정보통신장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리청장의 허가를 받아야 합니다. 동물이용 생물안전 1, 2등급 (ABL-1, 2)의 경우는 과학기술정보통신부장관에게 신고하면 됩니다.

#### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-1조(허가 또는 신고의 기준)** ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설(이하 "연구시설"이라 한다)을 설치·운영하고자 하는 자는 영 별표 1에 의한 연구시설의 안전관리등급이 3등급 및 4등급인 경우에 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 과학기술정보통신부장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.

② 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 경우에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]

[별표 1]

#### 연구시설의 안전관리 등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상(제23조제1항관련) 등급 대상 허가 또는 신고 여부

등급	대상	허가 또는 신고 여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치료가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치료가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가

비고: 등급별 세부기준은 과학기술정보통신부장관 및 보건복지부장관이 관계 중앙행정 기관의 장과 협의하여 공동으로 정하여 고시한다.

## Q4 동물이용 연구시설의 운영 및 유지는 어떻게 하나요?

**A4** 허가받은 연구시설은 '생물안전 3등급 연구시설 안전관리지침'에 따라 유지되어야 하며, 매 3년마다 연구시설의 관리 운영 상태를 확인받아야 합니다.

### 법률적 근거

#### 생물안전 3등급 연구시설 안전관리지침(2014), 질병관리청

제1장. 생물안전 3등급 연구시설 안전 관리 개요

1. 필요성 및 목적
2. 안전 관리 범위
3. 적용범위
4. 목 표
5. 의 미
6. 특이성 및 원칙

제2장. 생물안전 3등급 연구시설 관리 세부사항

1. 안전 관리 수행 조건
2. 안전 관리 내용
3. 안전교육
4. 안전관리에 따른 유지보수 활동
5. 장비/설비별 점검 방법 및 점검주기
6. 주기별(정기 및 비정기) 점검 항목
7. 장비별 권장교체 주기
8. 기록 및 보고서
9. 재검증(Revalidation) 수행내역

제3장. 생물안전 3등급 연구시설 변경

1. 시설 변경 원칙
2. 허가 시설 변경

제4장. 생물안전 3등급 연구시설 폐쇄

1. 시설 폐쇄 준비
2. 시설 폐쇄 결정 및 시행

[부록] 서식 및 법률

- 부록 1. 연구시설 설치·운영 허가신청서
- 부록 2. 연구시설 설치·운영 변경 허가(신고) 신청서
- 부록 3. 연구시설 설치·운영 폐쇄 신고서
- 부록 4. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
- 부록 5. 통합고시 제9장

참고문헌

**생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서(2019), 질병관리청**

PART I. 서 론

PART II. 검증절차

PART III. 평가 및 검증항목

PART IV. 문서작성

PART V. 검증방법 및 기준

1. 일반사항 확인
2. 실험실 설계 및 물리적 요구사항
3. 연구지원 설비 요구사항 확인
4. 공기조화 및 급·배기시스템 검증
5. 폐수처리시스템 검증
6. 양문형고압증기멸균기 검증
7. 생물안전작업대 검증
8. Isolated 동물케이지시스템 검증
9. 아이솔레이터(Isolator) 검증
10. 양압복(Positive Pressure Suite) 검증
11. 훈증챔버(Decontamination Lock)검증
12. 기밀문(Air Tight Door)검증
13. 호흡용 공기공급시스템(Breathing Air System)검증
14. 화학샤워시스템(Chemical Shower System)검증
15. 대동물 사체처리시스템(Tissue Digester) 검증

[부록 1] 시설 검증/검사 보고서 작성 양식

[부록 2] 장비 검증/검사서 작성 양식 예

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]**

**제9-8조(보고 및 검사)** ① 과학기술정보통신부장관, 질병관리청장 및 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 연구시설의 설치·운영허가를 받거나 신고를 한 자로 하여금 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 연구시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관 및 질병관리청장은 연구시설의 설치·운영허가를 받은 자에게 매 3년마다 다음 각 호의 서류를 제출받아 연구시설의 관리·운영 상태를 확인하여, 그 결과를 연구시설의 설치·운영자에게 통보하여야 한다. 이 경우 제9-3조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

1. 연구시설 설치·운영 허가서
2. 3년간 시설 운영기록(서류 또는 전자문서)
3. 제9-3조제1항제2호와 제4호부터 제6호까지의 자료

## 5. 특수실험시설: 방사성동위원소 실험실, 영상실험실

Q1

동물을 이용한 방사성동위원소 실험실 및 방사선 발생장치 실험실 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요?

A1

방사성 동위원소와 방사선 발생장치의 허가 및 신고 절차는 아래와 같습니다.

방사성동위원소의 사용 허가 절차는 허가신청, 적합성 심사, 허가증 발급, 방사성동위원소 사용시설 설치, 시설 검사 등의 순으로 이루어지며 상세한 내용은 아래와 같습니다.

### 1. 사용 등 허가신청

- ① 방사선안전보고서
- ② 안전관리규정
- ③ 보상기준
- ④ 사업자등록증 사본
- ⑤ 장비확보입증서류(측정기 등)
- ⑥ 인력확보입증서류(방사선안전관리자 등)

: 위의 서류를 심사기관인 한국원자력안전기술원(KINS)에 첨부하여 사용허가신청

### 2. 적합성 심사(한국원자력안전기술원 KINS)

: 1항에 대해 심사기관에서 적합성 평가

### 3. 허가증 발급(한국원자력안전위원회)

: 심사기관에서 2항에 대해 적합하다고 판단이 되면 허가기관인 한국원자력안전위원회로 보고하여 허가증을 발급

### 4. 방사성동위원소 사용시설 설치

: 허가증이 발급되면 1-1항에 작성된 실험실 설치 계획에 맞게 설치

### 5. 시설검사: 4항의 시설 설치가 완료되면 심사기관인 KINS에 시설검사 신청하여 현장 검사에 합격하면 사용 가능

### 6. 사용개시 전 조치사항

- ① 교육훈련 실시(방사선작업종사자)
- ② 건강진단 실시(방사선작업종사자)
- ③ 판독계약 체결(개인피폭선량계)
- ④ 검교정 실시(방사선/능 측정기)

## 법률적 근거

원자력안전법 [시행 2024. 2. 13.] [법률 제20308호, 2024. 2. 13., 일부개정]

**제55조(허가기준 등)** ① 제53조제1항에 따른 허가기준은 다음과 같다.

1. 생산시설·사용시설등의 위치·구조 및 설비가 위원회규칙으로 정하는 기술기준에 적합할 것
  2. 방사성동위원소 또는 그에 따라 오염된 물질 또는 방사선발생장치에 따라 발생한 피폭방사선량이 대통령령으로 정하는 선량한도를 초과하지 아니할 것
  3. 생산하려는 방사성동위원소등의 성능 및 품질보증계획서의 내용이 위원회가 정하여 고시하는 기준에 적합할 것
  4. 대통령령으로 정하는 장비 및 인력을 확보할 것
- ② 제54조제1항에 따른 등록기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 3. 23.>
1. 총리령으로 정하는 대행업무 수행에 필요한 기술능력을 확보하고 있을 것
  2. 대통령령으로 정하는 장비 및 인력을 확보할 것
  3. 대행업무의 범위 및 업무대행규정이 총리령으로 정하는 기준에 적합할 것

**제91조(방사선장해방지조치)** ① 원자력관계사업자는 방사선장해를 방지하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 방사선량 및 방사성오염의 측정
  2. 건강진단
  3. 피폭관리
  4. 방사성물질의 방출량 및 피폭방사선량을 가능한 한 합리적으로 낮게 유지하기 위하여 필요한 조치
- ② 원자력관계사업자는 방사선작업종사자 및 대통령령으로 정하는 수시출입자의 피폭방사선량이 대통령령으로 정하는 선량한도를 초과하지 아니하도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 원자력관계사업자는 방사선장해를 받은 사람 또는 방사선장해를 받은 것으로 보이는 사람에게 원자력이용 시설에의 출입제한과 그 밖의 보건상 필요한 조치를 하여야 한다.

## 6. 영장류 시설의 등록 신고

### Q1 영장류 실험을 위한 시설 등록은 어떻게 하나요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」제8조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 근거한 동물실험시설 등록과 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」 제16조의2 및 같은 법 시행규칙 제23조의5(국제적 멸종위기종 사육시설의 등록절차) 근거한 시설 등록을 해야 합니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제8조(동물실험시설의 등록)** ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 하며, 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>  
 ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.  
 ③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 [시행 2024. 5. 19.] [법률 제18171호, 2021. 5. 18. 일부개정]

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “국제적 멸종위기종”이란 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」(이하 “멸종위기종국제거래협약”이라 한다)에 따라 국제거래가 규제되는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 생물로서 환경부장관이 고시하는 종을 말한다.
- 가. 멸종위기에 처한 종 중 국제거래로 영향을 받거나 받을 수 있는 종으로서 멸종위기종국제거래협약의 부속서 I에서 정한 것
  - 나. 현재 멸종위기에 처하여 있지는 아니하나 국제거래를 엄격하게 규제하지 아니할 경우 멸종위기에 처할 수 있는 종과 멸종위기에 처한 종의 거래를 효과적으로 통제하기 위하여 규제를 하여야 하는 그 밖의 종으로서 멸종위기종국제거래협약의 부속서 II에서 정한 것
  - 다. 멸종위기종국제거래협약의 당사국이 이용을 제한할 목적으로 자기 나라의 관할권에서 규제를 받아야 하는 것으로 확인하고 국제거래 규제를 위하여 다른 당사국의 협력이 필요하다고 판단한 종으로서 멸종위기종국제거래협약의 부속서 III에서 정한 것

**제16조의2(국제적 멸종위기종의 사육시설 등록 등)** ① 국제적 멸종위기종의 보호와 건전한 사육환경 조성을 위하여 대통령령으로 정하는 국제적 멸종위기종을 사육하려는 자는 적절한 사육시설을 갖추어 환경부장관에게 등록하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 국제적 멸종위기종 사육시설의 등록을 한 자(이하 “사육시설등록자”라 한다)는 등록된 사항 중 환경부령으로 정하는 사항을 변경하려면 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경등록이나 변경신고를 하여야 한다.



- ③ 환경부장관은 제1항에 따라 등록을 하는 경우 해당 종의 적절한 관리를 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.
- ④ 제1항에 따른 사육시설의 설치기준 및 등록 절차 등에 관한 사항은 환경부령으로 정한다.
- ⑤ 환경부장관은 제1항과 제4항에 따른 사육시설 설치기준의 적정성을 5년마다 재검토하여야 한다. <신설 2017. 12. 12.>
- ⑥ 환경부장관은 제2항에 따른 변경신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2019. 11. 26.>

**야생동물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 6. 28.] [환경부령 제1102호, 2024. 6. 28., 일부개정]**

**제23조의5(국제적 멸종위기종 사육시설의 등록절차)** ① 법 제16조의2제1항에 따라 국제적 멸종위기종의 사육 시설 등록을 하려는 자는 별지 제26호의6서식의 국제적 멸종위기종 사육시설 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 1부씩 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 11. 30.>

1. 사육시설의 사진 및 평면도
2. 사육시설 면적 및 개체수 등을 포함한 사육시설 현황 내역서
3. 별표 5의2 제1호에 따른 일반 사육기준의 관리 계획을 포함한 사육시설 관리계획서
4. 보호시설 명세서(보호시설에서 사육 중인 경우만 해당한다)

**국제적 멸종위기종 목록 [시행 2023. 2. 23.] [환경부고시 제2023-45호, 2023. 2. 23., 일부개정]**

**제2조(국제적 멸종위기종)** 국제적 멸종위기종은 별표와 같다.

[별표] 국제적 멸종위기종 목록

영장목 (PRIMATES) 영장목 전종 (PRIMATES spp.)

(부속서 I에 포함된 종 제외)

## 7. 빌트인 기자재의 설치

### Q1 Autoclave 설치 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요?

**A1** 허가 및 신고와 관련된 사항은 없으나 ABL3·4 등급 시설에서 사용하는 양문형고압증기 멸균기는 멸균 공정의 검증 및 도어 연동장치(인터락) 점검, 경보음 시험 등의 검증을 통과하여야 합니다. 수입 Autoclave의 경우 에너지이용합리화법에 따라 한국에너지공단의 멸균기 설치검사 및 계속 사용검사(2년마다)를 받아야 할 수 있습니다. 따라서 에너지이용합리화법 제39조(검사 대상 기기의 검사)의 내용을 확인하시기 바랍니다.

\* 한국에너지공단의 멸균기 설치검사 및 계속사용검사

설치검사 필요 서류: 압력용기의 경우에는 검사대상기기의 용접검사증 및 구조검사증 각 1부 또는 제31조의2제8항에 따른 확인서 1부(수입한 검사 대상 기기는 수입면장 사본 및 「에너지이용합리화법」 제39조의2제1항에 따른 제조검사를 받았음을 증명하는 서류 사본 각 1부, 제31조의13제1항에 따라 제조검사가 면제된 경우에는 자체검사기록 사본 및 설계도면 각 1부)

### 법률적 근거

#### 생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서(2019), 질병관리청

PART V. 검증방법 및 기준, 6. 양문형고압증기멸균기 검증

- 6.1 설치상태 확인
- 6.2 도어 연동장치 점검
- 6.3 공실상태 온도분포 시험
- 6.4 경보음 시험
- 6.5 소음 확인
- 6.6 멸균과정 시험
- 6.7 진공누설 시험
- 6.8 보위딕(Bowie Dick) 시험
- 6.9 열침투 시험

#### 에너지이용합리화법 [시행 2024. 9. 20.] [법률 제20443호, 2024. 9. 20., 일부개정]

**제39조(검사대상기기의 검사)** ① 특정열사용기자재 중 산업통상자원부령으로 정하는 검사대상기기(이하 “검사대상기기”라 한다)의 제조업자는 그 검사대상기기의 제조에 관하여 시·도지사의 검사를 받아야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2013. 3. 23.>

**제39조의2(수입 검사대상기기의 검사)** ① 검사대상기기를 수입하려는 자는 제조업자로 하여금 그 검사대상기기의 제조에 관하여 산업통상자원부장관의 검사를 받도록 하여야 한다. 다만, 산업통상자원부장관은 수입 검사대상기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 검사대상기기의 안전관리와 위해방지에 지장이 없는 범위에서 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 그 검사의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다.

## Q2 EO 가스 멸균기 설치 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요?

- A2-1** 액화가스이면서 상용의 온도에서 0.2Mpa(2bar) 이상인 가스는 고압가스 안전관리법에 적용을 받습니다(고압가스 안전관리법 시행령 제2조제2항)  
⇒ 제조, 충전, 운반, 판매, 사용시설 등 관련 법규에 따라 관리되어야 합니다.
- A2-2** 사용시설: 수소, 산소, 액화 암모니아, 아세틸렌, 액화염소, 천연가스, 압축모노실란, 압축 디보레인, 액화알진, 그 밖에 대통령령으로 정하는 고압가스(이하 “특정고압가스”라 한다.)를 사용하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 시설기준과 기술기준에 맞도록 그 특정 고압가스의 사용시설을 갖추어야 한다. (「고압가스 안전관리법」 제20조제3항)  
⇒ EO+CO<sub>2</sub> 혼합 가스 및 EO 100% 가스는 특정 고압가스에 속하지 않으므로 사용시설에 대한 법적인 기준은 적용하지 않습니다.
- A2-3** EO+CO<sub>2</sub> 혼합 가스 및 EO 100% 가스는 가연성 가스이고, 액화가스이며 독성가스의 경우 허용농도가 100만분의 200 이하(200ppm)인 독성가스는 100kg 이하로 저장하여야 합니다. (「고압가스 안전관리법 시행규칙」 제2조제2항)  
⇒ EO 가스 허용농도 국내규정 TWA - 1ppm 2mg/m<sup>3</sup>
- A2-4** 그러나, 상기와 같이 EO+CO<sub>2</sub> (20%:80%) 혼합 가스는 가연성 가스이며, 독성가스이므로 가스 용기는 실외(환풍이 잘되고, 직사광선을 받지 않으며, 40℃ 이하인 곳) 저장을 권장하며, 부득이하게 실내 저장을 해야 하는 경우에는 EO 가스 모니터, 외부 배기 팬 설치 및 전원부 방폭을 하여 사용하는 것이 안전합니다.

### 법률적 근거

고압가스 안전관리법 [시행 2021. 12. 16.] [법률 제18269호, 2021. 6. 15., 일부개정]

제20조(사용신고 등) ③ 특정고압가스를 사용하는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 시설기준과 기술기준에 맞도록 그 특정고압가스의 사용시설을 갖추어야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2009. 5. 21., 2013. 3. 23.>

고압가스 안전관리법 시행령 [시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]

제2조(고압가스의 종류 및 범위) 「고압가스 안전관리법」(이하 “법”이라 한다) 제2조에 따라 법의 적용을 받는 고압가스의 종류 및 범위는 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 1에 정하는 고압가스는 제외한다.

1. 상용(常用)의 온도에서 압력(게이지압력을 말한다. 이하 같다)이 1메가파스칼 이상이 되는 압축가스로서

실제로 그 압력이 1메가파스칼 이상이 되는 것 또는 섭씨 35도의 온도에서 압력이 1메가파스칼 이상이 되는 압축가스(아세틸렌가스는 제외한다)

2. 섭씨 15도의 온도에서 압력이 0파스칼을 초과하는 아세틸렌가스
3. 상용의 온도에서 압력이 0.2메가파스칼 이상이 되는 액화가스로서 실제로 그 압력이 0.2메가파스칼 이상이 되는 것 또는 압력이 0.2메가파스칼이 되는 경우의 온도가 섭씨 35도 이하인 액화가스
4. 섭씨 35도의 온도에서 압력이 0파스칼을 초과하는 액화가스 중 액화시안화수소·액화브롬화메탄 및 액화산화에틸렌가스

[전문개정 2008. 6. 20.]

**고압가스 안전관리법 시행규칙 [시행 2024. 1. 1.] [산업통상자원부령 제469호, 2022. 6. 2., 일부개정]**

**제2조(정의)** ② 「고압가스 안전관리법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제1호에서 “산업통상자원부령으로 정하는 일정량”이란 다음 각 호에 따른 저장능력을 말한다. <개정 2009. 11. 20., 2013. 3. 23.>

1. 액화가스 : 5톤. 다만, 독성가스인 액화가스의 경우에는 1톤(허용농도가 100만분의 200 이하인 독성 가스인 경우에는 100킬로그램)을 말한다.
2. 압축가스 : 500세제곱미터. 다만, 독성가스인 압축가스의 경우에는 100세제곱미터(허용농도가 100만분의 200 이하인 독성가스인 경우에는 10세제곱미터)를 말한다.

Q3

동물을 이용한 방사선 발생장치 등 특수 장비 도입 준비 시 허가 및 신고 사항은 무엇인가요?

**A3-1** 방사선 발생장치 등 동물진단용 특수 장비는 도입 용도에 따라 허가 신고 사항의 확인이 필요합니다. 진단용으로 동물병원에서 도입하는 경우 「수의사법」, 진단용이 아닌 경우 「원자력안전법」에 따릅니다.

**A3-2** CT, X-ray장치 같은 경우 「원자력안전법」에서 정한 방사선 발생장치에 속하므로 사용 허가 사항은 위의 특수실험시설과 같습니다. MRI, PET 장치 같은 경우 「원자력안전법」에서 정한 방사선 발생장치에 속하지 않으므로 장비 도입이나 사용 시 허가 절차를 따르지 않아도 됩니다.

## 법률적 근거

원자력안전법 [시행 2024. 2. 13.] [법률 제20308호, 2024. 2. 13., 일부개정]

**제53조(방사성동위원소·방사선발생장치 사용 등의 허가 등)** ① 방사성동위원소 또는 방사선발생장치(이하 “방사성동위원소등”이라 한다)를 생산·판매·사용(소지·취급을 포함한다. 이하 같다) 또는 이동사용하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 일시적인 사용 장소의 변경과 그 밖의 경미한 사항을 변경하려는 때에는 이를 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에도 불구하고 총리령으로 정하는 용도 또는 수량 이하의 밀봉된 방사성동위원소 또는 총리령으로 정하는 용도 또는 용량 이하의 방사선발생장치를 사용 또는 이동사용하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회에 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제1항에 따른 허가를 받으려는 자는 허가신청서에 안전성분석보고서, 품질보증계획서, 방사선안전보고서 및 안전관리규정과 그 밖에 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 위원회에 제출하여야 하며, 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 신고서에 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 안전성분석보고서 및 품질보증계획서의 제출은 생산허가를 받으려는 자에 한한다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 위원회는 제1항 단서 또는 제2항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2022. 6. 10.>

⑤ 제1항에 따라 허가를 받은 자(이하 “허가사용자”라 한다) 및 제2항에 따라 신고를 한 자(이하 “신고사용자”라 한다)의 결격사유에 관하여는 제14조를 준용한다. 이 경우 제14조 본문 중 “제10조제1항의 허가를 받을 수 없다”는 “제53조제1항·제2항의 허가를 받거나 신고를 할 수 없다”로, 같은 조 제3호 중 “제17조에 따라 허가가 취소된 후”는 “제57조에 따라 허가취소·사용금지된 후”로, 같은 조 제4호 중 “임원 중에는” “대표자가”로 본다. <개정 2022. 6. 10.>

**제55조(허가기준 등)** ① 제53조제1항에 따른 허가기준은 다음과 같다.

1. 생산시설·사용시설등의 위치·구조 및 설비가 위원회규칙으로 정하는 기술기준에 적합할 것
2. 방사성동위원소 또는 그에 따라 오염된 물질 또는 방사선발생장치에 따라 발생한 피폭방사선량이 대통령

- 령으로 정하는 선량한도를 초과하지 아니할 것
3. 생산하려는 방사성동위원소등의 성능 및 품질보증계획서의 내용이 위원회가 정하여 고시하는 기준에 적합할 것
  4. 대통령령으로 정하는 장비 및 인력을 확보할 것
- ② 제54조제1항에 따른 등록기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 3. 23.>
1. 총리령으로 정하는 대행업무 수행에 필요한 기술능력을 확보하고 있을 것
  2. 대통령령으로 정하는 장비 및 인력을 확보할 것
  3. 대행업무의 범위 및 업무대행규정이 총리령으로 정하는 기준에 적합할 것

**제91조(방사선장해방지조치)** ① 원자력관계사업자는 방사선장해를 방지하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 방사선량 및 방사성오염의 측정
  2. 건강진단
  3. 피폭관리
  4. 방사성물질의 방출량 및 피폭방사선량을 가능한 한 합리적으로 낮게 유지하기 위하여 필요한 조치
- ② 원자력관계사업자는 방사선작업종사자 및 대통령령으로 정하는 수시출입자의 피폭방사선량이 대통령령으로 정하는 선량한도를 초과하지 아니하도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 원자력관계사업자는 방사선장해를 받은 사람 또는 방사선장해를 받은 것으로 보이는 사람에게 원자력 이용시설에의 출입제한과 그 밖의 보건상 필요한 조치를 하여야 한다.

**원자력안전법 시행령 [시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]**

**제8조(방사선발생장치)** 법 제2조제9호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 것을 말한다. 다만, 위원회가 정하는 용도의 것과 위원회가 정하는 용량 이하의 것은 제외한다.

1. 엑스선발생장치
2. 사이클로트론(cyclotron)
3. 싱크로트론(synchrotron)
4. 싱크로사이클로트론(synchro-cyclotron)
5. 선형가속장치
6. 베타트론(betatron)
7. 반·데 그라프형 가속장치
8. 콕크로프트·왈턴형 가속장치
9. 변압기형 가속장치
10. 마이크로트론(microtron)
11. 방사광가속기
12. 가속이온주입기
13. 그 밖에 위원회가 정하여 고시하는 것

**수의사법 [시행 2024. 4. 25.] [법률 제20087호, 2024. 1. 23., 일부개정]**

**제17조의3(동물 진단용 방사선발생장치의 설치·운영)** ① 동물을 진단하기 위하여 방사선발생장치(이하 “동물 진단용 방사선발생장치”라 한다)를 설치·운영하려는 동물병원 개설자는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수에게 신고하여야 한다. 이 경우 시장·군수는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 8. 27.>

② 동물병원 개설자는 동물 진단용 방사선발생장치를 설치·운영하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 20.>

1. 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 안전관리 책임자를 선임할 것
2. 제1호에 따른 안전관리 책임자가 그 직무수행에 필요한 사항을 요청하면 동물병원 개설자는 정당한 사유가 없으면 지체 없이 조치할 것
3. 안전관리 책임자가 안전관리업무를 성실히 수행하지 아니하면 지체 없이 그 직으로부터 해임하고 다른 직원을 안전관리 책임자로 선임할 것
4. 그 밖에 안전관리에 필요한 사항으로서 농림축산식품부령으로 정하는 사항

③ 동물병원 개설자는 동물 진단용 방사선발생장치를 설치한 경우에는 제17조의5제1항에 따라 농림축산식품부장관이 지정하는 검사기관 또는 측정기관으로부터 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선관계 종사자에 대한 피폭(被曝)관리를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 20.>

④ 제1항과 제3항에 따른 동물 진단용 방사선발생장치의 범위, 신고, 검사, 측정 및 피폭관리 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

**제17조의4(동물 진단용 특수의료장비의 설치·운영)** ① 동물을 진단하기 위하여 농림축산식품부장관이 고시하는 의료장비(이하 “동물 진단용 특수의료장비”라 한다)를 설치·운영하려는 동물병원 개설자는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 그 장비를 농림축산식품부장관에게 등록하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 동물병원 개설자는 동물 진단용 특수의료장비를 농림축산식품부령으로 정하는 설치 인정기준에 맞게 설치·운영하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 동물병원 개설자는 동물 진단용 특수의료장비를 설치한 후에는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관이 실시하는 정기적인 품질관리검사를 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 동물병원 개설자는 제3항에 따른 품질관리검사 결과 부적합 판정을 받은 동물 진단용 특수의료장비를 사용하여서는 아니 된다.

## II. 동물실험시설의 운영인력

### 1. 대표자 (설치자)

Q1

신축한 동물실험시설을 등록하려고 합니다. 등록신청서에 보면 신청인(대표자) 란이 있는데 대표자라 함은 무엇을 뜻하나요?

A1

동물실험시설은 「실험동물에 관한 법률」 제2조제4호에 따라 대통령령으로 정하는 기관이나 단체에서 설치, 운영하는 시설을 말하며, 「동물보호법」 제2조제13호에 따라서도 동물실험 시행기관은 동물실험을 실시하는 대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관으로 정의하고 있습니다.

따라서, 대표자(설치자)는 동물실험시설을 설치한 사람으로 기관의 장이거나 법인의 대표를 말합니다. 통상적으로 기관이나 단체의 장을 의미하며 법인의 경우에는 대표자(법인대표, 대표이사), 대학교에는 대학교 총장, 연구소에는 연구소가 속한 회사의 대표가 대표자(설치자)가 됩니다.

#### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

**제2조(동물실험시설)** 「실험동물에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제4호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설을 말한다. <개정 2010. 3. 15., 2012. 6. 7., 2013. 3. 23., 2020. 3. 3., 2020. 4. 28., 2020. 8. 27.>

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업으로 하는 기관이나 단체
  - 가. 「식품위생법」에 따른 식품
  - 나. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
  - 다. 「약사법」에 따른 의약품·의약품 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품(동물용 의약품·의약품 또는 동물용 첨단바이오의약품은 제외한다)
  - 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기(동물용 의료기기 및 동물용 체외진단의료기기는 제외한다)
  - 마. 「화장품법」에 따른 화장품
  - 바. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약
2. 「지역보건법」에 따른 보건소
3. 「의료법」에 따른 의료기관
4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
5. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 식품 의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
6. 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체



**동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]**

**제5조(동물실험시행기관의 범위)** 법 제2조제13호에서 “대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인·단체 또는 기관으로서 동물을 이용하여 동물실험을 시행하는 법인·단체 또는 기관을 말한다.

1. 국가기관
2. 지방자치단체의 기관
3. 「국가연구개발혁신법」 제2조제3호가목부터 바목까지에 따른 연구개발기관
4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 법인·단체 또는 기관
  - 가. 다음의 어느 하나에 해당하는 것의 제조·수입 또는 판매를 업(業)으로 하는 법인·단체 또는 기관
    - 1) 「식품위생법」에 따른 식품
    - 2) 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
    - 3) 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품
    - 4) 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기
    - 5) 「화장품법」에 따른 화장품
    - 6) 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약
  - 나. 「의료법」에 따른 의료기관
  - 다. 가목 1)부터 6)까지의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구업무를 식품의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 법인·단체 또는 기관
  - 라. 가목 1)부터 6)까지의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 하는 법인·단체 또는 기관
5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 하는 법인·단체 또는 기관
  - 가. 「사료관리법」에 따른 사료
  - 나. 「농약관리법」에 따른 농약
6. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항 각 호에 따른 법인·단체 또는 기관
7. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하기 위하여 지정된 시험기관
8. 「국제백신연구소 설립에 관한 협정」에 따라 설립된 국제백신연구소

**Q2**

**동물실험시설의 설치자(대표자)가 변경되었습니다. 어떻게 변경하면 될까요?**

**A2** 「실험동물에 관한 법률」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 동물실험시설 설치자(법인인 경우 대표자)가 변경된 경우에는 식약처에 변경보고를 해야 합니다. 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 ‘의약품안전나라-의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)’을 통해 임상정책과로 제출하면 됩니다.

**법률적 근거**

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제8조(동물실험시설의 등록)** ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 하며, 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>  
 ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.  
 ③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**제33조(과태료)** ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2017. 2. 8., 2017. 12. 19., 2024. 1. 2.>  
 1. 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 자  
 1의2. 제12조제2항 단서에 따른 변경보고를 하지 아니한 자  
 2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자  
 3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자  
 4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자  
 5. 제13조제3호 및 제21조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.> **과태료의 부과기준**(제13조 관련)

1. 일반기준
  - 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
  - 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
  - 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
    - 1) 삭제 <2020.3.3.>

- 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

## 2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
다. 법 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제33조제2항제1호			
1) 법 제8조제1항 본문에 따른 등록을 하지 않은 경우		100	100	100
2) 법 제8조제1항 본문에 따른 변경등록을 하지 않은 경우		50	75	100
3) 법 제8조제1항 단서에 따른 변경보고를 하지 않은 경우		30	50	100

## 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제5조(동물실험시설의 변경등록)** ① 제4조에 따라 등록된 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 본문에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2017. 1. 5., 2024. 7. 3.>

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지의 변경. 다만, 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.
2. 운영자
3. 관리자
4. 삭제 <2024. 7. 3.>
5. 별표 1 제2호에 따른 시설 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
  - 가. 사육실의 배치구조, 면적 또는 용도의 변경
  - 나. 가목에 해당하지 아니하는 경우로서 시설 연면적의 3분의 1을 초과하는 신축·증축·개축 또는 재축
- ② 법 제8조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)를 말한다. <신설 2024. 7. 3.>
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하거나 제2항에 따른 변경보고 사항이 있는 경우에는 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 7. 3.>

## 2. 운영자

### Q1 동물실험시설에서 운영자의 역할은 무엇인가요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」 제2조제6호에서 “운영자”란 동물실험시설 또는 실험동물 생산시설을 운영하는 자를 말합니다. 또한 같은 법 제6조에 따라 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립, 시설 종사자 교육 등을 수행하여야 합니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “동물실험”이란 교육·시험·연구 및 생물학적 제제(製劑)의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차를 말한다.
2. “실험동물”이란 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물을 말한다.
3. “재해”란 동물실험으로 인한 사람과 동물의 감염, 전염병 발생, 유해물질 노출 및 환경오염 등을 말한다.
4. “동물실험시설”이란 동물실험 또는 이를 위하여 실험동물을 사육하는 시설로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
5. “실험동물생산시설”이란 실험동물을 생산 및 사육하는 시설을 말한다.
6. “운영자”란 동물실험시설 혹은 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말한다.

**제6조(동물실험시설 운영자의 책무)** 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

## Q2 운영자가 법률적 책무를 수행하지 않은 경우 책임 및 처벌은 무엇인가요?

**A2** 「실험동물에 관한 법률」 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 법률적 책무를 이행하지 않은 경우, 같은 법 제24조에 따라 동물실험시설의 등록취소 또는 6개월 이내 범위에서 정지할 수 있으며, 같은 법 제28조에 의거하여 해당 시설의 운영 정지에 갈음하여 1억원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다.

### 법률적 근거

#### 실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제6조(동물실험시설 운영자의 책무)** 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

**제24조(지정 등의 취소 등)** ① 식품의약품안전처장은 제8조 또는 제12조에 따라 동물실험시설 또는 실험동물 공급자로 등록한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 시설 또는 공급자의 등록을 취소하거나 6개월의 범위에서 동물실험시설의 운영 또는 실험동물공급자의 영업(실험동물생산시설의 운영을 포함한다)을 정지할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19., 2022. 6. 10., 2024. 1. 2.>

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우
3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자가 등록한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우
4. 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 책무를 위반한 경우
5. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우
6. 동물실험시설이 제9조제1항을 위반하여 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받은 경우
7. 제13조제1호 및 제2호에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우

② 식품의약품안전처장은 제10조 또는 제15조에 따라 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 시설의 지정을 취소하거나 6개월의 범위에서 지정의 효력을 정지할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2022. 6. 10.>

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우
2. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우
3. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 처분의 기준은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

- 제28조(과징금)** ① 식품의약품안전처장은 시설의 운영자가 제24조제1항에 해당하는 경우에는 해당 시설의 운영정지를 갈음하여 1억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11., 2022. 6. 10>
- ② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 과징금의 부과를 위하여 필요하면 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다. <개정 2013.3.23., 2016.2.3.>
1. 납세자의 인적사항
  2. 사용 목적
  3. 과징금의 부과기준이 되는 매출금액
- ④ 제3항에 따라 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. <신설 2016.2.3.>
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제24조제1항에 따른 운영정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 폐업 등으로 제24조제1항에 따른 운영정지처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. <신설 2016.2.3., 2022. 6. 10.>
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 과징금을 부과받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 과징금의 전액을 일시에 납부하기 어렵다고 인정되는 경우에는 12개월의 범위에서 납부기한을 연장하거나 분할납부하게 할 수 있다. <신설 2017. 2. 8.>
1. 재해 등으로 인하여 재산에 현저한 손실을 입은 경우
  2. 과징금의 일시납부에 따라 자금사정에 현저한 어려움이 예상되는 경우
  3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 사유가 있는 경우
- ⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따라 납부기한이 연장되거나 분할납부가 허용된 과징금납부의무자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 납부기한 연장이나 분할납부 결정을 취소하고 과징금을 일시에 징수할 수 있다. <신설 2017. 2. 8.>
1. 분할납부가 결정된 과징금을 그 납부기한 내에 납부하지 아니하였을 때
  2. 강제집행, 경매의 개시, 파산선고, 법인의 해산, 국세 또는 지방세의 체납처분을 받는 등 과징금의 전부 또는 잔여분을 징수할 수 없다고 인정될 때
  3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 사유가 있을 때
- ⑧ 제6항 및 제7항에 의한 과징금 납부기한의 연장, 분할납부 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2017. 2. 8.>

## 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

[별표 5] 행정처분기준(제23조 관련)

위반사항	근거법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록된 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우	법 제24조제1항제1호	등록취소		
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조제1항제2호	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자가 등록된 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우	법 제24조제1항제3호	등록취소		
4. 법 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 책무를 위반한 경우	법 제24조제1항제4호	경고	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월
5. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록된 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조제1항제5호	경고	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
6. 동물실험시설이 법 제9조제1항을 위반하여 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우	법 제24조제1항제6호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	등록취소
7. 법 제13조제1호 및 제2호에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우	법 제24조제1항제7호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	등록취소
8. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우	법 제24조제2항제1호	지정취소		
9. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조제2항제2호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	지정취소
10. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조제2항제3호	경고	시설의 운영정지 3개월	지정취소

### 3. 관리자

Q1

동물실험시설에서는 자격을 갖춘 관리자를 두어야 한다고 하는데 관리자는 어떠한 사람이 될 수 있나요?

A1

「실험동물에 관한 법률」 제8조제2항 및 같은 법 시행령 제7조에 따라 ① 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력을 갖추고 ② 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무 경력이 있는 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람은 동물실험시설의 관리자가 될 수 있습니다.

#### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 하며, 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

제7조(동물실험시설의 관리자) ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람



Q2

규모가 작은 동물실험시설에서 근무하고 있습니다. 운영자가 관리자 업무를 겸임해서 할 수 있나요?

A2

네. 할 수 있습니다. 「실험동물에 관한 법률」 제8조제2항에 ‘동물실험시설의 등록 시에 관리자를 두어야 한다’라고 되어 있지만 같은 법 시행령 제7조제2항 및 시행규칙 제3조제1호에 따라 ‘동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하는 경우 관리자를 둔 것으로 본다’라고 되어 있습니다. 단, 운영자는 법에서 요구하는 관리자의 자격요건을 갖추어야 합니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제8조(동물실험시설의 등록)** ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제7조(동물실험시설의 관리자)** ② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제3조(동물실험시설의 등록기준)** 법 제8조제3항에 따른 동물실험시설의 등록기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제2항에 따른 관리자(이하 “관리자”라 한다)가 있을 것. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우는 제외한다.

## 4. 실험동물수의사

### Q1 동물실험시설을 운영할 때 실험동물수의사가 필요한가요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」에 따른 운영자나 관리자는 수의사로 자격을 한정하고 있지 않으며, 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로 자격요건을 두고 있습니다. 그렇지만 「실험동물에 관한 법률」에 따른 우수실험동물시설 및 우수실험동물생산시설로 지정을 받고자 한다면 관리자 자격을 갖춘 수의사를 1명 이상(비정규직 포함) 고용하여야 합니다. 또한 「동물보호법」 제48조에서 대통령령으로 정한 기준 이상의 실험동물을 보유한 기관은 실험동물의 건강 및 복지 증진을 위하여 실험동물을 전담하는 전임수의사를 두어야 합니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제7조(동물실험시설의 관리자)** ① 동물실험시설을 설치한 자는 법 제8조제2항에 따라 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호의 자격요건을 모두 갖춘 사람을 관리자로 두어야 한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람

② 동물실험시설의 운영자가 제1항에 따른 자격요건을 갖추어 법 제8조제2항에 따른 관리자의 업무를 수행하는 경우에는 같은 조 제2항에 따른 관리자를 둔 것으로 본다.

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제8조(우수동물실험시설의 지정기준)** 법 제10조제1항에 따른 우수동물실험시설의 지정기준은 별표 2와 같다.

[별표 2] 우수동물실험시설의 지정기준(제8조 관련)

1. 다음 각 목의 인력을 두어야 한다.
  - 가. 영 제7조제1항에 따른 관리자 자격을 갖춘 수의사(비정규직 직원을 포함한다) 1명 이상
  - 나. 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상
2. 다음 각 목의 시설기준을 충족하여야 한다.
  - 가. 사무실, 사육실, 실험실, 검역실, 수술실, 부검실, 세정실, 창고, 샤워실 및 폐기물보관실을 갖춘 것
  - 나. 각 시설에는 온도, 습도, 환기 등 사육환경을 조절할 수 있는 설비를 두고 소독을 위한 설비를 갖춘 것
  - 다. 외부로부터 오염원이 유입되지 아니하도록 하는 기계적인 장치나 설비를 갖춘 것
  - 라. 사육실은 교차오염이 발생하지 아니하도록 벽 등으로 분리하고 실험동물의 종류별로 사육실을 구획할 것
  - 마. 사육실의 바닥과 벽은 청소나 소독이 편리한 마감재를 사용하고 조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위한 보호장치를 설치할 것
  - 바. 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖춘 것
  - 사. 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치할 것

3. 동물실험시설의 운영점검, 사육환경 관리, 실험동물의 사육관리 및 수의학적 관리 등의 내용을 포함한 동물실험시설의 운영관리를 위한 표준작업서를 작성·운영하여야 한다.

#### 동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

- 제48조(전임수의사)** ① 대통령령으로 정하는 기준 이상의 실험동물을 보유한 동물실험시행기관의 장은 그 실험동물의 건강 및 복지 증진을 위하여 실험동물을 전담하는 수의사(이하 “전임수의사”라 한다)를 두어야 한다.
- ② 전임수의사의 자격 및 업무 범위 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

#### 동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]

**제19조(전임수의사)** ① 법 제48조제1항에서 “대통령령으로 정하는 기준 이상의 실험동물을 보유한 동물실험시행기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물실험시행기관을 말한다. <개정 2024. 4. 26.>

1. 연간 1만 마리 이상의 실험동물을 보유한 동물실험시행기관. 다만, 동물실험시행기관 및 해당 기관이 보유한 실험동물의 특성을 고려하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관이 공동으로 고시하는 기준에 따른 동물실험시행기관은 제외한다.
2. 다음 각 목의 사항을 고려하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관이 공동으로 고시하는 기준에 따른 실험동물을 보유한 동물실험시행기관
  - 가. 실험동물의 감각능력
  - 나. 실험동물의 지각능력
  - 다. 동물실험의 고통등급
- ② 법 제48조제1항에 따라 실험동물을 전담하는 수의사(이하 “전임수의사”라 한다)는 「수의사법」 제2조제1호에 따른 수의사 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 될 수 있다.
  1. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사
  2. 동물실험시행기관에서 2년 이상 실험동물 관리 또는 동물실험업무에 종사한 사람 중 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관이 실시하는 교육을 이수한 사람
  3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 자격을 갖추었다고 인정되는 사람으로서 농림축산식품부장관이 고시하는 사람
- ③ 전임수의사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  1. 실험동물의 질병 예방 등 수의학적 관리에 관한 사항
  2. 실험동물의 반입관리 및 사육관리에 관한 사항
  3. 그 밖에 실험동물의 건강과 복지에 관한 사항

#### 동물보호법 시행규칙 [시행 2024. 5. 27.] [농림축산식품부령 제657호, 2024. 5. 27., 일부개정]

**제29조(전임수의사의 교육)** 영 제19조제2항제2호에 따른 전임수의사 교육은 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하며, 6시간 이상 실시한다. 이 경우 각 호의 사항에 대한 구체적인 내용, 교육시간은 검역본부장이 정하여 고시한다.

1. 동물보호 관련 법령 및 정책에 관한 사항
2. 실험동물의 보호·복지에 관한 사항
3. 실험동물의 사육·관리 및 질병 예방에 관한 사항
4. 그 밖에 실험동물의 건강 및 복지 증진을 위하여 검역본부장이 필요하다고 인정하는 사항

## 5. 상시고용수의사의 등록

**Q1** 상시고용수의사는 어떤 일을 하는 것이며, 왜 필요한가요?

**A1** 상시고용수의사란 「수의사법」 제12조제5항의 농림축산식품부장관에게 신고한 축산농장에 상시 고용된 수의사와 「동물원 및 수족관의 관리에 관한 법률」 제8조에 따라 허가받은 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사로 해당 농장, 동물원 또는 수족관의 동물에게 투여할 목적으로 처방전을 발급 할 수 있는 수의사를 말합니다. 동물실험시설에 소속된 수의사 역시 해당 법률에 따라 상시고용수의사로 등록이 가능합니다. 이러한 상시고용수의사가 필요한 이유는 지난 2013년 8월 2일부터 실시된 “수의사처방제도”에 따라 처방대상 동물용의약품은 수의사의 처방전 없이 구매가 불가능하기 때문입니다. 따라서 동물 실험에 사용할 약품 중에 처방대상 동물용 의약품(예. Xylazine 등)이 있다면, 해당기관의 상시고용수의사를 통해 처방전을 발급받아야 구매가 가능합니다.

### 법률적 근거

**수의사법 [시행 2024. 7. 24.] [법률 제20087호, 2024. 1. 23., 일부개정]**

**제12조(진단서등) ⑤** 제1항에도 불구하고 농림축산식품부장관에게 신고한 축산농장에 상시고용된 수의사와 「동물원 및 수족관의 관리에 관한 법률」 제8조에 따라 허가받은 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사는 해당 농장, 동물원 또는 수족관의 동물에게 투여할 목적으로 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전을 발급할 수 있다. 이 경우 상시고용된 수의사의 범위, 신고방법, 처방전 발급 및 보존 방법, 진료부 작성 및 보고, 교육, 준수사항 등 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <신설 2012. 2. 22., 2013. 3. 23., 2019. 8. 27., 2020. 5. 19., 2022. 12. 13>

**약사법 [시행 2024. 7. 21.] [법률 제19897호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ⑥** 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2012.2.1., 2013.3.23.>

## Q2 상시고용수의사 등록은 어떻게 하나요?

**A2** 상시고용수의사로 등록하기 위해서는 다음 사항을 준비하여 관할 시·도나 시·군·구에 제출하면 자격을 취득할 수 있습니다.

- ① 「수의사법 시행규칙」 [별지 제10호의2서식] 상시고용 수의사 신고서
- ② 축산농가(동물실험윤리위원회가 설치된 동물실험시설 포함)에 1년 이상 근로계약을 체결한 수의사로 근로기준법상 근로계약서
- ③ 「소득세법」에 따른 근로소득 원천징수영수증  
「국민연금법」에 따른 국민연금 직장가입자 자격취득 신고서  
「국민건강보험법」에 따른 건강보험 직장가입자 자격취득 신고서 중 택 1
- ④ 수의사 면허증 사본

### 법률적 근거

수의사법 시행규칙 [시행 2024. 7. 24.] [농림축산식품부령 제673호, 2024. 7. 24., 일부개정]

**제12조(축산농장 상시고용 수의사의 신고 등)** ① 법 제12조 제5항 전단에 따라 축산농장(「동물보호법 시행령」 제5조에 따른 동물실험시행기관을 포함한다. 이하 같다), 「동물원 및 수족관의 관리에 관한 법률」 제3조 제1항에 따라 등록된 동물원 또는 수족관(이하 이 조에서 “축산농장등”이라 한다)에 상시고용된 수의사로 신고(이하 “상시고용 신고”라 한다)를 하려는 경우에는 별지 제11호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)나 시장·군수 또는 자치구의 구청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 12. 2., 2022. 7. 5., 2023. 4. 27.>

1. 해당 축산농장등에서 1년 이상 일하고 있거나 일할 것을 증명할 수 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류
  - 가. 「근로기준법」에 따라 체결한 근로계약서 사본
  - 나. 「소득세법」에 따른 근로소득 원천징수영수증
  - 다. 「국민연금법」에 따른 국민연금 사업장가입자 자격취득 신고서
  - 라. 그 밖에 고용관계를 증명할 수 있는 서류
2. 수의사 면허증 사본
  - ② 수의사가 상시고용된 축산농장등이 두 곳 이상인 경우에는 그 중 한 곳에 대해서만 상시고용 신고를 할 수 있으며, 신고를 한 해당 축산농장등의 동물에 대해서만 처방전을 발급할 수 있다. <개정 2020. 12. 2.>
  - ③ 법 제12조 제5항 후단에 따른 상시고용된 수의사의 범위는 해당 축산농장등에 1년 이상 상시고용되어 일하는 수의사로서 1개월당 60시간 이상 해당 업무에 종사하는 사람으로 한다. <개정 2020. 12. 2.>
  - ④ 상시고용 신고를 한 수의사(이하 “신고 수의사”라 한다)가 발급하는 처방전에 관하여는 제11조를 준용한다. 다만, 처방대상 동물용 의약품의 처방일수는 7일을 넘지 아니하도록 한다. <개정 2020. 2. 28.>
  - ⑤ 신고 수의사는 처방전을 발급하는 진료를 한 경우에는 제13조에 따라 진료부를 작성하여야 하며, 해당 연도의 진료부를 다음 해 2월 말까지 시·도지사나 시장·군수 또는 자치구의 구청장에게 보고하여야 한다.
  - ⑥ 신고 수의사는 제26조에 따라 매년 수의사 연수교육을 받아야 한다.
  - ⑦ 신고 수의사는 처방대상 동물용 의약품의 구입 명세를 작성하여 그 구입일부터 3년간 보관해야 하며, 처방대상 동물용 의약품이 해당 축산농장등 밖으로 유출되지 않도록 관리하고 농장주 또는 운영자를 지도해야 한다. <개정 2020. 2. 28., 2020. 12. 2.>

## 6. 감염실험시설 관리자

Q1

유전자조작 마우스를 이용한 연구를 하고자 안전관리 2등급 동물연구시설을 설치 운영 하고자 합니다. 연구시설의 안전관리를 위해 필요한 것은 무엇인가요?

A1

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-9조에서 2등급이상의 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위해 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다고 되어 있습니다. 생물안전위원회의 구성 및 생물안전관리책임자의 임명 그리고 생물안전규정 마련 및 적용은 2등급이상의 시설에서는 필수사항입니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

제9-9조(연구시설의 안전관리 등) ① 관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 2등급 이상 연구 시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

Q2

생물안전관리책임자를 임명하려고 합니다. 자격요건이 무엇인가요?

A2

관련법에 따라 임명기준이 있습니다. 「고등교육법」에 따라서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사 학위를 취득한 자거나 상기 동일 학과를 졸업한 후 2년 이상의 실무 경험 있는 자 또는 전문대학 또는 이와 같은 학교의 이공계학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경험이 있는 자여야 합니다. 또한 관련 자격을 소지 했더라도 반드시 생물안전관리자 교육을 8시간 필수(3등급 연구시설 보유기관의 경우 20시간)로 이수를 해야 합니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

[별표 9-9] 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자의 지정기준(9-9조제5항 관련)

1. 생물안전관리책임자의 임명 기준

- 가. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 이공계학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
2. 생물안전관리자의 지정 기준
- 가. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 기사 이상의 자격을 취득한 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 산업기사 자격을 취득한 후 연구실 안전관리 업무에 1년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 엔지니어링산업진흥법에 따른 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격을 보유한 자로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 라. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 마. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 바. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 사. 「초·중등교육법」에 따른 고등기술학교 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업하고 연구실 안전관리 업무에 6년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 이상 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
3. 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자 지정 특례: 기존 생물안전관리책임자와 생물안전관리자의 퇴직 및 인사이동 등으로 인하여 사전에 교육이수가 어렵다고 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우, 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자의 교육이수를 6개월간 유예할 수 있음

**Q3** 생물안전관리자 지정도 필수인가요?

**A3** 생물안전관리자는 생물안전관리책임자의 보좌 및 관련 행정 및 실무를 담당하는 사람으로 안전 1, 2 등급 시설의 경우는 “권장”이며 안전관리 3등급 이상은 필수입니다. 시설의 안전 등급에 따라 지정 여부는 달라집니다.

**법률적 근거**

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제 2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

[별표 9-1] 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제1호관련)

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
생물 안전 확보	생물안전관리책임자 임명	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수



#### Q4 생물안전관리책임자의 변경이 있었습니다. 변경 신고가 필요한가요?

**A4** 관련 법에 따라 연구시설을 설치, 운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 변경 허가 또는 변경 신고를 하여야 합니다. 다만 허가를 받은 시설이어도 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경 신고를 하면 됩니다. 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처의 변경은 허가를 받은 시설에서는 경미한 사항에 해당되므로 허가를 받은 시설이던 신고를 한 시설 모두 변경 신고를 하면 됩니다. 만일 변경 신고를 하지 않을 경우 100만원의 과태료가 부과될 수 있습니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]

**제22조(연구시설의 설치·운영)** ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 “연구 시설”이라 한다)을 설치·운영하려는 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 관계 중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따라 허가를 받은 자는 허가받은 사항을 변경하려면 변경허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 신고한 자는 신고한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]

**제23조의2(연구시설 설치·운영허가 사항의 변경 등)** ④ 법 제22조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다. <개정 2016.3.22.>

1. 연구시설을 설치·운영하는 자(자연인인 경우에 한정한다)의 주소 및 연락처
2. 연구시설을 설치·운영하는 자(법인인 경우에 한정한다)의 명칭, 주소 및 연락처와 그 대표자의 성명, 주소 및 연락처
3. 연구책임자와 생물안전관리책임자의 성명, 주소 및 연락처

**제33조(과태료의 부과기준)** 법 제44조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.

[별표 4] **과태료의 부과기준**(제33조 관련)

#### 2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액
마. 법 제22조제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고를 하지 않은 경우	법 제44조제1항제6호	100

## 7. 방사성동위원소 관리자

Q1

동물을 이용한 방사성동위원소 실험 시 운영 인력(관리자, 운영자) 허가 및 신고 사항은 무엇인가요?

A1

방사성동위원소 실험 시 법에서 정한 인력은 '방사선 안전 관리자'를 선임하도록 되어 있으며 그 외에 실제 실험자의 경우 일정한 조건을 갖추면 실험이 가능합니다.

A1-1 방사선안전관리자 선임 조건(인체 외에 사용하는 경우)

① 비밀봉 방사성동위원소 사용

- 연간 사용량이 1.85TBq 이상인 경우 : 방사성동위원소 취급자 감독면허 1인 이상
- 연간 사용량이 1.85TBq 이하인 경우 : 방사성동위원소 취급자 일반면허 1인 이상

② 방사선발생장치

- 사용 에너지가 1MV 이상인 경우
- 최대 사용전압 350kV 이상으로서 용량이 350kV 5mA 1대 이상인 경우
- 최대 사용전압 350kV 미만으로서 용량이 250kV 5mA 2대 이상인 경우 : 방사성동위원소 취급자 감독면허 1인 이상
- 위의 3가지에 해당하지 않는 경우 : 방사성동위원소 취급자 일반면허 소지자, 방사선 취급 감독자면허 소지자 또는 방사선 관리 기술사 1명 이상

A1-2 방사선작업종사자(RI 실험 연구원) 조건

- ① 방사선작업종사자 건강검진
- ② 방사선작업종사자 교육
- ③ 개인피폭선량계 착용

### 법률적 근거

원자력안전법 시행령 [시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]

별표 3. 방사성동위원소등 생산 등의 허가 시 인력기준(제83조 제2항 관련)

## 8. 위반 사항

**Q1** 동물실험시설로 등록하지 않고 실험이 수행되었을 경우 처벌은 어떻게 되나요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」 제33조에 따르면 동물실험시설로 등록하여야 함에도 불구하고 등록(변경등록을 포함)하지 않고 동물실험 등을 수행하였을 경우 300만원 이하의 과태료를 부과할 수 있으며, 1차·2차·3차 위반 시 100만원 이하의 과태료를 부과하고 있습니다. 과태료 부과기준에 대해서는 「실험동물에 관한 법률 시행령」 별표 2에 자세하게 나와 있습니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제8조(동물실험시설의 등록)** ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 하며, 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 “관리자”라 한다)를 두어야 한다.

③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**제33조(과태료)** ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2017. 2. 8., 2017. 12. 19., 2024. 1. 2.>

1. 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 자
- 1의2. 제12조제2항 단서에 따른 변경보고를 하지 아니한 자
2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자
4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
5. 제13조제3호 및 제21조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.> 과태료의 부과기준(제13조 관련)

#### 1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
- 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
다. 법 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제33조제2항제1호			
1) 법 제8조제1항 본문에 따른 등록을 하지 않은 경우		100	100	100
2) 법 제8조제1항 본문에 따른 변경등록을 하지 않은 경우		50	75	100
3) 법 제8조제1항 단서에 따른 변경보고를 하지 않은 경우		30	50	100

Q2

**실험동물에 관한 법률에 따라 등록된 동물실험시설입니다. 최근 설치자의 변경이 있었는데 변경보고를 하지 않았습니다. 과태료 대상인가요?**

**A2** 네. 「실험동물에 관한 법률」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 동물실험시설 설치자(법인인 경우 대표자)가 변경된 경우에는 식약처에 변경보고를 해야 합니다. 만일 보고하지 않았을 경우 1차 위반 시 100만원의 과태료가 부과됩니다. 과태료 부과기준에 대해서는 「실험동물에 관한 법률 시행령」 별표 2에 자세하게 나와 있습니다.

## 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제33조(과태료)** ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2017. 2. 8., 2017. 12. 19., 2024. 1. 2.>

1. 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 자
- 1의2. 제12조제2항 단서에 따른 변경보고를 하지 아니한 자

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.> **과태료의 부과기준**(제13조 관련)

### 1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
  - 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
  - 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
다. 법 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제33조제2항제1호			
1) 법 제8조제1항 본문에 따른 등록을 하지 않은 경우		100	100	100
2) 법 제8조제1항 본문에 따른 변경등록을 하지 않은 경우		50	75	100
3) 법 제8조제1항 단서에 따른 변경보고를 하지 않은 경우		30	50	100

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제5조(동물실험시설의 변경등록)** ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 본문에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호 서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2017. 1. 5., 2024. 7. 3>

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지의 변경. 다만, 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.
  2. 운영자
  3. 관리자
  4. 삭제<2024. 7. 3.>
  5. 별표 1 제2호에 따른 시설 중 다음 각 복의 어느 하나에 해당하는 경우
    - 가. 사육실의 배치구조, 면적 또는 용도의 변경
    - 나. 가목에 해당하지 아니하는 경우로서 시설 연면적의 3분의 1을 초과하는 신축·증축·개축 또는 재축
- ② 법 제8조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)를 말한다. <신설 2024. 7. 3.>

Q3

등록된 동물실험시설에서 관리자로 임명된 대학교수입니다. 교육 및 연구 업무로 시간이 없어서 관리자 교육을 이수하지 못했습니다. 위반 사항에 해당하나요?

**A3** 「실험동물에 관한 법률」 제17조에는 동물실험시설의 운영자 및 관리자는 실험동물의 사용 및 관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다고 정해 놓았습니다. 이에 동물실험시설 운영자, 관리자는 등록한 날 또는 변경등록한 날부터 6개월 이내에 반드시 교육을 받아야 하며 교육 미이수 시 1차 위반 시 30만원, 2차 위반 시 50만원, 3차 위반 시에는 100만원의 과태료가 부과됩니다.

## 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제17조(교육)** ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 2. 8.>

1. 동물실험시설 운영자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 삭제<2024. 1. 2.>

**제33조(과태료)** ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2017. 2. 8., 2017. 12. 19.>

3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.> **과태료의 부과기준**(제13조 관련)

### 1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
  - 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우

- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
사. 동물실험시설 운영자, 관리자, 또는 실험동물공급자가 법 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제33조제2항제3호	30	50	100



## 제2장

# 동물실험 계획



# I. 실험동물운영위원회/동물실험윤리위원회의 설치 및 구성, 신고, 등록

## 1. 실험동물운영위원회/동물실험윤리위원회(IACUC)

**Q1** 실험동물운영위원회/동물실험윤리위원회(IACUC)란 무엇인가요?

**A1** IACUC는 Institutional Animal Care and Use Committee의 약어로 실험동물의 과학적·윤리적 이용을 도모하고, 동물보호와 복지를 보장하며, 불필요한 동물 이용을 제한 하는데 목적이 있습니다. 다만, 동물보호법에는 ‘동물실험윤리위원회’로, 실험동물에 관한 법률에는 ‘실험동물운영위원회’로 법률상 용어가 다르게 정의되어 있으나, 2011년 동물보호법의 개정, 2016년 실험동물에 관한 법률의 개정으로 현재는 위원회의 용어가 다르더라도 요건을 충족하는 경우에는 서로 같은 위원회로 보고 있습니다.

### 법률적 근거

동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

**제51조(동물실험윤리위원회의 설치 등)** ① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제53조에 따라 동물실험윤리위원회(이하 “윤리위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 윤리위원회를 설치한 것으로 본다.

1. 농림축산식품부령으로 정하는 일정 기준 이하의 동물실험시행기관이 제54조에 따른 윤리위원회의 기능을 제52조에 따른 공공동물실험윤리위원회에 위탁하는 협약을 맺은 경우
2. 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제53조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제7조(실험동물운영위원회 설치 등)** ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 「동물보호법」 제51조제1항에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고(「동물보호법」 제51조제2항에 따라 동물실험윤리위원회를 설치한 것으로 보는 경우를 포함한다), 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물운영위원회로 본다. <개정 2016. 2. 3., 2022. 4. 26.>

**Q2** 위원회(IACUC) 위원 수의 몇 명이 적합하며 구성 및 임기는 어떻게 되나요?

**A2** 위원회 위원은 수의사, 동물보호·복지 민간단체에서 추천하는 사람, 동물실험 또는 실험 동물 등에 관해서 전문적 식견을 가지는 사람 또는 기타의 지식을 가진 사람 등으로 구성합니다. 총 위원 수에 대해서는 **동물보호법에는 3인 이상, 실험동물에 관한 법률에는 4~15인**으로 규정하고 있으므로, 기관에서 실시하는 동물실험의 건수 또는 동물실험의 성격 등 해당 기관의 특성에 따라 적절히 조정하여 구성·운영하는 것이 바람직합니다. 또한 임기는 2년으로 규정하고 있습니다.

**법률적 근거**

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

**제53조(윤리위원회의 구성)** ① 윤리위원회는 위원장 1명을 포함하여 3명 이상의 위원으로 구성한다.

② 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 동물실험시행기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. 다만, 제25조제2항에 따라 구성된 윤리위원회의 위원은 해당 동물실험시행기관의 장들이 공동으로 위촉한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 3. 21.>

1. 수의사로서 농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
2. 제4조제3항에 따른 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
3. 그 밖에 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 사람으로서 농림축산식품부령으로 정하는 사람
- ③ 윤리위원회에는 제2항제1호 및 제2호에 해당하는 위원을 각각 1명 이상 포함하여야 한다.
- ④ 윤리위원회를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.
- ⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다.
- ⑥ 동물실험시행기관의 장은 제2항에 따른 위원의 추천 및 선정 과정을 투명하고 공정하게 관리하여야 한다.
- ⑦ 그 밖에 윤리위원회의 구성 및 이해관계의 범위 등에 관한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

**동물보호법 시행규칙 [시행 2024. 5. 27.] [농림축산식품부령 제657호, 2024. 5. 27., 일부개정]**

**제32조(윤리위원회 위원 자격)** ① 법 제53조제2항제1호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
2. 법 제48조에 따른 전임수의사
3. 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 수의사
4. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사
- ② 법 제53조제2항제2호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>
1. 동물보호 민간단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
2. 동물보호 민간단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물 실험과 관련된 교육을 이수한 사람

3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제9조에 따른 기관생명윤리심의위원회의 위원으로 1년 이상 활동한 사람
  4. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람
- ③ 법 제53조제2항제3호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.
1. 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경력(학위 취득 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
  2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수
  3. 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 사람
- ④ 제2항제2호 및 제4호에 따른 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영에 관하여 필요한 사항은 검역본부장이 정하여 고시할 수 있다. <개정 2013.3.23>

**제33조(윤리위원회의 구성)** ① 동물실험시행기관의 장은 윤리위원회를 구성하려는 경우에는 동물보호 민간단체에 법 제53조제2항제2호에 해당하는 위원의 추천을 의뢰해야 한다.

- ② 제1항의 추천을 의뢰 받은 민간단체는 해당 동물실험시행기관의 윤리위원회 위원으로 적합하다고 판단되는 사람 1인 이상을 해당 동물실험시행기관에 추천할 수 있다. <개정 2017. 1. 25.>
- ③ 동물실험시행기관의 장은 제2항에 따라 추천받은 사람 중 적임자를 선택하여 법 제53조제2항제1호 및 제3호에 해당하는 위원과 함께 윤리위원회를 구성해야 한다.
- ④ 동물실험시행기관의 장은 제3항에 따라 윤리위원회가 구성되거나 구성된 윤리위원회에 변경이 발생한 경우 윤리위원회의 구성 또는 변경이 발생한 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지하여야 한다.

**제34조(윤리위원회 위원의 이해관계의 범위)** 법 제53조제4항에 따른 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 사람을 말한다.

1. 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직할 경력에 있는 사람과 그 배우자
2. 해당 동물실험시행기관의 임직원 및 그 배우자의 직계혈족, 직계혈족의 배우자 및 형제·자매
3. 해당 동물실험시행기관 총 주식의 100분의 3 이상을 소유한 사람 또는 법인의 임직원
4. 해당 동물실험시행기관에 실험동물이나 관련 기자재를 공급하는 등 사업상 거래관계에 있는 사람 또는 법인의 임직원
5. 해당 동물실험시행기관의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제12호에 따른 계열회사를 말한다) 또는 같은 법인에 소속된 임직원

### 실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제7조(실험동물운영위원회 설치 등)** ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 「동물보호법」 제51조제1항에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고(「동물보호법」 제51조제2항에 따라 동물실험윤리위원회를 설치한 것으로 보는 경우를 포함한다), 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물운영위원회로 본다. <개정 2016.2.3., 2022. 4. 26.>

- ② 실험동물운영위원회는 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이내의 위원으로 구성한다. <개정 2016.2.3>
- ③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 동물실험시설의 운영자가 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다. <신설 2016.2.3., 2024. 1. 2.>

1. 「수의사법」에 따른 수의사
2. 동물실험 분야에서 박사 학위를 취득한 사람으로서 동물실험의 관리 또는 동물실험 업무 경력(박사 학위 취득 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
3. 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 「민법」에 따른 법인 또는 「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람
4. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 총리령으로 정하는 사람

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제36444호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제4조(실험동물운영위원회의 구성 등)** ① 법 제7조제3항제3호에서 “대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2016. 5. 3.>

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육을 이수한 사람

② 삭제 <2016. 5. 3.>

③ 법 제7조제1항에 따른 실험동물운영위원회(이하 “위원회”라 한다)에는 법 제7조제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 위원이 각각 1명 이상 포함되어야 하고, 다음 각 호에 해당하는 위원은 해당 동물실험시설에 종사하지 아니하고 해당 동물실험시설과 이해관계가 없는 사람이어야 한다. <개정 2016. 5. 3., 2018. 5. 29.>

1. 법 제7조제3항제1호 및 제2호의 위원 중 1명 이상의 위원
2. 법 제7조제3항제3호의 위원
- ④ 위원의 임기는 2년으로 한다.
- ⑤ 위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여해서는 아니 된다. [제목개정 2018. 5. 29.]

Q3

위원회(IACUC)의 신고와 등록 절차는 무엇이며, 변경사항이 발생한 경우 어떻게 처리해야 하나요?

A3

위원회 신고 및 등록 절차는 농림축산검역본부 동물실험윤리위원회 홈페이지 (<https://www.animal.go.kr/aec/index.do>)에서 회원가입 후 윤리위원회 등록 메뉴에서 신청이 가능합니다. 이 때 기관의 설치통지 공문 및 위원 자격 입증 서류 등을 첨부하여야 하며 기타 내용은 웹상에 정보를 입력하여야 합니다. 또한, 설치를 통지한 동물실험윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우 홈페이지에서 관련 내용을 변경하여야 합니다.

Q4

위원회(IACUC)의 기능은 무엇인가요?

A4

「동물보호법」 제54조와 「실험동물에 관한 법률」 제7조제4항에 위원회의 기능에 대한 설명이 나와 있으며 자세한 내용은 아래 조문을 첨부합니다.

## 법률적 근거

동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

### 제54조(윤리위원회의 기능 등)

1. 동물실험에 대한 심의(변경심의를 포함한다. 이하 같다)
2. 제1호에 따라 심의한 실험의 진행·종료에 대한 확인 및 평가
3. 동물실험이 제47조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독
4. 동물실험시행기관의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구
  - ② 윤리위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하여서는 아니 된다.
  - ③ 윤리위원회의 위원은 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.
  - ④ 제1항에 따른 지도·감독의 방법과 그 밖에 윤리위원회의 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다.

〈신설 2017. 12. 19.〉

1. 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
2. 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가
3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
4. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항
5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

## Q5 동물실험계획서 심의 기본원칙은 무엇인가요?

**A5** 동물실험계획을 검토 함에 있어 위원회의 가장 중요한 역할은 연구자가 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는데 있습니다. 동물실험을 수행하는 경우에는 동물보호법 제47조 동물실험의 원칙을 준수하여야 합니다. 동물실험계획의 심의에 대한 상세한 내용은 식품의약품안전처 발간 「실험동물운영위원회 (IACUC) 운영 가이드라인」 ‘제3장 동물실험계획의 심의’를 참고하시기 바랍니다.

### 법률적 근거

동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

- 제47조(동물실험의 원칙)** ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다.
- ② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.
  - ③ 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용하여야 한다.
  - ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.
  - ⑤ 동물실험을 한 자는 그 실험이 끝난 후 지체 없이 해당 동물을 검사하여야 하며, 검사 결과 정상적으로 회복한 동물은 분양하거나 기증할 수 있다. <개정 2018. 3. 20.>
  - ⑥ 제5항에 따른 검사 결과 해당 동물이 회복할 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 신속하게 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다. <신설 2018. 3. 20.>
  - ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 동물실험의 원칙에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 20.>

### 실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인(2024)

#### 제3장 동물실험계획의 심의



## Q6 연간 위원회(IACUC) 회의는 몇 번을 소집해야 하나요?

**A6** 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제6조 제3항에 따르면 위원회는 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 합니다. 또한 식품의약품안전처 발간 「실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인」에 의하면, 위원회는 적어도 연 2회 이상은 회의를 개최하여 동물실험계획을 심의·승인하거나 시설의 운영 및 관리에 대한 평가를 실시한다고 기술되어 있습니다. 「동물보호법 시행령」 제21조 및 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제6조에는 회의 소집에 관한 내용이 나와 있습니다.

### 법률적 근거

동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]

#### 제21조(동물실험윤리위원회의 운영)

- ① 법 제51조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(이하 “윤리위원회”라 한다)의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고, 위원장이 그 의장이 된다.
  1. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구하는 경우
  2. 해당 동물실험시행기관의 장이 소집을 요구하는 경우
  3. 그 밖에 윤리위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
- ② 윤리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개회하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 다음 각 호의 위원이 각각 1명 이상 참석해야 한다.
  1. 법 제53조제2항제1호에 따른 위원
  2. 법 제53조제4항에 따른 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 위원
  - ④ 회의록 등 윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존해야 한다.
  - ⑤ 윤리위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인의 의견을 들을 수 있다.
  - ⑥ 동물실험시행기관의 장은 해당 기관에 설치된 윤리위원회(법 제51조제2항에 따라 동물실험윤리위원회를 설치하는 것으로 보는 경우를 포함한다)의 효율적인 운영을 위하여 다음 각 호의 사항에 대하여 적극 협조해야 한다.
    1. 윤리위원회의 독립성 보장
    2. 윤리위원회의 결정 및 권고사항에 대한 즉각적이고 효과적인 조치 및 시행
    3. 윤리위원회의 설치 및 운영에 필요한 인력, 장비, 장소, 비용 등에 관한 적절한 지원
  - ⑦ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일 까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지해야 한다.
  - ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 윤리위원회의 효율적인 운영을 위하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다.

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

제6조(위원회의 회의 등) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

1. 동물실험시설의 운영자의 소집 요구가 있는 경우

2. 재적위원 3분의 1 이상의 소집 요구가 있는 경우
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
  - ② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
  - ③ 위원장은 위원회의 회의를 매년 2회 이상 소집하여야 하고, 그 회의록을 작성하여 3년 이상 보존하여야 한다.
  - ④ 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인(2024)

제2장 실험동물운영위원회 구성 및 운영

---

## Q7 연간 위원회(IACUC) 시설 실사는 몇 번을 수행해야 하나요?

**A7** 위원회는 동물실험을 수행하는 자가 실험동물을 사용하는 데 있어 법, 규정 등을 제대로 준수하는지를 검토하고, 올바른 조치가 이루어지도록 점검해야 합니다. 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제6조제3항에 따르면 회의는 매년 2회 이상 소집하도록 하며, 식품의약품 안전처 발간 ‘실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인’에 의하면, 위원회는 가능하면 6개월에 한 번씩 실시해야 한다고 기술되어 있습니다. 이를 통해 관련 법규 및 시설의 자체 규정을 제대로 준수하는지를 체계적으로 관리하며 동물실험이 과학적으로 진행되는지를 정기적으로 확인할 필요가 있기 때문입니다. 보고서에는 기관규정의 준수여부를 포함하고 있어야 하며, 부적합 시 그 이유를 정확히 밝히고 개선안을 마련하여 함께 보고합니다. 또한 위원회 내부의 소수의견도 반드시 포함시킵니다.

### 법률적 근거

#### 실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제7조(실험동물운영위원회 설치 등)** ④ 다음 각 호의 사항은 실험동물운영위원회의 심의를 거쳐야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

1. 동물실험의 계획 및 실행에 관한 사항
2. 동물실험시설의 운영과 그에 관한 평가
3. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
4. 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항
5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

#### 동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]

**제20조(동물실험윤리위원회의 지도·감독 등)** 법 제51조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(같은 조 제2항에 따라 동물실험윤리위원회를 설치하는 것으로 보는 경우를 포함한다)는 법 제54조제1항에 따른 심의(변경심의를 포함한다)·확인·평가 및 지도·감독을 다음 각 호의 방법으로 수행한다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
2. 실험동물의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
3. 동물실험시행기관의 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 지도·감독
4. 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 지도·감독

**제21조(동물실험윤리위원회의 운영)** ① 법 제51조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(이하 “윤리위원회”라 한다)의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 위원장이 소집하고, 위원장이 그 의장이 된다.

1. 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구하는 경우
2. 해당 동물실험시행기관의 장이 소집을 요구하는 경우
3. 그 밖에 윤리위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 경우

- ② 윤리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ③ 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 다음 각 호의 위원이 각각 1명 이상 참석해야 한다.
  1. 법 제53조제2항제1호에 따른 위원
  2. 법 제53조제4항에 따른 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 위원
- ④ 회의록 등 윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존해야 한다.
- ⑤ 윤리위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인의 의견을 들을 수 있다.
- ⑥ 동물실험시행기관의 장은 해당 기관에 설치된 윤리위원회(법 제51조제2항에 따라 동물실험윤리위원회를 설치하는 것으로 보는 경우를 포함한다)의 효율적인 운영을 위하여 다음 각 호의 사항에 대하여 적극 협조해야 한다.
  1. 윤리위원회의 독립성 보장
  2. 윤리위원회의 결정 및 권고사항에 대한 즉각적이고 효과적인 조치 및 시행
  3. 윤리위원회의 설치 및 운영에 필요한 인력, 장비, 장소, 비용 등에 관한 적절한 지원
- ⑦ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일 까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지해야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 윤리위원회의 효율적인 운영을 위하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다.

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

**제54조(윤리위원회의 기능 등)** ① 윤리위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다.

1. 동물실험에 대한 심의(변경심의를 포함한다. 이하 같다)
  2. 제1호에 따라 심의한 실험의 진행·종료에 대한 확인 및 평가
  3. 동물실험이 제47조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독
  4. 동물실험시행기관의 장에게 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요한 조치 요구
- ② 윤리위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하여서는 아니 된다.
  - ③ 윤리위원회의 위원은 그 직무를 수행하면서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.
  - ④ 제1항에 따른 지도·감독의 방법과 그 밖에 윤리위원회의 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

## Q8 PAM은 무엇이며 점검 주기는 어떻게 되나요?

**A8** PAM은 Post Approval Monitoring(심의 후 감독)의 약어로서, 승인된 동물실험계획서의 점검을 의미합니다. 동물보호법 제55조(심의 후 감독)에 따라 동물실험시행기관의 장은 위원회(IACUC) 위원장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청하여야 합니다. 동법 시행령 제22조(동물실험의 감독)에 따라 동물실험시행기관의 장은 위원회(IACUC) 위원장에게 연 1회 이상 감독하도록 요청해야 합니다. 또한 승인된 동물실험계획보다 동물을 초과하여 사용하는지를 점검해야 합니다. 동물사용량 점검을 위해 동물실험수행자로 하여금 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별지 제15호 서식에 따른 ‘동물실험현황’을 위원회에게 제출하게 할 수 있습니다. 동물사용량이 이미 승인된 수량에 육박할 경우 책임연구자 또는 관리자에게 해당 사실을 인지시켜 추가 사용을 제한하도록 주의를 환기시키거나, 부득이한 경우에는 변경 계획을 수립하여 심의 받도록 조치합니다.

### 법률적 근거

#### 동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

- 제55조(심의 후 감독)** ① 동물실험시행기관의 장은 제53조제1항의 위원장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청하여야 한다.
- ② 위원장은 윤리위원회의 심의를 받지 아니한 실험이 진행되고 있는 경우 즉시 실험의 중지를 요구하여야 한다. 다만, 실험의 중지로 해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 실험의 중지를 요구하지 아니할 수 있다.
- ③ 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 동물실험시행기관의 장은 해당 동물실험을 중지하여야 한다.
- ④ 동물실험시행기관의 장은 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 경우 제51조제3항 또는 제4항에 따른 심의를 받은 후에 동물실험을 재개할 수 있다.
- ⑤ 동물실험시행기관의 장은 제1항에 따른 감독 결과 위법사항이 발견되었을 경우에는 지체 없이 농림축산식품부장관에게 통보하여야 한다.

#### 동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]

- 제22조(동물실험의 감독 등)** ① 동물실험시행기관의 장은 윤리위원회 위원장에게 법 제55조제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 연 1회 이상 감독하도록 요청해야 한다. 이 경우 감독 요청시기는 윤리위원회 위원장과 협의하여 정한다.
1. 동물실험이 심의된 내용대로 진행되는지 여부
  2. 동물실험에 사용되는 동물의 사육환경
  3. 동물실험에 사용되는 동물의 수의학적 관리
  4. 동물실험에 사용되는 동물의 고통에 대한 경감조치 여부

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

- 제21조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 실험동물의 종류 및 수, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에 대하여 기록하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>
- ② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2024. 1. 2.>
- ③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설, 2024. 1. 2.>

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

- 제22조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조제1항에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물 실험 현황을 전자적기록매체 등에 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. <개정2024. 7. 3.>
- ② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험동물 사용·처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. <신설 2024. 7. 3.>

[별지 제15호 서식], [별지 제16호 서식] 참고

---

## Q9 위원회(IACUC) 위원 교육은 어떻게 구성하는 것이 좋을까요?

**A9** 생명과학 분야의 학문과 기술은 급속히 발전하고 있으므로 동물실험계획서를 과학적·합리적으로 평가하고 적절한 자문을 구하기 위해서는 무엇보다 위원들에게 충분한 교육훈련이 제공되어야 합니다. 개정된 동물보호법 제57조 및 동법 시행규칙 제36조에서는 윤리위원회에 대한 교육을 년 2시간 이수하는 것을 의무 사항으로 하였습니다. 특히 변호사, 법학교수, 동물보호단체 추천자 등은 동물실험에 대한 비전문가이므로 이들이 이해할 수 있는 수준으로 동물실험의 당위성, 대체 방법의 유무, 윤리적 취급 방법 등의 정보를 제공하여야 합니다. 위원은 시설장에게 교육 제공을 요구하거나 이에 상응하는 교육프로그램의 참가를 요구할 수 있습니다. 교육은 초임위원을 위한 신규교육과 재임 위원을 위한 보수교육으로 구분하는 것이 바람직합니다. 신규교육에는 ▲위원회의 기능(역할)과 구성 ▲해당 시설 및 조직(직원)의 역할과 특성 ▲동물실험계획의 심사 기준 및 방법 ▲기록관리 사항 등의 위원회 활동에 필요한 기본적인 내용을 다루고, 보수교육에는 ▲위원회의 역할과 책임 ▲실험동물 및 동물실험 관련 최신 정보 ▲위원회 문제점 및 해결 방안 ▲전문가 초청 강의 등 보다 깊이 있는 내용을 다루는 것이 좋습니다. 또한 농림축산검역본부에서는 주기적으로 동물실험윤리위원회 담당자 및 위원 위촉 대상자 교육을 실시하고 있습니다. 농림축산검역본부 동물실험윤리위원회 홈페이지(<https://www.animal.go.kr/aec/index.do>)에서 교육 일정 확인 및 신청 가능합니다.

### 법률적 근거

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

- 제57조(윤리위원회 및 기관 종사자에 대한 교육)** ① 윤리위원회의 위원은 동물의 보호·복지에 관한 사항과 동물실험의 심의에 관하여 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 교육을 이수하여야 한다.  
② 동물실험시행기관의 장은 위원과 기관 종사자를 위하여 동물의 보호·복지와 동물실험 심의에 관한 교육의 기회를 제공할 수 있다.

**동물보호법 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

- 제36조(윤리위원회 위원에 대한 교육)** ① 법 제57조제1항에 따라 윤리위원회의 위원은 검역본부장이 실시하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 검역본부장이 고시하는 기관에서 실시하는 교육을 매년 2시간 이상 이수해야 한다.
1. 동물보호 민간단체
  2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  3. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제11조의2에 따른 농림수산물교육문화정보원
- ② 제1항에 따라 실시하는 교육에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 동물보호 정책 및 동물실험 윤리 제도
  2. 동물 보호·동물복지 이론 및 국제동향
  3. 실험동물의 윤리적 취급 및 과학적 이용
  4. 윤리위원회의 기능과 역할
- ③ 그 밖에 제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용 및 교육과정의 운영에 필요한 사항은 검역본부장이 정하여 고시한다.
-



Q10

매년 위원회(IACUC)의 운영 실적 보고 및 연간 보고는 무엇을 의미하며 어떠한 방식으로 진행하나요?

A10

동물실험시행기관의 장은 매년 다음의 보고를 수행하여야 합니다.

1. 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항(연간 보고)

「동물보호법 시행령」 제21조에 따라 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지하여야 합니다. 동물실험윤리위원회 운영 실적 통보서는 「동물보호법 시행규칙」 [별지 제18호 서식]에 따른 항목을 전산 (<https://www.animal.go.kr/aec/index.do>)에 입력합니다.

2. 동물실험 실태보고(연간보고)

「실험동물에 관한 법률」 제22조에 따라, 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태 보고서를 매년 작성하여 발표하여야 합니다. 같은 법 제21조 및 시행규칙 제22조에 따라 동물실험시설 및 실험동물 공급자는 운영 현황을 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 의약품안전나라-의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)을 통하거나 전자적 기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고 해야 합니다.

## 법률적 근거

동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]

**제21조(동물실험윤리위원회의 운영)** ⑦ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지해야 한다.

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제21조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 실험동물의 종류 및 수, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에 대하여 기록하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2024. 1. 2.>

③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2024. 1. 2.> [제목개정 2024. 1. 2.]

**제22조(동물실험 실태보고)** ① 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 한다. <개정 2013.3.23>

② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수
2. 동물실험 후의 실험동물의 처리
3. 동물실험시설 및 실험동물공급시설의 종류 및 수
4. 제11조에 따른 동물실험시설 등에 대한 지도·감독에 관한 사항
5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항
7. 제24조에 따른 지정취소 등에 관한 사항
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제22조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조제1항에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물 실험 현황을 전자적기록매체 등에 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. <개정 2024. 7. 3.>

② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험동물 사용·처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적 기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. <신설 2024. 7. 3.>

[제목개정 2024. 7. 3.]

Q11

실험동물의 사용 및 관리에 대해 문제가 발생한 경우 위원회는 어떤 절차로 조사를 실시하며, 절차별 세부 내용은 무엇인가요?

A11 동물실험윤리위원회의 심의 후 감독 기능은 무엇인가요?

심의 후 감독은 동물보호법 제55조(심의후감독)에 따라 동물실험시행기관의 장은 위원회게 대통령령으로 정하는 바에 따라 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청하여야 합니다. 심의 후 감독은 초기 평가와 대응, 조사, 최종 결론과 대응으로 이루어집니다.

#### 가. 초기 평가와 대응

문제점이 접수되면 위원장은 위원회 회의를 소집합니다. 불만 사항에 대한 초기 검토를 마친 후에 위원회에서는 추가 조사와 즉각적인 조치가 필요한지, 추가 조사는 필요하지만 즉각적 대응이 필요하지 않은지, 아니면 아무런 대응도 필요하지 않은지를 우선적으로 결정해야 합니다. 만약 동물이나 사람의 보호와 안전에 위태로워 즉각적인 대응이 필요한 경우에는 위원장은 시설장에게 즉각 알려야 합니다.

#### 나. 조사

추가 조사가 필요하면 위원장은 철저하게 조사를 진행하여 그 결과를 위원회에 알린다. 조사 항목에는 적어도 아래 사항을 포함하고 있어야 합니다.

- ✓ 불만을 제기한 사람, 주장을 제기한 사람과 반대의견을 가진 사람, 적절한 프로그램 관리자 등과의 면담 기록
- ✓ 사용 동물과 그 환경에 대한 조사
- ✓ 동물의 건강기록이나 실험계획 등의 필요한 기록의 검토

담당자는 위원회에게 다음의 내용을 요약하여 보고서를 제출해야 합니다.

- ✓ 문제점
- ✓ 면담 결과
- ✓ 동물과 그 환경의 상태
- ✓ 동물 기록과 관련 서류 검토 결과

그 밖에 보고서에 첨부되어야 할 내용:

- ✓ 증빙 자료
- ✓ 법적 규정 및 기관의 내규를 바탕으로 검토한 결론
- ✓ 권장할 만한 조치 사항

다. 최종 결론과 대응

- ✓ 위원회의 조치 사항
- ✓ 재발 방지를 위한 방법 모색
- ✓ 시설장과 전임수의사에게 조치 사항 보고
- ✓ 필요한 경우, 연구비 지원 또는 관리 기관에 통보
- ✓ 불만 제기자와 또 그에 반대 입장인 사람, 책임 있는 프로그램 관리자 (적절한 관리자, 혹은 관리 직원, 공무원, 기관의 변호사) 등에게 알림  
각 시설별로 위원회가 그 시설을 대표하여 규율을 부과할 권한을 가지고 관련 규정을 작성하고 수행할 의무가 있습니다. 위원회가 중립적이기 어려운 상황이라면 시설장이 그 역할을 대행할 수도 있습니다. 최종적인 판단은 다음과 같은 사항을 포함해야 합니다.
- ✓ 상담 내용
- ✓ 징계 내용의 발표
- ✓ 재발 방지를 위한 특별교육 명령
- ✓ 동물을 포함하는 교육과 시험, 연구에 대하여 위원회나 지정인에 의한 감시
- ✓ 위원회의 특별 명령에 따라 동물관리를 제공할 특권, 동물이 포함된 모든 교육, 시험, 연구 행위의 일시적인 중지
- ✓ 동물관리를 제공할 특권, 동물이 포함된 모든 교육, 시험, 연구 행위의 영구적인 중지
- ✓ 시설의 규정이 강제성을 띌 수 있도록 시설장에게 통보(고용의 종결 또는 재계약 관련)

**법률적 근거**

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

- 제55조(심의 후 감독)** ① 동물실험시행기관의 장은 제53조제1항의 위원장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 동물실험이 심의된 내용대로 진행되고 있는지 감독하도록 요청하여야 한다.
- ② 위원장은 윤리위원회의 심의를 받지 아니한 실험이 진행되고 있는 경우 즉시 실험의 중지를 요구하여야 한다. 다만, 실험의 중지로 해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 실험의 중지를 요구하지 아니할 수 있다.
- ③ 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 동물실험시행기관의 장은 해당 동물실험을 중지하여야 한다.
- ④ 동물실험시행기관의 장은 제2항 본문에 따라 실험 중지 요구를 받은 경우 제51조제3항 또는 제4항에 따른 심의를 받은 후에 동물실험을 재개할 수 있다.
- ⑤ 동물실험시행기관의 장은 제1항에 따른 감독 결과 위법사항이 발견되었을 경우에는 지체 없이 농림축산식품부장관에게 통보하여야 한다.

**동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]**

- 제22조(동물실험의 감독 등)** ① 동물실험시행기관의 장은 윤리위원회 위원장에게 법 제55조제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 연 1회 이상 감독하도록 요청해야 한다. 이 경우 감독 요청시기는 윤리위원회 위원장과 협의하여 정한다.

1. 동물실험이 심의된 내용대로 진행되는지 여부
  2. 동물실험에 사용되는 동물의 사육환경
  3. 동물실험에 사용되는 동물의 수의학적 관리
  4. 동물실험에 사용되는 동물의 고통에 대한 경감조치 여부
- ② 법 제55조제2항 단서에서 “해당 실험동물의 복지에 중대한 침해가 발생할 것으로 우려되는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 동물실험의 중지로 해당 실험동물이 죽음에 이르게 되는 경우
  2. 동물실험의 중지로 해당 실험동물의 고통이 심해지는 경우

#### 실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인(2024)

- 1장 서론
  - 2장 실험동물운영위원회 구성 및 운영
  - 3장 동물실험계획의 심의
  - 4장 실험동물의 사육 및 관리
-

## 2. 생물학적 위해물질 사용보고

**Q1** 생물학적 위해물질이란 무엇을 의미하며 사용보고서 제출 절차는 어떻게 되나요?

**A1** 생물학적 위해물질이란 「생명공학육성법」 제14조 및 같은 법 시행령 제12조의2에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체를 말합니다. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에서 규정하고 있는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 별지 제14호 서식에 따른 사용보고서를 제출하여야 합니다. 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 ‘의약품안전나라-의약품통합정보시스템 (nedrug.mfds.go.kr)’을 통해 임상정책과로 제출하면 됩니다. 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고하는 경우 1차 위반시 50만원, 2차 위반시 75만원, 3차 위반시에는 100만원의 과태료가 부과되게 됩니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)** ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 제1항의 보고에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.>

#### 과태료의 부과기준(제13조 관련)

##### 1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.

- 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

## 2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
아. 법 제18조제2항·제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제33조제2항제4호	50	75	100

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제21조(생물학적 위해물질의 사용보고)** ① 법 제19조제1항에서 “총리령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다. <개정 2010. 3. 19., 2010. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2020. 3. 20.>

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합 실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
  2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체
- ② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

Q2

**인체감염 조류인플루엔자로 동물실험을 하려고 합니다. 생물안전 3등급 허가시설을 보유하고 있습니다. 실험동물에 관한 법률에서 위 사항에 대한 법적 의무가 있나요?**

**A2** 「실험동물에 관한 법률」 제19조에는 생물학적 위해물질의 사용보고가 있습니다. 동물실험 시설의 운영자는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다. 사용하고자 하는 병원체(인체감염조류인플루엔자)는 보건복지부장관이 정하는 ‘유전자재조합실험지침’에 따른 제3위험군에 속하므로 사전에 보고하여야 하며 보고하지 않을 경우 1차 위반시 50만원, 2차 위반시 75만원, 3차 위반시에는 100만원의 과태료가 부과됩니다. 보고는 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 ‘의약품 안전나라-의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)’을 통해 임상정책과로 제출하면 됩니다.

## 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)** ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 제1항의 보고에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.>

### 과태료의 부과기준(제13조 관련)

#### 1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
  - 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우



라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

## 2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
아. 법 제18조제2항·제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제33조제2항제4호	50	75	100

### 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제21조(생물학적 위해물질의 사용보고)** ① 법 제19조제1항에서 “총리령으로 정하는 생물학적 위해물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위험물질을 말한다. <개정 2010. 3. 19., 2010. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 12. 16., 2020. 3. 20.>

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험 지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
  2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병 및 제4급감염병을 일으키는 병원체
- ② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

### 유전자재조합실험지침[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제5조(생물체의 위험군 분류)** ① 제4조 제1항 제1호에 따른 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네 가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 별표 2와 같다.

1. 제1위험군: 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
2. 제2위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
3. 제3위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
4. 제4위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

### 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 [시행 2024. 9. 15.] [법률 제19715호, 2023. 9. 14., 일부개정]

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 22., 2014. 3. 18., 2015. 7. 6., 2016. 12. 2., 2018. 3. 27., 2019. 12. 3., 2020. 3. 4., 2020. 8. 11. 2020. 12. 15., 2023. 6. 13., 2023. 8. 8.>

1. “감염병”이란 제1급감염병, 제2급감염병, 제3급감염병, 제4급감염병, 기생충감염병, 세계보건기구 감시 대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련감염병을 말한다.
2. “제1급감염병”이란 생물테러감염병 또는 치명률이 높거나 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시

신고하여야 하고, 음압격리와 같은 높은 수준의 격리가 필요한 감염병으로서 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방·관리가 필요하여 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 에볼라바이러스병 나. 마버그열 다. 라싸열 라. 크리미안콩고출혈열 마. 남아메리카출혈열  
 바. 리프트밸리열 사. 두창 아. 페스트 자. 탄저 차. 보툴리눔독소증 카. 야도병 타. 신종감염병증후군  
 파. 중증급성호흡기증후군(SARS) 하. 중동호흡기증후군(MERS) 거. 동물인플루엔자 인체감염증  
 너. 신종인플루엔자 더. 디프테리아

3. “제2급감염병”이란 전파가능성을 고려하여 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하고, 격리가 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방·관리가 필요하여 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 결핵(結核) 나. 수두(水痘) 다. 홍역(紅痲) 라. 콜레라 마. 장티푸스 바. 파라티푸스 사. 세균성이질  
 아. 장출혈성대장균감염증 자. A형간염 차. 백일해(百日咳) 카. 유행성이하선염(流行性耳下腺炎)  
 타. 풍진(風疹) 파. 폴리오 하. 수막구균 감염증 거. b형헤모필루스인플루엔자 너. 폐렴구균 감염증  
 더. 한센병 러. 성홍열 머. 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증  
 버. 카바페넴내성장내세균속군종(CRE) 감염증 서. E형간염

4. “제3급감염병”이란 그 발생을 계속 감시할 필요가 있어 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고하여야 하는 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방·관리가 필요하여 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 파상풍(破傷風) 나. B형간염 다. 일본뇌염 라. C형간염 마. 말라리아 바. 레지오넬라증  
 사. 비브리오패혈증 아. 발진티푸스 자. 발진열(發疹熱) 차. 쓰쯔가무시증 카. 렘토스피라증  
 타. 브루셀라증 파. 공수병(恐水病) 하. 신증후군출혈열(腎症候群出血熱) 거. 후천성면역결핍증(AIDS)  
 너. 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD) 더. 황열 러. 덩기열 머. 큐열(Q熱)  
 버. 웨스트나일열 서. 라임병 어. 진드기매개뇌염 저. 유비저(類鼻疽) 처. 치쿤구니야열  
 커. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 터. 지카바이러스 감염증

5. “제4급감염병”이란 제1급감염병부터 제3급감염병까지의 감염병 외에 유행 여부를 조사하기 위하여 표본 감시 활동이 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다.

가. 인플루엔자 나. 식제<2023. 8. 8.> 다. 회충증 라. 편충증 마. 요충증 바. 간흡충증 사. 폐흡충증  
 아. 장흡충증 자. 수족구병 차. 임질 카. 클라미디아감염증 타. 연성하감 파. 성기단순포진  
 하. 첨규곤달롬 거. 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증 너. 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증  
 더. 다제내성녹농균(MRPA) 감염증 러. 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증 머. 장관감염증  
 버. 급성호흡기감염증 서. 해외유입기생충감염증 어. 엔테로바이러스감염증 저. 사람유두종바이러스 감염증

### 3. 동물실험 실태보고

**Q1** 동물실험 실태조사의 빈도 및 내용에 대한 기준 선정은 무엇인가요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」 제22조에 따라, 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태 보고서를 매년 작성하여 발표하여야 합니다. 같은 법 제21조 및 시행규칙 제22조에 따라 동물실험시설 및 실험동물 공급자는 운영 현황을 식품의약품안전처의 전자민원 사이트인 의약품안전나라-의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)을 통하거나 전자적 기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 됩니다.

또한 식품의약품안전처에서는 국내 동물실험시설 및 실험동물공급자의 법령 준수 여부 및 시설 관리 실태 점검을 위하여 정기점검 및 수시점검을 수행하고 있습니다. 점검 대상 및 점검 주기는 식품의약품안전처 홈페이지 공지사항에 공지됩니다([mfds.go.kr](http://mfds.go.kr)-알림-공지).

#### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제21조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 실험동물의 종류 및 수, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에 대하여 기록하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2024. 1. 2.>

③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2024. 1. 2.>

[제목개정 2024. 1. 2.]

**제22조(동물실험 실태보고)** ① 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 한다. <개정 2013.3.23>

② 제1항에 따른 실태보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

1. 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수
2. 동물실험 후의 실험동물의 처리
3. 동물실험시설 및 실험동물공급시설의 종류 및 수
4. 제11조에 따른 동물실험시설 등에 대한 지도·감독에 관한 사항
5. 제18조에 따른 재해유발 물질 또는 병원체 등의 사용에 관한 사항
6. 제19조에 따른 위해물질의 사용에 관한 사항
7. 제24조에 따른 지정취소 등에 관한 사항
8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제22조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조제1항에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물 실험 현황을 전자적기록매체 등에 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. <개정 2024. 7. 3.>

② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험 동물 사용·처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적 기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. <신설 2024. 7. 3.>

[제목개정 2024. 7. 3.]

---

## 4. 인체유래물질의 사용에 있어서 생명윤리심의위원회(IRB)와의 관계

Q1

인체유래물질을 사용하는 동물실험계획서 심의 시, 심의 효율을 위해 어떠한 방식을 취해야 하나요?

A1

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따르면 인체유래물질을 사용하려는 자는 연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회(IRB)의 심의를 받아야 합니다. 그리고 실험동물윤리위원회의 중요 역할 중 하나는 동물실험계획을 사전 검토하고 이를 심의하는 것이므로 동물실험에서 인체유래물질을 사용하는 것에 대한 검토를 함께 수행 할 수 있습니다. 다만 전문지식이 요구되는 동물실험계획을 심의할 때에는 참고인을 출석시켜 설명하게 하거나 제출자의 의견을 청취할 수 있습니다. 그 밖에 다른 위원회(예, 생물학적 안전성 위원회, 기관별 임상시험위원회, 기관 내 생명윤리심의위원회 등)와 연계하여 심의에 효율을 기할 수 있습니다.

### 법률적 근거

생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2024. 8. 21.] [법률 제20327호, 2024. 2. 20., 일부개정]

**제36조(인체유래물연구의 심의)** ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공중에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

## 5. 위반사항

Q1

실험동물운영위원회(IACUC)를 설치·운영하지 않거나, 설치하였으나 위원회의 심의 없이 동물실험을 수행한 경우 처벌은 어떻게 되나요?

A1

「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따라 실험동물운영위원회를 설치, 운영하고 동물실험계획을 심의하여야 함에도 불구하고 위원회를 설치·운영하지 않은 경우 300만원의 과태료를, 위원회의 심의를 거치지 않은 경우 1차 위반시 100만원, 2차 위반시 225만원, 3차위반 시에는 300만원의 과태료가 부과됩니다. 과태료 부과기준에 대해서는 「실험동물에 관한 법률 시행령」 별표 2에 자세하게 나와 있습니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제33조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <신설 2017. 12. 19.>

1. 제7조제1항을 위반하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자
2. 제7조제4항을 위반하여 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자 <신설 2017.12.19.>

실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 7. 2., 일부개정]

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.>

#### 과태료의 부과기준(제13조 관련)

##### 1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
  - 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우  
 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

## 2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제7조제1항을 위반하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 않은 경우	법 제33조제1항제1호	300	300	300
나. 법 제7조제4항을 위반하여 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 않은 경우	법 제33조제1항제2호	150	225	300

## Q2 위원회(IACUC)의 위반사항은 어떠한 것이 법률상에 규정되어 있나요?

A2 「동물보호법」에는 벌칙과 과태료가, 「실험동물에 관한 법률」에는 과징금과 벌칙, 양벌규정, 과태료 항목이 규정되어 있습니다. 자세한 내용은 아래 법률조항을 참고하시기 바랍니다.

### 법률적 근거

#### 동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

**제97조(벌칙)** ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제54조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 윤리위원회의 위원 또는 위원이었던 자 (제52조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)

**제101조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제51조제1항을 위반하여 윤리위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시행기관의 장
  2. 제51조제3항을 위반하여 윤리위원회의 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장
  3. 제51조제4항을 위반하여 윤리위원회의 변경심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장 (제52조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)
  4. 제55조제1항을 위반하여 심의 후 감독을 요청하지 아니한 경우 해당 동물실험시행기관의 장 (제52조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)
  5. 제55조제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 실험 중지 요구를 따르지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장 (제52조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)
  6. 제55조제4항을 위반하여 윤리위원회의 심의 또는 변경심의를 받지 아니하고 동물실험을 재개한 동물실험시행기관의 장 (제52조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)
  7. 제58조제2항을 위반하여 개선명령을 이행하지 아니한 동물실험시행기관의 장
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
10. 제48조제1항을 위반하여 전임수의사를 두지 아니한 동물실험시행기관의 장
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
8. 제50조를 위반하여 미성년자에게 동물 해부실습을 하게 한 자
  9. 제57조제1항을 위반하여 교육을 이수하지 아니한 윤리위원회의 위원

#### 동물보호법 시행령 [시행 2024. 4. 27.] [대통령령 제34452호, 2024. 4. 26., 일부개정]

**제35조(과태료의 부과·징수)** 법 제101조제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 과태료의 부과기준은 별표 4와 같다.



■ 동물보호법 시행령 [별표 4] <개정 2024. 4. 26.>

**과태료의 부과기준**(제35조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄여 부과할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.
- 1) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 있는 경우
  - 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 3) 위반행위자가 같은 위반행위로 다른 법률에 따라 과태료·벌금·영업정지 등의 처분을 받은 경우
  - 4) 위반행위자가 위법행위로 인한 결과를 시정하거나 해소한 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
거. 동물실험시행기관의 장이 법 제48조제1항을 위반하여 전임 수의사를 두지 않은 경우	법 제101조 제2항제10호	300		
더. 법 제50조를 위반하여 미성년자에게 동물 해부실습을 하게 한 경우	법 제101조 제3항제8호	30	50	100
퍼. 동물실험시행기관의 장이 법 제51조제1항을 위반하여 윤리위원회를 설치·운영하지 않은 경우	법 제101조 제1항제1호	500		
허. 동물실험시행기관의 장이 법 제51조제3항을 위반하여 윤리위원회 심의를 거치지 않고 동물실험을 한 경우	법 제101조 제1항제2호	100	300	500
고. 동물실험시행기관의 장이 법 제51조제4항을 위반하여 윤리위원회 변경심의를 거치지 않고 동물실험을 한 경우	법 제101조 제1항제3호	100	300	500
노. 동물실험시행기관의 장이 법 제55조제1항을 위반하여 심의 후 감독을 요청하지 않은 경우	법 제101조 제1항제4호	100	300	500
도. 동물실험시행기관의 장이 법 제55조제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 실험 중지 요구를 따르지 않고 동물실험을 한 경우	법 제101조 제1항제5호	100	300	500
로. 동물실험시행기관의 장이 법 제55조제4항을 위반하여 윤리위원회 심의 또는 변경심의를 받지 않고 동물실험을 재개한 경우	법 제101조 제1항제6호	100	300	500
모. 윤리위원회의 위원이 법 제57조제1항을 위반하여 교육을 이수하지 않은 경우	법 제101조 제3항제9호	30	50	100
보. 동물실험시행기관의 장이 법 제58조제2항을 위반하여 개선명령을 이행하지 않은 경우	법 제101조 제1항제7호	100	300	500

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제33조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <신설 2017. 12. 19.>

1. 제7조제1항을 위반하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자
2. 제7조제4항을 위반하여 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 아니한 동물실험시설의 운영자 또는 관리자

**실험동물에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 7. 3.] [대통령령 제34666호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제13조(과태료의 부과기준)** 법 제33조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 3. 3.>

[별표 2] <개정 2024. 7. 2.>

**과태료의 부과기준(제13조 관련)**

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 동일한 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 동일한 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.
- 나. 가목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 다. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.
  - 1) 삭제 <2020.3.3.>
  - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 인정되는 경우
  - 3) 위반행위가 사소한 부주요나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
  - 4) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
  - 6) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.
  - 1) 위반의 내용 및 정도가 중대해 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려해 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액(단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제7조제1항을 위반하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 않은 경우	법 제33조제1항제1호	300	300	300
나. 법 제7조제4항을 위반하여 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 않은 경우	법 제33조제1항제2호	150	225	300

## II. 기관생물안전위원회(IBC)의 설치 및 구성, 신고, 등록

### 1. 기관생물안전위원회(IBC)

#### Q1 기관생물안전위원회(IBC)란 무엇인가요?

**A1** IBC란 Institutional Biosafety Committee의 약자로, 기관생물안전위원회라고도 하며, 기관장을 보좌하는 생물안전 관련 사항 자문기구를 뜻합니다. IBC는 생물안전을 확보하기 위하여 연구기관 관리·감독체계의 초석이며, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 및 「생명공학육성법」에 따라 연구기관의 “생물안전”을 확보하기 위해, 연구기관에 구성되어 시험·연구시설의 “생물안전” 관련 연구와 활동을 심의·자문합니다. 또한 보건복지부 「유전자재조합실험지침」 제20조에 기관생물안전위원회가 정의되어 있습니다.

#### 법률적 근거

유전자재조합실험지침[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제19조(시험·연구기관장)** 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 생물안전관리자 지정
3. 자체 생물안전관리규정의 제·개정
4. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
5. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
6. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
7. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
8. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

**제20조(기관생물안전위원회)** ① 제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리 책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다. 단, 시험·연구기관의 규모 등 자체적으로 구성할 수 없는 타당한 사유가 있을 경우, 해당 업무를 외부 기관생물안전위원회에 위탁할 수 있다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

② 기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

**Q2** 기관생물안전위원회의 구성은 어떻게 이루어져 있나요?

**A2** 기관생물안전위원회는 최소한 5명 이상의 위원으로 구성되며 적어도 2명의 위원은 보건 및 환경 관련 국가 행정기관 또는 지방행정기관의 전문가 또는 연구기관 이외의 소속 관련분야 전문가로 구성함이 바람직합니다.

특히, 연구기관이 BL3 및 4등급 연구시설을 설치·운영하는 경우와 대량배양 실험을 수행하는 경우에는 연구시설의 안전성 검증 등을 위하여 생물안전관리책임자를 IBC 구성원으로 임명하도록 합니다.

IBC의 구성원은 유전자재조합 기술 분야 및 생물안전, 또는 물리적 밀폐분야에 대한 전문지식과 더불어 연구기관의 의무(임무)와 정책에 대하여 이해하고, 지역사회에 대한 보건 및 환경 안전, 적용 법률에 대한 지식 그리고 유전자재조합 연구의 공중보건 및 안전에 대한 잠재적 위해 식별에 관한 기술 지식을 습득하여야 합니다.

IBC의 원활한 운영을 위하여 간사를 지정할 수 있으며, 생물안전관리 부서장 또는 담당자가 임명될 수 있습니다.

IBC는 전문성 확보를 위하여 생명공학, 미생물학, 감염의학, 생물안전 및 생물밀폐 전문가 등으로 구성되도록 권고하며, 기관의 임무와 지역사회 안전성 확보에 대한 전문적 지식을 갖추어야 합니다. IBC는 기관의 특성 및 수행되는 연구 분야와 종류에 따라 다음과 같은 전문 인력이 요구될 수 있습니다.

연구기관의 특성	전문인력의 요구사항
미생물이 포함된 유전자재조합 연구수행 연구기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>미생물학, 감염의학 등의 전문가</li> <li>연구시설 기준 : LMO법률 통합고시 별표 9-1, 9-2</li> </ul>
동물이 포함된 유전자재조합연구를 수행하는 연구기관의 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>수의사 등 수의학 또는 동물실험 전문가</li> <li>연구시설 기준 : LMO법률 통합고시 별표 9-3</li> </ul>
식물이 포함된 유전자재조합연구를 수행하는 연구기관의 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>식물학, 식물병원체학 또는 해충밀폐 분야 등 식물분야 전문가</li> <li>연구시설 기준 : LMO법률 통합고시 별표 9-4</li> </ul>

**법률적 근거**

유전자재조합실험지침[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제20조(기관생물안전위원회)** ① 제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리 책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다. 단, 시험·연구기관의 규모 등 자체적으로 구성할 수 없는 타당한 사유가 있을 경우, 해당 업무를 외부 기관생물안전위원회에 위탁할 수 있다.

### Q3 기관생물안전위원회 운영은 어디에 신고해야 하나요?

**A3** 동물실험윤리위원회인 IACUC가 인원구성 및 운영과 관련하여 농림축산식품부에 알려야 하는 것과는 달리 기관생물안전위원회는 따로 신고 혹은 등록을 하지 않으셔도 됩니다. 다만, 질병관리청나 과학기술정보통신부의 기관 현장점검 시 기관생물안전위원회 구성 및 운영에 관한 사항을 점검받게 됩니다.

#### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제 2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-8조(보고 및 검사)** ① 과학기술정보통신부장관, 질병관리청장 및 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 유전자변형생물체의 안전관리를 위하여 연구시설의 설치·운영허가를 받거나 신고를 한 자로 하여금 보고를 하게 하거나 자료 또는 시료의 제출을 요구할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 연구시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관 및 질병관리청장은 연구시설의 설치·운영허가를 받은 자에게 매 3년마다 다음 각 호의 서류를 제출받아 연구시설의 설치·운영 상태를 확인하여, 그 결과를 연구시설의 신청인에게 통보하여야 한다. 이 경우 제9-3조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

1. 연구시설 설치·운영 허가서

2. 3년간 시설 운영기록(서류 또는 전자문서)

3. 제9-3조제1항제2호와 제4호부터 제6호까지의 자료

③ 과학기술정보통신부장관 및 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장에게 연구시설의 설치·운영을 신고한 자가 받아야 할 검사의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 안전관리등급별 안전관리 준수사항의 이행여부

2. 유전자변형생물체 연구시설 운영 관련 각종 대장의 기록 및 보관 여부

3. 유전자변형생물체의 종류, 수·출입 여부, 폐기물 처리 방법 등 기타 연구시설 안전관리 실태에 관련된 사항

4. 기타 과학기술정보통신부장관 및 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장이 필요하여 정하는 사항

④ 과학기술정보통신부장관, 질병관리청장, 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 연구시설을 운영하고 있다고 의심되는 자에 대하여는 소속 공무원으로 하여금 해당 연구시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 및 보관상태 등을 검사하게 할 수 있다.

⑤ 제1항 또는 제5항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 규칙 별지 제48호서식의 “폐기·반송·출입·검사 공무원증”을 소지하고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

⑥ 과학기술정보통신부장관 및 질병관리청장은 제1항의 검사업무를 관련 전문기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있으며, 위탁기관은 검사 사항을 정기적으로 보고하여야 한다.

#### Q4 기관생물안전위원회의 기능은 무엇인가요?

**A4** 기관생물안전위원회는 유전자재조합실험이 포함된 연구의 생물안전사항에 대한 위해성 평가를 검토·심의하고, 연구기관 내 생물 안전성을 확보함으로써 연구자 및 지역사회의 생물학적 위해 가능성을 예방하기 위하여 아래의 역할을 수행하게 됩니다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
  - ▶ 기관승인 실험의 위해성평가 심의 및 승인
  - ▶ 기관신고 실험의 수리
  - ▶ 국가승인 실험의 기관승인(위해성평가 심의)
2. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
  - ▶ 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리에 대한 사항
  - ▶ 유전자변형생물체의 다른 시험연구기관으로의 양도에 대한 사항
  - ▶ 연구시설의 안정적 운영에 필요한 사항
  - ▶ 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정에 대한 사항
  - ▶ 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항
3. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항
  - ▶ 연구시설 생물안전 확보계획 수립·개선
  - ▶ 생물안전 수칙 및 관리절차 수립·개선
  - ▶ 생물안전정보 교류 등

#### 법률적 근거

유전자재조합실험지침[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제20조(기관생물안전위원회)** ① 제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리 책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다. 단, 시험·연구기관의 규모 등 자체적으로 구성할 수 없는 타당한 사유가 있을 경우, 해당 업무를 외부 기관생물안전위원회에 위탁할 수 있다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

② 기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

### Q5 기관생물안전위원회의 계획서 심의 과정은 어떻게 이루어지나요?

**A5** 기관생물안전위원회는 신청된 실험에 대해 국가승인, 기관승인, 기관신고 실험 해당여부를 선별합니다.

국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2 제1항 및 같은 법 시행령 제23조6, 통합고시 제8조에 따라 질병관리청장에게 사전승인을 얻어야 하는 실험입니다. 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험은 실험지침 제9조, 제10조 및 제11조에서 지정한 실험이 해당됩니다.

기관승인실험을 수행하고자 하는 연구책임자는 “연구계획서”, “위해성평가서”를 첨부하여 연구기관장에게 제출하여야 합니다. 연구기관장은 기관생물안전위원회의 생물안전 심의 의견을 들어 실험의 승인 여부를 결정하여 “유전자재조합실험 승인서” 또는 “유전자재조합 실험 불승인서”를 연구책임자에게 교부합니다. 연구기관 내에서 실험승인을 받은 연구자가 승인사항을 변경할 경우에는 “유전자재조합실험 승인사항 변경신청서” 및 “유전자재조합 실험승인서(기존승인서)”, 승인사항 변경에 따른 “위해성평가서”, 변경된 “연구계획서”를 별도 첨부하여 연구기관장에게 제출합니다. 이 경우에 연구기관장은 기관생물안전위원회의 생물안전 심의의견을 들어 실험의 승인 여부를 결정하고 “유전자재조합실험 승인서” 또는 “유전자재조합실험 불승인서”를 연구책임자에게 교부합니다.

기관신고실험을 수행하고자 하는 연구책임자는 “유전자재조합실험신고서” 및 “연구계획서”를 첨부하여 연구기관장에게 제출합니다. 기관생물안전관리책임자 또는 위원회 간사는 기관 생물안전위원회 회의 시, 접수된 실험신고 현황을 보고하고 관련 내용을 기록하도록 합니다.





## 법률적 근거

유전자재조합실험지침[시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제8조(국가승인실험)** 국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 제3항 및 동법 시행령 제23조 제6항 제1호 내지 제4호에 따라 질병관리청장의 사전승인을 얻어야 하는 실험이다.

**제9조(기관승인실험)** ① 기관승인실험은 시험·연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
  2. 대양배양을 포함하는 실험
  3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 $\mu$ g 이상 100 $\mu$ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 10과 같다.
- ② 기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 별지 제1호서식의 유전자재조합실험승인신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출해야 한다.
1. 위해성 평가서
  2. 연구계획서
- ③ 시험·연구기관장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험·연구책임자에게 교부해야 한다.
- ④ 제3항에 따른 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호서식의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출해야 한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 제3항을 준용한다.
1. 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서
  2. 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서
  3. 변경된 연구계획서

**제10조(기관신고실험)** ① 기관신고실험은 시험·연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(제9조 제1항 각 호 및 별표 11에 해당하지 않는 실험에 한한다)
  2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험
- ② 기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 별지 제4호서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

**제11조(기관면제실험)** ① 면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 별표 11와 같다. 다만, 별표 9에 해당하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

1. 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험
  2. 제9조 제1항 제2호 및 제3호에 해당하는 실험
- ② 면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.

**Q6** 기관생물안전위원회 회의 기간 및 회의록 작성 방법은 무엇인가요?

**A6** 기관생물안전위원회는 운영규정에 의거하여 개최되나, 연 2회 이상 정기회의 개최를 권고하고 있으며 필요할 경우 비정기회의가 이루어 질 수도 있습니다. 회의기록은 일반적인 회의 원칙에 따라 작성하며, 회의록은 다음과 같이 중요논의와 위원회의 결정에 대한 상세내용 기록합니다.

- ① 생물안전위원회의 장소 및 시간
- ② 지난 회의록에 대한 수정 및 승인
- ③ 본 회의의 목적 및 주요 내용
- ④ 위원 발언 내용 및 중요 논의
- ⑤ 위원회 활동 승인

**법률적 근거**

기관생물안전위원회 구성·운영 지침(2013), 보건복지부/질병관리청

Part II 기관생물안전위원회 설립·운영 안내

7. IBC의 운영기록 및 정보교류

## Q7 운영기록에는 어떠한 것들이 있나요?

**A7** 「유전자재조합실험지침」 제25조에 의거하여 연구시설의 설치·운영에 관한 다음의 기록을 보관하여야 합니다.

- ① 모든 등급의 연구시설 설치 관련 제반서류
- ② BL 1등급 및 2등급의 연구시설 생물안전 점검 결과서
- ③ BL 3등급 및 4등급의 연구시설 생물안전 점검 결과서(시설 안전성 검증을 위한 설비 및 장비의 적절성 평가결과서 포함)
- ④ 생물안전 연구시설 관리·운영대장

### 법률적 근거

유전자재조합실험지침 [시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제25조(기록관리)** ① 연구시설을 운영하는 시험·연구기관장은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-2조에 따라 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-2조(안전관리등급별 설치·운영기준)** ① 연구시설을 설치·운영하려는 자는 개발 또는 실험하는 유전자변형 생물체의 위해성 및 개발·실험의 위험성을 평가하여 제2항에 따른 연구시설의 안전관리등급별 설치운영 기준을 준수하여야 하고 제3항에 따른 관리대장을 작성·보관하여야 한다.

③ 연구시설을 설치·운영하는 자가 작성·보관하여야 하는 관리대장은 다음 각 호와 같다.

1. 제2-11조제3호의 관리대장
2. 별지 제9-11호 서식의 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장

**제2-11조(취급관리)** 3. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급, 운반 및 관리를 위하여 규칙 제15조에도 불구하고, 별지 제2-7호서식의 “시험연구용 유전자변형생물체 취급관리대장”을 작성·보관하고, 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리하여야 한다.

기관생물안전위원회 구성·운영 지침(2013), 보건복지부/질병관리청

Part II 기관생물안전위원회 설립·운영 안내

7. IBC의 운영기록 및 정보교류

**Q8** 연간 보고서에 포함되어야 하는 내용은 무엇인가요?

**A8** 기관생물안전위원회 운영의 모든 내용은 기록되어야 하며, 유전자재조합 실험지침 제20조에서 제시하는 IBC의 역할과 책임, IBC 운영규정에서 정한 업무가 적절히 수행되었는지 여부를 판단할 수 있도록 연간보고서에는 다음의 내용이 포함되어 기록하여야 합니다.

- ① 유전자재조합실험의 생물안전 심의 및 승인에 관한 사항
- ② 생물안전 교육훈련 프로그램 마련 및 건강관리에 관한 사항
- ③ 연구시설 생물안전관리 절차 및 확보에 관한 규정 마련 및 관리
- ④ 3등급 연구시설의 설치·운영에 대한 규정 마련 및 관리
- ⑤ 실험실 내 생물안전 사고 및 처리, 유전자재조합실험지침 위반에 관한 사항
- ⑥ 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

**법률적 근거**

기관생물안전위원회 구성·운영 지침(2013), 보건복지부/질병관리청

Part II 기관생물안전위원회 설립·운영 안내

Part III 연구자를 위한 생물안전심의 신청 가이드

## Q9 기관생물안전위원회 위원이 받아야 하는 의무 교육이 있나요?

**A9** IBC 위원들에 대한 의무 교육 사항은 없으나, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-9조 연구시설의 안전관리 등에 따라 생물안전관리책임자와 생물 안전 관리자는 지정교육 및 보수교육을 받아야 합니다. 연구시설 사용자는 생물안전교육을 반드시 이수해야하며, 동물이용 연구시설을 이용할 경우 동물안전관리교육도 추가적으로 이수 받아야 합니다.

각 연구시설은 「유전자재조합실험지침」 제24조(교육·훈련)을 근거로 연구시설 사용자에게 년 1회 이상 생물안전교육을 실시해야 합니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처 고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

**제9-9조(연구시설의 안전관리 등)** ① 관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 2등급 이상 연구 시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

③ 생물안전관리자는 제2항 각 호제1호부터 제5호까지의 사항과 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

④ 제1항에 따라 기관의 장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 년 4시간 이상 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받도록 하여야 하며, 연구시설 사용자에게 년 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다. 다만, 허가시설의 경우에는 해당 중앙행정기관 또는 제2-14조에 따른 안전관리전문기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 생물안전관리책임자의 임명 및 생물안전관리자의 지정기준은 별표 9-9와 같다.

⑥ 허가를 받은 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전관리를 관련 전문기관에 위탁하여 관리할 수 있다. 이 경우 위탁기관은 별표 9-10의 자격 요건을 갖추어야 하며, 위탁기관의 생물안전관리자는 년 2회 이상(년 8시간 이상) 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받아야 한다.

⑦ 제4항, 제6항에 따른 생물안전관리책임자, 생물안전관리자의 생물안전관리에 관한 교육·훈련 및 연구시설 사용자의 생물안전교육 관련 세부사항은 과학기술정보통신부장관과 보건복지부장관이 협의하여 별도로 정한다.

**유전자재조합실험지침 [시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]**

**제24조(교육·훈련)** ① 시험·연구기관장은 유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위하여 시험·연구종사자 등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 년 1회 이상 실시해야 한다.

② 제1항에 따른 교육·훈련의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
  2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
  3. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
  4. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
  5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항
-

## Q10 사고 및 비상 상황 발생 시 절차는 어떻게 되나요?

**A10** 시설의 사용 및 운영 과정 중에 발생하는 사고에 대한 조사를 실시하고 기록을 작성, 보관하여야 합니다. 사고 발생 시 '시험연구용 LMO 비상조치 매뉴얼'과 '실험실 생물안전지침'에 따라 대응하고 사고의 경위, 처리과정, 예방에 대한 보고서를 작성하고 관계 정부기관에 보고하여야 하며, 「유전자재조합실험지침」에 따라 안전관리 계획을 수립하고 이행하여야 합니다.

### 법률적 근거

**유전자재조합실험지침 [시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]**

**제19조(시험·연구기관장)** 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 생물안전관리자 지정
3. 자체 생물안전관리규정의 제·개정
4. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
5. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
6. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
7. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
8. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

**시험·연구용 LMO 비상조치 매뉴얼(2013), 교육과학기술부**

비상상황의 정의

비상상황의 판단

LMO 유출등급(주의▶경보▶위험)

LMO 유출등급에 따른 수습

LMO 유출 시 행동체계

비상조치반 구성 및 사후 관리

LMO유출사례별 처리 절차

**실험실 생물안전지침(2019), 질병관리청**

제5장 실험실 생물안전 사고 예방 및 대응조치

1. 시험·연구종사자에 대한 조치
2. 사고 상황별 대응 조치

**Q11** 위반 또는 위법할 경우 어떻게 되나요?

**A11** 연구변경허가 및 신고 없이 연구시설을 운영할 경우 운영정지 및 폐쇄될 수 있고, 법률에 규정된 사항을 준수하지 않을 경우 다음과 같은 징역 혹은 벌금형이 내려질 수 있고, 경미한 사항의 신고를 하지 않을 경우 과태료가 부과 된다.

위반 및 위법 사항	조치
• 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우	폐쇄 처분
• 허가받은 연구시설에 대해, 변경허가나 변경 신고 없이 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우 • 허가기준 또는 신고기준에 미달한 경우	허가 취소, 시설 폐쇄 및 1년 이내의 운영정지 처분
• 허가 또는 변경허가 없이 연구시설을 설치·운영할 경우	3년 이하의 징역 5천만원 이하의 벌금
• 신고없이 연구시설을 설치·운영할 경우 • 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인이 이용하도록 제공할 경우	2년 이하의 징역 3천만원 이하의 벌금
• 경미한 연구시설승인 사항의 변경신고를 하지 않은 경우	100만원
• 연구시설 폐쇄신고를 하지 않은 경우	100만원
• 관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우	300만원

**법률적 근거**

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]

**제23조(허가취소 등)** ① 관계 중앙행정기관의 장은 제22조제1항에 따라 연구시설의 설치·운영의 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 연구시설의 폐쇄를 명하여야 한다.

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우
2. 제22조제2항 또는 제3항에 따른 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우
3. 제22조제6항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
4. 제22조제7항에 따른 허가 또는 신고의 기준에 미달한 경우
5. 제22조의2제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 개발·실험을 한 경우
6. 제22조의2제2항에 따른 변경승인을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우

② 관계 중앙행정기관의 장은 제22조의3에 따라 생산공정이용시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 생산공정이용시설의 폐쇄를



명하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 시설의 운영을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하거나 생산공정이용시설의 폐쇄를 명하여야 한다. <신설 2012. 12. 11., 2017. 12. 12.>

1. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우
  2. 제22조의3제2항 또는 제3항에 따른 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니하고 허가 내용 또는 신고 내용을 변경한 경우
  3. 제22조의3제6항에 따른 허가기준 또는 신고기준에 미달한 경우
  4. 제22조의4제1항에 따른 승인을 받지 아니하고 유전자변형미생물을 이용한 경우
  5. 제22조의4제2항에 따른 변경승인을 받거나 변경신고를 하지 아니하고 승인 내용을 변경한 경우
  6. 제22조의4제4항에 따른 승인기준 또는 신고기준에 미달한 경우
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제22조의2제1항 및 제22조의4제1항에 따라 승인을 받은 유전자변형생물체의 개발·실험 또는 이용이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있다.

**제44조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2012. 12. 11.>

1. 제8조제3항 단서 또는 제9조제2항·제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
  2. 제10조제4항에 따른 신고를 하지 아니하거나 관계 중앙행정기관의 장의 명령을 이행하지 아니한 자
  3. 제11조제1항에 따라 지정되지 아니한 수입항구·공항 등의 장소로 유전자변형생물체를 수입한 자
  4. 제12조제2항 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
  5. 삭제 <2012. 12. 11.>
  6. 제22조제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
  7. 제22조제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자
  8. 제22조의2제2항 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
  9. 제22조의3제2항 단서 또는 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
  10. 제22조의3제4항에 따른 신고를 하지 아니한 자
  11. 제22조의4제2항 단서에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
  12. 제26조에 따른 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자
  13. 제36조제1항 또는 제2항에 따른 보고나 자료 또는 시료의 제출을 거부하거나 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관 또는 국가책임기관의 장이 부과·징수한다. <개정 2012. 12. 11.>
- ③ 삭제 <2009. 2. 6.>
- ④ 삭제 <2009. 2. 6.>
- ⑤ 삭제 <2009. 2. 6.>
- [전문개정 2007. 12. 21.]



## 제3장

# 동물실험 진행



# I. 실험동물의 입수, 검수, 반출, 이동

## 1. 실험동물공급자의 확인

**Q1** 실험동물은 어디에서 구입하나요?

**A1** 동물실험시설이 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제8조에서 정하는 우선사용 대상 실험동물(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이)을 사용하는 경우에는 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급받아야 합니다. 상기 9종의 실험동물이 아니더라도 식약처에 등록된 업체에서 구입하는 것이 바람직합니다. 실험동물을 생산, 수입, 판매하려면 식약처의 허가를 받고 실험동물공급자로 식약처에 등록해야 합니다. 실험동물 공급자는 동물의 안전성과 건강을 확보하기 위해 법적 사항을 준수해야 하며 시설 및 동물 품질관리에 관하여 식약처의 지도/감독을 받습니다. 등록된 업체 중, 실험동물의 품질을 향상시키기 위하여 충분한 인력 및 시설을 갖추고 관리상태가 우수한 시설은 우수실험동물생산시설로 지정되어 인증마크(우측 그림 참조)를 받습니다.



### ※ 실험동물 공급자 등록업체 확인 방법!

‘식품의약품안전처 대표 누리집’ 사이트 접속 (<http://www.mfds.go.kr/>)  
 → 통합검색란에서 ‘동물실험시설 및 실험동물공급자 등록 현황’ 검색  
 → 게시물 클릭 → ‘실험동물공급자 등록 현황’ 클릭

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 다음 각 호의 자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받아서는 아니 된다. <개정 2017. 12. 19.>

1. 다른 동물실험시설
2. 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설
3. 제12조에 따라 등록된 실험동물공급자

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

Q2

제가 실험 중인 실험동물을 다른 연구팀에 분양해 주기로 했습니다.  
저도 실험동물공급자로 등록해야 하나요?

A2

아닙니다. 식약처에 등록된 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 동물을 제공하는 경우는 등록하지 않아도 됩니다. 해당 동물에 대한 특허권이 있다면 분양 시 생명물질이전계약(MTA: Material Transfer Agreement)을 확인하시기 바랍니다.

※ 생명물질이전계약(MTA: material transfer agreement)

생물학적 물질(biological materials)을 보유하는 자(제공자)가 이를 수령자에게 이전할 것을 목적으로 하는 계약을 말합니다. 생명물질이전계약은 이전의 형태, 물질의 종류, 당사자, 대가의 유무에 따라 다양하게 체결될 수 있습니다. 관련 세부사항은 특허법을 참고하시기 바랍니다. <참고문헌: 생명물질이전계약에 관한 법적 고찰, 의생명과학과 법 제8권 (2012. 12.) pp.89-122 2092-8599>

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

## Q3

실험동물을 해외에서 한국으로 들여와서 실험하려고 합니다.

동물 주문부터 실험 시작까지의 전체적인 절차를 한눈에 알려주실 수 있나요?

**A3** LMO 동물이 아닌 실험동물 수입 시, 절차 및 관련 법령은 다음과 같습니다.  
(각 단계별로 해당 기관 또는 업체에서 대행 가능한 부분이 있습니다. 가능 여부 및 소요 시간을 확인하신 후 필요한 서류를 미리 준비하시길 바랍니다)

절차	연번	무엇을	누구에게	어떻게	서류, 절차 등에 관한 문의처	참고 사항
입수	1	동물실험계획서	IACUC	제출 및 승인	IACUC	
	2	해당 동물의 모니터링 성적서 및 반입신청서	반입하려는 기관	제출 및 승인	동물공급자 및 반입하려는 기관	
	3	계획서상의 실험동물	실험동물공급자	주문	동물공급자	
수입	4	양측 담당자 지정, 운반업체 선정, 계약서, 청구서 등의 서류	실험동물공급자 및 연구자	체결 및 보관	동물공급자 및 반입하려는 기관	
국가의 검수 검역	5	검역증명서	동물이 도착한 공항/항구의 검역소	제출 및 승인	동물공급자 및 도착 예정지의 검역소	동물운반업체에서 대행
국내 이동	6	국내 공항/항구에 도착한 실험동물	반입하려는 기관	운반	동물운반업체	
기관의 검수 검역	7	도착한 실험동물	전임수의사	검역 진행	반입하려는 기관	
반입	8	검역 완료된 실험동물	연구자 본인	순화 및 실험 진행		종별 순화 기간 참고

절차	연번	관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
입수	1	동물실험시설은 실험동물운영위원회(이하 IACUC)를 설치 및 운영하여 동물실험의 계획, 적정성, 실행, 사육관리 등을 심의하여 동물 실험이 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하도록 해야 합니다. 실험이 IACUC에 승인된 후, 해당 기관으로 동물의 반입의뢰 및 주문을 진행합니다.	<b>실험동물에 관한 법률</b> 제7조(실험동물운영위원회 설치 등)
	2	동물이 외부에서 반입되는 경우, 전임수의사가 동물의 건강증명서를 확인하고 동물이 수송되기 전에 시설 및 사육 조건에 대해 확인하여야 합니다. 이를 통해 반입되는 동물의 효율적인 검역이 이루어질 수 있고 동물의 복지를 위해 필요한 특별한 요청도 이루어질 수 있습니다.	<b>동물보호법 시행령</b> 제19조(전임수의사) <b>실험동물의 관리와 사용에 관한 지침</b> (Guide 8판) 제4장 수의학적 관리 中 동물의 이동

절차	연번	관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
	3	실험동물은 식약처의 허가를 받고 실험동물공급자로 등록된 업체에서 구입합니다. 수입의 경우, 정부 또는 전문기관에 시설인증을 받아 품질이 확보된 실험동물을 생산하는 곳에서 구입합니다.	<b>실험동물에 관한 법률</b> 제9조(실험동물의 사용 등) <b>실험동물에 관한 법률 시행규칙</b> 제7조(수입실험동물의 사용기준)
수입	4	해당 동물의 전염성, 위험성 등을 사전에 검토하여 수입이 가능하다고 확인한 후 필요한 서류를 준비합니다. 동물이 이동 시, 수송/수령의 지연을 최소화하기 위해서는 적절한 서류를 미리 준비하여 첨부해야 합니다. 계약서, 청구서, 동물의 건강증명서, 보내는 곳과 받는 곳의 주소 및 담당자, 응급 시의 절차 및 수의사 연락처 정보, 필요할 경우 기관의 허가서가 필요합니다.	<b>실험동물에 관한 법률</b> 제14조(실험동물 수입에 관한 사항) <b>실험동물의 관리와 사용에 관한 지침</b> (Guide 8판) 제4장 수의학적 관리 中 동물의 이동
국가의 검수 검역	5	실험동물을 수입하기 위해서는 수출국에서 발행하는 검역증명서를 발급받아 수입국의 관할 검역소에 신고해야 하며, 정해진 공항/항구로 동물이 도착하면 검역 절차를 밟아야 합니다. 'SPF 동물', '시험연구용 동물'이라고 명시가 되어있는 경우, 검역 기간이 단축될 수 있습니다.	<b>실험동물에 관한 법률</b> 제14조(실험동물 수입에 관한 사항) <b>가축전염병 예방법</b> 제34조(수입을 위한 검역증명서의 첨부) 제35조(동물수입에 대한 사전 신고) 제36조(수입 검역) <b>가축전염병 예방법 시행규칙</b> 제37조(검역신청과 검역기준) <b>가축전염병 예방법 행정규칙</b> <b>지정검역물의 검역방법 및 기준</b> 제2조(용어의 정의) 1항 5.호, 제7조(검역기간 및 검역방법) 3항 4호
국내 이동	6	실험동물의 운송 시, 적합한 사료와 물을 공급해야 합니다. 안전하게 싣고 내리며 차량의 출발/제동을 조심해야 합니다. 차량 내 적절한 온습도 환경을 일정하게 유지하여 이동 중 동물이 받는 스트레스를 최소화하도록 해야 합니다. 특히 SPF 동물의 경우는 필터 여과장치가 장착된 수송 상자를 이용하여 미생물학적인 오염이 되지 않도록 조치해야 합니다. 전문 운송업체를 이용하면 동물의 수송 스트레스, 미생물오염 등의 피해를 줄일 수 있습니다. 개인의 차량으로 동물을 수송하는 것은 동물, 사람의 안전과 건강에 위험을 유발할 수 있기 때문에 바람직하지 않습니다.	<b>동물보호법</b> 제11조(동물의 운송) <b>실험동물의 관리와 사용에 관한 지침</b> (Guide 8판) 제4장 수의학적 관리 中 동물의 이동
기관의 검수 검역	7	검역은 이미 확립된 집단 내로의 병원체 유입을 최소화하는 것으로, 새로 도입된 동물의 미생물 상태를 포함하여 동물의 건강 상태를 평가합니다. 검역을 통해 사람이나 동물에게 끼칠 잠재적인 위해성을 명확히 하고 치료가 필요한지에 대한 결정을 합니다.	<b>실험동물의 관리와 사용에 관한 지침</b> (Guide 8판) 제4장 수의학적 관리 中 검역
반입	8	동물의 소유자는 해당 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 운동·휴식 및 수면이 보장되도록 노력하여야 하며 동물이 장소로 옮긴 경우에는 그 동물이 새로운 환경에 적응하는 데에 필요한 조치를 하도록 노력하여야 합니다. 새로 입수된 동물은 실험에 사용하기 전에 생리학적, 행동학적, 영양학적으로 적응할 수 있는 기간을 주어야 합니다. 순화 기간은 동물 이동 기간, 중, 동물의 사용 목적에 따라 결정됩니다.	<b>동물보호법</b> 제9조(적정한 사육·관리) <b>실험동물의 관리와 사용에 관한 지침</b> (Guide 8판) 제4장 수의학적 관리 中 순화



Q4

실험용 LMO 동물을 해외에서 국내로 수입하여 연구하려고 합니다.  
전체적인 절차를 한눈에 알려주실 수 있나요?

A4 앞서 설명드린 A3의 실험동물 수입 절차에서 “LMO 수입신고”와 “LMO 운영관리”가 추가됩니다. (각 단계 중 “1. IACUC 승인”, “4. 과학기술정보통신부 LMO 수입신고”는 약 한달 가량 시간이 소요되오니, 계획단계에서 미리 준비하여 신청하시길 바랍니다)

절차	연번	무엇을	누구에게	어떻게	서류, 절차 등에 관한 문의처	참고사항
입수	1	동물실험계획서	IACUC	제출 및 승인	IACUC	
	2	연구계획서	IBC	제출 및 신고/승인	IBC	
	3	해당 동물의 모니터링 성적서 및 반입신청서	반입하려는 기관	제출 및 승인	동물공급자 및 반입하려는 기관	
	4	계획서 상의 실험동물	실험동물공급자	주문	동물공급자	
수입	5	LMO 수입신고서, 운반계획서, 활용계획서, 수입계약서 또는 주문서 사본	과학기술정보통신부 시험연구용 LMO 정보시스템	제출 및 승인	기관 LMO 업무 담당자 또는 시험·연구용 LMO 정보시스템 <a href="https://lmosafety.or.kr/mps">https://lmosafety.or.kr/mps</a>	
	6	양측 담당자 지정, 운반업체 선정, 계약서, 청구서 등의 서류	실험동물 공급자 및 연구자	체결 및 보관	동물공급자 및 반입하려는 기관	
국가의 검수 검역	7	검역증명서	동물이 도착한 공항/항구의 검역소	제출 및 승인	동물공급자 및 도착 예정지의 검역소	동물운반업체에서 대행
국내 이동	8	국내 공항/항구에 도착한 실험동물	반입하려는 기관	운반	동물운반업체	
기관의 검수 검역	9	도착한 실험동물	전임수의사	검역 진행	반입하려는 기관	
반입	10	검역 완료된 실험동물	연구자 본인	순화 및 실험 진행		
	11	LMO 취급·관리대장 LMO 관리·운영대장	연구자 본인	작성 및 보관	과학기술정보통신부 시험·연구용 LMO 정보시스템 또는 반입하려는 기관	LMO 동물을 보유한 연구자가 기록 및 보관.

단계	LMO 관련 법령해설	관련 법령조항 및 참고문헌
LMO 수입신고	<p>시험·연구용 유전자변형생물체를 수입하려면 수입신고를 해야 합니다. 수입승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 과학기술정보통신부에 제출하고 승인을 받아야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고서</li> <li>2. 수입계약서 또는 주문서 사본</li> <li>3. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 운반계획서</li> <li>4. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체 활용계획서</li> </ol> <p>접수가 완료되면 검토 후 30일 이내에 확인서가 발부됩니다. 신고를 하지 않고 시험·연구용 LMO를 수입 시, 2년 이하의 징역 또는 3천 만원 이하의 벌금이 부과됩니다.</p>	<p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제8~10조</b>(수입승인등), (시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입)(수입검사), <b>제14조</b>(수입 또는 생산의 금지 등), <b>제16조</b>(「대외무역법」에 따른 수입승인 의제 등), <b>제17조</b>(승인취소)</p> <p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 제5조</b>(유전자변형생물체의 수입승인 등), <b>제11조</b>(시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 절차),</p> <p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제35조</b>(수수료), <b>제39~42조</b>(벌칙), <b>제43조</b>(양벌규정), <b>제44조</b>(과태료)</p> <p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제1장 총칙 제1~10조</b>(업무소관) <b>제2장</b> 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 및 표시·취급관리 등 <b>제1절</b> 수입승인, <b>제2절</b> 수입신고</p>
LMO 운영관리	<p>시험·연구용 등의 유전자변형생물체는 취급/관리함에 있어 다음의 서류를 작성·보관해야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시험·연구용 LMO 취급·관리대장</li> <li>2. LMO 연구시설 관리·운영 대장</li> </ol> <p>위의 관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우, 300만원의 과태료가 부과됩니다. LMO 동물은 이동 및 취급 시 주의사항을 준수해야 하며, 폐기하는 경우에 유전자변형생물체를 불활성화 또는 멸균 처리하여야 합니다. 비의도적으로 환경에 방출되는 경우에 인체 및 환경에 대한 위해를 방지할 수 있는 비상조치를 마련하여야 합니다.</p>	<p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제26조</b>(관리·운영기록의 보존) 및 <b>제44조</b>(과태료)</p> <p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 제15조</b>(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)</p> <p><b>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제2-11조</b>(취급관리)</p>

Q5

**실험용 LMO 동물을 해외로 수출하고 싶습니다. 국가기관에 제출해야 할 자료는 무엇인가요?**

**A5** 과학기술정보통신부에 통보하면 됩니다. 별도의 확인서 발급은 없습니다. 유전자변형생물체 수출통보서 1부와 의정서 부속서 II에 부합하는 자료를 제출하시면 됩니다. 해당 자료는 시험·연구용 LMO 정보시스템(<https://www.lmosafety.or.kr/mps>)에서 받을 수 있습니다.

## 법률적 근거

### ※ 의정서 부속서 II에 명시된 정보

1. 국내 이용 결정 여부를 요청한 신청자의 이름과 자세한 연락처
2. 결정 책임기관의 이름과 자세한 연락처
3. 해당 유전자변형생물체의 이름 및 신원(identity)
4. 해당 유전자변형생물체의 유전자 변이, 사용된 기술, 그 결과적 특성에 대한 기술(記述)
5. 해당 유전자변형생물체 고유한 식별 방법
6. 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오 안전성과 관련된 특성
7. 알려진 경우, 수용생물체 그리고(또는) 양친생물체의 기원 중심지와 유전자 다양성 중심지, 이 생물체가 생존하거나 증식하는 서식지에 대한 기술(記述)
8. 공여생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오 안전성과 관련된 특성
9. 해당 유전자변형생물체의 승인된 용도
10. 의정서 부속서 III에 부합하는 위해성 평가 보고서
11. 그것이 필요한 경우, 포장, 식별, 서류작성, 폐기, 비상조치 절차를 포함한 안전한 취급, 저장, 운송 및 이용을 위해 제안하는 방법

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

**제20조(수출 통보)** 유전자변형생물체를 수출하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 품목, 수량, 수출국가 등 대통령령으로 정하는 사항을 미리 통보하여야 한다. <개정 2008.2.29, 2012.12.11> [전문개정 2007.12.21.]

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]**

**제21조(수출시 조기 통보사항)** ①법 제20조에서 “대통령령이 정하는 사항”이란 품목, 수량, 수출대상국 및 의정서 부속서 II(환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수출하는 경우에는 의정서 부속서 I을 말한다)에 관한 정보를 말한다. <개정 2013.12.11., 2016.3.22>

② 법 제20조에 따라 수출통보를 하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 수출통보서에 제1항에 따른 정보를 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. <신설 2013.12.11.>

③ 관계 중앙행정기관의 장은 법 제20조에 따른 수출통보를 받은 경우에는 국가책임기관의 장에게 알려야 한다. <신설 2013.12.11>

## 2. 실험동물의 검역

### Q1 실험동물은 어떤 검역 절차를 거친 후 실험을 시작할 수 있나요?

**A1** 실험동물의 국가 간 이동 시 수출국에서 발행하는 검역증명서를 발급받아 수입국의 관할 검역소에 신고해야 합니다. 정해진 공항/항구로 동물이 도착하면 검역 절차를 밟습니다. 특정병원체부재 동물(이하 SPF 동물)은 상대국 검역증명서 등과 대조하여 특별관리 되었음을 확인할 수 있고, 방역상 이상이 없는 경우 검역증명서를 발급받습니다. 국내 검역이 통과된 동물은 해당 기관에 도착하여 기관의 검수, 검역, 순화의 절차를 거칩니다. 실험동물이 들어 있는 운반 상자가 기관에 도착하면 관련 서류 확인, 상자 확인 및 소독의 절차를 거쳐 검역실로 반입됩니다. 새로 도입된 동물의 미생물 상태를 포함하여 동물의 건강 상태를 평가합니다. 검역에서 이상 없음이 확인된 동물은 동물실로 이동하여 순화 기간을 거친 후, 실험에 사용됩니다. 만일 실험동물 공급자 및 동물의 건강 상태에 대한 정보의 신뢰도가 충분하고 이동 시 감염원 노출에 대한 고려가 철저히 되어있다면 설치류의 검역은 생략될 수 있습니다. <참고문헌: 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침(Guide 8판) 제4장 수의학적 관리 中 검역>

### 법률적 근거

#### 가축전염병 예방법 [시행 2024. 9. 15.] [법률 제19706호, 2023. 9. 14., 일부개정]

**제36조(수입 검역)** ① 지정검역물을 수입한 자는 지체 없이 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 동물검역기관의 장에게 검역을 신청하고 검역관의 검역을 받아야 한다. 다만, 여행자 휴대품으로 지정검역물을 수입하는 자는 입국 즉시 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 출입공항·항만 등에 있는 동물검역기관의 장에게 신고하고 검역관의 검역을 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

#### 가축전염병 예방법 시행규칙 [시행 2024. 9. 23.] [농림축산식품부령 제682호, 2024. 9. 23., 일부개정]

**제37조(검역신청과 검역기준)** ① 법 제36조제1항 본문에 따라 수입검역을 받으려거나 법 제41조제1항 본문에 따라 수출검역을 받으려는 자는 별지 제14호서식 또는 별지 제15호서식의 검역신청서에 법 제34조제1항에 따른 검역증명서를 첨부하여 검역본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입검역을 받으려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 첨부 서류를 함께 제출하여야 한다. <개정 2008.2.5, 2011.6.15, 2012.2.8, 2013.3.23., 2014.2.14.>

**지정검역물의 검역방법 및 기준 [시행 2024. 8. 1.] [농림축산검역본부고시 제2024-31호, 2024. 7. 31., 일부개정]**

**제2조(용어의 정의)** ① 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

5. “특별관리”라 함은 무균 또는 특정병원체 부재군 동물(축산물 중 종란, 수정란, 정액, 난자 포함)로서 외부와 차단된 특별환경에서 사육 또는 생산된 것을 말한다.

**제7조(검역기간 및 검역방법)** ③ 시행규칙 제37조제5항 각 호에 해당되는 검역물의 검역기간 및 검역방법은 다음 각 호의 1과 같다.

4. 특별관리방법으로 사육되거나 생산되는 시험연구용 동물로서 쥐, 기니픽, 랫트, 웨렛, 토끼, SPF 종란 또는 검역본부장이 인정하는 검역물
  - 가. 관할 지역본부장은 상대국 검역증명서 등과 대조하여 특별관리 되었음을 확인할 수 있고 방역상 이상이 없을 경우 검역증명서를 발급한다.

### 3. 실험동물의 반출

**Q1** LMO 동물이 동물실 밖으로 반출될 때, 준수해야 할 사항은 무엇인가요?

**A1** 도착하려는 곳의 시설이 LMO 등록시설인지 확인하고 시설 등록번호를 기록합니다. 반출되는 기관에는 반출신청서를, 반입하려는 기관에는 반입신청서를 제출하여 승인받습니다. 운반 시에는 LMO 표시(하단 그림 참조)가 부착된 일회용 배송 상자를 사용합니다. 외부로 동물이 유출되지 않도록 잘 밀폐하며 상자가 파손되지 않도록 운송하여야 합니다. 시험·연구용 LMO 취급·관리 대장, LMO 연구시설 관리·운영대장에 관련 사항을 작성·보관해야 합니다.

※ LMO 표시



LMO 동물이 들어있는 상자는 유전자변형동물임을 알 수 있도록 다음의 “생물위해(Biohazard)” 표시등을 부착합니다.

#### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]

**제24조(표시)** ① 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수입하는 자는 그 유전자변형생물체 또는 그 유전자변형생물체의 용기나 포장 또는 수입송장에 유전자변형생물체의 종류 등 대통령령으로 정하는 사항을 표시하여야 한다. <개정 2012. 12. 11.>

② 누구든지 제1항에 따른 표시를 거짓으로 하거나 이를 임의로 변경하거나 삭제하여서는 아니 된다.

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 표시의 방법, 그 밖에 필요한 사항을 정하여 고시한다. <개정 2012. 12. 11.>

[전문개정 2007. 12. 21.]

**제25조(취급관리)** ① 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자는 유전자변형생물체를 취급하거나 관리할 때에 밀폐운송 등 대통령령으로 정하는 취급관리기준을 지켜야 한다.

② 제1항에 따른 취급관리의 방법과 그 밖에 필요한 사항은 관계 중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다. <개정 2012. 12. 11.>

[전문개정 2007. 12. 21.]

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]**

**제2-10조(표시)** ① 법 제24조제3항에 따른 시험·연구용 등의 유전자변형생물체를 수출입하는 자는 해당 유전자변형생물체의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 유전자변형생물체의 명칭, 종류, 용도 및 특성
2. 유전자변형생물체의 안전한 취급을 위한 주의사항
3. 유전자변형생물체의 수출자 및 수입자의 성명·주소(상세하게 기재한다) 및 전화번호
4. 유전자변형생물체에 해당하는 사실
5. 환경 방출로 사용되는 유전자변형생물체 해당여부

② 제1항에 따라 시험·연구용 등의 유전자변형생물체를 수출입하는 자는 다음과 같은 방법으로 표시하여야 한다.

1. 표시사항은 명확히 확인할 수 있는 방식으로 표시하여야 하며 다른 표기나 표식에 가려지지 않도록 용기 또는 포장에 직접 인쇄하거나 인쇄된 라벨지 등으로 부착하여야 한다.
2. 유전자변형생물체를 다중 포장체계로 포장하는 경우에는 각각의 용기나 포장에 모두 표시하여야 한다.
3. 표시는 한글을 사용하도록 하며, 필요한 경우 영어 또는 특성 표식을 혼용하거나 병기하여 표시할 수 있다.

**제2-11조(취급관리)** 법 제25조제2항에 따른 시험·연구용 등의 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수출입하는 자는 유전자변형생물체를 취급 또는 관리함에 있어 다음의 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 이동시에는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 밀폐하고 용기 또는 포장에 파손되지 않도록 운송하여야 한다. 병원성미생물을 이용하여 감염 가능성이 있는 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 밀폐운송에 필요한 용기 및 포장규격은 세계보건기구가 정한 「감염성 물질의 안전 수송 지침」에 따른다.
2. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 특성이 유지될 수 있는 보관시설 및 장비를 확보하여 적합한 방법으로 보관하여야 하며 취급·관리담당자 또는 책임자를 지정하여 안전하게 관리하여야 한다.
3. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급, 운반 및 관리를 위하여 규칙 제15조에도 불구하고, 별지 제2-7호서식의 “시험연구용 유전자변형생물체 취급·관리대장”을 작성·보관하고, 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리하여야 한다.

가. <삭제>

나. <삭제>

다. <삭제>

4. 제3호에 따른 기록은 5년간 보존 하여야 하고, 전자기록매체의 방법으로 할 수 있다.
5. 이동 및 취급 시 주의사항을 준수하여야 한다.
6. 폐기하는 경우에 유전자변형생물체를 불활성화 또는 멸균 처리하여야 한다.
7. 비의도적으로 환경에 방출되는 경우에 인체 및 환경에 대한 위해를 방지할 수 있는 비상조치를 마련하여야 한다.

## 4. 영장류의 수입 및 검역

### Q1 영장류의 수입 절차는 어떻게 되나요?

**A1** 영장류는 국제적 멸종 위기종에 해당하며, 수입을 위해서는 수출국과 수입국의 CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) 허가가 필요합니다. CITES 허가 후 수출국 검역을 마치고 국내로 수송되며, 국내 검역을 진행합니다. 국내 검역은 지정된 검역시행장에서 수행되어야 하며, 검역을 마친 후 동물을 인도받아 실험을 진행할 수 있습니다.

※ “CITES”란 멸종위기에 처한 야생 동·식물종의 국제거래에 관한 협약입니다.

※ “국제적멸종위기종”은 멸종위기에 처한 동·식물종의 국제거래에 관한 협약에 의하여 국제거래가 규제되는 다음의 각목의 1에 해당하는 동·식물로서 환경부 장관이 고시하는 종을 말합니다.

각목의 1은 멸종위기에 처한 종 중 국제거래로 그 영향을 받거나 받을 수 있는 종으로서 멸종 위기종 국제거래협약의 부속서 I에서 정한 것 현재 멸종위기에 처하여 있지는 아니하나 국제거래를 엄격하게 규제하지 아니할 경우 멸종위기에 처할 수 있는 종과 그 멸종위기에 처한 종의 거래를 효과적으로 통제하기 위하여 규제를 하여야 하는 그 밖의 종으로서 멸종위기종국제거래협약의 부속서 II에서 정한 것입니다.

멸종위기종국제거래협약의 당사국이 이용을 제한할 목적으로 자기 나라의 관할권 안에서 규제를 받아야 하는 것으로 확인하고 국제거래규제를 위하여 다른 당사국의 협력이 필요하다고 판단한 종으로서 멸종위기종 국제거래 협약의 부속서 III에서 정한 것입니다.

### 법률적 근거

**야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 [시행 2024. 5. 19.] [법률 제18171호, 2021. 5. 18., 일부개정]**

**제16조(국제적멸종위기종의 국제거래 등의 규제)** ① 국제적 멸종위기종 및 그 가공품을 수출·수입·반출 또는 반입하려는 자는 다음 각 호의 허가기준에 따라 환경부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국제적 멸종위기종을 이용한 가공품으로서 「약사법」에 따른 수출·수입 또는 반입 허가를 받은 의약품과 대통령령으로 정하는 국제적 멸종위기종 및 그 가공품의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2011. 7. 28.>

1. 멸종위기종국제거래협약의 부속서(I·II·III)에 포함되어 있는 종에 따른 거래의 규제에 적합할 것
2. 생물의 수출·수입·반출 또는 반입이 그 종의 생존에 위협을 주지 아니할 것

**제17조(국제적 멸종위기종의 수출·수입 허가의 취소 등)** ① 환경부장관은 제16조제1항 본문에 따라 국제적 멸종위기종 및 그 가공품의 수출·수입·반출 또는 반입 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우
2. 국제적 멸종위기종 및 그 가공품을 수출·수입·반출 또는 반입할 때 허가조건을 위반한 경우



**야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 5. 19.] [대통령령 제34509호, 2024. 5. 14., 일부개정]**

**제12조(국제적멸종위기종 등의 수출·수입·반출 또는 반입의 허가)** ① 법 제16조제1항제3호에 따른 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」(이하 “멸종위기종국제거래협약”이라 한다) 부속서별 세부 허가 조건은 별표 1과 같다.

**야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 6. 28.] [환경부령 제1102호, 2024. 6. 28., 일부개정]**

**제19조(국제적 멸종위기종의 수출·수입등의 허가)** ① 법 제16조제1항에 따라 국제적 멸종위기종 및 그 가공품의 수출·수입등의 허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 국제적 멸종위기종 수출·수입등 허가 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2호에 해당하는 경우 지방환경관서의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 수입신고확인증을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 수입신고확인증 사본(다른 법령에 따라 수입신고확인증으로 대체할 수 있는 서류를 포함한다)을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2015. 3. 25.>

② 지방환경관서의 장은 국제적 멸종위기종 및 그 가공품의 수출·수입등의 허가를 한 경우에는 별지 제17호 서식의 국제적 멸종위기종 수출·수입등 허가서를 발급하여야 한다.

[전문개정 2012. 7. 27.]

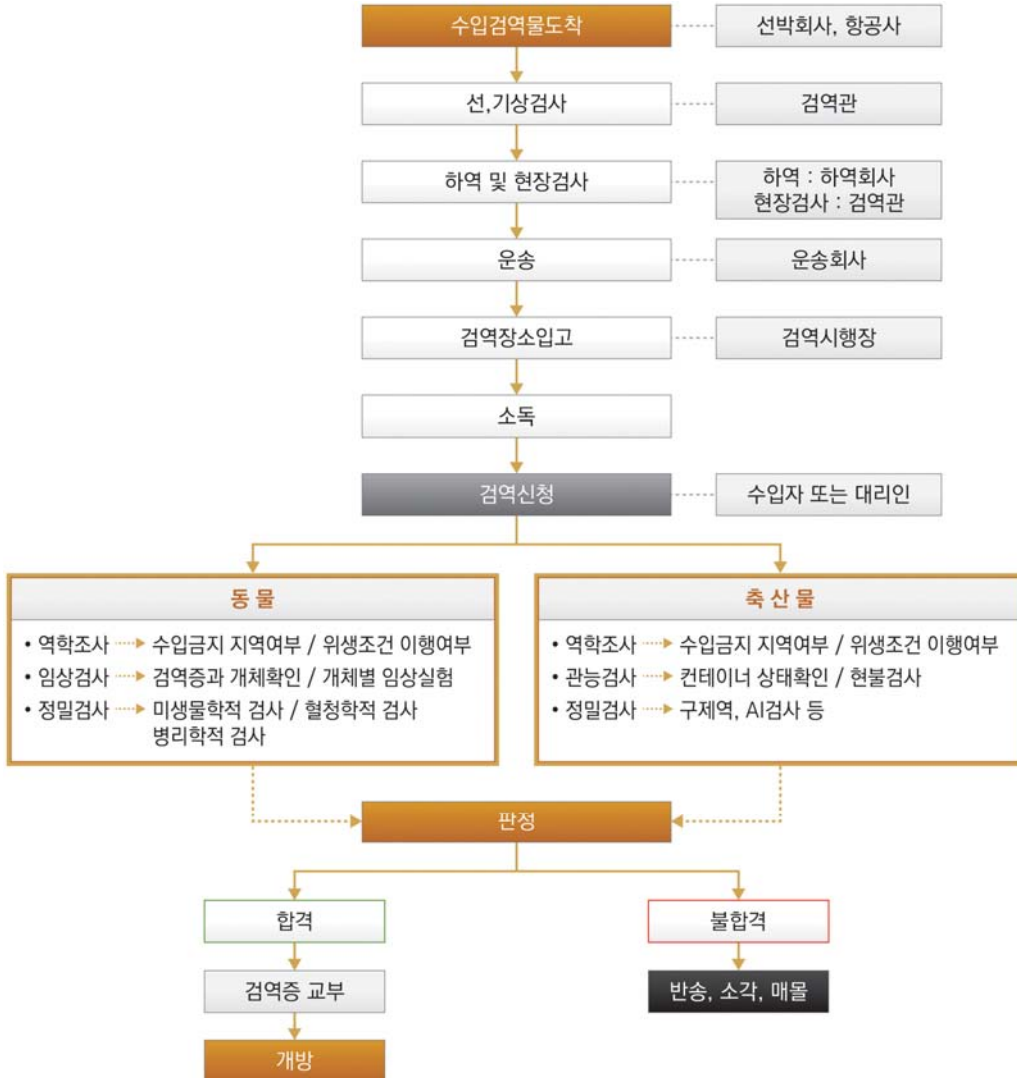
**제20조(국제적 멸종위기종의 수출·수입등 기록)** 지방환경관서의 장은 영 제12조제6항에 따라 국제적 멸종위기종 및 그 가공품의 수출·수입등에 관한 사항을 별지 제18호서식의 국제적 멸종위기종 수출·수입등 허가서 발급대장에 기록하고 이를 보존해야 한다. <개정 2023. 12. 14.>

[전문개정 2012. 7. 27.]

**영장류(Non-human Primates) 수입 위생조건 [시행 2016. 10. 6] [농림축산식품부고시 제2016-107호, 2016. 10. 6., 일부개정]**

**제15조(수출검역증명서 발행)** 수출국정부 수의당국의 수의관은 다음의 사항을 구체적으로 기재한 수출검역 증명서를 발행하여야 한다.

## 동물 수입 검역 절차도



### \* 사전 신고

- 동물 등 중 수출입 검역 대상 물건(이하“지정검역물”이라 함) 중 소·말·면양·산양·돼지·꿀벌·사슴 및 원숭이 및 10두 이상의 개·고양이[그 어미와 함께 수입하는 포유기(哺乳期)인 어린 개·고양이와 시험 연구용으로 수입되는 개·고양이는 제외함]를 수입하는 경우 수입 예정 항구·공항 또는 그 밖의 장소를 관할하는 농림축산검역본부장에게 동물의 종류, 수량, 수입 시기 및 장소 등을 미리 신고해야 합니다(규제 「가축전염병 예방법」 제35조제1항 및 규제 「가축전염병 예방법 시행규칙」 제36조제1항).

※ 위의 사전신고를 하지 않은 자에게는 300만원 이하의 벌금이 부과됩니다(「가축전염병 예방법」 제58조제3호).

- 위의 동물을 수입하는 경우 사전신고 대상 동물별로 수입동물 사전신고서를 농림축산검역본부 지역 본부장에게 제출해야 합니다(규제「가축전염병 예방법 시행규칙」 제36조제2항 및 「수입동물 사전신고서 제출요령」 제2조제3항, 별지 제1호서식).

구 분	제출 기간
말, 면양, 산양, 원숭이, 개, 고양이 등 수입동물	국내 도착예정일 기준으로 30일 전
소, 돼지, 사슴	국내 도착예정일 기준으로 30일 전 매월 1일부터 5일까지(제주지역본부장에게 신고되는 소·돼지·사슴의 경우 국내 도착예정일 기준으로 30일전)
말	국내 도착예정일 기준으로 20일 전 까지

#### \* 화물 목록 제출

- 농림축산검역본부장은 수입화물을 수송하는 선박회사, 항공사 및 육상운송회사로 하여금 지정검역물을 실은 선박, 항공기, 열차 또는 화물자동차가 도착하기 전 또는 도착 즉시 화물 목록을 제출하게 할 수 있습니다(규제「가축전염병 예방법」 제38조제1항).
- 위의 화물 목록을 제출하지 않은 경우 1회 위반 시 100만원, 2회 위반 시 200만원, 3회 위반 시 300만원의 과태료를 부과받습니다(규제「가축전염병 예방법」 제60조제2항제8호, 규제「가축전염병 예방법 시행령」 제16조 및 별표 3).
- 농림축산검역본부장은 화물 목록을 받았을 때에는 동물검역관에게 선박, 항공기, 열차 또는 화물자동차에 적재된 지정검역물과 제출받은 화물목록이 일치하는지를 확인하고, 지정검역물이 「지정검역물의 수입금지 지역」(농림축산식품부 고시 제2024-46호, 2024. 6. 17. 발령·시행)에 따른 수입금지지역에서 생산 또는 발송되었는지 등을 검사하게 할 수 있습니다(규제「가축전염병 예방법」 제38조제2항 및 「가축전염병 예방법 시행규칙」 제40조제2항).

#### \* 검역 신청

- 지정검역물을 수입하는 경우 농림축산검역본부장에게 동물검역신청서 및 축산물(사료 등)검역신청서에 검역 증명서와 일정한 서류를 첨부하여 제출해야 합니다(규제「가축전염병 예방법」 제36조제1항 및 규제「가축전염병 예방법 시행규칙」 제37조제1항, 별지 제14호서식, 별지 제15호서식).

#### \* 검역 조사

- 지정검역물을 수입하는 경우 농림축산검역본부장에게 검역을 신청하고 「가축전염병 예방법 시행규칙」 별표 7에 따른 검역 방법으로 「가축전염병 예방법 시행규칙」 별표 8에 따른 검역기간 내에 동물검역관의 검역을 받아야 합니다(규제「가축전염병 예방법」 제36조제1항 및 「가축전염병 예방법 시행규칙」 제37조제4항).

#### [검역 장소(출처: 찾기 쉬운 생활법령정보)]

#### \* 농림축산검역본부 검역시행장

- 동물 등 중 수출입 검역 대상 물건(이하 “지정검역물”이라 함)의 수출입 검역은 농림축산검역본부 검역시행장에서 해야 합니다(규제「가축전염병 예방법」 제42조제1항 본문).
  - “검역시행장”이란 지정검역물에 대해 검역을 하는 장소를 말합니다(「가축전염병 예방법」 제2조제3호).

**\* 농림축산검역본부 검역시행장 외의 검역시행장**

1. 농림축산검역본부 검역시행장 외의 검역시행장에서의 검역
  - 다음의 경우에는 농림축산검역본부 검역시행장 외에 농림축산검역본부장이 지정하는 검역시행장(이하 “검역시행장”이라 함)에서 수출입 검역을 할 수 있습니다(규제 「가축전염병 예방법」 제42조제1항 단서).
    - 수입검역물 중 농림축산검역본부 검역시행장에서 검역하는 것이 불가능하거나 부적당하다고 인정되는 경우
    - 수출검역물이 시설·장비 등 검역 요건이 갖추어진 가공 제품 공장·집하장에 있는 경우
    - 국내 가축 방역 상황에 비추어 가축전염병의 병원체가 퍼질 우려가 없다고 인정되는 경우
      - ※ 전국 검역시행장에 대한 자세한 정보는 농림축산검역본부-축산물 안전-동물 축산물 검역 검사-국내외 검역 시행장 현황에서 확인하실 수 있습니다.
2. 입항지 검역시행장 외의 검역시행장에서의 검역
  - 지정검역물에 대한 수입 검역은 입항지에 소재한 검역시행장에서 실시하는 것이 원칙이지만 다음의 경우 수입 검역물 운송신청서(통보서)에 상대국 검역증명서 사본을 첨부하여 농림축산검역본부장에게 서면 또는 전자문서로 제출하면 입항지 검역시행장 외의 검역시행장에서 검역을 할 수 있습니다(「가축전염병 예방법 시행규칙」 제42조의3제1항 및 별지 제17호의7호 서식).
    - 입항지에 검역시행장이 소재하지 않은 경우
    - 수입자가 수입 축산물을 입항지 외의 검역시행장에서 검역받기를 원하는 경우
3. 검역시행장이 아닌 시설에서 검역 가능한 대상
  - 지정검역물 중 검역시행장이 아닌 시설에서 검역을 실시할 수 있는 대상은 다음과 같습니다(「가축전염병 예방법 시행규칙」 제42조의3제3항).
    - 역학조사 대상 검역물
      - ✓ 탈지 세척 수모류(우제류 동물 또는 그 생산물 수입 허용 지역산)
      - ✓ 탈모 후 산처리된 수피류(우제류 동물 또는 그 생산물 수입 허용 지역산)
      - ✓ 육골분 및 우모분(상대국 검역증명서에 습열 섭씨 115도에서 1시간 또는 건열 섭씨 140도 이상에서 3시간 이상 처리된 사항이 명시된 것)
      - ✓ 농림축산검역본부장이 역학조사 대상 검역물로 정한 지정검역물
    - 타로우 및 지정검역물 외의 의뢰검역물
    - 농림축산검역본부장이 정하는 사료
    - 현장검사가 가능한 휴대품 및 소포/우편 검역물, 도착 당일 검역이 완료되는 정부 의뢰검역물·견본품·반려동물·실험연구용 동물 및 축산물
    - 멸균 처리된 소해면상뇌증 관련 품목
    - 단순히 경유하는 지정검역물

## Q2 영장류 입수 시 검역 절차는 어떻게 되나요?

A2 영장류 검역은 검역시행장 지정을 받아 자체적으로 수행하거나, 외부 검역 대행 기관을 이용해 수행할 수 있습니다. 검역시행장의 시설기준은 아래와 같습니다.

구분	시설기준
1. 검역준비실	검역관이 가검물 취급 등 검역업무 수행에 용이한 시설로서 검역상 필요한 아래 물품을 비치하여야 한다. 1) 기자재는 동력분무기(실험용 동물의 경우 수동식 분무기), 냉장고, 액량계 등 2) 소독약품은 가축전염병예방법 시행규칙 제20조 및 국립수의과학검역원장이 필요하다고 인정하는 약품 중 용도에 따라 선택 비치 3) 작업복, 위생화, 위생복 등
2. 검역시행장 위치	가축전염병의 병원체가 퍼지는 것을 막을 수 있는 시설로 기존의 사육동물과 격리된 장소이어야 한다.
3. 계류시설	1) 수입동물에 따라 전 두수가 안전하게 사양 관리 될 수 있는 견고한 시설로서 바닥은 콘크리트 등 불침투성 물질로 오물수거와 수세 및 소독이 용이할 수 있도록 설비되어야 한다. 2) 계류시설 입구에는 소독조를 설치하여야 한다.
4. 격리 축사	환축 격리용 축사로서 검역용 축사와 동일한 구조로 하되 구획된 시설이 있어야 한다.
5. 분뇨 및 오물처리장	검역기간 중 동물의 배설물과 오물 등의 저장 또는 처리를 위한 시설이 있어야 한다.
6. 출입구 소독조	출입구에는 방역상 필요한 소독조를 비치하여야 한다.
7. 보정 시설	동물에 따라 검사 및 처치를 위한 보정시설을 갖추어야 한다.
8. 종업원 탈의실	검역기간 중 사양 관리 및 검역 보조요원의 탈의 및 세척 시설이 있어야 한다.
9. 출입제한	검역시행장의 입구는 검역기간 중 출입자의 통제가 용이하도록 제한할 수 있는 차단시설이 되어야 한다.

검역기간 내에는 매일 동물의 상태를 관찰하고 동물관리일지를 작성해야 합니다. 검사 항목은 영양 상태, 피부병, 호흡기, 채식 상태, 배설물 상태, 배뇨 상태, 외상, 폐사 두수 등이 포함됩니다. 일반적으로 검역을 위해 동물을 입수하게 되면 개체번호 확인, 체중 측정, 일반 신체 검사, 결핵 검사(MOT), 약육 등을 수행합니다. 또한 일반혈액 검사, 혈청 검사, 뇨 검사 등을 수행하고 질병 감염 여부를 판단하기 위해 혈청 검사, 기생충 검사, 세균 배양 등을 수행합니다.

## 법률적 근거

### 가축전염병 예방법 [시행 2024. 9. 15.] [법률 제19706호, 2023. 9. 14., 일부개정]

**제42조(검역시행장)** ① 제36조제1항 및 제41조제1항 본문에 따른 지정검역물의 검역은 동물검역기관의 검역시행장에서 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 동물검역기관의 장이 지정하는 검역시행장에서도 검역을 할 수 있다.

1. 제36조제1항에 따른 수입검역물 중 동물검역기관의 검역시행장에서 검역하는 것이 불가능하거나 부적당하다고 인정되는 것이 있을 때
  2. 제41조제1항 및 제2항에 따른 수출검역물이 시설·장비 등 검역 요건이 갖추어진 가공제품공장·집하장에 있을 때
  3. 국내 가축방역 상황에 비추어 가축전염병의 병원체가 퍼질 우려가 없다고 인정할 때
- ② 제1항 단서에 따른 검역시행장의 지정을 받으려는 자는 검역에 필요한 인력과 시설을 갖추어야 하며, 검역시행장의 지정 대상·기간, 시설기준, 운영, 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 검역시행장의 지정을 받은 자는 농림축산식품부령으로 정하는 검역시행장의 관리기준을 준수하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

### 가축전염병 예방법 시행규칙 [시행 2024. 9. 23.] [농림축산식품부령 제682호, 2024. 9. 23., 일부개정]

**제42조(검역시행장의 지정 등)** ① 법 제42조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 동물검역기관의 장이 지정하는 검역시행장의 지정대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 2. 5., 2010. 12. 30., 2011. 7. 25., 2012. 2. 8., 2014. 2. 14., 2015. 1. 6., 2015. 1. 28., 2021. 10. 8.>

1. 수입 야생조수류, 초생추(병아리, 오리 및 타조 등), 실험동물 및 돼지 등을 격리·사육할 수 있는 시설  
다. 실험용 동물 검역시행장(연구기관·대학·기업체 등에서 시험연구용으로 사용할 것임을 증명하는 서류가 첨부된 것만 해당한다)

### [검역 시행 장소 지정 신청]

- 주무 부처: 농림축산식품부 농림축산검역본부
- 신청 방법: 인터넷, 방문, FAX, 우편, 민원우편
- 구비서류:
  - 검역시행장 지정신청서(가축전염병예방법 시행규칙: 별지 서식 17호의 2)
  - 시설 평면도
  - 축산물가공처리법 제22조에 따른 영업허가증(도축업, 축산물가공업, 축산물보관업자만 해당)
  - 관리수의사, 검역관리인 채용신고서
  - 가공 처리 공정서(제품을 가공하는 검역시행장만 해당)

## 5. 실험동물의 기관 간 이동

### Q1 실험동물을 기관 간 이동하려면 어떻게 해야 하나요?

**A1** 기관 간 실험동물 이동은 기본적으로 신규 동물 반입 절차와 유사합니다. 반입기관은 해당 동물이 사육되던 동물실의 최근 1년간 미생물 모니터링 성적서를 검토하여 반입 여부를 결정합니다. 반입이 결정되면 적합한 수송 수단을 이용해 동물을 이동합니다. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」에서는 실험동물의 건강과 안전이 확보되고 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송 수단을 이용해 운송할 것을 권장하고 있습니다. '실험동물의 관리와 사용에 관한 지침(Guide)'에서는 해당 동물실험윤리위원회에서 기관 간 동물 이동에 대한 사전검토 및 승인을 해야 하며, 동물의 소유권을 명확히 할 것을 권장하고 있습니다. 즉, 이동된 동물의 사용과 관리에 대한 책임을 분명히 해야 합니다. 유전자변형생물체를 기관 간 이동하는 경우 양도자와 양수자 각각 양도에 관한 기록을 작성하여 보관해야 합니다. 유전자변형생물체를 이동할 때에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 “유전자변형생물체”라는 것을 표시해야 합니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제15조(실험동물공급자의 준수사항)** ① 실험동물공급자는 법 제13조제2호에 따라 실험동물을 운반할 때에는 실험동물의 건강과 안전이 확보되는 수송장치와 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송수단을 이용하여 운송하여야 한다.

유전자재조합실험지침 [시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

**제13조(운반)** ① 시험·연구기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 안전하게 운반해야 한다.

② 다른 시험·연구기관으로 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 “유전자변형생물체”라는 것을 표시해야 한다.

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

**제11조(동물의 운송)** ① 동물을 운송하는 자 중 농림축산식품부령으로 정하는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 운송 중인 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 급격한 출발·제동 등으로 충격과 상해를 입지 아니하도록 할 것
  2. 동물을 운송하는 차량은 동물이 운송 중에 상해를 입지 아니하고, 급격한 체온 변화, 호흡곤란 등으로 인한 고통을 최소화할 수 있는 구조로 되어 있을 것
  3. 병든 동물, 어린 동물 또는 임신 중이거나 포유 중인 새끼가 딸린 동물을 운송할 때에는 함께 운송 중인 다른 동물에 의하여 상해를 입지 아니하도록 칸막이의 설치 등 필요한 조치를 할 것
  4. 동물을 싣고 내리는 과정에서 동물 또는 동물이 들어있는 운송용 우리를 던지거나 떨어뜨려서 동물을 다치게 하는 행위를 하지 아니할 것
  5. 운송을 위하여 전기(電氣) 물이도구를 사용하지 아니할 것
- ② 농림축산식품부장관은 제1항제2호에 따른 동물 운송 차량의 구조 및 설비기준을 정하고 이에 맞는 차량을 사용하도록 권장할 수 있다.
- ③ 농림축산식품부장관은 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 동물 운송에 관하여 필요한 사항을 정하여 권장할 수 있다.

**실험동물 미생물 품질관리 안내서, 설치류와 토끼(2023, 식품의약품안전처)**

**3.4. 미생물 모니터링 성적서 작성법**

미생물 모니터링 성적서에는 최근 1년간의 미생물 모니터링 결과를 작성하며 동물 계통명, 사육실명, 검사 주기, 검사 일시, 검사 대상 미생물, 검사 방법, 표본 수, 검사 기관 등이 포함되어야 한다(표5. 미생물 모니터링 성적서 예시). 다만, 국외 실험동물 미생물 모니터링 검사 기관에서 성적서를 발급하는 경우에는 그 기관의 서식에 따라 작성할 수 있다.

**[표 1] 마우스 미생물 모니터링 검사 대상 미생물**

Pathogen		생산시설 (수입, 국내)	연구시설 (일반마우스)	연구시설 (면역부전 마우스)	최소 검사 주기	Cate- gory	검사 방법	
V i r u s e s	DNA	Ectromelia virus (Mousepox)	○	○	○	6M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		K virus (Mouse pneumonitis virus)	○	△	△	12M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Minute virus of mice (MVM)	○	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Mouse adenovirus (MAV)	○	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Mouse cytomegalovirus (MCMV)	○	△	△	12M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Mouse parvovirus (MPV)	○	△	△	12M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Mouse thymic virus (MTV)	○	△	△	12M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	Polyoma virus	○	△	△	12M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
RNA	Hantavirus	○	○	○	3M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	



Pathogen		생산시설 (수입, 국내)	연구시설 (일반마우스)	연구시설 (면역부전 마우스)	최소 검사 주기	Cate- gory	검사 방법	
	Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)	o	△	△	12M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV)	o	o	o	3M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Mouse hepatitis virus (MHV)	o	o	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Mouse rotavirus [Epizootic diarrhea of infant mice (EDIM)]	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Murine norovirus (MNV)	o	△	o	3M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Pneumonia virus of mice (PVM)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Reovirus 3	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Sendai virus (HVJ)	o	o	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	Theiler's murine ncephalomyelitis virus (TMEV)	o	△	△	3M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
Bacteria	Gram (+)	<i>Corynebacterium bovis</i>	o	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Corynebacterium kutscheri</i>	o	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Staphylococcus aureus</i>	△	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	o	△	o	3M	D	배양법, PCR법
	Gram (-)	$\beta$ -hemolytic Streptococci	△	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	o	△	△	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Citrobacter rodentium</i>	o	o	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's disease)	o	o	o	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		<i>Filobacterium rodentium</i> (Cilia associated respiratory (CAR) bacillus)	o	o	o	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		<i>Helicobacter bilis</i>	o	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Helicobacter hepaticus</i>	o	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Helicobacter typhlonius</i>	△	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	o	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	o	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Mycoplasma pulmonis</i>	o	o	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	o	o	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Rodentibater heylii</i>	o	o	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Rodentibater pneumotropicus</i>	o	o	o	3M	C	배양법, PCR법
<i>Salmonella</i> spp. (S. typhimurium 포함)	o	o	o	3M	A	배양법, PCR법		
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	o	△	△	12M	A	배양법, PCR법		
Ectoparasites	Pinworm	<i>Aspicularis tetraptera</i>	o	o	o	3M	E	현미경검사법, PCR법
		<i>Syphacia muris</i>	o	o	o	3M	E	현미경검사법, PCR법
		<i>Syphacia obvelata</i>	o	o	o	3M	E	현미경검사법, PCR법
	Protozoa	<i>Entamoeba muris</i>	o	△	o	3M	E	현미경검사법, PCR법
		<i>Giardia muris</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
		<i>Spironucleus muris</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
		<i>Tritichomonas muris</i>	o	△	o	3M	E	현미경검사법, PCR법

Pathogen		생산시설 (수입, 국내)	연구시설 (일반마우스)	연구시설 (면역부전 마우스)	최소 검사 주기	Cate- gory	검사 방법
Ectoparas ites	<i>Myobia musculi</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
	<i>Myocoptes musculinus</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
	<i>Polyplax serrata</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
	<i>Psorergates simplex</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
	<i>Radfordia ensifera</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
Fungi	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>	o	△	△	12M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	<i>Pneumocystis murina</i>	△	△	o	3M	D	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (Dermatophytes)	△	△	△	6M	A	배양법, PCR법

유전자변형 마우스의 검사대상 미생물은 면역부전 마우스와 동일함.

o; 필수 검사 항목으로 미생물 모니터링 성적서에 반드시 기록해야 하는 항목, 검사를 실시하지 않은 경우에는 NT(not tested)로 표기함.

△; 시설에 따라 선택하여 검사할 수 있는 항목

혈청: ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay), MFIA (Multiplexed Fluorometric Immuno Assay), IFA (Immuno Fluorescence Assay) 중에서 사용함.

[표 2] 랫드 미생물 모니터링 검사 대상 미생물

Pathogen		생산시설 (수입, 국내)	연구시설 (일반마우스)	연구시설 (면역부전 마우스)	최소 검사 주기	Cate- gory	검사 방법	
V i r u s e s	DNA	H-1 virus	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Kilham rat virus (KRV)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Mouse adenovirus (MAV)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Rat minute virus (RMV)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Rat parvovirus (RPV)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	RNA	Hantavirus	o	o	o	3M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV)	o	o	o	3M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Pneumonia virus of mice (PVM)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Rat coronavirus (Sialodacryoadenitis virus, SDAV)	o	o	o	3M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Rat theilovirus (RTV)	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Reovirus 3	o	△	△	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		Sendai virus (HVJ)	o	o	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법

Pathogen		생산시설 (수입, 국내)	연구시설 (일반마우스)	연구시설 (면역부전 마우스)	최소 검사 주기	Cate- gory	검사 방법	
B a c t e r i a	Gram (+)	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	o	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Staphylococcus aureus</i>	△	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	o	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		$\beta$ -hemolytic <i>Streptococci</i>	△	△	o	3M	D	배양법, PCR법
	Gram (-)	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	o	o	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's disease)	o	o	o	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		<i>Filobacterium rodentium</i> (Cilia associated respiratory (CAR) bacillus)	o	△	o	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		<i>Helicobacter bilis</i>	o	△	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	o	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	o	△	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Mycoplasma pulmonis</i>	o	o	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	o	o	o	3M	D	배양법, PCR법
		<i>Rodentibater heylII</i>	o	o	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Rodentibater pneumotropicus</i>	o	o	o	3M	C	배양법, PCR법
		<i>Salmonella</i> spp. (S. typhimurium 포함)	o	o	o	3M	A	배양법, PCR법
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	o	△	△	12M	A	배양법, PCR법		
Pinworm	<i>Aspicularis tetraptera</i>	o	o	o	3M	E	현미경검사법, PCR법	
	<i>Syphacia muris</i>	o	o	o	3M	E	현미경검사법, PCR법	
	<i>Syphacia obvelata</i>	o	o	o	3M	E	현미경검사법, PCR법	
Protozoa	<i>Entamoeba muris</i>	o	△	o	3M	E	현미경검사법, PCR법	
	<i>Giardia muris</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
	<i>Spironucleus muris</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
	<i>Tritichomonas muris</i>	o	△	o	3M	E	현미경검사법, PCR법	
Ectoparasites	<i>Myobia musculi</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
	<i>Mycocoptes musculusinus</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
	<i>Polyplax serrata</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
	<i>Psorergates simplex</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
	<i>Radfordia ensifera</i>	o	o	o	3M	C	현미경검사법, PCR법	
Fungi	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>	o	△	△	12M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	<i>Pneumocystis murina</i>	△	△	o	3M	D	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법	
	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (Dermatophytes)	△	△	△	6M	A	배양법, PCR법	

유전자변형 랫드의 검사 대상 미생물은 면역부전 랫드와 동일함.

o: 필수 검사 항목으로 미생물 모니터링 성적서에 반드시 기록해야 하는 항목, 검사를 실시하지 않은 경우에는 NT(not tested)로 표기함.

△: 시설에 따라 선택하여 검사할 수 있는 항목

혈청: ELISA, MFIA, IFA 중에서 사용함.

[표 3] 기니피그 미생물 모니터링 검사 대상 미생물

	Pathogen	생산시설 (수입, 국내)	최소 검사 주기	Category	검사방법
Viruses	Guinea pig adenovirus	o	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV)	o	3M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	Sendai virus	o	3M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
Bacteria	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	o	3M	C	배양법, PCR법
	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's disease)	o	3M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	<i>Pasteurella multocida</i>	o	3M	C	배양법, PCR법
	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	o	3M	C	배양법, PCR법
	<i>Salmonella</i> spp.	o	3M	A	배양법, PCR법
	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	o	12M	A	배양법, PCR법
	$\beta$ -hemolytic <i>Streptococci</i>	o	3M	C	배양법, PCR법
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	o	3M	C	배양법, PCR법
Parasite	Ectoparasites	o	3M	E	현미경검사법, PCR법
	<i>Eimeria</i> spp.	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
Fungi	Dermatophytes	o	3M	A	배양법, PCR법
	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>	o	6M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법

혈청: ELISA, MFIA, IFA 중에서 사용함.

[표 4] 토끼 미생물 모니터링 검사 대상 미생물

	Pathogen	생산시설 (수입, 국내)	최소 검사 주기	Category	검사방법
Viruses	Rabbit pox virus (Myxomatosis)	o	6M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	Rabbit rotavirus	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	Sendai virus	o	3M	C	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
Bacteria	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	o	3M	C	배양법, PCR법
	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's disease)	o	3M	B	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법
	<i>Pasteurella multocida</i>	o	3M	B	배양법, PCR법
	<i>Salmonella</i> spp.	o	3M	A	배양법, PCR법
	Ectoparasites	o	3M	E	현미경검사법, PCR법
Parasite	<i>Eimeria</i> spp.	o	3M	C	현미경검사법, PCR법
	Dermatophytes	o	3M	A	배양법, PCR법
Fungi	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>	o	3M	A	혈청분석법(ELISA, IFA), PCR법

혈청: ELISA, MFIA, IFA 중에서 사용함.

[표 5] 미생물 모니터링 성적서 예시

## 미생물 검사 성적서

기관(회사)명:				등록번호			
소재지 :							
의뢰일 :	년	월	일				
시설형태 :	<input type="checkbox"/> Barrier <input type="checkbox"/> Conventional						
동물종 : (종)				(계통)			
Pathogen	검사방법	검사주기	일시				
			18.01.05	18.04.05	18.07.05	18.10.05	
Viruses							
Ectromelia virus (Mousepox)							
Hantavirus							
K virus (Mouse pneumonitis virus)							
Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)							
Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV)							
Minute virus of mice (MVM)							
Mouse adenovirus (MAV)							
Mouse cytomegalovirus (MCMV)							
Mouse hepatitis virus (MHV)	ELISA	3M	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5
Mouse parvovirus (MPV)							
Mouse rotavirus							
[Epizootic diarrhea of infant mice (EDIM) virus]							
Mouse thymic virus (MTV)							
Murine norovirus (MNV)							
Pneumonia virus of mice (PVM)							
Polyoma virus							
Reovirus 3							
Sendai virus							
Theiler's murine encephalomyelitis virus (TMEV)							
Bacteria							
<i>Bordetella bronchiseptica</i>							
<i>Citrobacter rodentium</i>							
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's disease)							
<i>Corynebacterium bovis</i>							
<i>Corynebacterium kutscheri</i>							
<i>Filobacterium rodentium</i>							
(Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus)							
<i>Helicobacter bilis</i>							
<i>Helicobacter hepaticus</i>							
<i>Helicobacter typhlonius</i>							
<i>Klebsiella oxytoca</i>							
<i>Klebsiella pneumoniae</i>							
<i>Mycoplasma pulmonis</i>							
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>							
<i>Rodentibater heylii</i>							
<i>Rodentibater pneumotropicus</i>							
<i>Salmonella</i> spp. (S. typhimurium 포함)							
<i>Staphylococcus aureus</i>							
<i>Streptobacillus moniliformis</i>							
<i>Streptococcus pneumoniae</i>							
$\beta$ -hemolytic Streptococci							
Ectoparasites							
Parasites							
Protozoa							
Helminths (Pinworms 포함)							
Dermatophytes							
Fungi							
<i>Encephalitozoon cuniculi</i>							
<i>Pneumocystis murina</i>							
특이사항 :							
검사기관명 :				검사일 :	년	월	일
검사자 :	(인)			연락처 :	☎ @		

## Q2 영장류를 기관 간 이동하려면 어떻게 해야 하나요?

**A2** 영장류 이동을 위해서 수입·반입된 국제적 멸종위기종 양도·양수신고서를 각 지방환경관서의 장에게 제출하여 허가를 받아야 합니다.

### 법률적 근거

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

**제11조(동물의 운송)** ① 동물을 운송하는 자 중 농림축산식품부령으로 정하는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 운송 중인 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 급격한 출발·제동 등으로 충격과 상해를 입지 아니하도록 할 것
  2. 동물을 운송하는 차량은 동물이 운송 중에 상해를 입지 아니하고, 급격한 체온 변화, 호흡곤란 등으로 인한 고통을 최소화할 수 있는 구조로 되어 있을 것
  3. 병든 동물, 어린 동물 또는 임신 중이거나 포유 중인 새끼가 딸린 동물을 운송할 때에는 함께 운송 중인 다른 동물에 의하여 상해를 입지 아니하도록 칸막이의 설치 등 필요한 조치를 할 것
  4. 동물을 싣고 내리는 과정에서 동물 또는 동물이 들어있는 운송용 우리를 던지거나 떨어뜨려서 동물을 다치게 하는 행위를 하지 아니할 것
  5. 운송을 위하여 전기(電氣) 물이도구를 사용하지 아니할 것
- ② 농림축산식품부장관은 제1항제2호에 따른 동물 운송 차량의 구조 및 설비기준을 정하고 이에 맞는 차량을 사용하도록 권장할 수 있다.
- ③ 농림축산식품부장관은 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 동물 운송에 관하여 필요한 사항을 정하여 권장할 수 있다.

**야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 6. 28.] [환경부령 제1102호, 2024. 6. 28., 일부개정]**

**제23조(국제적 멸종위기종의 양도·폐사 등 신고)** ① 법 제16조제6항에 따라 국제적 멸종위기종을 양도·양수하려는 자는 별지 제25호서식의 수입·반입된 국제적 멸종위기종 양도·양수신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2014. 7. 17., 2023. 3. 14>

1. 수입허가증 등 양도하려는 국제적 멸종위기종의 입수경위 및 이를 증명하는 서류
  2. 양도하려는 국제적 멸종위기종의 부모개체의 입수 경위 및 이를 증명하는 서류(양도하려는 종이 수입 허가된 종에서 인공증식된 경우만 해당한다)
  3. 양수하려는 자의 국제적 멸종위기종 보호시설 도면 또는 사진(보호시설이 필요한 생물만 해당한다)
  4. 제23조의5제2항에 따른 사육시설 등록증 사본(영 별표 1의3에서 정한 국제적 멸종위기종을 양수하려는 자의 경우만 해당한다)
  5. 사용계획서, 양도·양수 계약서 등 국제적 멸종위기종의 용도가 유지됨을 확인할 수 있는 서류(상업적 용도가 아닌 국제적 멸종위기종만 해당한다)
- ② 국제적 멸종위기종의 수입·반입을 허가받은 자 또는 국제적 멸종위기종을 양수한 자는 법 제16조제6항에 따라 국제적 멸종위기종이 죽거나 질병에 걸린 경우에는 지체 없이 별지 제26호서식의 수입·반입된 국제적 멸종위기종 폐사·질병 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다.

〈개정 2015. 8. 4., 2023. 3. 14.〉

1. 수의사 진단서(질병으로 사육할 수 없게 된 경우만 해당하며, 개인이 애완용으로 사육하는 앵무새의 경우는 제외한다)
  2. 폐사를 증명할 수 있는 사진
  3. 수입 허가증 등 죽거나 질병에 걸린 국제적 멸종위기종의 입수 경위 및 이를 증명하는 서류
- [전문개정 2012. 7. 27.]
-

### Q3 상업적으로 구매가 어려운 연구용 실험동물을 이용하려면 어떻게 해야 하나요?

**A3** 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 부처별 기탁등록보존기관에서는 생명연구자원의 관리를 수행하면서 기탁된 자원을 분양하는 곳이 있습니다. 식품의약품안전평가원 비임상자원연구과는 실험동물에 대한 기탁등록보존기관으로 지정되어 있으며, 연구자를 대상으로 실험동물 및 실험동물유래자원을 분양하고 있습니다.

※ 분양신청: (실험동물) 식품의약품안전평가원 홈페이지(nifds.go.kr)  
(실험동물유래자원) 실험동물자원은행 홈페이지(lareb.nifds.go.kr)

#### 법률적 근거

[참고] 실험동물 기탁등록보존기관(질한모델 마우스)

- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 비임상자원연구과
- 과학기술정보통신부 한국생명공학연구원 바이오의약품프라사업부
- 국가모델동물연구소(Korea Model Animal Priority Center)

생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 8. 14.] [대통령령 제34820호, 2024. 8. 13., 일부개정]

**제4조의2(기탁등록보존기관의 정보공개)** ① 법 제8조제5항에 따라 기탁등록보존기관이 공개해야 하는 생명연구자원에 관한 정보의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 기탁등록보존기관이 보존·관리하는 생명연구자원의 목록과 관련 정보
2. 생명연구자원을 보존·관리하는 시설 및 장비에 관한 정보
3. 소관 정보시스템, 법 제10조제2항제2호에 따른 정보시스템 및 법 제11조제2항제1호에 따른 통합정보시스템 간의 상호 연계에 필요한 정보
4. 그 밖에 관계 중앙행정기관의 장이 소관 분야 생명연구자원의 확보·보존·관리 및 활용과 관련하여 공개가 필요하다고 인정하는 정보

② 기탁등록보존기관은 제1항에 따른 정보를 소관 정보시스템, 법 제10조제2항제2호에 따른 정보시스템 및 법 제11조제2항제1호에 따른 통합정보시스템을 통하여 공개해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 기탁등록보존기관의 정보공개에 필요한 사항은 관계 중앙행정기관의 해당 부령으로 정한다. [본조신설 2019. 6. 18.]

**제5조의2(분양신청 등)** ① 기탁등록보존기관 또는 법 제10조제1항에 따른 책임기관(이하 “책임기관”이라 한다)으로부터 생명연구자원을 분양받으려는 자는 법 제9조의2 각 호 외의 부분 본문에 따라 해당 기탁등록보존기관 또는 책임기관에서 정하는 분양신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 기탁등록보존기관 또는 책임기관에 제출해야 한다.

② 법 제9조의2제2호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 개인정보보호를 위하여 분양을 제한할 필요가 있다고 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우
2. 공중위생 및 생태계 등에 위해가 될 수 있다고 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우
3. 국제협약 또는 조약에서 특별한 보호가 필요하다고 지정한 생명연구자원의 경우



4. 특허출원을 위하여 기탁자가 한시적인 분양 제한을 요청한 생명연구자원의 경우

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 생명연구자원의 분양신청에 필요한 사항은 관계 중앙행정기관의 해당 부령으로 정한다. [본조신설 2019. 6. 18.]

**실험동물 기탁등록보존 및 분양에 관한 규정 [시행 2014. 12. 22.] [식품의약품안전평가원예규 제78호, 2014. 12. 22., 전부개정]**

**제8조(분양시 유의사항)** ① 분양 받은 실험동물은 신청 목적으로만 사용할 수 있으며 평가원장의 허가 없이 번식할 수 없고 분양받은 실험동물 및 생산된 실험동물을 제3자에게 판매하거나 양도할 수 없다.

② 논문, 보고서 등 분양받은 실험동물을 사용한 연구 결과를 발표할 경우 실험동물의 출처로서 “식품의약품 안전평가원”을 기재하여야 한다.

③ 실험동물은 수송 도중 오염되지 않도록 적절한 운반상자에 넣어 분양하여야 하며, 수송에 장기간을 요할 시에는 수송기간에 필요한 사료 등을 운반상자에 넣어야 한다.

④ 운반상자에는 동물명, 계통, 주령, 생년월일, 성별 등을 기재한 표시서를 운반상자에 부착하여야 한다.

⑤ 신청인은 분양동물의 생리, 생태에 지장을 주지 않도록 적절한 수송 수단을 이용하여 운반하여야 한다.

**Q4**

**직접 개발한 실험동물이 국가 기관에 기탁하고 싶은데 어떻게 해야 하나요?**

**A4** 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 부처별 기탁등록보존기관에 자원을 기탁할 수 있습니다. 식품의약품안전평가원 비임상자원연구과는 실험동물에 대한 기탁등록보존기관으로 지정되어 있으며, 개발한 실험동물자원에 대한 기탁이 가능합니다.

※ 기탁 신청: (실험동물) 식품의약품안전평가원 홈페이지(nifds.go.kr)

(실험동물유래자원) 실험동물자원은행 홈페이지(lareb.nifds.go.kr)

**법률적 근거**

**실험동물 기탁등록보존 및 분양에 관한 규정[시행 2014. 12. 22.] [식품의약품안전평가원예규 제78호, 2014. 12. 22., 전부개정]**

**제3조(기탁신청 및 절차 등)** ① 식품의약품안전처 연구개발사업을 통해 개발 완료된 실험동물자원(형질전환 동물을 포함한다) 또는 국내·외 논문으로 발표된 실험동물자원을 기탁하고자 하는 자는 “별지 제1호 서식”에 따라 기탁신청서와 “별지 제2호 서식”의 양도동의서를 첨부하여 평가원장에게 제출하여야 한다.

② 기탁신청서를 접수한 평가원장은 기탁요건을 충족하는지 검토하여 그 결과를 기탁자에게 통보하여야 한다.

**생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 8. 14.] [대통령령 제34820호, 2024. 8. 13., 일부개정]**

**제5조(기탁·등록의 방법 등)** ① 법 제9조제1항에 따라 생명연구자원을 기탁·등록하려는 자는 기탁등록보존 기관에서 정하는 기탁·등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 기탁·등록하려는 생명연구자원의 실물과 그 명세에 관한 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 기탁등록보존기관에 제출해야 한다. 이 경우 해당 생명연구자원은 기탁·등록에 적합한 상태로 제출되어야 한다. <개정 2019. 6. 18.>

② 기탁등록보존기관은 제1항에 따른 기탁·등록 신청의 심사결과 적합한 경우에는 신청인에게 기탁·등록 확인증을 발급하고, 심사결과 부적합한 경우에는 수탁·등록을 거부하거나 보관을 통지하여야 한다. <개정 2024. 8. 13.>

③ 국가연구개발사업을 수행한 자는 법 제9조제2항 본문에 따라 생명연구자원을 기탁·등록하는 경우에는 국가연구개발사업이 끝나는 날의 다음 날부터 3개월 이내에 기탁·등록해야 한다. 이 경우 해당 기탁·등록의 방법에 관하여는 제1항 및 제2항을 준용한다. <신설 2019. 6. 18., 2024. 8. 13.>

④ 제3항에도 불구하고 국가연구개발사업을 수행하는 자는 법 제9조제3항제1호에 따른 단계평가에 생명연구자원의 기탁 및 등록실적이 반영되도록 하려는 경우에는 해당 사업의 수행 중에도 생명연구자원을 기탁·등록할 수 있다. <신설 2024. 8. 13.>

⑤ 법 제9조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2019. 6. 18.>

1. 인체로부터 유래된 생명연구자원으로 개인 정보의 유출 방지가 어려운 경우
2. 공중위생 및 생태계 등에 위해가 될 수 있는 경우
3. 다른 법률, 국제협약 또는 조약에서 특별한 보호가 필요하다고 지정한 생명연구자원의 경우
4. 특허출원을 위하여 한시적으로 공개를 제한할 필요가 있는 경우
5. 기탁·등록을 하려는 생명연구자원의 품질이 보존·관리에 적합하지 않은 경우

⑥ 관계 중앙행정기관의 장은 법 제9조제3항에 따라 같은 항 각 호에 따른 평가 시 생명연구자원을 기탁·

등록한 자에 대하여 가점을 부여할 수 있다. <신설 2024. 8. 13.>

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 생명연구자원의 기탁·등록에 필요한 사항은 관계 중앙행정기관의 해당 부령으로 정한다. <개정 2019. 6. 18., 2024. 8. 13.>

[제목개정 2024. 8. 13.]

## II. 실험동물의 사육관리

### 1. 실험동물 시설의 환경

**Q1** 실험동물 시설의 환경제어는 어떤 기준을 따라야 하나요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」 제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독)에 준하여 실험동물 시설의 환경을 제어함으로써 동물의 번식률을 높이고, 재현성, 신뢰성이 있는 동물실험 결과를 획득할 수 있습니다. 또한, 내부 종사자 및 연구자에게 위생적인 환경을 제공해주고, 밖으로 배출되는 오염물질을 최소화할 수 있는 환경제어 기준이 권장됩니다. 또한, 여러 환경 요인 중 기후적 요인(온도, 습도, 기류, 풍속 등), 물리화학적 요인(환기, 분진, 취기, 소음, 조도 등), 주거적 요인(건물, 케이지, 바닥, 급이기, 급수기 등)을 포함하는 환경제어는 동물 및 사람을 중심으로 시설의 기본계획, 설계, 시공, 사육, 실험 자재의 선택, 건축설계의 보수 관리, 공조관리, 사육관리, 위생관리 및 사무계통을 포함하는 운영관리가 상호 보완적으로 조화되어야만 합니다.

#### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독) ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수 동물실험시설로 지정받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>  
② 제1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013.3.23.>

실험동물운영위원회 운영 가이드라인(2024)

제4장. 실험동물의 사육 및 관리

실험동물의 관리와 사용에 관한 지침(Guide 제8판)

제3장. 환경, 사육 및 관리

## Q2 실험동물의 사육 공간은 어떤 기준을 따라야 하나요?

**A2** 실험동물이 자유롭게 움직이고 정상적인 자세를 취할 수 있으며, 청결한 상태를 유지할 수 있는 충분한 공간이 필요합니다. 우리나라에서는 아직 실험동물의 사육 공간에 대한 명확한 규정이 없으나 「동물보호법 시행규칙」 제5조(적절한 사육·관리 방법 등) 관련 별표 1에 따르면, 동물의 사육 공간 및 사육시설은 동물이 자연스러운 자세로 일어나거나 눕거나 움직이는 등 일상적인 동작을 하기에 지장이 없는 크기여야 합니다. 또한 '실험동물 운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인'에는 미국의 NRC Guide(실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 제8판)을 준용하여 최소 권장 공간을 제시하고 있습니다.

### 법률적 근거

동물보호법 시행규칙 [시행 2024. 5. 27.] [농림축산식품부령 제657호, 2024. 5. 27., 일부개정]

[별표 1] 동물의 적절한 사육·관리 방법 등(제5조 관련)

#### 1. 일반기준

다. 동물의 소유자등은 동물의 사육환경을 다음의 기준에 적합하도록 해야 한다.

- 1) 동물의 종류, 크기, 특성, 건강상태, 사육목적 등을 고려하여 최대한 적절한 사육환경을 제공할 것
- 2) 동물의 사육공간 및 사육시설은 동물이 자연스러운 자세로 일어나거나 눕고 움직이는 등의 일상적인 동작을 하는 데에 지장이 없는 크기일 것

#### 실험동물운영위원회 운영 가이드라인(2024)

제4장. 실험동물의 사육 및 관리

#### 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침(Guide 제8판)

제3장. 환경, 사육 및 관리

표 5-1. 주로 이용되는 실험용 설치류를 군 사육할 때의 최소 권장 공간

동물 종		체중(g)	바닥면적/마리 <sup>a</sup>		높이 <sup>b</sup>		비고
			cm <sup>2</sup>	in <sup>2</sup>	cm	in	
마우스	군 사육 마리당 <sup>c</sup>	<10	38.70	6	12.7	5	더 큰 동물은 행동표준 (performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다.
		15까지	51.60	8	12.7	5	
25까지		77.40	12	12.7	5		
25<		96.70≤	15≤	12.7	5		
	새끼들과 함께하는 암컷		330	51	12.7	5	다른 번식 형태는 공간이 더 필요할 수도 있으며 성숙(adults)과 새끼(litters)의 수, 그리고 새끼의 크기와 연령과 같은 고려 사항에 따라 달라질 수 있다. <sup>d</sup>
		군 사육(housing group)을 위한 추천 공간					
랫드	군 사육 마리당 <sup>c</sup>	<100	109.65	17	17.8	7	더 큰 동물은 행동 표준(performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다.
		200까지	148.35	23	17.8	7	
		300까지	187.05	29	17.8	7	
		400까지	258.00	40	17.8	7	
		500까지	387.00	60	17.8	7	
	500<	451.5≤	70≤	17.8	7		
	새끼들과 함께하는 암컷		800	124	17.8	7	다른 번식 형태는 공간이 더 필요할 수도 있으며 성숙(adults)과 새끼(litters)의 수, 그리고 새끼의 크기와 연령과 같은 고려 사항에 따라 달라질 수 있다. <sup>d</sup>
		군 사육(group housing)을 위한 추천 공간					
햄스터 <sup>c</sup>		<60	64.5	10	15.2	6	더 큰 동물은 행동 표준(performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다.
		80까지	83.8	13	15.2	6	
		100까지	103.2	16	15.2	6	
		100<	122.5≤	19≤	15.2	6	
기니피그 <sup>c</sup>		<350	387.00	60	17.8	7	더 큰 동물은 행동 표준(performance standards)에 따라 공간을 가산할 필요가 있을 수 있다.
		350<	651.5≤	101≤	17.8	7	

<sup>a</sup> 개별사육 및 소그룹 사육동물은 제시된 동물 당 바닥면적의 몇 배가 더 필요할 수도 있다.

<sup>b</sup> cm = in × 2.54 (높이란 케이지 바닥에서 케이지 최고 높이까지의 거리)

<sup>c</sup> 동물의 성별뿐만 아니라 혈통 또는 계통의 성장 특성도 고려하여야 한다. 체중증가가 상당히 빨라서 동물의 향후 크기를 예측하여 더 넓은 공간을 제공하는 것이 바람직할 수도 있다. 더구나, 성장기의 설치류는 매우 활동적이며 증가된 놀이 행동을 보인다.

<sup>d</sup> 번식용 그룹의 안전과 복지를 보장할 수 있는 충분한 공간을 더욱 집중적인 관리 방법뿐만 아니라 번식용 그룹으로부터 새끼들의 도태 또는 새끼들의 분리 등도 고려 대상에 포함할 수 있다. 어미 또는 새끼에게 해로운 영향을 미치지 않으면서 새끼들이 이유 시까지 성장할 수 있도록 어미와 새끼들에게 충분한 공간을 할당하여야 한다.

표 5-2. 토끼, 고양이, 개의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장 공간

동물 종	체중 <sup>a</sup> (kg)	바닥면적/마리 <sup>b</sup>		높이 <sup>c</sup>		비고
		m <sup>2</sup>	ft <sup>2</sup>	cm	in	
토끼	<2	0.14	1.5	40.5	16	더 큰 토끼에게는 토끼가 일어설 수 있는 충분한 더 높은 케이지가 필요할 수 있다.
	4까지	0.28	3.0	40.5	16	
	5.4까지	0.37	4.0	40.5	16	
	5.4< <sup>c</sup>	0.46≤	5.0≤	40.5	16	
고양이	<4	0.28	3.0	60.8	24	햇대가 있는 수직 공간을 선호하며 추가적인 케이지 높이가 필요할 수 있다.
	4<	0.37≤	4.0≤	60.8	24	
개 <sup>e</sup>	<15	0.74	8.0	- <sup>f</sup>	- <sup>f</sup>	케이지 높이는 개가 발바닥을 케이지 바닥에 대고 편안하게 똑바로 설 수 있기에 충분해야 한다.
	30까지	1.20	12.0	- <sup>f</sup>	- <sup>f</sup>	
	30<	2.40≤	24.0≤	- <sup>f</sup>	- <sup>f</sup>	

<sup>a</sup> lb = kg×2.2

<sup>b</sup> 단독 사육동물이 쌍으로 또는 군으로 사육되는 동물에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다.

<sup>c</sup> 케이지의 높이란 바닥 면에서 최고 높이까지의 거리

<sup>d</sup> 이보다 체중이 무거운 동물은 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

<sup>e</sup> 동물의 개체별 체형 및 혈통에 따라 권장 공간을 수정할 필요가 있을 수 있다. 개, 특히 체중 범위의 상한선에 있는 동물은 동물복지법의 규정을 준수하기 위해 추가 공간이 필요할 수 있다. 이 규정(USDA 1985)은 각 케이지의 높이가 "편안한 자세"로 설 수 있을 정도로 충분할 것과 최소 바닥면적 ft<sup>2</sup>(평방피트)가 전체 체장(in, 인치)(개의 코끝에서 꼬리의 미근부까지의 길이)에 6인치를 더한 값의 제곱을 다시 114로 나눈 값과 일치할 것을 의무화하고 있다.

<sup>f</sup> 더 많은 이동의 자유를 허용하고 높이 제한이 없는 울타리를 친 사육 장소(예: 우리 pens, 방목장 runs, 개 사육장 kennels)가 바람직하다.

표 5-3. 조류의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장 공간

동물 종	체중 <sup>a</sup> (kg)	바닥면적/마리 <sup>b</sup>		높이
		m <sup>2</sup>	ft <sup>2</sup>	
비둘기	-	0.07	0.80	케이지 높이는 동물이 바닥에 발로 편안하게 바로 서기에 충분하여야 한다.
메추라기	-	0.023	0.25	
닭	<0.25	0.023	0.25	
	0.5까지	0.046	0.50	
	1.5까지	0.093	1.00	
	3.0까지	0.186	2.00	
	3.0<	0.279≤	3.00≤	

<sup>a</sup> lb = kg × 2.2

<sup>b</sup> 단독 사육동물은 쌍으로 또는 군으로 사육되는 동물에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다.

<sup>c</sup> 이보다 체중이 무거운 동물은 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

표 5-4. 비인간 영장류의 쌍(pairs) 또는 그룹 사육할 때의 최소 권장 공간

동물 종	체중 <sup>a</sup> (kg)	바닥면적/마리 <sup>b</sup>		높이 <sup>c</sup>		비고
		m <sup>2</sup>	ft <sup>2</sup>	cm	in	
<b>원숭이<sup>d</sup></b> <b>(개코원숭이</b> <b>baboon 포함)</b>						케이지 높이는 동물이 발바닥을 케이지 바닥에 대고 편안하게 똑바로 설 수 있기에 충분해야 한다. 개코원숭이, 파타스 원숭이 및 기타 다리가 긴 원숭이는, 긴 꼬리 원숭이 및 잡아당기는 꼬리(prehensile tail)를 가진 원숭이와 같이 다른 원숭이들에 비해 더 높이가 필요하다. 신열대구(neotropical) 및 수목(arboreal) 원숭이는 전체 케이지 크기 및 선형 횡대 공간을 고려하여야 한다. 긴 팔이 있는 종의 케이지 높이는 동물이 팔을 완전히 뻗었을 때, 발이 바닥에 닿지 않고 천장에 매달릴 수 있어야 한다. 케이지 디자인은 팔을 뻗어 매달리며 건너다니는 움직임을 항상 시킬 수 있어야 한다.
그룹 1	1.5까지	0.20	2.10	76.20	30.00	
그룹 2	3까지	0.28	3.00	76.20	30.00	
그룹 3	10까지	0.40	4.30	76.20	30.00	
그룹 4	15까지	0.56	6.00	81.30	32.00	
그룹 5	20까지	0.74	8.00	91.40	36.00	
그룹 6	25까지	0.93	10.00	116.80	46.00	
그룹 7	30까지	1.40	15.00	116.80	46.00	
그룹 8	30 <sup>e</sup>	2.32≤	25.00≤	152.40	60.00	
<b>침팬지</b> <b>(Pan)</b>						횡대가 있는 수직 공간을 선호하며 추가적인 케이지 높이가 필요할 수 있다.
어린(juveniles)	10까지	1.40	15.00	152.40	60.00	
성인(adults) <sup>f</sup>	10<	2.32≤	25.00≤	213.40	84.00	

<sup>a</sup> lb = kg × 2.2

<sup>b</sup> 단독 사육 영장류는 군으로 사육되는 영장류에 비해 더 많은 공간이 필요할 수 있다.

<sup>c</sup> 높이는 바닥 면에서 최고 높이까지의 거리

<sup>d</sup> 비단원숭이(Callitrichidae), 꼬리감는원숭이(Cebidae), 긴꼬리원숭이(Cercopithecidae), 개코원숭이(Papio)

<sup>e</sup> 이보다 체중이 무거운 동물은 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

<sup>f</sup> 50kg 이상인 영장류는 전통적 사육사보다는 석조, 콘크리트 및 와이어 패널(wire-panel)의 영구적 구조의 사육시설이 더 효과적이다.



표 5-5. 주로 사용되는 가축의 최소 권장 공간

동물 종 두수/우리	체중 <sup>a</sup> (kg)	바닥면적/마리 <sup>b</sup>		
		m <sup>2</sup>	ft <sup>2</sup>	
양과 염소	1	<25	0.9	10.0
		50까지	1.35	15.0
		50 <sup>c</sup>	1.8	20.0
	2-5	<25	0.76	8.5
		50까지	1.12	12.5
		50 <sup>c</sup>	1.53	17.0
	5<	<25	0.67	7.5
		50까지	1.02	11.3
		50 <sup>c</sup>	1.35	15.0
돼지	1	<15	0.72	8.0
		25까지	1.08	12.0
		50까지	1.35	15.0
		100까지	2.16	24.0
		200까지	4.32	48.0
		200 <sup>c</sup>	5.4≤	60.0≤
	2-5	<25	0.54	6.0
		50까지	0.9	10.0
		100까지	1.8	20.0
		200까지	3.6	40.0
		200 <sup>c</sup>	4.68≤	52.0≤
		5<	<25	0.54
	50까지		0.81	9.0
	100까지		1.62	18.0
	200까지		3.24	36.0
	200 <sup>c</sup>		4.32≤	48.0≤

<sup>a</sup> lb = kg × 2.2

<sup>b</sup> 바닥의 형태는 동물이 급이 및 급수기를 건드리지 않고 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있어야 하며, 급이 및 급수기에 접근이 용이하여야 하고, 대소변으로 더럽혀진 공간을 피해 편안하게 휴식할 수 있는 공간이 충분하여야 한다.

<sup>c</sup> 더 큰 동물은 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있는 충분한 공간을 포함하여 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

표 5-6. 주로 사용되는 가축의 최소 권장 공간

동물 종 두수/우리	체중 <sup>a</sup> (kg)	바닥면적/마리 <sup>b</sup>		
		m <sup>2</sup>	ft <sup>2</sup>	
소	1	<75	2.16	24.0
		200까지	4.32	48.0
		350까지	6.48	72.0
		500까지	8.64	96.0
		650까지	11.16	124.0
		650 <sup>c</sup>	12.96≤	144.0≤
	2-5	<75	1.8	20.0
		200까지	3.6	40.0
		350까지	5.4	60.0
		500까지	7.2	80.0
		650까지	9.45	105.0
		650 <sup>c</sup>	10.8≤	120.0≤
	5<	<75	1.62	18.0
		200까지	3.24	36.0
		350까지	4.86	54.0
		500까지	6.48	72.0
		650까지	8.37	93.0
		650 <sup>c</sup>	9.72≤	108.0≤
말	-	12.96	144.0	
조랑말	1-4 4<	-	6.48	72.0
		≤200	5.4	60.0
		200 <sup>c</sup>	6.48≤	72.0≤

<sup>a</sup> lb = kg × 2.2

<sup>b</sup> 바닥의 형태는 동물이 급이 및 급수기를 건드리지 않고 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있어야 하며, 급이 및 급수기에 접근이 용이하여야 하고, 대소변으로 더럽혀진 공간을 피해 편안하게 휴식할 수 있는 공간이 충분하여야 한다.

<sup>c</sup> 더 큰 동물은 자유롭게 움직이거나 돌아다닐 수 있는 충분한 공간을 포함하여 행동 표준을 충족시키기 위해 공간을 가산할 필요가 있을 수도 있다.

## 2. 실험동물의 번식 / LMO 번식기록

**Q1** 유전자변형생물체(LMO)를 포함한 실험동물의 번식 관리에 대한 기록은 어떻게 하나요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제22조(기록 및 보고)에 의하여 동물실험을 수행하는 자는 번식을 포함한 동물실험현황을 기록해야만 합니다. 특히, 유전자변형생물체의 경우 LMO 통합고시 별표 9-3에 따라 태어난 지 72시간 내에 식별 표시를 부착해야 합니다. 식별표에는 유전자변형생물체의 성별, 명칭, 세대, 날짜 등을 정확하게 구분하여 기재해야 합니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제22조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조제1항에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물 실험 현황을 전자적기록매체 등에 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. <개정 2024. 7. 3.>  
 ② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험 동물 사용·처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. <신설 2024. 7. 3.>  
 [제목개정 2024. 7. 3.]

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

[별표 9-3] 동물 이용 연구시설의 설치·운영기준 (제9-2조제2항제3호 관련)  
 2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 개인보호구비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	필수	필수	필수	필수
	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수

준수 사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	실험구역 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	권장	필수	필수	필수
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	필수	필수	필수	필수
	퇴실 시 샤워로 오염제거	-	-	권장	필수
	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기), 생물학적 활성을 제거하여 폐기	필수	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 획득하거나 태어난지 72시간 내에 표시(개체식별 표시가 불가할 경우, 배양 용기 또는 케이지에 표기)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	생물 안전 확보	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해(Biohazard)” 표시 등 부착	필수	필수	필수
생물안전위원회 구성		권장	필수	필수	필수
생물안전관리책임자 임명		필수	필수	필수	필수
생물안전관리자 지정		권장	권장	필수	필수
생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시		필수	필수	필수	필수
유전자변형생물체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관		필수	필수	필수	필수
실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관		필수	필수	필수	필수
생물안전관리규정 마련 및 적용		권장	필수	필수	필수
절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)		권장	필수	필수	필수
감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행		-	권장	필수	필수
시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)		-	권장	필수	필수
취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종		-	권장	필수	필수
비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련(3, 4등급 연구시설은 의료체계 내용 포함)	필수	필수	필수	필수	
실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	필수	필수	필수	필수	
동물의 사용 및 반입·반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수	
폐기물 처리	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3, 4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수	필수
	동물탈출 시 연구자 조치 절차 마련	필수	필수	필수	필수
	처리 전 폐기물 : 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

## Q2 실험동물을 번식하는 경우 관계 부처에 신고해야 하나요?

**A2** 「실험동물에 관한 법률」 제12조에 따라 실험동물의 생산, 수입, 판매를 업으로 하고자 하는 자(“실험동물 공급자”)는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 합니다. 하지만 연구과정 중에 생산된 실험동물을 이용하는 경우에는 그렇지 않습니다.

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 “실험동물공급자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

② 제1항에 따른 등록사항을 변경하고자 할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

### Q3 실험동물 번식에 대한 기록은 법적 의무 사항인가요?

**A3** 일반적으로 연구 과정에서 실험동물을 번식하는 모든 경우 번식기록이 의무는 아닙니다. 하지만 유전자 조작 동물은 모두 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 LMO 1등급 이상에 해당하므로 같은 법 시행규칙 제15조에 따라 별지 제44호서식 ‘유전자변형생물체 보관 관리대장’ 또는 별지 제45호의2서식의 ‘시험·연구용 등의 유전자 변형생물체 취급·관리대장’을 기록해야 합니다.

#### 법률적 근거

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

**제26조(관리·운영기록의 보존)** 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자와 연구시설을 설치·운영하는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다. <개정 2008. 2. 29, 2013. 3. 23>  
[전문개정 2007. 12. 21.]

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [시행 2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]**

**제15조(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)** ① 법 제26조에 따른 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등과 유전자변형생물체 연구시설의 관리·운영에 관한 기록의 작성·보관은 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2013. 12. 10.>

1. 유전자변형생물체를 개발·생산·수입·수출 또는 판매하는 자: 별지 제42호서식의 유전자변형생물체 관리대장
  2. 유전자변형생물체를 운반하는 자: 별지 제43호서식의 유전자변형생물체 운반 관리대장
  3. 유전자변형생물체를 보관하는 자: 별지 제44호서식의 유전자변형생물체 보관 관리대장
  4. 유전자변형생물체 연구시설을 설치 또는 운영하는 자: 별지 제45호서식의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장
- ② 제1항에도 불구하고 시험·연구용 유전자변형생물체에 관한 기록의 작성·보관은 별지 제45호의2서식에 따른다. <신설 2020. 9. 11.>
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록은 5년간 보존해야 하고, 전자기록매체의 방법으로 할 수 있다. <개정 2013. 12. 10., 2020. 9. 11.>

**Q4** 유전자 조작 동물에 대한 번식기록을 남기지 않을 경우 법적제재가 있나요?

**A4** 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제44조제1항제12호에 따라 관련 기록을 유지하지 않을 경우 1천만원 이하의 과태료를 부과 받을 수 있습니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]

**제44조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.  
12. 제26조에 따른 관리·운영기록을 작성·보관하지 아니한 자

### 3. 실험동물 시설 출입자 관리 / 건강기록, 교육

Q1

실험동물 시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자가 받아야 하는 교육(훈련) 내용에는 어떤 것이 있나요?

A1

「실험동물에 관한 법률」 제6조 (동물실험시설 운영자의 책무)에 따라 동물실험시설 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육을 수행하여야 합니다.

또한, 「실험동물에 관한 법률」 제17조(교육) 및 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제20조 (교육 등)에 따라 동물실험시설 운영자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록된 날 또는 변경 등록된 날부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 합니다. 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육은 식약처 위탁기관·단체의 교육을 신청하거나 또는 동물실험시설 운영자가 자체 교육계획을 수립하여 교육을 직접 실시할 수 있으며, 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 [별표 4] 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제3항 관련)에 따라 실험동물과 동물실험 제도, 동물실험시설 등의 운영관리, 실험동물 운영위원회, 실험동물의 품질관리 방안, 실험동물의 복지 및 동물실험의 윤리 등의 내용을 포함하고 6시간 동안 진행되어야 합니다.

#### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제6조(동물실험시설 운영자의 책무)** 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

**제17조(교육)** ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 2. 8.>

1. 동물실험시설 운영자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 삭제 <2024. 1. 2.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육을 수행하여야 하며, 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>



**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제20조(교육 등)** ① 법 제17조제1항에 따라 동물실험시설의 운영자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록한 날 또는 변경등록한 날(동물실험시설 운영자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 8. 9.>

② 제1항에 따른 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제23조에 따른 실험동물협회
2. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원
3. 실험동물 관련 기관 또는 단체
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 교육을 위탁한 경우에는 그 사실을 홈페이지 등에 게시하여야 한다.

⑤ 제3항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 그 수강료의 금액에 대하여 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. [전문개정 2014. 12. 16.]

[별표 4]

**실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제3항 관련)**

교육과목	교육내용	교육 방법	교육 시간
실험동물과 동물실험 제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 운영자, 동물실험시설 관리자, 동물실험시설에서 동물실험을 수행하는 자 및 실험동물공급자의 준수사항	강의 (집합)	1
동물실험시설 등의 운영관리	가. 동물실험시설의 기준 및 운영 나. 실험동물생산시설의 기준 및 운영	강의 (집합)	1
실험동물 운영위원회	가. 실험동물운영위원회 제도 나. 실험동물운영위원회의 기능과 역할	강의 (집합)	1
실험동물의 품질관리 방안	가. 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 나. 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리	강의 (집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	가. 실험동물의 취급과 관리 나. 동물실험의 수의학적 관리 다. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	강의 (집합)	2

비고: 동물실험을 수행하는 자에 대한 교육은 동물실험시설 운영자가 자체 교육계획을 수립하여 위 표에 따라 교육을 직접 실시할 수 있음.

## 4. 질병 동물의 관리

**Q1** 질병에 감염된 실험동물은 어떻게 사육·관리해야 하나요?

**A1** 「동물보호법」 제9조제2항에 따라 동물의 복지를 보장하고 동물실험의 신뢰성을 증진시키기 위하여 동물이 질병에 걸리거나 부상을 당한 경우에는 신속하게 치료하거나 그 밖에 필요한 조치를 취해야 합니다.

### 법률적 근거

동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]

- 제9조(적정한 사육·관리)** ① 소유자등은 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 운동·휴식 및 수면이 보장 되도록 노력하여야 한다.
- ② 소유자등은 동물이 질병에 걸리거나 부상당한 경우에는 신속하게 치료하거나 그 밖에 필요한 조치를 하도록 노력하여야 한다.
- ③ 소유자등은 동물을 관리하거나 다른 장소로 옮긴 경우에는 그 동물이 새로운 환경에 적응하는 데에 필요한 조치를 하도록 노력하여야 한다.
- ④ 소유자등은 재난 시 동물이 안전하게 대피할 수 있도록 노력하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 동물의 적절한 사육·관리 방법 등에 관한 사항은 농림축산 식품부령으로 정한다.

## Q2 가축전염병이 발생한 경우 어디에 신고해야 하나요?

**A2** 가축전염병이 발생하였다면 「가축전염병 예방법」 제11조에 따라 지체없이 국립가축방역기관장, 신고대상 가축의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 또는 시·도 가축방역기관장에게 신고하여야 합니다. 농림축산검역본부에서는 방역대책상황실을 운영하고 있으므로 법에 명시된 가축전염병이 발생하면 바로 대표전화 1588-9060으로 신고할 수 있습니다.

### 법률적 근거

#### 농림축산검역본부 방역대책상황실 홈페이지

(<http://www.qia.go.kr/emergen/html/indexWebQIA7WJZXAction.do>)

#### 가축전염병 예방법 [시행 2024. 9. 15.] [법률 제19706호, 2023. 9. 14., 일부개정]

**제11조(죽거나 병든 가축의 신고)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 가축(이하 “신고대상 가축”이라 한다)의 소유자등, 신고대상 가축에 대하여 사육계약을 체결한 축산계열화사업자, 신고대상 가축을 진단하거나 검안(檢案)한 수의사, 신고대상 가축을 조사하거나 연구한 대학·연구소 등의 연구책임자 또는 신고대상 가축의 소유자등의 농장을 방문한 동물약품 또는 사료 판매자는 신고대상 가축을 발견하였을 때에는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 국립가축방역기관장, 신고대상 가축의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 또는 시·도 가축방역기관의 장(이하 “시·도 가축방역기관장”이라 한다)에게 신고하여야 한다. 다만, 수의사 또는 제12조제6항에 따른 가축병성감정 실시기관(이하 “수의사등”이라 한다)에 그 신고대상 가축의 진단이나 검안을 의뢰한 가축의 소유자등과 그 의뢰사실을 알았거나 알 수 있었을 동물약품 또는 사료 판매자는 그러하지 아니하다. <개정 2010. 4. 12., 2011. 7. 25., 2013. 3. 23., 2015. 6. 22., 2017. 10. 31., 2020. 2. 4.>

1. 병명이 분명하지 아니한 질병으로 죽은 가축
  2. 가축의 전염성 질병에 걸렸거나 걸렸다고 믿을 만한 역학조사·정밀검사·간이진단키트검사 결과나 임상 증상이 있는 가축
- ② 신고대상 가축의 진단이나 검안을 의뢰받은 수의사등은 검사 결과를 지체 없이 당사자에게 통보하여야 하고 검사 결과 가축전염병으로 확인된 경우에는 수의사등과 그 신고대상 가축의 소유자등은 지체 없이 국립가축방역기관장, 신고대상 가축의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 또는 시·도 가축방역기관장에게 신고하여야 한다. <개정 2010. 4. 12., 2015. 6. 22.>
- ③ 철도, 선박, 자동차, 항공기 등 교통수단으로 가축을 운송하는 자(이하 “가축운송업자”라 한다)는 운송 중의 가축이 신고대상 가축에 해당하면 지체 없이 그 가축의 출발지 또는 도착지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. <개정 2010. 4. 12., 2015. 6. 22.>

**Q3** 구제역과 관련하여 실험동물의 이동 및 관리 시 어떤 것을 주의해야 하나요?

**A3** 소, 돼지, 염소를 이용한 실험을 계획하신다면 가축전염병 예방법 및 개정된 행정규칙 「구제역 예방접종·임상검사 및 확인서 휴대에 관한 고시」에 따라 다음 사항을 주의하여야 합니다.

우선 모든 소, 돼지, 염소의 경우 정해진 시기에 구제역 예방접종을 실시하고 예방접종실 시대장을 기록하여 이를 3년간 보관하여야 합니다.

해당 동물의 이동 시에는 구제역 예방접종 확인서를 발급하여 이를 운송업자를 통해 구매자가 반도록 하며, 특히 돼지의 이동 시에는 가축소유자는 돼지를 이동하려는 날로부터 5일 전부터 임상예찰서를 작성하여 관할 시장·군수·구청장 또는 가축위생방역지원본부장에게 신고하고 임상검사 확인서를 2부 발급받아 각각 한 부씩 인수측과 인계측이 나누어 보관하도록 하고 있습니다.

따라서, 동물의 입수 시에는 정해진 예방접종 확인서 및 임상검사 확인서를 수령해야 하며, 외부로 반출되는 경우에는 관련 서식을 준비하고 보관 및 반출지에 전달해야 합니다.

**법률적 근거**

구제역 예방접종·임상검사 및 확인서 휴대에 관한 고시 [시행 2021. 5. 21.] [농림축산식품부고시 제2021-33호, 2021. 5. 21., 일부개정]

**제3조(예방접종 실시범위·방법·기준)** ① 「가축전염병 예방법」(이하 “법”이라 한다) 제15조제1항, 제2항 및 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제17조제3항에 따라 가축전염병예방법 소, 돼지, 염소의 소유자 또는 관리자(이하 “소유자등”이라 한다)는 사육하는 소, 돼지, 염소에 대하여 구제역 예방접종을 실시하여야 하며, 예방 접종시기, 접종 횟수 등 예방접종 세부 방법은 「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조에 따라 해당 백신의 품목 허가된 접종방법에 따르며, 제6조제2호에서 정하고 있는 축종별 항체양성을 이상 유지되도록 실시하여야 한다.

② 구제역 예방접종을 실시한 소유자등은 소의 경우 시·군 또는 쇠고기 이력제 위탁기관(지역축협 등)에 통보하여 「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률」 제27조에 따른 이력관리시스템(이하 “이력관리시스템”이라 한다)에 개체별 예방접종 실시일자 등을 입력토록 요청하고 입력여부를 확인하여야 하며, 돼지·염소의 경우에는 소유자등이 직접축종별로 각각 별지 제1호, 별지 제2호 서식의 구제역 예방접종실시대장에 예방접종 상황을 기록하고 이를 3년간 보관하여야 한다.

**제5조(예방접종확인서 발급·휴대·확인 등)** ① 가축전염병예방법 제16조제2항, 제3항 및 같은법 시행규칙 제19조제2항에 따라 소유자등은 사육하는 소, 돼지, 염소를 거래하거나 가축시장·도축장에 출하하는 때에는 축종별로 각각 별지 제3호 서식, 별지 제4호 서식, 별지 제5호 서식의 구제역 예방접종 확인서를 발급하여 가축운송업자에게 휴대하도록 하여야 하며, 거래가 이루어진 때에는 이를 구매자 또는 가축시장의 운영자·도축장의 영업자(이하 “구매자등”이라 한다)에게 인계하여야 한다. 다만, 소는 이력관리시스템을 통해 예방

접종 내역이 확인되는 경우에는 예외로 한다.

- ② 제1항에 따른 구제역 예방접종확인서를 인계받은 가축시장의 운영자는 매매가 이루어진 때에는 구매자에게 이를 인계하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 구제역 예방접종확인서를 발급한 소유자 등 또는 이를 인계받은 구매자들은 구제역 예방접종확인서를 소·염소의 경우 발급일로부터 3년간, 돼지의 경우 1년간 보관하여야 하며 예방접종 시기가 도래하지 않은 송아지, 자돈, 어린 염소를 거래 또는 출하하고자 하는 소유자들은 어미소, 모돈, 어미 염소의 '이전 예방접종일'을 기록한 구제역 예방접종확인서를 구매자들에게 인계 또는 휴대하도록 하여야 한다.
- ④ 구매자들은 제4조에 따른 소, 돼지, 염소를 거래하거나 도축하고자 하는 때에는 소유자 등 또는 가축운송업자가 구제역 예방접종확인서를 휴대하고 있는 지를 확인하거나, 전화 또는 인터넷을 활용하여 이력관리시스템에서 구제역 예방접종 실시여부를 확인한 후 거래 또는 도축검사 신청이 이루어지도록 하여야 한다.
- ⑤ 제4항에도 불구하고 구매자들은 거래 또는 도축하고자 하는 가축(송아지·자돈 및 어린 염소를 제외한다)이 제3조에 따라 마지막 구제역 예방접종을 받은 후 7개월이 경과하지 아니한 것으로 확인된 경우에는 거래 또는 도축검사 신청을 할 수 있다.

- 제7조(구제역 임상검사 및 임상검사확인서 발급·휴대 등)** ① 가축전염병예방법 제15조제1항, 제16조제5항, 제17조의6제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제3항, 제19조제2항, 제20조의9에 따라 살아있는 돼지(도축을 위한 도축장 출하는 제외한다. 이하 같다)를 이동(거래)하려는 가축소유자들은 돼지를 이동하려는 날로부터 5일전부터 1일전까지의 기간에 별지 제6호 서식의 돼지 이동을 위한 임상예찰서를 작성하여 관할 시장·군수·구청장 또는 가축위생방역지원본부장에게 신고(이력관리시스템을 통한 전산등록을 포함한다. 이하 같다) 하여야 하며, 종돈의 경우에는 「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률 시행령」 제12조 6항에 따른 종돈 등록기관인 한국종축개량협회장에게 신고하여야 한다. 이 경우 임상예찰서 작성을 위한 임상검사는 신고일 전 5일간 실시하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 관할 시장·군수·구청장, 가축위생방역지원본부장 또는 한국종축개량협회장은 이력관리시스템에 신고내용을 등록하고, 별지 제6호 서식의 돼지 구제역 임상검사확인서 2부를 발급(이력관리시스템에서 발급하여야 하나 전산장애 등으로 발급이 어려운 경우에는 수기로도 가능)하여 1부는 신고농장에서 보관하고, 1부는 양수농장에 인계하도록 하여야 한다. 다만, 종축등록기관 및 종축검정기관 지정고시에 의한 종돈 검정기관에서 당일 경매를 통해 이동되는 경우 경매 종료 후 임상검사확인서를 발급받아 이동하여야 한다.
  - ③ 가축소유자들은 신고한 돼지 이동을 위한 임상예찰서의 내용이 변경된 경우에는 이동예정일 이내 별지 제8호 서식의 돼지 이동을 위한 임상예찰서 변경신고서를 작성하여 관할 시장·군수·구청장, 가축위생방역지원본부장 또는 한국종축개량협회장에게 신고하여야 하며, 신고를 받은 관할 시장·군수·구청장, 가축위생방역지원본부장 또는 한국종축개량협회장은 변경내용을 이력관리시스템에 수정 등록하여야 한다.
  - ④ 관할 시장·군수·구청장, 가축위생방역지원본부장 및 한국종축개량협회장은 이력관리시스템에 등록된 돼지 이동을 위한 임상예찰서 내용을 1년간 보관하여야 하며, 가축소유자들은 돼지 구제역 임상검사확인서를 1년간 보관하여야 한다.
  - ⑤ 살아있는 돼지를 양수 받은 가축소유자들은 제2항의 구제역 임상검사 확인서를 인수받은 후 양수 받은 가축내역과 일치하는지 확인하여야 한다.

## Ⅲ. 동물실험의 진행

### 1. 유전자 조작 - 생명윤리법

**Q1** 사람의 배아를 이용하여 동물실험을 수행할 수 있나요?

**A1** 동물실험은 불가합니다.

#### 법률적 근거

생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2024. 8. 21.] [법률 제20327호, 2024. 2. 20., 일부개정]

**제20조(인간복제의 금지)** ① 누구든지 체세포복제배아 및 단성생식배아(이하 “체세포복제배아등”이라 한다)를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니 된다.

② 누구든지 제1항에 따른 행위를 유인하거나 알선하여서는 아니 된다.

**제21조(이종 간의 착상 등의 금지)** ① 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

② 누구든지 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성을 시험하기 위한 경우는 제외한다.

2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위

3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위

4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위

③ 누구든지 제2항 각호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니 된다.

## Q2 유전자 조작 동물을 신규로 제작한 경우 관계 부처에 신고해야 하나요?

**A2** 일반적으로 실험에 이용하는 동물은 신고할 필요는 없습니다.

하지만 유전자 조작 동물은 모두 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 LMO 1등급 이상에 해당하므로 같은 법 시행규칙 제15조에 따라 별지 제44호서식 '유전자변형생물체 보관 관리대장' 또는 별지 제45호의2서식의 '시험·연구용 등의 유전자 변형생물체 취급·관리대장'을 기록해야 합니다.

### 법률적 근거

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

**제26조(관리·운영기록의 보존)** 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자와 연구시설을 설치·운영하는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 유전자변형생물체의 수출입등 및 연구시설의 관리·운영에 관한 기록을 작성하여 보관하여야 한다. <개정 2008. 2. 29, 2013. 3. 23>  
[전문개정 2007. 12. 21.]

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 [시행 2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]**

**제15조(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)** ①법 제26조에 따른 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등과 유전자변형생물체 연구시설의 관리·운영에 관한 기록의 작성·보관은 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2013. 12. 10.>

1. 유전자변형생물체를 개발·생산·수입·수출 또는 판매하는 자: 별지 제42호서식의 유전자변형생물체 관리대장
  2. 유전자변형생물체를 운반하는 자: 별지 제43호서식의 유전자변형생물체 운반 관리대장
  3. 유전자변형생물체를 보관하는 자: 별지 제44호서식의 유전자변형생물체 보관 관리대장
  4. 유전자변형생물체 연구시설을 설치 또는 운영하는 자: 별지 제45호서식의 유전자변형생물체 연구시설 관리·운영대장
- ② 제1항에도 불구하고 시험·연구용 유전자변형생물체에 관한 기록의 작성·보관은 별지 제45호의2서식에 따른다. <신설 2020. 9. 11.>
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록은 5년간 보존해야 하고, 전자기록매체의 방법으로 할 수 있다. <개정 2013. 12. 10., 2020. 9. 11.>

## 2. 의약품 및 의료기기 허가 및 심사 신청

Q1

안전성 평가 시험 시 GLP를 요구하는 경우가 있습니다. GLP의 의미와 비임상시험실 시기관 지정은 어떻게 이루어지나요?

A1

GLP(Good Laboratory Practice)란 비임상시험실시기관에서 수행하는 시험의 계획, 실행, 점검, 기록, 보고되는 체계적인 과정 및 이와 관련된 전반적인 사항을 규정하는 것을 말하며, 품목 허가(신고) 또는 심사 신청 시 소관 물품(의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 등-식약처 / 화학물질-환경부 / 농약-농촌진흥청)에 따라 각 부처별로 지정된 비임상시험실시기관에서 발급된 비임상시험성적서를 제출하여야 합니다.

비임상시험실시기관은 인력현황, 장비·기구 및 시설의 현황, 운영현황내역서 및 시험항목에 대한 시험계획서와 최종보고서 등의 요건을 갖추었을 때 지정되며, 지정 후 매2년마다 실태조사를 통하여 사후관리가 이루어집니다.

### 법률적 근거

#### (1) 식품의약품안전처 지정

- ✓ 대상물질: 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 등
- ✓ 관련법률

약사법 [시행 2024. 7. 21.] [법률 제19897호, 2024. 1. 2., 일부개정]

제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 의약품등의 안전성과 유효성에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험을 실시하려는 기관은 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [시행 2024. 7. 21.] [총리령 제1958호, 2024. 5. 21., 일부개정]

제37조(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의3제2항에 따른 비임상시험실시기관(이하 “비임상시험 실시기관”이라 한다)으로 지정받으려는 자는 비임상시험실시기관의 분야(독성시험, 변이원성시험, 분석시험과 그 밖의 시험을 말한다)별로 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 요건을 갖추어야 한다. <개정 2015. 9. 25.>

② 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 비임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류
3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류



- ③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제40호서식의 비임상시험실시기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다. <개정 2021. 3. 8.>
- ⑥ 비임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제39호서식의 비임상시험실시기관 변경지정 신청서에 비임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2021. 3. 8.>
- ⑦ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 비임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 비임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
- ⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 비임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
- ⑩ 비임상시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

#### 비임상시험관리기준 [시행 2023. 1. 1.] [식품의약품안전처고시 제2022-93호, 2022. 12. 27., 일부개정]

**제1조(목적)** 이 고시는 「약사법」 제31조제10항, 제34조의3, 제42조제5항, 제69조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제37조제1항·제2항제3호·제10항, 제38조제2항, 「화장품법」 제4조, 같은 법 시행규칙 제9조, 「의료기기법」 제6조제5항, 제10조의2, 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제5조제1항, 제6조제1항, 제24조의2제1항·제2항제3호·제8항, 제24조의3제3호, 제30조제1항, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제4호 및 제5호, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제4호 및 제5호, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제4호 및 제5호, 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조제1호, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호나목의 규정에 의하여 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 등의 제조(수입)허가 또는 심사신청 등을 위한 목적으로 실시되는 비임상시험의 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위하여 비임상시험실시기관의 지정·운영·관리기준 및 사후관리 등에 대하여 규정함을 목적으로 한다.

#### (2) 환경부 지정

- ✓ 대상물질: 화학물질
- ✓ 관련법률

#### 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 [시행 2024. 7. 10.] [법률 제19964호, 2024. 1. 9., 일부개정]

**제22조(시험기관의 지정 등)** ① 환경부장관은 대통령령으로 정하는 연구기관 중에서 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하여야 한다. 이 경우 해당 시험기관이 수행할 수 있는 시험분야 또는 시험항목을 함께 지정한다.

**화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 10. 10.] [환경부령 제1121호, 2024. 10. 10., 일부개정]**

**제29조(시험기관 지정의 절차 등)** ① 법 제22조제2항 전단에 따라 같은 조 제1항 전단에 따른 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다) 지정을 신청하려는 연구기관의 장은 별지 제21호서식의 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 12. 28.>

1. 시설 현황 내역서

2. 운영 현황 내역서

3. 시험능력을 증명하는 자료

② 환경부장관은 제1항에 따라 제출받은 지정신청서 및 서류를 검토하여 제5항에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제22호서식의 지정서를 신청인에게 해주어야 한다.

③ 법 제22조제2항 후단에서 “환경부령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 시험기관의 명칭, 대표자

2. 시험기관 또는 시설의 소재지

3. 세부 시험분야 또는 세부 시험항목

④ 법 제22조제2항 후단에 따라 변경지정을 신청하려는 연구기관의 장은 별지 제23호서식의 변경지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. 이 경우 환경부장관은 제5항에 따른 변경지정 기준에 적합하다고 인정되면 별지 제22호 서식의 지정서를 변경하여 신청인에게 해주어야 한다.

1. 제2항에 따른 지정서 원본

2. 변경사항을 증명할 수 있는 서류

⑤ 법 제22조에 따른 시험기관으로 지정 또는 변경지정을 받으려는 연구기관의 장은 그 업무수행에 필요한 전담조직·인력과 연구시설·장비 등 환경부장관이 정하여 고시하는 기준을 충족하여야 한다.

**화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정 [시행 2022. 1. 11.] [환경부고시 제2022-9호, 2022. 1. 11., 일부개정]**

**제1조(목적)** 이 고시는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제22조, 동법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제17조, 동법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제29조제5항 및 제30조제4항에 따라 화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

[별표 1] 우수실험실 운영 규정(제3조 관련)

**(3) 농촌진흥청 지정**

✓ 대상물질: 농약

✓ 관련법률

**농약관리법 [시행 2024. 4. 25.] [법률 제19746호, 2023. 10. 24., 타법개정]**

**제17조의4(시험연구기관의 지정 등)** ① 농촌진흥청장은 농약등 또는 원제의 약효, 약해, 독성, 잔류성 및 이 화학적 분석 등에 관한 시험을 수행하게 하기 위하여 그에 필요한 인력·시설 등을 갖춘 자를 직권 또는 신청에 따라 시험 분야별로 시험연구기관으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 시험연구기관의 지정을 받으려는 자는 농촌진흥청장에게 신청하여야 한다. 지정받은 사항 중 농림축산식품부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제1항에 따른 시험연구기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.

④ 제3항에 따른 지정의 유효기간이 만료된 후에도 계속하여 해당 업무를 하려는 자는 유효기간이 만료되기

3개월 전까지 재지정을 신청하여야 한다.

⑤ 제1항에 따라 지정된 시험연구기관의 임직원은 직무상 알게 된 비밀을 외부에 누설하거나 다른 목적으로 사용하여서는 아니 된다. <신설 2021. 6. 15.>

⑥ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 시험연구기관의 지정·변경지정 및 재지정에 필요한 세부적인 기준·절차·방법 등에 관하여는 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2021. 6. 15.>

[본조신설 2011. 7. 25.]

#### **농약관리법 시행규칙 [시행 2024. 5. 7.] [농림축산식품부령 제654호, 2024. 5. 7., 타법개정]**

**제22조의3(시험연구기관의 지정신청 등)** ① 법 제17조의4제1항에 따른 시험연구기관의 지정기준은 별표 제3의3과 같다.

② 법 제17조의4제2항의 전단에 따라 시험연구기관의 지정을 신청하려는 자는 별지 제24호의5서식의 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 농촌진흥청장에게 제출하여야 한다.

1. 운영현황 내역서
2. 시설현황 내역서
3. 시험수행 능력을 입증할 수 있는 자료

③ 농촌진흥청장은 제2항에 따른 지정 신청이 있으면 별표 3의3의 지정기준에 적합한지의 여부를 검토한 후 이에 적합하다고 인정될 때에는 별지 제24호의6서식의 지정서를 신청인에게 내주어야 한다.

[본조신설 2012. 2. 3.]

#### **농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준 [시행 2024. 6. 24.] [농촌진흥청고시 제2024-11호, 2024. 6. 24., 일부개정]**

**제1조(목적)** 이 고시는 농약관리법(이하 “법”이라 한다) 제17조의4 및 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제22조의3부터 제22조의5까지에 따라 농약등 또는 원제의 이화학적분석(理化學的分析), 약효(藥效) 및 약해(藥害), 잔류성(殘溜性), 사람과 가축에 대한 독성(毒性) 및 환경생물독성(環境生物毒性)에 관한 시험을 수행하는 시험연구기관의 지정 및 사후관리 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

[별표 2] GLP기관 지정기준

Q2

**신규 및 수입 의료기기의 경우 허가, 인증, 신고 시 의료기기 시험 검사기관에서 발행한 시험 성적서를 요구합니다. 의료기기 시험 검사기관의 지정은 어떻게 이루어지나요?**

**A2** 의료기기의 허가 또는 인증을 하거나 신고 시 신규 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관한 시험검사를 실시한 성적서를 제출하여야 하며, 이 때 식품의약품안전처에서 「의료기기 시험검사기관」으로 지정된 기관에서 발급된 성적서만 인정받을 수 있습니다. 의료기기 시험검사기관의 지정은 아래의 법률 및 고시에 따라 평가되어지며, 지정 후 매년마다 실태조사를 통하여 사후관리가 됩니다.

### 법률적 근거

**의료기기법 [시행 2024. 8. 7.] [법률 제20220호, 2024. 2. 6., 일부개정]**

**제27조(시험검사)** ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 수행하도록 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.>

[제목개정 2013. 7. 30.]

**식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 [시행 2024. 2. 9.] [법률 제19621호, 2023. 8. 8., 일부개정]**

**제6조(시험·검사기관의 지정 등)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정할 수 있는 시험·검사기관의 종류는 다음 각 호와 같다. <개정 2017. 4. 18., 2018. 12. 11., 2022. 6. 10.>

1. 식품 등 시험·검사기관: 다음 각 목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관

가. 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조의4, 제22조제1항, 제31조제2항, 제31조의3, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제22조에 따른 검사

나. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조 및 제5조에 따른 표시기준 또는 영양표시기준, 「식품위생법」 제37조제6항 및 제48조에 따른 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고 또는 식품안전관리 인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사

2. 축산물 시험·검사기관: 다음 각 목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관

가. 「축산물 위생관리법」 제4조제3항, 제12조, 제19조제1항 및 제2항, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제22조에 따른 검사

나. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시기준, 「축산물 위생관리법」 제9조 및 제25조에 따른 안전관리인증기준 또는 품목 제조의 보고 준수를 위하여 필요한 시험·검사

3. 의약품 등 시험·검사기관: 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의 품질검사를 수행하는 기관

4. 의료기기 시험·검사기관: 「의료기기법」 제27조에 따라 의료기기의 시험검사를 수행하는 기관

5. 화장품 시험·검사기관: 「화장품법」 제20조의 검사명령에 따라 화장품의 검사를 수행하는 기관

6. 위생용품 시험·검사기관: 「위생용품 관리법」 제8조, 제13조, 제14조 및 제25조에 따라 위생용품의

시험·검사를 수행하는 기관

- ③ 제2항제1호에 따른 식품 등 시험·검사기관은 검사업무의 범위별로 다음 각 호와 같이 구분하여 지정할 수 있다.
1. 식품전문 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조의4, 제22조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조, 제22조 및 이 조 제2항제1호나목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
  2. 자가품질위탁 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제31조제2항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 이 조 제2항제1호나목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
- ④ 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 시험·검사에 필요한 시설·설비 및 인력 등의 요건을 갖추어 식품의약품안전처장에게 지정 신청을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 시험·검사기관인 경우에는 제1항에 따라 지정된 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따라 지정을 받은 시험·검사기관이 지정받은 사항 중 시험·검사 범위의 변경 등 총리령으로 정하는 중요 사항을 변경하고자 하는 때에는 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경할 때에는 변경사항 발생일부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
- ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제2항 각 호에 따른 시험·검사기관으로 지정을 받을 수 없다. <신설 2018. 12. 11.>
1. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 경과되지 아니한 사람
  2. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중인 사람
  3. 대표자 또는 임원 중 제1호, 제2호 또는 제10조제3항제1호의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인
- ⑦ 시험·검사기관으로 지정을 받은 자는 다른 사람에게 지정받은 시험·검사기관의 명칭을 사용하여 이 조에 따른 시험·검사 업무를 하게 하거나 시험·검사기관 지정서를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다. <신설 2018. 12. 11.>
- ⑧ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 지정, 변경의 요건·절차, 업무의 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2018. 12. 11.>
- ⑨ 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관의 경우에는 제5항, 제8항, 제7조, 제9조, 제10조, 제17조 및 제27조를 적용하지 아니한다. <개정 2018. 12. 11.>
- [제목개정 2018. 12. 11.]

### 식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정 [시행 2024. 4. 25.] [식품의약품안전처고시 제2024-21호, 2024. 4. 25., 일부개정]

**제1조(목적)** 이 규정은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제4항 및 같은 법 시행규칙 제2조 제3항 및 별표 2 제7호다목1)에 따라 실시되는 시험·검사 수행 능력 평가의 기준 및 방법과 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제16조제1항·제2항 및 같은 법 시행규칙 제20조제7항에 따라 실시되는 시험·검사 능력 평가의 평가계획, 평가방법 및 평가절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다. [별표 4] 시험검사기관 품질관리 기준(제9조 관련)

### 3. 생물학적 위해물질 실험

#### Q1 고위험병원체란 무엇이며, 어떻게 취급하여야 하나요?

**A1** 고위험병원체란 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염성 병원체로서 보건복지부령으로 정한 39종의 병원체를 말합니다. 이들 병원체는 사전 위해성평가 통하여 적절한 안전관리등급의 연구시설에서 취급하여야 합니다. 고위험병원체의 취급 및 관리에 필요한 충분한 지식과 기술을 갖춘 자를 고위험병원체 전담관리자(관리책임자와 실무관리자)를 지정하여 고위험병원체 취급자에 대한 안전교육, 안전관리 준수사항에 대한 안전점검 등 기관의 생물안전을 확보하여야 합니다. 또한 고위험병원체의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법으로 일반 병원체와 구분하여 별도 보관하며, 보존장비 및 구역에 대한 보안체계를 유지하여야 합니다. 고위험병원체의 취급 및 보존 시 발생 가능한 사고 등에 대한 응급처치, 비상조치 등 안전관리 방안을 마련하여 생물안전 및 보안을 확보하여 주시기 바랍니다.

#### 법률적 근거

질병관리청 홈페이지(<https://www.kdca.go.kr>) ▶ 정책 정보 ▶ 고위험병원체 국가안전관리 참조

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 24.] [보건복지부령 제1038호, 2024. 7. 24., 일부개정]

[별표 1]

#### 고위험균병원체의 종류(제5조 관련) <개정 2023. 7. 13.>

##### 1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스테인(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.
- 다. 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 마. 멜리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균(*Shigella dysenteriae* type 1)
- 아. 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균(*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 흥반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)

- 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1·O139)
2. 바이러스 및 프리온(추가)
- 가. 헤르페스 B 바이러스(*Cercopithecine herpesvirus 1*, Herpes B virus)
- 나. 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(*Crimean-Congo haemorrhagic fever virus*)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(*Eastern equine encephalitis virus*)
- 라. 에볼라 바이러스(*Ebola virus*)
- 마. 헨드라 바이러스(*Hendra virus*)
- 바. 라싸 바이러스(*Lassa virus*)
- 사. 마버그 바이러스(*Marburg virus*)
- 아. 원숭이포क्स 바이러스(*Monkeypox virus*)
- 자. 니파 바이러스(*Nipah virus*)
- 차. 리프트 벨리열 바이러스(*Rift Valley fever virus*)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스(*South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia*)
- 타. 황열 바이러스 (*Yellow fever virus*)
- 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (*Western equine encephalitis virus*)
- 하. 진드기 매개뇌염 바이러스(*Tick-borne encephalitis complex virus; Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus*)
- 거. 두창 바이러스(*Variola virus*)
- 너. 소두창 바이러스(*Variola minor virus, Alastrim*)
- 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(*Venezuelan equine encephalitis virus*)
- 러. 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(*SARS-CoV*)
- 머. 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.
- 버. 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 서. 전염성 해면상 뇌병증 병원체(*Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion*)
- 어. 중등 호흡기 증후군 코로나 바이러스(*MERS-CoV*)
- 저. 차파레 바이러스(*Chapare virus*)
- 쳐. 루요 바이러스(*Lujo virus*)
- 커. 폴리오바이러스(*Poliovirus*). 다만, 폴리오바이러스 중 사빈 타입(*Sabin type*) 1, 2 또는 3에 해당하는 바이러스와 세계보건기구가 백신으로 인정하여 승인을 받은 바이러스(백신주)는 제외한다.
3. 그 밖에 질병관리청장이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

Q2

감염 동물실험을 하려고 합니다. 동물이용 생물안전 연구시설 중 어느 등급 시설에서 실험을 해야 하나요?

A2 생물체의 위험군은 총 네 가지로 나누어집니다.

제1위험군: 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체

제2위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체

제3위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체

제4위험군: 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

각 위험군 취급에 따라 각 등급에 맞는 연구시설에서 실험을 진행하면 되나, 각 병원체를 어떤 식으로 조작하였느냐에 따라 생물안전등급이 높은 시설에서 진행해야 하는 경우도 있습니다. 생물안전등급은 기관생물안전위원회에서 결정하게 됩니다.

## 법률적 근거

유전자재조합실험지침 [시행 2023. 1. 27.] [보건복지부고시 제2023-18호, 2023. 1. 27., 일부개정]

[별표 2] 생물체의 위험군 분류(제5조 제1항 관련)



### Q3 생물학적 위해물질을 투여한 동물은 어디서 사육하나요?

**A3** 생물학적 위해물질을 투여한 동물을 사육하기 위해서는 적절한 동물 사육시설을 마련하여야 하며, 이 시설은 등급에 따라 동물이용 생물안전 2등급 혹은 3등급 (Animal biosafety level 2 또는 3, ABL-2 또는 3) 연구시설이라고 말합니다. (동 안내서 4. 특수실험시설: 감염실험실 (BL3 / BL4) 참고)

#### 법률적 근거

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치운영 해설서(2016), 질병관리청

질병관리청 홈페이지(<https://www.kdca.go.kr>) ▶ 정책정보 ▶ 고위험병원체국가안전관리 참조

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [시행 2024. 6. 25.] [식품의약품안전처고시 제2024-25호, 2024. 6. 25., 일부개정]

[별표 9-3] 동물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제9-2조제2항제3호관련)

**감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령** [시행 2024. 9. 15.] [대통령령 제34883호, 2024. 9. 10., 일부 개정] ① 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설(이하 “고위험병원체 취급시설”이라 한다)의 안전 관리 등급의 분류와 허가 또는 신고의 대상이 되는 고위험병원체 취급시설은 별표 1의4와 같다. <개정 2020. 6. 2.>

② 질병관리청장은 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급별로 다음 각 호의 사항에 대한 설치·운영의 허가 및 신고수리 기준을 정하여 고시하여야 한다. <개정 2020. 6. 2., 2020. 9. 11.>

1. 고위험병원체 취급시설의 종류
2. 고위험병원체의 검사·보유·관리 및 이동에 필요한 설비·인력 및 안전관리
3. 고위험병원체의 검사·보유·관리 및 이동의 과정에서 인체에 대한 위해(危害)가 발생하는 것을 방지할 수 있는 시설(이하 “인체 위해방지시설”이라 한다)의 설비·인력 및 안전관리

③ 법 제23조제2항 및 별표 1의4에 따라 허가대상이 되는 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 고위험병원체 취급시설의 설계도서 또는 그 사본
2. 고위험병원체 취급시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류
3. 인체 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본
4. 제2항에 따른 허가기준을 갖추었음을 증명하는 서류

④ 질병관리청장은 제3항에 따른 허가신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 보건복지부령으로 정하는 고위험병원체 취급시설 설치·운영허가서를 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

⑤ 법 제23조제2항 및 별표 1의4에 따라 신고대상이 되는 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 제2항에 따른 신고수리 기준을 갖추었음을 증명하는 서류

2. 제3항제1호부터 제3호까지의 서류

⑥ 질병관리청장은 제5항에 따른 신고서를 제출받은 날부터 60일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. 이 경우 신고수리를 하는 때에는 보건복지부령으로 정하는 고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고확인서를 발급하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

[본조신설 2018. 6. 12.]

---

Q4

생물학적 위해물질 투여를 위해 동물이용 생물안전 3등급 시설에서 동물을 사육하고 싶습니다. 해당 동물의 사육관리는 어떻게 이루어지나요?

**A4** 동물 사육 구역에 출입하는 인원수는 제한되어야 하며, ABL-3 시설의 경우 반드시 두 명 이상 같이 출입하여야 합니다. 이 때 동물실을 출입하는 인원은 사전에 특별교육, 건강검진 및 적절한 조치(백신 접종 등)를 받아야 합니다. 동물이용 생물안전 연구시설에 출입할 때에는 등급에 따른 적절한 개인보호장비를 착용하도록 합니다. 특히, ABL-3의 경우 동물의 털과 깔짚 등에 노출될 수 있으므로 전동식 마스크 (Powered Air Purifying Respirator, PAPP) 착용을 권장합니다.

감염된 동물 또는 깔짚에서 감염력이 있는 에어로졸이 발생할 수 있습니다. 이를 최소화 하기 위하여 HEPA필터가 장착된 isolator에 사육할 수 있습니다. 케이지 및 깔짚 교환, 투여 등 케이지를 열거나 동물을 꺼내야 하는 모든 작업은 반드시 생물안전작업대 (Biosafety Cabinet; BSC) 혹은 밀폐된 컨테이너 내에서 이루어져야 합니다.

케이지를 연 경우 BSC 내에서 재조립한 후, 겉표면을 소독제로 닦아내야 합니다. 이 때, 바로 꺼내지 않고 소독제가 효과를 발휘할 수 있도록 충분한 시간을 두어야 합니다. 라벨지 뒤나 케이지 위나 아래 등 간과하기 쉬운 부분을 신경써서 닦아줍니다. BSC에서 손을 꺼내기 전에 이중 장갑 중 바깥쪽 장갑을 벗은 후 안쪽 장갑을 소독제로 충분히 뿌려줍니다. 동물을 취급하는 과정에서 병원균에 노출될 가능성이 있을 경우에는 적절한 보정 방법을 강구하여야 합니다(보정틀, 화학적 보정 등).

동물 사육 구역 내에서 감염물질을 불활성화 할 수 있는 소독시설 혹은 소독제를 구비 하여야 합니다(멸균, 화학적 소독제, 그 외 승인된 소독 방법 등). 감염이 일어날 수 있는 모든 물질(조직, 사체, 깔짚, 사료, 주사기, 그 외 쓰레기 등)은 사육 구역을 벗어나기 전에 고압증기멸균 또는 화학 약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 과정을 거쳐야 합니다. 장비, 케이지, 랙 등은 오염을 최소화하는 방향으로 다루어야 합니다. 장비는 수리, 유지 혹은 사육 구역에서 철수하기 전에 소독하여야 합니다.

## 법률적 근거

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치운영 해설서(2016), 질병관리청

## 4. 방사성동위원소 실험

**Q1** 방사성 물질을 이용하는 실험을 하려고 합니다. 방사성 물질은 어떠한 유형이 있나요?

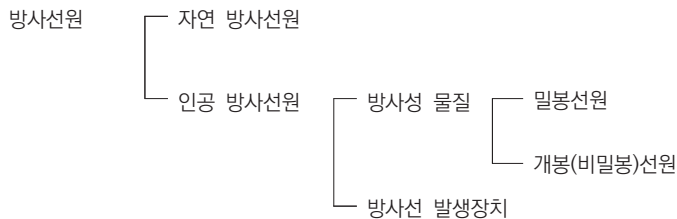
**A1** 방사성 물질은 밀봉선원과 개봉(비밀봉)선원으로 분류합니다.

**밀봉선원**은 ‘밀봉된 방사성동위원소’로 견고하여 파손될 우려가 없고, 부식되기 어려운 재료로 된 용기에 넣은 방사성동위원소를 말합니다. 사용 시에는 용기 외부로 방사선은 방출하지만 방사성동위원소는 누출하지 못하도록 되어있습니다.

**개봉(비밀봉)선원**은 방사선을 방출한다는 점에서는 밀봉선원과 같으나, 필요할 때 용기에 저장되어 있는 동위원소(액체 또는 분말형)를 꺼내어 사용할 수 있습니다. 방사능 강도는 밀봉선원보다 비교적 적지만, 인체 내부오염 등의 우려가 있으므로 취급 시 각별한 주의가 필요합니다.

### 법률적 근거

[방사선원의 유형]



## Q2 방사성동위원소 실험을 담당하는 정부 부처와 관련 법령은 무엇인가요?

A2 방사성 안전 규제 업무를 수행하는 기관은 원자력안전위원회 및 한국원자력안전기술원이 있으며, 관련 법령은 「원자력안전법」을 참고하시면 됩니다.

### 법률적 근거

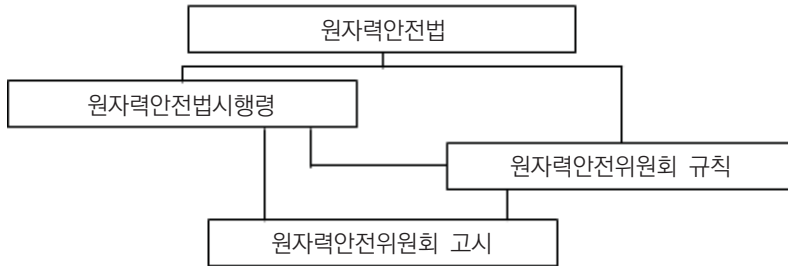
#### [원자력안전위원회]

- 허가증·신고필증·등록증·면허증 발급 및 대장 관리
- 원자력법령 및 기술기준 제정·개정 및 제도개선
- 위법기관에 대한 행정조치 및 고발
- 행정지도 및 감독

#### [한국원자력안전기술원]

- 방사성동위원소 등의 생산·(이동)사용·판매 허가 관련 심사
- FB/TLD 판독업무자의 품질보증계획 등에 대한 적합성 심사
- 방사선기기 및 방사성물질 운반용기의 설계승인
- 시설·운반·제작·생산·수시검사 등 안전성 검사
- 방사선방호 관련 기술기준 및 규제기술 연구개발
- 각종 사고 및 신고사항 접수 및 조치

#### [관련 법령의 구성]



## Q3 방사성동위원소의 사용 허가신청은 어떻게 받아야 하나요?

**A3** 방사성동위원소를 사용하고자 하는 사업소(연구소)는 원자력위원회의 허가를 받아야합니다 (「원자력안전법」 제53조제1항). 그러나 실험에 이용하는 것과 같이 일정한 용도 또는 수량 이하의 밀봉된 방사성동위원소를 이용하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 사업소마다 허가신청서를 작성하여 원자력위원회에 신고한 후 사용할 수 있습니다(「원자력안전법」 제53조제2항, 「원자력안전법 시행령」 제79조).

### 법률적 근거

**원자력안전법 [시행 2024. 2. 13.] [법률 제20308호, 2024. 2. 13., 일부개정]**

**제53조(방사성동위원소·방사선발생장치 사용 등의 허가 등)** ① 방사성동위원소 또는 방사선발생장치(이하 “방사성동위원소등”이라 한다)를 생산·판매·사용(소지·취급을 포함한다. 이하 같다) 또는 이동사용하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다. 다만, 총리령으로 정하는 일시적인 사용 장소의 변경과 그 밖의 경미한 사항을 변경하려는 때에는 이를 신고하여야 한다. <개정 2013.3.23>

② 제1항에도 불구하고 총리령으로 정하는 용도 또는 수량 이하의 밀봉된 방사성동위원소 또는 총리령으로 정하는 용도 또는 용량 이하의 방사선발생장치를 사용 또는 이동사용하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회에 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다. <개정 2013.3.23>

③ 제1항에 따른 허가를 받으려는 자는 허가신청서에 안전성분석보고서, 품질보증계획서, 방사선안전보고서 및 안전관리규정과 그 밖에 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 위원회에 제출하여야 하며, 제2항에 따른 신고를 하려는 자는 신고서에 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 위원회에 제출하여야 한다. 다만, 안전성분석보고서 및 품질보증계획서의 제출은 생산허가를 받으려는 자에 한한다. <개정 2013.3.23>

④ 위원회는 제1항 단서 또는 제2항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다. <신설 2022. 6. 10.>

⑤ 제1항에 따라 허가를 받은 자(이하 “허가사용자”라 한다) 및 제2항에 따라 신고를 한 자(이하 “신고사용자”라 한다)의 결격사유에 관하여는 제14조를 준용한다. 이 경우 제14조 본문 중 “제10조제1항의 허가를 받을 수 없다”는 “제53조제1항·제2항의 허가를 받거나 신고를 할 수 없다”로, 같은 조 제3호 중 “제17조에 따라 허가가 취소된 후”는 “제57조에 따라 허가취소·사용금지된 후”로, 같은 조 제4호 중 “임원 중에는”는 “대표자”로 본다. <개정 2022. 6. 10.>

**원자력안전법 시행령 [시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]**

**제79조(사용허가등의 신청)** ① 법 제53조제1항 본문의 전단에 따른 방사성동위원소 또는 방사선발생장치(이하 “방사성동위원소등”이라 한다)를 생산·판매·사용(소지·취급을 포함한다. 이하 같다) 또는 이동사용하기 위하여 허가를 받으려는 자는 사업소별로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 방사성동위원소의 생산허가를 받으려는 자는 사업소마다 핵종별·수량별로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출해야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 12. 3.>

③ 제1항에 따라 방사선발생장치의 생산허가를 받으려는 자는 사업소마다 용량별로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출해야 한다. 다만, 제8조제1호에 따른 엑스선발생장치의 생산허가를 받으려는 자는 사업소마다 생산하려는 엑스선발생장치의 용량 중 최대 용량을 기준으로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출할 수 있다. <신설 2019. 12. 3.>

#### 원자력안전법 시행규칙 [시행 2024. 4. 25.] [총리령 제1953호, 2024. 4. 25., 일부개정]

**제60조(방사성동위원소등의 사용허가신청 등)** ① 영 제79조제1항에 따른 방사성동위원소등의 사용(소지·취급을 포함한다. 이하 같다) 허가신청은 별지 제50호서식 또는 별지 제51호서식의 신청서에 따른다.

② 법 제53조제3항에 따라 제1항의 신청서에는 제59조제2항제1호에 따른 서류를 첨부하여야 한다. <개정 2014.11.24>

1. 삭제 <2014.11.24>

2. 삭제 <2014.11.24>

③ 영 제79조제1항에 따른 허가신청서를 제출받은 위원회는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인의 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하게 하여야 한다.

④ 위원회는 법 제53조제1항 본문에 따라 방사성동위원소등의 사용허가를 하였을 때에는 별지 제52호서식 또는 별지 제53호서식의 허가증을 신청인에게 발급하여야 한다.

#### [첨부 서류]

- 「원자력안전법 시행규칙」 제58조제4항 각 호의 사항이 포함된 방사선안전보고서 1부
- 「원자력안전법 시행규칙」 제58조제5항 각 호의 사항이 포함된 안전관리규정 1부
- 「원자력안전법 시행령」 별표 2에 따른 장비의 구입을 증명하는 서류 1부
- 「원자력안전법 시행령」 별표 3에 따른 인력의 재직을 증명하는 서류 (제58조 제2항 제6호의 서류 중 업무대행 인력으로 방사선안전관리자를 갈음하려는 경우에는 업무대행 계약서류 사본) 1부
- 「원자력안전법 시행령」 제152조제1호에 따른 보상기준 1부
- 사업자등록증

**Q4 방사성동위원소 사용에 관한 허가를 받은 후, 실험 진행은 어떻게 하나요?**

**A4** 「원자력안전법」 제53조의3 제1항에 따라, 방사성동위원소 사용에 대해 허가받거나 신고한 기관은 방사선안전관리자를 선임하여 운영할 의무가 있습니다. 방사성동위원소를 이용하려는 방사선작업종사자는 동위원소 구입을 포함한 모든 절차 진행 시, 각 기관에 선임된 방사선 안전관리자의 조치와 권고에 따라야 합니다.

**법률적 근거**

**원자력안전법 [시행 2024. 2. 13.] [법률 제20308호, 2024. 2. 13., 일부개정]**

**제2조(정의)** 21. “방사선작업종사자”란 원자력이용시설의 운전·이용 또는 보전이나 방사성물질등의 사용·취급·저장·보관·처리·배출·처분·운반과 그 밖의 관리 또는 오염제거 등 방사선에 피폭하거나 그 염려가 있는 업무에 종사하는 자를 말한다.

**제53조의3(방사선안전관리자)** ① 허가사용자 및 신고사용자는 방사선 안전관리에 관한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 방사선안전관리자를 선임하여 방사성동위원소등의 사용개시 전에 이를 위원회에 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다.

1. 제53조제3항의 안전관리규정 및 제59조제1항의 기술기준의 준수여부 점검
2. 방사선작업종사자 또는 방사선관리구역에 출입하는 자에 대한 제91조에 따른 방사선장해방지조치
3. 허가사용자 및 신고사용자에 대한 방사선 안전관리에 관한 조치 권고
4. 그 밖에 방사선 안전관리를 위하여 필요한 조치

**원자력안전법 시행령 [시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]**

**제82조의3(방사선안전관리자의 선임 등)** ① 허가사용자 및 신고사용자는 법 제53조의3제1항에 따라 사업소마다 방사선안전관리자를 선임하여야 하며, 선임한 방사선안전관리자를 변경하거나 해임한 때에는 지체 없이 새로운 방사선안전관리자를 선임하여야 한다. <개정 2023. 3. 7.>



### Q5 방사성물질을 이용한 동물실험 진행 시, 어떤 점을 주의해야 하나요?

**A5** 방사성물질을 이용할 때의 가장 큰 위험 요소는 방사선피폭이며, 방사선피폭은 외부피폭과 내부피폭으로 분류됩니다. 밀봉선원을 취급하는 경우에는 외부피폭의 방호원칙을, 개봉선원을 사용하는 경우에는 내부피폭의 방호원칙을 고려하며 실험을 진행해야 합니다.

외부피폭에 대한 방호원칙은 다음과 같습니다.

- ① (시간) 작업시간을 최소로 단축한다.
- ② (거리) 선원으로부터 가능한 거리를 멀리한다.
- ③ (차폐) 차폐체를 가능한 두껍게 하여 가깝게 둔다.

내부피폭은 호흡기를 통한 흡입(inhalation), 입·소화기를 통한 섭취(ingestion), 피부 특히 상처를 통한 침투(injection)에 의해 일어날 수 있습니다.

내부피폭에 대한 방호원칙은 다음과 같습니다.

- ① 격리(격납): 후드(hood), 글러브박스(glove box), 핫셀(hot cell) 등과 같은 설비·시설 이용하거나 작업 장소를 제한한다.
- ② 희석: 방사성물질의 양을 줄이거나 농도를 희석한다.
- ③ 차단: 호흡 보호 장비(마스크), 방사선 작업복, 장갑, 모자 등을 착용한다.

또한, 방사성동위원소를 이용하여 동물실험을 진행하거나 사육관리 과정에 발생한 폐기물도 넓은 의미로 보면 개봉선원에 속하므로, 방사선작업종사자는 실험 진행 시 발생하는 방사성 동위원소 폐기물을 종류별로 구분하여 폐기물 수거 용기에 버려야 한다. 정해진 절차에 따른 폐기물 처리는 발생 기관이 직접 수행하거나 업무대행기관(한국방사성동위원소협회 등)을 통해 처리해야 합니다.

### 법률적 근거

#### [외부피폭과 내부피폭]

외부피폭	내부피폭
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 선원이 인체 외부에 있고 방사선에 노출됨</li> <li>• 신체가 오염되는 것은 아님</li> <li>• 선원 근처를 떠나면 피폭은 없음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 몸이 방사성 핵종으로 오염되고 방출하는 방사선에 의해 피폭</li> <li>• 방사성 물질이 체내에 있으므로 그 방사능이 붕괴 및 소멸할 때까지는 계속 피폭</li> </ul>

**[방사성동위원소 관련 법령 및 기술기준]**

방사성동위원소 폐기물에 대한 원자력 안전법령상 정확한 정의는 없으나, “방사성동위원소 또는 방사성동위원소에 의하여 오염된 물질로서 폐기의 대상이 되는 물질”로 정의할 수 있습니다. 따라서, 방사성동위원소 폐기물은 밀봉선원 및 개봉선원의 그 자체는 물론, 개봉선원의 취급에 수반하여 발생한 오염된 실험 기구류, 방호복, 장갑, 휴지, 초자류 및 동물사체까지를 망라한다고 할 수 있습니다.

이와 같은 관점에서 원자력 안전법령에 규정되어 있는 관련 규제제도는 원자력안전법 제70조(방사성폐기물의 처분제한), 동법 시행령 제107조(방사성폐기물 자체처분의 절차 및 방법) 및 동법 시행규칙 제94조(방사성폐기물의 처분제한), 제95조(자체처분계획서 및 사전검토 신청서 등)와 함께 원자력안전위원회 고시 제2023-7호 “방사성폐기물 분류 및 자체처분 기준에 관한 규정”에서 찾아볼 수 있으며, 방사성동위원소 폐기물의 기술기준은 「방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙」(이하 “방사선기술기준규칙”이라 한다)에 규정되어 있는 보관시설, 처리시설, 배출시설 등의 시설기준 및 보관·처리·배출 등의 취급기준이 이에 해당한다고 할 수 있습니다. (출처: 방사성폐기물 안전관리 통합정보시스템)

**[방사성동위원소 폐기물 분류기준]**

구 분	종 류
가연성 종이류	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 종이류: 휴지, 종이컵 등</li> <li>• 섬유류: 거즈, 솜, 흡수지, 시험지 등 나무류</li> </ul>
가연성 플라스틱류	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 플라스틱류: 주사기, Vial, Bead, Tube, Tray, Tip, Cup, Hose 등</li> <li>• 고무류: 장갑</li> </ul>
비가연성 압축성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유리류: Vial, Tube, Beaker, 시약병</li> <li>• 압축성 금속류</li> </ul>
비가연성 비압축성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 금속류: 주사바늘, Tc-Generator, Planchet</li> <li>• 콘크리트류: 콘크리트, 흙 등</li> </ul>
폐필터	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HEPA 필터, Prefilter</li> </ul>
유기폐액	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유기용매류: 용매함유폐액 (액체섬광계수폐액 포함)</li> </ul>
무기폐액	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vial 병내 잔액의 세정액 등</li> </ul>
동물사체	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물사체, 배설물 등</li> </ul>
밀봉선원폐기물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 밀봉선원류, 선원내장기기 등</li> </ul>

(출처: 방사성폐기물 안전관리 통합정보시스템)

Q6

**방사선작업종사자가 방사성동위원소를 이용하여 실험을 진행할 경우, 피폭선량 관리는 어떻게 이루어지나요?**

**A6** 방사선작업종사자는 방사선구역 내에서 작업 시, 반드시 개인선량계를 착용해야 합니다. 개인선량계로 측정된 방사선작업종사자 개인의 피폭선량이 기본 선량한도 또는 인정한도를 초과하거나 그럴 우려가 있는 경우는 방사선 작업을 제한해야 합니다. 개인선량계는 위원회가 정하는 기간마다 교체해야 하며, 측정된 개인 방사선 모니터링의 결과는 원자력안전위원회에 매 분기마다 보고해야 합니다.

방사선작업종사자는 최초 방사선 작업에 종사하기 전, 방사선 작업에 종사 중인 자는 매년 (다만, 전년도 건강진단 이후 12개월간의 피폭방사선량이 일반인에 대한 선량한도를 초과하지 아니한 경우에는 생략할 수 있다) 또는 방사선작업종사자에 대한 피폭방사선량이 선량한도를 초과한 때 건강진단을 받아야 합니다.

## 법률적 근거

**원자력안전법 시행령 [시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]**

**제132조(건강진단)** ① 법 제91조제1항제2호에 따라 원자력관계사업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 원자력 이용시설의 방사선작업종사자 및 수시출입자에 대하여 건강진단을 실시하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 16., 2016. 4. 12.>

② 원자력관계사업자는 제1항의 건강진단의 결과에 관하여 기록의 작성·보존 그 밖에 총리령으로 정하는 조치를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

**제133조(피폭관리)** ① 원자력관계사업자는 법 제91조제1항제3호 및 같은 조 제2항에 따라 방사선작업종사자 및 수시출입자의 개인피폭선량이 선량한도를 초과하지 아니하도록 총리령으로 정하는 바에 따라 피폭선량 평가 및 피폭관리를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

**원자력안전법 시행규칙 [시행 2024. 4. 25.] [총리령 제1953호, 2024. 4. 25., 일부개정]**

**제121조(건강진단)** ② 영 제132조제1항에 따른 건강진단의 실시시기는 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 8. 16., 2016. 8. 8.>

1. 방사선작업종사자 및 수시출입자가 최초로 해당 업무에 종사하기 전
2. 해당 업무에 종사 중인 방사선작업종사자 및 수시출입자에 대하여는 매년. 다만, 전년도 건강진단을 실시한 때부터 12개월간의 피폭방사선량이 영 별표 1 제3호에 따른 선량한도를 초과하지 아니하는 경우에는 그 해의 제1항제1호 및 제2호에 대한 검사를 생략할 수 있다.
3. 방사선작업종사자 및 수시출입자의 피폭방사선량이 영 별표 1에 따른 선량한도를 초과한 때

**제122조(피폭방사선량 평가 및 관리)** 원자력관계사업자는 영 제133조제1항에 따라 방사선작업종사자 및 수시출입자에 대하여 다음 각 호에 따라 피폭방사선량을 평가하고 관리해야 한다. <개정 2016. 8. 8., 2021. 3. 4.>

1. 방사선작업종사자가 방사선관리구역에 출입하는 때에는 위원회가 정하여 고시하는 개인선량계를 착용

하도록 할 것

2. 수시출입자가 방사선관리구역에 출입하는 때에는 위원회가 정하여 고시하는 개인선량계를 착용하도록 할 것
3. 제1호 및 제2호에 따른 개인선량계 중 판독이 필요한 개인선량계는 위원회가 정하여 고시하는 기간마다 교체하여 판독하도록 할 것
- 3의2. 방사선작업종사자가 제3호에 따른 기간 내에 「진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조 제5항 또는 「동물 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조제6항에 따른 방사선 피폭선량 측정을 받은 경우에는 그 측정 내용을 포함하여 제3호에 따른 판독을 하도록 할 것
4. 제3호 및 제3호의2에 따른 개인선량계의 판독은 판독업무자가 수행하도록 할 것
5. 방사선작업종사자 또는 수시출입자 중 영 제2조제15호에 따른 판독특이자가 발생한 때에는 위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 필요한 조치를 할 것

**[국제방사선방호위원회가 권고하는 개인선량한도]**

피폭의 구분	방사선작업종사자	일반인
유효선량한도	연간 50밀리시버트를 넘지 않는 범위에서 5년간 100밀리시버트	연간 1밀리시버트
등가선량한도	수정체	연간 150밀리시버트
	피부	연간 500밀리시버트
	손·발	연간 500밀리시버트
태아(임신 확인부터 출산까지)	-	1밀리시버트

개인선량계는 크게 주선량계와 보조선량계로 구분합니다.

**[주선량계(법적 개인선량계)]**

- 열형광선량계(TLD: Thermoluminescence Dosimeter)
- 필름캐지(Film Badge)

**[보조선량계]**

- 자동선량계(ADR: Alarm Dosimeter)
- 포켓선량계(P.D: Pocket Dosimeter)

## 5. 바이러스벡터 실험

Q1

Lentiviral vector 및 Adenoviral vector를 동물실험에 활용하여 유전자 치료 연구를 수행하려고 합니다. 이 실험을 일반 동물실험시설에서 수행할 수 있는지, 그리고 관련 연구를 위한 절차는 어떻게 되나요?

A1

Lentivirus는 Retrovirus 계열로 HIV-1, -2, SIV 등이 속해 있으며, 이들 바이러스는 생물위험군 제3위험군에 속하는 병원바이러스입니다. 그러므로 야생주 바이러스를 이용하는 연구의 경우는 3등급 안전관리를 해야 합니다.

그러나 흔히 연구시설에서 사용하는 Lentiviral vector 경우는 자가복제 되지 않도록 변형시킨 것으로 RCL(replication-competent lentivirus-the validation of the non-replicative nature of the vector: 증식이 가능한 렌티바이러스-운반체의 비증식 특성 입증)의 생성과 Oncogenesis에 대한 가능성을 상당히 낮춘 것이지만 그 가능성이 0%는 아니므로, 취급 시 안전관리에 신경을 써야 합니다.

보통은 미국 NIH의 권고에 따라 BL-2 이상의 안전관리를 권하고 있으며, 상황에 따라 취급하는 Vector의 양이 많거나(10리터 이상) 에어로졸 발생이 있을 것으로 예상되는 경우 안전관리 3등급의 운영기준(교육이나 개인보호구: N-95 마스크 등)을 적용한 BL2+ 등급의 안전관리를 해야 합니다.

야생주 바이러스가 아닌 상품으로 판매되는 Virus vector를 이용하여 실험을 하는 경우 2등급 수준의 안전관리를 필요로 하므로 이러한 유전자 재조합 실험을 실시하는 연구시설은 LMO 연구시설 신고 후 실험을 수행하여야 합니다. 다만, Adeno-associated virus(AAV)의 경우에 helper가 없는 경우 1등급 시설에서 사용 가능합니다.

또한, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 및 하위 규정 법률에 따라 2등급 이상의 LMO 연구시설을 운영하는 기관은 '생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)의 구성과 생물안전관리책임자 임명을 필수로 규정하고 있습니다.

### 법률적 근거

- 국가연구안전관리정보시스템(labs.go.kr)
- 국가연구안전관리본부 주요업무 및 현장에서 필요한 LMO 안전관리 Q&A
- 국가연구안전관리본부 기관생물안전위원회 구성·운영 안내서

## 6. 유해화학물질 투여 동물의 사육관리

Q1

간 손상 화학물질인 사염화탄소를 마우스에게 투여하여 간 섬유화와 간경변을 유도하는 실험을 계획하고 있습니다. 이 실험에 사용되는 마우스 사육관리 시 유의할 점은 무엇인가요?

A1

동물실험에 사용되는 화학물질이 「화학물질관리법」 제2조제7호에 부합하는 유해화학물질로서, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질에 해당하는 경우[별첨 1 참조]

- ✓ 교육: 「실험동물에 관한 법률」 제17조 의거, 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.
- ✓ 재해방지: 「실험동물에 관한 법률」 제18조제1항에 의거, 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ✓ 기록: 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제22조에 의거, 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.
- ✓ 실태보고: 「실험동물에 관한 법률」 제22조에 의거, 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 한다.

이에 추가적으로, 작업환경에 대한 부분은 「산업안전보건기준에 관한 규칙」을 적용받습니다.

### 법률적 근거

화학물질관리법 [시행 2024. 2. 6.] [법률 제20231호, 2024. 2. 6., 일부개정]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2020. 5. 26.>

1. “화학물질”이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다.
2. “유독물질”이란 유해성(有害性)이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말한다.

### 별첨 1. 보고 대상 재해 유발 가능물질 검색방법


#### □ 보고 대상 재해 유발 가능 물질



「화학물질관리법」 제2조제7호에 부합하는 다음의 유해화학물질

- ① 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 별표 1에 따른 유독물질
- ② 「화학물질관리법 시행령」에서 정한 사고대비물질
- ③ 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」에서 정한 허가물질
- ④ 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」에서 정한 제한물질
- ⑤ 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」에서 정한 금지물질

## □ 유해화학물질 검색 방법

- ① 화학물질정보처리시스템(<https://kreach.me.go.kr>)에 접속
- ② 화면의 검색창에 국문 또는 영문물질명, CAS(미국화학회에서 화학물질에 부여한 고유번호) 번호 등을 입력한 후 검색 버튼 클릭

 화학물질정보처리시스템

 로그인 · 회원가입 · 원격지원 · ENGLISH   

화학물질 등록·신고

**화학물질등록평가법 이행**

등록 등 면제

화학물질신고

화학물질 등록

공통등록 협의제

중점관리물질 신고

선입/해입

화학물질 정보 제공

**화학물질통합검색**

물질명 등 관련 검색어를 입력해주세요

유독물질 >

사고대비물질 >

제한/금지/허가물질 >

중점관리물질 >

화학물질등록현황

화학물질정보공개

위해성 평가 공개 보고서

- ③ 검색 결과 유해화학물질, 중점관리물질, 암, 돌연변이성 물질, 사고 대비 물질에 해당하는 경우 작성

 화학물질정보시스템  
Chemicals Information System

시스템소개 | SITE MAP | ENGLISH

화학물질통합검색

유해화학물질 분류·표시 지원

시험 자료

정보마당

수은 정보

## 화학물질통합 검색

전체

불산

x

검색결과총 3건

CAS번호	영문명	국문명	고유번호					화량 및 규제정보	비고
			기존화학물질	유해화학물질	중점관리물질	암, 돌연변이성 물질	사고대비물질		
7664-39-3	Hydrogen fluoride [이명 : Hydrofluoric acid.]	플루오르화 수소 [이명 : 불산, 불화수소산, 하이드로플루오릭산, 수소플루오르화, 무수불화수소산, 플루오르화수소.]	KE-20198	97-1-382			43	<b>정보보기</b>	등록유예기간 없음
16961-8-3,4	Fluorosilicic acid [이명 : Hexafluorosilicic acid.]	플루오로규산 [이명 : 하이드로플루오규산, 불화규산, 수소hexa플루오로실리케이트, 설파산, 구불화수소산, 구불산, 불화규산.]	KE-18550	97-1-376				<b>정보보기</b>	등록유예기간 없음

## IV. 동물실험 시 사용되는 약품의 운영관리

### 1. 처방전 발행

**Q1** 상시고용수의사로 등록 후 처방전은 어떻게 발행하나요?

**A1** 처방전을 발행하기 위해서는 「수의사법 시행규칙」 제12조제5항을 근거로 진료부를 작성해야 합니다. 진료부는 「수의사법 시행규칙」 제13조제1항에 따라 다음의 내용을 작성하시면 됩니다.

- 가. 동물의 품종·성별·특징 및 연령
- 나. 진료 연월일
- 다. 동물의 소유자 등의 성명과 주소
- 라. 병명과 주요 증상
- 마. 치료방법(처방과 처치)
- 바. 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량
- 사. 동물등록번호(「동물보호법」 제15조에 따라 등록된 동물만 해당한다)

진료부 작성 후 이를 근거로 「수의사법 시행규칙」 [별지 제10호서식] 처방전을 「수의사법 시행규칙」 제11조에 따라 작성하시면 됩니다. 처방전은 같은 구조물 내에 있는 동물의 경우 군별 처방이 가능하며, 처방전의 유효기간은 7일입니다. 또한, 「수의사법 시행규칙」 제12조의3(수의사처방관리시스템의 구축·운영)에 따라 전자처방전 발행이 가능하며, 이를 위한 수의사처방관리시스템([www.evet.or.kr](http://www.evet.or.kr))이 마련되어 있으므로 이를 잘 활용하시면 진료부의 출력도 가능합니다.

#### 법률적 근거

수의사법 시행규칙 [시행 2024. 7. 24.] [농림축산식품부령 제673호, 2024. 7. 24., 일부개정]

**제11조(처방전의 서식 및 기재사항 등)** ① 법 제12조제1항 및 제12조의2제1항·제2항에 따라 수의사가 발급하는 처방전은 별지 제10호서식과 같다. <개정 2020. 2. 28.>

② 처방전은 동물 개체별로 발급하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 같은 축사(지붕을 같이 사용하거나 지붕에 준하는 인공구조물을 같이 또는 연이어 사용하는 경우를 말한다)에서 동거하고 있는 동물들에 대하여 하나의 처방전으로 같이 처방(이하 “군별 처방”이라 한다)할 수 있다.

1. 질병 확산을 막거나 질병을 예방하기 위하여 필요한 경우일 것
2. 처방 대상 동물의 종류가 같을 것



3. 처방하는 동물용 의약품이 같을 것

③ 수의사는 처방전을 발급하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 공인전자서명을 포함한다. 이하 같다)하거나 도장을 찍어야 한다. 이 경우 처방전 부분(副本)을 처방전 발급일부터 3년간 보관하여야 한다. <개정 2020. 2. 28., 2021. 9. 8., 2022. 7. 5.>

1. 처방전의 발급 연월일 및 유효기간(7일을 넘으면 안 된다)
2. 처방 대상 동물의 이름(없거나 모르는 경우에는 그 동물의 소유자 또는 관리자(이하 “동물소유자등”이라 한다)가 임의로 정한 것), 종류, 성별, 연령(명확하지 않은 경우에는 추정연령), 체중 및 임신 여부. 다만, 군별 처방인 경우에는 처방 대상 동물들의 축사번호, 종류 및 총 마릿수를 적는다.
3. 동물소유자등의 성명·생년월일·전화번호. 농장에 있는 동물에 대한 처방전인 경우에는 농장명도 적는다.
4. 동물병원 또는 축산농장의 명칭, 전화번호 및 사업자등록번호
5. 다음 각 목의 구분에 따른 동물용 의약품 처방 내용

가. 「약사법」 제85조제6항에 따른 동물용 의약품(이하 “처방대상 동물용 의약품”이라 한다): 처방대상 동물용 의약품의 성분명, 용량, 용법, 처방일수(30일을 넘으면 안 된다) 및 판매 수량(동물용 의약품의 포장 단위로 적는다)

나. 처방대상 동물용 의약품이 아닌 동물용 의약품인 경우: 가목의 사항. 다만, 동물용 의약품의 성분명 대신 제품명을 적을 수 있다.

6. 처방전을 작성하는 수의사의 성명 및 면허번호

④ 제3항제1호 및 제5호에도 불구하고 수의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 농림축산식품부장관이 정하는 기간을 넘지 아니하는 범위에서 처방전의 유효기간 및 처방일수를 달리 정할 수 있다.

1. 질병예방을 위하여 정해진 연령에 같은 동물용 의약품을 반복 투약하여야 하는 경우
2. 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하는 경우

⑤ 제3항제5호가목에도 불구하고 효과적이거나 안정적인 치료를 위하여 필요하다고 수의사가 판단하는 경우에는 제품명을 성분명과 함께 쓸 수 있다. 이 경우 성분별로 제품명을 3개 이상 적어야 한다.

[전문개정 2013. 8. 2.]

**제12조(축산농장 등의 상시고용 수의사의 신고 등)** ⑤ 신고 수의사는 처방전을 발급하는 진료를 한 경우에는 제13조에 따라 진료부를 작성하여야 하며, 해당 연도의 진료부를 다음 해 2월 말까지 시·도지사나 시장·군수 또는 자치구의 구청장에게 보고하여야 한다.

[본조신설 2013. 8. 2.]

[제목개정 2020. 12. 2.]

**제12조의2(처방전의 발급 등)** ① 법 제12조의2제2항 단서에서 “농림축산식품부령으로 정하는 방법”이란 처방전을 수기로 작성하여 발급하는 방법을 말한다.

② 법 제12조의2제3항 후단에서 “농림축산식품부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2022. 7. 5.>

1. 입력 연월일 및 유효기간(7일을 넘으면 안 된다)
2. 제11조제3항제2호·제4호 및 제5호의 사항
3. 동물소유자등의 성명·생년월일·전화번호. 농장에 있는 동물에 대한 처방인 경우에는 농장명도 적는다.
4. 입력하는 수의사의 성명 및 면허번호

[본조신설 2020. 2. 28.]

**제12조의3(수의사처방관리시스템의 구축·운영)** ① 농림축산식품부장관은 법 제12조의3제1항에 따른 수의사 처방관리시스템(이하 “수의사처방관리시스템”이라 한다)을 통해 다음 각 호의 업무를 처리하도록 한다.

1. 처방대상 동물용 의약품에 대한 정보의 제공

2. 법 제12조의2제2항에 따른 처방전의 발급 및 등록
  3. 법 제12조의2제3항에 따른 처방대상 동물용 의약품에 관한 사항의 입력 관리
  4. 처방대상 동물용 의약품의 처방·조제·투약 등 관련 현황 및 통계 관리
- ② 농림축산식품부장관은 수의사처방관리시스템의 개인별 접속 및 보안을 위한 시스템 관리 방안을 마련해야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 수의사처방관리시스템의 구축·운영에 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다.
- [본조신설 2020. 2. 28.]

**제13조(진료부 및 검안부의 기재사항)** 법 제13조제1항에 따른 진료부 또는 검안부에는 각각 다음 사항을 적어야 하며, 1년간 보존하여야 한다. <개정 2013. 11. 22., 2017. 1. 2., 2022. 7. 5., 2023. 4. 27.>

1. 진료부
  - 가. 동물의 품종·성별·특징 및 연령
  - 나. 진료 연월일
  - 다. 동물소유자등의 성명과 주소
  - 라. 병명과 주요 증상
  - 마. 치료방법(처방과 처치)
  - 바. 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량
  - 사. 동물등록번호(「동물보호법」 제12조에 따라 등록된 동물만 해당한다)

## Q2 상시고용수의사로서 주의할 사항과 처방전 및 관련 서식의 관리는 어떻게 하나요?

A2 법에 따라 다음의 사항들을 준수하고 주의하여야 합니다.

- 가. 본인이 고용된 1개 축산농장(동물실험시설)의 동물을 대상으로만 처방전 발급이 가능합니다.
- 나. 발급한 처방전은 그 발급일부터, 처방 대상 동물약품 구입내역은 그 구입일부터 3년간 보존하여야 합니다.
- 다. 처방전의 유효기간 및 약품의 처방일수는 최대 7일 이내이며, 처방전에는 성분명으로 작성하지만 제품명을 성분명과 같이 적을 필요가 있는 경우 제품명과 성분명을 함께 쓸 수 있습니다. 이 경우 성분별로 제품명을 3개 이상 적어야 합니다.
- 라. 처방전은 동물 개체별로 발급하되, 지붕 등 같은 축사 내에 동거하는 동물에 대해서는 군별 처방이 가능합니다.
- 마. 처방전을 발급하는 진료를 한 경우 해당 연도의 진료부를 다음 해 2월 말까지 시·도지사나 시장·군수·구청장에게 보고하여야 합니다. 처방대상 동물약품이 해당 축산농장(동물실험시설) 밖으로 유출되지 않도록 관리하여야 합니다.
- 바. 1년 10시간의 수의사 연수 교육을 반드시 이수하여야 합니다.

### 법률적 근거

수의사법 시행규칙 [시행 2024. 7. 24.] [농림축산식품부령 제673호, 2024. 7. 24., 일부개정]

제11조(처방전의 서식 및 기재사항 등) ① 법 제12조제1항 및 제12조의2제1항·제2항에 따라 수의사가 발급하는 처방전은 별지 제10호서식과 같다. <개정 2020. 2. 28.>

② 처방전은 동물 개체별로 발급하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 같은 축사(지붕을 같이 사용하거나 지붕에 준하는 인공구조물을 같이 또는 연이어 사용하는 경우를 말한다)에서 동거하고 있는 동물들에 대하여 하나의 처방전으로 같이 처방(이하 “군별 처방”이라 한다)할 수 있다.

1. 질병 확산을 막거나 질병을 예방하기 위하여 필요한 경우일 것
2. 처방 대상 동물의 종류가 같을 것
3. 처방하는 동물용 의약품이 같을 것

③ 수의사는 처방전을 발급하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 전자서명을 포함한다. 이하 같다)하거나 도장을 찍어야 한다. 이 경우 처방전 부분(副本)을 처방전 발급일부터 3년간 보관하여야 한다. <개정 2020. 2. 28., 2021. 9. 8., 2022. 7. 5.>

1. 처방전의 발급 연월일 및 유효기간(7일을 넘으면 안 된다)
2. 처방 대상 동물의 이름(없거나 모르는 경우에는 그 동물의 소유자 또는 관리자(이하 “동물소유자등”이라 한다)가 임의로 정한 것), 종류, 성별, 연령(명확하지 않은 경우에는 추정연령), 체중 및 임신 여부. 다만, 군별 처방인 경우에는 처방 대상 동물들의 축사번호, 종류 및 총 마릿수를 적는다.

3. 동물소유자등의 성명·생년월일·전화번호. 농장에 있는 동물에 대한 처방전인 경우에는 농장명도 적는다.
4. 동물병원 또는 축산농장의 명칭, 전화번호 및 사업자등록번호
5. 다음 각 목의 구분에 따른 동물용 의약품 처방 내용
  - 가. 「약사법」 제85조제6항 각 호 및 같은 조 제7항 각 호에 따른 동물용 의약품(이하 “처방약품”이라 한다): 처방약품의 성분명, 용량, 용법, 처방일수(30일을 넘으면 안 된다) 및 판매 수량(동물용 의약품의 포장 단위로 적는다)
  - 나. 처방약품이 아닌 동물용 의약품인 경우: 가목의 사항. 다만, 동물용 의약품의 성분명 대신 제품명을 적을 수 있다.
6. 처방전을 작성하는 수의사의 성명 및 면허번호
  - ④ 제3항제1호 및 제5호에도 불구하고 수의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 농림축산식품부장관이 정하는 기간을 넘지 아니하는 범위에서 처방전의 유효기간 및 처방일수를 달리 정할 수 있다.
    1. 질병예방을 위하여 정해진 연령에 같은 동물용 의약품을 반복 투약하여야 하는 경우
    2. 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하는 경우
  - ⑤ 제3항제5호가목에도 불구하고 효과적이거나 안정적인 치료를 위하여 필요하다고 수의사가 판단하는 경우에는 제품명을 성분명과 함께 쓸 수 있다. 이 경우 성분별로 제품명을 3개 이상 적어야 한다.

**제12조(축산농장 등의 상시고용 수의사의 신고 등)** ① 법 제12조제5항 전단에 따라 축산농장(「동물보호법 시행령」 제5조에 따른 동물실험시행기관을 포함한다. 이하 같다)에 상시고용된 수의사로 신고(이하 “상시고용 신고”라 한다)를 하려는 경우에는 별지 제10호의2서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)나 시장·군수 또는 자치구의 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 12. 2., 2022. 7. 5., 2023. 4. 27.>

1. 해당 축산농장등에서 1년 이상 일하고 있거나 일할 것임을 증명할 수 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류
    - 가. 「근로기준법」에 따라 체결한 근로계약서 사본
    - 나. 「소득세법」에 따른 근로소득 원천징수영수증
    - 다. 「국민연금법」에 따른 국민연금 사업장가입자 자격취득 신고서
    - 라. 그 밖에 고용관계를 증명할 수 있는 서류
  2. 수의사 면허증 사본
    - ② 수의사가 상시고용된 축산농장이 두 곳 이상인 경우에는 그 중 한 곳에 대해서만 상시고용 신고를 할 수 있으며, 신고를 한 하나의 축산농장의 동물에 대해서만 처방전을 발급할 수 있다. <개정 2020. 12. 2.>
    - ③ 법 제12조제5항 후단에 따른 상시고용된 수의사의 범위는 축산농장에 1년 이상 상시고용되어 일하는 수의사로서 1개월 당 60시간 이상 해당 업무에 종사하는 사람으로 한다. <개정 2020. 12. 2.>
    - ④ 상시고용 신고를 한 수의사(이하 “신고 수의사”라 한다)가 발급하는 처방전에 관하여는 제11조를 준용한다. 다만, 처방대상 동물용 의약품의 처방일수는 7일을 넘지 아니하도록 한다. <개정 2020. 2. 28.>
    - ⑤ 신고 수의사는 처방전을 발급하는 진료를 한 경우에는 제13조에 따라 진료부를 작성하여야 하며, 해당 연도의 진료부를 다음 해 2월 말까지 시·도지사나 시장·군수 또는 자치구의 구청장에게 보고하여야 한다.
    - ⑥ 신고 수의사는 제26조에 따라 매년 수의사 연수교육을 받아야 한다.
    - ⑦ 신고 수의사는 처방대상 동물용 의약품의 구입 명세를 작성하여 그 구입일부터 3년간 보관하여야 하며, 처방대상 동물용 의약품이 해당 축산농장 밖으로 유출되지 아니하도록 관리하고 농장주를 지도하여야 한다. <개정 2020. 2. 28., 2020. 12. 2.>
- [본조신설 2013. 8. 2.] [제목개정 2020. 12. 2.]

**제26조(수의사 연수교육)** ① 수의사회장은 법 제34조제3항 및 영 제21조에 따라 연수교육을 매년 1회 이상 실시하여야 한다. <개정 2013. 8. 2.>

- ② 제1항에 따른 연수교육의 대상자는 동물진료업에 종사하는 수의사로 하고, 그 대상자는 매년 10시간 이상의 연수교육을 받아야 한다. 이 경우 10시간 이상의 연수교육에는 수의사회장이 지정하는 교육과목에 대해 5시간 이상의 연수교육을 포함하여야 한다. <개정 2012. 1. 26.>
- ③ 연수교육의 교과내용·실시방법, 그 밖에 연수교육의 실시에 필요한 사항은 수의사회장이 정한다. <개정 2013. 8. 2.>
- ④ 수의사회장은 연수교육을 수료한 사람에게는 수료증을 발급하여야 하며, 해당 연도의 연수교육의 실적을 다음 해 2월 말까지 농림축산식품부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 2.>
- ⑤ 수의사회장은 매년 12월 31일까지 다음 해의 연수교육 계획을 농림축산식품부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 2.>
- [전문개정 2011. 1. 26.]

**Q3** 수의사 처방전이 필요한 동물용 의약품은 어떤 것이 있나요?

**A3** 처방 대상 동물용 의약품은 농림축산식품부 고시 처방 대상 동물용 의약품 지정에 관한 규정에 따른 국내 허가된 동물용 마취제, 동물용 호르몬제, 동물용 항생·항균제, 생물학적 제제(26종), 전문지식이 필요한 동물용의약품의 유효성분(46종)이 있습니다. 세부적인 사항은 별첨 자료를 참고해 주십시오.

**법률적 근거**

처방 대상 동물용 의약품 지정에 관한 규정 [시행 2021. 11. 13.] [농림축산식품부고시 제2020-90호, 2020. 11. 12., 일부개정]

[별표 4] 및 [별표 5]

◆ 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정 참조

4) 생물학적 제제(26종)

축종	종류	대상 질병	비고
개	단일	광견병	
개	단일	디스토펙퍼(생독)	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+코로나바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라+코로나바이러스	
개	복합	디스토펙퍼+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파보바이러스+파라인플루엔자(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	단일	렙토스피라	
개	단일	보르데텔라브론키셉티카(생균)	
개	복합	보르데텔라브론키셉티카+파라인플루엔자(생균 또는 생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	코로나바이러스+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	단일	파보바이러스(생독에 한함)	
고양이	단일	전염성복막염(생독에 한함)	
고양이	단일	광견병	

축종	종류	대상 질병	비고
고양이	복합	고양이 범백혈구감소증 바이러스+허피스 바이러스+칼리시 바이러스 (생독이 포함된 제제에 한함)	
고양이	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
고양이	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스+클라미디아 (생독 또는 생균이 포함된 제제에 한함)	
고양이	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스+클라미디아+ 백혈병바이러스(생독또는 생균이 포함된 제제에 한함)	
소	단일	브루셀라	
소	단일	탄저	
소	단일	기종저	
소	복합	탄저 + 기종저	
돼지	단일	일본뇌염	생균 또는 생바이러스를 포함한 제제에 한한다.

※ 생물학적 제제는 “국가검정 동물용 의약품 검정 기준”에 따라 한글 표기

#### 5) 전문지식이 필요한 동물용 의약품의 유효성분(46종)

유효성분	비고
Aglepristone	
Atropine	
Afoxolaner+Milbemycin oxime	반려동물용 심장사상충제에 한함
Benazepril	
Cyclosporine	경구용 및 주사제에 한함
Dexamethasone	
Desoxycortone	
Etilefrin HCL	
Enalapril Maleate	
Fipronil+Methoprene+Eprinomectine+Praziquantel	
Fipronil	반려동물용 심장사상충제에 한함
Flumethasone	
Flunixin	
Fluralaner	닭진드기 구제제에 한함
Furosemide	
Griseofulvin	
Heparin	
Hydrochlorothiazide	

유효성분	비고
Hydrocortisone	경구용 및 주사제(주입제 포함)에 한함
<u>Imepitoin</u>	
Imidapril Hydrochloride	
Isoxsuprine	
<u>Itraconazole</u>	
<u>Ivermectin+Pyrantel</u>	반려동물용 심장사상충제에 한함
Mebendazole	
Meloxicam	
Milbemycin Oxime	
<u>Monoclonal antibody</u>	
Moxidectin+Imidacloprid	
<u>Oclacitinib maleate</u>	
<u>Pentoxifylline</u>	
Phenylbutazone	
Pimobendan	
Prednisolone	
<u>Ractopamine HCl</u>	
Ramipril	
Selamectin	
<u>Sildenafil</u>	
Spinosad+Milbemycin	
<u>Synthetic porcine GHRH encoding plasmid</u>	
<u>Telmisartan</u>	
Temocapril	
<u>Tetracosactide</u>	
Tetramizole	
Triamcinolone	경구용 및 주사제에 한함
<u>Zeranol</u>	
반려동물 치료용 주사제 유효성분	반려동물용으로서 Achromobacter stenohalis, Carprofen, Chloramphenicol, Gamma globulin, Immunoglobulin, Ketoprofen, Maropitant, Melarsomine dihydrochloride, Moxidectin, Melittin 또는 Distilled water가 유효성분인 주사용 제제(품목)에 한함

※ 유도체 및 염류를 포함한다.



## 2. 실험동물 마취제의 취급 관리

Q1

실험동물 마취에 사용하는 마취 관련 약품에서 취급 및 관리 시 특별히 주의가 필요한 약품의 종류와 취급 관리 방법은 무엇인가요?

A1 흡입마취제의 취급관리 주의 사항

아이소플루레인(isoflurane), 세보플루레인(sevoflurane): 실험동물 흡입 마취 시 사용하는 전신마취제

흡입마취제는 전용 기화기(vaporizer)와 배기장치가 있는 흡입 마취 장비를 사용하고 흡입 마취 장비를 정기적으로 점검하여 흡입마취 가스가 실험 구역 내로 새어 나오지 않도록 주의합니다. 그리고 실험실(수술실)의 환기횟수(최소 시간당 15회 이상)를 충분히 유지합니다. 전용 마취 장비 없이 설치류 실험을 수행하는 곳에서 흡입마취제를 작은 용기에 덜어서 사용하는 경우가 있는데 실내 오염 및 보건 안전 차원에서 반드시 환기시설(예, 후드)이 있는 곳에서 사용합니다.

(출처: <https://www.osha.gov/waste-anesthetic-gases/workplace-exposures-guidelines>)

A2 마약류 의약품의 취급관리 주의 사항

마약류 의약품의 경우 소재지 관할 지방식약청으로부터 마약류취급학술연구자 허가를 받아야 하며 잠금장치가 있는 곳에 마약류 약품을 보관해야 합니다.

졸레틸(zoletil): 실험동물의 주사 마취 시에 사용하는 전신마취제(항정신성 의약품)

조제 후 장시간(실온에서 일주일 또는 냉장에서 56일) 경과 후 변질 가능성이 있기에 일반적으로 냉장보관 후 일주일 이내에 사용할 것을 권장합니다(부유물이 없는 투명한 약제만 투여).

케타민(ketamine): 실험동물의 주사 마취시에 사용하는 전신마취제(항정신성 의약품)

다른 약제(예, xylazine) 혼합하였을 경우라도 실온에서 어두운 곳에 보관한 경우 180일 까지도 효능이 유지된다는 보고가 있지만, 일반적으로 한 달 이내에 사용할 것을 권장합니다.

펜토탈소듐(pentotal sodium): 실험동물의 주사 마취 시에 사용하는 전신마취제 (항정신성 의약품)

(출처: <https://www.drugs.com>)

**☑ 프로포폴(propofol): 전신마취 유도제 및 마취 유지제로 사용하는 마약류 약물 (향정신성 의약품)**

1. 사용 전 잘 흔들어 사용합니다(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함).
2. 이 약은 방부제를 함유하고 있지 않아 오염 시 미생물의 증식으로 인해 심각한 감염이 발생할 수 있으므로 다음의 사항을 주의해야 합니다.
  - 이 약을 주사기 등으로 흡인할 때 앰플 또는 바이알을 개봉 후 즉시 멸균된 주사기와 수액 세트를 사용하여 무균조작하고 지체없이 투여하여야 합니다. 이 무균법은 주입 기간 끝까지 이 약과 주입장치 둘 다 유지되어야 합니다.
  - 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 한 개체에 대하여 1회 사용한다.
  - 약품을 개봉한 후 6시간 이내에 사용하고 남은 제제는 미생물 오염의 가능성이 있으므로 폐기합니다.
3. 이 약은 생리식염수, 수액 5% 포도당 주사액, 리도카인 염산염 주사액 또는 알펜타닐 주사액을 제외한 다른 약물과 사전 혼합하여 투여하지 않습니다.
4. 2~25℃에서 얼지 않게 보관합니다.

(출처: 약학정보원)

**A3** 시약으로 구입 가능한 마취 약품의 취급관리 주의 사항

**☑ 에버틴(Avertin®, Tribromoethanol): 마우스에서 단기간 처치 시 사용하는 마취제로 진통 효과가 적어 사용 범위가 제한적입니다.**

조제 후 열이나 빛을 받을 경우 신장이나 간장에 치명적인 독성물질을 유발하기에 반드시 차광(알루미늄 호일로 둘러쌈)상태로 냉장(4℃이하) 보관하며, 투여 전에는 멸균 필터(0.2~0.5 micron filter)로 필터링한 후 투여합니다. 조제 후 2주까지 사용가능하나 조제 후 바로 사용할 것을 권장합니다. 유해 시약으로 피부나 눈에 노출되었을 경우 물로 깨끗이 세척해야 합니다.

(출처: [https://blink.ucsd.edu/\\_files/sponsor-tab/iacuc/GuidelinesForUseOfAvertin.pdf](https://blink.ucsd.edu/_files/sponsor-tab/iacuc/GuidelinesForUseOfAvertin.pdf))

**☑ 우레탄(urethane): 심혈관계의 역제가 적고 장시간 마취가 가능한 약제이나 발암성으로 인해 설치류의 비생존 실험에 매우 제한적으로 이용 가능한 마취제입니다.**

우레탄은 사람에서도 이미 돌연변이 유발성과 발암물질로 알려져 있기에 취급에 매우 주의하며, 특히 임신한 여성에서는 취급을 제한합니다. 조제 시에 반드시 보호구(마스크, 고글, 글로브)를 착용하고 후드에서 작업합니다. 유해 시약으로 피부나 눈, 점막에 노출되었을 경우 반드시 물로 깨끗이 세척해야 합니다.

☑ 에테르나 클로로포름은 과거에 흡입마취제로 사용하였으나 현재는 각각 인화성과 독성으로 인해 실험동물 마취제로 사용을 국제적으로 금지하고 있는 추세입니다.

(출처 : Laboratory Animals (1988) 22, 255-262)

#### A4 기관(설치운영자)에서의 취급관리 고려 사항

실험동물 마취에 사용하는 약품 중 일부(흡입마취제류, 우레탄 등)는 잠재적 유해 물질에 해당됩니다. 따라서 연구 주체의 장(대학 또는 연구기관의 대표자)은 자격을 갖춘 연구실 안전 환경관리자(연구실안전관리담당자, 연구실책임자)를 지정하여 연구실 내 화학적·물리적 위험 요인 등 안전사고를 발생시킬 가능성이 있는 유해 인자이나 위험 요인을 점검하여 잠재적 위험성을 사전에 발견하고 개선 대책을 수립하여 재해를 예방하는 활동을 하여야 합니다. 그리고 연구실책임자는 연구활동종사자를 대상으로 해당 연구실의 유해인자에 관한 교육을 실시하여야 합니다.

※ 연구실안전환경관리자: 연구활동종사자가 1천명 미만인 경우 1명 이상, 연구활동종사자가 1천명 이상 3천명 미만인 경우 2명 이상, 연구활동종사자가 3천명 이상인 경우 3명 이상

### 법률적 근거

**마약류 관리에 관한 법률 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19648호, 2023. 8. 16., 일부개정]**

- 제35조(마약류취급학술연구자)** ① 마약류취급학술연구자가 아니면 마약류를 학술연구의 목적에 사용하지 못한다.  
 ② 마약류취급학술연구자가 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 학술연구에 사용하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사용(대마초 재배 현황을 포함한다) 및 연구에 관한 장부를 작성하고, 그 내용을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.>  
 ③ 마약류취급학술연구자가 마약 또는 향정신성의약품을 학술연구에 사용하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 연구에 관한 장부를 작성하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.>  
 ④ 마약류취급학술연구자는 제2항과 제3항에 따라 작성한 장부를 2년간 보존하여야 한다.  
 [전문개정 2011. 6. 7]

**연구실 안전환경 조성에 관한 법률 [시행 2024. 5. 1.] [법률 제19785호, 2023. 10. 31., 일부개정]**

#### 제2조(정의)

- “연구실”이란 대학·연구기관등이 연구활동을 위하여 시설·장비·연구재료 등을 갖추어 설치한 실험실·실습실·실험준비실을 말한다
- “연구주체의 장”이란 대학·연구기관등의 대표자 또는 해당 연구실의 소유자를 말한다.
- “연구실안전환경관리자”란 각 대학·연구기관등에서 연구실 안전과 관련한 기술적인 사항에 대하여 연구주체의 장을 보좌하고 연구실책임자 등 연구활동종사자에게 조언·지도하는 업무를 수행하는 사람을 말한다.
- “연구실책임자”란 연구실 소속 연구활동종사자를 직접 지도·관리·감독하는 연구활동종사자를 말한다.
- “연구실안전관리담당자”란 각 연구실에서 안전관리 및 연구실사고 예방 업무를 수행하는 연구활동종사자를

말한다.

**제10조(연구실안전환경관리자의 지정)** ① 연구주체의 장은 다음 각 호의 기준에 따라 연구실안전환경관리자를 지정하여야 한다.

1. 연구활동종사자가 1천명 미만인 경우: 1명 이상
2. 연구활동종사자가 1천명 이상 3천명 미만인 경우: 2명 이상
3. 연구활동종사자가 3천명 이상인 경우: 3명 이상

② 연구주체의 장은 제1항에 따라 연구실안전환경관리자를 지정할 때 대학·연구기관등의 분교 또는 분원이 있는 경우에는 분교 또는 분원에 별도로 연구실안전환경관리자를 지정하여야 한다. 다만, 분교 또는 분원의 연구활동종사자 총 인원이 10명 미만에 해당하는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 별도로 연구실안전환경관리자를 지정하지 아니할 수 있다.

**제20조(교육·훈련)** ① 연구주체의 장은 연구실의 안전관리에 관한 정보를 연구활동종사자에게 제공하여야 한다.

- ② 연구주체의 장은 연구활동종사자에 대하여 연구실사고 예방 및 대응에 필요한 교육·훈련을 실시하여야 한다.
- ③ 제10조제1항·제2항에 따라 지정된 연구실안전환경관리자는 연구실 안전에 관한 전문교육을 받아야 한다.
- ④ 연구주체의 장은 제10조제1항·제2항에 따라 지정된 연구실안전환경관리자가 제3항에 따른 전문교육을 이수하도록 하여야 한다.
- ⑤ 제2항에 따른 교육·훈련의 내용과 방법, 교육·훈련 담당자의 요건 및 제3항에 따른 전문교육의 세부내용은 대통령령으로 정한다.

**제21조(건강검진)** ① 연구주체의 장은 유해인자에 노출될 위험성이 있는 연구활동종사자에 대하여 정기적으로 건강검진을 실시하여야 한다.

- ② 과학기술정보통신부장관은 연구활동종사자의 건강을 보호하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 연구주체의 장에게 특정 연구활동종사자에 대한 임시건강검진의 실시나 연구장소의 변경, 연구시간의 단축 등 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ③ 연구활동종사자는 제1항 및 제2항에 따른 건강검진 및 임시건강검진 등을 받아야 한다.
- ④ 연구주체의 장은 제1항 및 제2항에 따른 건강검진 및 임시건강검진 결과를 연구활동종사자의 건강 보호 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.
- ⑤ 건강검진·임시건강검진의 대상, 실시기준, 검진 항목 및 예외 사유는 과학기술정보통신부령으로 정한다.

### 3. 마약류 및 향정신성 약물의 사용 및 관리

Q1

동물실험에서 사용 가능한 국내 마약류 약물의 종류와 취급 및 보관, 기록 및 보고 등 사용상 주의할 점은 무엇인가요?

A1

국내에서 구입 가능한 주요한 마약류 마취 및 진통 약물의 종류는 아래와 같으며, 마약류 취급학술연구자는 허가받은 마약류 도매업자로부터 약물을 구입할 수 있습니다.

향정신성 의약품명

케타민(ketamine), 졸레틸(zoletil), 틸레타민tiletamine과 졸라제팜zolazepam의 복합체) 프로포폴(propofol), 티오펜탈 소듐(thiopental sodium), 펜토바비탈소듐(pentobarbital sodium), 페노바비탈소듐(phenobarbital sodium), 미다졸람(midazolam), 디아제팜(diazepam), 부프레노르핀(buprenorphine), 부토파놀(butorphanol), 날부핀(nalbuphine), 펜타조신(pentazocine)

마약성 의약품명

염산모르핀(Morphine HCl), 황산모르핀(Morphine Sulfate), 옥시몰폰(Oxymorphone), 염산페치딘(Pethidine HCl), 구연산펜타닐(Fentayl Citrate), 구연산수펜타닐(Sufentail Citrate)

A2

마약류 의약품의 취급 및 보관, 기록 및 보고 등 사용상 주의할 사항은 아래와 같습니다.

1. 동물실험에서 마약류 약물을 사용하려는 연구자는 먼저 소재지 관할 식품의약품안전처로부터 마약류취급학술연구자 사용 허가를 받아야 합니다.
2. 마약류취급학술연구자가 아니면 마약류를 학술연구의 목적에 사용하지 못합니다.
3. 마약류 약품 저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치합니다. 마약성 약품의 저장시설은 이중으로 잠금장치가 된 철제금고에 보관하고 향정신성 의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 일반의약품과 분리하여 별도로 보관합니다.
4. 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위해 사용한 마약 또는 향정신성의약품에 관한 사항을 마약류통합관리시스템을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
5. 마약류취급학술연구자가 마약 또는 향정신성의약품을 학술연구에 사용하였을 때에는 그 연구내용(사용일, 품명, 수량포함)을 관련 서식에 기록합니다. [별지 제23호서식, 마약류학술연구자의 마약류 연구내용 기록서]

6. 마약류취급학술연구자는 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지(보고 기일이 토요일 또는 공휴일인 경우에는 다음 날을 기한으로 한다. 이하 같다) 보고하여야 합니다. 다만, 제조·수입·수출한 경우 그 취급한 날부터 10일 이내에 보고하여야 합니다. [별지 제42호서식, 학술연구자 마약사용보고서]
7. 마약류취급학술연구자는 마약류가 보관된 저장시설을 주 1회 이상 점검하여 점검부를 작성·비치하고 이를 2년간 보존합니다. [별지 제24호서식, 의료용 마약류 저장시설 점검부]
8. 마약류취급학술연구자는 관련 기록장부를 2년간 보존하여야 한다.
9. 마약류취급학술연구자는 소지하고 있는 마약류 약품에서 아래의 사고가 발생한 경우 해당 사유가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내에 허가 관청에 지체없이 그 사유를 보고하여야 합니다. [별지 제25호서식, 사고마약류발생보고서]
  - 재해로 인한 상실
  - 분실 또는 도난
  - 변질·부패 또는 파손
10. 마약류취급학술연구자가 소지하고 있는 마약류를 아래의 사유로 폐기하려는 경우에는 관련 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 관할 식약청에 제출하고 관계 공무원의 입회하에 관련법에 따라 폐기하여야 합니다. [별지 제26호서식, 사고 마약류 등의 폐기 신청서]
  - 변질·부패 또는 파손
  - 유효기한 또는 사용기한의 경과
  - 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

마약류 취급에 대한 보고는 마약류통합관리시스템(nims.or.kr)을 통해 할 수 있습니다.

**마약류통합관리시스템**  
Narcotics Information Management System

알림    연계    매뉴얼    회원    로그인

**처음 사용자 안내**  
마약류취급내역 보고제도 처음사용자 안내입니다.

[자세히 보기 >](#)

**외부 프로그램 연계**  
마약류취급내역 연계보고를 위한 안내입니다.

[자세히 보기 >](#)

고객문의  
**1670-6721**

고객 문의 운영시간  
**평일(월~금) 09:00~18:00**  
**점심 12:00~13:00**

**공지사항** +

시스템	마약류시스템작업에 따른 서비스 일시중단 ...	2020-05-20
교육/홍보	마약류 의료쇼핑 방지 정보망 회원가입 이벤...	2020-05-11
기타	일반관리대상 마약류의 제조번호-유효기한 ...	2020-04-27
시스템	4월 23일(목), 시스템 개선 예정사항 안내	2020-04-16
시스템	「마약류안전정보도우미」 앱 가동 안내	2020-03-16

**자료실** +

연계	2020년 2차 연계 개발자 교육자료	2020-04-29
교육/홍보	[가이드] 일반관리대상 재고 제조번호 점검 ...	2020-04-27
시스템	[안내가이드] 마약류통합관리시스템 보고오...	2020-04-20
교육/홍보	2020년 마약류통합관리시스템 취급보고 교...	2020-03-31
연계	마약류통합관리시스템_연계개발가이드 v1.3.0	2020-03-13

개인정보처리방침 | 찾아오시는 길 | 원격지원 |

## 법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19648호, 2023. 8. 16., 일부개정]

**제6조(마약류취급자의 허가 등)** ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 제3호 및 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)의 허가를 받아야 하며, 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 22., 2016. 2. 3., 2022. 6. 10>

4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 마약류수출입업자, 마약류취급학술연구자 또는 대마재배자로 허가를 받을 수 없다. <개정 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>

1. 피성년후견인, 피한정후견인 또는 미성년자

2. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자(정신건강의학과 전문의가 마약류에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 사람은 제외한다) 또는 마약류

중독자

3. 「약사법」·「의료법」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 또는 그 밖에 마약류 관련 법률을 위반하거나 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 지나지 아니한 사람

④ 제44조에 따라 마약류취급자의 허가 취소처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자 또는 지정 취소처분을 받고 1년이 지나지 아니한 자에 대하여는 제1항이나 제2항에 따른 허가 또는 지정을 할 수 없다. 다만, 제3항제1호에 해당하여 허가 또는 지정이 취소된 경우는 제외한다. <개정 2018. 12. 11.>  
[전문개정 2011. 6. 7.]

**제11조의2(마약류통합정보관리센터)** ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 보고받거나 제13조제2항에 따라 통지받은 정보(이하 “마약류 통합정보”라 한다) 등을 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관을 마약류통합정보관리센터(이하 “통합정보센터”라 한다)로 지정하여 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다. <개정 2019. 12. 3.>

**제35조(마약류취급학술연구자)** ① 마약류취급학술연구자가 아니면 마약류를 학술연구의 목적에 사용하지 못한다.

② 마약류취급학술연구자가 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 학술연구에 사용하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사용(대마초 재배 현황을 포함한다) 및 연구에 관한 장부를 작성하고, 그 내용을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.>

③ 마약류취급학술연구자가 마약 또는 향정신성의약품을 학술연구에 사용하였을 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 연구에 관한 장부를 작성하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.>

④ 마약류취급학술연구자는 제2항과 제3항에 따라 작성한 장부를 2년간 보존하여야 한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

**마약류 관리에 관한 법률 시행령 [시행 2024. 8. 17.] [대통령령 제34667호, 2024. 7. 2., 일부개정]**

**제12조의2(마약류취급자의 준수사항)** 법 제38조제3항에 따라 마약류취급자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2016. 11. 1.>

1. 마약류취급자가 보관·소지 또는 관리하는 의료용 마약류의 입고·출고 및 사용에 대한 기록을 작성하고 2년간 보관할 것. 다만, 법 제11조에 따라 마약류취급자가 보관·소지 또는 관리하는 의료용 마약류의 입고·출고 및 사용에 대하여 식품의약품안전처장에게 보고한 경우는 제외한다.

2. 의료용 마약류의 저장시설에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원 외의 사람을 출입시켜서는 아니 되며, 저장시설을 주 1회 이상 점검하여 점검부를 작성·비치하고 이를 2년간 보존할 것

3. 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 의료용 마약류의 도난사고가 발생하지 아니하도록 할 것

[전문개정 2012. 6. 7.]

**마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 8. 7.] [총리령 제1974호, 2024. 8. 7., 일부개정]**

**제21조(마약류 취급의 보고 등)** ① 마약류취급자 또는 법 제9조제1항 본문에 따른 마약류취급승인자(법 제3조제2호부터 제7호까지 또는 법 제4조제2항제7호에 따라 마약류 취급의 승인을 받은 자를 말한다. 이하 같다)는 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품에 관한 사항을 다음 각 호의 구분에 따라 법 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템(이하 “마약류통합관리시스템”이라 한다)을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 보고사항을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2019. 3. 12., 2021. 4. 12.>

1. 마약류취급자(마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자가 그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우는 제외한다)가 다음 각 목의 마약 또는



- 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 날부 7일 이내(취급당일, 공휴일 및 토요일은 산입하지 아니한다. 이하 이 조에서 같다)에 보고할 것. 다만, 전산 장애 등 그 밖의 불가피한 사유가 있는 경우 그 사유가 해소된 날부터 3일 이내에 보고하여야 한다.
- 가. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 마약
- 나. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 향정신성의약품 중 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품
2. 마약류취급자(마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자가 그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우는 제외한다)가 다음 각 목의 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지(보고 기일이 토요일 또는 공휴일인 경우에는 다음 날을 기한으로 한다. 이하 같다) 보고할 것. 다만, 제조·수입·수출한 경우 그 취급한 날부터 10일 이내에 보고하여야 한다.
- 가. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 향정신성의약품. 다만, 제1호나목에 따라 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품은 제외한다.
- 나. 제32조제1항제2호에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품
- 다. 제32조제1항에 따른 품목허가를 받지 아니한 마약 또는 향정신성의약품
3. 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자(그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우만 해당한다) 및 마약류취급승인자가 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지 보고할 것. 다만, 다음 각 목에 따른 목적으로 사용되는 마약류에 대한 보고는 다음 각 목의 구분에 따라 규정된 달의 다음 달 10일까지 한꺼번에 보고할 수 있다.
- 가. 해외봉사·원조·지원을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우: 해당 해외봉사·원조·지원 등을 종료한 달
- 나. 품질관리를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용하고 그 상세사용내역을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1부터 별표 3까지에 따라 기록·보관한 경우: 그 마약 또는 향정신성의약품의 포장 단위별로 사용이 종료된 달
- 다. 도핑검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우: 포장단위별로 사용이 종료된 달
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류취급학술연구자, 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 「약사법」 제2조제15호에 따른 임상시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우에는 해당 임상시험을 종료한 달의 다음 달 10일까지 보고할 것
- ② 법 제35조제2항 및 제3항에 따라 작성·보존하여야 하는 장부는 별지 제23호서식과 같다.
- ③ 영 제12조의2제2호에 따른 점검부는 별지 제24호서식과 같다.
- ④ 마약류취급학술연구자는 제2항에 따른 기록을 「전자서명법」에 따른 전자문서로 작성·보관할 수 있다.
- ⑤ 제1항에 따른 보고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 서식을 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2019. 3. 12.>
1. 마약류수출입업자의 수출입 보고: 별지 제19호서식
  2. 마약류제조업자의 제조 보고: 별지 제19호의2서식
  3. 마약류 제조 위·수탁자 간 입출고 상황 보고: 별지 제19호의3서식
  4. 마약류취급자·마약류취급승인자의 구입·판매·양도·양수 보고: 별지 제19호의4서식
  5. 마약류원료사용자의 원료사용 보고: 별지 제19호의5서식
  6. 마약류취급자(마약류도매업자·마약류소매업자는 제외한다)·마약류취급승인자의 마약류 사용 보고: 별지

제19호의6서식

7. 마약류소매업자·마약류취급의료업자·마약류관리자의 조제 또는 투약 보고: 별지 제19호의7서식. 다만, 마약류관리자가 조제 보고를 하고 그 마약류 투약 기록을 확인할 수 있는 때에는 투약 보고를 한 것으로 본다.
  8. 마약류취급자·마약류취급승인자의 폐기 보고: 별지 제19호의8서식
- ⑥ 제1항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 제1항 각 호에서 정한 보고기한 종료일부터 14일 이내에 별지 제19호의9서식에 따라 변경 보고를 하여야 한다. <개정 2018. 10. 31., 2022. 1. 17>
- ⑦ 제1항부터 제6항까지의 마약류 취급관련 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품정보와 일치하여야 하며, 마약류취급자 및 마약류취급승인자는 일치여부 확인 등 필요한 조치를 하여야 한다.  
[전문개정 2018. 2. 9.]

**제26조(마약류의 저장)** 법 제15조에 따른 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2012. 6. 15., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31., 2019. 3. 12., 2020. 5. 22.>

1. 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장장소(대마의 저장장소를 제외한다)는 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 법 제4조제2항제3호부터 제5호까지 및 법 제5조의2제6항 각 호에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소(법 제57조 및 「약사법 시행규칙」 제37조제2항에 따라 마약류의 보관·배송 등의 업무를 위탁받은 마약류도매업자의 업소 또는 사무소를 포함한다)안에 있어야 하고, 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치할 것
2. 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를 포함한다)에 저장할 것
3. 향정신성의약품, 예고임시마약류 또는 임시마약류는 잠금장치가 설치된 장소에 저장할 것. 다만, 마약류 소매업자·마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 원활한 조제를 목적으로 업무시간중 조제대에 비치하는 향정신성의약품은 제외한다.
4. 대마의 저장장소에는 대마를 반출·반입하는 경우를 제외하고는 잠금장치를 설치하고 다른 사람의 출입을 제한하는 조치를 취할 것  
[전문개정 2003. 11. 17.]

## 제4장

# 동물실험 종료



## 1. 인도적 종료시점

### Q1 인도적 종료시점(Humane endpoints)이란 무엇인가요?

**A1** 실험 중인 동물은 질병, 물리적 방법(외과적 수술이나 강제로 실시되는 운동실험 등), 독성물질 투여 등에 의해 심한 고통을 느끼게 됩니다. 인도적인 차원에서 이러한 동물이 겪게 되는 고통을 피하거나 줄이기 위해 실험을 일찍 종료하는 시점이 ‘인도적 종료시점(Humane endpoints)’입니다. 가장 이상적인 종료시점은 동물에서 통증과 고통이 시작되기 전에 실험을 종료하는 것입니다. 반면에 연구자는 ‘동물의 죽음’을 종료시점의 기준으로 정해서는 안 됩니다. 국제실험동물과학협회(ICLAS) 소속 위원들은 2006년 인도적 종료시점 설정에 대한 10가지 기본원칙을 발표하였습니다.

ICLAS, Harmonization of Animal Care and Use Guidance; Principles for Establishment of Humane End Points, Science 312(5774):700-1, 2006

#### 〈Principles for Establishment of Humane Endpoints〉

1. There is strong evidence that animals experience pain and distress in situations comparable to those that cause pain and distress for humans.
2. Death or severe pain and distress should be avoided as end points.
3. The earliest possible end point should be used that is consistent with scientific objectives.
4. Studies should be designed to minimize any pain or distress likely to be experienced by the animals, while meeting the scientific objectives.
5. The duration of studies involving pain and distress should be kept to a minimum.
6. Pilot studies should be encouraged as a means of determining morbidity, time course of effects, and frequency of observations required to set an earlier end point.
7. Before commencing the experiment, agreement should be reached on (i) appropriate end points for the study and (ii) the person or persons to be responsible for making the judgment that the end point has been reached.
8. A team approach should be used, employing the professional judgment of the scientist, veterinarian, animal care staff, and ethics committee to agree on the appropriate end point for the study.
9. Research and animal care staff must be adequately trained and competent in recognition of species-specific behavior and, in particular, species-specific sign of pain, distress, and morbidity.
10. Animals should be monitored by means of behavioral, physiological, and/or clinical signs at an appropriate frequency to permit timely termination of the experiment once the end point has been reached.

## Q2 인도적 종료시점은 누가 정하나요?

**A2** 일반적으로 연구자가 동물실험의 원칙과 과학적 목적에 적합하게 종료시점을 설정하는 것이 바람직합니다. 그러나 연구자 입장에서는 인도적 종료시점을 늦추고자 하는 욕구가 생기기 때문에 이로 인해 실험동물에게 불필요한 통증과 고통을 주는 경우가 있습니다. 따라서 연구자는 종료시점 선택 시 전임수의사(Attending Veterinarian)나 IACUC와의 협의사항을 반영하여 인도적 종료시점을 정하게 됩니다.

연구자는 초기 계획단계부터 인도적 종료시점을 동물실험계획서 상에 명시하고 위원회로부터 승인받아야 합니다. 또한 동물에게 통증이나 고통을 수반하지 않을 것이라 예상하더라도 예기치 못한 상황에서 발생하는 동물의 고통에 대처하는 방법 및 인도적 종료시점을 계획하여야 합니다. 인도적 종료시점을 수립할 때 Scoring system을 적용하는 것도 좋은 예라 할 수 있습니다. 그 밖에 관리자, 위원회 위원, 의사, 사육자 등으로부터 임상증상에 대한 자문을 받는 것도 바람직합니다.

## Q3 인도적 종료시점은 모든 기관이 동일한 기준으로 설정해야 하나요?

**A3** 실험동물 종류 및 연구 목적에 따라 일반적으로 통용되는 기준은 '위원회 표준운영 가이드라인'이나 '실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인' 관련 문헌을 참고하면 되지만, 기관 특성과 연구 목적에 따라 일부 기준을 변경해서 적용할 수 있습니다.

### 법률적 근거

동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인(농림축산검역본부 고시 제2023-47호, 2023. 12. 26.)

제3장. 동물실험계획 작성과 심의

아. 인도적 종료시점(humane endpoints)

실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인(식품의약품안전처, 2024. 03. 15.)

참고 III. 인도적인 종료시점과 안락사

1. 인도적인 종료시점(Humane endpoints)

## 2. 안락사

### Q1 실험동물의 안락사(Euthanasia)란 무엇인가?

**A1** ‘안락사’란 동물에게 고통을 오래 부여하지 않도록 가능한 한 단시간에 의식을 소실시켜 죽음에 이르게 하는 것으로, 그 어원은 그리스어의 ‘eu(good)’와 ‘thanatos(death)’에서 유래되었습니다. 실험이 종료된 후 질병 또는 고통으로부터 회복될 기미가 없다고 판단되는 실험동물은 인도적인 방법으로 죽음에 이르게 해야 합니다. 다만 귀중한 야생 및 야생 유래의 동물 종에 있어서는 실험 목적에 적합하고 동물에게 과도한 고통을 부여하지 않는 범위에서 반복해서 병용하게 할 수 있습니다.

### Q2 안락사 방법은 모든 기관이 동일한 방법으로 실시해야 하는가?

**A2** 안락사는 동물의 종류·연령, 시료채취 목적, 시행자의 숙련 정도 등을 종합적으로 고려하여 초기 계획단계부터 검토되어야 합니다. 실험동물 종류에 따라 사용할 수 있는 방법은 ‘위원회 표준운영 가이드라인’, ‘실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인’ 등 관련 문헌을 참고하면 되며, 안락사 방법을 선택할 때는 기관 특성과 연구 목적에 따라 허용되는 범위 내에서 선택할 수 있습니다. 안락사에 관하여 미국 수의사회(AVMA)에서 발간한 안락사에 관한 가이드라인(AVMA Guidelines for Euthanasia of Animals, 2020)을 참조하면 좋습니다.

## 법률적 근거

동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인(농림축산검역본부 고시 제2023-47호, 2023. 12. 26.)

제3장. 동물실험계획 작성과 심의

자. 안락사(Euthanasia)

실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인(식품의약품안전처, 2024. 3. 15.)

참고 Ⅲ. 인도적인 종료시점과 안락사

2. 안락사(Euthanasia)

(가) 허용 가능

- 바비튜레이트계(Barbiturates): 대부분의 동물 종
- 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) - 전용 통에 든 가스만 허용: 소형 실험동물(마우스, 랫드), 조류, 고양이, 개, 토끼, 돼지 등
  - ※ 참고: NIH ARAC Guidelines for Euthanasia of Rodents Using Carbon Dioxide  
[https://oacu.oir.nih.gov/system/files/media/file/2021-06/b5\\_euthanasia\\_of\\_rodents\\_using\\_carbon\\_dioxide.pdf](https://oacu.oir.nih.gov/system/files/media/file/2021-06/b5_euthanasia_of_rodents_using_carbon_dioxide.pdf)
- 흡입 마취제: 대부분의 동물 종
- 전용 마이크로웨이브 조사: 마우스와 랫드
- Tricaine methane sulfate(TMS, MS222): 물고기, 양서류
- Benzocaine hydrochloride: 물고기, 양서류
- Captive penetrating bol: 말, 반추류, 돼지 등 큰 동물 종

(나) 조건부 허용(과학적 정당성에 기초하여 위원회에서 승인한 경우만)

- 경추 탈골: 작은 설치류(마우스, 200g 이하 랫드), 토끼(1kg 이하), 조류
- 단두법: 설치류, 조류 등
- 골제거: 일부 변온동물 종
- 심마취 상태에서 적용하는 다양한 약리학적 및 물리학적 방법: 대부분 종
- Ether: 많은 종에 적합하나, 사람에게에는 위험 등

(다) 허용 불가

- 허용 불가한 안락사 방법은 원칙적으로 부적절하다. 다만, 연구목적 상 아래의 방법이 불가피한 경우 반드시 동물을 심마취한 후 적용해야 하며, 이에 대해서는 실험동물운영위원회 철저한 검토가 선행되어야 합니다.

국제가이드라인 AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition



### Q3 안락사는 누가 수행하나요?

**A3** 안락사는 확실하고 안정된 기술을 보유한 자에 의해 실시되어야 합니다. 특히, 과량의 마취제를 투여하는 경우에는 원칙적으로 수의사, 관리자 또는 그에 상응하는 지식과 기술을 보유한 자가 수행하도록 합니다. 항정신성의약품 사용할 때에는 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 사전에 식품의약품안전처장으로부터 마약류취급학술연구자로 허가를 받아야 합니다.

#### 법률적 근거

**동물실험윤리위원회(IACUC) 표준운영가이드라인(농림축산검역본부 고시 제2023-47호, 2023. 12. 26.)**

제3장 동물실험계획 작성과 심의  
자. 안락사(Euthanasia)

**실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인(식품의약품안전처, 2024. 3. 15.)**

참고 Ⅲ. 인도적인 종료시점과 안락사

#### 2. 안락사

##### 다. 안락사 처치 시의 주의사항

안락사는 확실하고 안정된 기술을 보유한 자에 의해 실시되어야 한다. 특히, 과량의 마취제를 투여하는 경우에는 원칙적으로 수의사, 관리자 또는 그에 상응하는 지식과 기술을 보유한 자가 수행하도록 한다. 물리적 방법을 이용하는 경우도 숙련된 자가 실시하도록 한다. 안락사는 일반인이 통제된 장소에서 이루어져야 하며, 동물사체는 외부에서 보이지 않도록 검은 주머니에 수납하여 운반해야 한다.

### 3. 영장류 실험의 종료

#### Q1 영장류가 죽거나 질병에 걸린 경우 절차가 어떻게 되나요?

**A1** 영장류의 경우 죽거나 질병에 걸린 경우 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 제23조제2항에 따라 지체없이 수입·반입된 국제적 멸종위기종 폐사·질병 신고서를 작성하여 지방환경관서의 장에게 제출해야 합니다. 신고서 수리 후 다른 동물과 같은 방법으로 폐기할 수 있습니다.

#### 법률적 근거

야생생물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 6. 28.] [환경부령 제1102호, 2024. 6. 28., 일부개정]

제23조(국제적 멸종위기종의 양도·폐사 등 신고) ② 국제적 멸종위기종의 수입·반입을 허가받은 자 또는 국제적 멸종위기종을 양수한 자는 법 제16조제6항에 따라 국제적 멸종위기종이 죽거나 질병에 걸린 경우에는 지체 없이 별지 제26호서식의 수입·반입된 국제적 멸종위기종 폐사·질병 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2015.8.4., 2023. 3. 14.>

1. 수의사 진단서(질병으로 사육할 수 없게 된 경우만 해당하며, 개인이 애완용으로 사육하는 앵무새의 경우는 제외한다)
2. 사진, 영상 등 폐사·질병을 증명할 수 있는 자료
3. 수입허가증 등 죽거나 질병에 걸린 국제적 멸종위기종의 입수경위 및 이를 증명하는 서류

## 4. 동물실험 종료 절차

**Q1** 동물실험이 종료된 이후 절차는 어떻게 되나요?

**A1** ‘실험동물운영위원회(IACUC) 운영 가이드라인’에 따라 연구자는 동물실험이 종료된 후에는 위원회에 「동물실험 종료보고서」와 「동물실험현황」을 작성하여 운영자에게 제출합니다. 운영자는 이를 3년간 보관하며, 사용된 동물이 당초 계획서와 일치하는지 재확인하고 일치하지 않는 경우에는 연구책임자에게 물어 그 사유를 확인하여야 합니다. 동물실험현황 관리는 「실험동물에 관한 법률」과 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」에 명시하고 있습니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

- 제21조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 실험동물의 종류 및 수, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에 대하여 기록하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>  
 ② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <신설 2024. 1. 2.>  
 ③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2024. 1. 2.>

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

- 제22조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조제1항에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물 실험 현황을 전자적기록매체 등에 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. <개정 2024. 7. 3.>  
 ② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험동물 사용·처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다. <신설 2024. 7. 3.>  
 [제목개정 2024. 7. 3.]

## 5. 실험동물 유래 자원의 기탁 및 이용

**Q1** 실험이 종료된 실험동물의 조직 등을 활용할 수 있는 방법은 없나요?

**A1** 실험 종료 후 새로운 활용을 위한 실험동물 유래 자원을 수집·보관하고 공유하는 인프라로 실험동물자원은행이 있습니다. 실험이 종료되기 전 실험동물자원은행 홈페이지(lareb.nifds.go.kr)에서 자원의 기탁을 신청할 수 있으며, 기탁 보관되어 있는 유래 자원을 연구자가 분양받아 이용할 수도 있습니다.

※ 실험동물 유래 자원: 실험에 사용된 동물 또는 실험동물로부터 얻어진 장기, 조직, 세포, 혈액, 체액, 유전물질 등과 이와 관련된 실험정보



- 위치: 대구경북첨단의료복합단지(대구시 동구 신서동)
- 면적: 3,789.15㎡(1,134평) / 지하 1층, 지상 2층
- 구성: 자원보관실, 자원등록실, 유전자분석실, 세포배양실 등

### 법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제5조(식품의약품안전처의 책무)** ① 식품의약품안전처장은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다. <개정 2013.3.23, 2016.2.3>

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
- 3의2. 실험동물자원은행(실험동물 종의 보존과 실험적 개입을 받은 실험동물 유래 자원의 관리를 위한 시설을 말한다)의 설치·운영
4. 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원
5. 실험동물 관련 정보의 수집·관리 및 교육에 대한 지원

6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진
7. 그 밖에 실험동물의 사용과 관리에 필요한 사항
  - ② 제1항을 수행하기 위하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

**제20조(사체 등 폐기물)** ① 삭제 <2016. 2. 3.>

- ② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. 다만, 제5조제1항제3호의2에 따른 실험동물자원은행에 제공하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016. 2. 3.>

**실험동물자원은행 운영·관리 규정 [시행 2019. 9. 9.] [식품의약품안전평가원예규 제105호, 2019. 9. 9, 개정]**

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “실험동물자원은행”이란 실험동물 종의 보존 및 실험동물 유래 생체자원의 관리를 위한 시설을 말한다.
2. “생체자원”이란 실험동물로부터 얻어진 장기, 조직, 세포, 혈액, 체액, 유전물질 등과 이와 관련된 실험 정보를 말한다.
3. “기탁”이란 개인 또는 기관이 소유하고 있는 생체자원의 관리 및 분양에 관한 책임과 권한 일체를 해당 생체자원과 함께 실험동물자원은행에 위임하는 것을 말한다.

**제7조(생체자원의 기탁)** ① 자원은행에 기탁할 수 있는 생체자원은 다음 각 호의 생체자원으로 한다.

1. 식품의약품안전평가원 학술연구용역사업 또는 정책연구용역사업 등으로 수집된 생체자원
2. 보건·의료분야 국가연구개발사업으로 생산된 생명연구자원 중 실험동물 유래 연구자원
3. 그 밖의 연구수행 결과 생산된 생체자원
- ② 생체자원을 기탁하려는 연구자 또는 기관은 다음 각 호의 서류를 평가원장에게 제출하여야 한다.

## 6. 실험동물 사체 처리

### Q1 실험동물의 사체는 폐기물인가요?

**A1** 네, 실험동물의 사체는 지정폐기물 중 의료폐기물에 해당합니다. 그리고 「실험동물에 관한 법률」 제21조 및 「실험동물에 관한 법률」 시행규칙 제22조 등에 따라 동물 사용 현황 등의 보고가 의무화되었으므로, 사체 폐기량(kg)을 기록해야 합니다.

### 법률적 근거

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제20조(사체 등 폐기물)** ① 삭제 <2016. 2. 3.>

② 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다. 다만, 제5조제1항제3호의2에 따른 실험동물자원은행에 제공하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016. 2. 3.>

**제21조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 실험동물의 종류 및 수, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등에 대하여 기록하여 한다.<개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

② 동물실험시설 운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수, 동물실험 후의 실험동물의 처리 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<신설 2024. 1. 2.>

③ 제1항에 따른 기록 방법, 제2항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<신설 2024. 1. 2.>

[제목개정 2024. 1. 2.]

**실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.][총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]**

**제22조(기록 및 보고)** ① 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조제1항에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물 실험 현황을 전자적 기록매체 등에 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다.<개정 2024. 7. 3.>

② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호서식에 따른 실험동물 사용·처리 등 현황보고서를 의약품통합정보시스템을 이용하거나 전자적 기록매체에 수록하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.<신설 2024. 7. 3.>

[제목개정 2024. 7. 3.] [별지 제15호 서식], [별지 제16호 서식] 참고

**폐기물관리법 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19666호, 2023. 8. 16., 일부개정]**

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2007. 5. 17., 2009. 6. 9., 2010. 1. 13., 2010. 7. 23., 2015. 1. 20., 2017. 1. 17.>

4. “지정폐기물”이란 사업장폐기물 중 폐유·폐산 등 주변 환경을 오염시킬 수 있거나 의료폐기물(醫療廢棄物) 등 인체에 위해(危害)를 줄 수 있는 해로운 물질로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

5. “의료폐기물”이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

## Q2 실험동물 사체는 어떻게 관리 및 처리해야 하나요?

**A2** 사체는 합성수지 계통의 의료폐기물 전용 용기에 담아서 보관해야 합니다. 해당 용기에 넣어 냉동실에서 보관이 가능합니다. 이후 처리업체에 위탁하여 소각처리 하시면 됩니다.

### 법률적 근거

폐기물관리법 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19666호, 2023. 8. 16., 일부개정]

**제13조(폐기물의 처리 기준 등)** ① 누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2에 따른 폐기물의 재활용 원칙 및 준수사항에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 “중간가공 폐기물”이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다. <개정 2010. 7. 23., 2015. 7. 20.>

② 의료폐기물은 제25조의2제6항에 따라 검사를 받아 합격한 의료폐기물 전용용기(이하 “전용용기”라 한다)만을 사용하여 처리하여야 한다. <신설 2010. 7. 23., 2015. 1. 20., 2017. 4. 18.>

## 7. 의료폐기물의 종류

### Q1 의료폐기물이란 무엇인가요?

**A1** 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 보건·환경보호 상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 「폐기물관리법」시행령 별표 2에서 정하는 폐기물(「폐기물관리법」 제2조제5호)입니다.

1. 격리의료폐기물: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제1호의 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물
2. 위해의료폐기물
  - 가. 조직물류폐기물: 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)
  - 나. 병리계폐기물: 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑
  - 다. 손상성폐기물: 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구
  - 라. 생물·화학폐기물: 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제
  - 마. 혈액오염폐기물: 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물
3. 일반의료폐기물: 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트

※ 비교

1. 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물과 같은 폐기물로 본다.
2. 채혈 진단에 사용된 혈액이 담긴 검사 튜브, 용기 등은 제2호 가목의 조직물류폐기물로 본다.



## 법률적 근거

폐기물관리법 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19666호, 2023. 8. 16., 일부개정]

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2007. 5. 17., 2009. 6. 9., 2010. 1. 13., 2010. 7. 23., 2015. 1. 20., 2017. 1. 17.>

4. “지정폐기물”이란 사업장폐기물 중 폐유·폐산 등 주변 환경을 오염시킬 수 있거나 의료폐기물(醫療廢棄物) 등 인체에 위해(危害)를 줄 수 있는 해로운 물질로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.
5. “의료폐기물”이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.

의료폐기물 분리배출 지침(제3판, 2023), 환경부

- 2.1. 의료폐기물 발생

**Q2** 폐기물의 보관 및 처리는 어떻게 하나요?

**A2** 폐기물의 특성에 따라, 보관시설, 전용 용기 및 보관 기간이 규정되어 있습니다. 보관은 전용 냉장/냉동 시설 및 보관창고를 이용해야 하며, 폐기물의 종류에 따라 7~30일간 보관이 가능합니다.

**법률적 근거**

〈의료폐기물 종류별 보관시설, 전용용기 및 보관기간〉

종류	보관시설	전용용기*	도형 색상	(위탁처리 시) 배출자 보관기간	
격리의료폐기물	<ul style="list-style-type: none"> <li>격리의료 폐기물                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 밀폐된 전용 보관창고</li> </ul> </li> <li>조직물류와 성상이 같은 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전용 냉장시설(4℃ 이하)</li> </ul> </li> </ul>	상자형 (합성수지)	붉은색	7일	
위해의료 폐기물	조직물류	상자형 (합성수지)	노란색	15일	
	조직물류 (치아)		노란색	60일	
	조직물류 (태반)	상자형 (합성수지)	녹색	15일	
	병리계	<ul style="list-style-type: none"> <li>밀폐된 전용 보관창고</li> </ul>	봉투형	검정색	15일
			상자형 (골판지)	노란색	
	손상성	<ul style="list-style-type: none"> <li>밀폐된 전용 보관창고</li> </ul>	상자형 (합성수지)	노란색	30일
	생물·화학	<ul style="list-style-type: none"> <li>밀폐된 전용 보관창고</li> </ul>	봉투형	검정색	15일
			상자형 (골판지)	노란색	
혈액오염	<ul style="list-style-type: none"> <li>밀폐된 전용 보관창고</li> </ul>	봉투형	검정색	15일	
		상자형 (골판지)	노란색		
일반의료폐기물	<ul style="list-style-type: none"> <li>밀폐된 전용 보관창고</li> </ul>	봉투형	검정색	15일**	
		상자형 (골판지)	노란색		

\* 격리, 조직물, 손상성, 액체 상태 의료폐기물은 반드시 상자형(합성수지) 사용

\*\* 일반의료폐기물 중 입원실이 없는 의원, 치과의원 및 한의원에서 발생하는 것으로 섭씨 4℃이하로 냉장보관하는 경우 30일까지 가능

## 8. 감염실험폐기물

**Q1** 동물실험에서 발생하는 감염실험폐기물은 어떻게 처리해야 하나요?

**A1** ABL 3, 4등급의 실험 종료 후 발생하는 폐기물은 고압증기멸균 또는 화학 약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비를 통한 후 전용 용기에 폐기하여야 합니다. 이는 고형폐기물, 실험 폐수 및 공기 배기 모두 포함됩니다. ‘동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서’를 참고하시기 바랍니다.

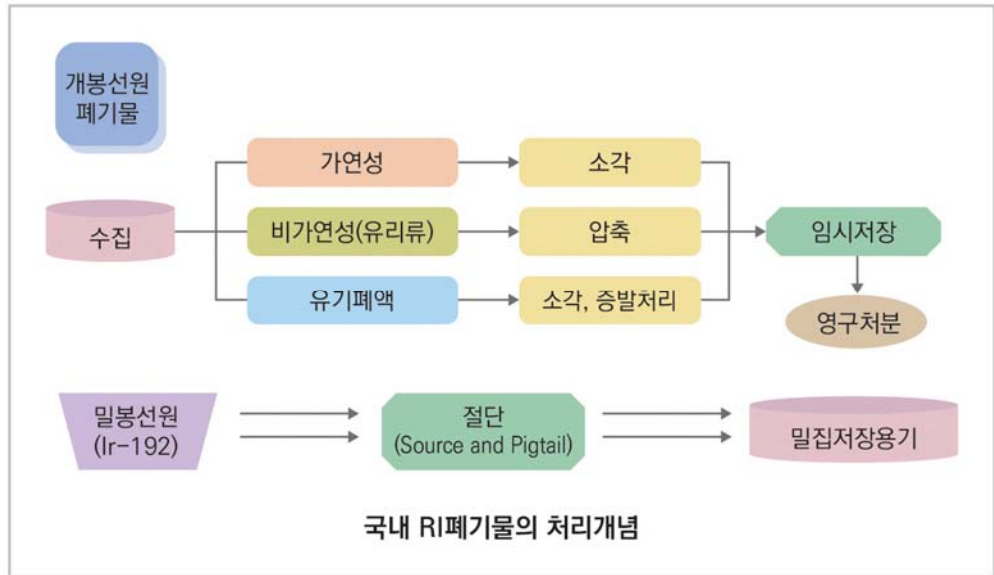
### 법률적 근거

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서(2016), 질병관리청  
Part Ⅲ. 설치기준 6. 폐기물처리

## 9. 방사성동위원소 실험 폐기물

### Q1 방사성동위원소 폐기물은 어떻게 처리하나요?

**A1** 방사성동위원소(Radioisotope: RI) 폐기물이란 방사성동위원소를 이용하는 병원, 교육기관, 연구기관, 산업체 등에서 발생하는 방사성 폐기물로서, 원자력 발전소 등의 핵연료 주기 시설에서 발생하는 방사성 폐기물과 구분하기 위해 관행적으로 RI 폐기물이라고 부릅니다. 방사성동위원소는 개봉선원과 밀봉선원 형태로 이용되고 있으며, 밀봉된 방사성동위원소는 방사능이 감쇠되어 사용 가치가 없거나 사업의 일부 또는 전부를 휴지하거나 폐지함으로써 폐기 대상이 되는 밀봉선원을 말하며, 밀봉선원 폐기물을 제외한 잡고체류와 액체상의 동위원소 폐기물을 개봉선원 폐기물로 구분한다.



### 폐기신청 및 처리절차



# 제5장

## 교 육



## 1. IACUC 위원 교육

### Q1 위원회(IACUC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정 교육이 있나요?

**A1** 「동물보호법」 제53조, 같은 법 시행규칙 제32조를 보면 위원회 위원 자격을 얻기 위한 조건은 매우 다양하며, 모든 조건에서 법정 교육이 요구되는 것은 아닙니다.

다만, 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육(법정 교육)을 이수한 사람은 “농림축산식품부령으로 정하는 자격 기준에 맞는 사람”으로서 위원의 조건 중 하나를 충족하게 되므로 법정 교육을 받는 것은 위원회의 위원 자격을 획득하게 되는 한 방법이라고 할 수 있습니다.

교육대상자는 「동물보호법 시행규칙」 제32조에 명시된 조건에 따라 교육을 받고자 하는 자입니다.

### 법률적 근거

**동물보호법 [시행 2024. 4. 27.] [법률 제19486호, 2023. 6. 20., 일부개정]**

**제53조(윤리위원회의 구성)** ② 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 동물실험시행기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 수의사로서 농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
2. 제4조제3항에 따른 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
3. 그 밖에 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 사람으로서 농림축산식품부령으로 정하는 사람

**동물보호법 시행규칙 [시행 2023. 4. 27.] [농림축산식품부령 제584호, 2023. 4. 27., 전부개정]**

**제32조(윤리위원회 위원 자격)** ① 법 제53조제2항제1호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
2. 법 제48조에 따른 전임수의사
3. 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 수의사
4. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사

② 법 제53조제2항제2호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 동물보호 민간단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
2. 동물보호 민간단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물 실험과 관련된 교육을 이수한 사람
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제10조에

따른 기관생명윤리위원회의 위원으로 1년 이상 활동한 사람

4. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

③ 법 제53조제2항제3호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 동물실험 분야의 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경력(학위 취득 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 철학·법학 또는 동물보호·동물복지를 담당하는 교수

3. 그 밖에 실험동물의 윤리적 취급과 과학적 이용을 위하여 필요하다고 해당 동물실험시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 사람

④ 제2항제2호 및 제4호에 따른 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영에 필요한 사항은 검역본부장이 정하여 고시할 수 있다.



## 2. IBC 위원 교육

**Q1** 기관생물안전위원회(IBC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정 교육이 있나요?

**A1** 기관생물안전위원회의 위원이 되기 위한 조건은 법령에 명시되어 있지 않습니다. 따라서 IBC 위원에게는 법정 교육도 요구되지 않습니다.

단, 기관의 생물안전관리책임자와 생물안전관리자에게는 법정 교육의 이수가 필수입니다. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」에는 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관의 장이 생물안전관리책임자와 생물안전관리자에게 년 4시간 이상 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받도록 하여야 하며, 연구시설 사용자에게 년 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다고 명시되어 있습니다. 통합고시 별표9-5에는 생물안전관리책임자의 임명 및 생물안전관리자의 지정기준이 명시되어 있는데 그 조건 중에 의무교육(생물안전관리에 관한 교육·훈련)이 포함되므로 반드시 기관의 등급에 따른 교육을 이수해야 합니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시[[시행 2023. 11. 13.] [식품의약품안전처고시 제2023-69호, 2023. 11. 13., 일부개정]

**제9-9조(연구시설의 안전관리 등)** ① 관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

③ 생물안전관리자는 제2항 각 호제1호부터 제5호까지의 사항과 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

④ 제1항에 따라 기관의 장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 년 4시간 이상 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받도록 하여야 하며, 연구시설 사용자에게 년 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다. 다만, 허가시설의 경우에는 해당 중앙행정기관 또는 제2-14조에 따른 안전관리전문기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 생물안전관리책임자의 임명 및 생물안전관리자의 지정기준은 **별표 9-9**와 같다.

⑥ 허가를 받은 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전관리를 관련 전문기관에 위탁하여 관리할

수 있다. 이 경우 위탁기관은 별표 9-10의 자격 요건을 갖추어야 하며, 위탁기관의 생물안전관리자는 1년 2회 이상(년 8시간 이상) 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받아야 한다.

⑦ 제4항, 제6항에 따른 생물안전관리책임자, 생물안전관리자의 생물안전관리에 관한 교육훈련 및 연구시설 사용자의 생물안전교육 관련 세부사항은 과학기술정보통신부장관과 보건복지부장관이 협의하여 별도로 정한다.

[별표 9-9] 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자의 지정기준(9-9조제5항 관련)

1. 생물안전관리책임자의 임명 기준

- 가. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사 학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 이공계학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

2. 생물안전관리자의 지정 기준

- 가. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 기사 이상의 자격을 취득한 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 나. 「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격 중 안전관리분야 산업기사 자격을 취득한 후 연구실 안전관리 업무에 1년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 다. 엔지니어링산업진흥법에 따른 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 중급기술자 이상의 자격을 보유한 자로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 라. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사 학위를 취득 한 후 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 마. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교에서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 2년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 바. 「고등교육법」에 따른 전문대학 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람
- 사. 「초·중등교육법」에 따른 고등기술학교 또는 이와 같은 수준 이상의 학교를 졸업하고 연구실 안전관리 업무에 6년 이상의 실무경력이 있는 사람으로서 생물안전관리자 교육을 8시간 이상(3등급 연구시설 보유 기관의 경우 20시간 이상) 이수한 사람

3. 생물안전관리책임자 임명 및 생물안전관리자 지정 특례:

기존 생물안전관리책임자와 생물안전관리자의 퇴직 및 인사이동 등으로 인하여 사전에 교육이수가 어렵다고 관계 중앙 행정기관의 장이 인정하는 경우, 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자의 교육이수를 6개월간 유예할 수 있음

### 3. 관리자 교육

#### Q1 실험동물시설 운영자 및 관리자가 받아야 하는 법정 교육이 있나요?

**A1** 「실험동물에 관한 법률」 제17조에 따르면 운영자, 관리자, 실험동물공급자는 모두 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 합니다. 시설을 등록한 날부터 6개월 이내에 교육을 이수해야 합니다.

교육의 내용, 방법 및 시간이 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제20조에 명시되어 있는데, 이 교육은 법에서 명시한 전문기관에 위탁하여 시행할 수 있으므로 식품의약품안전처의 홈페이지에 게시되는 교육 일정을 잘 확인해야 합니다.

또한, 「실험동물에 관한 법률」 제6조제2호에 따라 동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에게 동물실험의 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 교육을 수행하여야 합니다.

#### 법률적 근거

##### 실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제6조(동물실험시설 운영자의 책무)** 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립
2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육
3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려
4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립

**제17조(교육)** ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 2. 8.>

1. 동물실험시설 운영자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 삭제<2024. 1. 2.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육을 수행하여야 하며, 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

##### 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

**제20조(교육 등)** ① 법 제17조제1항에 따라 동물실험시설의 운영자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록한 날 또는 변경등록한 날(동물실험시설 운영자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 8. 9.>

② 제1항에 따른 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.

- ③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
1. 법 제23조에 따른 실험동물협회
  2. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원
  3. 실험동물 관련 기관 또는 단체
  4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 교육을 위탁한 경우에는 그 사실을 홈페이지 등에 게시하여야 한다.
- ⑤ 제3항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 그 수강료의 금액에 대하여 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

[별표 4] <개정 2017. 8. 9.>

**실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육**(제20조제3항 관련)

교육과목	교육내용	교육방법	교육시간
실험동물과 동물실험 제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 운영자, 동물실험시설 관리자, 동물실험시설에서 동물실험을 수행하는 자 및 실험동물공급자의 준수사항	강의 (집합)	1
동물실험시설 등의 운영관리	가. 동물실험시설의 기준 및 운영 나. 실험동물생산시설의 기준 및 운영	강의 (집합)	1
실험동물 운영위원회	가. 실험동물운영위원회 제도 나. 실험동물운영위원회의 기능과 역할	강의 (집합)	1
실험동물의 품질관리 방안	가. 실험동물의 미생물 검사 등 품질관리 나. 실험동물 사육 관련 물품 등의 품질관리	강의 (집합)	1
실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	가. 실험동물의 취급과 관리 나. 동물실험의 수익학적 관리 다. 실험동물의 복지와 동물실험의 윤리	강의 (집합)	2

비고: 동물실험을 수행하는 자에 대한 교육은 동물실험시설 운영자가 자체 교육계획을 수립하여 위 표에 따라 교육을 직접 실시할 수 있다.

## 4. 연구자 교육

**Q1** 동물실험과 관련된 법정 교육대상자와 교육 이수 조건은 무엇인가요?

A1	법정 교육 대상	관련 법령	이수 조건
	IACUC 위원	- 동물보호법 시행규칙 제36조	검역본부장이 실시하거나 위임한 기관에서 2시간 이상 교육 이수
	IBC 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	- LMO법 제27조 - 과학기술정보통신부 통합고시 제9-9조	자격조건별 생물안전교육을 이수
	실험동물시설 운영자	- 실험동물에 관한 법률 제17조, 시행규칙 제20조	시설등록(변경)으로부터 6개월 이내 이수
	실험동물시설 관리자	- 실험동물에 관한 법률 제17조, 시행규칙 제20조	시설등록(변경)으로부터 6개월 이내 이수
	동물실험 수행자	- 실험동물에 관한 법률 제17조, 시행규칙 제20조	식품의약품안전처의 교육 또는 기관자체교육 이수
	LMO 연구시설 사용자	- LMO법 제27조 - 과학기술정보통신부 통합고시 제9-9조	생물안전교육 (기관자체교육 포함) 이수
	전임수의사	- 동물보호법 시행규칙 제29조	6시간 이상 실시 검역본부장이 고시

비고: IACUC: 실험동물운영위원회(동물실험윤리위원회)

IBC: 기관생물안전위원회

LMO: 유전자변형생물체

## 5. 생산시설 종사자 교육

### Q1 실험동물 생산시설 종사자들도 의무적으로 교육을 받아야 하나요?

A1 아닙니다. 실험동물 생산시설의 운영자 및 관리자는 반드시 의무 교육을 이수하여야 하지만, 생산시설 종사자들은 의무가 아닙니다. 하지만, 가급적 많은 종사자가 교육받는 것을 권장하고 있습니다.

### Q2 실험동물 공급자가 받아야 하는 의무 교육은 무엇이 있나요?

A2 실험동물공급자는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자를 의미합니다. 「실험동물에 관한 법률」 제17조에 따라 실험동물공급자는 실험동물의 사용 및 관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다고 정해 놓았습니다. 이에 실험동물공급자로 등록된 사람은 반드시 교육을 받아야 하며 교육 미이수 시 1차 위반 시 30만원, 2차 위반 시 50만원, 3차 위반 시에는 100만원의 과태료가 부과됩니다.

### 법률적 근거

#### 실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제12조(실험동물공급자의 등록)** ① 대통령령으로 정하는 실험동물의 생산·수입 또는 판매를 업으로 하고자 하는 자(이하 "실험동물공급자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 다만, 제8조의 동물실험시설에서 유지 또는 연구 과정 중 생산된 실험동물을 공급하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따른 등록사항을 변경하고자 할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2024. 1. 2.>

**제17조(교육)** ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 2. 8.>

1. 동물실험시설 운영자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 삭제 <2024. 1. 2.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 교육을 수행하여야 하며, 교육 위탁기관, 교육내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

**제33조(과태료)** ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2017. 2. 8., 2017. 12. 19., 2024. 1. 2.>

1. 제8조에 따른 등록·변경등록 또는 변경보고를 하지 아니한 자
  - 1의2. 제12조제2항 단서에 따른 변경보고를 하지 아니한 자
  2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
  3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자
  4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
  5. 제13조제3호 및 제21조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.  
 <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>
- ④ 삭제 <2013. 3. 23.>
  - ⑤ 삭제 <2013. 3. 23.>

#### 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 7. 3.] [총리령 제1967호, 2024. 7. 3., 일부개정]

- 제20조(교육 등)** ① 법 제17조제1항에 따라 동물실험시설의 운영자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록한 날 또는 변경등록한 날(동물실험시설 운영자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2017. 8. 9.>
- ② 제1항에 따른 교육의 내용, 방법 및 시간은 별표 4와 같다.
  - ③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제2항에 따라 제1항에 따른 교육을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
    1. 법 제23조에 따른 실험동물협회
    2. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원
    3. 실험동물 관련 기관 또는 단체
    4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  - ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 교육을 위탁한 경우에는 그 사실을 홈페이지 등에 게시하여야 한다.
  - ⑤ 제3항에 따라 교육을 위탁받은 기관 또는 단체의 장은 교육에 드는 경비를 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 그 수강료의 금액에 대하여 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

## 6. LMO 취급자 교육

**Q1** LMO 취급자가 받아야 하는 의무 교육은 무엇일까요?

**A1** LMO 2등급 이상의 시설에서는 '생물안전관리에 관한 교육·훈련'이 의무입니다. 생물안전 관리책임자 및 관리자 지정을 위한 교육 8시간, 매년 관리자 보수교육 4시간 이상, 연구자 매년 2시간 이상 이수해야 합니다.

### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시[시행 2023. 11. 13.] [식품의약품안전처고시 제2023-69호, 2023. 11. 13., 일부개정]

**제9-9조(연구시설의 안전관리 등)** ① 관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 2등급 이상 연구 시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 기관의 장을 보좌한다.

1. 기관생물안전위원회 운영에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
3. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
5. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
6. 기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항
7. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

③ 생물안전관리자는 제2항 각 호제1호부터 제5호까지의 사항과 제7호의 사항에 관하여 생물안전관리책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

④ 제1항에 따라 기관의 장은 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자에게 년 4시간 이상 생물안전관리에 관한 교육·훈련을 받도록 하여야 하며, 연구시설 사용자에게 년 2시간 이상 생물안전교육을 받도록 하여야 한다. 다만, 허가시설의 경우에는 해당 중앙행정기관 또는 제2-14조에 따른 안전관리전문기관에서 운영하는 교육을 이수하여야 한다.

**Q2** 연구자 대상 '생물안전관리에 관한 교육·훈련' 누가 실시하나요?

**A2** 기관 생물안전위원회에서 자체 계획을 수립하여 수행할 수 있습니다. 또한 국가연구안전 관리본부에 '찾아가는 교육'을 신청하여 생물안전교육 강사를 지원받을 수도 있습니다.



### Q3 기관 자체에서 생물안전교육을 실시하려고 합니다. 어떤 내용을 포함해야 하나요?

**A3** 기관 자체 생물안전교육을 실시할 경우 생물안전관리책임자가 자체 교육계획을 수립하여 기관생물안전위원회의 심의 및 국가연구안전본부의 검토를 받은 후 생물안전교육을 수행하시면 되고, 아래와 같은 내용이 포함할 수 있습니다. 단, BL3 출입자는 「LMO법 통합 고시」 제2-14조에 따른 안전관리전문기관 또는 중앙행정기관에서 운영하는 교육·훈련을 받아야 합니다.

- 시설 내 생물안전 실험실 구역 소개
- 생물안전 실험실 내 출입 동선
- 기관 생물안전위원회 심의 절차
- 생물안전 실험실내 일반 안전 준수 사항
- 병원체별 특수 준수 사항
- 미생물 보관, 취급 및 폐기방법
- 실험실 안전 장비 착용 및 사용법
- 기기, 장비, 동물
- 폐기물 처리 및 청소 방법
- 안전사고 및 비상 상황 대처 방법
- 생물보안방법

#### 법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시[시행 2023. 11. 13.] [식품의약품안전처고시 제2023-69호, 2023. 11. 13., 일부개정]

**제2-14조 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리 전문기관 지정** ① 과학기술정보통신부장관은 영 제32조의2 제2항제5호 및 제1-4조제1항에 따라서 시험·연구용 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치와 관련한 업무 및 법 제32조에 따라 지정된 바이오안전성정보센터와의 정보교환을 위한 유전자변형생물체의 정보관리 웹사이트 운영업무를 위탁받아 수행할 전문기관을 지정·운영 할 수 있으며, 전문기관의 지정·운영에 관한 세부사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

② 질병관리청장은 영 제32조의2제2항제5호 및 제1-4조제3항에 따라 시험·연구용 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치와 관련한 업무 및 법 제32조에 따라 지정된 바이오안전성 정보센터와의 정보교환을 위한 유전자변형생물체의 정보관리 웹사이트 운영업무를 위탁받아 수행할 전문기관을 지정·운영 할 수 있으며, 전문기관의 지정·운영에 관한 세부사항은 질병관리청장이 정한다.

## 7. 마약류(향정미약품) 학술연구자 등록 및 교육

Q1

마약류취급학술연구자 허가, 변경 신청 방법과 이수해야 할 법정 필수교육은 어떤 것이 있나요?

**A1-1** 향정신성의약품 및 마약을 처음으로 사용하고자 하는 연구자는 마약류취급학술연구자 신규 허가를 받아야 합니다. 신규허가신청 방법은 아래와 같습니다.

마약류취급학술연구자 신규 허가 절차

- ✓ 접수 방법: 구비서류를 갖추어 전자민원을 통해 제출하거나, 소재지 관할 지방식약청에 우편 또는 방문 제출
- ✓ 지역별 관할청 안내
  - 서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과: 서울, 경기북부, 강원 지역
  - 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과: 부산, 경남, 울산 지역
  - 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과: 인천, 경기남부 지역
  - 대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과: 대구, 경북 지역
  - 광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과: 광주, 전북, 전남, 제주 지역
  - 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과: 대전, 충북, 충남, 세종 지역

전자민원 안내

- 의약품안전나라 사이트([nedrug.mfds.go.kr/index](http://nedrug.mfds.go.kr/index))에 접속하여 민원 신청
- 전자민원신청에 '마약류취급'으로 검색하면 안내 및 신청 내용
- 인터넷 신청(서류제출)은 회원가입 및 공인인증서 필요

### 법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19648호, 2023. 8. 16., 일부개정]

**제6조(마약류취급자의 허가 등)** ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 **식품의약품안전처장의 허가**를 받아야 하고, 제3호 및 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 22., 2016. 2. 3., 2022. 6. 10.>

4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 8. 7.] [총리령 제1974호, 2024. 8. 7., 일부개정]

**제4조(취급승인 신청)** 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제3조에 따라 취급승인을 받으려는 자는 별지 제2호서식의 마약류·원료물질 취급승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에

그 자격을 증명하는 서류 사본(전자문서를 포함한다) 및 취급계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제3조제3항제4호에 해당하는 자가 취급승인을 받으려는 경우에는 별지 제2호서식의 마약류·원료물질 취급승인 신청서에 제5조제2항제2호의2의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2013. 3. 23., 2019. 3. 12., 2023. 6. 2.>

### [신청인 제출서류]

(마약류취급학술연구자 허가의 경우)

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
2. 마약류의 사용을 필요로 하는 학술연구계획서
3. 학술연구자의 자격에 관한 서류
4. 신청인이 외국인인 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류로서 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류
  - 가. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류
  - 나. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있습니다.

**A1-2** 연구기간, 사용약품, 학술연구범위 변경 등 기존 마약류취급학술연구자 허가자의 허가사항 변경이 필요한 경우 변경신청 방법은 아래와 같습니다.

#### ☑ 마약류취급학술연구자 변경 허가 절차

- ✓ 신청 기간: 변경이 있는 날부터 20일 이내에 신청
- ✓ 접수 방법: 구비서류를 갖추어 의약품안전나라 사이트(nedrug.mfds.go.kr/index))을 통해 제출하거나, 관할 지방식약청에 우편 또는 방문 제출

## 법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 8. 7.] [총리령 제1974호, 2024. 8. 7., 일부개정]

**제12조(허가사항 또는 지정사항의 변경)** ①법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단, 같은 조 제2항 후단 또는 제6조의2제1항 후단에 따라 허가사항 또는 지정사항의 변경허가(지정)를 받고자 하는 자는 별지 제10호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)와 허가증 또는 지정서를 첨부하여 변경이 있는 날부터 20일 이내에 당해 식품의약품안전처장, 시·도지사, 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장(이하 “허가관청”이라 한다)에게 제출하여야 한다. <개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2023. 6. 2.>

### [첨부서류]

1. 마약류취급자 변경허가(지정) 신청서[별지 제10호 서식]
2. 허가증 또는 지정서 원본
3. 변경을 증명하는 서류: 변경이 필요한 내용(연구기간, 사용약품, 학술연구범위)이 포함된 연구계획서 또는 동물실험계획서(제출 시 연구책임자 성명란 옆 서명 또는 날인 必)

**A1-3** 마약류취급학술 연구 종료 시 종료 보고 절차는 아래와 같습니다.

- ☑ 마약류취급학술 연구 종료 시 종료 보고 절차: 허가 관청에 학술연구 종료일로부터 20일 이내에 학술종료 신고서 제출[별지 제13호 서식](미제출시 과태료 부과)

## 법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19648호, 2023. 8. 16., 일부개정]

제8조(허가증 등의 양도 금지와 폐업 등의 신고 등)

- ③ 마약류취급자나 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하게 되었을 때에는 각 호의 구분에 따른 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청에 그 사실 및 소지 마약류 또는 원료물질의 품명, 수량 등 총리령으로 정하는 사항을 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2018. 12. 11.>
- 4. 학술연구를 마친 경우: 마약류취급학술연구자

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2023.06.11.] [총리령 제01881호 2023.06.02. 개정]

제24조(자격상실자의 마약류처리)

- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신청 또는 신고는 마약류취급자의 자격이 상실된 날부터 20일 이내에 하여야 한다. <개정 2018. 10. 31.>

**A1-4** 마약류취급학술연구자가 이수해야 할 법정 교육은 아래와 같습니다.

마약류취급학술연구자로 허가를 받은 후 1년 이내에 관련법에 따라 1회 2시간의 '마약류 취급자 및 원료물질취급자 교육'을 이수해야 합니다. 교육내용은 마약류 보관 및 기록 관리, 사고의 처리 및 보고, 양도 및 양수에 관한 사항, 취급자 준수사항 등으로 이루어져 있으며, 관련기관에서는 교육대상자의 편의를 위해 연 2회 이상 교육을 실시합니다. 해당 법정 교육을 이수하지 않을 경우 행정처분을 받을 수 있습니다.

## 법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 [시행 2024. 8. 17.] [법률 제19648호, 2023. 8. 16., 일부개정]

제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① 마약류취급자(대마재배자는 제외한다) 또는 원료물질 수출입업자등은 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

- ② 제1항에 따른 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육의 방법·횟수 및 내용 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [시행 2023.06.11.] [총리령 제01881호 2023.06.02. 개정]

제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① 법 제50조에 따라 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 원료물질수출입업자등은 지방식품의약품안전청장이, 마약류도매

업자·마약류소매업자·마약류관리자 및 마약류취급의료업자(법 제6조제2항에 따른 마약류관리자를 둔 의료기관의 마약류취급의료업자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 시·도지사가 실시하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.>

② 제1항에 따른 교육은 1회 2시간으로 하되, 그 교육을 받을 시기는 법 제2조제5호에 따른 마약류취급자(대마재배자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 원료물질수출입업자등으로 허가 또는 지정(교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등의 사유로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우는 제외한다)을 받은 후 1년 이내로 한다. <개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2016. 11. 4.>

⑤ 마약류취급자에 대한 교육내용에 포함되어야 하는 사항은 다음 각호와 같다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 10. 31.>

1. 마약류의 판매 및 봉합에 관한 사항, 사고의 처리 및 보고에 관한 사항, 마약류취급 관련업무의 양도·양수에 관한 사항, 마약류 보관·저장에 관한 사항 및 마약류통합관리시스템을 활용한 보고 방법에 관한 사항
4. 마약류 사용·연구기록·기록보관에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류취급학술연구자만 해당한다)
5. 기타 마약류 관련법령의 준수에 관한 사항 등 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 따로 정하는 사항

## 8. 방사성동위원소 취급연구자 등록 및 교육

### Q1 방사선작업종사자가 의무적으로 받아야 하는 교육은 무엇인가요?

**A1** 방사선작업종사자는 최초의 작업 전에 12시간(기본교육 8시간, 직장교육 4시간), 그 이후에는 매년 6시간(기본교육 3시간, 직장교육 3시간) 이상 받아야 합니다. 기본교육은 안전재단에서 받아야 하며, 직장교육은 원자력 관계 사업자가 자체적으로 실시하거나 위원회가 지정하여 고시하는 기관에서 받을 수 있습니다.

### 법률적 근거

#### 원자력안전법 [시행 2024. 2. 13.] [법률 제20308호, 2024. 2. 13., 일부개정]

**제106조(교육훈련)** ① 원자력관계사업자는 방사선작업종사자와 방사선 관리 구역에 출입하는 사람에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 원자력이용에 따르는 안전성 확보 및 방사선장해방지에 필요한 교육 및 훈련을 실시하여야 한다.

② 제84조에 따라 면허를 받은 사람은 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회가 실시하는 보수교육을 받아야 한다.

③ 원자력관계사업자와 원자력관련 연구를 수행하는 기관은 대통령령으로 정하는 사람에게 총리령으로 정하는 바에 따라 위원회가 실시하는 원자력통제에 관한 교육을 받게 하여야 한다. <개정 2017. 12. 19.>

#### 원자력안전법 시행규칙 [시행 2024. 4. 25.] [총리령 제1953호, 2024. 4. 25., 일부개정]

**제138조(방사선작업종사자 및 수시출입자 교육)** ① 영 제148조제1항에 따른 신규교육과 정기교육은 각각 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 포함하여 실시한다. 이 경우 교육대상자의 방사선안전 지식수준과 경험 등을 고려하여 교육의 내용과 방법을 다르게 할 수 있다. <개정 2014. 11. 24., 2016. 8. 8.>

##### 1. 기본교육

- 가. 원자력시설 이용에 따른 안전관리
- 나. 방사성물질등의 취급
- 다. 방사선장해방어
- 라. 방사선안전 관계법령
- 마. 그 밖에 이용업체의 특성에 따른 교육

##### 2. 직장교육

- 가. 이용업체의 방사선안전관리규정
- 나. 이용업체의 방사선원 및 방사선장비의 특성
- 다. 그 밖에 이용업체의 특성에 따른 교육

② 영 제148조제2항 및 제3항에 따른 기본교육은 방사선안전관리자, 방사선안전관리자 이외의 방사선작업종사자 및 수시출입자 교육으로 구분하여 실시하여야 한다. <개정 2016. 8. 8.>

③ 삭제 <2016. 6. 30.>

④ 영 제148조제1항에 따른 교육을 받은 사람에 대해서는 평가를 실시할 수 있다. <개정 2014. 11. 24.>

⑤ 영 제148조제4항에 따른 직장교육계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

## 1. 자체교육의 경우

- 가. 교육일정
- 나. 교육대상별 교재
- 다. 강사에 관한 사항
- 라. 교육시설에 관한 사항
- 마. 평가에 관한 사항

## 2. 위탁교육의 경우: 위탁의 내용 및 수탁기관

⑥ 영 제148조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육의 과정 및 시간은 별표 5의2와 같다. <신설 2016. 8. 8.>

**제140조(보수교육의 신청)** ①영 제149조제1항에 따라 보수교육을 받으려는 자는 교육 실시 1개월 전까지 별지 제114호서식에 따른 신청서를 해당 교육훈련기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 8. 16.>

② 영 제149조제1항에 따른 보수교육은 다음 각 호의 구분에 따라 실시하여야 한다. <신설 2013. 8. 16.>

1. 법 제84조제2항제1호 및 제2호에 따른 면허 중 발전용원자로 또는 열출력 10메가와트 이상의 연구용 원자로의 운전에 관련된 면허를 받은 사람: 5일 이상
2. 법 제84조제2항제3호부터 제7호까지의 규정에 따른 면허를 받은 사람으로서 핵연료물질 또는 방사성 동위원소등의 취급업무에 종사하는 사람: 2일 이상





## 제6장

# 산업보건 및 안전관리



## 1. 산업보건 및 안전관리 교육

Q1

동물실험실 사용자가 산업안전법에 따라 꼭 이수해야 하는 안전 교육 시간과 교육 내용은 어떤 것이 있나요?

A1

「산업안전보건법」 제29조 및 「산업안전보건법 시행규칙」 제3장에 따르면 사업장의 근로자가 정기적으로 받아야 하는 안전보건에 관한 교육이 설명되어 있습니다. 이는 동물 실험자는 물론 일반 연구자도 포함 공통으로 받아야 하는 안전 교육 시간입니다.

채용 시 교육 단기 연구자의 경우 1시간 이상, 단기 연구자 외는 8시간 이상 수료해야 합니다. 단 채용 시 전체 신입 안전교육 8시간으로 같음 가능합니다.

작업 내용 변경 시 단기 연구자 1시간 이상, 그 외 2시간 이상을 추가로 안전 보건 교육을 해야 합니다.

그 외 정기 안전교육은 분기별 6시간 총 24시간 받아야 합니다.

단, 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 해당되는 기관의 경우에는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3]에 따라 법정 연구실 안전교육을 수료해야 합니다.

### 법률적 근거

**산업안전보건법 [시행 2024. 5. 17.] [법률 제19591호, 2023. 8. 8., 타법개정]**

**제29조(근로자에 대한 안전보건교육)** ① 사업주는 소속 근로자에게 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 안전보건교육을 하여야 한다.

② 사업주는 근로자(건설 일용근로자는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 채용할 때와 작업내용을 변경할 때에는 그 근로자에게 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 해당 작업에 필요한 안전보건교육을 하여야 한다. 다만, 제31조제1항에 따른 안전보건교육을 이수한 건설 일용근로자를 채용하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2020. 6. 9.>

③ 사업주는 근로자를 유해하거나 위험한 작업에 채용하거나 그 작업으로 작업내용을 변경할 때에는 제2항에 따른 안전보건교육 외에 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 유해하거나 위험한 작업에 필요한 안전보건교육을 추가로 하여야 한다.

④ 사업주는 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 안전보건교육을 제33조에 따라 고용노동부장관에게 등록된 안전보건교육기관에 위탁할 수 있다.

**연구실 안전환경 조성에 관한 법률 [시행 2024. 5. 1.] [법률 제19785호, 2023. 10. 31., 일부개정]**

**제20조(교육·훈련)** ② 연구주체의 장은 연구활동종사자에 대하여 연구실사고 예방 및 대응에 필요한 교육·훈련을 실시하여야 한다.

**연구실 안전환경 조성에 관한 법률 시행규칙 [시행 2024. 5. 1.] [과학기술정보통신부령 제124호, 2024. 5. 1., 일부개정]**

**제10조(연구활동종사자 등에 대한 교육·훈련)** ① 연구주체의 장이 영 제16조제2항에 따라 연구활동종사자에 대하여 실시해야 하는 교육·훈련의 시간 및 내용은 별표 3과 같다.

Q2

**동물실험 기법 등 동물 사용자 교육은 산업안전 보건 교육 시간으로 포함 가능한가요? 아니면 안전 교육을 따로 받아야 하나요?**

**A2** 동물실험기법 교육 중 동물실험 활동 시 산업안전보건교육은 「산업안전보건법 시행규칙」 [별표 5]에 따른 교육내용의 범위에서 사업주가 정하여 실시할 수 있습니다. 따라서 동물 실험기법 교육 중 동물실험 활동 시 안전에 관한 내용은 산업안전보건법에 해당 하는 교육시간에 포함 할 수 있습니다.

정기 교육 포함 시 총 24시간에 두 시간을 포함 시킬 수 있습니다만 반드시 별도의 안전 보건교육 결과서 등에 이름과 사인을 남기고 교육 대장을 작성하고 3년간 보관 하셔야 합니다.

### 법률적 근거

**산업안전보건법 시행규칙 [시행 2024. 7. 1.] [고용노동부령 제419호, 2024. 6. 28., 일부개정] 제3장 안전보건교육**

**제26조(교육시간 및 교육내용)** ① 법 제29조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 사업주가 근로자에게 실시 해야 하는 안전보건교육의 교육시간은 별표 4와 같고, 교육내용은 별표 5와 같다. 이 경우 사업주가 법 제29조제3항에 따른 유해하거나 위험한 작업에 필요한 안전보건교육(이하 “특별교육”이라 한다)을 실시한 때에는 해당 근로자에 대하여 법 제29조제2항에 따라 채용할 때 해야 하는 교육(이하 “채용 시 교육”이라 한다) 및 작업내용을 변경할 때 해야 하는 교육(이하 “작업내용 변경 시 교육”이라 한다)을 실시한 것으로 본다. ② 제1항에 따른 교육을 실시하기 위한 교육방법과 그 밖에 교육에 필요한 사항은 고용노동부장관이 정하여 고시한다.

[별표 4] <개정 2023. 9. 27.>

#### 안전보건교육 교육과정별 교육시간(제26조제1항 등 관련)

1. 근로자 안전보건교육(제26조제1항, 제28조제1항 관련)

교육과정	교육대상	교육시간	
가. 정기교육	1) 사무직 종사 근로자	매반기 6시간 이상	
	2) 그 밖의 근로자	가) 판매업무에 직접 종사하는 근로자	매반기 6시간 이상
		나) 판매업무에 직접 종사하는 근로자 외의 근로자	매반기 12시간 이상
나. 채용 시 교육	1) 일용근로자 및 근로계약기간이 1주일 이하인 기간제근로자	1시간 이상	
	2) 근로계약기간이 1주일 초과 1개월 이하인 기간제근로자	4시간 이상	
	3) 그 밖의 근로자	8시간 이상	
다. 작업내용 변경 시 교육	1) 일용근로자 및 근로계약기간이 1주일 이하인 기간제근로자	1시간 이상	
	2) 그 밖의 근로자	2시간 이상	
라. 특별교육	1) 일용근로자 및 근로계약기간이 1주일 이하인 기간제근로자: 별표 5 제1호라목(제39호는 제외한다)에 해당하는 작업에 종사하는 근로자에 한정한다.	2시간 이상	
	2) 일용근로자 및 근로계약기간이 1주일 이하인 기간제근로자: 별표 5 제1호라목제39호에 해당하는 작업에 종사하는 근로자에 한정한다.	8시간 이상	

교육과정	교육대상	교육시간
	3) 일용근로자 및 근로계약기간이 1주일 이하인 기간제 근로자를 제외한 근로자: 별표 5 제1호라목에 해당하는 작업에 종사하는 근로자에 한정한다.	가) 16시간 이상(최초 작업에 종사하기 전 4시간 이상 실시하고 12시간은 3개월 이내에서 분할하여 실시 가능) 나) 단기간 작업 또는 간헐적 작업인 경우에는 2시간 이상
마. 건설업 기초안전·보건교육	건설 일용근로자	4시간 이상

## 비고

- 위 표의 적용을 받는 "일용근로자"란 근로계약을 1일 단위로 체결하고 그 날의 근로가 끝나면 근로관계가 종료되어 계속 고용이 보장되지 않는 근로자를 말한다.
- 일용근로자가 위 표의 나목 또는 라목에 따른 교육을 받은 날 이후 1주일 동안 같은 사업장에서 같은 업무의 일용근로자로 다시 종사하는 경우에는 이미 받은 위 표의 나목 또는 라목에 따른 교육을 면제한다.
- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 위 표의 가목부터 라목까지의 규정에도 불구하고 해당 교육과정별 교육시간의 2분의 1 이상을 그 교육시간으로 한다.
  - 영 별표 1 제1호에 따른 사업
  - 나. 상시근로자 50명 미만의 도매업, 숙박 및 음식점업
- 근로자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 안전교육을 받은 경우에는 그 시간만큼 위 표의 가목에 따른 해당 반기의 정기교육을 받은 것으로 본다.
  - 가. 「원자력안전법 시행령」 제148조제1항에 따른 방사선작업종사자 정기교육
  - 나. 「항만안전특별법 시행령」 제5조제1항제2호에 따른 정기안전교육
  - 다. 「화학물질관리법 시행규칙」 제37조제4항에 따른 유해화학물질 안전교육
- 근로자가 「항만안전특별법 시행령」 제5조제1항제1호에 따른 신규안전교육을 받은 때에는 그 시간만큼 위 표의 나목에 따른 채용 시 교육을 받은 것으로 본다.
- 방사선 업무에 관계되는 작업에 종사하는 근로자가 「원자력안전법 시행규칙」 제138조제1항제2호에 따른 방사선작업종사자 신규교육 중 직장교육을 받은 때에는 그 시간만큼 위 표의 라목에 따른 특별교육 중 별표 5 제1호라목의 33.란에 따른 특별교육을 받은 것으로 본다.

Q3

일반 동물실험실에서 동물실험을 하다가 2등급 또는 3등급의 위해도가 더 높은 감염 동물실험을 하게 될 경우, 산업 안전법에 따라 받아야 하는 교육이 있나요?

A3

동물실험의 종류가 바뀌거나 감염 동물실험 등 위해도가 높아지는 경우에도 「산업안전보건법 시행규칙」 제26조 별표 8에 따라 작업 내용 변경에 해당 되므로 단기 연구자 1시간 이상 그 외 2시간 이상을 반드시 안전 보건 관련 추가 교육을 받아야 합니다.

### 법률적 근거

산업안전보건법 시행규칙 [시행 2024. 7. 1.] [고용노동부령 제419호, 2024. 6. 28., 일부개정]

[별표 4] 안전보건교육 교육과정별 교육시간

1. 근로자 안전보건교육(제26조제1항, 제28조제1항 관련)

교육과정	교육대상	교육시간
다. 작업내용 변경 시 교육	1) 일용근로자 및 근로계약기간이 1주일 이하인 기간제근로자	1시간 이상
	2) 그 밖의 근로자	2시간 이상

산업안전보건법 시행령 [시행 2024. 7. 1.] [대통령령 제34603호, 2024. 6. 25., 일부개정]

[별표 35] 과태료의 부과기준(제119조 관련)

위반행위	근거 법조문	세부내용	과태료 금액(만원)		
			1차 위반	2차 위반	3차 이상위반
파. 법 제29조제1항(법 제166조의2에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 정기적으로 안전 보건교육을 하지 않은 경우	법 제175조제5항제1호	교육대상 근로자 1명당	10	20	50

## 2. 재해보고 및 처리

Q1

동물실험실에서 일어난 사고의 경우에도 고용노동부에 보고해야 하나요? 보고 절차는 어떻게 되며, 기록을 남겨야 하나요?

A1

동물실험실도 사업장에 해당하고 업무로 인한 사고로 사망, 부상 등을 입었을 경우에는 관할 지방고용노동관서장에 보고하여야 합니다. 중대재해가 아닌 산업재해일 경우 1개월 이내 산업재해 조사표를 작성 제출하시면 되고 중대재해 시 바로 연락하여야 합니다.

또한 동물실험시설 및 실험동물생산시설에서 재해가 일어나 국민건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 「실험동물에 관한 법률」에 따라 식약처 임상정책과에 보고를 수행하여야 합니다. 단, 「산업안전보건법」이 아닌 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 해당되는 동물실험실일 경우에는 과학기술정보통신부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 과학기술정보통신부장관에게 보고하여야 합니다.

### 법률적 근거

산업안전보건법[시행 2024. 5. 17.] [법률 제19591호, 2023. 8. 8., 타법개정]

#### 제2조(정의)

1. “산업재해”란 노무를 제공하는 사람이 업무에 관계되는 건설물·설비·원재료·가스·증기·분진 등에 의하거나 작업 또는 그 밖의 업무로 인하여 사망 또는 부상하거나 질병에 걸리는 것을 말한다.
2. “중대재해”란 산업재해 중 사망 등 재해 정도가 심하거나 다수의 재해자가 발생한 경우로서 고용노동부령으로 정하는 재해를 말한다.

**제51조(사업주의 작업중지)** 사업주는 산업재해가 발생할 급박한 위험이 있을 때에는 즉시 작업을 중지시키고 근로자를 작업장소에서 대피시키는 등 안전 및 보건에 관하여 필요한 조치를 하여야 한다.

**제52조(근로자의 작업중지)** ① 근로자는 산업재해가 발생할 급박한 위험이 있는 경우에는 작업을 중지하고 대피할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 작업을 중지하고 대피한 근로자는 지체 없이 그 사실을 관리감독자 또는 그 밖에 부서의 장(이하 “관리감독자등”이라 한다)에게 보고하여야 한다.
- ③ 관리감독자등은 제2항에 따른 보고를 받으면 안전 및 보건에 관하여 필요한 조치를 하여야 한다.
- ④ 사업주는 산업재해가 발생할 급박한 위험이 있다고 근로자가 믿을 만한 합리적인 이유가 있을 때에는 제1항에 따라 작업을 중지하고 대피한 근로자에 대하여 해고나 그 밖의 불리한 처우를 해서는 아니 된다.

**제54조(중대재해 발생 시 사업주의 조치)** ① 사업주는 중대재해가 발생하였을 때에는 즉시 해당 작업을 중지시키고 근로자를 작업장소에서 대피시키는 등 안전 및 보건에 관하여 필요한 조치를 하여야 한다.

- ② 사업주는 중대재해가 발생한 사실을 알게 된 경우에는 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 고용노동부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변 등 부득이한 사유가 발생한 경우에는 그 사유가 소멸되면 지체 없이 보고하여야 한다.

## 산업안전보건법 시행규칙 [시행 2024. 7. 1.] [고용노동부령 제419호, 2024. 6. 28., 일부개정]

**제3조(중대재해의 범위)** 법 제2조제2호에서 “고용노동부령으로 정하는 재해”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 재해를 말한다.

1. 사망자가 1명 이상 발생한 재해
2. 3개월 이상의 요양이 필요한 부상자가 동시에 2명 이상 발생한 재해
3. 부상자 또는 직업성 질병자가 동시에 10명 이상 발생한 재해

**제67조(중대재해 발생 시 보고)** 사업주는 중대재해가 발생한 사실을 알게 된 경우에는 법 제54조제2항에 따라 지체 없이 다음 각 호의 사항을 사업장 소재지를 관할하는 지방고용노동관서의 장에게 전화·팩스 또는 그 밖의 적절한 방법으로 보고해야 한다.

1. 발생 개요 및 피해 상황
2. 조치 및 전망
3. 그 밖의 중요한 사항

**제73조(산업재해 발생 보고 등)** ① 사업주는 산업재해로 사망자가 발생하거나 3일 이상의 휴업이 필요한 부상을 입거나 질병에 걸린 사람이 발생한 경우에는 법 제57조제3항에 따라 해당 산업재해가 발생한 날부터 1개월 이내에 별지 제30호서식의 산업재해조사표를 작성하여 관할 지방고용노동관서의 장에게 제출(전자문서로 제출하는 것을 포함한다)해야 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 모두에 해당하지 않는 사업주가 법률 제11882호 산업안전보건법 일부개정법률 제10조제2항의 개정규정의 시행일인 2014년 7월 1일 이후 해당 사업장에서 처음 발생한 산업재해에 대하여 지방고용노동관서의 장으로부터 별지 제30호서식의 산업재해조사표를 작성하여 제출하도록 명령을 받은 경우 그 명령을 받은 날부터 15일 이내에 이를 이행한 때에는 제1항에 따른 보고를 한 것으로 본다. 제1항에 따른 보고기한이 지난 후에 자진하여 별지 제30호서식의 산업재해조사표를 작성·제출한 경우에도 또한 같다. <개정 2022. 8. 18.>

1. 안전관리자 또는 보건관리자를 두어야 하는 사업주
2. 법 제62조제1항에 따라 안전보건총괄책임자를 지정해야 하는 도급인
3. 법 제73조제1항에 따라 건설재해예방전문지도기관의 지도를 받아야 하는 사업주
4. 산업재해 발생사실을 은폐하려고 한 사업주

③ 사업주는 제1항에 따른 산업재해조사표에 근로자대표의 확인을 받아야 하며, 그 기재 내용에 대하여 근로자대표의 이견이 있는 경우에는 그 내용을 첨부해야 한다. 다만, 근로자대표가 없는 경우에는 재해자 본인의 확인을 받아 산업재해조사표를 제출할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 사항 외에 산업재해 발생 보고에 필요한 사항은 고용노동부장관이 정한다.

⑤ 「산업재해보상보험법」 제41조에 따라 요양급여의 신청을 받은 근로복지공단은 지방고용노동관서의 장 또는 공단으로부터 요양신청서 사본, 요양업무 관련 전산 입력자료, 그 밖에 산업재해예방업무 수행을 위하여 필요한 자료의 송부를 요청받은 경우에는 이에 협조해야 한다.

## 실험동물에 관한 법률[시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]

**제18조(재해 방지)** ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는



살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제20조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>

**연구실 안전환경 조성에 관한 법률 [시행 2024. 5. 1.] [법률 제19785호, 2023. 10. 31., 일부개정]**

**제23조(연구실사고 보고)** 연구실사고가 발생한 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구주체의 장은 과학기술정보통신부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 과학기술정보통신부장관에게 보고하고 이를 공표하여야 한다. <개정 2023. 10. 31.>

1. 사고피해 연구활동종사자가 소속된 대학·연구기관등의 연구주체의 장
2. 대학·연구기관등이 다른 대학·연구기관등과 공동으로 연구활동을 수행하는 경우 공동 연구활동을 주관하여 수행하는 연구주체의 장
3. 연구실사고가 발생한 연구실의 연구주체의 장

**제24조(연구실사고 조사의 실시)** ① 과학기술정보통신부장관은 연구실사고가 발생한 경우 그 재발 방지를 위하여 연구주체의 장에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 제출받은 자료를 검토한 결과 추가 조사가 필요하다고 인정되는 경우에는 연구실사고가 발생한 연구실 및 연구활동이 수행되는 공간에 대하여 대통령령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 관련 전문가에게 경위 및 원인 등을 조사하게 할 수 있다. <개정 2023. 10. 31.>

③ 과학기술정보통신부장관은 제1항 및 제2항에 따라 제출된 자료와 조사 결과에 관한 기록을 유지·관리하여야 한다.

Q2

동물실험 중 일어난 사고에 의해 후유 장애를 입은 경우 산업안전보건법에 의해 고용 보험을 받을 수 있나요?

A2 고용보험을 납부하신 피고용인 신분이고 업무 중 일어난 사고일 경우 가능합니다.

### 법률적 근거

**산업재해보상보험법 [시행 2024. 2. 9.] [법률 제19612호, 2023. 8. 8., 일부개정]**

**제1조(목적)** 이 법은 산업재해보상보험 사업을 시행하여 근로자의 업무상의 재해를 신속하고 공정하게 보상하며, 재해근로자의 재활 및 사회 복귀를 촉진하기 위하여 이에 필요한 보험시설을 설치·운영하고, 재해 예방과 그 밖에 근로자의 복지 증진을 위한 사업을 시행하여 근로자 보호에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

**제5조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “업무상의 재해”란 업무상의 사유에 따른 근로자의 부상·질병·장해 또는 사망을 말한다.

**제6조(적용 범위)** 이 법은 근로자를 사용하는 모든 사업 또는 사업장(이하 “사업”이라 한다)에 적용한다. 다만, 위험률·규모 및 장소 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 사업에 대하여는 이 법을 적용하지 아니한다.

**고용보험법 [시행 2024. 5. 17.] [법률 제19591호, 2023. 8. 8., 타법개정]**

**제2조(정의)**

1. “피보험자”란 다음 각 목에 해당하는 사람을 말한다.

- 가. 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」(이하 “고용산재보험료징수법”이라 한다) 제5조제1항·제2항, 제6조제1항, 제8조제1항·제2항, 제48조의2제1항 및 제48조의3제1항에 따라 보험에 가입되거나 가입된 것으로 보는 근로자, 예술인 또는 노무제공자
- 나. 고용산재보험료징수법 제49조의2제1항·제2항에 따라 고용보험에 가입하거나 가입된 것으로 보는 자영업자(이하 “자영업자인 피보험자”라 한다)

Q3

**동물실험실에서 유전자 변형 병원체(LMO)의 비상 상황이란 무엇이며 어떤 조치를 취해야 하나요?**

**A3** 등급 이상의 연구시설에서 다루지는 유전자변형 생물체의 유출로 인하여 국민의 건강과 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생 또는 발생할 우려가 있다고 인정되는 상황을 말합니다. 즉 LMO 병원체가 감염된 동물이 대량으로 실험실 밖으로 탈출하여 LMO 병원체의 감염전파가 일어날 수 있는 경우 LMO 비상 상황이라 할 수 있습니다. 연구시설의 설치 운영책임자(연구책임자) 및 생물안전관리책임자를 통해 과학기술 정보통신부에 1차 유선보고, 2차 서면보고하여야 합니다.

또한 동물실험시설 및 실험동물 생산시설에서 재해가 일어나 국민건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 「실험동물에 관한 법률」에 따라 식약처 임상정책과에 보고를 수행하여야 합니다.

## 법률적 근거

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

**제27조(위해방지 조치)** ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 유전자변형생물체로 인하여 국민의 건강과 생물 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 대통령령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2012. 12. 11.>

② 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자가 유전자변형생물체의 부정적인 영향을 알게 되었을 때에는 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장에게 지체 없이 그 내용을 통보하여야 한다. <개정 2012. 12. 11.>

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]**

**제26조(위해방지 조치)** ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제27조제1항에 따라 다음 각 호의 위해방지 조치를 행하여야 한다.

1. 안전관리자를 확보하고 배치할 것
2. 원인제거 및 피해방지에 관한 조치를 시행할 것
3. 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치를 시행할 것
4. 국가책임기관의 장에게 위해방지 조치와 관련된 정보를 신속하게 제공할 것

② 국가책임기관의 장은 제1항제4호에 따라 제공받은 위해방지 조치와 관련된 정보를 국제바이오안전성정보 센터에 통지하여야 한다.

**실험동물에 관한 법률 [시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제18조(재해 방지)** ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야

한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병 예방법」 제20조를 준용한다.

시험·연구용 LMO정보시스템(lmosafety.or.kr)/2024 시험·연구용 유전자변형생물체(LMO) 생물사고 사례 및 비상조치 매뉴얼(2019), 과학기술정보통신부

2024

<p style="font-size: small;">www.lmosafety.or.kr</p> <p style="font-size: large; font-weight: bold; color: #e67e22;">시험·연구용 유전자변형생물체(LMO) 생물사고 사례 및 비상조치매뉴얼</p> 	<p style="font-weight: bold; color: #2e86c1;">I 장 생물사고 및 비상조치 <span style="float: right;">5</span></p> <hr/> <p>1. 생물사고란 <span style="float: right;">5</span></p> <p>2. 비상상황이란 <span style="float: right;">5</span></p> <p>3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설에서 발생 가능한 사고 <span style="float: right;">5</span></p> <p>4. 유전자변형생물체(LMO) 생물사고 등급 및 판단기준 <span style="float: right;">6</span></p> <p>5. 유전자변형생물체(LMO) 생물사고 발생 시 대응 로드맵 <span style="float: right;">7</span></p> <p>6. 유전자변형생물체(LMO) 생물사고 발생 시 대응방법 <span style="float: right;">8</span></p> <p style="font-weight: bold; color: #2e86c1;">II 장 유전자변형생물체(LMO) 생물사고 사례 <span style="float: right;">11</span></p> <hr/> <p style="font-weight: bold; color: #2e86c1;">III 장 &lt;부록&gt; <span style="float: right;">45</span></p> <hr/> <p>[부록1] 연구시설의 안전관리등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상 <span style="float: right;">45</span></p> <p>[부록2] 유전자변형생물체(LMO) 유출 시 연락체계도 <span style="float: right;">46</span></p> <p>[부록3] 비상상황발생보고서 작성 예시 <span style="float: right;">47</span></p> <p>[부록4] Spill Kit의 구성과 사용법 <span style="float: right;">48</span></p>
--	--

Q4

**감염 동물실험 과정 중 일어난 사고로 사용 중이던 병원체의 감염 전파가 일어났을 경우 정부 기관에 보고해야 할 사항이 있나요?**

**A4** 사용된 병원체의 종류에 따라 LMO일 경우 과학기술정보통신부, 인수공통 병원체일 경우 농림부, 생물안전 3등급 이상 병원체 또는 고위험병원체는 질병관리청, 동물실험실 사고는 식약처, 인수공통 전염 병원체의 유출 및 감염사고 시는 농림축산 검역본부에 보고 해야 합니다. 병원체가 LMO 이며, 고위험병원체인 인수공통 병원체일 경우 관련 기관 모두에 보고 해야 합니다. 예를 들어 고위험 병원체 조류독감 H5N1-GFP(LMO)을 닭 에 감염실험 중 실험실로부터 닭이 탈출하여 외부로 유출 하였을 때는 질병관리청에 즉시 유선 보고 후 2차 서면 보고 하여야 하며 동시에 LMO 비상 상황이므로 과학기술정보통신부에 유선 보고 후 서면보고 해야 합니다. 또한 인수공통 가축 전염 병원체이므로 농림축산 검역본부에도 서면보고하고 실험동물 사고이므로 식약처에 서면보고 해야 합니다.

## 법률적 근거

**감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 [시행 2024. 9. 15.] [법률 제19715호, 2023. 9. 14., 일부개정]**

**제12조(그 밖의 신고의무자)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제1급감염병부터 제3급감염병까지에 해당하는 감염병 중 보건복지부령으로 정하는 감염병이 발생한 경우에는 의사, 치과 의사 또는 한의사의 진단이나 검안을 요구하거나 해당 주소지를 관할하는 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6., 2018. 3. 27., 2020. 12. 15.>

1. 일반가정에서는 세대를 같이하는 세대주. 다만, 세대주가 부재 중인 경우에는 그 세대원
  2. 학교, 사회복지시설, 병원, 관공서, 회사, 공연장, 예배장소, 선박·항공기·열차 등 운송수단, 각종 사무소·사업소, 음식점, 숙박업소 또는 그 밖에 여러 사람이 모이는 장소로서 보건복지부령으로 정하는 장소의 관리인, 경영자 또는 대표자
  3. 「약사법」에 따른 약사·한약사 및 약국개설자
- ② 제1항에 따른 신고의무자가 아니더라도 감염병환자등 또는 감염병으로 인한 사망자로 의심되는 사람을 발견하면 보건소장에게 알려야 한다.
- ③ 제1항에 따른 신고의 방법과 기간 및 제2항에 따른 통보의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6.>

**제14조(인수공통감염병의 통보)** ① 「가축전염병예방법」 제11조제1항제2호에 따라 신고를 받은 국립가축방역기관장, 신고대상 가축의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 또는 시·도 가축방역기관의 장은 같은 법에 따른 가축전염병 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병의 경우에는 즉시 질병관리청장에게 통보하여야 한다. <개정 2019. 12. 3., 2020. 8. 11.>

1. 탄저
  2. 고병원성조류인플루엔자
  3. 광견병
  4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 인수공통감염병
- ② 제1항에 따른 통보를 받은 질병관리청장은 감염병의 예방 및 확산 방지를 위하여 이 법에 따른 적절한 조치를 취하여야 한다. <신설 2015. 7. 6., 2020. 8. 11.>

- ③ 제1항에 따른 신고 또는 통보를 받은 행정기관의 장은 신고자의 요청이 있는 때에는 신고자의 신원을 외부에 공개하여서는 아니 된다. <개정 2015. 7. 6.>
- ④ 제1항에 따른 통보의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6.>

**생물안전 사고에 대해 비상상황 또는 중대 사고 시 보고기관 참고 표**

대상물	사고종류	보고기관	1차 보고	2차 보고
LMO 비상상황	2등급 이상 LMO 외부 유출확대 사고 등	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	유선보고 후 지시 받음	서면보고 (유전자변형생물체 비상상황 발생보고서 서식)
3등급 이상, 고위험병원체	감염 및 유출 사고 등	질병관리청 생물안전평가과	즉시 유선보고	생물안전사고 보고서 서식
실험동물실 사고	동물에 의한 감염 사고시	식약처 임상정책과	-	서면보고 (사고처리 후 결과보고)
가축감염 병원체	인수공통 감염병원체의 유출 및 감염사고 시	농림축산검역본부	-	서면보고

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 [시행 2019. 6. 12.] [법률 제15868호, 2018. 12. 11., 일부개정]**

- 제27조(위해방지 조치)** ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 유전자변형생물체로 인하여 국민의 건강과 생물 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 대통령령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2012. 12. 11.>
- ② 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자가 유전자변형생물체의 부정적인 영향을 알게 되었을 때에는 관계 중앙행정기관의 장 또는 국가책임기관의 장에게 지체 없이 그 내용을 통보하여야 한다. <개정 2012. 12. 11.>

**유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 [시행 2021. 3. 9.] [대통령령 제31001호, 2020. 9. 8., 일부개정]**

- 제26조(위해방지 조치)** ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제27조제1항에 따라 다음 각 호의 위해방지 조치를 행하여야 한다.
1. 안전관리자를 확보하고 배치할 것
  2. 원인제거 및 피해방지에 관한 조치를 시행할 것
  3. 유전자변형생물체를 취급하는 자 등에 대한 안전교육 등 안전조치를 시행할 것
  4. 국가책임기관의 장에게 위해방지 조치와 관련된 정보를 신속하게 제공할 것
- ② 국가책임기관의 장은 제1항제4호에 따라 제공받은 위해방지 조치와 관련된 정보를 국제바이오안전성정보 센터에 통지하여야 한다. [전문개정 2013. 12. 11.]

**고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시[시행 2024. 1. 8.] [질병관리청고시 제2024-2호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

**제18조(사고 발생시 조치사항)** 고위험병원체 취급기관은 고위험병원체를 취급하거나 보존하는 과정에서 사고로 인한 피해가 발생한 경우에는 기관 자체의 사고대응 매뉴얼에 따라 응급처치 및 비상조치를 이행하고 그 결과를 별지 제10호서식의 “고위험병원체 생물안전 사고보고서”에 작성하여 피해가 발생한 일로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

**실험동물에 관한 법률[시행 2024. 7. 3.] [법률 제19918호, 2024. 1. 2., 일부개정]**

- 제18조(재해 방지)** ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」제19조를 준용한다. <개정 2013. 3. 23.>
- ③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병 예방법」 제20조를 준용한다.





## 동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서 (2024)

발행일 2024년 12월

발행인 식품의약품안전처장

발행처 식품의약품안전처 임상정책과  
신경승, 여성구, 송호선, 김미경, 김선미, 조창근, 백 설,  
김인영, 한경진, 진소현, 한승훈, 최원준, 박영주  
식품의약품안전평가원 비임상자원연구과  
이종권, 윤소영, 김주환, 강명희, 서민경, 최형화, 박영길,  
윤상호, 안병욱, 김용헌, 천승필

감수 한국실험동물수의사회

인쇄 월드프린테크 Tel. (02) 712-3456

---