

# 2025년도 동물실험시설 등 점검 기본계획

2025. 1.



식품의약품안전처

임 상 정 책 과

비전

생명과학 발전과 국민보건 향상

미션

실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통한  
동물실험의 윤리성 및 신뢰성 제고

추진 전략	주요 내용
선택과 집중의 위해예방적 관리 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위해발생가능성 등 잠재적 리스크를 고려한 점검 기준 마련               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 점검이력, 실험동물 사용현황 등을 기준으로 점검 대상 선정 및 중점관리</li> </ul> </li> </ul>
동물실험 관련 운영·관리수준 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실험동물운영위원회의 기능 및 운영자·관리자의 역량 강화               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험동물운영위원회 구성·운영의 적정성 및 운영자·관리자 등 법정교육 중점 관리</li> </ul> </li> </ul>
재해 발생 대응력 및 신뢰성 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 생물학적 위해물질 사용 시설에 대한 지속적 점검 실시               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작업자 안전관리 및 위해 발생 대책 수립 여부 등 지도·감독</li> </ul> </li> <li>○ 동물실험 현황점검을 통한 신뢰성 확보               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물실험 생산·수입·판매량 및 사용량 등에 대한 현장조사</li> </ul> </li> </ul>

## □ 기본 원칙

- 동물실험시설 및 실험동물공급자에 대한 주기적(3년) 점검('25~'27) 실시
- 실험동물운영위원회(IACUC) 중심의 관리능력 강화 및 공급자의 품질관리능력 강화 등 선택과 집중을 통한 안전관리 추진
  - (동물실험시설) IACUC의 구성 충족 여부 및 심의 과정의 적합성 확보
    - \* 동물실험계획 심의 후 모니터링 역할 확대 및 강화
  - (실험동물공급자) 실험동물 미생물 모니터링 기준에 대한 지속적인 관리
- 자가점검표 활용 등 시설의 자체 안전관리 역량 제고 지원
- (정기점검) 제한된 인력으로 동물실험의 윤리성 및 품질관리 수준을 높이기 위하여 내실화된 점검 수행
  - (방식) 현장점검과 서류점검을 병행하여 수행
  - (집중관리대상) 점검기간 및 점검항목을 다변화한 현장점검 수행
    - \* 정기점검 대상 중 동물 취급 실적을 기준으로 대상을 선정

구분	추진 방향
점검기간	1~2일 * 기관 성격(규모, 업종 등)에 따른 탄력적 운영
점검항목	점검표 + 품질관리 영향 요소* 중점 점검 * 실험동물운영위원회 운영 절차, 생물학적 위해물질 취급 절차, 동물실험현황 기록 등

- (자율점검) 맞춤형 현장교육을 보다 내실있게 운영하여 다수시설에 대한 전반적인 안전관리 강화 추진
  - (대상) 점검 이력을 고려한 대상시설 선정으로 효율적인 안전관리 추진
  - (방식) '맞춤형 현장교육' 용역을 통한 현장점검 수행
  - (교육) 점검 주체에 대한 사전교육 실시 및 지속적인 상담 추진

## 2-1

## 정기점검

### □ 점검 대상

- 총 40개소(동물실험시설 36개소, 실험동물공급자 4개소)(붙임1)

### □ 점검 방식

- 현장 및 서류점검을 통해 「실험동물에 관한 법률」 준수사항 등을 확인하며, 자가점검표 제공을 통해 업계의 자율성과 점검 효율성을 높임

(집중관리대상 선정기준) 3년간 점검 이력이 없는 기관을 대상으로  
△동물 취급실적 상위 기관 △생물학적 위해물질 사용 기관 △기타 점검 필요 기관

#### ○ (현장점검) 집중관리대상\* 20개소

- (대상) 동물실험시설 18개소, 실험동물공급자 2개소
- (점검원) 임상정책과 및 비임상자원연구과 직원(2인 1조)

#### ○ 점검절차 및 방법

- 점검일자를 포함한 세부일정 결정
- 대상 시설에 점검 실시 알림 공문 송부  
※ 업체에 동물실험시설 등 자가점검표(붙임2)를 사전 공유하여 점검의 자율성 확보
- 현장점검을 원칙으로 하되, 현장점검이 어려운 경우 비대면 조사 실시
- 동물실험시설 등 점검표를 활용하여 점검 실시

#### < 정기점검 절차 요약 >

정기점검 관련 업무	기 한
▶ 세부일정 결정(점검일자) ▶ 점검팀 구성(2인 이상) ▶ 정기점검 실시 알림 공문 발송	점검 실시일 15일 전까지
▶ 사전검토	점검 전까지
▶ 점검 수행	점검 실시일
▶ 점검 결과보고서 작성 및 송부 ▶ 후속조치결과 제출(시설)	▶ 점검 완료 후 15일 이내 ▶ 후속조치 결과 제출 요청 후 1~2개월 이내

- (서류점검) 정기점검 대상 중 집중관리대상을 제외한 20개소
  - (대상) 동물실험시설 18개소, 실험동물공급자 2개소
  - (방법) 서류점검은 현장점검 절차 및 방법에 준함
  - (서류) 동물실험시설 및 실험동물공급자 제출 서류 양식(붙임3)에 따라 자료 제출
- ※ 업체에 동물실험시설 등 자가점검표를 사전 공유하여 점검의 자율성 확보

## □ 주요점검 내용

- 동물실험시설 운영자의 책무 준수 여부(법 제6조)
- 실험동물운영위원회 구성·운영 등의 적합성 및 동물실험 전반의 안전관리 모니터링 여부(법 제7조)
- 동물실험시설 내 실험동물운영위원회 설치·운영 및 심의사항 준수 여부(법 제7조)
- 동물실험시설에서 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물 공급 금지 여부(법 제9조)
- 실험동물공급자의 준수사항 준수 여부(법 제13조)
- 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자의 법정교육 이수 여부(법 제17조)
- 재해유발 물질 및 병원체로부터 사람과 동물을 보호하기 위한 대책 수립 여부(법 제18조제1항)
- 생물학적 위해물질 사용 사전보고 이행 여부 및 실험동물위원회 승인 여부 등(법 제19조)
- 실험동물의 생산·수입·판매 및 실험동물사용현황 기록·보고 절차의 적절성 여부 점검(법 제13조, 제21조)

## □ 점검 결과

- 점검자는 정기점검 후 서식에 따라 결과를 보고하고, 후속조치가 필요한 경우 후속조치 공문을 대상 시설로 송부
- 대상 시설에서는 정해진 기한 내에 후속조치 결과 및 조치계획을 식약처(임상정책과)로 회신(권고는 자체개선)
- 관할 세무서 등을 통해 폐업이 확인되는 동물실험시설 등의 경우 등록증 반납 처리

## 2-2 수시점검

- 점검범위
  - 고발·진정·제보 등 민원 접수
  - 재해 등 이슈 발생 시
  - 자율점검 협조 불이행 및 결과 위반사항이 심각한 경우
- (점검원) 임상정책과 직원(2인 이상)
  - (필요시) 평가원 비임상자원연구과 직원 함께 구성
- 점검방법
  - 해당 시설에는 수시점검 여부를 공문으로 통지하되, 가능한 점검 당일에 통지하여 보안 유지

## 2-3 자율점검

### □ 개요

- 총 150개소(동물실험시설 123개소, 실험동물공급자 27개소)(붙임4)
- (점검주체) '맞춤형 현장교육' 용역 수행자(점검팀 : 전문가 2인 1조)
- (점검방법)
  - 「동물실험시설 등 자율점검 운영지침」에 의해 수립된 세부계획에 따른 점검 실시

## □ 주요 점검내용

- 시설의 등록 및 변경등록 사항, 실험동물운영위원회 운영
- 운영자 및 관리자의 법정 교육
- 보고 및 기록, 시설 표준작업서, 직원의 보건
- 동물의 사용, 검역 및 순화

## □ 점검 결과

- 점검자는 해당연도 점검기간 종료 후 서식에 따라 식약처(임상정책과)로 결과 보고
- 법령 위반사항이 발생한 경우에는 해당 시설에 대한 점검 완료 후, 3일 이내에 식약처(임상정책과)로 보고하고, 식약처에서는 내용확인을 위하여 필요한 경우 추가점검 실시 가능

### 3

## 점검결과 후속조치

### □ 점검결과 구분

- 점검 중 지적사항은 동물실험시설 등의 등록 또는 지정 기준에 미치는 영향, 실험동물의 사용·관리에 미치는 영향 등에 따라 3단계(위반, 시정, 권고)로 구분

결과구분	기 준	조 치
위반	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련 법령에 규정되어 있으며, 행정처분 등 제재 기준이 있는 것으로,</li> <li>- 동물실험시설·실험동물공급자가 속임수나 부정한 방법으로 등록하거나 지정받은 경우</li> <li>- 동물실험시설·실험동물공급 등과 관련하여 재해가 발생한 경우</li> <li>- 동물실험시설 운영자의 책무를 위반한 경우</li> <li>- 동물실험시설이 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우</li> <li>- 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우</li> <li>- 동물실험시설·실험동물공급자가 등록 또는 지정기준에 미달한 경우</li> <li>- 실험동물운영위원회를 설치·운영하지 않은 경우</li> <li>- 실험동물운영위원회의 심의를 거치지 않은 경우</li> <li>- 등록(변경등록, 변경보고 포함)을 하지 않은 경우</li> <li>- 실험동물의 생산·수입·판매 또는 실험동물사용현황을 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우</li> <li>- 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 경우</li> <li>- 동물실험시설 운영자, 관리자 또는 실험동물공급자가 교육을 받지 않은 경우</li> <li>- 재해방지 관련 보고 및 생물학적 위해물질 사용보고를 하지 않거나 거짓 보고한 경우</li> </ul>	<p>관련 규정에 따라 행정처분, 과태료 등 적의조치</p>
시정	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련 법령에 규정하고 있으나, 동물실험시설 및 실험동물공급자 등록기준 등에 크게 영향을 미치지 않는 경미한 내용으로,</li> <li>○ 실험동물운영위원회 운영 관련, 시설, 표준작업서, 동물의 사용, 실험동물 생산관리 및 폐기물 처리 등이 일부 미흡하나, 시정을 통하여 경각심을 제고함으로써 동물실험시설 등이 적절히 관리될 수 있는 사항</li> </ul>	<p>기한 내 조치결과 또는 계획 등 제출요청, 불이행 등의 경우 행정처분 진행 가능</p>
권고	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련 규정에 의무사항으로 규정되어 있지는 않으나, 동물실험 관련 윤리성 및 신뢰성 제고를 위하여 필요한 사항으로, 지속적으로 개선하는 것이 바람직한 사항</li> </ul>	<p>자발적 조치 권고</p>



## □ 행정처분 등 또는 고발(해당하는 경우)

- 「실험동물에 관한 법률」 시행규칙 제23조 [별표5] 행정처분 기준에 해당하는 경우 행정처분 조치
- 「실험동물에 관한 법률」 시행령 제13조 [별표2] 과태료의 부과기준에 해당하는 경우 과태료 처분
- 「실험동물에 관한 법률」 제30조 및 제31조에 따른 고발 등 조치
  - 실험동물공급자로 식약처장에게 등록 또는 변경등록하지 않은 경우
  - 정기 또는 수시점검을 정당한 사유없이 거부·기피·방해하거나 자료 제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 경우
  - 동물실험시설에서 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설, 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우

## □ 봉합·봉인 등

- 관계법령 위반사항에 대한 증거 인멸 등의 우려가 있는 경우에만 실시
- 봉합·봉인 시에는 봉합한 점검원 및 입회자(운영자 등)가 서명·날인하며, 식품의약품안전처장의 지시에 따라서만 해봉

### □ 기본방향

- 행정처분 대상 공개를 통해 행정의 투명성 및 실효성 확보
- 시설의 자체적인 안전관리 기반 구축 유도

### □ 공개대상

- 동물실험시설 및 실험동물공급자

### □ 공개내용

- 「실험동물에 관한 법률」 제24조에 따른 행정처분 현황 공개
- 법 위반사실의 공표라는 내용의 표제, 업체 또는 기관 명칭, 소재지, 위반내용, 처분내용, 처분일자 등 내용 공개

<행정처분 누리집 게재 내용 예시>

업 체 명	(주)○○		
업체소재지	○○도 ○○시 ○○구 ○○로 ○○번길		
공개마감일	20**.00.00.		
처 분 명	경고		
처 분 일	20**.00.00.	처 분 기 간	20**.00.00.~00.00.
위 반 법 령	실험동물에 관한 법률 제00조 및 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제00조 위반		
위 반 내 용	동물실험시설 운영자의 책무 위반		

### □ 공개방법

- 의약품안전나라 → 고시공고알림 → 안전성정보 → 행정처분정보 공개
- 식품의약품안전처 홈페이지 → 정책정보 → 위해정보 → 의약품등 위해정보 → 의약품행정처분

### □ 공개시기 및 기간

- 행정처분 후 즉시 공개하고, 처분기간 종료 후 3개월까지 공개
- 공개종료 익일에 해당업체 공개사항 삭제
- 행정처분 대상에서 제외되거나 명령이 해제 또는 철회된 경우 즉시 누리집에서 삭제

○ 동물실험시설(36개소)

연번	등록번호	기관명	소재지
1	29	(주)메디톡스	충청북도
2	612	(주)제테마 원주공장	강원도
3	575	메디톡스 광고연구소 R&D센터	경기도
4	406	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 경남분소	경상남도
5	573	(주)제테마	경기도
6	570	(주)파마리서치바이오	강원도
7	599	(주)이니바이오	경기도
8	721	(주)이니바이오 실험동물센터	경기도
9	728	코아스템캠온(주) 비임상연구소	경기도
10	560	(주)프로톡스	경기도
11	494	주식회사 엔딕	경기도
12	165	가톨릭대학교 성의교정 실험동물연구실	서울
13	4	한미약품 연구센터	경기도
14	580	(주)한국비엔씨 동물시험실	대구
15	622	한국과학기술연구원	서울
16	458	서울대학교 시스템면역의학연구소	강원도
17	390	동아에스티(주) 연구소	경기도
18	610	(주)디티앤씨알오	경기도
19	618	보로노이주식회사 실험동물센터	인천
20	572	(주)종근당	경상북도
21	451	에스케이바이오사이언스(주) 안동 동물시험실	충청남도
22	237	가톨릭대학교 전임상시험실	경기도
23	262	국립수산과학원	부산
24	428	고려대학교 의과대학 실험동물연구센터 본관동물실	경기도
25	563	(주)센트럴바이오	인천
26	617	(주)엔에이백신연구소	서울
27	602	(주)큐베스트바이오 비임상평가센터	경기도
28	448	충남대학교병원 전임상시험센터	대전

연번	등록번호	기관명	소재지
29	746	(주)디티앤씨알오 효능평가센터	경기도
30	28	한국화학연구원	대전
31	383	코오롱생명과학(주) 바이오신약연구소	서울
32	342	한국생명공학연구원 친환경생물소재연구센터	전라북도
33	589	고려대학교 의과대학 생물안전센터 (A)BL3 연구시설	서울
34	68	한국생명공학연구원 실험동물자원센터(오창캠퍼스)	충청북도
35	21	한국과학기술원 실험동물시설	대전
36	2	충북대학교 실험동물연구지원센터	충청북도

○ 실험동물공급자(4개소)

연번	등록번호	기관명	소재지
1	1	주식회사 코아텍	경기도
2	9	(주)오리엔트바이오 가평센터	경기도
3	6	(주)샘타코 바이오코리아	경기도
4	3	(주)디비엘 음성지점	충청북도

□ 동물실험시설

1. 일반사항

명 칭(상호)			전화번호		
소재지					
설치자(대표자)	운 영 자		관 리 자		
등록번호	제 호		점검 구분	□ 정기 □ 수시	
구 분	<input type="checkbox"/> 정부·지자체 <input type="checkbox"/> 대학 등 교육기관 <input type="checkbox"/> 병원		<input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 민간연구소 및 출연기관 <input type="checkbox"/> 기업 등 기타		
사육중인 실험동물 (마리 수)	<input type="checkbox"/> 마우스( ) <input type="checkbox"/> 저빌( ) <input type="checkbox"/> 개( ) <input type="checkbox"/> 랫드( ) <input type="checkbox"/> 기니피그( ) <input type="checkbox"/> 돼지( ) <input type="checkbox"/> 햄스터( ) <input type="checkbox"/> 토끼( ) <input type="checkbox"/> 원숭이( ) <input type="checkbox"/> 기타( )				
작성 및 승인	작성자		(서명 및 날짜)		
	운영자책임자(승인)		(서명 및 날짜)		

2. 점검 사항

구 분	항 목	결 과
①등록사항 (법 제8조, 시행령 제7조, 시행규칙 제3조· 제4조·제5조)	식품의약품안전처(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가? (변경사항 있는 경우에 한함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	자격을 갖춘 관리자를 고용하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
②실험동물운영위원회 (법 제7조, 시행령 제4조·제5조·제 6조)	실험동물운영위원회를 설치·운영하고 있는가? - 위원장 1명을 포함하여 4명 이상의 위원으로 구성 (내부위원 명, 외부위원 명) - 의사 및 동물분야의 박사학위 취득자를 포함하고, 이 중 어느 한명이 해당 동물시설에 종사하지 아니하며 이해관계가 없어야 함 - 해당 동물시설에 종사하지 아니하고 이해관계가 없는 비영리민간단체 추천자 포함 - 위원의 임기는 2년으로 설정해야 함 - 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 찬성으로 의결해야 함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	위원회의 심의대상인 동물실험에 관여하고 있는 위원은 해당 동물실험에 관한 심의에 참여하지 않고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	연 2회 이상 위원회가 소집되는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	위원장은 회의록을 작성하고 3년 이상 보존하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>동물실험계획 및 실행에 관한 사항을 심의하는가?</u> - 동물실험계획서 심의 - 승인된 동물실험계획의 실행	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>동물실험시설의 운영에 관한 평가를 심의하는가?</u> - 시설의 운영실태에 대한 평가	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>생물학적 위해물질 또는 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항을 심의하고 있는가?(사용하는 경우에 해당)</u> - 유해물질 사용에 대한 위해성 평가 - 생물학적 위해물질의 사용 심의	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	<u>실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항을 심의하고 있는가?</u> - 시설의 동물사육·관리 프로그램 - 표준작업서에 포함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	승인된 실험계획서의 중요한 변경 사항에 대한 심의 및 승인 절차가 확립되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획서에는 동물을 포함하여 실험과 관련된 필요한 정보가 포함되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물실험계획 심의 후 적절하게 실험이 진행되고 있는지 점검(모니터링)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③교육 (법 제6조제2호, 제17조, 시행규칙 제20조)	동물실험시설의 운영자는 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 수행하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영자, 관리자는 식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	최초 동물실험시설 출입자·작업자를 위한 교육 프로그램을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	교육을 받은 동물실험수행자만이 동물실험을 할 수 있도록 조치하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④보고 및 기록 (법 제21조, 시행규칙 제22조)	동물실험수행자가 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자, 실험동물의 처리에 대해 기록하였는가? - 동물실험현황(시행규칙 별지 제15호서식) 작성 - 기록한 날로부터 3년간 보존	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영자는 동물실험에 사용된 실험동물의 종류 및 수 등 동물실험에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가? - 매년 2월 말까지 의약품통합시스템에 보고	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
⑤시설 (법 제8조, 시행규칙 제3조·제4조)	분리·구획된 사육실, 실험실(필요시), 폐기물보관실 등 부대시설을 각각 분리하여 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	천정은 이물이 쌓이지 않는 구조인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 종류별로 분리된 사육실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	사육실의 바닥과 벽이 소독이나 청소가 편리한 마감재인가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물부검 또는 수술을 실시하는 경우 실험실을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	동물의 부검이나 수술에 사용하는 물품, 기구, 시약 등을 보관할 수 있는 장치를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	부검대 등의 실험동물 부검이나 수술에 적합한 장치나 설비를 갖추고 있는가?(실험실을 갖춘 경우에 해당)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료, 깔짚, 사육용품 및 장비의 보관을 위한 구획 또는 구분된 장소를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	소독제, 청소도구 등을 보관할 수 있는 구획 또는 구분된 공간을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 검역시설을 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	질병이 있는 동물을 격리, 진단 및 치료가 가능한 분리된 구역이 있는가?(권장) * 설치유만 사육하는 경우 제외	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	케이지, 랙 및 부속장비는 적절하게 교환, 세척, 소독할 수 있는 공간을 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑥표준작업서 (법 제6조제1호, 시행규칙 제3조제2호)	운영자는 다음 각 목의 사항이 포함된 표준작업서를 마련하여 운영하고 있는가?	
	가. 동물실험시설 운영관리 - 실험동물운영위원회의 운영 - 동물실험시설의 점검 및 소독 - 동물실험시설의 이용 및 교육	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	나. 실험동물 사육관리 - 실험동물의 취급 및 사육관리 - 실험동물의 검역 및 순화	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	다. 안전관리 - 종사자 건강 등 안전관리 - 응급 상황 발생 시 행동요령	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 재해유발 가능물질 및 생물학적 위해물질 취급 및 관리 (사용하는 경우에 한함)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	표준작업서는 실무에 반영할 수 있도록 내용이 충실한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	운영자의 서명 날인이 된 표준작업서를 비치 및 유지·관리 (제·개정)하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	동물의 취급, 보정, 진정, 마취 및 안락사에 대한 표준작업서를 마련하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑦직원의 보건 (법 제6조제4호, 제18조제1항)	<u>운영자는 작업자의 안전에 관한 계획을 이행하고 있는가?</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 직원들의 건강검진</li> <li>- 예방접종(예 : 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등)</li> <li>- 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우에) 대비한 보고체계</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 경우 사람에게 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하였는가?</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개인보호장비 지급</li> <li>- 재해유발물질 또는 병원체의 취급에 따른 보관장소 설치 및 관리</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧동물의 사용 (법 제6조제1호, 제6조제4호, 제9조)	<u>입·출입 절차를 마련하고 관리하는가?</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 입·출입요령을 눈에 띄는 곳에 비치</li> <li>- 입·출입 관리대장을 기록·보존</li> <li>- 개인보호장비를 갖춘 자만이 출입하도록 관리</li> <li>- 입실 전 소독 실시</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>사육실 내 동물을 안전하게 관리하는가?</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물의 반입·반출시 관리자의 확인절차 마련</li> <li>- 사육실 내 동물 사육현황 기록·관리</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>실험동물을 공급받는 경우, 다른 동물실험시설, 우수실험 동물생산시설 또는 등록된 실험동물공급자로부터 실험동물을 공급받는가?(공급처: )</u>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하는 경우, 외국의 정부기관이 인정하는 품질확보를 위한 절차를 거친 동물실험 시설 또는 실험동물생산시설에서 생산된 품질검사를 받아 품질이 확보된 실험동물을 사용하는가?</u>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	<u>동물을 수령할 때에 운송 중의 이상여부를 확인하는가?(권장)</u>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>동물을 반입하기 전에 소독을 실시하는가?(권장)</u>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하는가?(권장)</u>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<u>사육상자에는 실험동물의 확인에 필요한 정보(암수 및 주령, 반입날짜, 연구책임자명 등)가 표시되어 있는가?(권장)</u>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오



구 분	항 목	결 과
	동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자가 지정되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물에 대해 주기적으로 미생물 모니터링을 하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨검역 및 순화 (법 제6조제1호)	관리자 또는 수의사에 의해 검역·순화가 실시되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	새로운 동물은 들어오는 경우 충분한 순화기간을 거쳐 반입되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩생물학적 위해물질 (법 제18조제2항· 제3항, 제19조, 시행규칙 제21조)	생물학적 위해물질 또는 위해물질의 취급과 처리에 관한 절차가 마련하고 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	시설 또는 동물실험 및 실험동물로 인한 재해 발생시 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생물학적 위해물질을 사용하는 경우 식약처에 미리 사용 보고서(시행규칙 별지 제14호서식)를 작성·보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생물학적 위해물질 또는 위해물질을 보관할 수 있는 장치 및 설비 등을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

## □ 실험동물공급자

### 1. 일반사항

명 칭(상호)			전화번호	
소재지				
실험동물공급자 (대표자)				
등록번호	제 호	점검 구분	<input type="checkbox"/> 정기 <input type="checkbox"/> 수시	
생산자 구분	<input type="checkbox"/> 생산자 <input type="checkbox"/> 판매자 (지도·감독 사항 ④부터 ⑧까지 제외)		<input type="checkbox"/> 수입자 (지도·감독 사항 ⑥부터 ⑦까지 제외) <input type="checkbox"/> 기타 ( )	
생산·수입·판매 동물의 종류	<input type="checkbox"/> 마우스(mouse) <input type="checkbox"/> 저빌(gerbil) <input type="checkbox"/> 개(dog) <input type="checkbox"/> 랫드(rat) <input type="checkbox"/> 기니피그(guinea pig) <input type="checkbox"/> 돼지(swine) <input type="checkbox"/> 햄스터(hamster) <input type="checkbox"/> 토끼(rabbit) <input type="checkbox"/> 원숭이(monkey) <input type="checkbox"/> 기타 ( )			
실험동물 보유량	※ 점검일 현재 실험동물 생산시설 또는 보관시설에서 보유하고 있는 동물의 수량			
작성 및 승인	작성자		( 서명 및 날짜)	
	실험동물공급자(승인)		( 서명 및 날짜)	

### 2. 점검 사항

구 분	항 목	결 과
①등록사항 (법 제12조, 시행령 제9조, 시행규칙 제12조·제13조)	식품의약품안전청(이하 “식약처”)에 시설을 등록하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	변경사항 발생시 30일 이내에 변경등록을 하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
②교육(법 제17조, 시행규칙 제20조)	식약처에서 주관하는 법정 교육을 이수하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③운송사항 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	온도와 환기 조절장치를 갖춘 배송차량을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송하는가? - 수용공간이 확보된 운송 상자에 담아 운송	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물의 건강과 안전이 확보되는가? - 배송차량의 정기적인 소독 - 온도·환경 등 환경조건 유지 - 정기적인 차량 점검	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	배송 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안이 마련되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	배송직원에 대한 교육 프로그램(오염관리 등)을 마련하고 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④수입동물 (법 제14조, 「가축전염예방법」 제32조,제34조)	수입금지지역에서의 생산·발송·경유를 제한하고 있는가? (수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	수출국 정부기관에서 증명한 검역증명서를 의뢰자에게 공 급하고 그 사본을 보관하는가?(수입업체인 경우)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑤시설 (법 제12조, 시행규칙 제12조)	식약처에 시설등록(또는 변경등록) 시 제출한 서류와 일치 하는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	온·습도가 규정된 범위를 초과하는 경우 이를 알려주는 경보시스템을 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	명암주기가 일정하게 유지되는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	비상전력을 공급하는 설비를 갖추고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	바닥은 배수가 잘 되고, 미끄러지지 않는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	벽면의 콘센트는 감전사고를 예방할 수 있는 구조로 되어 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑥생산 및 사육 (법 제13조, 시행규칙 제15조)	사료, 물, 깔짚 등으로 인하여 실험동물의 감염 및 실험동물 간의 <u>교차감염</u> 이 일어나지 아니하도록 사육환경을 관리하는가? - 사료는 생산실과 분리된 장소에서 보관 - 사료 및 깔짚은 외부와 차단된 장소에서 바닥에 닿지 않도록 보관 - 오염되지 아니한 사료, 물, 깔짚 공급	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	온도, 습도 및 환기를 적절히 유지·관리하는가? - 온·습도의 주기적 점검·관리	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물의 종별 습성을 고려하여 <u>수용공간</u> 을 확보하는가? - 적절한 케이지 크기(동물이 방향을 바꾸거나 정상적인 자세를 취하는데 어려움이 없으며 움직임이 방해받지 않아야 함) - 사료와 물을 편안하게 섭취할 수 있는 구조 및 공간	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	종축의 도입 및 유지상황 등이 기재된 문서를 작성·보관 하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료의 품질관리를 위해 분석을 의뢰하거나 자체적으로 실 시하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료는 오염과 품질저하를 막기 위하여 냉장설비가 갖추어 진 곳에서 보관하는가? 또한 바닥에서 분리하여 보관하는 가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	정수처리가 된 음수를 공급하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음

구 분	항 목	결 과
	깔짚은 멸균 후 충분히 건조시킨 다음에 사용하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	휴일이나 주말의 사육관리 지침이 마련되었는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물에 대해 주기적으로 미생물 모니터링을 하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑦표준작업서	실험동물의 사육환경 관리(온도, 습도, 환기, 밝기, 소음 등)와 관련된 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	실험동물의 운송관리(배송차량의 환경 관리 및 소독, 배송직원의 교육)와 관련된 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	잉여동물의 처리 및 안락사와 관련된 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	사료 및 음수관리에 필요한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	깔짚의 품질관리를 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	동물실 청소 및 소독에 관한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	멸균기 작동법 및 성능을 체크하기 위한 표준작업서를 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	긴급상황 시 대처요령에 관한 표준작업서 마련·운영하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
⑧보고 (법 제13조, 법 제18조제2항·제3항, 시행규칙 제15조 제2항·제3항)	실험동물생산시설 또는 실험동물보관시설에서 재해가 발생한 경우 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식약처에 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	생산, 판매, 수입한 실험동물에 관한 실적을 식약처에 보고하였는가? - 매년 2월 말까지 의약품통합시스템에 보고	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	실험동물 생산·수입·판매 현황을 기록하여 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑨인력운영	종사자에 대한 교육을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	시설별 또는 동물종류별로 관리 책임자를 지정하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
	노동쟁의 등 비상사태 대비 기본사육의 업무공백 대비책을 마련(예, 인사규정, 노사합의서 등)하고 있는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑩직원의 보건	종사자에 대한 건강검진을 주기적으로 실시하는가?(권장)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	직원들의 예방접종(예, 광견병, 유행성출혈열, 파상풍 등)을	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

구 분	항 목	결 과
	실시하는가?(권장)	
	직원들의 사고(동물에 물리거나 신체적 손상이 있는 경우 등)에 대비한 보고체계를 마련하고 있는가?(권장)	□예 □아니오
	샤워시설 및 세탁시설을 갖추고 있는가?(권장)	□예 □아니오
	세제나 소독약에 의한 사육용품 및 물품의 오염방지를 위한 세제나 소독약이 적절히 보관·관리되는가?(권장)	□예 □아니오
	긴급상황 발생에 대비한 비상연락망이 마련되었는가?(권장)	□예 □아니오
⑪폐기물 (법 제20조)	사체 등 폐기물을 <u>적절히</u> 처리하고 있는가? - 일반폐기물과 의료폐기물 분리수거 - 사체처리 담당자 지정 - 폐기물처리업자에게 인계되기까지 안전한 상태로 보관	□예 □아니오

□ 동물실험시설 서류점검 요청 서류

동물실험시설 서류점검 요청 서류		
제출 방법	1. 시설 현황 - 시설 현황 양식을 참고하여 제출 2. 동물실험현황, 실험동물운영위원회(IACUC), 실험동물 거래내역 관련 목록 및 사본 - <b>목록</b> : 아래 양식을 참고하여 제출 - <b>사본</b> : 동물실험현황, 실험동물운영위원회(IACUC) 회의록, 동물실험 승인 관련 서류*, 실험동물 거래내역서** 사본 제출 * 동물실험계획 승인 관련 서류: 동물실험계획 신청서, 동물실험계획 심의평가서, 동물실험계획 승인서, 동물실험계획 변경승인신청서, 동물실험계획 재승인신청서, 동물실험시설 실태조사표, 세부 점검표, 승인 후 점검(PAM) 관련 자료 등 ** 동물실험계획 승인신청서에 실험동물 거래내역이 없을 경우 실험동물 거래내역 목록 및 실험동물 거래내역서 제출 - 목록과 사본의 기간은 아래 요청 서류 확인 3. 시설 현황 및 목록의 경우 자사 양식 활용 가능하나 본 양식의 필수 포함 항목 참고	
점검 항목	요청 서류	비고
① 등록사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록증(최근 변경등록 사항 포함)</li> <li>• 시설 현황(시설 개요, 시설 도면, 장비 목록 포함)</li> <li>• 사업자등록증(고유번호증)</li> <li>• 관리자 자격 증빙서류(재직증명서, 최종학력 증명서, 3년 이상 동물실험 경력 증빙자료)</li> <li>• 운영자 자격 증빙서류(재직증명서)</li> </ul>	-
② 실험동물 운영위원회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준작성서</li> <li>• 실험동물운영위원회(IACUC) 운영위원회 명단(이해관계 여부 포함)</li> <li>• 필수 구성위원 증빙자료(수의사면허증, 동물실험 관련 박사학위증, 법인 또는 민간단체 추천서 및 학위증명서)</li> <li>• 필수 구성위원 외 위원 증빙자료</li> <li>• 위원서약서 또는 위원의 임기를 알 수 있는 자료</li> <li>• 실험동물운영위원회(IACUC) 회의록 <b>목록</b> 3년치(2022-2024)</li> <li>• 실험동물운영위원회(IACUC) 회의록 3년치 <b>사본</b>(2022-2024)</li> <li>• 동물실험계획 승인 <b>목록</b> 1년치(2024)</li> <li>• 동물실험계획 승인 관련 서류(동물실험계획 신청서, 동물실험계획 심의평가서, 동물실험계획 승인서, 동물실험계획 변경승인신청서, 동물실험계획 재승인신청서, 동물실험시설 실태조사표, 세부 점검표, 승인 후 점검(PAM) 관련 자료 등) 2024년 4분기(10-12월) 사본</li> </ul>	-
③ 교육	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준작성서</li> <li>• 시설 내 자체교육자료</li> <li>• 운영자 및 관리자의 '실험동물에 사용·환리 등에 관한 교육' 수료증</li> </ul>	-

④ 보고 및 기록	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물실험현황 <b>목록</b> 3년치(2022-2024)</li> <li>• 동물실험현황 2024년 하반기(7-12월) <b>사본</b></li> </ul>	-
⑤ 시설	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시설 현황</li> <li>• 온·습도 모니터링 결과 2024년 하반기(7-12월)</li> </ul>	-
⑥ 표준작업서	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물실험시설 관련 표준작업서 목록</li> <li>• 표준작업서</li> <li>• 비치되어 있는 표준작업서 사진</li> </ul>	-
⑦ 직원의 보건	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준작업서</li> <li>• 건강검진 및 예방접종에 관한 자료(접종내역관리대장 등)</li> <li>• 사고에 대한 기록 자료(사고가 발생했을 경우)</li> </ul>	-
⑧ 동물의 사용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준작업서</li> <li>• 비치된 시설 입·출입 요령 사진</li> <li>• 케이지 카드 양식</li> <li>• 시설 입·출입 관리대장 2024년 하반기(7-12월) <b>사본</b></li> <li>• 동물실험계획 승인 <b>목록</b> 1년치(2024)</li> <li>• 동물실험계획 신청서 2024년 4분기(10-12월) <b>사본</b></li> <li>• 동물실험 사체 등 폐기물 처리 담당자 지정 관련 서류(있을 경우)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실험동물 거래내역 목록 1년치/실험동물 거래내역서 2024년 4분기(10-12월) 사본</li> <li>※ 동물실험계획 승인 신청서에 실험동물 거래내역이 없을 경우</li> </ul>
⑨ 검역 및 순화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준작업서</li> <li>• 실험동물 미생물 모니터링 검사 결과지(있을 경우) 2024년 하반기(7-12월)</li> <li>• 검역·순화 기록지(있을 경우) 2024년 하반기(7-12월)</li> </ul>	-
⑩ 생물학적 위해물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준작업서</li> <li>• 동물실험계획 승인 <b>목록</b> 1년치(2024)</li> <li>• 동물실험계획 신청서 2024년 4분기(10-12월) <b>사본</b></li> <li>• 재해유발물질 및 생물학적위해물질 보관장소 사진(사용할 경우)</li> <li>• 식약처에 보고한 공문 및 관련 자료(재해가 발생한 경우)</li> </ul>	-

□ 시설 현황

1. 시설 현황			
작성방법	1. 아래 항목 모두 필수 포함 2. 인력현황: 동물실험시설에 관여하는 인력을 업무별로 구분하고 인원수 작성 3. 사육동물 종(마리수): 시설 현황 작성 당시의 사육동물 종과 마리수 기재 4. 시설 도면: 사육실, 사료보관실, 청소도구 및 소독제 보관실, 공조실, 중앙통제실, 폐기물실 도면에 표시 5. 증빙사진: 사육실/실험실/부대시설 내부와 시설 및 장비 현황에 대한 사진을 첨부		
시설 명칭			
주요 인력 성명	설치자:	운영자:	관리자:
인력현황			
소재지			
사육동물 종(마리수)			
동물실험목적			
② 시설 도면			
도면 첨부			
③ 설비 및 장비 현황			
설비 및 장비명	용도	개수	위치
(예) 공기조화기	온도 및 습도 조절	2	공조실
(예) 사체 냉동고	사체저장	1	폐기물 창고
(예)온·습도계	온도 및 습도 측정	5	각 사육실



④ 증빙 사진

사진 첨부

(예) 사육실 내부

사진 첨부

(예) 사체 냉동고

## □ 동물실험현황 목록

2. 동물실험현황 목록			
작성방법	1. 「실험동물에 관한 법률」제21조 및 시행규칙 제15조에 따른 동물실험현황의 목록을 아래 양식을 맞추어 작성 2. 기간: 2022-2024년 3. 자사 양식 활용 가능 ※ 필수포함 항목: 동물실험계획 승인번호, 실험과제명, 실험기간		
연번	동물실험계획 승인번호	실험과제명	실험기간
(예)1	IACUC-1234	00 시험	2024.2.1~2024.3.4

□ 실험동물운영위원회(IACUC) 회의록 목록

3. 실험동물운영위원회(IACUC) 회의록 목록		
작성방법	1. 기간: 2022-2024년 2. 자사 양식 활용 가능 ※ 필수포함 항목: 회의명, 회의일자	
연번	회의명	회의일자
(예)1	2024년 정기 회의	2024.2.4.

**□ 동물실험계획 승인 목록**

4. 동물실험계획 승인 목록				
작성방법	1. 기간: 2024년 2. 자사 양식 활용 가능 ※ 필수포함 항목: 동물실험계획 승인번호, 실험과제명, 승인일자, 실험기간			
연번	동물실험계획 승인번호	실험과제명	승인일자	실험기간
(예)1	IACUC-1234	00 시험	2024.1.1.	2024.2.1~2024.3.4

실험동물 거래내역 목록

5. 실험동물 거래내역 목록			
작성방법	1. 기간: 2024년 2. 자사 양식 활용 가능 ※ 필수포함 항목: 거래 대상 업체, 거래일자, 이상여부 ※ 동물실험계획 승인신청서에 실험동물 거래내역이 없을 경우 제출		
연번	거래 대상업체	거래일자	이상여부
(예)1	000	2024.1.1.	무

## □ 실험동물공급자 서류점검 요청 서류

실험동물공급자 서류점검 요청 서류		
제출 방법	1. 서류제출 범위 - 생산·수입·판매자: 점검 항목 ①~⑪에 해당하는 서류 제출 - 생산·판매자: 점검 항목 ①~③, ⑤~⑪에 해당하는 서류 제출 - 수입·판매자: 점검 항목 ④~⑤, ⑧~⑪에 해당하는 서류 제출 - 판매자: 점검 항목 ①~③, ⑤, ⑨, ⑩에 해당하는 서류 제출 2. 시설 및 운송차량 현황 - 시설현황, 시설 및 운송차량 현황 양식 참고하여 제출 3. 실험동물 생산·수입·판매(운송) 현황 목록 및 사본 - <b>목록</b> : 실험동물 생산·수입·판매(운송) 현황 목록 양식을 참고하여 제출 - <b>사본</b> : 실험동물 생산·수입·판매(운송) 관련 서류* 사본 제출 * 실험동물 생산·수입·판매(운송) 관련 서류: 실험동물 생산·수입·판매(운송) 일지, 온·습도 관리대장, 운송차량 소독 및 점검 일지, 수입동물 검역 증명서 - 목록과 사본의 기간은 아래 요청 서류 확인 4. 시설 현황 및 목록의 경우 자사 양식 활용 가능하나 본 양식의 필수 포함 항목 참고	
점검 항목	요청 서류	비고
① 등록사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록증(최근 변경등록 사항 포함)</li> <li>• 시설 현황</li> <li>• 사업자등록증(고유번호증)</li> </ul>	-
② 교육	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실험동물공급자(대표자) '실험동물에 사용·관리 등에 관한 교육' 수료증</li> </ul>	-
③ 운송사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시설 현황</li> <li>• 실험동물 판매(운송) 현황 <b>목록</b> 1년치(2024년)</li> <li>• 실험동물 판매(운송) 일지, 온·습도 관리대장, 운송차량 소독 및 점검 일지 2024년 4분기(10-12월) <b>사본</b></li> </ul>	• 표준작업서
④ 수입동물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실험동물 수입 현황 <b>목록</b> 1년치(2024)</li> <li>• 실험동물 수입 일지, 검역증명서 2023년 4분기(10-12월) <b>사본</b></li> </ul>	• 표준작업서
⑤ 시설	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시설 현황</li> <li>• 온·습도 모니터링 결과 2024년 4분기(10-12월) <b>사본</b></li> </ul>	-
⑥ 생산 및 사육	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시설 현황</li> <li>• 실험동물 생산 현황 <b>목록</b> 1년치(2024년)</li> <li>• 실험동물 생산 일지, 온·습도 관리대장 2024년 4분기(10-12월) <b>사본</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사료 품질관리 의뢰서, 검사평가표</li> <li>• 실험동물 미생물 모니터링 검사 결과지 등</li> </ul>
⑦ 표준작업서	-	• 표준작업서

⑧ 보고 및 기록	• 재해 발상이 발생한 경우 보고 내역	-
⑨ 인력운영	• 종사자 교육 자료 및 교육 이력	• 표준작업서
⑩ 직원의 보건	-	• 건강검진 내역 및 예방접종에 관한 자료 (접종내역관리대장 등) • 직원들의 사고 및 비상 연락 체계
⑪ 폐기물	• 사체 등 폐기물 처리 담당자 지정 관련 서류 • 사체 등 폐기물 처리 대장	• 표준작업서

□ 시설 현황(생산자)

1. 시설 현황(생산자)			
작성방법	1. 아래 항목 모두 필수 포함 2. 인력현황: 실험동물 생산 및 판매에 관여하는 인력을 업무별로 구분하고 인원수 작성 3. 증빙사진: 생산실/부대시설 내부와 설비 및 장비 현황에 대한 사진을 첨부		
① 시설개요			
시설 명칭			
주요 인력 성명	설치자(공급자):		
소재지			
생산·판매 동물 종			
인력 현황			
② 시설 도면			
도면 첨부			
③ 설비 및 장비 현황			
설비 및 장비명	용도	개수	위치
(예) 공기조화기	온도 및 습도 조절	2	공조실
(예) 사체 냉동고	사체저장	1	폐기물 창고
(예)온·습도계	온도 및 습도 측정	5	각 사육실



④ 증빙 사진

사진 첨부

(예) 생산실 내부

사진 첨부

(예) 사체 보관 냉동고

□ 시설 및 운송차량 현황(수입 및 판매자)

2. 시설 및 운송차량 현황(수입 및 판매자)			
작성방법	1. 아래 항목 모두 필수 포함 2. 인력현황: 실험동물 수입 및 판매에 관여하는 인력을 업무별로 구분하고 인원수 작성 3. 증빙사진: 실험동물 보관시설/운송차량 내부와 설비 및 장비 현황에 대한 사진을 첨부		
① 시설개요			
시설 명칭			
주요 인력 성명	설치자(공급자):		
소재지			
수입·판매 동물 종			
인력 현황			
② 시설 도면			
도면 첨부			
③ 설비 및 장비 현황			
설비 및 장비명	용도	개수	위치
(예) 항온항습기	온도 및 습도 조절	1	실험동물 보관실
(예) 수송용 차량	실험동물 운송	2	-
(예)온·습도계	보관실 온도 및 습도 측정	1	실험동물 보관실
(예)온·습도계	운송차량 온도 및 습도 측정	1	운송차량
(예)온·습도 기록장치	운송차량 온도 및 습도 측정	1	운송차량

④ 증빙 사진

사진 첨부

(예) 실험동물 보관실 내부

사진 첨부

(예) 항온항습기

실험동물 생산·수입·판매(운송) 현황 목록

3. 실험동물 생산·수입·판매(운송) 현황 목록		
작성방법	1. 등록구분(생산·수입·판매자)에 맞게 양식을 수정하여 제출 2. 기간: 2024년 3. 자사 양식 활용 가능 ※ 필수포함 항목: 실험동물 종, 생산·수입·판매일자	
연번	실험동물 종	생산·수입·판매일자
(예)1	마우스	2024.1.1.

○ 동물실험시설(123개소)

연번	등록번호	기관명	소재지
1	596	(주)젠바디	대전
2	152	연세대학교 실험동물연구센터	서울
3	129	제일약품 동물실험실	경기도
4	438	(주)리가켄바이오사이언스	대전
5	733	코아스켄(주) 경기바이오센터	경기도
6	588	충북대학교 약학대학	충청북도
7	11	서울대학교 수의과대학 실험동물시설	서울
8	682	주식회사 키프론바이오	충청북도
9	574	성균관대학교 IBS 뇌과학이미징연구단	경기도
10	426	한국한의학연구원 실험동물연구센터	대전
11	387	중앙대학교 동물실험센터 일반동물실	서울
12	208	동국대학교 일산 불교병원 의과학연구소 전임상실험실	경기도
13	359	연세대학교 의과대학 강남의생명연구센터 전임상실험실	서울
14	525	한국한의학연구원 한의기술응용센터 실험동물실	대구
15	302	일양약품 중앙연구소	경기도
16	576	(주)비보존	경기도
17	95	연세대학교 치과대학 실험동물실	서울
18	464	한국식품연구원 부설 세계김치연구소	광주
19	135	아산제약(주)	경기도
20	629	(주)메드팩토 기업부설연구소 실험동물센터	서울
21	534	대구한의대학교 한의과대학 해부조직학 연구실	경상북도
22	630	충남대학교 약학대학 동물실험실	대전
23	321	의료법인 마리아의료재단 난임의학연구소	경기도
24	317	(재)충남동물자원센터 실험동물실	충청남도
25	450	가천대학교 한의과대학 동물실험실	경기도
26	589	고려대학교 의과대학 생물안전센터 (A)BL3 연구시설	서울
27	410	보라매병원 실험동물연구센터	서울
28	210	숙명여자대학교 실험동물실	서울

연번	등록번호	기관명	소재지
29	568	(주)유틸렉스	서울
30	470	안국약품(주) 동물실험실	경기도
31	586	을지대학교 성남캠퍼스 실험동물실	경기도
32	611	한국원자력의학원 국가RI신약센터	서울
33	100	대구가톨릭대학교 SPF실험동물실	경상북도
34	198	서울대학교병원 의생명연구원 전임상실험부	서울
35	231	부산대학교 청정동물실험센터(밀양캠퍼스)	경상남도
36	386	(재)포항테크노파크 실험동물실	경상북도
37	344	동남권원자력의학원 연구센터 실험동물실	부산
38	533	비엔에이치 리서치(BnH Research)	경기도
39	456	삼진제약(주)	서울
40	168	이화여자대학교 의과대학 실험동물실	서울
41	348	동신대학교 동물실험시설	전라남도
42	132	경희대학교 의학전문대학원 동물실험실	서울
43	621	한국인삼공사 R&D 본부	경기도
44	341	국립수산물품질관리원 부산지원	부산
45	249	강동경희대학교병원 임상의학연구소 중앙실험실	서울
46	186	한국원자력연구원 첨단방사선연구소 RFT 실험동물실	전라북도
47	292	전남대학교병원 동물실험사	광주
48	633	(주)유빅스 테라퓨틱스	서울
49	467	(주)에이프로젠	경기도
50	46	아주약품(주)	경기도
51	277	부산대학교병원 의생명연구원 동물실험실	부산
52	153	인제대학교 동물자원센터	경상남도
53	25	(주)하나제약	경기도
54	592	(주)에이투젠	대전
55	623	신경 유전체의학연구실 문지 동물실험실	대전
56	457	연세대학교 원주의과대학 동물실험실	강원도
57	219	경희대학교 한의과대학 무균동물실	서울
58	333	고려대학교 의과대학 실험동물연구센터 구로병원 동물실험실	서울
59	524	애플론(주)	서울

연번	등록번호	기관명	소재지
60	613	(주)엑세쓰바이오파마	경기도
61	492	대구한의대학교 오성캠퍼스 한방약리학연구실	경상북도
62	547	비온드바이오(주) 동물실	대전
63	627	셀랩매드	서울
64	414	(재)홍천메디칼허브연구소 동물실험시설	서울
65	257	국민대학교 자연과학대학 식품영양학과 동물실험실	서울
66	61	(주)하이퍼코퍼레이션 동물실	서울
67	176	순천향대학교부속부천병원 동물실험실	경기도
68	616	(주)큐리진 R&D center	서울
69	670	주식회사 제넨리소스	경기도
70	671	한국기초과학지원연구원 동물연구지원시설	충청북도
71	673	이대목동병원 동물실험실	서울
72	677	한국원자력연구원 첨단방사선연구소 실험동물실	전라북도
73	678	(재)스크립스코리아항체연구원 동물실험실	강원도
74	679	주식회사 티앤피바이오	경기도
75	680	주식회사 셀투인	서울
76	681	체크메이트테라퓨틱스	서울
77	686	주식회사 바이오오케스트라	대전
78	687	(주)MD헬스케어 비임상센터	경기도
79	688	(주)와이바이오로직스	대전
80	689	보란파마 동물실험실	경기도
81	690	경북대학교 의과대학 학정동 실험동물실	대구
82	722	(주)에트노바테라퓨틱스 R&D센터 실험동물연구실	경기도
83	723	(주)아이랩 동물실험실	경기도
84	724	에이치엘비생명과학알앤디(주)	경기도
85	725	에이치엔에이치바이오(주)	충청남도
86	726	경상남도 수산안전기술원	경상남도
87	737	(주)매직볼릿테라퓨틱스	서울
88	738	한국독성시험연구소	경기도
89	740	코오롱제약 실험동물센터	경기도
90	741	(주)아리바이오 춘천뇌과학연구센터	강원도

연번	등록번호	기관명	소재지
91	742	이산친환경연구원 동물실험실	전라남도
92	743	경희대학교 중앙실험동물센터	서울
93	744	바이오컴플리트 비임상센터	강원도
94	745	(재)경북바이오산업연구원 백신상용화기술지원센터	경상북도
95	747	호서대학교 산학협력단 바이오의과학연구센터	충청남도
96	748	제이더블유생명과학	충청남도
97	749	JW중외제약 신약연구센터	경기도
98	750	전남대학교 면역치료혁신센터 실험동물연구실	전라남도
99	751	주식회사 컬프	경기도
100	752	(주)에이엔제이 생명과학연구소	경상북도
101	753	(주)셀퓨릭스	경기도
102	755	국군의학연구소 동물실험실	대전
103	756	고려대 의과학연구지원본부 실험동물연구센터 제1의학관동물실	서울
104	757	브레인앤비온즈	경기도
105	758	비임상시험지원센터	경상남도
106	759	국립보건연구원 유효성평가동 동물실험시설	충청북도
107	760	(주)에스씨바이오	대전
108	761	카이스트 뇌인지과학과 실험동물연구시설	대전
109	762	충북대학교 의과대학 3호관 동물실험실	충청북도
110	763	동물실험센터	서울
111	764	순천향대학교 의과대학 실험동물센터	충청남도
112	765	우석대학교 약학대학 약학과 바이오효능실습실	전라북도
113	766	아밀로이드솔루션(주) 부설 동물실험실	경기도
114	767	주식회사 차온 (비글사육시설)	경기도
115	768	세인트원 주식회사	제주
116	769	강동경희대학교병원 임상의학연구소 실험동물실	서울
117	770	(주)헤세드바이오	경상북도
118	771	에스지메디칼 동물실험실	서울
119	772	(주)제핏 기업부설연구소	대구



연번	등록번호	기관명	소재지
120	773	젬크로 실험동물센터	경기도
121	774	휴온스 동암연구소	경기도
122	775	올릭스기업부설연구소 실험동물실	경기도
123	776	한국마이크로의료로봇연구원	광주

○ 실험동물공급자(27개소)

연번	등록번호	기관명	소재지
1	59	(주)엠에스코 - 평택지점	경기도
2	2	(주)나라바이오텍	경기도
3	77	주식회사 자바이오(JA BIO Inc.)	경기도
4	74	영바이오	경기도
5	101	(주)키프라임리서치	충청북도
6	102	쥬넷	경기도
7	103	지안	경기도
8	104	(주)피어바이오	경기도
9	105	세인트윈(주)	제주
10	106	케이원바이오텍	서울
11	107	코아스텨캠온(주)	경기도
12	108	지니에스앤티	경기도
13	109	(주)유엠피인터네셔널	인천
14	110	(주)인바이오	경기도
15	111	케이바이오	경기도
16	112	(주)지오리서치	경상북도
17	113	(주)셀퓨릭스	경기도
18	114	주식회사 컬프	경기도
19	115	인사이언스	대전
20	116	(주)오리엔트제니아	경기도
21	117	에스에이치바이오	경기도
22	118	농업회사법인주식회사 큐	충청북도
23	119	선문대학교 창업보육센터 생산동	충청남도

연번	등록번호	기관명	소재지
24	120	라온농장	충청남도
25	121	우성바이오디자인	경기도
26	122	젬크로	경기도
27	123	젠바디 제네틱스	경상남도