

동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서

2016. 9.



식품의약품안전처

의약품안전국

이 안내서는 동물실험 수행 시 적용되는 법령·제도 등의 이해를 돕기 위하여 식품의약품안전처 등의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-1851

팩스번호: 043-719-1850

서 문

의생명/바이오연구의 활성화로 인해 실험동물을 이용한 전임상연구의 중요성이 부각되고 있고, 유전자변형기술의 발전, 줄기세포, 장기이식 연구 등 새로운 분야의 연구가 활성화됨으로 인해, 설치류 뿐만 아니라 중대동물 및 영장류를 이용한 다양한 실험이 진행되고, 연구기관 간 실험동물의 이동, 외국으로부터의 실험동물 수입, 검역 등의 행위가 증가하고 있다.

실험동물을 이용한 동물실험을 진행하거나, 실험동물을 생산 관리하는데 있어서는, 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 하는 「실험동물에 관한 법률」과 동물에 대한 학대행위의 방지 등 동물을 적정하게 보호·관리하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 동물의 생명보호, 안전 보장 및 복지 증진을 꾀하고, 동물의 생명 존중 등 국민의 정서를 함양하는 데에 이바지함을 목적으로 하는 「동물보호법」이 이에 관한 규정의 근간을 이루고 있다.

그러나 현장에서 신약, 신치료, 신기능소재에 대한 효능 및 안전성 연구를 위한 동물실험을 수행할 때에는, 경우에 따라 적용되는 법 및 규제가 십여개 이상으로 해당 연구개발자들이 연구를 수행 시, 법 및 규제의 내용을 모두 숙지하여 준수하기 어렵고 업무효율에 차질을 주는 경우도 있다. 이러한 동물실험 시 필요한 법 및 규제들은 각각 의미를 가지고 있어, 법규의 개선보다는 동물실험 관련 법 및 규제에 대한 종합적인 안내서가 사용자들에게 필요하다.

이에 본 안내서에서는 식품·의약품·의료기기의 개발을 위한 국내 동물실험 수행 시 필요한 법과 제도 등에 관한 안내를 제공하고자 한다.

본 안내서는 국가법령정보센터에서 2016년 6월 30일 현행 적용 중인 법률, 시행령, 시행규칙, 고시를 기준으로 작성하였으므로, 이를 고려하여 운영에 참고하시기를 바란다.

본 안내서는 동물실험시설 내 시설·인력 등 관리 및 운영에 필요한 사항을 제시함과 동시에 동물실험수행자들이 관련 법규를 차질 없이 준수하는 데 가이드 역할을 하여 동물실험의 원활한 수행과 효율성을 높이고, 윤리적이고 적법한 동물실험을 수행하는데 기여하고, 동물실험 연구진의 업무효율을 향상시키는데 도움이 될 것으로 기대된다.

2016.9.

식품의약품안전처

목 차

◆ 제1장. 동물실험 사전준비 14

I. 동물실험시설 16

1. 동물실험시설의 등록 및 변경 16

- Q1. 등록해야 하는 동물실험시설의 종류는 어떤 것이 있나요? [식품의약품안전처] 16
- Q2. 초등학교, 중학교, 고등학교에서 동물을 이용하여 실습을 진행할 경우에도 동물실험 시설로 등록을 해야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] 17
- Q3. 동물실험시설은 반드시 등록하여야 하나요? 그렇다면, 동물실험시설로 갖추어야 되는 요건은 어떤 것이 있나요? [식품의약품안전처] 19
- Q4. 동물실험시설로 등록하지 않고 실험이 수행되었을 경우 처벌은 어떻게 되나요? [식품의약품안전처] 21
- Q5. 동물실험시설을 등록 후 변경된 사항이 있습니다. 변경등록절차는 어떻게 되나요? [식품의약품안전처] 23
- Q6. 학술 목적으로만 실험동물을 사육관리하고 있습니다. 이럴 경우에도 식약처에 등록 해야 하는지요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부] 24
- Q7. 동물용 의약품이나 동물용 의료기기를 개발하는 목적으로 동물실험을 수행할 경우에도 식약처에 동물실험시설을 등록해야 하는지요? [식품의약품안전처] 25
- Q8. 인체 의약품 품목허가 등의 심사자료로 제출하기 위해서 식약처 등록이 반드시 이루어져야 하는지요? [식품의약품안전처] 26

2. 실험동물생산시설 등록신고 27

- Q1. 저희는 실험동물생산업자로부터 동물을 공급받아서 차량을 이용하여 단순납품하고 있습니다. 이럴 경우에도 실험동물공급자로 등록해야 하는 것인지? 절차는 어떻게 되는 건지요? [식품의약품안전처] 27
- Q2. 동물실험시설에서 자체적으로 번식한 동물을 다른 연구팀에게 제공해 줄 경우에도 실험동물생산시설로 등록해야 하는 건지요? [식품의약품안전처] 28
- Q3. 실험동물공급자 등록을 취소하려고 합니다. 어떻게 해야 하나요? [식품의약품안전처] 29
- Q4. 개를 생산하여 판매하는 소규모 농장입니다. 규모도 영세하고 사육동물의 수도 적어 조그만 축사를 지어 생산한 후 제약회사나 병원에 연구용으로 판매하고 있습니다. 이럴 경우에도 실험동물공급자로 등록을 해야 하나요? [식품의약품안전처] 30

3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 신고 및 허가 31

- Q1. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 등급 분류는 어떻게 하여야 하나요? [보건복지부, 산업통상자원부] 31
- Q2. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 설치·운영 신고 절차는 어떻게 되나요? [산업통상

자원부]	32
Q3. 유전자변형생물체(LMO)연구시설의 설치·운영 허가 절차는 어떻게 되나요? [산업통상자원부]	35
Q4. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 폐쇄 방법은? [산업통상자원부]	39
4. 특수실험시설 : 감염실험실 (BL3 / BL4)	40
Q1. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설이란? [질병관리본부]	40
Q2. 생물안전 3등급 연구시설(BL3)과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)의 구분 기준은? [질병관리본부]	41
Q3. 동물이용 생물안전 연구시설은 어디에 신고를 하거나, 허가를 받아야 하나요? [산업통상자원부]	42
Q4. 동물이용 연구시설의 운영 및 유지는 어떻게 하나요? [질병관리본부, 산업통상자원부]	43
5. 특수실험시설 : 방사선동위원소 실험실	45
Q1. 동물을 이용한 방사성동위원소 실험실 준비 시 허가 및 신고 사항은? [원자력안전위원회]	45
6. 특수실험시설 : 영상실험실	46
Q1. 동물을 이용한 방사선발생장치 실험실 준비 시 허가 및 신고 사항은? [원자력안전위원회]	46
7. 영장류 시설의 등록 신고	47
Q1. 영장류 실험을 위한 시설 등록은 무엇입니까? [식품의약품안전처, 환경부]	47
8. 동물실험시설의 점검	48
Q1. 동물실험시설 등록을 위한 시설기준 체크리스트 항목이 있습니까? [식품의약품안전처]	48
9. 빌트인 기자재의 설치	50
Q1. EO가스 멸균기 설치 준비 시 허가 및 신고 사항은? [산업통상자원부]	50
Q2. 동물을 이용한 방사선발생장치 장비 도입 시 준비 시 허가 및 신고 사항은? [원자력안전위원회, 농림축산식품부]	51
<u>Ⅱ. 동물실험시설의 운영인력</u>	<u>52</u>
1. 대표자 (설치자)	52
Q1. 신축한 동물실험시설을 등록하려고 합니다. 등록신청서에 보면 신청인(대표자) 란이 있는데 대표자라 함은 무엇을 뜻하는 것인가요? [식품의약품안전처]	52
Q2. 대학교에서 등록된 동물실험시설을 관리하고 있습니다. 최근 학교 총장이 바뀌었는데 변경을 해야 하나요? [식품의약품안전처]	54

2. 운영자	55
Q1. 동물실험시설에서 운영자의 역할은 무엇인가요? [식품의약품안전처]	55
Q2. 운영자가 법률적 책무를 수행하지 않은 경우 책임 및 처벌은 무엇인가요? [식품의약품 안전처]	56
3. 관리자	58
Q1. 동물실험시설에서는 자격을 갖춘 관리자를 두어야한다고 하는데 관리자는 어떠한 사람이 될 수 있나요? [식품의약품안전처]	58
Q2. 규모가 작은 동물실험시설에서 근무를 하고 있습니다. 운영자가 관리자 업무를 겸임 해서 할 수 있나요? [식품의약품안전처]	59
4. 실험동물수의사	60
Q1. 법을 검색하던 중 우수동물실험시설이라는 용어를 보았습니다. 무엇이며 어떻게 받을 수 있는 건가요? [식품의약품안전처]	60
Q2. 우수동물실험시설의 적절한 인력이란 누구이며 지정 받기 위해서는 어떠한 시설을 갖추어야 하나요? [식품의약품안전처]	61
5. 상시고용수의사의 등록	62
Q1. 상시고용수의사는 어떤 일을 하는 것이며, 왜 필요한 것인가요? [농림축산식품부, 보건 복지부]	62
Q2. 상시고용수의사의 등록은 어떻게 하는 것인가? [농림축산식품부]	63
6. 감염실험시설 관리자	64
Q1. 유전자조작마우스를 이용한 연구를 하고자 안전관리2등급 동물연구시설을 설치 운영하고자 합니다. 연구시설의 안전관리를 위해 필요한 것은 무엇인가요? [산업통상자 원부]	64
Q2. 생물안전관리책임자를 임명하려고 합니다. 자격요건이 있는 건가요? [산업통상자원부]	65
Q3. 생물안전관리자 지정도 필수인가요? [산업통상자원부]	66
Q4. 생물안전관리책임자의 변경이 있었습니다. 변경신고가 필요한가요? [산업통상자원부]	67
7. 방사선안전관리자	68
Q1. 동물을 이용한 방사성동위원소 실험 시 운영인력(관리자, 운영자) 허가 및 신고 사항은? [원자 력안전위원회]	68
8. 위반사항	69
Q1. 실험동물에 관한 법률에 따라 등록한 동물실험시설입니다. 최근 설치자의 변경이 있었는데 변경신고를 하지 않았습시다. 과태료 대상인가요? [식품의약품안전처]	69
Q2. 등록된 동물실험시설에서 관리자로 임명된 대학 교수 입니다. 교육 및 연구 업무로 시간이 없어서 관리자교육을 이수하지 않았습시다. 위반사항에 해당되나요? [식품의약품 안전처]	70

Q3. 인체감염조류인플루엔자로 동물실험을 하려고 합니다. 생물안전3등급허가시설을 보유하고 있습니다. 실험동물에 관한 법률에서 위 사항에 대한 법적인 의무가 있나요? [식품의약품안전처]	71
--	----

◆ 제2장. 동물실험계획 72

I. IACUC 위원회의 설치 및 구성, 신고, 등록 73

1. 위원회(IACUC) 73

Q1. 위원회(IACUC)란 무엇인가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	73
Q2. 위원회(IACUC)위원의 수는 몇 명이 적합하며 구성 및 임기는 어떻게 되는가? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	74
Q3. 위원회(IACUC)의 신고와 등록 절차는 어떻게 되며, 변경사항 발생 시 이를 어떻게 처리하여야 하는가요?	76
Q4. 위원회(IACUC)의 기능은 무엇인가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	77
Q5. 동물실험계획서 심의 기본원칙은 무엇인가요? [농림축산식품부]	78
Q6. 연간 위원회(IACUC)회의는 몇 번을 소집해야 하는가요? [농림축산식품부]	79
Q7. 연간 위원회(IACUC)시설실사는 몇 번을 수행해야 하는가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	80
Q8. PAM이란 무엇이며 점검주기는 어떻게 되는가요? [식품의약품안전처]	81
Q9. 위원회(IACUC)위원 교육은 어떻게 구성하는 것이 좋은가요? [식품의약품안전처, 농림축산검역본부]	82
Q10. 매년 위원회의 운영실적보고 및 연간보고는 무엇이며 어떠한 방식으로 진행하는가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	83
Q11. 동물의 관리 및 이용 문제점에 대한 위원회의 조사는 어떠한 과정으로 이루어지며, 각 과정의 세부 내용을 어떠한가요? [식품의약품안전처, 농림축산검역본부]	84

2. 생물학적 위해물질 사용보고 86

Q1. 생물학적 위해물질이란 무엇이며 제출절차는 어떻게 되는가요? [식품의약품안전처]	86
---	----

3. 동물실험실태보고 87

Q1. 동물실험실태조사의 빈도 및 내용에 대한 기준 선정은 무엇인가요? [식품의약품안전처, 농림축산검역본부]	87
--	----

4. 인체유래물질의 사용에 있어서 생명윤리심의위원회(IRB)와의 관계 88

Q1. 인체유래물질을 사용하는 동물실험계획서의 심의 시, 심의 효율을 위해 어떠한 방식을 취해야 하는가요? [식품의약품안전처, 농림축산검역본부, 보건복지부]	88
---	----

5. 위반사항 89

Q1. 동물실험 등과 관련하여, 법률위반 시 처벌규정은 어떠한가요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	89
---	----

II. 기관생물안전위원회(IBC) 위원회의 설치 및 구성, 신고, 등록 95

1. 기관생물안전위원회(IBC) 95

Q1. IBC란 무엇인가요? [보건복지부]	95
Q2. IBC의 구성은 어떻게 이루어져있나요? [보건복지부]	96
Q3. IBC운영은 어디에 신고해야하나요? [산업통상자원부]	97
Q4. IBC의 기능은 무엇인가요? [보건복지부]	98
Q5. IBC의 계획서 심의 과정은 어떻게 이루어지나요? [보건복지부]	99
Q6. 운영위원회(IBC) 회의기간 및 회의록 작성 방법은 무엇인가요? [보건복지부]	102
Q7. 운영기록에는 어떠한 것들이 있나요? [보건복지부]	103
Q8. 연간 보고서에 포함되어야 하는 내용은 무엇인가요? [보건복지부]	104
Q9. 의무 교육이 있나요? [산업통상자원부, 보건복지부]	105
Q10. 사고 및 비상상황 발생 시 절차는? [보건복지부, 한국생명공학연구원, 질병관리본부]	107
Q11. 위반 또는 위법할 경우? [산업통상자원부]	108

◆ 제3장. 동물실험 진행 110

I. 실험동물의 입수, 검수, 반출, 이동 111

1. 실험동물공급자의 확인 111

Q1. 실험동물은 어디에서 구입하나요? [식품의약품안전처]	111
Q2. 제가 실험중인 실험동물을 다른 연구팀에 분양해 주기로 했습니다. 저도 실험동물 공급자로 등록해야 하나요? [식품의약품안전처]	112
Q3. 실험동물을 해외에서 한국으로 들여와서 실험하려고 합니다. 동물 주문부터 실험시작까지의 전체적인 절차를 한눈에 알고 싶어요. [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	113
Q4. 실험용 LMO 동물을 해외에서 국내로 수입하여 연구하려고 합니다. 전체적인 절차를 한눈에 알고 싶어요. [산업통상자원부]	115
Q5. 실험용 LMO 동물을 해외로 수출하고 싶습니다. 국가 기관에 제출해야할 서류가 무엇입니까? [산업통상자원부]	117

2. 실험동물의 검역 118

Q1. 실험동물은 어떤 검역 절차를 거친 후 실험을 시작할 수 있나요? [농림축산식품부]	118
---	-----

3. 실험동물의 반출 120

Q1. 실험동물이 동물실 밖으로 반출될 때, LMO 동물이 준수해야할 사항은 무엇인가요? [산업통상자원부]	120
---	-----

4. 영장류의 수입, 검역	122
Q1. 영장류의 수입 절차는 어떻게 됩니까? [농림축산검역본부, 환경부]	122
Q2. 영장류 검역은 어떻게 합니까? [농림축산식품부]	123
5. 실험동물의 기관간 이동	124
Q1. 실험동물을 기관간 이동하려면 어떻게 해야 합니까? [보건복지부]	124
Q2. 영장류를 기관간 이동하려면 어떻게 해야 하나요? [환경부]	125
II. 실험동물의 사육관리	126
1. 실험동물시설의 환경	126
Q1. 실험동물시설 환경제어는 어떤 기준을 따라야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산검역 본부]	126
Q2. 실험동물의 사육공간 기준은 무엇인가요? [농림축산식품부]	127
2. 실험동물의 번식 / LMO 번식기록	130
Q1. 유전자변형생물체(LMO)를 포함한 실험동물의 번식 관리에 대한 기록은 어떻게 해야 하나요? [식품의약품안전처, 산업통상자원부]	130
Q2. 실험동물을 번식하는 경우 관계 부처에 신고해야 하나요? [식품의약품안전처]	132
Q3. 실험동물의 번식에 대한 기록은 법적으로 의무사항 인가요? [산업통상자원부]	133
Q4. 유전자조작 동물에 대한 번식 기록을 하지 않을 경우 제재 사항이 있나요? [산업통상자 원부]	134
3. 실험동물시설 출입자 관리 / 건강기록, 교육	135
Q1. 실험동물시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자가 받아야 하는 교육(훈련)에는 어떤 것이 있나요? [식품의약품안전처]	135
4. 질병동물의 관리	136
Q1. 질병에 감염된 실험동물은 어떻게 사육·관리해야 하나요? [농림축산식품부]	136
Q2. 가축전염병이 발생한 경우에는 어디에 신고하여야 하는가? [농림축산식품부]	137
Q3. 구제역과 관련하여 실험동물의 이동 및 관리 시 어떤 것을 주의하여야 하는가? [농림축 산식품부]	138
III. 동물실험의 진행	140
1. 유전자조작 - 생명윤리법	140
Q1. 사람의 배아를 이용하여 동물실험을 진행할 수 있나요? [보건복지부]	140
Q2. 유전자 조작 동물을 신규로 생산한 경우 관계 부처에 신고를 해야 하나요? [산업통상자 원부]	141

2. 의약품 및 의료기기 허가 및 심사 신청	142
Q1. 안전성평가 시험 시 GLP를 요구하는 경우가 있습니다. GLP의 의미와 지정은 어떻게 이루어지나요? [보건복지부, 식품의약품안전처, 환경부, 농림축산식품부, 농촌진흥청]	142
Q2. 신규 및 수입 의료기기의 경우 허가, 인증, 신고 시 의료기기시험검사기관에서 발행한 시험 성적서를 요구합니다. 의료기기시험검사기관의 지정은 어떻게 이루어지나요? [식품의약품안전처]	145
3. 생물학적 위해물질 실험	147
Q1. 고위험병원체란 무엇이며, 어떻게 취급하여야 하나요? [보건복지부]	147
Q2. 감염동물실험을 하려고 합니다. 동물이용 생물안전 연구시설 중 어느 등급 시설에서 실험을 하여야 하나요? [보건복지부]	149
Q3. 생물학적 위해물질을 투여한 동물은 어디서 사육하나요? [산업통상자원부, 질병관리본부]	150
Q4. 생물학적 위해물질을 투여하여 동물이용 생물안전 3등급 시설에서 동물을 사육하고 싶습니다. 이 동물의 사육관리는 어떻게 이루어져야 하나요? [보건복지부]	151
4. 방사선 동위원소 실험	152
Q1. 방사성 물질을 이용하는 실험을 하려고 합니다. 방사성물질은 어떠한 유형이 있나요? [원자력안전위원회]	152
Q2. 방사성동위원소 실험 진행 시, 관련 기관과 관련 법령은 무엇인가요? [원자력안전위원회]	153
Q3. 방사성동위원소의 사용허가신청은 어떻게 해야 하나요? [원자력안전위원회]	154
Q4. 방사성동위원소의 사용에 관한 허가 후, 실험진행은 어떻게 해야 하나요? [원자력안전위원회]	157
Q5. 방사성물질을 이용한 동물실험 진행 시, 무엇을 주의해야 하나요? [원자력안전위원회]	158
Q6. 방사선작업종사자가 방사성동위원소 이용하여 실험 진행시, 피폭선량 관리는 어떻게 이루어지나요? [원자력안전위원회]	160
5. 바이러스벡터 실험	161
Q1. Lentiviral vector 및 Adenoviral vector를 동물실험에 활용하여 유전자 치료 연구를 수행하려고 합니다. 이 실험을 일반 동물실험시설에서 수행할 수 있는지와 관련 연구를 위한 절차가 궁금합니다. [미래창조과학부, 국가연구안전관리본부]	161
6. 유해화학물질 투여동물의 사육관리	162
Q1. 간 손상 화학물질인 사염화탄소를 마우스에게 투여하여 간 섬유화와 간경변을 유도하는 실험을 계획하고 있습니다. 이 실험에 사용되는 마우스 사육관리 시 유의할 점이 있나요? [식품의약품안전처, 환경부]	162
IV. 동물실험 시 사용되는 약품의 운영관리	164

1. 처방전 발행	164
Q1. 상시고용수의사로 등록 후 처방전은 어떻게 발행하는가요? [농림축산식품부]	164
Q2. 상시고용수의사로서 주의할 사항과 처방전 및 관련 서식의 관리는 어떻게 진행되는가요? [농림축산식품부]	166
Q3. 수의사처방전이 필요한 동물용의약품은 어떤 것이 있는가요? [농림축산식품부]	168
2. 실험동물 마취제의 취급 관리	171
Q1. 실험동물 마취에 사용하는 마취관련 약품에서 취급과 관리에 보다 주의가 필요한 약품의 종류와 취급 관리 방법은 무엇인가요? [미래창조과학부]	171
3. 마약류 및 향정신성 약물의 사용 및 관리	174
Q1. 동물실험에서 사용 가능한 국내 마약류 약물의 종류와 취급 및 보관, 기록 및 보고 등 사용상 주의할 점은 무엇인가요? [식품의약품안전처]	174
◆ 제4장. 동물실험 종료	176
1. 인도적 종료시점	177
Q1. 인도적 종료시점(Humane End Point)이란 무엇인가요? [식품의약품안전처]	177
Q2. 인도적 종료시점은 누가 정하나요? [식품의약품안전처]	178
Q3. 인도적 종료시점은 모든 기관이 동일한 기준을 설정해야 하는가? [식품의약품안전처]	179
2. 안락사	180
Q1. 실험동물의 안락사란 무엇인가? [식품의약품안전처]	180
Q2. 안락사는 모든 기관이 동일한 방법으로 실시해야 하는가? [식품의약품안전처]	181
Q3. 안락사는 누가 수행하나요? [식품의약품안전처]	182
3. 영장류 실험의 종료	183
Q1. 영장류 실험 종료 후 무엇을 해야 하나요? [환경부]	183
4. 동물실험 종료 절차	184
Q1. 동물실험을 종료하였을 때 연구자가 해야하는 보고는 무엇이며 어떠한 절차로 진행해야 하나요? [식품의약품안전처, 농림축산검역본부]	184
5. 실험동물사체처리	185
Q1. 실험동물의 사체는 폐기물인가요? [환경부]	185
Q2. 실험동물사체는 어떻게 관리 및 처리해야 하나요? [환경부]	186

6. 의료폐기물의 종류	187
Q1. 의료 폐기물이란 무엇인가요? [환경부]	187
Q2. 보관 및 처리는 어떻게 하나요? [환경부]	188
7. 감염실험폐기물	190
Q1. 동물실험에서 발생하는 감염실험폐기물의 분류와 종류는 어떻게 되나요? [환경부]	190
8. 방사선동위원소 실험 폐기물	191
Q1. 방사선 동위원소 폐기물은 어떻게 처리되어야 하나요? [산업통상자원부]	191
◆ 제5장. 교 육	192
1. IACUC 위원 교육	193
Q1. 윤리위원회(IACUC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정교육이 있습니까? [농림축산식품부]	193
2. IBC 위원 교육	195
Q1. 기관생물안전위원회(IBC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정 교육이 있습니까? [산업통상자원부]	195
3. 관리자 교육	197
Q1. 실험동물시설 설치자 및 관리자가 받아야 하는 법정교육이 있습니까? [식품의약품안전처]	197
4. 연구자 교육	199
Q1. 동물실험과 관련된 법정교육 대상자를 알려 주세요. [식품의약품안전처, 농림축산식품부, 산업통상자원부]	199
5. 생산시설 종사자 교육	200
Q1. 실험동물생산시설 종사자들도 의무적으로 교육을 받아야 하는 건가요? [식품의약품안전처]	200
Q2. 실험동물공급자가 받아야 하는 의무 교육은 어떤 것이 있는지요? [식품의약품안전처, 농림축산식품부]	201
6. LMO 취급자 교육	203
Q1. LMO 취급자 교육은 의무교육 인가요? [산업통상자원부]	203
Q2. 연구자 대상 '생물안전관리에 관한 교육·훈련' 누가 수행해야하나요? [산업통상자원부]	204
Q3. 기관자체에서 생물안전교육을 실시하려고 합니다. 어떤 내용이 포함되어야 하나요? [산업통상자원부]	205

7. 마약류(향정의약품) 학술연구자 등록 및 교육 206

- Q1. 마약류취급학술연구자 허가, 변경 신청방법과 이수해야 할 법정 필수교육은 무엇
인가요? [식품의약품안전처] 206

8. 방사선동위원소 취급연구자 등록 및 교육 209

- Q1. 방사선작업종사자가 의무적으로 받아야하는 교육은 무엇인가요? [원자력안전위원회] 209

◆ 제6장. 산업보건 및 안전관리 210

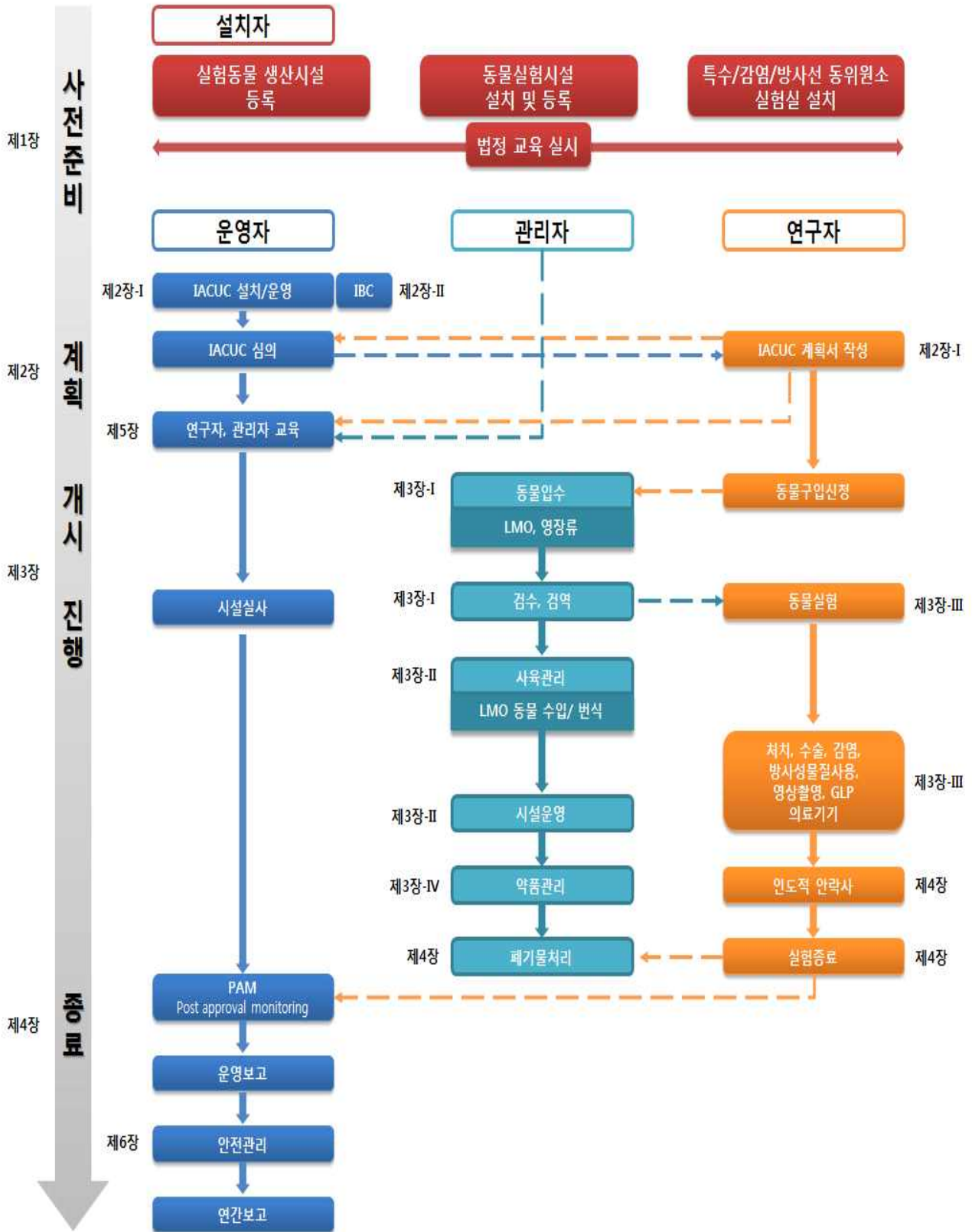
1. 산업보건 및 안전관리 교육 211

- Q1. 동물실험시설 설치자가 산업안전보건법에 따라 근로자에게 꼭 실시해야 하는 안전보건
교육 시간과 교육 내용은 어떤 것이 있나요? 211
- Q2. 「실험동물에 관한 법률」에 따라 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받은 경우 「산
업안전보건법」에 따른 안전보건을 받은 것으로 인정받을 수 있나요?[고용노동부] ... 212
- Q3. 일반 동물실험실에서 동물 실험을 하다가 2등급 또는 3등급의 위해도가 더 높은 감염
동물 실험을 하게 될 경우, 산업안전보건법에 따라 받아야 하는 교육이 있나요?? [고용
노동부] 213

2. 재해보고 및 처리 214

- Q1. 동물 실험실에서 일어난 사고의 경우에도 고용 노동부에 보고하여야 하나요? 어디에
어떻게 보고 해야 하나요? 또한 기록을 남겨야 하나요? [고용노동부] 214
- Q2. 동물실험 중 일어난 사고에 의해 후유 장애를 입은 경우 산업 안전 보건법에 의해
고용 보험을 받을 수 있나요? [고용노동부] 216
- Q3. 동물실험실에서 유전자 변형 병원체(LMO)의 비상상황이란 무엇이며 어떤 조치를
취해야 하나요? [산업통상자원부] 217
- Q4. 감염 동물 실험 중 일어난 사고로 사용 중이던 병원체의 감염 전파가 일어났을 경우
정부 기관에 보고 해야 할 사항이 있나요? [보건복지부, 산업통상자원부, 농림축산식품부] 218

동물실험 개요도



제1장

동물실험 사전준비

동물실험시설의 설치와 운영인력 구성

시설등록

동물실험시설 등록

실험동물생산시설 등록

LMO 연구시설
신고허가

특수실험시설

영장류시설

감염실험실
방사성동위원소실험실

IACUC 설치 및 운영

IBC 설치 및 운영

운영인력

설치자
운영자
관리자
실험동물수의사
상시고용수의사
감염실험시설관리자
방사성동위원소관리자

I. 동물실험시설

1. 동물실험시설의 등록 및 변경

Q1. 등록해야 하는 동물실험시설의 종류는 어떤 것이 있나요?

- A1. 「실험동물에 관한 법률」 시행령 제2조 동물실험시설에 따르면 식품, 건강기능식품, 의약품 또는 의약외품, 의료기기, 화장품, 마약류의 제조, 수입 또는 판매를 하는 기관이나 단체는 모두 포함되고 식품의약품안전처장으로부터 위 품목의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 위탁 받아 수행하는 기관 및 동일 목적으로 동물실험을 수행하는 기관은 모두 포함됩니다.
- 또한, 각 지역 보건소나 병원 등의 의료기관, 각 지역 보건환경연구원 등이 포함됩니다.

법률적 근거

식품의약품안전처 「실험동물에 관한 법률」시행령

제2조(동물실험시설) 「실험동물에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조 제4호에서 "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.>

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 또는 의약외품(같은 법 제85조에 따른 동물용 의약품은 제외한다)
라. 「의료기기법」에 따른 의료기기(같은 법 제39조에 따른 동물용 의료기기는 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, 고등학교에서 동물을 이용하여 실습을 진행할 경우에도 동물실험시설로 등록을 해야 하나요?

A2. Q1에서 설명 드린 바와 같이 「실험동물에 관한 법률」시행령 제2조에서는 동물실험시설 등록대상에 관하여 설명하고 있습니다. 학교에서 교육, 실습 목적으로 실험을 진행하는 경우 동물실험시설 등록대상에 해당되지 않습니다.

또한, 「동물보호법 시행령」 제4조 동물실험시행기관의 범위에 학교가 포함되지만, 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 즉 대학교(전문대 포함) 등이므로, 현행법상으로는 초·중·고교는 동물실험시행기관의 범위에 해당하지 않아, 동물실험윤리위원회를 설치할 의무가 없습니다. 그러나 생명윤리 및 생명존중 차원에서 초·중·고교 및 학원 등에서의 동물실험은 신중히 고려되어야 할 것입니다.

법률적 근거

농림축산식품부 「동물보호법」

제4조(동물실험시행기관의 범위) 법 제2조제5호에서 "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. <개정 2014.12.9., 2015.12.22.>

1. 국가기관
2. 지방자치단체의 기관
3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관
4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관
5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 연구기관
6. 「약사법」 제31조제10항에 따른 의약품의 안전성·유효성에 관한 시험성적서 등의 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관
7. 「화장품법」 제4조제3항에 따른 화장품 등의 안전성·유효성에 관한 심사에 필요한 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관
8. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
9. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관
10. 「의료기기법」 제6조 및 제15조에 따라 의료기기를 제조하거나 수입하는 법인·단체 또는 기관
11. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기관 또는 단체
12. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제4호에 따른 생산자단체와 같은 법 제28조에 따른 영농조합법인(營農組合法人) 및 농업회사법인(農業會社法人)
- 12의2. 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제5호에 따른 생산자단체와 같은 법 제19조에 따른 영어조합법인(營漁組合法人) 및 어업회사법인(漁業會社法人)
13. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하기 위하여 지정된 시험기관
14. 「농약관리법」 제17조의4에 따라 지정된 시험연구기관
15. 「사료관리법」 제2조제7호 또는 제8호에 따른 제조업자 또는 수입업자 중 법인·단체 또는 기관
16. 「식품위생법」 제37조에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관
17. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관

- 제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등)** ① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제27조에 따라 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다. 다만, 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제27조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우에는 해당 위원회를 윤리위원회로 본다.
- ② 농림축산식품부령으로 정하는 일정 기준 이하의 동물실험시행기관은 다른 동물실험시행기관과 공동으로 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 윤리위원회를 설치·운영할 수 있다. <개정 2013.3.23.>
- ③ 동물실험시행기관의 장은 동물실험을 하려면 윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.
-

Q3. 동물실험시설은 반드시 등록하여야 하나요? 그렇다면, 동물실험시설로 갖추어야 되는 요건은 어떤 것이 있나요?

A3. 「실험동물에 관한 법률」제2조, 제3조 따르면 식품 · 건강기능식품 · 의약품 · 의약품 생물의약품. 의료기기. 화장품의 개발, 안전관리, 품질관리, 마약의 안전관리. 품질관리를 위한 목적으로, 동시행령 제2조에 따른 동물실험시설을 설치하고자 하는 경우에는, 법 제8조에 따라 식품의약품안전처장에게 반드시 등록해야 합니다.
동물실험시설로 갖추어야 하는 요건은 「실험동물에 관한 법률」시행규칙 제3조와 4조에 자세하게 설명되어 있습니다.

법률적 근거

식품의약품안전처 「실험동물에 관한 법률」

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 · 의약품외품 · 생물의약품 · 의료기기 · 화장품의 개발 · 안전관리 · 품질관리
2. 마약의 안전관리 · 품질관리

제8조(동물실험시설의 등록)

- ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <개정 2013.3.23.>
- ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자(이하 "관리자"라 한다)를 두어야 한다.

「실험동물에 관한 법률」시행규칙

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 갖추는 것

[별표 1] <개정 2014.12.16.>

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) 「폐기물관리법」에 따라 동물 사체 등을 보관할 수 있는 분리 또는 구획된 공간과 장비 또는 설비를 갖추어야 한다.
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 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2010.9.1., 2013.3.23.>
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 제3조에 따른 등록기준에 적합한 경우에는 별지 제2호서식에 따른 동물실험시설 등록증을 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

Q4. 동물실험시설로 등록하지 않고 실험이 수행되었을 경우 처벌은 어떻게 되나요?

A4. 「실험동물에 관한 법률」제33조에 따르면 동물실험시설로 등록하여야 함에도 불구하고 등록하지 않고 동물실험 등이 수행하였을 경우 100만원의 과태료를 부과하게 되어 있습니다. 과태료 부과기준에 대해서는 「실험동물에 관한 법률」시행령 별표 2에 자세하게 나와 있습니다.

법률적 근거

식품의약품안전처 「실험동물에 관한 법률」

제33조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 등록을 하지 아니한 자
2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 설치자, 관리자 또는 실험동물공급자
4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.
<개정 2013.3.23.>

식품의약품안전처 「실험동물에 관한 법률」 시행령

[별표 2] <개정 2013.3.23>

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. 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) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 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
- 다. 식품의약품안전처장은 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상

				위반
가. 법 제8조에 따른 등록(변경등록을 포함한다)을 하지 않은 경우	법 제33조제1항제1호	100	100	100
나. 법 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 경우	법 제33조제1항제2호	30	50	100
다. 동물실험시설 설치자, 관리자, 또는 실험동물공급자가 법 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제33조제1항제3호	30	50	100
라. 법 제18조제2항·제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제33조제1항제4호	30	50	100

Q5. 동물실험시설을 등록 후 변경된 사항이 있습니다. 변경등록절차는 어떻게 되나요?

A5. 시행규칙 제5조에 따라 동물실험시설 등록 후 설치자(대표자), 관리자, 시설명칭, 시설의 배치 및 구조가 변경된 경우 아래의 서류를 첨부하여 동물실험시설 변경신청서와 함께 임상제도과로 제출해 주시면 됩니다. 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호 서식에 따른 변경등록신청서를 작성하여 제출하여야 합니다.

설치자(대표자)가 변경된 경우

- 변경된 내용을 포함하는 공문서, 등기부등본 또는 사업자 등록증 사본

관리자가 변경된 경우

- 신규 고용된 관리자의 자격을 증빙하는 서류(학력과 경력을 모두 증빙하여야 함)

- 관리자 변경내용이 포함된 공문서 등

시설명칭이 변경된 경우

- 변경된 내용을 포함하는 공문서, 등기부등본 또는 사업자등록증 사본

시설 배치구조 및 면적이 변경된 경우

- 변경 전과 후를 비교할 수 있는 배치도면(증빙사진 포함)

법률적 근거

식품의약품안전처 「실험동물에 관한 법률」시행규칙

제5조(동물실험시설의 변경등록) ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 후단에 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.>

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지

2. 운영자

3. 관리자

4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)

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 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경신청사항이 제3조에 따른 등록기준에 적합하면 동물실험시설 등록증에 변경사항을 적은 후 이를 내주어야 한다. <개정 2013.3.23.>

Q6. 학술 목적으로만 실험동물을 사육관리하고 있습니다. 이럴 경우에도 식약처에 등록해야 하는지요?

A6. 아닙니다.

등록대상은 「실험동물에 관한 법률」제3조에 따라 식품 . 건강기능식품 . 의약품 . 의약외품 . 생물 의약품 . 의료기기 . 화장품의 개발, 안전관리, 품질관리, 마약의 안전관리 . 품질관리를 위한 목적으로 동물실험을 수행할 경우에 등록하도록 규정하고 있습니다. 따라서, 순수 기초 목적이나 교육실습 목적으로 운영 중인 동물실험시설은 식약처에 등록할 필요는 없습니다.

하지만, 「동물보호법」 제25조에 따라 동물실험윤리위원회를 반드시 설치하고 각종 동물실험에 관한 계획을 위원회의 승인을 받은 후에 수행해야 합니다.

Q7. 동물용 의약품이나 동물용 의료기기를 개발하는 목적으로 동물실험을 수행할 경우에도 식약처에 동물실험시설을 등록해야 하는지요?

A7. 아닙니다.

동물용 의약품이나 동물용 의료기기 개발의 목적으로 동물실험시설을 설치 운영하는 경우에는 식약처에 등록대상이 아닙니다. 다만, 동물실험을 수행함에 있어 「동물보호법」 제25조에 따라 동물실험윤리위원회를 설치하고 각 계획에 대해 승인받은 후에 수행되어야 합니다.

Q8. 인체 의약품 품목허가 등의 심사자료로 제출하기 위해서 식약처 등록이 반드시 이루어져야 하는지요?

A8. 그렇습니다.

식약처에 품목허가 심사자료로 제출예정인 동물실험 자료 등은 반드시 식약처에 동물실험시설로 등록된 곳에서 수행된 자료만 인정받을 수 있습니다.

2. 실험동물생산시설 등록신고

Q1. 저희는 실험동물생산업자로부터 동물을 공급받아서 차량을 이용하여 단순납품하고 있습니다. 이럴 경우에도 실험동물공급자로 등록해야 하는 것인지? 절차는 어떻게 되는건지요?

A1. 실험동물공급자로 등록해야 합니다. 법인 또는 개인 사업자가 실험동물의 운송을 통해 일정금액의 이윤을 취하는 경우는 '영업행위'로 볼 수 있으므로 실험동물공급자에 해당됩니다. 따라서 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제12조 제1항 제1호에 따른 실험동물보관시설과 같은 법 시행규칙 제15조제1항에 따른 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송수단을 갖추고 등록하여야 합니다.
절차는 「실험동물에 관한 법률」시행규칙 제12조 별지 제8호 서식에 따른 등록신청서를 작성하여 임상제도과에 신청하시면 됩니다.

Q2. 동물실험시설에서 자체적으로 번식한 동물을 다른 연구팀에게 제공해 줄 경우에도 실험동물생산시설로 등록해야 하는 건지요?

A2. 아닙니다.

실험동물에 관한 법률에서는 실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당이 됩니다. 동물실험시설에서 자체적으로 번식하여 수익목적이 아닌 경우에는 등록을 할 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 상대회사(또는 개인)에게 물질을 전달하여 맺는 계약

법률적 근거

「실험동물에 관한 법률」

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. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

Q3. 실험동물공급자 등록을 취소하려고 합니다. 어떻게 해야 하나요?

A3. 실험동물공급자 등록취소는 공문의 형식으로 등록취소사유를 자세하게 작성하시고 실험동물공급자 등록증과 함께 식약처 임상제도과로 보내주시면 처리됩니다.

Q4. 개를 생산하여 판매하는 소규모 농장입니다. 규모도 영세하고 사육동물의 수도 적어 조그만 축사를 지어 생산한 후 제약회사나 병원에 연구용으로 판매하고 있습니다. 이럴 경우에도 실험동물공급자로 등록을 해야 하나요?

A4. 그렇습니다.

시설의 규모나 동물의 수와 상관없이 동물실험을 목적으로 사용 또는 사육되는 척추동물 중 마우스 . 랫드 . 기니픽 . 저빌 . 햄스터 . 돼지 . 개 . 원숭이 . 토끼를 생산, 수입 또는 판매를 업으로 하는 자는 등록하여야 합니다. 또한, 소규모 축사의 경우라도 시설물에 관한 법률에 저촉되지 않도록 적법하게 설치한 후 운영하여야합니다.

3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 신고 및 허가

Q1. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 등급 분류는 어떻게 하여야 하나요?

A1. 연구시설의 안전관리등급은 LMO의 위해정도에 따라 분류됩니다. 현재 동물에 대한 위해등급 분류 기준은 국제적으로 정해진 바가 없지만, 「유전자재조합실험지침, 별표 2. 생물체의 위험군 분류」와 실험의 위해가능성·LMO 숙주생물체와 공여생물체의 특성·벡터의 종류와 기능·도입유전자의 기능과 특징·실험방법 등의 사항을 고려하여 시설의 등급을 판단합니다.

연구시설의 안전관리 등급에 따른 허가 또는 신고대상은 「유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 "유전자변형생물체법") 시행령 별표 1」에 따르며, 각 등급별 설치운영기준은 유전자변형생물체법 통합고시 별표 9-1~4를 따릅니다.

법률적 근거

유전자재조합실험지침 제5조 제1항

제5조(생물체의 위험군 분류) ①제4조 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
- ②별표 2의 생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리본부장에게 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)

유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시

제9-2조(안전관리등급별 설치·운영기준) 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. 격리포장을 이용하는 유전자변형실험 : 별표 9-9

Q2. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 설치·운영 신고 절차는 어떻게 되나요?

A2-1. 신고 단위는?

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

법률적 근거

유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 (제23조 제1항관련)

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. 동물이용 연구시설
4. 식물이용 연구시설
5. 격리포장시설

[별표 1] 연구시설의 안전관리등급의 분류 및 허가 또는 신고 대상(제23조제1항관련)

등 급	대 상	허가 또는 신고여부
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자 변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자 변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신 고
3등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 심각할 수 있으나 치료가 가능한 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허 가
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자 변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허 가

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

유전자 변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 제9-5조 제2항

제9-1조(허가 또는 신고의 기준) ② 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 경우에는 미래창조과학부장관에게 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 국공립연구기관, 보건의료기관 및 시·도 보건환경연구원: 질병관리본부장
4. 환경부 소속 국공립연구기관: 환경부장관
5. 해양수산부 소속 국공립연구기관: 국립수산과학원장

A2-2. 연구시설의 신고 방법은?

연구시설의 생물안전 1·2등급의 연구시설을 설치·운영하고자 할 경우 「유전자변형생물체법 시행령」 별표 1에 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 제22조 제1항

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

동법 시행령 제23조 제1~2항, 제5~6항

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. 동물이용 연구시설
4. 식물이용 연구시설
5. 격리포장시설

② 미래창조과학부장관과 보건복지부장관은 법 제22조제1항에 따른 연구시설의 설치·운영허가 및 신고를 하기 위하여 다음 각 호의 사항에 대한 기준을 정하여 고시한다.

1. 유전자변형생물체의 개발·시험에 필요한 설비·기술능력·인력 및 안전관리규정
2. 유전자변형생물체의 인체·환경위해성을 방지할 수 있는 설비·기술능력·인력 및 안전관리규정

⑤ 별표 1에 따라 신고대상이 되는 연구시설을 설치·운영하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 신고서에 제3항제1호부터 제3호까지의 서류를 첨부하여 미래창조과학부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 국공립 연구기관이 연구시설을 설치·운영하려는 경우에는 신고서를 해당 연구기관의 연구업무를 소관하는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제5항에 따른 신고서를 제출받은 관계 중앙행정기관의 장은 신고서를 제출받은 날부터 60일 이내에 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 신고확인서를 신고인에게 발급하여야 한다.

[별표 1]

동법 시행규칙 제14조 제3~4항 [별지 제26호서식]

제14조(연구시설의 설치·운영 허가에 관한 서식 등)

- ③ 영 제23조제5항에 따라 연구시설을 설치·운영하려는 자는 별지 제26호서식의 연구시설 설치·운영 신고서를 미래창조과학부장관 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ④ 영 제23조제5항에 따른 신고서를 수리(受理)한 관계 중앙행정기관의 장은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 신고확인서를 신고인에게 발급하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-5조 제1항

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 1부를 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 건축물대장 및 임대차계약서(임대 시에 한함)
3. 위해방지시설의 기본설계도서 또는 그 사본(위해방지조치를 증명하는 서류로서 폐기물위탁처리계약서 사본 또는 폐기물처리시설 설계도서)
4. 자체 생물안전관리규정(2등급 연구시설에 한함)
5. 별지 제9-1호부터 제9-5호서식의 연구시설 종류별 1·2등급 연구시설 설치·운영 점검 결과서

A2-3. 연구시설의 변경신고 방법은?

연구시설 설치·운영 신고확인서 내용 중 다음과 같은 변경사항이 발생할 경우, 변경신고서와 변경내용을 증명하는 서류를 제출하여야 합니다. 신청 후 60일 이내에 결과를 통보 받을 수 있습니다.

- ① 신고 연구시설의 대표자 및 설치·운영 책임자
- ② 생물안전관리책임자
- ③ 연구시설의 규모와 시설내용
- ④ 설치장소 및 안전관리등급

법률적 근거

유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 제14조의3 제1~2항

제14조의3(연구시설 설치·운영 신고사항 변경에 관한 서식) ① 영 제23조의3제1항에 따라 연구시설 설치·운영 신고사항을 변경하려는 자는 별지 제28호서식의 연구시설 설치·운영 신고사항 변경신고서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다.

- ② 영 제23조의3제2항에 따라 관계 중앙행정기관의 장은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 신고확인서를 신고인에게 다시 발급하여야 한다.

[별지 제28호 서식]

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-5조 제2항

제9-5조(연구시설의 설치·운영 신고) ② 신고한 연구시설의 대표자 및 설치·운영 책임자, 생물안전관리책임자, 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 1부를 첨부하여 미래창조과학부장관 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

Q3. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 설치·운영 허가 절차는 어떻게 되나요?

A3-1. 허가 기준은?

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

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조 제1항

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

동법 시행령 제23조 제1항, 제3항, 제4항, [별표 1]

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. 동물이용 연구시설
4. 식물이용 연구시설
5. 격리포장시설

③ 별표 1에 따라 허가대상이 되는 연구시설을 설치·운영하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 미래창조과학부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

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 미래창조과학부장관 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.

[별표 1]

동법 시행규칙 제14조 제1~2항 [별지 제27호서식]

제14조(연구시설의 설치·운영 허가에 관한 서식 등) ① 영 제23조제3항에 따라 연구시설을 설치·운영하려는 자는 별지 제26호서식의 연구시설 설치·운영 허가신청서를 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

② 영 제23조제4항에 따라 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관은 별지 제27호서식의 연구시설 설치·운영 허가서를 신청인에게 발급하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-3조 제1~5항

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 2부 및 전자문서(CD) 2부를 첨부하여 환경위해성 관련 연구시설인 경우에는 미래창조과학부장관에게, 인체위해성 관련 연구시설인 경우에는 질병관리본부장에게 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 결과서
 - 라. 공기조화 및 배기시스템 검증 결과서
 - 마. 폐기물처리시스템 검증 결과서
 - 바. 양문형고압증기멸균기 검증 결과서
 - 사. 생물안전작업대 검증 결과서
 - 아. 동물케이지시스템 검증 결과서(설치의 경우)
 - 자. Isolator 검증 결과서(설치의 경우)
 - 차. 기타 시설의 밀폐 및 운영에 필요한 빌트인 장비의 검증결과서
6. 자체 생물안전관리규정
 - ② 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 제1항에 따른 허가신청서를 접수한 날부터 60일 이내에 심사를 완료하고, 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 하는 때에는 규칙 별지 제27호서식의 "연구시설 설치·운영 허가서"를 발급하여야 한다.
 - ③ 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 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 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장이 정한다.
 - ④ 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 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 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장은 사유를 명시하여 허가를 거부할 수 있다.

A3-2. 연구시설의 허가사항 변경신고 방법은?

연구시설 설치·운영 허가 받은 사항 중 다음과 같은 경미한 사항이 변경된 경우 변경신고서 신고확인서 내용 중 다음과 같은 변경사항이 발생할 경우, 변경신고서와 변경내용을 증명하는 서류를 제출하여야 합니다.

- ① 연구시설 명칭 및 주소
- ② 연구시설 대표자 및 운영자 성명
- ③ 생물안전관리책임자 성명

법률적 근거

유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조 제2항

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.

동법 시행령 제23조의2 제4항

제23조의2(연구시설 설치·운영허가 사항의 변경 등) ④ 법 제22조제2항 단서에서 "대통령령으로 정하는 경미한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

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

동법 시행규칙 제14조의2 제3항 [별지 제28호 서식]

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 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-4조 제2항

제9-4조(변경허가 등) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 자는 규칙 별지 제28호서식의 "연구시설 설치·운영 허가사항 변경신고서"에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 연구시설을 운영하는 기관의 명칭, 주소
2. 연구시설을 운영하는 기관의 대표자의 성명, 연락처
3. 연구시설 설치·운영 책임자 및 생물안전관리책임자의 성명, 주소, 연락처

A3-3. 연구시설의 허가사항 변경허가 방법은?

변경신고 사항이 아닌 설비, 기술능력, 인력 및 안전관리 규전 등의 변경사항이 발생한 경우, 허가사항변경 신청서와 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 제출해야 합니다.

법률적 근거

유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조 제2항

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.

동법 시행령 제23조의 2 제1~3항

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 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류를 첨부하여 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

- ② 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관은 제1항에 따라 허가사항 변경신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다.
- ③ 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관은 제2항에 따른 연구시설의 변경허가를 위하여 보완이 필요하다고 판단하는 경우 30일 이내의 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.

동법 시행규칙 제14조의2 제1항 [별지 제28호 서식]

제14조의2(연구시설 설치·운영 허가사항 변경에 관한 서식) ① 영 제23조의2제1항에 따라 연구시설의 설치·운영 허가사항을 변경하려는 자는 별지 제28호서식의 연구시설 설치·운영 허가사항 변경신청서를 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

[별지 제28호 서식]

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-4조 제1항

제9-4조(변경허가 등) ① 제9-3조에 따른 허가를 받고 허가받은 사항을 변경한 자는 규칙 별지 제28호 서식의 “연구시설 설치·운영 허가사항 변경신청서”에 변경사유 및 변경내용을 증명하는 서류(제9-3조제1항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 미래창조과학부장관 또는 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제9-3조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

Q4. 유전자변형생물체(LMO) 연구시설의 폐쇄 방법은?

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.
폐쇄 신고서, LMO 폐기처리 자료, 기관 공문, 연구시설 신고확인서 원본을 제출하면 됩니다.

법률적 근거

유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률 제22조 제4항

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

동법 시행령 제23조의4 제1~2항

제23조의4(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 미래창조과학부장관 또는 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

동법 시행규칙 제14조의4 제1~2항 [별지 제29호 서식]

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 제9-6조 제1~2항

제9-6조(연구시설의 폐쇄 신고) ① 미래창조과학부장관, 질병관리본부장 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.

- ② 폐쇄 신고를 받은 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장은 제1항의 신고서와 첨부서류를 검토하여 결격사유가 없는 경우 연구시설 폐쇄신고서를 접수한 날부터 10일 이내에 규칙 별지 제30호서식의 “연구시설 폐쇄신고확인서”를 발급하여야 한다.

4. 특수실험시설 : 감염실험실 (BL3 / BL4)

Q1. 동물이용 생물안전 3등급 연구시설이란?

A1. 생물학적 위험성이 높은 감염성물질을 실험동물 대상으로 접종하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물안전장비와 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 위해성평가결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
- ③ 기타 실험의 위해성평가 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물 안전위원회로부터 결정된 실험

법률적 근거

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치운영 해설서(2015)

용어설명

1. 인체위해 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 : 동물이용 생물안전 3등급 연구시설이라고도 함. 생물학적 위험성이 높은 감염성물질을 실험동물 대상으로 접종하는 실험으로부터 사람과 환경을 보호하기 위해 생물안전장비와 물리적 밀폐의 조합으로 이루어져 다음의 실험을 할 수 있는 연구시설
 - 제3위험군 병원체를 이용한 동물실험
 - 제3위험군 병원체의 유전자를 이용하여 개발된 유전자변형생물체를 동물에 적용하는 실험으로 위해성평가결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험
 - 기타 실험의 위해성평가 결과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설의 이용이 필요하다고 생물안전위원회로부터 결정된 실험

Q2. 생물안전 3등급 연구시설(BL3)과 동물이용 생물안전 3등급 연구시설(ABL3)의 구분 기준은?

A2.

구분	생물안전 3등급 연구시설	동물이용 생물안전 3등급 연구시설
목적	병원체를 취급	병원체를 동물에 감염시키는 실험
면적	일반실험구역의 면적이 동물실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상	동물실험구역의 면적이 일반실험구역 면적과 비교하여 전체의 50% 이상
사용동물	<ul style="list-style-type: none"> 소형동물(rat, mouse, guinea pig) 중형동물 (Ferret, rabbit) 사용 대형동물 사용불가 	<ul style="list-style-type: none"> 소형(Rat, mouse, guinea pig) 중형동물 사용 대형동물 사용
동물사육방법	Isolator 또는 Isorack 이용	Isolator 또는 Isorack 이용하거나 연구 목적에 따라 Open rack 사용

법률적 근거

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치운영 해설서(2015)

PART I. 설치기준

마. 실험장비

4. 동물 이용 시 별도의 HEPA필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)

동물이용 생물안전 3등급 연구시설은 동물사육 구역이 전체실험구역 면적의 50%이상인 경우에 해당되며 소형과 중형동물 뿐만 아니라 대형동물의 취급도 가능하다.

소형동물의 범주와 연구시설의 구분은 아래의 표와 같으며, 사육장치에 관한 사항은 다음 5번 항목을 따른다.

표 1. 인체위해 3등급 연구시설(BL3)와 동물이용 생물안전 3등급 연구시설 (ABL3)의 구분의 기준

Q3. 동물이용 생물안전 연구시설은 어디에 신고를 하거나, 허가를 받아야 하나요?

A3. 동물이용 생물안전 3, 4등급(ABL-3, 4)은 환경위해성 관련 연구시설에 대하여는 미래창조과학부장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리본부장의 허가를 받아야 합니다. 동물이용 생물안전 1, 2등급 (ABL-1, 2)의 경우는 미래창조과학부장관에게 신고하면 됩니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 (2015.6.30. 개정)

제 9-1조 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 미래창조과학부장관의, 인체위해성 관련 연구시설에 대하여는 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

- ② 안전관리등급이 1등급 및 2등급인 경우에는 미래창조과학부장관에게 신고하여야 한다.

등 급	대 상	신고/허가	담당기관
1등급	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	신고	미래창조과학부
2등급	사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬수 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 방출되었을 경우 위해가 상당할 수 있으나 치유가 가능한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설	허가	미래창조과학부 또는 보건복지부
4등급	사람에게 발병하였을 경우 증세가 치명적이며 치료가 어려운 유전자변형생물체와 환경에 방출되었을 경우 위해가 막대하고 치유가 곤란한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용한 실험을 실시하는 시설	허가	

Q4. 동물이용 연구시설의 운영 및 유지는 어떻게 하나요?

A4. 허가 받은 연구시설은 생물안전 3등급 연구시설 안전관리지침에 따라 유지되어야 하며, 매 3년 마다 연구시설의 관리 운영 상태를 확인 받아야 합니다.

법률적 근거

생물안전 3등급 연구시설 안전관리지침

제1장 생물안전 3등급 연구시설 안전 관리 개요 / 1

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

제2장 생물안전 3등급 연구시설 관리 세부사항 / 5

1. 안전 관리 수행 조건	6
2. 안전 관리 내용	11
3. 안전교육	16
4. 안전관리에 따른 유지보수 활동	17
5. 장비/설비별 점검 방법 및 점검주기	18
6. 주기별(정기 및 비정기) 점검 항목	35
7. 장비별 권장교체 주기	36
8. 기록 및 보고서	38
9. 재검증(Revalidation) 수행내역	40

제3장 생물안전 3등급 연구시설 변경 / 43

1. 시설 변경 원칙	44
2. 허가 시설 변경	44

제4장 생물안전 3등급 연구시설 폐쇄 / 49

1. 시설 폐쇄 준비	50
2. 시설 폐쇄 결정 및 시행	52

[부록] 서식 및 법률 / 53

부록 1. 연구시설 설치운영 허가신청서	54
부록 2. 연구시설 설치운영 변경 허가(신고) 신청서	56
부록 3. 연구시설 설치운영 폐쇄 신고서	58
부록 4. 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	60
부록 5. 통합고시 제9장	73

참고문헌 / 82

생물안전 3·4등급 연구시설 검증기술서

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 제9-8조

- 제9-8조(보고 및 검사) ① 미래창조과학부장관, 질병관리본부장 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 미래창조과학부장관 및 질병관리본부장은 연구시설의 설치·운영허가를 받은 자에게 매 3년마다 다음 각 호의 서류를 제출받아 연구시설의 관리·운영 상태를 확인하여, 그 결과를 연구시설의 설치·운영자에게 통보하여야 한다.
1. 연구시설 허가서
 2. 3년간 시설 운영기록
 3. 제9-3조제1항제5호의 다목부터 차목까지의 자료

5. 특수실험시설 : 방사성동위원소 실험실

Q1. 동물을 이용한 방사성동위원소 실험실 준비 시 허가 및 신고 사항은?

A1. 방사성동위원소 사용허가 절차

방사선 동위원소의 사용허가 절차는 허가신청, 적합성심사, 허가증 발급, 방사선 동위원소 사용시설 설치, 시설검사 등의 순으로 이루어지며 상세한 내용은 아래와 같습니다.

1. 사용 등 허가신청

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

: 위의 서류를 심사기관인 한국원자력안전기술원(KINS)에 첨부하여 사용허가신청

2. 적합성 심사(KINS)

: 1항에 대해 심사기관에서 적합성 평가

3. 허가증 발급(원자력안전위원회)

: 심사기관에서 2항에 대해 적합하다고 판단이 되면 허가기관인 원자력안전위원회로 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 현장검사에 합격하면 사용 가능

6. 사용개시 전 조치사항

- ① 교육훈련실시(방사선작업종사자)
- ② 건강진단실시(방사선작업종사자)
- ③ 판독계약체결(개인피폭선량계)
- ④ 검교정실시(방사선/능 측정기)

법률적 근거

원자력안전법 제53조, 제55조, 제91조

6. 특수실험시설 : 영상실험실

Q1. 동물을 이용한 방사선발생장치 실험실 준비 시 허가 및 절차는?

A1. 방사성동위원소와 방사선발생장치의 허가 및 신고 절차는 아래와 같습니다.

<사용 허가신청>

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

<사용 신고>

- ① 방사선발생장치 명세서
- ② 사용시설 등 주변환경의 현황에 관한 설명서
- ③ 인력확보입증서류(방사선안전관리자 등)
- ④ 보상기준

: 위의 서류를 심사기관인 한국원자력안전기술원(KINS)에 첨부하여 사용허가신청

2. 적합성 심사(KINS)

: 1항에 대해 심사기관에서 적합성 평가

3. 허가증 발급(원자력안전위원회)

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

4. RI사용시설 설치

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

5. 시설검사(사용허가에 한하며, 허가 조건에 따름)

: 4항의 시설 설치가 완료되면 3항의 허가내용에 따라 시설 검사 신청

6. 사용개시 전 조치사항

<허가기관>

- ① 교육훈련실시(방사선작업종사자)
- ② 건강진단실시(방사선작업종사자)
- ③ 판독계약체결(개인피폭선량계)
- ④ 검교정실시(방사선/능 측정기)

<신고기관>

- ① 교육훈련실시(방사선안전관리자)

법률적 근거

원자력안전법 제53조, 제55조, 제91조

7. 영장류 시설의 등록 신고

Q1. 영장류 실험을 위한 시설 등록은 무엇입니까?

A1. 「실험동물에 관한 법률」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 근거한 동물실험시설 등록 2) 「야생생물 보호 및 관리에 대한 법률」 제16조의2 및 같은 법 시행규칙 제23조의 5에 근거한 사육시설 등록을 해야 합니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률

- 제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <개정 2013.3.23>
- 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

- 제16조의2(국제적 멸종위기종의 사육시설 등록 등) ① 국제적 멸종위기종의 보호와 건전한 사육환경 조성을 위하여 대통령령으로 정하는 국제적 멸종위기종을 사육하려는 자는 적정한 사육시설을 갖추어 환경부장관에게 등록하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 국제적 멸종위기종 사육시설의 등록을 한 자(이하 "사육시설등록자"라 한다)는 등록한 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. [본조신설 2013.7.16.]

8. 동물실험시설의 점검

Q1. 동물실험시설 등록을 위한 시설기준 체크리스트 항목이 있습니까?

A1.: 식약처 동물실험시설의 등록을 위해서는 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」제4조제1항 제2호에 따른 별표1에 사육실, 실험실, 부대시설의 요건을 갖추어야 합니다. 또한 우수동물실험시설의 지정기준은 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」제4조에 따른 별표 2에 시설 요건이 기술되어 있습니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행규칙[총리령 제1115호, 2014.12.16., 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 표준 작업서를 갖출 것

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

[별표 1] <개정 2014.12.16.>

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) 「폐기물관리법」에 따라 동물 사체 등을 보관할 수 있는 분리 또는 구획된 공간과 장비 또는 설비를 갖추어야 한다.

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

[별표 2]

우수동물실험시설의 지정기준(제8조 관련)

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 보호장치를 설치하는 것
- 바. 세정실은 사육상자 등을 세척하고 관리할 수 있는 장치나 설비를 갖추는 것
- 사. 실험동물의 외부 탈출을 방지할 수 있는 장치를 설치하는 것

9. 빌트인 기자재의 설치

Q1. EO가스 멸균기 설치 준비 시 허가 및 신고 사항은?

A2-1. 액화가스이면서 상용의 온도에서 0.2Mpa(2bar)이상인 가스는 고압가스 안전관리법에 적용을 받음(고압가스 안전관리법 시행령 제2조 2항)

⇒ 제조, 충전, 운반, 판매, 사용시설 등 관련 법규에 따라 관리 되어야 합니다.

A2-2. 사용시설은

① 수소, 산소, 액화암모니아, 아세틸렌, 액화염소, 천연가스, 압축모노실란, 압축디보레인, 액화알진, 그 밖에 대통령령으로 정하는 고압가스(이사 " 특정고압가스"라 한다.)를 사용하려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 시설기준과 기술기준에 맞도록 그 특정 고압가스의 사용시설을 갖추어야 한다. (고압가스 안전관리법 제20조 3항)

⇒ EO+CO₂ 혼합 가스 및 EO 100% 가스는 특정고압가스에 속하지 않으므로 사용시설에 대한 법적인 기준은 적용하지 않습니다.

A2-3. EO+CO₂ 혼합 가스 및 EO 100% 가스는 가연성 가스이고, 액화 가스이며 독성가스의 경우 허용농도가 100만분의 200이하(200ppm)인 독성가스는 100kg 이하로 저장하여야 합니다. (참조: 고압가스 안전관리법 시행규칙 제2조 ②항)

⇒ EO 가스 허용농도 국내규정 TWA - 1ppm 2mg/m³

A2-4. 그러나, 상기와 같이 EO+CO₂(20%:80%) 혼합 가스는 가연성 가스이며, 독성가스이므로 가스 용기는 실외(환풍이 잘되고, 직사광선을 받지 않으며, 40℃ 이하인 곳) 저장을 권장하며, 부득이하게 실내 저장을 할 경우에는 EO 가스 모니터, 외부 배기팬 설치 및 전원부 방폭을 하여 사용하는 것이 안전합니다.

법률적 근거

고압가스 안전관리법 시행령 제2조

고압가스 안전관리법 제20조 + 고압가스 안전관리법 시행령 제16조

고압가스 안전관리법 시행규칙 제2조

Q2. 동물을 이용한 방사선발생장치 장비 도입 시 준비 시 허가 및 신고 사항은?

A3-1. 방사선발생장치 등 동물진단용 특수장비는 도입용도에 따라 허가신고사항의 확인이 필요합니다. 진단용으로 동물병원에서 도입하는 경우 수의사법, 진단용이 아닌 경우, 진단용으로 사용하기 위해 동물병원에서 도입하는 경우 이외에는 원자력안전법에 따릅니다.

A3-2. CT, X-ray장치 같은 경우 원자력 안전법에서 정한 방사선발생장치에 속하므로 사용 허가 사항은 위의 특수실험시설과 같습니다(진단용도로 동물병원에서 도입하는 경우 이외에는 원자력안전법 적용). MRI, PET장치 같은 경우 원자력 안전법에서 정한 방사선발생장치에 속하지 않으므로 장비 도입이나 사용 시 허가절차를 따르지 않아도 됩니다. 다만, PET의 경우 사용하는 방사성의약품에 대하여 방사성동위원소 사용허가를 받아야 합니다.

법률적 근거

원자력 안전법 제2조 9항, 제53조, 제91조, 동법 시행령 제8조
수의사법 제17조의4

II. 동물실험시설의 운영인력

1. 대표자 (설치자)

Q1. 신축한 동물실험시설을 등록하려고 합니다. 등록신청서에 보면 신청인(대표자)란이 있는데 대표자라 함은 무엇을 뜻하는 것인가요?

A1. 실험동물에 관한 법률 제2조4호에서 동물실험시설의 정의를 보면 대통령령으로 정하는 기관이나 단체에서 설치, 운영하는 시설을 말합니다. 또한 동물보호법 제 2조 5호에서 동물실험시행기관의 정의도 동물실험을 실시하는 대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관으로 정하고 있습니다. 따라서, 기관이나 단체의 장이 대표자이어야 합니다. 만일 동물실험시설이 대학에 있다면 대학교 총장이고 부설 연구소에 있는 경우라면 연구소가 속한 회사의 대표가 대표자 즉 설치자가 됩니다.

법률적 근거

「실험 동물에 관한 법률」 시행령

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 제22075호(보건복지부와 그 소속기관 직제), 2012.6.7 제23845호(마약류 관리에 관한 법률 시행령), 2013.3.23 제24454호(보건복지부와 그 소속기관 직제)]

- 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 또는 의약외품(같은 법 제85조에 따른 동물용 의약품은 제외한다)
라. 「의료기기법」에 따른 의료기기(같은 법 제39조에 따른 동물용 의료기기는 제외한다)
마. 「화장품법」에 따른 화장품
바. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약
- 「지역보건법」에 따른 보건소
- 「의료법」에 따른 의료기관
- 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
- 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리에 관한 연구 업무를 식품 의약품안전처장으로부터 위임받거나 위탁받아 수행하는 기관이나 단체
- 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 개발, 안전관리 또는 품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나
동물보호법시행령

제4조(동물실험시행기관의 범위) 법 제2조제5호에서 “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. [개정 2014.12.9 제25835호(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령), 2015.12.22 제26754호(수산업·어촌 발전 기본법 시행령)]

- 국가기관
- 지방자치단체의 기관

3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관
 4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 연구기관
 5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 연구기관
 6. 「약사법」 제31조제10항에 따른 의약품의 안전성·유효성에 관한 시험성적서 등의 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관
 7. 「화장품법」 제4조제3항에 따른 화장품 등의 안전성·유효성에 관한 심사에 필요한 자료를 발급하는 법인·단체 또는 기관
 8. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
 9. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관
 10. 「의료기기법」 제6조 및 제15조에 따라 의료기기를 제조하거나 수입하는 법인·단체 또는 기관
 11. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기관 또는 단체
 12. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제4호에 따른 생산자단체와 같은 법 제28조에 따른 영농조합법인(營農組合法人) 및 농업회사법인(農業會社法人)
 - 12의2. 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제5호에 따른 생산자단체와 같은 법 제19조에 따른 영어조합법인(營漁組合法人) 및 어업회사법인(漁業會社法人)
 13. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하기 위하여 지정된 시험기관
 14. 「농약관리법」 제17조의4에 따라 지정된 시험연구기관
 15. 「사료관리법」 제2조제7호 또는 제8호에 따른 제조업자 또는 수입업자 중 법인·단체 또는 기관
 16. 「식품위생법」 제37조에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관
 17. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업 허가를 받은 법인·단체 또는 기관
-

Q2. 대학교에서 등록된 동물실험시설을 관리하고 있습니다. 최근 학교 총장이 바뀌었는데 변경을 해야 하나요?

A2. 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제 5조에 의거 동물실험시설 설치자(법인의 대표자)의 변경이 있을 경우 변경된 날부터 30일 이내 변경등록을 해야 합니다. 이외로 운영자, 관리자등의 인력의 변경이 있을 때에도 동일하게 변경등록신청서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 합니다.

법률적 근거

「실험 동물에 관한 법률」시행규칙

제5조(동물실험시설의 변경등록) ① 제4조에 따라 등록한 동물실험시설 설치자는 법 제8조제1항 후단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 동물실험시설 등록증과 변경사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. [개정 2013.3.23 제1010호(식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙), 2014.12.16] [[시행일 2015.6.17]]

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지
2. 운영자
3. 관리자
4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)
5. 별표 1 제2호에 따른 시설 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

2. 운영자

Q1. 동물실험시설에서 운영자의 역할은 무엇인가요?

A1. 실험동물에 관한 법률 제2조 6호에서 "운영자"란 동물실험시설 또는 실험동물생산시설을 운영하는 자를 말합니다. 또한 동법 제6조에 운영자의 책무는 동물실험의 안전성 및 신뢰성을 확보하는 것으로 정의되어 있습니다.

법률적 근거

「실험동물에관한법률」

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.

「실험동물에관한법률」

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 제24조에 의거하여 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 법률적 책무를 불이행 시 등록 취소 또는 6개월 이내의 범위에서 정지할 수 있으며, 제28조에 의거하여 해당 시설의 운영정지에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다.

법률적 근거

「실험동물에관한법률」

제24조(지정 등의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제8조 또는 제12조에 따라 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 시설 또는 공급자의 등록을 취소하거나 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영 또는 영업을 정지할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

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. 제11조 또는 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우
- ② 식품의약품안전처장은 제10조 또는 제15조에 따라 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 지정을 취소하거나 또는 6개월 이내의 범위에서 시설의 운영을 정지할 수 있다. <개정 2013.3.23.>
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.>

「실험동물에관한법률」

제28조(과징금) ① 식품의약품안전처장은 시설의 운영자가 제24조에 해당하는 경우에는 해당 시설의 운영정지에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

- 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 대통령령

으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제24조제1항 또는 제2항에 따른 운영정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 폐업 등으로 제24조제1항 또는 제2항에 따른 운영정지처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. <신설 2016.2.3.>

3. 관리자

Q1. 동물실험시설에서는 자격을 갖춘 관리자를 두어야한다고 하는데 관리자는 어떠한 사람이 될 수 있나요 ?

A1. 실험동물에 관한 법률 제8조제2항에 “동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 관리자를 두어야 한다”고 되어 있으며 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로 실험동물에 관한 법률 시행령 제7조에서 요구하는 자격요건을 모두 갖추어야 합니다.

법률적 근거

「실험동물에관한법률」

제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. [개정 2013.3.23 제11690호(정부조직법)]

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 제9932호(정부조직법), 2013.3.23 제11690호(정부조직법)]

「실험동물에관한법률」 시행령

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.

Q2. 규모가 작은 동물실험시설에서 근무를 하고 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 동법시행령 제7조제2항 및 시행규칙 제3조제1항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하는 경우 관리자를 둔 것으로 본다라고 되어있습니다. 단, 운영자는 법에서 요구하는 관리자의 자격요건을 갖추어야 합니다.

법률적 근거

「실험동물에 관한 법률」 시행령

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

「실험 동물에 관한 법률」 시행규칙

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.

4. 실험동물수의사

Q1. 법을 검색하던 중 우수동물실험시설이라는 용어를 보았습니다. 무엇이며 어떻게 받을 수 있는 건가요?

A1. 우수동물실험시설이란 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영상태가 우수한 동물시설을 말하며 식품의약품안전처장이 지정할 수 있습니다. 지정신청서를 제출하고 관련된 사항에 대한 서류를 제출하면 적합성을 확인, 현장 확인 후 받을 수 있습니다.

법률적 근거

「실험동물에관한법률」

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 제9932호(정부조직법), 2013.3.23. 제11690호(정부조직법)]
- ② 제1항에 따른 우수동물실험시설로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다. [개정 2010.1.18 제9932호(정부조직법), 2013.3.23 제11690호(정부조직법)]
- 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 제11690호(정부조직법)]

「실험동물에관한법률」 시행령

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

Q2. 우수동물실험시설의 적절한 인력이란 누구이며 지정 받기 위해서는 어떠한 시설을 갖추어야 하나요?

A2. 관련 법령에서 적절한 인력은 관리자 자격을 갖춘 수의사 1명 이상과 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 3년 이상 동물실험을 관리 또는 수행한 경력이 있는 사람 1명 이상으로 정하고 있습니다. 그리고 시설 기준은 관련 시행규칙 별표 2에서 정한 가목부터 사목까지 7개의 시설 기준을 충족하도록 되어 있습니다.

법률적 근거

「실험동물에관한법률」 시행규칙

별표 2

1. 다음 각 목의 인력을 두어야 한다.
 - 가. 영 제7조제1항에 따른 관리자 자격을 갖춘 수의사(비정규직 직원을 포함 한다) 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
 - 용하고 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

5. 상시고용수의사의 등록

Q1. 상시고용수의사는 어떤 일을 하는 것이며, 왜 필요한 것인가요?

A1. 상시고용수의사란 수의사법 제12조 5항의 농림축산식품부장관에게 신고한 축산농장에 상시 고용된 수의사로 해당 농장의 가축에 투여할 목적으로 처방전을 발급 할 수 있는 수의사를 말합니다. 동물실험시행기관에 소속된 수의사 역시 해당 법률에 따라 상시 고용수의사로 등록이 가능합니다. 이러한 상시고용수의사가 필요한 이유는 지난 2013년 8월2일부터 실시된 “수의사처방제도”에 따라 처방대상 동물용의약품은 수의사의 처방전 없이 구매가 불가능하기 때문입니다. 따라서 동물실험에 사용할 약품 중에 처방대상 동물용 의약품(예. Xylazine 등)이 있다면, 해당기관의 상시고용수의사를 통해 처방전을 발급 받아야 구매가 가능합니다.

법률적 근거

「약사법」

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 아니 된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2012.2.1., 2013.3.23.> [제목개정 2012.2.1.]

「수의사법」

제12조(진단서등) ⑤ 제1항에도 불구하고 농림축산식품부장관에게 신고한 축산농장에 상시고용된 수의사는 해당 농장의 가축에게 투여할 목적으로 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.> [전문개정 2010.1.25.]

Q2. 상시고용수의사의 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 제11호서식] 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」

제12조(축산농장 상시고용 수의사의 신고 등) ① 법 제12조제5항 전단에 따라 축산농장(「동물보호법 시행령」 제4조에 따른 동물실험시행기관을 포함한다. 이하 같다)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 제출하여야 한다.

1. 「근로기준법」에 따라 체결한 근로계약서 사본, 「소득세법」에 따른 근로소득 원천징수영수증, 「국민연금법」에 따른 국민연금 사업장가입자 자격취득 신고서나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하는 서류. 해당 축산농장에서 1년 이상 일하고 있거나 일할 것임을 증명할 수 있는 서류이어야 한다.

2. 수의사 면허증 사본

[본조신설 2013.8.2.]

6. 감염실험시설 관리자

Q1. 유전자조작마우스를 이용한 연구를 하고자 안전관리2등급 동물연구시설을 설치 운영하고자 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 생물안전책임자를 임명하여야하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다고 되어 있습니다. 생물안전위원회의구성 및 생물안전관리책임자의 임명 그리고 생물안전규정 마련 및 적용은 2등급이상의 시설에서는 필수사항입니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시

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.

Q2. 생물안전관리책임자를 임명하려고 합니다. 자격요건이 있는 건가요?

A2. 네. 관련법에 따라 임명기준이 있습니다. 고등교육법에 따라서 생물학, 수의학, 의학 등 보건 관련 학과에서 석사 학위를 취득한 자거나 상기 동일 학과를 졸업한 후 2년 이상의 실무경험 있는 자 또는 전문대학 또는 이와 같은 학교의 이공계학과를 졸업한 후 연구실 안전관리 업무에 4년 이상의 실무경험이 있는 자여야 합니다. 또한 관련 자격을 소지했더라도 반드시 생물안전관리자 교육을 8시간 필수(3등급 연구시설 보유기관의 경우 20시간)로 이수를 해야 합니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 별표 9-5

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 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 생물 안전 관리자 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

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 안전등급에 따라 지정여부는 달라집니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시
별표9-1

Q4. 생물안전관리책임자의 변경이 있었습니다. 변경신고가 필요한가요?

A4. 관련법에 따라 연구시설을 설치, 운영 허가를 받거나 신고를 한자는 변경허가 또는 변경신고를 하여야합니다. 다만 허가를 받은 시설이어도 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하면 됩니다. 생물안전책임자의 성명, 주소, 연락처의 변경은 허가를 받은 시설에서는 경미한 사항에 해당되므로 허가를 받은 시설 이던 신고를 한 시설 모두 변경신고를 하면 됩니다. 만일 변경신고를 하지 않을 경우 100만원의 과태료가 부과 될 수 있습니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률

제22조 (연구시설의 설치·운영)

- ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하여 실험을 하는 시설(이하 "연구시설"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

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

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률시행령

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

7. 방사선안전관리자

Q1. 동물을 이용한 방사성동위원소 실험 시 운영인력(관리자, 운영자) 허가 및 신고 사항은?

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 1.85GBq 이상인 경우 : 방사성동위원소취급자특수면허 또는 방사선 취급감독자면허 소지자 또는 방사선관리기술사 1명 이상

-연간 사용량이 1.85GBq 미만인 경우 : 방사성동위원소취급자일반면허 또는 방사성 동위원소취급자특수면허 또는 방사선취급감독자면허 소지자 또는 방사선관리기술사 1명 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

: 방사선취급감독자면허 소지자 또는 방사선관리기술사 1명 이상

-위의 3가지에 해당하지 않는 경우 : 방사성동위원소취급자일반면허 소지자, 방사선 취급감독자면허 소지자 또는 방사선관리기술사 1명 이상

A1-2. 방사선작업종사자(RI 실험 연구원) 조건

① 방사선작업종사자 건강검진

② 방사선작업종사자 교육

③ 개인피폭선량계 착용

법률적 근거

원자력 안전법 시행령 별표 3.(제83조 제2항 관련)

8. 위반사항

Q1. 실험동물에 관한 법률에 따라 등록한 동물실험시설입니다.

최근 설치자의 변경이 있었는데 변경신고를 하지 않았습니다. 과태료 대상인가요?

A2. 네. 등록된 시설의 변경이 있다면 변경이 된 날부터 30일 이내에 변경등록신청서를 제출해야 합니다. 설치자의 변경은 변경등록에 해당하는 사항입니다. 설치자 외로 운영자, 관리자의 변경 시에도 변경등록이 필요합니다. 만일 변경을 하지 않았을 경우 1차 위반 시 100만원의 과태료가 부과됩니다.

법률적 근거

「실험동물에 관한 법률」

제33조 (과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 등록을 하지 아니한 자(변경등록포함)

「실험동물에 관한 법률」시행령 별표 2

제13조 (과태료의 부과기준) 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

Q2. 등록된 동물실험시설에서 관리자로 임명된 대학 교수입니다. 교육 및 연구 업무로 시간이 없어서 관리자교육을 이수하지 않았습니다. 위반사항에 해당되나요?

A2. 관련법 17조에는 동물실험시설의 운영자 및 관리자는 실험동물의 사용 및 관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다고 정해놓았습니다. 이에 관리자로 등록된 사람은 반드시 교육을 받아야 하며 교육 미 이수 시 1차 위반 시 30만원, 2차 위반 시 50만원, 3차 위반 시에는 100만원의 과태료가 부과됩니다. 관리자는 동물실험시설의 전반적인 관리를 해야 하는 인력이므로 실제 관리할 수 있는 인력으로의 관리자를 변경하는 것이 필요합니다.

법률적 근거

「실험동물에 관한 법률」

제17조 (교육) ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.

2. 제8조제2항에 따른 관리자

제33조 (과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

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

Q3. 인체감염조류인플루엔자로 동물실험을 하려고 합니다. 생물안전3등급허가시설을 보유하고 있습니다. 실험동물에 관한 법률에서 위 사항에 대한 법적인 의무가 있나요?

A3. 「실험동물에 관한 법률」 제 19조에는 생물학적위해물질의 사용보고가 있습니다. 동물실험시설의 운영자는 생물학적위해물질을 동물실험에 사용하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야합니다. 사용하고자 하는 병원체(인체감염조류인플루엔자)는 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제 3 위험군에 속하므로 사전에 보고하여야 하며 보고하지 않을 경우 1차 위반 시 과태로 30만원이 부과됩니다.

법률적 근거

「실험 동물에 관한 법률」

제19조 (생물학적 위해물질의 사용보고)

- ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. [개정 2010.1.18 제9932호(정부조직법), 2013.3.23. 제11690호(정부조직법)]
- ② 제1항의 보고에 관한 사항은 총리령으로 정한다. [개정 2010.1.18 제9932호(정부조직법), 2013.3.23 제11690호(정부조직법)]

「실험 동물에 관한 법률」 시행규칙

제21조 (생물학적 위해물질의 사용보고)

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 제1군감염병, 제2군감염병 및 제3군감염병을 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 제1010호(식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙)]

제2장

동물실험 계획

I. IACUC 위원회의 설치 및 구성, 신고, 등록

1. 위원회(IACUC)

Q1. 위원회(IACUC) 란 무엇인가요?

A1. IACUC 는 Institutional Animal Care and Use Committee의 약어로 실험동물의 과학적·윤리적 이용을 도모하고, 동물보호와 복지를 보장하며, 불필요한 동물이용을 제한하는데 그 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 [법률 제13023호, 2015.1.20., 일부개정]

제25조(동물실험윤리위원회의 설치 등) ① 동물실험시행기관의 장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 제27조에 따라 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다. 다만, 동물실험시행기관에 「실험동물에 관한 법률」 제7조에 따른 실험동물운영위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제27조제2항부터 제4항까지에 규정된 요건을 충족할 경우에는 해당 위원회를 윤리위원회로 본다.

실험동물에 관한 법률 [법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물운영위원회로 본다. <개정 2016.2.3.>

Q2. 위원회(IACUC) 위원 수 및 임기는 어떻게 되는가?

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

법률적 근거

동물보호법 [법률 제13023호, 2015.1.20., 일부개정]

제27조(윤리위원회의 구성) ① 윤리위원회는 위원장 1명을 포함하여 3명 이상 15명 이하의 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>

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 그 밖에 윤리위원회의 구성 및 이해관계의 범위 등에 관한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013.3.23>

동물보호법 시행규칙 [농림축산식품부령 제193호, 2016.1.21., 일부개정]

제26조(윤리위원회 위원 자격) ① 법 제27조제2항제1호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>

1. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사
 2. 영 제4조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
 3. 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 수의사
- ② 법 제27조제2항제2호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>
1. 영 제5조 각 호에 따른 법인 또는 단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
 2. 영 제5조 각 호에 따른 법인·단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람
 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제9조에 따른 기관생명윤리심의위원회의 위원으로 1년 이상 재직한 사람
 4. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람

③ 법 제27조제2항제3호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>

1. 동물실험 분야에서 박사학위를 취득한 사람으로서 동물실험 또는 실험동물 관련 업무에 종사한 경력이 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>

제27조(윤리위원회의 구성) ① 동물실험시행기관의 장은 윤리위원회를 구성하려는 경우에는 법 제4조제3항에 따른 민간단체에 법 제27조제2항제2호에 해당하는 위원의 추천을 의뢰하여야 한다.

- ② 제1항의 추천을 의뢰 받은 민간단체는 해당 동물실험시행기관의 윤리위원회 위원으로 적합하다고 판단되는 사람 1인 이상을 해당 동물실험시행기관에 즉시 추천하여야 한다.
- ③ 동물실험시행기관의 장은 제2항에 따라 추천받은 사람 중 적임자를 선택하여 법 제27조제2항제1호 및 제3호에 해당하는 위원과 함께 법 제27조제4항에 적합하도록 윤리위원회를 구성하고, 그 내용을 검역본부장에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- ④ 제3항에 따라 설치를 통지한 윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우, 해당 동물실험시행기관의 장은 변경된 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23>

제28조(윤리위원회 위원의 이해관계의 범위) 법 제27조제4항에 따른 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 사람을 말한다.

1. 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직한 경력이 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 또는 같은 법인에 소속된 임직원

실험동물에 관한 법률 [법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다. 다만, 해당 동물실험시설에 「동물보호법」 제25조에 따른 동물실험윤리위원회가 설치되어 있고, 그 위원회의 구성이 제2항 및 제3항의 요건을 충족하는 경우에는 그 위원회를 실험동물운영위원회로 본다. <개정 2016.2.3>

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>

1. 「수의사법」에 따른 수의사
2. 동물실험 분야에서 박사 학위를 취득한 사람으로서 동물실험의 관리 또는 동물실험 업무 경력이 있는 사람
3. 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 「민법」에 따른 법인 또는 「비영리민간단체지원법」에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격요건에 해당하는 사람
4. 그 밖에 동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 총리령으로 정하는 사람
- ④ 제1항의 실험동물운영위원회의 기능 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2016.2.3>

실험동물에 관한 법률 시행령 [대통령령 제27125호, 2016.5.3., 일부개정]

제4조(위원회의 구성 등) ④ 위원의 임기는 2년으로 한다.

Q3. 위원회(IACUC)의 신고와 등록 절차는 어떻게 되며, 변경사항 발생 시 이를 어떻게 처리하여야 하는가요?

A3. 위원회 신고 및 등록을 하기 위해서는 설치공문 및 위원자격입증서류 등을 농림축산검역본부(동물보호과)로 제출하여야 합니다. 또한 동물실험윤리위원회 홈페이지(<http://www.animal.go.kr/aec/>)에서 기관회원 가입 후 윤리위원회 등록 메뉴를 통하여 해당 기관 윤리위원회 정보 등을 입력하여야 합니다. 이 때 기관의 설치통지공문을 첨부하여야 합니다.

또한, 동물실험윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우, 해당 동물실험시험기관의 장은 변경된 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지하여야 하며, 윤리위 홈페이지에서 관련 내용을 변경하여야 합니다.

동물보호법 시행규칙 [농림축산식품부령 제193호, 2016.1.21., 일부개정]

제27조(윤리위원회의 구성)

- ③ 동물실험시험기관의 장은 제2항에 따라 추천받은 사람 중 적임자를 선택하여 법 제27조제2항제1호 및 제3호에 해당하는 위원과 함께 법 제27조제4항에 적합하도록 윤리위원회를 구성하고, 그 내용을 검역본부장에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23>
- ④ 제3항에 따라 설치를 통지한 윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우, 해당 동물실험시험기관의 장은 변경된 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23>
-

Q4. 위원회(IACUC)의 기능은 무엇인가요?

A4. 동물보호법 제26조와 같은 법 시행령 제11조 및 실험동물에 관한 법률 시행령 제3조에 위원회의 기능에 대한 설명이 나와 있으며 자세한 내용은 아래 조문을 첨부합니다.

법률적 근거

동물보호법 [법률 제13023호, 2015.1.20., 일부개정]

제26조(윤리위원회의 기능 등)

① 윤리위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다.

1. 동물실험에 대한 심의
2. 동물실험이 제23조의 원칙에 맞게 시행되도록 지도·감독
3. 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.

동물보호법 시행령 [대통령령 제27444호, 2016. 8. 11., 타법개정]

제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법) 법 제25조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 다음 각 호의 방법을 통하여 해당 동물실험시행기관을 지도·감독한다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
2. 동물실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
3. 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
4. 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 확인 및 평가

실험동물에 관한 법률 시행령 [대통령령 제27125호, 2016.5.3., 일부개정]

제3조(실험동물운영위원회의 기능) 법 제7조제1항에 따라 설치·운영되는 실험동물운영위원회(이하 "위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

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 검토함에 있어서, 위원회의 가장 중요한 역할은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모할 수 있도록 관련 법령과 규칙의 준수를 촉진하는데 있습니다. 동물실험을 수행하는 경우에는 동물보호법 제23조 동물실험의 원칙을 준수하여야 합니다. 동물실험계획의 심의에 대한 상세한 내용은 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」 '제3장 동물실험계획의 심의'를 참고하시기 바랍니다.

법률적 근거

동물보호법 [법률 제13023호, 2015.1.20., 일부개정]

제23조(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 해당 동물이 회복될 수 없거나 지속적으로 고통을 받으며 살아야 할 것으로 인정되는 경우에는 가능한 빨리 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 동물실험의 원칙에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다. <개정 2013.3.23.>

Q6. 연간 위원회(IACUC) 회의는 몇 번을 소집해야 하는가요?

A6. 위원회는 동물실험시설에서 운영하는 실험동물의 사용 및 관리에 관한 프로그램을 점검하고 필요한 자문을 제공합니다. 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 위원회는 적어도 연 2회 이상은 회의를 개최하여 동물실험계획을 심의·승인하거나 시설의 운영 및 관리에 대한 평가를 실시한다고 기술되어 있습니다. 동물보호법 시행령 제12조에는 회의 소집에 관한 내용이 나와 있습니다.

법률적 근거

동물보호법 시행령 [대통령령 제26925호, 2016.1.22., 일부개정]

제12조(윤리위원회의 운영) ① 윤리위원회의 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 위원장이 필요하다고 인정하는 경우
- ② 윤리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 동물실험계획을 심의·평가하는 회의에는 법 제27조제4항에 따른 이해관계가 없는 위원이 반드시 1명 이상 참석하여야 한다.
- ③ 회의록 등 윤리위원회의 구성·운영 등과 관련된 기록 및 문서는 3년 이상 보존하여야 한다.
- ④ 윤리위원회는 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인을 출석시켜 의견을 들을 수 있다.

Q7. 연간 위원회(IACUC) 시설실사는 몇 번을 수행해야 하는가요?

A7. 위원회는 동물실험을 수행하는 자가 실험동물을 사용하는데 있어 법, 규정 등을 제대로 준수하는지를 검토하고, 올바른 조치가 이루어지도록 점검해야 합니다. 현행 법률 상에 규정은 없으나, 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 위원회는 가능하면 6개월에 한 번씩 실시해야 한다고 기술되어 있습니다. 이를 통해 관련법규 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 보고한다. 또한 위원회 내부의 소수의견도 반드시 포함시킵니다.

법률적 근거

동물보호법 시행령 [대통령령 제26925호, 2016.1.22., 일부개정]

제11조(동물실험윤리위원회의 지도·감독의 방법) 법 제25조제1항에 따른 동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 다음 각 호의 방법을 통하여 해당 동물실험시행기관을 지도·감독한다.

1. 동물실험의 윤리적·과학적 타당성에 대한 심의
2. 동물실험에 사용하는 동물(이하 "실험동물"이라 한다)의 생산·도입·관리·실험 및 이용과 실험이 끝난 뒤 해당 동물의 처리에 관한 확인 및 평가
3. 동물실험시행기관의 운영자 또는 종사자에 대한 교육·훈련 등에 대한 확인 및 평가
4. 동물실험 및 동물실험시행기관의 동물복지 수준 및 관리실태에 대한 확인 및 평가

실험동물에 관한 법률 시행령 [대통령령 제27125호, 2016.5.3., 일부개정]

제3조(실험동물운영위원회의 기능) 법 제7조제1항에 따라 설치·운영되는 실험동물운영위원회(이하 "위원회"라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

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

Q8. PAM 이란 무엇이며 점검주기는 어떻게 되는가요?

A8. PAM은 Post Approval Monitoring (승인후 모니터링) 의 약어으로써, 승인된 동물실험 계획서의 점검을 의미합니다. 현행 법률상에 규정은 없으나, 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 위원회는 동물실험계획서를 승인한 후에도 승인된 내용에 따라 적절하게 실험이 실시되는지를 점검토록 권고하고 있습니다. 최소 반기당 1회 PAM을 실시하도록 권고됩니다. 또한 승인된 동물실험계획보다 동물을 초과하여 사용하는지도 점검되어야 할 것입니다. 동물사용량 점검을 위해 동물실험수행자로 하여금 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 제15호서식에 따른 '동물실험현황'을 위원회에 제출하게 할 수 있습니다. 동물사용량이 이미 승인된 수량에 육박할 때에는 책임연구자 또는 관리자에게 해당사실을 인지시켜 추가 사용을 제한하도록 주의를 환기시키거나, 부득이한 경우에는 변경 계획을 수립하여 심의 받도록 조치를 취하는 것이 적절할 것입니다. 위원회는 승인된 동물실험계획과 일치하여 실험이 이루어지는지 등을 확인하여 승인된 내용과 다른 경우에는 그 경위를 묻고, 정당한 사유가 없는 경우에는 그 실험을 중지하게 하는 등의 조치를 취할 수 있습니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행규칙[시행 2015.6.17.] [총리령 제1115호, 2014.12.16., 일부개정]

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식]

[illegible]

Q9. 위원회(IACUC) 위원 교육은 어떻게 구성하는 것이 좋은가요?

A9. 현행 법률상에 규정은 없으나, 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 생명과학 분야의 학문과 기술은 급속히 발전하고 있으므로 동물실험계획서를 과학적·합리적으로 평가하고 적절한 자문을 구하기 위해서는 무엇보다 위원들에게 충분한 교육훈련이 제공되어야 합니다. 특히 변호사, 법학교수, 동물보호단체 추천자 등은 동물실험에 대한 비전문가이므로 이들이 이해할 수 있는 수준으로 동물실험의 당위성, 대체방법의 유무, 윤리적 취급 방법 등의 정보를 제공하여야 합니다. 위원은 시설장에게 교육제공을 요구하거나 이에 상응하는 교육프로그램의 참가를 요구할 수 있습니다. 교육은 초임위원을 위한 신규교육과 재임위원을 위한 보수교육으로 구분하는 것이 바람직합니다. 신규교육에는 ▲위원회의 기능(역할)과 구성 ▲해당 시설 및 조직(직원)의 역할과 특성 ▲동물실험계획의 심사기준 및 방법 ▲기록관리 사항 등의 위원회 활동에 필요한 기본적인 내용을 다루고, 보수교육에는 ▲위원회의 역할과 책임 ▲실험동물 및 동물실험 관련 최신 정보 ▲위원회 문제점 및 해결방안 ▲전문가 초청 강의 등의 보다 심도 깊은 내용을 다루는 것이 좋습니다.

Q10. 매년 위원회(IACUC)의 운영실적보고 및 연간보고는 무엇이며 어떠한 방식으로 진행하는가요?

A10. 동물실험시행기관의 장은 매년 다음의 보고를 수행하여야 합니다.

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

- 동물보호법 시행령 제12조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부장관(농림축산검역본부장)에게 통지하여야 합니다. 이 때, 동물보호법 시행규칙 별지 제10호 서식의 '운영실적 통보서' 양식을 이용하여야 하며, 동물실험윤리위원회 홈페이지(<http://www.animal.go.kr/aec>)를 통하여 전산 입력도 가능합니다.

2. 동물실험 실태보고(연간보고)

- 실험동물에 관한 법률 제22조에 따라, 식품의약품안전처장은 동물실험에 관한 실태보고서를 매년 작성하여 발표하여야 합니다. 동물실험시설 및 실험동물 공급자 현황을 식품의약품안전처로부터 받은 공문의 붙임문서를 작성하여 임상제도와 이메일로 제출합니다.

법률적 근거

동물보호법 시행령[대통령령 제26925호, 2016.1.22., 일부개정]

제12조(윤리위원회의 운영) ⑥ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지하여야 한다. <개정 2013.3.23>

동물보호법 시행규칙 [농림축산식품부령 제193호, 2016.1.21., 일부개정]

제25조(운영 실적) 동물실험시행기관의 장이 영 제12조제6항에 따라 윤리위원회 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)에게 통지할 때에는 별지 제10호서식의 동물실험윤리위원회 운영 실적 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 따른다. <개정 2013.3.23>

실험동물에 관한 법률[법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

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

Q11. 동물의 관리 및 이용 문제점에 대한 위원회의 조사는 어떠한 과정으로 이루어지며, 각 과정의 세부 내용을 어떠한가요?

A11. 현행 법률상에 규정은 없으나, 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 조사는 초기 평가와 대응, 조사, 최종 결론과 대응으로 이루어집니다.

가. 초기 평가와 대응

문제점이 접수되면 위원장은 위원회 회의를 소집합니다. 불만사항에 대한 초기 검토를 마친 후에 위원회에서는 추가 조사와 즉각적인 조치가 필요한지, 추가 조사는 필요하지만 즉각적 대응은 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. 조사항목에는 적어도 아래사항을 포함하고 있어야 합니다.

- 불만을 제기한 사람, 주장을 제기한 사람과 반대의견을 가진 사람, 적절한 프로그램 관리자 등과의 면담기록
- 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 조치사항

다. 최종 결론과 대응

- 위원회의 조치사항
- 재발방지를 위한 방법 모색
- 시설장과 전임수의사에게 조치사항 보고
- 필요한 경우, 연구비 지원 또는 관리 기관에 통보
- 불만 제기자와 또 그에 반대 입장인 사람, 책임있는 프로그램 관리자

(적절한 관리자, 혹은 관리직원, 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
- 앞으로의 사고를 방지하기위한 특별교육 명령
- 동물을 포함하는 교육과 시험, 연구에 대하여 위원회나 지정인에 의한 감시
- 위원회의 특별 명령에 따라 동물관리를 제공할 특권, 동물이 포함된 모든 교육, 시험, 연구행위의 일시적인 중지
- 동물관리를 제공할 특권, 동물이 포함된 모든 교육, 시험, 연구행위의 영구적인 중지.
- 시설의 규정이 강제성을 띠도록 시설장에게 통보(고용의 종결 또는 재계약 관련)

2. 생물학적 위해물질 사용보고

Q1. 생물학적 위해물질이란 무엇이며 사용보고서의 제출절차는 어떻게 되는가요?

A1. 생물학적 위해물질이란 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군과, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 제1군감염병, 제2군감염병 및 제3군감염병을 일으키는 병원체를 말합니다. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에서 규정하고 있는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전청장에게 별지 제14호 서식에 따른 사용보고서를 제출하여야 한다. 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고하는 경우 30만원의 과태료가 부과되게 됩니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행규칙[총리령 제1115호, 2014.12.16., 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>

1. 「생명공학육성법」 제15조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 보건복지부장관이 정하는 유전자재조합실험지침에 따른 제3위험군과 제4위험군
 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 제1군감염병, 제2군감염병 및 제3군감염병을 일으키는 병원체
- ② 동물실험시설의 운영자가 법 제19조제2항에 따라 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하려면 별지 제14호서식에 따른 사용보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 동물실험계획서를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

1. 유전자재조합실험지침 내 제3, 4 위험군 병원체
2. 전염병예방법 제 1, 2, 3군 전염병
을 취급하는 동물실험계획에 해당되는 경우

연구책임자 준비서류

1. 생물학적 위해 물질 사용 보고서
2. 동물실험계획서

보고자 : 동물실험시설의 운영자

제출처 : 식품의약품안전청

3. 동물실험실태보고

Q1. 동물실험실태조사의 빈도 및 내용에 대한 기준 선정은 무엇인가요?

A1. 기관 내의 계획에 따라 시행되며, 시행된 동물실험 연구기관 등에서의 동물실험시설 등의 지도·감독에 관한 규정에 적합하게, 적절히 이루어졌는지에 대해서 연 2회 현장을 방문하고 점검을 실시하여야 합니다. 현행 법률상에 규정은 없으나, 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 시설 점검은 실험동물 관리 및 사용에 관한 사항, 직원의 보건 및 안전에 관한 사항, 수의학적 관리에 관한 사항, 기록물 유지 및 보존에 관한 사항, 실험동물 관리와 관련한 보고체계, 내부 종사자 및 동물실험 수행자의 교육·훈련에 관한 사항을 중점적으로 평가합니다. 미국 실험동물복지국(OLAW)에서 개발된 점검양식은 국제실험동물관리공인협회(AAALAC International)가 주로 사용하고 있는 것이니, 이를 시설 및 위원회별로 적절하게 적용하면 매우 효율적입니다.

4. 인체유래물질의 사용에 있어서 생명윤리심의위원회(IRB)와의 관계

Q1. 인체유래물질을 사용하는 동물실험계획서의 심의 시, 심의 효율을 위해 어떠한 방식을 취해야 하는가요?

A1. 인체유래물질을 사용하려는 자는 연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. 현행 법률상에 규정은 없으나, 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하면, 위원회의 주요 역할 중 하나는 동물실험계획을 사전 검토하고 이를 심의하는 것입니다. 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 2016.6.30.] [법률 제13651호, 2015.12.29., 일부개정]

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

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

5. 위반사항

Q1. 동물실험 등과 관련하여, 법률위반 시 처벌규정은 어떠한가요?

A1. 동물보호법에는 벌칙과 과태료가, 실험동물에 관한 법률에는 과징금과 벌칙, 양벌규정, 과태료 항목이 규정되어 있습니다. 자세한 내용은 아래 법률조항을 참고하시기 바랍니다.

법률적 근거

동물보호법 [법률 제13023호, 2015.1.20., 일부개정]

제46조(벌칙) ① 제8조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제26조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 윤리위원회의 위원
2. 제30조제1호를 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 동물복지축산농장 인증을 받은 자
3. 제30조제2호를 위반하여 인증을 받지 아니한 농장을 동물복지축산농장으로 표시한 자

③ 제8조제5항을 위반하여 영상물을 판매·전시·전달·상영하거나 인터넷에 게재한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. <신설 2013.8.13.>

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 100만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2013.8.13.>

1. 제33조에 따른 등록 및 신고 또는 제34조에 따른 신고를 하지 아니하고 영업을 한 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제33조에 따른 등록 및 신고 또는 제34조에 따른 신고를 한 자
3. 제38조에 따른 영업정지기간에 영업을 한 영업자

⑤ 제24조를 위반하여 동물실험을 한 자는 50만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2013.8.13.>

제47조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2013.8.13.>

1. 제8조제4항을 위반하여 동물을 유기한 소유자등
 2. 제9조제1항제4호 또는 제5호를 위반하여 동물을 운송한 자
 3. 제9조제1항을 위반하여 제32조제1항의 동물을 운송한 자
 4. 제9조의2를 위반하여 동물을 판매한 자
 5. 제12조제1항을 위반하여 등록대상동물을 등록하지 아니한 소유자
 6. 제25조제3항을 위반하여 윤리위원회의 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장
 7. 제28조제2항을 위반하여 개선명령을 이행하지 아니한 동물실험시행기관의 장
 8. 제31조제2항을 위반하여 동물복지축산농장 인증을 받은 자의 지위를 승계하고 그 사실을 신고하지 아니한 자
 9. 제35조제3항을 위반하여 영업자의 지위를 승계하고 그 사실을 신고하지 아니한 자
 10. 제37조제2항을 위반하여 교육을 받지 아니하고 영업을 한 영업자
 11. 제39조제1항제1호에 따른 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 동물의 소유자등
 12. 제39조제1항제2호에 따른 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 동물의 소유자등
 13. 제39조제1항제3호에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 동물의 소유자등
 14. 제39조제2항에 따른 보고·자료제출을 하지 아니하거나 거짓으로 보고·자료제출을 한 자 또는 같은 항에 따른 출입·조사를 거부·방해·기피한 자
 15. 제40조제4항을 위반하여 동물보호감시원의 직무 수행을 거부·방해 또는 기피한 자
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 50만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제12조제2항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 소유자
 2. 제12조제3항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 소유권을 이전받은 자
 3. 제13조제1항을 위반하여 인식표를 부착하지 아니한 소유자등
 4. 제13조제2항을 위반하여 안전조치를 하지 아니하거나 배설물을 수거하지 아니한 소유자등
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <개정 2013.3.23.>
- [시행일:2014.2.14.] 제47조

동물보호법 시행령[대통령령 제26925호, 2016.1.22., 일부개정]

제13조(과태료의 부과기준) 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.
[전문개정 2011.4.22.]

[별표] <개정 2014.2.11> [시행일:2014.8.14] 제2호다목 및 라목
과태료의 부과기준(제20조 관련)

1. 일반기준
 - 가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 유형의 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반횟수는 같은 유형의 위반행위에 대하여 최초로 처분을 한 날과 다시 같은 유형의 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 계산한다.
 - 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.
 - 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 2) 위반행위자가 자연재해·화재 등으로 재산에 현저한 손실이 발생하거나 사업여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 처하는 등의 사정이 있는 경우
 - 3) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등 과실로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 4) 위반행위자가 같은 위반행위로 다른 법률에 따라 과태료·벌금·영업정지 등의 처분을 받은 경우
 - 5) 위반행위자가 위반행위로 인한 결과를 시정하거나 해소한 경우
 - 6) 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
가. 소유자등이 법 제8조제4항을 위반하여 동물을 유기한 경우	법 제47조 제1항제1호	30	50	100
나. 법 제9조제1항제4호 또는 제5호를 위반하여 동물을 운송한 경우	법 제47조 제1항제2호	10	20	40
다. 법 제9조제1항을 위반하여 법 제32조제1항의 동물을 운송한 경우	법 제47조 제1항제3호	10	20	40
라. 법 제9조의2를 위반하여 법 제32조제1항의 동물을 판매한 경우	법 제47조 제1항제4호	30	50	100
마. 소유자가 법 제12조제1항을 위반하여 등록대상 동물을 등록하지 않은 경우	법 제47조 제1항제5호	0	20	40
바. 소유자가 법 제12조제2항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제47조 제2항제1호	0	20	40
사. 법 제12조제3항을 위반하여 변경신고를 하지 않고 소유권을 이전받은 경우	법 제47조 제2항제2호	0	20	40
아. 소유자등이 법 제13조제1항을 위반하여 인식표를 부착하지 않은 경우	법 제47조 제2항제3호	5	10	20
자. 소유자등이 법 제13조제2항을 위반하여 안전조치를 하지 않거나 배설물을 수거하지 않은 경우	법 제47조 제2항제4호	5	7	10
차. 동물실험시행기관의 장이 법 제25조제3항에 위반하여 윤리위원회의 심의를 거치지 않고 동물실험을 한 경우	법 제47조 제1항제6호	30	50	100
카. 동물실험시행기관의 장이 법 제28조제2항을 위반하여 개선명령을 이행하지 않은 경우	법 제47조 제1항제7호	30	50	100

타. 법 제31조제2항을 위반하여 동물복지축산농장 인증을 받은 자의 지위를 승계하고 그 사실을 신고하지 않은 경우	법 제47조 제1항제8호	30	50	100
파. 법 제35조제3항을 위반하여 영업자의 지위를 승계하고 그 사실을 신고하지 않은 경우	법 제47조 제1항제9호	30	50	100
하. 영업자가 법 제37조제2항을 위반하여 교육을 받지 않고 영업을 한 경우	법 제47조 제1항제10호	30	50	100
거. 동물의 소유자등이 법 제39조제1항제1호에 따른 자료제출 요구에 응하지 않거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제47조 제1항제11호	10	20	40
너. 동물의 소유자등이 법 제39조제1항제2호에 따른 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제47조 제1항제12호	10	20	40
더. 동물의 소유자등이 법 제39조제1항제3호에 따른 시정명령을 이행하지 않은 경우	법 제47조 제1항제13호	30	50	100
러. 법 제39조제2항에 따른 보고·자료제출을 하지 않거나 거짓으로 보고·자료제출을 한 경우 또는 같은 항에 따른 출입·조사를 거부·방해·기피한 경우	법 제47조 제1항제14호	10	20	40
머. 법 제40조제4항을 위반하여 동물보호감시원의 직무 수행을 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제47조 제1항제15호	10	20	40

실험동물에 관한 법률[법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제28조(과징금) ① 식품의약품안전처장은 시설의 운영자가 제24조에 해당하는 경우에는 해당 시설의 운영자에게 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2013.3.23>

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 제24조제1항 또는 제2항에 따른 운영정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 폐업 등으로 제24조제1항 또는 제2항에 따른 운영정지처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. <신설 2016.2.3>

제30조(벌칙) 제12조제1항 또는 제2항을 위반하여 등록 또는 변경등록을 하지 아니한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

제31조(벌칙) 제27조제1항에 따른 현장조사를 정당한 사유 없이 거부·기피·방해한 자 또는 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

제32조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인·사용인 및 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 대하여 제31조에 해당하는 행위를 한 때에는 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당 조의 벌금형을 과한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013.7.30.>

제33조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 등록을 하지 아니한 자
 2. 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보한 자
 3. 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 동물실험시설 설치자, 관리자 또는 실험동물공급자
 4. 제18조제2항 및 제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다. <개

실험동물에 관한 법률 시행령[대통령령 제27125호, 2016.5.3., 일부개정]

제12조(과징금 산정기준) 법 제28조제1항에 따른 과징금의 산정기준은 별표 1과 같다.

제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분) ① 식품의약품안전처장은 법 제28조제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 같은 조 제5항 본문에 따라 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 과징금을 내지 아니한 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 같은 항 후단에 따른 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금 부과처분을 취소하고 운영정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 징수하여야 한다.

③ 제2항에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 운영정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 운영정지처분의 기간 등 운영정지처분에 필요한 사항을 적어야 한다.

제13조(과태료의 부과기준) 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[전문개정 2011.4.22.]

[별표 1]

과징금 산정기준(제12조 관련)

1. 일반기준

가. 해당 시설의 운영정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

나. 위반행위 종별에 따른 과징금의 금액은 운영정지기간에 라목에 따라 산정한 1일당 과징금 금액을 곱한 금액으로 한다.

다. 나목의 운영정지기간은 법 제24조제3항에 따라 산정된 기간(가중 또는 감경을 한 경우에는 그에 따라 감중 또는 감경된 기간을 말한다)을 말한다.

라. 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 시설의 연간 총매출액을 기준으로 제2호의 표에 따라 산정한다.

마. 과징금 부과 기준이 되는 총매출액은 해당 동물실험시설, 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설에 대한 처분일이 속한 연도의 전연도의 1년간 총매출액을 기준으로 한다. 다만, 신규 개설, 휴업 등으로 1년간의 총매출액을 산출할 수 없거나 1년간의 총매출액을 기준으로 하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출 또는 조정한다.

바. 나목에도 불구하고 과징금 산정금액이 5천만원을 넘는 경우에는 5천만으로 한다.

2. 과징금 부과기준

가. 동물실험시설 또는 우수동물실험시설

연간 총매출액	1일당 과징금 금액
5억원 미만	4,000원
5억원 이상 10억원 미만	6,000원
10억원 이상 30억원 미만	13,000원
30억원 이상 50억원 미만	41,000원
50억원 이상 70억원 미만	68,000원
70억원 이상 90억원 미만	95,000원
90억원 이상 110억원 미만	123,000원
110억원 이상 130억원 미만	150,000원
130억원 이상 150억원 미만	178,000원
150억원 이상 200억원 미만	205,000원
200억원 이상 250억원 미만	270,000원

250억원 이상	680,000원
----------	----------

나. 우수실험동물생산시설

연간 총매출액	1일당 과징금 금액
5억원 미만	6,000원
5억원 이상 10억원 미만	13,000원
10억원 이상 30억원 미만	41,000원
30억원 이상 50억원 미만	68,000원
50억원 이상 70억원 미만	95,000원
70억원 이상 90억원 미만	123,000원
90억원 이상 110억원 미만	150,000원
110억원 이상	178,000원

[별표 2] <개정 2013.3.23>

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. 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) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 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

다. 식품의약품안전처장은 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 가중할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제33조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제8조에 따른 등록(변경등록을 포함한다)을 하지 않은 경우	법 제33조제1항제1호	100	100	100
나. 법 제15조제3항을 위반하여 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부	법 제33조제1항제2호	30	50	100

착하거나 이를 홍보한 경우				
다. 동물실험시설 설치자, 관리자, 또는 실험 동물공급자가 법 제17조제1항을 위반하여 교육을 받지 않은 경우	법 제33조제1항제3호	30	50	100
라. 법 제18조제2항·제3항 또는 제19조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제33조제1항제4호	30	50	100

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

1. 기관생물안전위원회(IBC)

Q1. IBC란 무엇인가요?

A1. IBC란 Institutional Biosafety Committee의 약자로, 기관생물안전위원회라고도 하며, 기관장을 보좌하는 생물안전 관련사항 자문기구를 뜻합니다. IBC는 생물안전을 확보하기 위하여 연구기관 관리·감독체계의 초석이며, 「유전자재조합실험지침」 제20조에 따라 구성된 기관 내 심의·자문 기구입니다.

Q2. IBC의 구성은 어떻게 이루어져있나요?

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

법률적 근거

보건복지부고시 제2012-103호, 유전자재조합실험지침 (2012. 8. 23. 개정) 제 20조

기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부 위원으로 구성한다.

Q3. IBC운영은 어디에 신고해야하나요?

A3. 동물실험윤리위원회인 IACUC가 인원구성 및 운영과 관련하여 농림축산식품부에 알려야하는 것과는 달리 기관생물안전위원회는 따로 신고 혹은 등록을 하지 않으셔도 됩니다. 다만, 질병관리본부나 미래창조과학부의 기관 현장점검 시 기관생물안전위원회 구성 및 운영에 관한 사항을 점검받게 됩니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 (2015. 6. 30 개정) 제9-8조(보고 및 검사)

- ① 미래창조과학부장관, 질병관리본부장 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.
- ③ 미래창조과학부장관 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 미래창조과학부장관 및 제9-1조제2항 각 호의 관계 중앙행정기관의 장 또는 위임기관의 장이 필요하여 정하는 사항

Q4. IBC의 기능은 무엇인가요?

A4. 기관생물안전위원회는 유전자재조합실험이 포함된 연구의 생물안전사항에 대한 위해성 평가를 검토·심의하고, 연구기관 내 생물 안전성을 확보함으로서 연구자 및 지역 사회의 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

보건복지부고시 제2014-201호, 유전자재조합실험지침 (2014.11.19. 개정) 제20조

기관생물안전위원회는 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다.

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

Q5. IBC의 계획서 심의 과정은 어떻게 이루어지나요?

A5. IBC는 신청된 실험에 대해 국가승인, 기관승인, 기관신고 실험 해당여부를 선별합니다. 국가승인실험은 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 제22조 제3항 및 동법 시행령 제23조 제6항 제1호 내지 제4호에 통합고시 제9조에 따라 지정된 실험이 해당되며, 국가승인실험은 국가승인신청 전에 기관승인이 필요합니다. 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험은 실험지침 제9조, 제10조 및 제11조에서 지정한 실험이 해당됩니다.

기관승인실험을 수행하고자 하는 연구책임자는 “유전자재조합실험승인신청서” 및 “연구계획서”, “위해성평가서”를 첨부하여 연구기관장에게 제출하여야 합니다. 연구기관장은 기관생물안전위원회의 생물안전 심의 의견을 들어 실험의 승인 여부를 결정하여 “유전자재조합실험 승인서” 또는 “유전자재조합실험 불승인서”를 연구책임자에게 교부합니다. 연구기관 내에서 실험승인을 받은 연구자가 승인사항을 변경할 경우에는 “유전자재조합실험 승인사항 변경신청서” 및 “유전자재조합실험승인서(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 기관생물안전위원회 회의 시, 접수된 실험신고 현황을 보고하고 관련 내용을 기록하도록 합니다.





법률적 근거

보건복지부고시 제2014-201호, 유전자재조합실험지침 (2014.11.19 개정) 제8조 (국가승인실험)

국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 제3항 및 동법 시행령 제23조 제6항 제1호 내지 제4호에 따라 질병관리본부장의 사전승인을 얻어야 하는 실험이다.

보건복지부고시 제2014-201호, 유전자재조합실험지침 (2014.11.19 개정) 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(전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)
 2. 대양배양을 포함하는 실험
 3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 8과 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 제출 자료를 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

보건복지부고시 제2014-201호, 유전자재조합실험지침 (2014.11.19 개정) 제10조 (기관신고실험)

- ①기관신고실험은 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 9에 해당하지 않는 실험에 한한다)
 2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험
- ②기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 별지 제4호서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

보건복지부고시 제2014-201호, 유전자재조합실험지침 (2014.11.19 개정) 제11조 (기관면제실험)

- ①면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 별표 9와 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
 - ②면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.
-

Q6. 운영위원회(IBC) 회의기간 및 회의록 작성 방법은 무엇인가요?

A6. 생물안전위원회의는 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 가이드

제5장 기관생물안전위원회 운영기록 및 정보교류

1. 기관생물안전위원회 기록 보고
 - 가. 기관생물안전위원회 운영 기록
 - 나. 기관생물안전위원회 운영 기록에 대한 공개
2. 기관생물안전위원회 정보교류 및 협력
 - 가. 연구기관 내 관련 위원회와의 상호 협력
 - 나. 유전자재조합실험지침 국가운영기관과의 상호협력

Q7. 운영기록에는 어떠한 것들이 있나요?

A7. 유전자재조합 실험지침 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

기관생물안전위원회 구성·운영 안내

PART II. 기관생물안전위원회 구성·운영 안내

- 1. IBC 위원 및 생물안전 관계자 구성
 - 2. 운영규정
 - 3. 운영원칙
 - 4. IBC의 운영기록 및 정보교류
-

Q8. 연간 보고서에 포함되어야 하는 내용은 무엇인가요?

A8. 생물안전위원회 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 가이드

제5장 기관생물안전위원회 운영기록 및 정보교류

1. 기관생물안전위원회 기록 보고
 - 가. 기관생물안전위원회 운영 기록
 - 나. 기관생물안전위원회 운영 기록에 대한 공개
2. 기관생물안전위원회 정보교류 및 협력
 - 가. 연구기관내 관련 위원회와의 상호 협력
 - 나. 유전자재조합실험지침 국가운영기관과의 상호협력

기관생물안전위원회 구성·운영 안내

PART II. 기관생물안전위원회 구성·운영 안내

1. IBC 위원 및 생물안전 관계자 구성
2. 운영규정
3. 운영원칙
4. IBC의 운영기록 및 정보교류

Q9. 의무 교육이 있나요?

A9. IBC 위원들에 대한 의무 교육 사항은 없으나, 「유전자 변형 생체법 통합고시 제9-9조 연구시설의 안전관리 등」에 따라 생물안전관리책임자와 생물 안전 관리자는 지정교육 및 보수교육을 받아야 합니다. 연구시설 사용자는 생물안전교육을 반드시 이수해야 하며, 동물이용 연구시설을 이용할 경우 동물안전관리교육도 추가적으로 이수 받아야 합니다.

각 연구시설은 「유전자재조합 지침 제24조(교육·훈련)」을 근거로 연구시설 사용자에게 년 1회 이상 생물안전교육을 실시해야 합니다.

법률적 근거

유전자변형생물체법 통합고시

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 9-5와 같다.

⑥ 허가를 받은 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전관리를 관련 전문기관에 위탁하여 관리할 수 있다. 이 경우 위탁기관은 별표 9-6의 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 미래창조과학부장관과 보건복지부장관이 협의하여 별도로 정한다.

유전자재조합 지침

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 비상상황 발생 시 절차는?

A10. 시설의 사용 및 운영과정 중에 발생하는 사고에 대한 조사를 실시하고 기록을 작성, 보관하여야 합니다. 사고 발생시 「시험연구용 LMO 비상조치 매뉴얼」과 「실험실 생물 안전지침」에 따라 대응하고 사고의 경위, 처리과정, 예방에 대한 보고서를 작성하고 관계 정부기관에 보고하여야 하며, 유전자재조합지침에 따라 안전관리 계획을 수립하고 이행하여야 합니다.

법률적 근거

시험연구용 LMO 비상조치 매뉴얼

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

제5장 실험실 생물안전 사고 대응 및 응급조치

1. 시험·연구종사자에 대한 조치
 2. 사고 상황에 대한 조치
 3. 사고 처리 절차
-

Q11. 위반 또는 위법할 경우?

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
<ul style="list-style-type: none"> 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고한 경우 	폐쇄 처분
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 허가 또는 변경허가 없이 연구시설을 설치·운영할 경우 	3년 이하의 징역 5천만원 이하의 벌금
<ul style="list-style-type: none"> 신고없이 연구시설을 설치·운영할 경우 직무상 알게 된 정보를 누설하거나 타인이 이용하도록 제공할 경우 	2년 이하의 징역 3천만원 이하의 벌금
<ul style="list-style-type: none"> 경미한 연구시설승인 사항의 변경신고를 하지 않은 경우 	100만원
<ul style="list-style-type: none"> 연구시설 폐쇄신고를 하지 않은 경우 	100만원
<ul style="list-style-type: none"> 관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우 	300만원

법률적 근거

유전자변형생물체법률

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.

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.

유전자변형생물체법률

제44조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

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 보고서나 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.
-

제3장

동물실험 진행

I. 실험동물의 입수, 검수, 반출, 이동

1. 실험동물공급자의 확인

Q1. 실험동물은 어디에서 구입하나요?

A1. 식품의약품안전처(이하 식약처)에 등록된 업체에서 구입합니다. 실험동물을 생산, 수입, 판매하려면 식약처의 허가를 받고 실험동물공급자로 등록을 해야 합니다. 실험동물공급자는 동물의 안전성과 건강을 확보하기 위해 법적 사항을 준수해야 하고 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.



법률적 근거

※ 실험동물 공급자 등록업체 확인방법!

'식품의약품안전처 실험동물제도' 사이트 접속 (<http://www.mfds.go.kr/labanimal>)
→ 상단배너의 '등록현황/지정현황' 클릭
→ '실험동물공급자' 클릭 → '실험동물공급자 등록현황' 클릭

실험동물에 관한 법률

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>

제9조(실험동물의 사용 등) ① 동물실험시설에서 대통령령으로 정하는 실험동물을 사용하는 경우에는 동물실험시설 또는 제15조제1항에 따른 우수실험동물생산시설에서 생산된 실험동물을 우선적으로 사용하도록 노력하여야 한다.

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>

**Q2. 제가 실험중인 실험동물을 다른 연구팀에 분양해 주기로 했습니다.
저도 실험동물 공급자로 등록해야 하나요?**

A2. 아닙니다. 식약처에 등록된 동물실험시설에서 유지 또는 연구과정중에 생산된 동물을 공급하는 경우는 등록하지 않아도 됩니다. 해당 동물에 대한 특허권이 있다면 분양 시 물질이전계약(MTA: material transfer agreement)을 확인하시기 바랍니다.

※ 물질이전계약(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: 생명물질이전 계약에 관한 법적고찰 의생명과학 법 제8권 (2012. 12.) pp.89-122 2092-8599>

법률적 근거

실험동물에 관한 법률

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>

Q3. 실험동물을 해외에서 한국으로 들여와서 실험하려고 합니다.

동물 주문부터 실험시작까지의 전체적인 절차를 한눈에 알고 싶어요.

A3. LMO 동물이 아닌 실험동물 수입 시, 절차 및 관련 법령은 다음과 같습니다.

(각 단계별로 해당 기관 또는 업체에서 대행이 가능한 부분이 있습니다. 가능여부 및 소요시간을 확인하시어 필요한 서류를 미리 준비하시기 바랍니다.)

절차	연 번	무엇을	누구에게	어떻게	서류,절차등에 관한 문의처	참고사항
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	계획서 상의 실험동물	실험동물공급자	주문	동물공급자	
수입	4	양측 담당자 지정, 운반업체 선정, 계약서, 청구서등의 서류	실험동물공급자 & 연구자	체결 및 보관	동물공급자 및 반입하려는 기관	
국가의 검수 검역	5	검역증명서	동물이 도착한 공항/항구의 검역소	제출 및 승인	동물공급자 및 도착예정지의 검역소	동물운반업체 에서 대행
국내 이동	6	국내 공항/항구에 도착한 실험동물	반입하려는 기관	운반	동물운반업체	
기관의 검수 검역	7	도착한 실험동물	전임수의사	검역진행	반입하려는 기관	
반입	8	검역 완료된 실험동물	연구자 본인	순화 및 실험진행		중별 순화기간 참고

법률적 근거

단계	단계별 관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
입수	동물실험시설은 실험동물운영위원회(이하 IACUC)를 설치 및 운영하여 동물실험의 계획, 적정성, 실행, 사육관리 등을 심의하여 동물실험이 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하도록 해야 합니다. 실험이 IACUC 에 승인된 후, 해당기관으로 동물의 반입의뢰 및 주문을 진행합니다.	실험동물에 관한 법률 제7조 (실험동물운영위원회 설치 등) <개정 2016.2.3> 실험동물에 관한 법률시행령 제3조 (실험동물운영위원회의 기능)
	동물이 외부에서 반입되는 경우, 전임수의사가 동물의 건강증명서를 확인하고 동물이 수송되기 전에 시설 및 사육조건에 대해 확인하여야 합니다. 이를 통해 반입되는 동물의 효율적인 검역이 이루어질 수 있고 동물의 복지를 위해 필요한 특별한 요청도 이루어질 수 있습니다.	실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 동물의 이동

	3	실험동물은 식약처의 허가를 받고 실험동물공급자로 등록된 업체에서 구입합니다. 수입의 경우, 정부 또는 전문기관에 시설인증을 받아 품질이 확보된 실험동물을 생산하는 곳에서 구입합니다.	실험동물에 관한 법률 제9조 (실험동물의 사용 등) <개정 2010.1.18, 2013.3.23> 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제7조 (수입실험동물의 사용기준)
수입	4	해당 동물의 전염성, 위험성등을 사전에 검토하여 수입이 가능하다고 확인한 후 필요한 서류를 준비합니다. 동물이 이동시, 수송/수령의 지연을 최소화하기 위해서는 적절한 서류를 미리 준비하여 첨부해야 합니다. 계약서, 청구서, 동물의 건강증명서, 보내는 곳과 받는 곳의 주소 및 담당자, 응급시의 절차 및 수의사 연락처정보, 필요할 경우 기관의 허가서가 필요합니다.	실험동물에 관한 법률 제14조 (실험동물 수입에 관한 사항) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 "동물의 이동"
국가의 검수 검역	5	실험동물을 수입하기 위해서는 수출국에서 발행하는 검역증명서를 발급받아 수입국의 관할 검역소에 신고해야하며, 정해진 공항/항구로 동물이 도착하면 검역 절차를 밟아야 합니다. 'SPF 동물', '시험연구용 동물'이라고 명시되어있는 경우, 검역기간이 단축될 수 있습니다.	실험동물에 관한 법률 제14조(실험동물 수입에 관한 사항) 가축전염병 예방법 제34조(수입을 위한 검역증명서의 첨부) <개정 2013.3.23> 제35조(동물수입에 대한 사전 신고) 제36조(수입 검역) <개정 2013.3.23> 가축전염병 예방법 시행규칙 제37조(검역신청과 검역기준) <개정 2008.2.5, 2011.6.15, 2012.2.8, 2013.3.23, 2014.2.14> 가축전염병 예방법 행정규칙 지정검역물의 검역방법 및 기준 제2조(용어의 정의) 1항 5호 제7조(검역기간 및 검역방법) 3항 4호
국내 이동	6	실험동물의 운송 시, 적합한 사료와 물을 공급해야합니다. 안전하게 신고 내리며 차량의 출발/제동을 조심해야 합니다. 차량 내 적절한 온습도 환경을 일정하게 유지하여 이동 중 동물이 받는 스트레스를 최소화 하도록 해야 합니다. 특히 SPF 동물의 경우는 필터여과장치가 장착된 수송상자를 이용하여 미생물학적인 오염이 되지 않도록 조치해야합니다. 전문 운송업체를 이용하면 동물의 수송스트레스, 미생물오염 등의 피해를 줄일 수 있습니다. 개인의 차량으로 동물을 수송하는 것은 동물, 사람의 안전과 건강에 위험을 유발할 수 있기 때문에 바람직하지 않습니다.	동물보호법 제9조 (동물의 운송) <개정 2013.3.23, 2013.8.13> 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 동물의 이동
기관 의 검수 검역	7	검역은 이미 확립된 집단내로의 병원체 유입을 최소화하는 것으로, 새로 도입된 동물의 미생물 상태를 포함하여 동물의 건강상태를 평가합니다. 검역을 통해 사람이나 동물에게 끼칠 잠재적인 위해성을 명확히 하고 치료가 필요한지에 대한 결정을 합니다.	가축전염병 예방법 제5조 (가축의 소유자등의 방역 및 검역 의무) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 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, 영양학 적으로 적응할 수 있는 기간을 주어야 합니다. 순화기간은 동물 이동기간, 종, 동물의 사용목적에 따라 결정됩니다.	동물보호법 제7조 (적정한 사육·관리) <개정 2013.3.23> 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침 (Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 순화

**Q4. 실험용 LMO 동물을 해외에서 국내로 수입하여 연구하려고 합니다.
전체적인 절차를 한눈에 알고 싶어요.**

A4. 앞서 설명 드린 A3의 실험동물수입절차에서 “LMO 수입신고”와 “LMO 운영관리”가 추가됩니다. (각 단계 중 “1. IACUC 승인”, “4. 미래창조과학부 LMO수입신고”는 약 한달 가량 시간이 소요되오니, 계획단계에서 미리 준비하여 신청하시기 바랍니다)

절차	연 번	무엇을	누구에게	어떻게	서류,절차등에 관한 문의처	참고사항
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	계획서 상의 실험동물	실험동물공급자	주문	동물공급자	
수입	추 가	LMO 수입신고서 + 5 (수입계약서, 운반계획서, 안전관리계획서, 개요서, 사용계획서)	미래창조과학부 시험연구용 LMO정보시스템	제출 및 승인	기관 LMO업무담당자 또는 시험연구용LMO정보시스템 http://lmoreport.kribb.re.kr/	
	4	양측 담당자 지정, 운반업체 선정, 계약서, 청구서등의 서류	실험동물공급자 & 연구자	체결 및 보관	동물공급자 및 반입하려는 기관	
국가의 검수 검역	5	검역증명서	동물이 도착한 공항/항구의 검역소	제출 및 승인	동물공급자 및 도착예정지의 검역소	동물운반업체 에서 대행
국내 이동	6	국내 공항/항구에 도착한 실험동물	반입하려는 기관	운반	동물운반업체	
기관의 검수 검역	7	도착한 실험동물	전임수의사	검역진행	반입하려는 기관	
반입	8	검역 완료된 실험동물	연구자 본인	순화 및 실험진행		종별 순화기간 참고
	추 가	LMO 관리대장, LMO 운반관리대장, LMO 보관관리대장	연구자 본인	작성 및 보관	미래부창조과학부 시험연구용LMO정보시스템 또는 반입하려는 기관	LMO동물을 보유한 연구자가 기록 및 보관

단계	LMO 관련 법령 해설	관련 법령조항 및 참고문헌
LMO 수입신고	<p>시험·연구용 유전자변형생물체를 수입하려면 수입신고를 해야 합니다. 수입승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 미래창조과학부에 제출하고 승인을 받아야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 수입계약서 또는 주문서 2. 시험연구용 LMO 운반계획서 3. " 안전관리계획서 4. " 개요서 5. " 사용계획서 <p>접수가 완료되면 검토 후 30일 이내에 확인서가 발부됩니다. 신고를 하지 않고 시험·연구용 LMO를 수입시, 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금이 부과됩니다.</p>	<p>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제8~10조(수입승인등),(시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입)(수입검사), 제14조(수입 또는 생산의 금지 등), 제16조(「대외무역법」에 따른 수입승인 의 제 등), 제17조(승인취소)</p> <p>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령 제5조(유전자변형생물체의 수입승인 등), 제11조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 절차), 제35조(수수료), 제39-42조(벌칙), 제43조(양벌규정), 제44조(과태료)</p> <p>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제1장 총칙 제1-10조(업무소관) 제2장 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 수입 및 표시·취급관리 등 제1절 수입승인, 제2절 수입신고</p>
LMO 운영관리	<p>시험·연구용 등의 유전자변형생물체는 취급/관리함에 있어 다음의 서류를 작성·보관해야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시험·연구용 LMO 관리대장 2. " 운반 관리대장 3. " 보관 관리대장 <p>위의 관리·운영기록을 작성·보관하지 않은 경우, 300만원과 과태료가 부과됩니다.</p> <p>LMO동물은 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>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제26조(관리·운영기록의 보존)</p> <p>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙 제15조(유전자변형생물체의 수출입 등의 기록 등)</p> <p>유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제2-11조(취급관리)</p>

Q5. 실험용 LMO 동물을 해외로 수출하고 싶습니다. 국가 기관에 제출해야할 서류가 무엇입니까?

A5. 미래창조과학부에 통보하면 됩니다. 별도의 확인서 발급은 없습니다. 유전자변형생물체 수출통보서 1부와 의정서 부속서 Ⅱ에 부합하는 자료를 제출하시면 됩니다. 해당 자료는 시험연구용LMO정보시스템(<http://lmoreport.kribb.re.kr/>)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 식별방법
6. 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 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, 바이오안전성과 관련된 특성
9. 해당 유전자변형생물체의 승인된 용도
10. 의정서 부속서 Ⅲ에 부합하는 위해성평가 보고서
11. 그것이 필요한 경우, 포장, 식별, 서류작성, 폐기, 비상조치절차를 포함한 안전한 취급, 저장, 운송 및 이용을 위해 제안하는 방법

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

법률 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]

시행령 제21조(수출시 조기 통보사항)

① 법 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 이동시 수출국에서 발행하는 검역증명서를 발급받아 수입국의 관할 검역소에 신고해야 합니다. 정해진 공항/항구로 동물이 도착하면 검역 절차를 밟습니다. 특정병원체 부재군 동물(이하 SPF 동물)은 상대국 검역증명서등과 대조하여 특별관리 되었음을 확인할 수 있고, 방역 상 이상이 없을 경우 검역증명서를 발급 받습니다. 국내 검역이 통과된 동물은 해당기관에 도착하여 기관의 검수, 검역, 순화의 절차를 거칩니다. 실험동물이 들어있는 운반상자가 기관에 도착하면 관련서류 확인, 상자확인 및 소독의 절차를 거쳐 검역실로 반입됩니다. 새로 도입된 동물의 미생물 상태를 포함하여 동물의 건강상태를 평가합니다. 검역에서 이상 없음이 확인된 동물은 동물실로 이동하여 순화기간을 거친 후, 실험에 사용됩니다. 만일 동물공급자 및 동물의 건강상태에 대한 정보의 신뢰도가 충분하고 이동시 감염원 노출에 대한 고려가 철저히 되어 있다면 설치류의 검역기간은 단축될 수 있습니다. <참고문헌: 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침(Guide 8판) 제 4장 수의학적 관리 中 검역>

법률적 근거

가축전염병 예방법

제5조 (가축의 소유자등의 방역 및 검역 의무)

- ① 가축의 소유자 또는 관리자(이하 "소유자등"이라 한다)는 축사와 그 주변을 청결히 하고 주기적으로 소독하여 가축전염병이 발생하는 것을 예방하여야 하며, 국가와 지방자치단체의 가축방역대책에 적극 협조하여야 한다.

제36조 (수입 검역)

- ① 지정 검역물을 수입한 자는 지체 없이 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 동물검역기관의 장에게 검역을 신청하고 검역관의 검역을 받아야 한다.

시행규칙 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.>

가축전염병 예방법 행정규칙 中 지정검역물의 검역방법 및 기준

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 특별한환경에서 사육 또는 생산된 것을 말한다.

제7조(검역기간 및 검역방법)

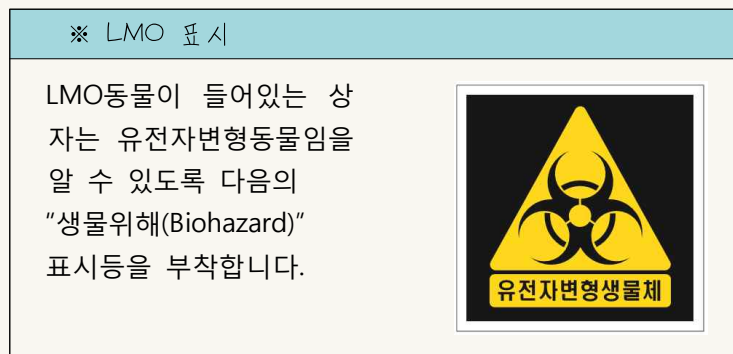
- ③ 시행규칙 제37조제5항 각 호에 해당되는 검역물의 검역기간 및 검역방법은 다음 각 호의 1과 같다.
4. 특별관리방법으로 사육되거나 생산되는 시험연구용 동물로서 쥐, 기니픽, 랫트, 웨렛, 토끼, SPF 종란 또는 검역본부장이 인정하는 검역물

가. 관할 지역본부장은 상대국 검역증명서 등과 대조하여 특별관리 되었음을 확인할 수 있고 방역상 이상이 없을 경우 검역증명서를 발급한다.

3. 실험동물의 반출

Q1. 실험동물이 동물실 밖으로 반출될 때, LMO동물이 준수해야할 사항은 무엇인가요?

A1. 도착하려는 곳의 시설이 LMO 등록시설인지 확인하고 시설등록번호를 기록합니다. 반출되는 기관에는 반출신청서를, 반입하려는 기관에는 반입신청서를 제출하여 승인 받습니다. 운반시에는 LMO 표시(하단 그림참조)가 부착된 일회용 배송 상자를 사용합니다. 외부로 동물이 유출되지 않도록 잘 밀폐하며 상자가 파손되지 않도록 운송하여야 합니다. 시험·연구용 LMO 관리대장, 운반 관리대장, 보관 관리대장에 관련 사항을 작성·보관해야 합니다.



법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

제25조(취급관리) ① 유전자변형생물체의 수출입등을 하는 자는 유전자변형생물체를 취급하거나 관리할 때에 밀폐운송 등 대통령령으로 정하는 취급관리기준을 지켜야 한다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시

제2-11조(취급관리) 시험·연구용 등의 유전자변형생물체를 수입하는 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 안전수송 지침」에 따른다.
2. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 특성이 유지될 수 있는 보관시설 및 장비를 확보하여 적합한 방법으로 보관하여야 하며 취급·관리전담자 또는 책임자를 지정하여 안전하게 관리하여야 한다.
3. 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급, 운반 및 관리를 위하여 규칙 제15조에도 불구하고, 다음 각 목의 관리대장을 작성·보관하고, 시험·연구용 등의 유전자변형생물체의 취급·관리를 위한 설비를 적정하게 유지·관리하여야 한다.
 - 가. 별지 제2-7호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 관리대장"
 - 나. 별지 제2-8호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 운반 관리대장"
 - 다. 별지 제2-9호서식의 "시험·연구용 등의 유전자변형생물체 보관 관리대장"
4. 이동 및 취급 시 주의사항을 준수하여야 한다.
5. 폐기하는 경우에 유전자변형생물체를 불활성화 또는 멸균 처리하여야 한다.

6. 비의도적으로 환경에 방출되는 경우에 인체 및 환경에 대한 위해를 방지할 수 있는 비상조치를 마련하여야 한다.
-

4. 영장류의 수입, 검역

Q1. 영장류의 수입 절차는 어떻게 됩니까?

A1. 영장류는 국제적멸종위기종에 해당하며, 수입을 위해서는 수출국과 수입국의 CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) 허가가 필요합니다. CITES 허가 및 사전 수출검역시설이 승인된 국가로부터 “영장류 수입 위생조건”에 따라 실시된 수출국 검역을 마치고 국내로 수송되어 수입검역을 진행합니다. 국내 검역은 사전에 지정받은 검역시행장에서 수행되며, 검역을 마친 후 동물 실험을 진행할 수 있습니다.

법률적 근거

- ※ “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.

■ 관련 법

- 야생동·식물보호법 제16조 (국제적멸종위기종의 국제거래 등의 규제)
- 야생동·식물보호법 제17조 (국제적멸종위기종의 수출·수입허가의 취소 등)
- 야생동·식물보호법 시행령 제12조 (국제적멸종위기종 수출·수입·반출 또는 반입의 허가)
- 야생동·식물보호법 시행규칙 제19조 (국제적멸종위기종의 수출·입등의 허가)

■ 검역시행장지정 신청

- 주무부처 : 농림축산식품부, 농림축산검역본부
- 관련법 : 가축전염병예방법 제36조(수입 검역), 제42조(검역시행장), 가축전염병예방법 시행규칙 제37조 (검역신청과 검역기준), 제42조(검역시행장의 지정 등), 영장류 수입위생조건(농림축산식품부 고시 2013-196호)
- 신청방법 : 인터넷, 방문, FAX, 우편, 민원우편
- 구비서류 :
 - . 검역시행장 지정신청서(가축전염병예방법 시행규칙 : 별지서식 17호의 2)
 - . 시설평면도
 - . 축산물가공처리법 제22조에 따른 영업허가증(도축업, 축산물가공업, 축산물보관업자만 해당)
 - . 관리수의사, 검역관리인 채용신고서
 - . 가공처리공정서(제품을 가공하는 검역시행장만 해당)

Q2. 영장류 검역은 어떻게 합니까?

A2. 영장류 검역은 검역 시행장 지정을 받아 자체적으로 수행하거나, 외부 검역 대행 기관을 이용해 수행할 수 있습니다. 검역 시행장의 시설기준은 아래와 같습니다.

구 분	시 설 기 준
1.검역준비실	검역관이 가검물 취급등 검역업무 수행에 용이한 시설로서 검역상 필요한 아래 물품을 비치하여야 한다 1)기자재는 동력분무기(실험용 동물의 경우 수동식분무기), 냉장고, 액량계 등 2)소독약품은 가축전염병예방법 시행규칙 제20조 및 농림축산검역본부장이 필요하다고 인정하는 약품중 용도에 따라 선택 비치 3)작업복, 위생화, 위생복등
2.검역시행장위치	가축 전염병의 병원체가 퍼지는 것을 막을 수 있는 시설로 기존의 사육 동물과 격리된 장소이어야 한다.
3.계류시설	1)수입동물에 따라 전두수가 안전하게 사양관리될 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.격리축사	환축 격리용 축사로서 검역용 축사와 동일한 구조로 하되 구획된 시설이 있어야 한다.
5.분뇨 및 오물처리장	검역기간중 동물의 배설물과 오물등의 저장 또는 처리를 위한 시설이 있어야 한다.
6.출입구 소독조	출입구에는 방역상 필요한 소독조를 비치하여야 한다.
7.보정시설	동물에 따라 검사 및 처치를 위한 보정시설을 갖추어야 한다
8.종업원 탈의실	검역기간중 사양관리 및 검역보조요원의 탈의 및 세척시설이 있어야 한다.
9.출입제한	검역시행장의 입구는 검역기간중 출입자의 통제가 용이하도록 제한할 수 있는 차단 시설이 되어야 한다.

검역 기간 내에는 매일 동물의 상태를 관찰하고 동물관리일지를 작성해야 합니다. 검사 항목은 영양상태, 피부병, 호흡기, 채식상태, 배설물상태, 배뇨상태, 외상, 폐사두수 등이 포함됩니다. 30일간의 수입 검역기간 중 임상검사 결과 정밀검사가 필요하다고 인정되는 경우에는 해당 전염병에 대한 검사를 실시할 수 있습니다.

법률적 근거

가축전염병 예방법 제42조 (검역시행장)

가축전염병 예방법 시행규칙 제42조 (검역시행장의 지정 등)

5. 실험동물의 기관간 이동

Q1. 실험동물을 기관간 이동하려면 어떻게 해야 하나요?

A. 기관간 실험 동물 이동은 기본적으로 신규 동물 반입 절차와 유사합니다. 반입기관은 해당 동물이 사육되던 동물실의 최근 1년간 미생물모니터링 성적서를 검토하여 반입 여부를 결정합니다. 반입이 결정되면 적합한 수송 수단을 이용해 동물을 이동합니다. 「실험동물에 관한 법률」에서는 실험동물의 건강과 안전이 확보되고 온도, 환기 등 환경조건이 적절하게 유지되는 수송 수단을 이용해 운송할 것을 권장하고 있습니다. 해당 동물실험윤리위원회에서 기관간 동물 이동에 대한 사전 검토 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

유전자재조합실험지침서 제4장 유전자변형생물체의 취급관리

제13조(운반) ①시험·연구기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 안전하게 운반해야 한다.

②다른 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.

제14조(양도) ①유전자변형생물체는 다른 시험·연구기관에 양도할 수 있다.

②제1항에 따라 유전자변형생물체를 양도받은 시험·연구책임자는 해당 유전자변형생물체의 사용계획과 관리방법에 대하여 소속 시험·연구기관의 생물안전관리규정을 준수해야 한다.

③유전자변형생물체의 양도자 및 인수자는 각각 유전자변형생물체의 양도에 관한 기록을 작성하여 보관해야 한다.

Q2. 영장류를 기관간 이동하려면 어떻게 해야 하나요?

A2. 영장류 이동을 위해서 수입·반입된 국제적 멸종위기종 양도·양수신고서를 각 지방환경관서의 장에게 제출하여 허가를 받아야 합니다.

법률적 근거

야생동물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙

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>

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)

II. 실험동물의 사육관리

1. 실험동물시설의 환경

Q1. 실험동물시설 환경제어는 어떤 기준을 따라야 하나요?

A1. 「실험동물에 관한 법률」 제11조 (동물실험시설 등에 대한 지도·감독)에 준하여 실험동물시설의 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 환경 제어 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, 실험자재의 선택, 건축설계의 보수 관리, 공조관리, 사육관리, 위생관리 및 사무계통을 포함하는 운영관리가 상호 보완적으로 조화되어야만 합니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제11조(동물실험시설 등에 대한 지도·감독)

- ① 제8조 또는 제10조에 따라 동물실험시설로 등록 또는 우수동물실험시설로 지정 받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>
- ② 제 1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013.3.23.>

위원회 (IACUC) 표준운영 가이드라인 (2011.11., 농림수산검역검사본부, 식품의약품안전처)

Q2. 실험동물의 사육공간 기준은 무엇인가요?

A2. 실험동물이 자유롭게 움직이고 정상적인 자세를 취할 수 있으며, 청결한 상태를 유지할 수 있는 충분한 공간이 필요합니다. 우리나라에서는 아직 실험동물의 사육공간에 대한 명확한 규정이 없으나 대부분의 실험동물 시설에서 준용하고 있는 미국의 ILAR guide (Guide for the care and use of laboratory animals, 8th edition, 2010)와 「동물보호법」 제3조 (적절한 사육·관리 방법 등) 관련 별표 1에서 동물의 사육공간 및 사육시설은 동물이 자연스러운 자세로 일어나거나 눕거나 움직이는 등 일상적인 동작을 하는 데에 지장이 없는 크기를 제공할 수 있어야만 합니다.

법률적 근거

동물보호법 시행규칙 [농림축산식품부령 제193호, 2016.1.21., 일부개정]

[별표 1] 동물의 적절한 사육·관리 방법 등 (제3조 관련)

2. 개별기준

가. 사육환경

- 1) 동물의 종류, 크기, 특성, 건강상태, 사육 목적 등을 고려하여 최대한 적절한 사육환경을 제공하여야 한다.
- 2) 동물의 사육공간 및 사육시설은 동물이 자연스러운 자세로 일어나거나 눕거나 움직이는 등 일상적인 동작을 하는데 지장이 없는 크기이어야 한다.

ILAR guide (Guide for the care and use of laboratory animals, 8th edition, 2010)

동물 종	체중 (g)	바닥면적/마리		높이	
		cm ²	in ²	cm	in
마우스	< 10	38.70	6	12.7	5
	15까지	51.60	8	12.7	5
	25까지	77.40	12	12.7	5
	25<	96.75≤	15≤	12.7	5
랫드	<100	109.65	17	17.8	7
	200까지	148.35	23	17.8	7
	300까지	187.05	29	17.8	7
	400까지	258.00	40	17.8	7
	500까지	378.00	60	17.8	7
	500<	451.5≤	70≤	17.8	7
햄스터	<60	64.5	10	15.3	6
	80까지	83.85	13	15.3	6
	100까지	103.20	16	15.3	6
	100<	122.55≤	19≤	15.3	6
기니피그	<350	387.00	60	17.8	7
	350<	651.45≤	101≤	17.8	7

동물 종	체중 (kg)	바닥면적/마리		높이	
		m ²	ft ²	cm	in
토끼	2<	0.14	1.5	35.6	14
	4까지	0.27	3.0	35.6	14
	5.4까지	0.36	4.0	35.6	14
	5.4<	0.45≤	5.0≤	35.6	14
고양이	<4	0.27	3.0	61.0	24
	4<	0.36≤	4.0≤	61.0	24
개	<15	0.72	8.0	-	-
	30까지	1.08	12.0	-	-
	30<	2.16≤	24.0≤	-	-
원숭이류 (바분포함)					
그룹 1	1까지	0.15	1.6	50.8	20
그룹 2	3까지	0.27	76.2	76.2	30
그룹 3	10까지	0.39	76.2	76.2	30
그룹 4	15까지	0.54	81.3	81.3	32
그룹 5	25까지	0.72	91.5	91.5	36
그룹 6	30까지	0.9	10.0	116.9	46
그룹 7	30<	1.35	15.0	116.9	46
원숭이류 (오랑우탄과)					
그룹 1	20까지	0.9	10.0	139.7	55
그룹 2	35까지	1.35	15.0	152.4	60
그룹 3	35<	2.25	25.0	213.4	84
비둘기	-	0.08	0.80	-	-
메추라기	-	0.03	0.25	-	-
닭	<0.25	0.03	0.25	-	-
	0.5까지	0.05	0.50	-	-
	1.5까지	0.09	1.00	-	-
	3.0까지	0.18	2.00	-	-
	3.0<	0.27≤	3.00≤	-	-

동물 종 두수/우리	체중 (kg)	바닥면적/마리	
		m ²	ft ²
양과 염소	<25	0.9	10.0
	50까지	1.35	15.0
	50<	1.8	20.0
2-5	<25	0.77	8.5
	50까지	1.13	12.5
	50<	1.53	17.0
5<	<25	0.68	7.5
	50까지	1.02	11.3

	50<	1.35	15.0
돼지			
	<15	0.72	8.0
	25까지	1.08	12.0
	50까지	1.35	15.0
1	100까지	2.16	24.0
	200까지	4.32	48.0
	200<	5.4≤	60.0≤
	<25	0.54	6.0
	50까지	0.9	10.0
	100까지	1.8	20.0
2-5	200까지	3.6	40.0
	200<	4.68≤	52.0≤
	<25	0.54	6.0
	50까지	0.81	9.0
	100까지	1.62	18.0
5<	200까지	3.24	36.0
	200<	4.32≤	48.0≤

동물 종 두수/우리	체중 (kg)	바닥면적/마리	
		m ²	ft ²
소			
	<75	2.16	24.0
	200까지	4.32	48.0
	350까지	6.48	72.0
1	500까지	8.64	96.0
	650까지	11.16	124.0
	650<	12.96≤	144.0≤
	<75	1.8	20.0
	200까지	3.6	40.0
	350까지	5.4	60.0
2-5	500까지	7.2	80.0
	650까지	9.45	105.0
	650<	10.8≤	120.0≤
	<75	1.62	18.0
	200까지	3.24	36.0
	350까지	4.86	54.0
5<	500까지	6.48	72.0
	650까지	8.37	93.0
	650<	9.72≤	108.0≤
말	-	12.96	144.0
조랑말			
1-4	-	6.48	72.0
4<	≤200	5.4	60.0
	200<	6.48≤	72.0≤

2. 실험동물의 번식 / LMO 번식기록

Q1. 유전자변형생물체 (LMO)를 포함한 실험동물의 번식 관리에 대한 기록은 어떻게 해야 하나요?

A1. 실험동물에 관한 법률 시행규칙 제22조 (기록 등)에 의하여 동물실험을 수행하는 자는 번식을 포함한 동물실험 현황을 기록해야만 합니다. 특히, 유전자변형생물체의 경우 [LMO 통합고시 별표 9-3]에 따라 태어난 지 72시간 내에 식별표시를 부착해야 합니다. 식별표에는 유전자변형생물체의 성별, 명칭, 세대, 날짜 등을 정확하게 구분하여 기재해야 합니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 시행규칙 [총리령 제1115호, 5014.12.16., 일부개정]

제22조 (기록 등) 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 [2014.7.30. 일부개정]

[별표 9-3] 동물 (곤충 포함) 이용 연구시설의 설치·운영기준 (제9-2조제2항제3호관련)

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험구역 출입	별표 9-1 제2호 중 실험구역 출입기준에 따름				
실험구역 내 활동	별표 9-1 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	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 이용 (사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기)	권장	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 태어난지 72시간 내에 표시 (곤충은 48시간 내에 표시)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	-	필수	필수	필수
생물안전 확보	별표 9-1 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물안전관리 교육 실시 및 이수	권장	필수	필수	필수

	동물의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독 (3-4 등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압 열처리)	권장	필수	필수	필수
	동물탈출 시 연구자 행동 절차 마련	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 9-1 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따름				

Q2. 실험동물을 번식하는 경우 관계 부처에 신고해야 하나요?

A2. “실험동물에 관한 법률” 제 12조에 따라 실험동물의 생산, 수입, 판매를 업으로 하고자 하는 자 (“실험동물 공급자”)는 식품의약품안전청장에게 등록하여야 합니다. 하지만 연구과정중에 생산된 실험동물을 이용하는 경우에는 그렇지 않습니다.

법률적 근거

“실험동물에 관한 법률”

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. <개정 2010.1.18., 2013.3.23.>

Q3. 실험동물의 번식에 대한 기록은 법적으로 의무사항 인가요?

A3. 일반적으로 연구과정에서 실험동물을 번식하는 모든 경우 번식기록이 의무는 아닙니다. 하지만 유전자 조작 동물은 모두 “유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률”에 따라 LMO 1등급 이상에 해당하므로 동법 시행규칙 제15조에 따라 별지 제44호서식의 ‘유전자변형생물체 보관 관리대장’을 기록해야 합니다.

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

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>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행규칙

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 제1항에 따른 기록은 5년간 보존하여야 하고, 전자기록매체의 방법으로 할 수 있다. <개정 2013.12.10>

Q4. 유전자조작 동물에 대한 번식 기록을 하지 않을 경우 제재 사항이 있나요?

A4. “유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률” 제44조 제1항 제12호에 따라 관련 기록을 유지하지 않을 경우 1천만원 이하의 과태료를 부과받을 수 있습니다.

3. 실험동물시설 출입자 관리 / 건강기록, 교육

Q1. 실험동물시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자가 받아야 하는 교육(훈련)에는 어떤 것이 있나요?

A1. 실험동물에 관한 법률 제6조 (동물실험시설 운영자의 책무), 제17조 (교육)에서 동물 실험시설 운영자는 시설에서 일하는 내부 종사자 및 연구자의 건강과 안전을 위하여 안전관리 프로그램을 운영하여야 하고 예방과 더불어 진단 및 치료를 위한 대책도 수립해야만 합니다. 또한, 동물보호법 제23조제3항에서 동물실험은 실험에 사용하는 동물의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하도록 규정하고 있어, 실험에 참여하는 내부 종사자 및 연구자는 이에 필요한 관련 교육 훈련을 받아야 합니다.

법률적 근거

실험동물에 관한 법률 [법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제6조 (동물실험시설 운영자의 책무) 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보 하기 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.

1. 제8조제1항에 따른 동물실험시설 설치자
2. 제8조제2항에 따른 관리자
3. 제12조에 따른 실험동물공급자
4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자

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.>

4. 질병동물의 관리

Q1. 질병에 감염된 실험동물은 어떻게 사육·관리해야 하나요?

A1. 동물보호법 제7조 (적정한 사육·관리) ②항에 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 [법률 제13023호, 2015.1.20., 일부개정] 제7조(적정한 사육·관리)

- ① 소유자등은 동물에게 적합한 사료와 물을 공급하고, 운동·휴식 및 수면이 보장되도록 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 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 동물의 적절한 사육·관리 방법 등에 관한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013.3.23.>

Q2. 가축전염병이 발생한 경우에는 어디에 신고하여야 하는가?

A2. 가축전염병이 발생하였다면 「가축전염병 예방법」 제11조에 따라 지체 없이 국립가축방역기관장, 신고대상 가축의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 또는 시·도 가축방역기관장에게 신고하여야 합니다. 농림축산검역본부에서는 가축질병상황실을 운영하고 있으므로 법에 명시된 가축전염병이 발생하면 바로 대표전화 1588-9060 으로 신고할 수 있습니다.

법률적 근거

농림축산검역본부 가축질병상황실

(<http://www.qia.go.kr/emergen/html/indexWebQIA7WJZXAction.do>)

「가축전염병 예방법」

제11조(죽거나 병든 가축의 신고) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 가축(이하 "신고대상 가축"이라 한다)의 소유자등, 신고대상 가축을 진단하거나 검안(檢案)한 수의사나 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.>

1. 병명이 분명하지 아니한 질병으로 죽은 가축
2. 가축의 전염성 질병에 걸렸거나 걸렸다고 믿을 만한 역학조사·정밀검사 결과나 임상증상이 있는 가축

Q3. 구제역과 관련하여 실험동물의 이동 및 관리 시 어떤 것을 주의하여야 하는가?

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 예방접종실시대장을 기록하여 이를 3년간 보관하여야 합니다.

해당 동물의 이동시에는 구제역 예방접종 확인서를 발급하여 이를 운송업자를 통해 구매자가 받도록 하며, 특히 돼지의 이동시에는 가축소유자는 돼지를 이동하려는 날로부터 5일전부터 임상예찰서를 작성하여 관할 시장·군수·구청장 또는 가축위생방역지원본부장에게 신고하고 임상검사 확인서를 2부 발급 받아 각각 한부씩 인수측과 인계측이 나누어 보관하도록 하고 있습니다.

따라서, 동물의 입수시에는 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 2016.7.16.] [농림축산식품부고시 제2016-63호, 2016.7.5., 일부개정]

제3조(예방접종 실시범위·방법·기준) ① 가축전염병예방법 제15조제1항, 제2항 및 같은법 시행규칙 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 및 접종량은 다음과 같다.

축종	예 방 접 종 시 기	접종량(1회)
소	① 송마지 - 2개월령 1차, 4주 후 2차 접종 ② 모든 소(송마지 제외) - 4~7개월 간격으로 접종	2ml/두
돼지	① 모돈 - 분만 3~4주전 접종 ② 웅돈 - 4~7개월 간격으로 접종 ③ 자돈 - 8~12주령 1차만 접종 ④ 종돈장의 자돈중 암컷(후보 모돈 예정) - 2개월령 1차, 4주후 2차 접종	2ml/두
염소	① 머린 염소 - 2개월령 1차, 4주후 2차, 2차접종 4~7개월후 보강 ② 1세이상 - 1년 간격으로 접종	1ml/두
흑돼지·멧돼지	생후 8~12주 1차, 1차 접종 후 4~7개월 간격으로 접종	2ml/두

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 직접 축종별로 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 예방접종 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 구매자등은 구제역 예방접종확인서를 소·염소의 경우 발급일로부터 3년간, 돼지의 경우 1년간 보관하여야 하며 예방접종 시기가 도래하지 않은 송아지, 자돈, 어린 염소를 거래 또는 출하하고자 하는 소유자등은 어미소, 모돈, 어미 염소의 '이전 예방접종일'을 기록한 구제역 예방접종확인서를 구매자등에게 인계 또는 휴대 하도록 하여야 한다.
- ④ 구매자등은 제4조에 따른 소, 돼지, 염소를 거래하거나 도축하고자 하는 때에는 소유자등 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.

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 가축소유자등은 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 종돈등록기관인 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 가축소유자등은 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, 가축소유자등은 돼지 구제역 임상검사확인서를 1년간 보관하여야 한다.
- ⑤ 살아있는 돼지를 양수 받은 가축소유자등은 제2항의 구제역 임상검사 확인서를 인수받은 후 양수 받은 가축내역과 일치하는지 확인하여야 한다.
- ⑥ 제4항에도 불구하고 구매자등은 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.

Ⅲ. 동물실험의 진행

1. 유전자조작 – 생명윤리법

Q1. 사람의 배아를 이용하여 동물실험을 진행할 수 있나요?

A1. 진행은 불가합니다.

법률적 근거

“생명 윤리 및 안전에 관한 법률”

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 생산한 경우 관계 부처에 신고를 해야 하나요?

A2. 일반적으로 실험에 이용하는 유전자조작 동물은 신고할 필요는 없습니다.

하지만 유전자 조작 동물은 모두 “유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률”에 따라 LMO 1등급 이상에 해당하므로 동법 시행규칙 제15조에 따라 별지 제44호 서식의 ‘유전자변형생물체 보관 관리대장’을 기록해야 합니다.

2. 의약품 및 의료기기 허가 및 심사 신청

Q1. 안전성평가 시험 시 GLP를 요구하는 경우가 있습니다.

GLP의 의미와 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, 적용 대상물질에 따라 의약품, 의약품외품, 화장품 등(식품의약품안전처), 산업용화학물질(환경부), 농약(농촌진흥청)의 제조(수입) 허가 또는 심사신청 시 각 부처별 지정된 시험기관에서 수행된 결과만을 인정받습니다.
각 부처별 시험기관의 지정은 아래의 법률 및 고시에 따라 평가되어지며, 지정 후 매 2년마다 실태조사를 통하여 사후관리가 됩니다.

법률적 근거

(1) 식품의약품안전처 지정

✓ 대상물질 : 의약품, 의약품외품, 화장품 등

✓ 관련법률 :

• 약사법 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.

• 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제37조(비임상시험실시기관의 지정 등)

① 법 제34조의3제2항에 따른 비임상시험실시기관(이하 "비임상시험실시기관"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.

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 지정서를 발급하여야 한다.

- ⑥ 비임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제 39호서식의 비임상시험실시기관 변경지정 신청서에 비임상시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- 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** (식품의약품안전처고시 제2014-67호) 전문 참고

제1조 (목적) 이 고시는「약사법」제31조제10항, 제34조의3제3항·제4항, 제42조제4항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항, 제37조제1항·제2항제3호·제10항, 제38조제2항,「화장품법」제4조, 같은 법 시행규칙 제9조,「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시) 제7조제4호 및 제5호,「한약(생약) 제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 제8조제4호 및 제5호,「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)제25조제1항제4호,「기능성화장품등의 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 제5조제1항제1호의 규정에 의하여 **의약품, 의약품외품, 화장품 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** 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** 제29조(시험기관 지정의 절차 등)

- ① 법 제22조제2항 전단에 따라 시험기관 지정을 신청하려는 연구기관의 장은 별지 제21호서식의 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.
 - 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 내주어야 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 신청인에

게 내주어야 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** (환경부고시 제2014-24호) 전문 참조
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 운영규정

(3) 농촌진흥청 지정

✓ **대상물질 : 농약**

✓ **관련법률 :**

• **농약관리법** 제17조의4(시험연구기관의 지정 등)

- ① 농촌진흥청장은 농약등 또는 원제의 약효, 약해, 독성, 잔류성 및 이화학적 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.
- 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 제1항·제2항 및 제4항에 따른 시험연구기관의 지정·변경지정 및 재지정에 필요한 세부적인 기준·절차·방법 등에 관하여는 농림축산식품부령으로 정한다.

• **농약관리법 시행규칙** 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.

• **농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준**(농촌진흥청고시 제2016-9호)

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 의료기기시험검사기관에서 발행한 시험 성적서를 요구합니다. 의료기기시험검사기관의 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 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.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 수행하도록 할 수 있다.

• **식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 제6조(시험·검사기관의 지정)**

- 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.
 - 1. 식품 등 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조제2항, 제19조의4, 제22조제1항, 제31조제2항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 기준 및 규격 등의 검사를 수행하는 기관
 - 2. 축산물 시험·검사기관: 「축산물 위생관리법」 제4조제3항, 제12조, 제15조제2항, 제19조제1항 및 제2항에 따른 검토 또는 검사를 수행하는 기관
 - 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
- ③ 제2항제1호에 따른 식품 등 시험·검사기관은 검사업무의 범위별로 다음 각 호와 같이 구분하여 지정할 수 있다.
 - 1. 식품전문 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조제2항, 제19조의4, 제22조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
 - 2. 자가품질위탁 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제31조제2항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 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 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 지정, 변경의 요건·절차, 업무의 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- ⑦ 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관의 경우에는 제5항, 제6항, 제7조, 제9조, 제10조, 제17조 및 제27조를 적용하지 아니한다.

• 식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 제2016-33호) 전문 참조

제1조(목적)

이 규정은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제6조제4항, 제6조제5항, 제7조제3항, 제8조제3항, 제13조제6항 및 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제2조제3항, 제4조제1항제2호·제3호, 제6조제2항, 제7조제1항, 제16조제2항, 별표 2 제6호다목, 별표 4 제3호가목, 별표 7 제1호에 따라 시험·검사기관으로 지정(재지정, 지정사항 변경 포함) 받으려는 자, 국외시험·검사기관으로 지정 받으려는 자, 우수시험·검사기관으로 지정받으려는 자에 대한 시험·검사 수행 능력 평가의 기준 및 방법과, 법 제16조제2항 및 같은 법 시행규칙 제20조제7항에 따라 시험·검사 능력 평가계획, 평가방법 및 평가절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

[별표 4] 시험·검사기관 품질관리 기준

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 감염병병원체로서 보건복지부령으로 정한 36종의 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 생물안전성을 확보하여야 합니다. 또한 고위험병원체의 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법으로 일반병원체와 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

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙

[별표 1] 고위험군병원체의 종류 (개정 2016. 6. 30)

1. 세균 및 진균
 - 가. 페스트균(*Yersinia pestis*)
 - 나. 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스톤(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외다. 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. 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
 - 파. 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
 - 하. 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 • O139)
2. 바이러스 및 프리온
 - 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. 원숭이pok스 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. 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)
3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체
-

Q2. 감염동물실험을 하려고 합니다. 동물이용 생물안전 연구시설 중 어느 등급 시설에서 실험을 하여야 하나요?

A2. 생물체의 위험군은 총 네가지로 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 어떤식으로 조작하였느냐에 따라 생물안전등급이 높은 시설에서 진행해야 하는 경우도 있습니다. 생물안전등급은 기관생물안전위원회에서 결정하게 됩니다.

법률적 근거

보건복지부고시 제2012-103호 유전자재조합실험지침 (2012.8.23. 개정)

별표2. 생물체의 위험군 분류

Q3. 생물학적 위해물질을 투여한 동물은 어디서 사육하나요?

A3. 생물학적 위해물질을 투여한 동물을 사육하기 위해서는 적절한 동물 사육 시설을 마련하여야 하며, 이 시설은 등급에 따라 동물이용 생물안전 2등급 혹은 3등급 (Animal biosafety level 2, 3, ABL -2, 3) 연구시설이라고 말합니다.

법률적 근거

동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서, 질병관리본부

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시, 환경부고시 제2015-93호 (2015.6.30. 개정)

별표 9-3. 동물 (곤충 포함) 이용 연구시설의 설치·운영기준

Q4. 생물학적 위해물질을 투여하여 동물이용 생물안전 3등급 시설에서 동물을 사육하고 싶습니다. 이 동물의 사육관리는 어떻게 이루어져야 하나요?

A4. 동물실험실에 출입하는 인원수는 제한되어야 하며, ABL-3 시설의 경우 반드시 두명 이상 같이 출입하여야 합니다.

이 때 동물실을 출입하는 인원은 사전에 특별교육, 건강검진 및 적절한 조치 (백신 접종 등)을 받아야 합니다.

동물이용 생물안전 연구시설에 출입할 때에는 적절한 개인보호장비를 착용하도록 합니다. 특히, ABL-3의 경우 동물의 털과 깔짚 등에 노출될 수 있으므로 전동식 마스크 (Powered Air Purifying Respirator, PARP) 착용을 권장합니다.

감염된 동물 혹은 깔짚에서 감염력이 있는 에어로졸일 발생할 수 있습니다. 이를 최소화 하기 위하여 HEPA필터가 장착된 isolator에 사육할 수 있습니다.

케이지 깔짚 교환, 투여 등 케이지를 열거나 동물을 꺼내야 하는 모든 작업은 반드시 생물안전작업대 (Biosafety cabinet; BSC) 혹은 밀폐된 컨테이너 내에서 이루어져야 합니다.

케이지를 열었을 경우에는 BSC내에서 재조립한 후, 겉표면을 소독제로 닦아내야 합니다. 이 때 바로 꺼내지 않고 소독제가 효과가 날 수 있도록 충분히 시간을 두어야 합니다. 라벨지 뒤나 케이지 위, 아래 등 간과하기 쉬운 부분을 신경써서 닦아줍니다.

BSC에서 손을 꺼내기 전에 이중장갑 중 바깥쪽 장갑을 벗은 후 안쪽 장갑을 소독제로 충분히 뿌려줍니다.

동물을 다루는 중에 병원균에 노출 될 가능성이 있는 경우에는 적절한 보정방법을 강구하여야 합니다 (보정틀, 화학적 보정).

동물 사육구역 내에서 감염물질을 불활성화 할 수 있는 소독시설 혹은 소독제를 구비하여야 합니다 (Autoclave, 화학적 소독제 혹은 그 외 승인된 소독 방법).

감염이 일어날 수 있는 모든 물질 (조직, 사체, 베딩, 남은 먹이, 주사기 혹은 그 외의 쓰레기등)은 사육 구역을 벗어나기 전에 고압증기멸균 하여야 합니다.

장비, 케이지, 랙 등은 오염을 최소화하는 방향으로 다루어야 합니다. 장비는 수리, 유지 혹은 사육구역에서 철수 전에 소독하여야 합니다.

4. 방사선 동위원소 실험

Q1. 방사성 물질을 이용하는 실험을 하려고 합니다. 방사성물질은 어떠한 유형이 있나요?

A1. 방사성 물질은 밀봉선원과 개봉선원으로 분류합니다.

밀봉선원은 "밀봉된 방사성동위원소"로 견고하여 파손될 우려가 없고, 부식되기 어려운 재료로 된 용기에 넣은 방사성동위원소를 말합니다. 사용 시에는 용기외부로 방사선은 방출하지만 방사성동위원소는 누출하지 못하도록 되어있습니다.

개봉(비밀봉)선원은 방사선을 방출한다는 점에서는 밀봉선원과 같으나, 필요할 때 용기에 저장되어 있는 동위원소(액체 또는 분말형)를 꺼내어 사용할 수 있습니다. 방사능 강도는 밀봉선원보다 비교적 적지만, 인체내부오염 등의 우려가 있으므로 취급 시 각별한 주의가 필요합니다.

법률적 근거

[방사선원의 유형]



Q2. 방사성동위원소 실험 진행 시, 관련 기관과 관련 법령은 무엇인가요?

A2. 방사성안전규제 업무 관련 기관은 원자력안전위원회, 한국원자력안전기술원이며, 관련 법령은 원자력안전법입니다.

법률적 근거

■ 원자력안전위원회

- 허가증·신고필증·등록증·승인서 발급 및 대장 관리
- 원자력법령 및 기술기준 제정·개정 및 제도개선
- 위법기관에 대한 행정조치 및 고발
- 행정지도 및 감독

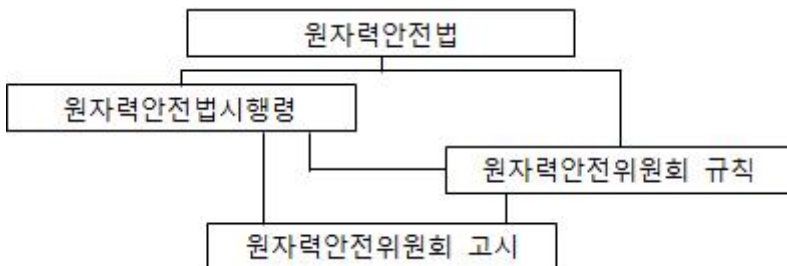
■ 한국원자력안전기술원

- 방사성동위원소 등의 생산·(이동)사용·판매 허가 관련 심사
- FB/TLD 판독업무자의 품질보증계획 등에 대한 적합성 심사
- 방사선기기 및 방사성물질 운반용기의 설계승인 적합성 심사
- 시설·운반·제작·생산·수시검사 등 안전성 검사
- 방사선방호 관련 기술기준 및 규제기술 연구개발
- 각종 사고 및 신고사항 접수 및 조치

■ 한국원자력안전재단

- 방사선작업종사자 피폭선량 및 건강진단결과 접수 및 기록 관리
- 방사선안전 기본교육 실시

[관련법령의 구성]



Q3. 방사성동위원소의 사용허가신청은 어떻게 해야 하나요?

A3. 방사성동위원소를 사용하고자 하는 사업소(연구소)는 원자력안전위원회의 허가를 받아야합니다(원자력안전법 제53조제1항). 그러나 실험에 이용하는 것과 같이 일정한 용도의 것이거나 일정한 수량 이하의 밀봉된 방사성동위원소를 이용하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 사업소마다 사용신고서를 작성하여 원자력안전위원회에 신고하고 사용할 수 있습니다. (원자력안전법 제53조 제2항, 원자력안전법 시행령 제81조).

법률적 근거

[방사성동위원소의 사용허가신청]

(원자력안전법 제53조, 같은 법 시행령 제 79조 및 같은 법 시행규칙 제60조제1항)

원자력안전법

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 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 중에"는 "대표자가"로 본다.

원자력안전법 시행령

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 방사성동위원소등의 생산허가를 받으려는 자는 사업소마다 방사성동위원소의 경우에는 핵종별·수량별로, 방사선발생장치의 경우에는 용량별로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출하여야 한다. <개정 2013.3.23>

원자력안전법 시행규칙

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.

■ 방사성동위원소 사용허가신청서 양식

■ 원자력안전법 시행규칙 [별지 제50호서식] <개정 2014.11.24.>

방사성동위원소 사용허가신청서

※ 바탕색이 어두운 곳은 신청인이 작성하지 않습니다.

접 수 번 호	접수일	처리일	처리기간	20일
------------	-----	-----	------	-----

신청인	상호	사업자등록번호
	주소	전화번호
	대표자	주민등록번호
	사업소명	
	사업장소	전화번호
	담당부서	담당자
	방사성동위원소 구입(예정)처	전화번호

「원자력안전법」 제53조, 같은 법 시행령 제79조 및 같은 법 시행규칙 제60조제1항에 따라 방사성동위원소의 사용허가를 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

원자력안전위원회 귀중

첨부서류	1. 「원자력안전법 시행규칙」 제58조제4항 각 호의 사항이 포함된 방사선안전보고서 1부 2. 「원자력안전법 시행규칙」 제58조제5항 각 호의 사항이 포함된 안전관리규정 1부 3. 「원자력안전법 시행령」 별표 2에 따른 장비의 구입을 증명하는 서류 1부 4. 「원자력안전법 시행령」 별표 3에 따른 인력의 재직을 증명하는 서류(「제58조제2항제6호의 서류 중 업무대행 인력으로 방사선안전관리자를 갈음하려는 경우에는 업무대행 계약서류 사본) 1부 5. 「원자력안전법 시행령」 제152조제1호에 따른 보상기준 1부	수수료 「원자력안전법 시행규칙」 별표 8에 따릅니다.
원자력안전위원회 확인사항	사업자등록증 1부	

행정정보 공동이용 동의서

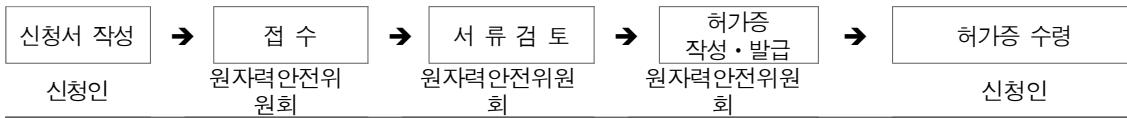
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여

원자력안전위원회가 위의 원자력안전위원회 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

■ 첨부서류

(원자력안전법 제53조 제3항 및 같은법 제59조 제2항) 신청서에는 총리령으로 정하는 아래의 서류를 첨부하여 제출해야 합니다.

- 「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 제 6호의 서류 중 업무대행 인력으로 방사선안전관리자를 갈음하려는 경우에는 업무대행 계약서류 사본) 1부
- 「원자력안전법 시행령」 제152조제1호에 따른 보상기준 1부
- 사업자등록증

Q4. 방사성동위원소의 사용에 관한 허가 후, 실험진행은 어떻게 해야 하나요?

A4. (원자력안전법 제53조의2 제1항 및 제5항) 관련 법령에 의하여, 방사성동위원소 사용 허가를 받은 기관이나 사용신고한 기관은 방사선안전관리자를 선임하여 운영할 의무가 있습니다. 방사성동위원소를 이용하려는 방사선작업종사자는 동위원소 구입을 포함한 모든 절차 진행 시, 각 기관에 선임된 방사선안전관리자의 조치와 권고에 따라야 합니다.

법률적 근거

[방사선작업종사자] 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 말합니다. (원자력안전법 제2조 제21호) 따라서, 방사성동위원소를 이용하여 실험을 진행하려는 연구자는 방사선작업종사자에 해당합니다.

[방사선안전관리자] (원자력안전법 시행령 제82조의2 제1항) 연구소(사업소)는 방사선안전관리를 위하여 방사선안전관리자를 선임해야만 하며, 수행하는 업무는 아래와 같습니다. (원자력안전법 제53조의2 제1항)

- 제53조제3항의 안전관리규정 및 제59조제1항의 기술기준의 준수여부 점검
- 방사선작업종사자 또는 방사선관리구역에 출입하는 자에 대한 제91조에 따른 방사선장해방지조치
- 허가사용자 및 신고사용자에 대한 방사선 안전관리에 관한 조치 권고
- 그 밖에 방사선 안전관리를 위하여 필요한 조치

Q5. 방사성물질을 이용한 동물실험 진행 시, 무엇을 주의해야 하나요?

A5. 방사성물질을 이용할 때의 가장 큰 위험요소는 방사선피폭이며, 방사선 피폭은 외부 피폭과 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 거리를 가능한 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 작업장소를 제한,
- ② 희석: 방사성물질의 양을 줄이거나 농도를 희석,
- ③ 차단: 호흡방호장비(마스크), 방사선작업복, 장갑, 모자 등을 착용.

또한 방사성동위원소 이용 동물실험을 진행하거나 사육관리 시에 발생한 폐기물도 개봉선원에 오염된 방사성폐기물에 속하므로, 방사선작업종사자는 실험진행하며 발생되는 방사성폐기물을 종류별로 구분하여 폐기물 수거용기에 넣어야 한다. 정해진 절차에 따른 폐기물 처리는 발생기관이 직접 또는 업무대행기관(한국방사선진흥협회 등)을 통해 처리해야 합니다.

법률적 근거

[외부피폭과 내부피폭]

외부피폭	내부피폭
<ul style="list-style-type: none"> • 선원이 인체 외부에 있고 방사선에 노출됨 • 신체가 오염되는 것은 아님 • 선원 근처를 떠나면 피폭은 없음 	<ul style="list-style-type: none"> • 몸이 방사성 핵종으로 오염되고 방출하는 방사선에 의해 피폭 • 방사성 물질이 체내에 있으므로 그 방사능이 붕괴하거나 몸 밖으로 배출(배설)될 때까지는 계속 피폭

[방사성동위원소 관련법령 및 기술기준]

방사성동위원소폐기물에 대한 원자력안전법령상의 정확한 정의는 없으나, “방사성동위원소 또는 방사성동위원소에 의하여 오염된 물질로서 폐기의 대상이 되는 물질”로 정의할 수 있습니다. 따라서, 방사성동위원소폐기물은 밀봉선원 및 개봉선원의 그 자체는 물론, 개봉선원의 취급에 수반하여 발생한 오염된 실험기구류, 방호복, 장갑, 휴지, 초자류 및 동물사체까지를 망라한다고 할 수 있습니다.

이와 같은 관점에서 원자력안전법령에 규정되어 있는 관련 규제제도는 원자력안전법 제70조(방사성폐기물의 처분제한), 동법 시행령 제107조(방사성폐기물 자체처분의 절차 및 방법) 및 동법 시행규칙 제99조(방사성폐기물의 처분제한), 제100조(자체처분 신고)와 함께 원자력안전위원회고시 제2012-59호 “방사

성폐기물의 자체처분에 관한 규정"에서 찾아 볼 수 있으며, 방사성동위원소폐기물의 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]

구분	종류
가연성 종이류	· 종이류 : 휴지, 종이컵 등 · 섬유류 : 거즈, 솜, 흡수지, 시혈지 등 나무류
가연성 플라스틱류	· 플라스틱류 : 주사기, Vial, Bead, Tube, Tray, Tip, Cup, Hose 등 · 고무류 : 장갑
비가연성 압축성	· 유리류 : Vial, Tube, Beaker, 시약병 · 압축성 금속류
비가연성 비압축성	· 금속류 : 주사바늘, Tc-Generator, Planchet · 콘크리트류 : 콘크리트, 흙 등
폐필터	· HEPA 필터, Prefilter
유기폐액	· 유기용매류 : 용매함유폐액 (액체성광계수폐액 포함)
무기폐액	· Vial 병내 잔액의 세정액 등
동물사체	· 동물사체, 배설물 등
밀봉선원폐기물	· 밀봉선원류, 선원내장기기 등

(출처: 방사성폐기물 안전관리 통합정보시스템)

Q6. 방사선작업종사자가 방사성동위원소 이용하여 실험 진행시, 피폭선량 관리는 어떻게 이루어지나요?

A5. ①원자력안전법시행령 제133조 및 시행규칙 제122조

방사선작업종사자는 방사선구역관리구역에서 작업 시, 반드시 개인선량계를 착용해야 합니다. 개인선량계로 측정한 방사선작업종사자 개인의 피폭선량이 선량한도를 초과하였거나 그럴 우려가 있는 경우는 방사선작업을 제한해야 합니다. 개인선량계는 위원회가 정하는 기간마다 판독하여야 하며, 측정된 개인 피폭선량은 원자력안전위원회(한국원자력안전재단에 위탁)에 매 분기마다 보고해야 합니다.

②원자력안전법시행령 제132조 제1항 및 시행규칙 제121조 제2항

- 최초 방사선작업에 종사하기 전
- 방사선작업에 종사 중인 자에 대하여는 매년. 다만, 전년도 건강진단 이후 12개월 간의 피폭방사선량이 일반인 선량한도를 초과하지 아니한 경우에는 그 해의 원자력안전법 시행규칙 제122조 제1항제1호 및 제2호의 사항에 대한 검사는 생략할 수 있음
- 방사선작업종사자에 대한 피폭방사선량이 선량한도를 초과한 때

법률적 근거

[국제방사선방호위원회가 권고하는 개인선량한도]

피 폭 의 구 분		방사선작업종사자	일반인
유효선량한도		연간 50밀리시버트를 넘지 않는 범위에서 5년간 100밀리시버트	연간 1밀리시버트
등가선량한도	수 정 체	연간 150밀리시버트	연간 15밀리시버트
	피부	연간 500밀리시버트	연간 50밀리시버트
	손·발	연간 500밀리시버트	—
태아(임신 확인부터 출산까지)		—	1밀리시버트

[개인선량계] 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 있는지와 관련 연구를 위한 절차가 궁금합니다.

A1. Lentivirus는 Retrovirus 계열로 HIV1, 2, SIV 등이 속해 있으며, 이들 바이러스는 생물위험군 제3위험군에 속하는 병원바이러스입니다. 그러므로 원상태의 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 BSL2 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 마스크등)을 적용한 BSL2+ 등급의 안전관리를 해야 합니다.

원형바이러스가 아닌 상품으로 판매되는 Virus vector를 이용하여 실험을 하는 경우는 2등급 수준의 안전관리를 필요로 하는 사항이므로 이러한 유전자재조합 실험을 실시하는 연구시설은 LMO 연구시설 신고 후 실험을 수행하여야 합니다.

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.

생물안전위원회는 기관 내 생물 이용 연구시설의 관련 연구 내용과 안전관리 전반에 걸친 사항을 자문·심의하고, 생물안전교육 및 생물안전 확보 등에 관한 역할을 수행하고 있으므로, 관련 동물실험 이전에 기관 생물안전위원회의 위해성 평가심사 및 승인을 득한 후 시행하기를 권고합니다.

법률적 근거

-국가연구안전관리본부 Q&A-

-미래부 생물안전위원회 구성·운영 제정 가이드라인

6. 유해화학물질 투여동물의 사육관리

Q1. 간 손상 화학물질인 사염화탄소를 마우스에게 투여하여 간 섬유화와 간경변을 유도하는 실험을 계획하고 있습니다. 이 실험에 사용되는 마우스 사육관리 시 유의할 점이 있나요?

A1. 작업환경에 대한 부분은 「산업안전보건기준에 관한 규칙」도 또한 적용받을 것 같습니다.

동물실험에 사용되는 화학물질이 「화학물질관리법」제2조제7호에 부합하는 유해화학물질로써, 대통령령으로 정한 물질 또는 환경부장관 등이 고시한 물질에 해당하는 경우,

교육 : 「실험동물에 관한 법률」제17조 의거, 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.

재해방지 : 「실험동물에 관한 법률」제18조1항에 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. [별첨 1 참조]

법률적 근거

<별첨 1> 보고대상 재해 유발 가능물질 검색방법

□ 보고대상 재해 유발 가능물질

○ 「유해화학물질 관리법」제2조제8호 「화학물질관리법」제2조제7호에 부합하는 다음의 유해화학물질

- ① 「유해화학물질 관리법 시행령」에서 정한 사고대비물질
- ② 「유독물·관찰물질지정고시」(환경부고시)에서 정한 유독물
- ③ 「유독물·관찰물질지정고시」(환경부고시)에서 정한 관찰물질
- ④ 「취급제한·금지물질에 관한 규정」(환경부고시)에서 정한 취급제한물질 또는 취급금지물질

□ 유해화학물질 검색방법

- ① 화학물질정보시스템(주소 : <http://ncis.nier.go.kr>)에 접속
- ② 화면의 검색 창에 국문 또는 영문 물질명, CAS(미국화학회에서 화학물질에 부여한 고유번호) 번호 등을 입력한 후 검색버튼 클릭

- ③ 검색결과 유독물, 관찰물질, 취급제한금지물질 및 사고대비 물질에 해당하는 경우 작성

CAS번호	영문명	국문명	고유번호				유독물 등 혼합물질 한량 및 규제정보	
			기준물질	유독물	관찰물질	취급제한 금지물질		사고대비 물질
7664-39-3	Hydrogen fluoride ; Hydrofluoric acid [이명: Hydrofluoric acid]	불루오르화수소 [이명: 불산; 불화수소산; 하이드로플루오릭 산; 수소불루오르화; 무수불화수소산]	KE-20198	97-1-382			✓	정보보기
16872-11-0	Tetrafluoroboric acid [이명: Fluoroboric acid]	불루오로불산 [이명: 불불산; 불불화수소산; 테트라플루로보릭 산]	KE-33424	97-1-377				정보보기

IV. 동물실험 시 사용되는 약품의 운영관리

1. 처방전 발행

Q1. 상시고용수의사로 등록 후 처방전은 어떻게 발행하는가요?

A1. 처방전을 발행하기 위해서는 수의사법 시행규칙 제12조 5항을 근거로 진료부를 작성해야 합니다. 진료부는 수의사법 시행규칙 제13조 1항에 따라 다음의 내용을 작성하시면 됩니다.

- 가. 동물의 품종·성별·특징 및 연령
- 나. 진료 연월일
- 다. 동물의 소유자 또는 관리인의 성명과 주소
- 라. 병명과 주요 증상
- 마. 치료방법(처방과 처치)
- 바. 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량

진료부 작성 후 이를 근거로 수의사법 시행규칙 [별지 제10호서식] 처방전을 수의사법 시행규칙 제 11조에 따라 작성하시면 됩니다. 처방전은 같은 구조물 내에 있는 동물의 경우 군별 처방이 가능하며, 처방전의 유효기간은 7일입니다. 또한, 수의사법 시행규칙 제11조의2에 따라 전자처방전 발행이 가능하며, 이를 위한 수의사처방관리시스템 (www.evet.or.kr)이 마련되어 있으므로 이를 잘 활용하시면 진료부의 출력도 가능합니다.

법률적 근거

「수의사법 시행규칙」

제11조(처방전의 서식 및 기재사항 등) ① 법 제12조제1항 및 제12조의2제1항에 따라 수의사가 발급하는 처방전은 별지 제10호서식과 같다.

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 서명하거나 도장을 찍어야 한다. 이 경우 처방전 부본(副本)을 처방전 발급일부터 3년간 보관하여야 한다.

1. 처방전의 발급 연월일 및 유효기간(7일을 넘으면 안 된다)
2. 처방 대상 동물의 이름(없거나 모르는 경우에는 그 동물의 소유자 또는 관리자가 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. 동물의 소유자 또는 관리자의 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 판매수량(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.

[전문개정 2013.8.2.]

제11조의2(전자 처방전) ① 수의사는 「전자서명법」에 따른 공인전자서명이 기재된 전자문서로도 처방전을 발급할 수 있다.

② 제1항에 따라 전자문서로 발급하는 처방전의 관리를 위하여 필요한 경우 농림축산식품부장관은 법 제23조에 따라 설립된 대한수의사회(이하 "수의사회"라 한다)에서 전자 처방전의 발급시스템을 구축 및 운영하는 경우 이를 지원할 수 있다. 이 경우 수의사회는 해당 시스템 운영을 시작하기 전에 시스템의 보안·안전관리 및 운영직원 업무수칙 등에 관한 시스템 운영규정을 정하여 농림축산식품부장관에게 제출하여야 한다.

[본조신설 2013.8.2.]

제12조(축산농장 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.]

제13조(진료부 및 검안부의 기재사항) 법 제13조제1항에 따른 진료부 또는 검안부에는 각각 다음 사항을 적어야 하며, 1년간 보존하여야 한다. <개정 2013.11.22.>

1. 진료부

가. 동물의 품종·성별·특징 및 연령

나. 진료 연월일

다. 동물의 소유자 또는 관리인의 성명과 주소

라. 병명과 주요 증상

마. 치료방법(처방과 처치)

바. 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량

사. 동물등록번호(「동물보호법」 제12조에 따라 등록한 동물만 해당한다)

[전문개정 2011.1.26.]

Q2. 상시고용수의사로서 주의할 사항과 처방전 및 관련 서식의 관리는 어떻게 진행되는가요?

A2. 법에 따라 다음의 사항들을 준수 하고 주의 하여야 합니다.

- 가. 본인이 고용된 1개 축산농장(동물실험시설)의 동물을 대상으로만 처방전 발급이 가능합니다.
- 나. 발급한 처방전은 그 발급일 부터, 처방대상 동물약품 구입내역은 그 구입일 부터 3년간 보존 하여야 합니다.
- 다. 처방전의 유효기간 및 약품의 처방일수는 최대 7일 이내 이며, 처방전에는 성분명으로 작성하지만 제품명을 성분명과 같이 적을 필요가 있는 경우 제품명 병기 가능합니다. 단, 이 경우에는 제품명을 3개 이상 기재 하도록 합니다.
- 라. 처방전은 동물 개체별로 발급하되, 지붕 등 같은 축사 내에 동거하는 동물에 대해서는 군별 처방 가능 합니다.
- 마. 처방전을 발급하는 진료를 한 경우 해당 연도의 진료부를 다음 해 2월말까지 시·도지사나 시장·군수·구청장에게 보고 처방대상 동물약품이 해당 축산농장(동물실험시설) 밖으로 유출되지 않도록 관리 하여야 합니다.
- 바. 1년 10시간의 의사 연수교육을 반드시 이수하여야 합니다.

법률적 근거

「수의사법 시행규칙」

제11조(처방전의 서식 및 기재사항 등) ① 법 제12조제1항 및 제12조의2제1항에 따라 수의사가 발급하는 처방전은 별지 제10호서식과 같다.

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 서명하거나 도장을 찍어야 한다. 이 경우 처방전 부분(副本)을 처방전 발급일부터 3년간 보관하여야 한다.

1. 처방전의 발급 연월일 및 유효기간(7일을 넘으면 안 된다)
2. 처방 대상 동물의 이름(없거나 모르는 경우에는 그 동물의 소유자 또는 관리자가 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. 동물의 소유자 또는 관리자의 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 수

량(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.

[전문개정 2013.8.2.]

제12조(축산농장 상시고용 수의사의 신고 등) ① 법 제12조제5항 전단에 따라 축산농장(「동물보호법 시행령」 제4조에 따른 동물실험시행기관을 포함한다. 이하 같다)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 제출하여야 한다.

1. 「근로기준법」에 따라 체결한 근로계약서 사본, 「소득세법」에 따른 근로소득 원천징수영수증, 「국민연금법」에 따른 국민연금 사업장가입자 자격취득 신고서나 그 밖에 농림축산식품부장관이 정하는 서류. 해당 축산농장에서 1년 이상 일하고 있거나 일할 것임을 증명할 수 있는 서류이어야 한다.

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.

③ 법 제12조제5항 후단에 따른 상시고용된 수의사의 범위는 축산농장에 1년 이상 상시고용되어 일하는 수의사로서 1개월 당 60시간 이상 해당 업무에 종사하는 사람으로 한다.

④ 상시고용 신고를 한 수의사(이하 "신고 수의사"라 한다)가 발급하는 처방전에 관하여는 제11조 및 제11조의2를 준용한다. 다만, 처방약품의 처방일수는 7일을 넘지 아니하도록 한다.

⑤ 신고 수의사는 처방전을 발급하는 진료료 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 처방약품의 구입 명세를 작성하여 그 구입일부터 3년간 보관하여야 하며, 처방약품이 해당 축산농장 밖으로 유출되지 아니하도록 관리하고 농장주를 지도하여야 한다.

[본조신설 2013.8.2.]

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.>

[전문개정 2011.1.26.]

Q3. 수의사처방전이 필요한 동물용의약품은 어떤 것이 있는가요?

A3. 처방대상동물용의약품은 농림축산식품부 고시 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정에 따른 동물용 마취제 유효성분(17종), 동물용 호르몬제 유효성분(32종), 항생·항균제 유효성분(20종), 생물학적 제제(13종), 전문지식이 필요한 동물용의약품의 유효성분(15종)이 있습니다. 세부적인 사항은 별첨 자료를 참고해주시오.

법률적 근거

처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정(농림축산식품부 고시제2013-11호)

※ 별첨

◆ 처방대상 동물용의약품 : 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정 참조

1) 동물용 마취제 유효성분(17종)

물질명
Acepromazine
Atipamezole
Azaperone
Detomidine
Embutramide
Hydroxybromide glutamate magnesium salts
Isoeugenol
Medetomidine
Metomidate
Pentamethylenetetrazol
Phenothiazine
Suxamethonium
Tiletamine + Zolazepam
Tricaines
Xylazine
Yohimbine
Yohimbine + Naloxone

2) 동물용 호르몬제 유효성분(32종)

물질명
Actea + Aletris
Altrenogest
Androstone
Bovine somatotropin
Buserelin
Carbetocin
Chorionic gonadotropin
Cloprostenol
Dinoprost

Estradiol
Estrogen + Chorionicgonadotrophin
Etiproston
Fertirelin
Follicle stimulating hormone
Gonadorelin
Gonadotrophin
Gonadotrophin equine serum
Lecirelin
Luprostio
Medroxyprogesterone
Melengestrol
Osaterone acetate
Oxytocin
Porcine somatotropin
Progesterone
Prostaglandin
ProstaglandinF ₂ α
Serotonin + Ergometrine
Serum gonadotropin + Chorionic gonadotropin
Testosterone
Tiaprost
Vetrabutin

3) 항생·항균제 유효성분(20종)

물질명
Cefovecin
Cefquinome
Ceftiofur
Chlortetracycline
Danofloxacin
Doxycycline
Enrofloxacin
Erythromycin
Kitasamycin
Marbofloxacin
Minocycline
Oleandomycin
Oxytetracycline
Roxithromycin
Sedecamycin
Spiramycin
Tetracycline
Tilmicosin
Tulathromycin
Tylosin

※ 유도체 및 염류를 포함한다.

4) 생물학적 제제(13종)

축종	종류	대상 질병	비고
개	단일	광견병	
개	복합	디스템퍼+전염성간염+렙토스피라	
개	복합	디스템퍼+전염성간염+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스템퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스 +렙토스피라	
개	복합	디스템퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스 +렙토스피라+코로나바이러스	
개	단일	렙토스피라	
소	단일	브루셀라	
소	단일	탄저	생균 또는 생바이러스 를 포함한 제제에 한 한다.
소	복합	탄저 + 기종저	
돼지	단일	일본뇌염	
야생동물	단일	광견병	
닭	단일	뉴캐슬병	
닭	복합	뉴캐슬병+전염성기관지염	

※ 생물학적 제제는 "국가검정 동물용의약품 검정기준"에 따라 한글 표기

5) 전문지식이 필요한 동물용의약품의 유효성분(15종)

유효성분
Atropine
Chlorpheniramine
Dexamethasone
Flumethasone
Flunixin
Furosemide
Heparin
Hydrochlorothiazide
Isoxsuprine
Meloxicam
Phenylbutazone
Pimobendan
Prednisolone
Ramipril
Temocapril

※ 유도체 및 염류를 포함한다.

2. 실험동물 마취제의 취급 관리

Q1. 실험동물 마취에 사용하는 마취관련 약품에서 취급과 관리에 보다 주의가 필요한 약품의 종류와 취급 관리 방법은 무엇인가요?

마약류취급 학술연구자가 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, 사고마약류폐기신청서]

- 변질·부패 또는 파손
- 유효기한 또는 사용기한의 경과
- 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

A1. 흡입마취제의 취급관리 주의사항

□ **아이소플루레인(isoflurane), 세보플루레인(sevoflurane) : 실험동물의 흡입마취시에 사용하는 전신마취제** : 흡입마취제는 전용 기화기(vaporizer)와 배기장치가 있는 흡입마취장비를 사용하고 흡입마취장비를 정기적으로 점검하여 흡입마취가스가 실험구역내로 새어 나오지 않도록 주의합니다. 그리고 실험실(수술실)의 환기횟수(최소 시간당 15회 이상)를 충분히 유지합니다. 전용마취장비 없이 설치류 실험을 수행하는 곳에서 흡입마취제를 작은 용기에 덜어서 사용하는 경우가 있는데 실내 오염 및 보건 안전차원에서 위해 반드시 환기시설(예, 후드)이 있는 곳에서 사용합니다.

○ 출처 : <https://www.osha.gov/dts/osta/anestheticgases/>
<https://www.aana.com/newsandjournal/Documents/p121-125.pdf>

A2. 마약류 약품의 취급관리 주의사항

마약류 약품의 경우 소재지 관할 식약청으로부터 마약류취급학술연구자 허가를 받아야 하며 잠금장치가 있는 곳에 마약류 약품을 보관해야 합니다.

□ **졸레틸(zoletil) : 실험동물의 주사마취시에 사용하는 전신마취제(항정신성 의약품)** : 조제후 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 주사마취시에 사용하는 전신마취제(항정신성 의약품)** : 다른 약제(예, xylazine) 혼합하였을 경우라도 실온에서 어두운 곳에 보관한 경우 180일까지도 효능이 유지된다는 보고가 있지만, 일반적으로 한달 이내에 사용할 것을 권장합니다.

○ 출처 : <https://www.drugs.com/vet/telazol.html>,
<http://orcr.arizona.edu/system/files/211%20Preparation%20of%20compounds%20for%20use%20in%20animals.pdf>,
JAALAS, 2009, 48:718-726

□ 프로포폴(propofol) : 전신마취 유도제 및 마취 유지제로 사용하는 마약류 약물(항정신성 의약품)

1. 사용전에 잘 흔들어 사용하고 합니다.(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함.).
2. 이 약은 방부제를 함유하고 있지 않아 오염시 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 수액세트를 사용하여 무균조작하고 지체 없이 투여하여야 합니다. 이 무균법은 주입기간 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°C에서 얼지 않게 보관합니다. .

○ 출처 : 약학정보원

A3. 시약으로 구입 가능한 마취약품의 취급관리 주의사항

□ 에버틴(Avertin®, Tribromoethanol) : 마우스에서 단기간 처치시 사용하는 마취제로 진통효과가 적어 사용범위는 제한적입니다.

조제후 열이나 빛을 받을 경우 신장이나 간장에 치명적인 독성물질을 유발하기에 반드시 차광(알루미늄호일로 둘러쌈)상태로 냉장(4°C이하)보관하며, 투여전에는 멸균필터(0.2~0.5 micron filter)로 필터링한 후 투여합니다. 조제 후 2주까지 사용가능하나 조제후 바로 사용할 것을 권장합니다. 유해시약으로 피부나 눈에 노출되었을 경우 물로 깨끗이 세척해야 합니다.

○출처

:<https://www.research.uky.edu/dlar/documents/PreparationandUseofTribromoethanolorAvertin.pdf>

https://blink.ucsd.edu/_files/sponsor-tab/iacuc/GuidelinesForUseOfAvertin.pdf

□ 우레탄(urethane) : 심혈관계의 억제가 적고 장시간 마취가 가능한 약제이나 발암성으로 인해 설치류의 비생존실험에 매우 제한적으로 이용 가능한 마취제입니다. 우레탄은 사람에서도 이미 돌연변이 유발성과 발암물질로 알려져 있기에 취급에 매우 주의하

며, 특히 임신한 여성에서는 취급을 제한합니다. 조제시에 반드시 보호용구(마스크, 고글, 글로브)를 착용하고 후드에서 작업합니다. 유해시약으로 피부나 눈, 점막에 노출되었을 경우 반드시 물로 깨끗이 세척해야 합니다.

□ 에테르나 클로로포름은 과거에 흡입마취제로 사용하였으나 현재는 각각 인화성과 독성으로 인해 실험동물마취제로의 사용을 국제적으로 금지하고 있는 추세입니다.

○ 출처 : Laboratory Animals (1988) 22, 255-262,
<http://oehs.vcu.edu/chemical/biosafe/urethane.pdf>
<http://www.chembk.com/en>

A4. 기관(설치운영자)에서의 취급관리 고려사항

실험동물마취에 사용하는 약품중 일부(흡입마취제류, 우레탄 등)는 잠재적 유해물질에 해당됩니다. 따라서 연구주체의 장(대학 또는 연구기관의 대표자)은 자격을 갖춘 연구실안전환경관리자(연구실안전관리담당자, 연구실책임자)를 지정하여 연구실내 화학적·물리적 위험요인 등 안전 사고를 발생시킬 가능성이 있는 유해인자이나 위험요인을 점검하여 잠재적 위험성을 사전에 발견하고 개선대책을 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

연구실 안전환경 조성에 관한 법률 제2,5,6조

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, 마약류취급학술연구자는 허가 받은 마약류 도매업자로부터 약물을 구입할 수 있습니다.

☐ 향정신성 의약품명

케타민(ketamine), 졸레틸(zoletil, 티레타민tiletamine과 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(Fentanyl Citrate), 구연산수펜타닐(Sufentanyl 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 식약청으로부터 마약류취급학술연구자 사용허가를 받아야 합니다.(자세한 사항은 Q70 참조)
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 마약 또는 향정신성의약품을 구입, 사용하였을 경우 구입량, 사용량, 재고량을 관련 서식에 기록합니다. [별지 제19호서식, 마약류관리대장]
5. 마약류취급학술연구자가 마약 또는 향정신성의약품을 학술연구에 사용하였을 때에는 그 연구내용(사용일, 품명, 수량포함)을 관련 서식에 기록합니다. [별지 제23호서식, 마약류사용기록서]
6. 마약류취급학술연구자는 매월 마약(향정신성의약품은 제외)의 사용실적을 관련 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함)에 기재한 후 다음 달 10일까지 지방식품의약품안전청장 또는 시·도지사에게 제출하여야 합니다. [별지 제42호서식, 학술연구자 마약사용보고서]
7. 마약류취급학술연구자는 마약류가 보관된 저장시설을 주 1회 이상 점검하여 점검부를 작성·비치하고 이를 2년간 보존합니다. [별지 제24호서식, 마약류 저장시설 점검부]
8. 마약류취급학술연구자는 관련 기록장부를 2년간 보존하여야 한다.

9. 마약류취급학술연구자는소지하고있는마약류약품에서아래의사고가발생한경우해당사유가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내에 허가관청에 지체 없이 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, 사고마약류폐기신청서]

- 변질·부패 또는 파손
- 유효기한 또는 사용기한의 경과
- 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

법률적 근거

마약류관리에 관한 법률 제10조, 제12조, , 제15조, 제35조, 시행규칙 23조, 26조, 37조 시행령 제12조, 제37조, 시행규칙 제21조

제4장

동물실험 종료

1. 인도적 종료시점

Q1. 인도적 종료시점(Humane End Point)이란 무엇인가요?

A1. 실험동물의 통증(pain) 및 고통(distress)을 종료하거나 최소화 또는 경감시키는 시점이며, 안락사를 수행하는 시점이다. 가장 이상적인 종료시점은 동물에서 통증과 고통이 시작되기 전에 실험을 종료하는 것이다. 따라서 연구자는 초기 계획단계부터 인도적 종료시점을 동물실험계획서 상에 명시하고 위원회로부터 승인을 받아야 한다. 또한 동물에게 통증이나 고통을 수반하지 않을 것이라 예상하더라도 예기치 못한 상황에서 발생할 수 있는 동물의 고통에 대처하는 방법 및 인도적 종료시점을 계획하여야 한다.

Q2. 인도적 종료시점은 누가 정하나요?

A2. 일반적으로 연구자가 동물실험의 원칙과 과학적 목적에 적합하게 종료시점을 설정하는 것이 바람직하다. 그러나 연구자 입장에서는 인도적 종료시점을 늦추고자 하는 욕구가 생기기 때문에 이로 인해 실험동물에게 불필요한 통증과 고통을 주는 경우가 있다. 따라서 연구자는 종료시점 선택시 실험동물전임수의사(attending veterinarian)의 의견과 IACUC의 승인사항을 반영하여 인도적 종료시점을 정하여야 합니다.

Q3. 인도적 종료시점은 모든 기관이 동일한 기준을 설정해야 하는가?

A3. 실험동물 종류 및 연구 목적에 따라 일반적으로 통용되는 기준은 동물실험계획서 심의가이드라인(농림축산검역본부와 한국실험동물수의사회에서 제정)이나 관련 문헌을 참고하면 되지만, 기관 특성과 연구 목적에 따라 일부 기준을 변경해서 적용할 수 있다.

2. 안락사

Q1. 실험동물의 안락사란 무엇인가?

A1. "Good death"을 의미하며, 실험동물이 의식이 없는 상태로 고통이나 스트레스 없이 신속하게 죽음에 이르게 하는 것이다.

Q2. 안락사는 모든 기관이 동일한 방법으로 실시해야 하는가?

A2. 실험동물 종류에 따라 사용할 수 있는 방법은 동물실험계획서 심의가이드라인(농림축산검역본부와 한국실험동물수의사회에서 제정)이나 관련 문헌을 참고하면 되며, 안락사 방법을 선택할 때는 기관 특성과 연구 목적에 따라 허용되는 범위내에서 선택할 수 있다.

Q3. 안락사는 누가 수행하나요?

A3. 일반적으로 연구자가 직접 수행하지만 안락사 방법 중에는 사전 교육 후 수행해야 하는 경우가 있으므로, 이러한 방법을 사용할 경우에는 충분한 교육·훈련을 받은 연구자가 수행해야 한다. 또한 마약류를 사용하는 경우 마약류관리에 의한 법률에 의해 사전에 마약류취급 학술연구자로 허가를 받아야 한다.

3. 영장류 실험의 종료

Q1. 영장류 실험 종료 후 무엇을 해야 하나요?

A1. 영장류가 죽거나 질병에 걸린 경우에는 지체없이 폐사·질병 신고서를 작성하여 지방환경관서의 장에게 제출해야 합니다. 신고서 수리 후 다른 동물과 같은 방법으로 폐기할 수 있습니다.

법률적 근거

야생동물 보호 및 관리에 관한 법률 시행규칙 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>

1. 수의사 진단서(질병으로 사육할 수 없게 된 경우만 해당하며, 개인이 애완용으로 사육하는 앵무새의 경우는 제외한다)
2. 폐사를 증명할 수 있는 사진 [전문개정 2012.7.27.]

4. 동물실험 종료 절차

Q1. 동물실험을 종료하였을 때 연구자가 해야하는 보고는 무엇이며 어떠한 절차로 진행해야 하나요?

A1. 동물실험을 종료하였을 때, 연구자는 식품의약품안전처·농림축산검역본부 공동 발간 「위원회(IACUC) 표준운영 가이드라인」에 의하여, 실험이 종료된 후에는 위원회에 「동물실험 종료보고서」와 「동물실험현황」을 작성하여 관리자에게 제출합니다.
관리자는 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[법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제21조(기록) 동물실험을 수행하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 실험동물의 종류, 사용량, 수행된 연구의 절차, 연구에 참여한 자에 대하여 기록하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

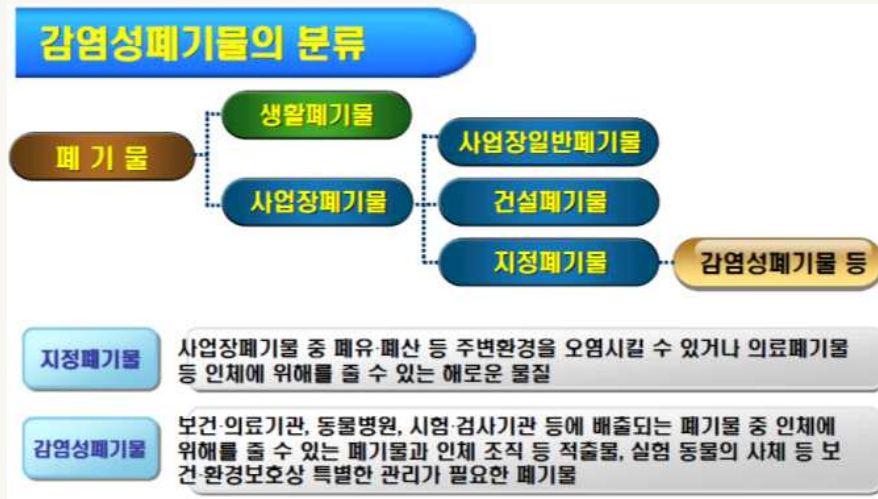
실험동물에 관한 법률 시행규칙[총리령 제1115호, 2014.12.16., 일부개정]

제22조(기록 등) 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터 3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

5. 실험동물사체처리

Q1. 실험동물의 사체는 폐기물인가요?

A1. 실험동물의 사체는 주변 환경을 오염시키거나, 인체에 위해를 줄 수 있는 해로운 물질인 조적물류 폐기물 (폐기물 - 사업장폐기물 - 지정폐기물 - 감염성 폐기물 - 조적물류 폐기물) 에 해당 됩니다. (환경부 감염성 폐기물 관리규정)



법률적 근거

조적물류

- 인체 또는 동물로부터 적출되거나 절단된 물체, 동물의 사체 (수의사법에 의한 동물병원에서 발생하는 것), 실험동물의 사체와 인체 또는 동물의 피·고름·분비물. 등

Q2. 실험동물사체는 어떻게 관리 및 처리해야 하나요?

A2. 사체는 조직물류 폐기물에 해당 되며, 합성수지 계통의 전용 포장용기에 담아서 보관해야합니다. 부패나 변질의 우려가 있는 폐기물을 종류별 전용용기에 넣어 냉동실에서 보관이 가능합니다. 이후 처리업체에 위탁하여 소각처리하게 됩니다.

6. 의료폐기물의 종류

Q1. 의료 폐기물이란 무엇인가요?

A1. 보건/의료기관, 동물병원, 시험검사기관에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등의 위험을 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물입니다.

1. 격리의료 폐기물 :인체 또는 동물의 조직, 장기, 기관, 신체의 일부, 동물의 사체, 혈액, 고름 등 혈액생성물
2. 위해 의료 폐기물: 조직물류 폐기물, 병리계 폐기물, 손상성 폐기물, 생물/생화학폐기물, 혈액오염폐기물
3. 일반의료폐기물: 혈액/체액/분비물/배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트 등

법률적 근거



Q2. 보관 및 처리는 어떻게 하나요?

A2. 폐기물의 특성에 따라, 보관시설, 전용용기 및 보관기관이 규정되어 있습니다. 보관은 전용냉장/냉동 시설 및 보관창고를 이용해야 하며, 폐기물의 종류에 따라 7~30일간 보관이 가능합니다.

법률적 근거

구 분 (의료폐기물 : 10-00-00)		분류번호	보관시설	전용 용기	도형 색상	배출자 보관기간
종 류						
격리의료폐기물		10-11-00	○ 조직물류 폐기물과 성상이 같은 폐기물 - 전용 냉장시설(4℃ 이하) ○ 그 밖의 폐기물 - 밀폐된 전용 보관창고	상자형 (합성수지)	붉은색	7일
위해의료폐기물 (10-12-00)	조직물류	10-12-01	○ 전용 냉장시설(4℃ 이하) ※ 치아 및 방부제에 담긴 폐기물 (밀폐된 전용 보관창고)	상자형 (합성수지)	노란색	15일 ※ 치아 : 60일
	조직물류 (재활용하는 태반)	10-12-06	○ 전용 냉장시설(4℃ 이하)	상자형 (합성수지)	녹 색	15일
	병리계	10-12-02	○ 밀폐된 전용 보관창고	봉투형	검정색	15일
				상자형 (골판지)	노란색	
	손상성	10-12-03	○ 밀폐된 전용 보관창고	상자형 (합성수지)	노란색	30일
	생물·화학	10-12-04	○ 밀폐된 전용 보관창고	봉투형	검정색	15일
				상자형 (골판지)	노란색	
혈액오염	10-12-05	○ 밀폐된 전용 보관창고	봉투형	검정색	15일	
			상자형 (골판지)	노란색		
일반의료폐기물		10-13-00	○ 밀폐된 전용 보관창고	봉투형	검정색	15일
				상자형 (골판지)	노란색	

- 취급 시 주의사항 표시



이 폐기물은 감염의 위험성이 있으므로 주의하여 취급하시기 바랍니다.

배 출 자		종류 및 성상	
사용개시 연월일		수거연월일	
수 거 자		중량(킬로그램)	

7. 감염실험폐기물

Q1. 동물실험에서 발생하는 감염실험폐기물의 분류와 종류는 어떻게 되나요?

A1. 조직물류: 실험동물의 사체, 분비물 등

탈지면류: 분비물/소독약 등이 묻은 탈지면, 붕대, 거즈 등

폐합성수지류: 일회용 주사기, 수액세트 등

병리계 폐기물: 시험 검사에 활용된 배양용기, 슬라이드, 커버글라스, 폐장갑, 폐배지

손상성 폐기물: 주사바늘, 수술용 칼날, 한방 침 등

혼합감염성 폐기물: 조직물류와 손상성폐기물이 혼합되거나 접촉된 폐기물



병리계폐기물 전용용기



손상성폐기물 전용용기

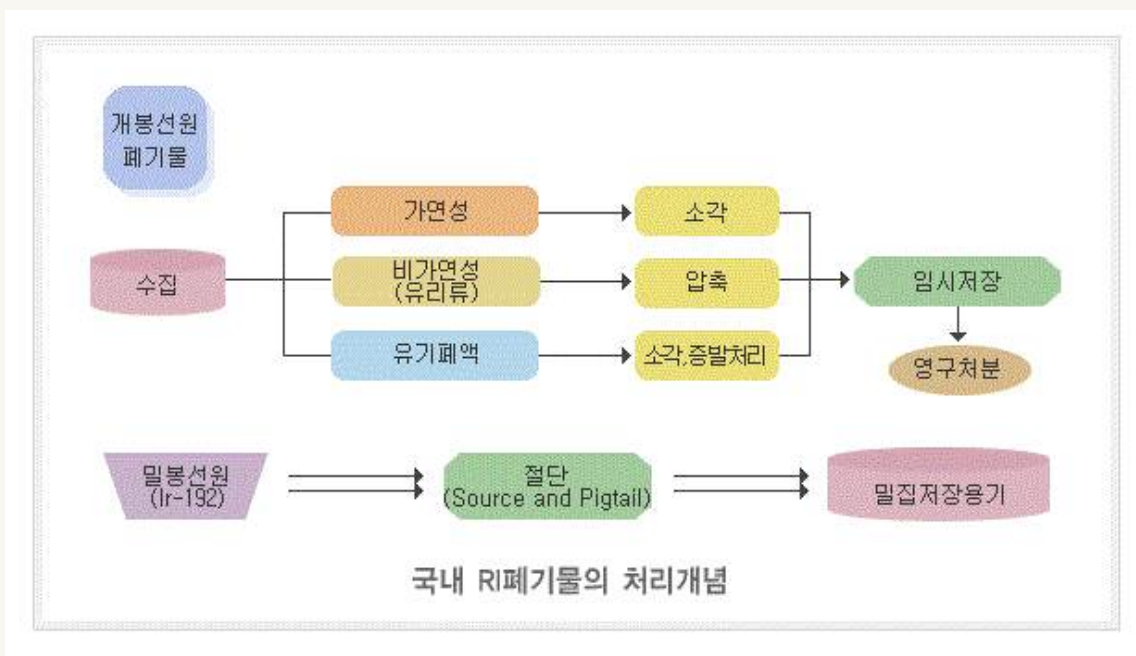


실험용 조직물류는 의료폐기물이 아니나 그 조직물류를 실험하고 난 후 버릴 때에는 의료폐기물

8. 방사성동위원소 실험 폐기물

Q1. 방사선 동위원소 폐기물은 어떻게 처리되어야 하나요?

A1. 방사성동위원소 폐기물(Radioisotope waste: RI)이란 방사성동위원소를 이용하는 병원, 교육기관, 연구기관, 산업체 등에서 발생하는 방사성폐기물로서, 원자력 발전소 등의 핵연료주기시설에서 발생하는 방사성 폐기물과 구분하기 위해 관행적으로 RI 폐기물이라고 부릅니다. 방사성동위원소는 개방선원과 밀봉선원 형태로 이용되고 있으며, 개방선원 이용에 따라 발생하는 방사성폐기물은 가연성, 비가연성, 비압축성, 폐필터, 동물사체, 유기폐액, 무기폐액 등으로 세분화되며, 이들은 방사성폐기물 관리공단에서 인수하여 저장, 관리됩니다.



제5장

교 육

1. IACUC 위원 교육

Q1. 윤리위원회(IACUC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정교육이 있습니까?

A1. 동물보호법 제27조, 동법 시행규칙 제26조를 보면 윤리위원회 위원자격을 얻기 위한 조건은 매우 다양하며, 모든 조건에서 법정교육이 요구되는 것은 아닙니다.

다만, 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육(법정 교육)을 이수한 사람은 "농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람"으로서 위원의 조건 중 하나를 충족하게 되므로 법정교육을 받는 것은 윤리위원회의 위원자격을 획득하게 되는 한 방법이라고 할 수 있습니다.

교육대상자는「동물보호법 시행규칙」 제26조제1항제3호, 제2항제2호 및 제4호, 제3항제3호에 명시된 조건에 따라 교육을 받고자 하는 자입니다.

법률적 근거

동물보호법 시행령

제5조(동물보호 민간단체의 범위) 법 제4조제3항에서 "대통령령으로 정하는 민간단체"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인 또는 단체를 말한다.

1. 「민법」 제32조에 따라 설립된 법인으로서 동물보호를 목적으로 하는 법인
2. 「비영리민간단체지원법」 제4조에 따라 등록된 비영리민간단체로서 동물보호를 목적으로 하는 단체

동물보호법 시행규칙

[농림축산식품부령 제193호, 2016.1.21., 일부개정]

제26조(윤리위원회 위원 자격)

② 법 제27조제2항제2호에서 "농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. <개정 2013.3.23>

1. (생략)
2. 영 제5조 각 호에 따른 법인·단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람
3. (생략)
4. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 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.>

고등교육법

제2조(학교의 종류) 고등교육을 실시하기 위하여 다음 각 호의 학교를 둔다.

1. 대학
2. 산업대학
3. 교육대학
4. 전문대학
5. 방송대학·통신대학·방송통신대학 및 사이버대학(이하 "원격대학"이라 한다)
6. 기술대학

위임행정규칙

동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영요령[시행 2016.3.9.] [농림축산검역본부고시 제2016-21호, 2016.3.9., 일부개정] 농림축산검역본부(동물보호과), 054-912-0520

제1조(목적) 이 고시는 「동물보호법 시행규칙」 제26조제4항에 따른 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육의 내용 및 교육과정의 운영에 관하여 필요한 사항에 대하여 규정함을 목적으로 한다.

제2조(교육대상자) 이 고시에 따른 교육대상자는 「동물보호법 시행규칙」 제26조제1항제3호, 제2항제2호 및 제4호, 제3항제3호에 따라 교육을 이수하고자 하는 자로 한다.

제8조(교육계획의 승인)

① 교육을 실시하고자 하는 교육기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 교육 실시 1개월 전까지 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)에게 승인을 요청하여야 한다.

1. 교육대상자 예상인원
2. 교육장소 및 교육일정
3. 교육비용 및 산출내역
4. 교육과목 및 교육내용
5. 교육과목별 교육시간 및 교육강사
6. 결강 등에 대한 조치 사항
7. 교육수료증, 수료증 교부대장 등 관련 서식
8. 그 밖의 교육시행에 필요한 사항

② 검역본부장은 제1항에 따른 교육계획에 대하여 필요한 경우 수정을 요구할 수 있으며, 수정요구를 받은 교육기관의 장은 이를 즉시 수정하고 그 결과를 검역본부장에게 보고하여야 한다.

제9조(교육결과보고 등)

① 교육기관의 장은 교육수료자 명단이 포함된 교육실시결과를 교육실시 후 10일 이내에 검역본부장에게 보고하여야 한다.

② 교육기관의 장은 교육실시 후 교육을 수료한 자에게 교육수료증을 교부하고, 교육수료사항을 기록한 교육수료증 교부대장을 5년간 유지·관리하여야 한다.

2. IBC 위원 교육

Q1. 기관생물안전위원회(IBC)의 위원 자격을 얻기 위해 받아야 하는 법정 교육이 있습니까?

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.

유전자변형생물체법(LMO법)과 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(미래창조과학부)」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 조건중에 의무교육(생물안전관리에 관한 교육·훈련)이 포함되므로 반드시 기관의 등급에 따른 교육을 이수해야 합니다.

법률적 근거

*LMO법 제 27조 (위해방지조치)

*유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(미래창조과학부)

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 9-5와 같다.

- ⑥ 허가를 받은 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전관리를 관련 전문기관에 위탁하여 관리할 수 있다. 이 경우 위탁기관은 별표 9-6의 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 미래창조과학부장관과 보건복지부장관이 협의하여 별도로 정한다.

*[별표 9-5] 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 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 석사학위를 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 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우, 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자의 교육이수를 6개월간 유예할 수 있음

3. 관리자 교육

Q1. 실험동물시설 설치자 및 관리자가 받아야 하는 법정교육이 있습니까?

A1. 실험동물에 관한 법률 제17조에 따르면 설치자, 관리자, 실험동물공급자, 동물실험을 수행하는 자는 모두 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 합니다. 시설을 등록한 날부터 6개월 이내에 교육을 받아야 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 교육일정을 잘 확인해야 합니다.

단, 동물실험을 수행하는 자(연구자)의 교육은 동물실험시설 설치자가 자체 교육계획을 수립하여 법령에서 정한 내용을 포함하여 교육을 직접 실시할 수 있으므로 각 기관의 자체 교육을 받는 것으로 대체가 가능합니다.

법률적 근거

제17조(교육)

- ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.
 1. 제8조제1항에 따른 동물실험시설 설치자
 2. 제8조제2항에 따른 관리자
 3. 제12조에 따른 실험동물공급자
 4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자
- 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

제20조(교육 등)

- ① 법 제17조제1항에 따라 **동물실험시설의 설치자, 관리자 및 실험동물공급자**는 등록한 날 또는 변경 등록한 날(동물실험시설 설치자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다.
- ② 제1항에 따른 교육의 내용, 방법 및 시간은 **별표 4**와 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] <개정 2014.12.16.>

실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육(제20조제3항 관련)

교 육 과 목	교 육 내 용	교 육 방 법	교 육 시 간
실험동물과 동물실험 제도	가. 「실험동물에 관한 법률」 해설(등록·지정 등에 관한 처벌 규정을 포함한다) 나. 동물실험시설 설치자, 실험동물공급자, 관리자 및 동물실험을 수행하는 자의 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 설치자가 자체 교육계획을 수립하여 위 표에 따라 교육을 직접 실시할 수 있다.

4. 연구자 교육

Q1. 동물실험과 관련된 법정교육 대상자를 알려 주세요.

A1.

법정 교육 대상	관련 법령	이수 조건
IACUC 위원 중 일부조건	-동물보호법 시행규칙 26조	검역본부장이 실시하는 교육을 이수
IBC 생물안전관리책임자 및 생물안전관리자	-LMO법 제27조 -미래창조과학부 통합고시 제9-9조	자격조건별 생물안전교육을 이수
실험동물시설 설치자	-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 -미래창조과학부 통합고시 제9-9조	생물안전교육(기관자체교육 포함) 이수

법률적 근거

IACUC: 동물실험윤리위원회/ IBC:기관생물안전위원회/ LMO: 유전자변형생물체

5. 생산시설 종사자 교육

Q1. 실험동물생산시설 종사자들도 의무적으로 교육을 받아야 하는 건가요?

A1. 아닙니다. 실험동물생산시설의 운영자 및 관리자는 반드시 의무교육을 이수하여야 하지만, 생산시설 종사자들은 의무교육은 아닙니다. 하지만, 가급적 많은 종사자가 교육 받는 것을 권장하고 있습니다.

Q2. 실험동물공급자가 받아야 하는 의무 교육은 어떤 것이 있는지요?

A2. 실험동물에 관한 법률에 따라 실험동물을 공급하는 자는 별도로 식약처 주관 법정교육을 이수하여야 합니다.

법률적 근거

「동물보호법」시행규칙

제44조(동물판매업자 등의 교육)

- ① 법 제37조제1항에 따른 교육대상자별 교육시간은 다음 각 호의 구분에 따른다.
 1. 동물판매업, 동물수입업 또는 동물생산업을 하려는 자: 등록신청일 또는 신고일 이전 1년 이내 3시간
 2. 법 제38조에 따라 영업정지 처분을 받은 자: 처분을 받은 날부터 6개월 이내 3시간
- ② 제1항에 따른 교육은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 농림축산식품부장관이 지정하는 기관(이하 "교육기관"이라 한다)이 실시하며, 원격교육으로 그 과정을 대체할 수 있다. <개정 2013.3.23.>
 1. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회
 2. 영 제5조 각 호에 따른 법인 또는 단체
 3. 농림축산식품부 소속 교육전문기관
- ③ 교육기관은 다음 각 호의 내용을 포함하여 교육을 실시하여야 한다.
 1. 이 법 및 동물보호정책에 관한 사항
 2. 동물의 보호·복지에 관한 사항
 3. 동물의 사육·관리 및 질병예방에 관한 사항
 4. 영업자 준수사항에 관한 사항
 5. 그 밖에 교육기관이 필요하다고 인정하는 사항
- ④ 교육기관은 교육을 실시하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 교육의 결과를 교육이 끝난 후 30일 이내에 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따른 통보를 받은 시장·군수·구청장은 그 기록을 유지·관리하고, 교육이 끝난 날부터 2년간 보관하여야 한다.

「실험동물에 관한 법률」 [법률 제14023호, 2016.2.3., 일부개정]

제17조 (교육)

- ① 다음 각 호의 자는 실험동물의 사용·관리 등에 관하여 교육을 받아야 한다.
 1. 제8조제1항에 따른 동물실험시설 설치자
 2. 제8조제2항에 따른 관리자
 3. 제12조에 따른 실험동물공급자
 4. 그 밖에 동물실험을 수행하는 자
- 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

제20조(교육 등)

- ① 법 제17조제1항에 따라 동물실험시설의 설치자, 관리자 및 실험동물공급자는 등록한 날 또는 변경등록한 날(동물실험시설 설치자, 관리자 및 실험동물공급자가 변경된 경우에 한정한다)부터 6개월 이내에 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받아야 한다.

- 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.]

6. LMO 취급자 교육

Q1. LMO 취급자 교육은 의무교육 인가요?

A1. LMO 2등급 이상의 시설에서는 '생물안전관리에 관한 교육·훈련'이 의무입니다. 생물안전관리책임자 및 관리자 지정을 위한 교육 8시간, 매년 관리자 보수교육 4시간 이상, 연구자 매년 2시간 이상 이수해야 합니다.

Q2. 연구자 대상 '생물안전관리에 관한 교육·훈련' 누가 수행해야하나요?

A2. 기관 생물안전위원회에서 자체 계획을 수립하여 수행할 수 있습니다. 또한 국가연구 안전관리본부에 '찾아가는 교육'을 신청하여 생물안전교육 강사를 지원받을 수도 있습니다.

법률적 근거

『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시』전문

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.

Q3. 기관 자체에서 생물안전교육을 실시하려고 합니다. 어떤 내용이 포함되어야 하나요?

A3. 기관 자체 생물안전교육을 실시하려는 경우 생물안전관리책임자가 자체 교육계획을 수립하여 기관생물안전위원회의 심의 및 국가연구안전본부의 검토를 받은 후 생물안전교육을 수행하면 되며, 아래와 같은 사항이 포함할 수 있습니다. 단, BL3 출입자는 「LMO법 통합고시」 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 비상상황 대처 방법
- ▷ 생물보안방법

법률적 근거

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시, 환경부고시 제2015-93호 (2015.6.30. 개정)
제 2-14조 시험·연구용 유전자변형생물체 안전관리 전문기관 지정

- ① 미래창조과학부장관은 영 제32조의2제2항제5호 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 미래창조과학부장관이 정한다.
- ② 질병관리본부장은 영 제32조의2제2항제5호 및 제1-4조제3항에 따라 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 질병관리본부장이 정한다.

7. 마약류(향정의약품) 학술연구자 등록 및 교육

Q1. 마약류취급학술연구자 허가, 변경 신청방법과 이수해야 할 법정 필수교육은 무엇 인가요?

A1. 향정신성의약품 및 마약을 처음으로 사용하고자 하는 연구자는 마약류취급학술연구자 신규 허가를 받아야 합니다. 신규허가신청 방법은 아래와 같습니다.

□ 마약류취급학술연구자 신규 허가 절차

○ 접수방법: 구비서류를 갖추어 전자민원을 통해 제출하거나, 소재지 관할 지방식약청에 우편 또는 방문 제출

○ 지역별 관할청 안내

- 서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과(☎ 02-2640-1413): 서울, 경기북부, 강원 지역

- 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과(☎ 051-602-6188): 부산, 경남, 울산 지역

- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과(☎ 02-2110-8098): 인천, 경기남부 지역

- 대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과(☎ 053-589-2757): 대구, 경북 지역

- 광주지방식품의약품안전청 의료제품안전과(☎ 062-602-1504): 광주, 전북, 전남, 제주 지역

- 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과(☎ 042-480-8768): 대전, 충북, 충남, 세종 지역

□ 전자민원 안내

○ KIFDA 사이트(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)에 접속하여 민원 신청

○ 화면 중간 민원사무명에 '학술연구자'로 검색하면 안내 및 신청 나옴

○ 인터넷 신청(서류제출)은 회원가입 및 공인인증서 필요

법률적 근거

구비서류

1. 마약류취급자 (허가, 지정) 신청서[별지 제5호 서식]
2. 의사의 진단서(원본) : 정신질환자 또는 마약류의 중독자에 해당되지 아니함을 증명
※ "정신과적 질환이 없으며 마약 및 마약류, 기타 중독성 약물·물질에 중독되지 않았음"이라는 식의 문구가 기재되어야 신청이 가능함.
3. 마약류의 사용을 필요로 하는 학술연구계획서(원본): 연구목적, 신청하는 마약류명, 마약류 1회 사용량과 연간 사용량[참조 : 별첨 마약류 사용량 계산 예시]을 포함한 연구계획서
※ 학술연구계획서 또는 동물실험계획서의 연구책임자 성명란에 서명 또는 날인이 필수이며, 학술연구계획서 또는 동물실험계획서상에 마약류 사용에 대한 언급이 없을 경우 마약류 사용에 대한 연구요약본 제출이 필요함.
4. 학술연구자의 자격에 관한 서류: 재직증명서(원본)
○ 처리기간: 25일

- 수 수 료: 전자민원 31,000원, 방문 또는 우편민원: 35,000원
- 근거법령: 마약류관리에 관한 법률 시행규칙 제8조

A2. 연구기간, 사용약품, 학술연구범위 변경 등 기존 마약류취급학술연구자 허가자의 허가사항 변경이 필요한 경우 변경신청 방법은 아래와 같습니다.

- ☐ 마약류취급학술연구자 변경 허가 절차
- 신청기간: 변경이 있는 날부터 20일 이내에 신청
- 접수방법: 구비서류를 갖추어 인터넷(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)을 통해 제출하거나, 관할 지방식약청에 우편 또는 방문 제출

법률적 근거

구비서류

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))
 - 처리기간: 14일
 - 수 수 료: 전자민원 13,000원, 방문 또는 우편민원: 15,000원
 - 근거법령: 마약류관리에 관한 법률 시행규칙 제12조

A3. 마약류취급학술연구 종료시 종료 보고절차는 아래와 같습니다.

- ☐ 마약류취급학술연구 종료 시 종료 보고절차 : 허가 관청에 학술연구 종료일로부터 20일 이내에 학술종료 신고서 제출[별지 제13호 서식](미제출시 과태료 부과)

법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 제8조, 시행규칙 24조

A4. 마약류취급학술연구자가 이수해야 할 법정 교육은 아래와 같습니다.

마약류취급학술연구자로 허가를 받은 후 1년 이내에 관련법에 따라 1회 2시간의 「마약류취급자 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 이수 하지 않을 경우 행정처분 받을 수 있습니다.

법률적 근거

마약류 관리에 관한 법률 제44조, 50조, 시행규칙 제47조

☐ 문의

○ 마약류민원 관련 문의: 의료제품안전과(062-602-1458)

○ 전자민원 관련 문의: 시스템 문의 (043-234-3100)

8. 방사선동위원소 취급연구자 등록 및 교육

Q1. 방사선작업종사자가 의무적으로 받아야하는 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 받아야하며, 직장교육은 원자력관계사업자가 자체적으로 실시하거나 위원회가 지정하여 고시하는 기관에서 받을 수 있습니다.

법률적 근거

신규교육과 정기교육은 아래의 내용을 포함하여 실시하며, 교육대상자에 따라 교육의 내용과 방법은 다르게 할 수 있습니다.

[기본교육 내용]

- 원자력시설 이용에 따른 안전관리
- 방사성물질등의 취급
- 방사선장해방어
- 방사선안전 관계법령
- 그 밖에 이용업체의 특성에 따른 교육

[직장교육 내용]

- 이용업체의 방사선안전관리규정
- 이용업체의 방사선원 및 방사선장비의 특성
- 그 밖에 이용업체의 특성에 따른 교육

제6장

산업보건 및 안전관리

1. 산업보건 및 안전관리 교육

Q1. 동물실험시설 설치자가 산업안전보건법에 따라 근로자에게 꼭 실시해야 하는 안전 보건교육 시간과 교육 내용은 어떤 것이 있나요?

A1. 산업안전보건법 제31조에 따라, 사업주는 해당 사업장의 근로자에 대하여 정기적으로 안전·보건에 관한 교육을 해야 하고, 근로자를 채용할 때와 작업내용을 변경할 때에도 그 근로자에 대하여 안전·보건을 해야 합니다. 따라서 사업주에 해당하는 동물실험시설 설치자는 동물실험을 수행하는 자를 포함하여 해당 사업장의 근로자에게 정기, 채용시, 작업내용 변경시 교육을 실시해야 합니다.

정기 교육시간은 매분기별 6시간 이상이며, 채용시 교육시간은 8시간 이상(단기 연구자는 1시간 이상), 작업내용 변경시 교육은 2시간 이상(단기 연구자는 1시간 이상)이며, 교육내용은 아래와 같습니다.

❖ 근로자 정기 안전·보건교육

교육내용
○ 산업안전 및 사고 예방에 관한 사항
○ 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항
○ 건강증진 및 질병 예방에 관한 사항
○ 유해·위험 작업환경 관리에 관한 사항
○ 산업안전보건법 및 일반관리에 관한 사항
○ 산업재해보상보험 제도에 관한 사항

❖ 채용시 교육 및 작업내용 변경시 교육

교육내용
○ 기계·기구의 위험성과 작업의 순서 및 동선에 관한 사항
○ 작업 개시 전 점검에 관한 사항
○ 정리정돈 및 청소에 관한 사항
○ 사고 발생 시 긴급조치에 관한 사항
○ 산업보건 및 직업병 예방에 관한 사항
○ 물질안전보건자료에 관한 사항
○ 산업안전보건법 및 일반관리에 관한 사항

Q2. 「실험동물에 관한 법률」에 따라 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육을 받은 경우 「산업안전보건법」에 따른 안전보건을 받은 것으로 인정받을 수 있나요?

A2. 사업주가 근로자를 대상으로 실시한 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육내용 중 「산업안전보건법 시행규칙」 별표8의2로서 규정하고 있는 교육내용을 포함하여 실시한 경우에는 그 시간만큼 해당 분기의 정기 안전보건교육을 실시한 것으로 인정할 수 있습니다.

법률적 근거

산업 안전 보건법 제31조 (안전, 보건 교육) 제 2항 제 33조 별표 8, 작업 내용 변경 시의 교육 또는 정기 교육에 포함, 작업 변경 시의 안전 교육은 2시간 이상 (개정 2011. 07.25.)

- ① 기계 기구의 위험성과 작업의 순서 및 동선에 관한 사항
- ② 작업 개시 전 점검에 관한 사항
- ③ 정리 정돈 및 청소에 관한 사항
- ④ 사고 발생시 긴급 조치에 관한 사항
- ⑤ 산업 보건 및 직업병 예방에 관한 사항
- ⑥ 물질 안전보건자료에 관한 사항
- ⑦ 산업 안전 보건법 및 일반 관리에 관한 사항

Q3. 일반 동물실험실에서 동물 실험을 하다가 2등급 또는 3등급의 위해도가 더 높은 감염 동물 실험을 하게 될 경우, 산업안전보건법에 따라 받아야 하는 교육이 있나요?

A3. 동물실험의 종류가 바뀌거나 감염 동물실험 등 위해도가 높아지는 경우에도 산업 안전 보건법 제31조 (안전, 보건 교육) 제 2항 제 33조 별표 8)에 따라 작업 내용 변경에 해당 되므로 단기 연구자 1시간 이상 그 외 2시간 이상을 반드시 안전 보건 관련 추가 교육을 받아야 합니다.

법률적 근거

산업 안전 보건법 제 31조 (안전 보건교육) 제 2항 시행 규칙 제33조 별표 8 작업내용변경 시 교육

산업안전 보건법 상 안전교육 미비 시 과태료 규정

위반행위	근거법조문	세부내용	과태료 금액(만원)		
근로자를 채용할 때와 작업내용을 변경할 때 안전 보건에 관한 교육을 하지 않은 경우	법 제 72조 제4항 제3호 시행령(별표 13) 과태료의 부과 기준	교육 대상 근로자 1명 당	1차 5	2차 10	3차 이상 15

2. 재해보고 및 처리

Q1. 동물 실험실에서 일어난 사고의 경우에도 고용 노동부에 보고하여야 하나요? 어디에 어떻게 보고 해야 하나요? 또한 기록을 남겨야 하나요?

A1. 동물실험실도 사업장에 해당하고 업무로 인한 사고로 사망, 부상 등을 입었을 경우에는 관할 지방 고용노동관서장에 보고 하여야 합니다. 중대재해가 아닌 산업재해 일 경우 1개월 이내 산업재해 조사표를 작성 제출 하시면 되고 중대재해 시 바로 연락 하여야 합니다.

법률적 근거

산업안전보건법 제 2조 산업재해란 근로자가 업무에 관계되는 건설물, 설비, 원재료, 가스, 증기, 분진 등에 의하거나 작업 또는 그 밖의 업무로 인하여 사망 또는 부상하거나 질병에 걸리는 것으로 산업 안전 보건법 제 1조, 2조 10조에 의해 산업재해에 대하여는 그 발생 개요 원인 등을 고용 노동부장관에게 보고하여야 한다.

산업안전보건법 시행 규칙 제4조 (산업재해 발생 보고) 산업재해로 사망자가 발생하거나 3일 이상의 휴업이 필요한 산업재해가 발생한 날부터 1개월 이내에 산업재해 조사표를 제출하여야 한다.

산업안전보건법 제4조의 2(산업 재해 기록 등에 기록 보존하여야 한다. 서식1 산업재해 조사표 제출 의무가 있다.

1. 보 고

가) 산업 재해: 발생일로부터 1개월 이내에 산업재해 조사표를 작성, 관할 지방 고용노동관서장에게 제출

나) 중대 재해: 지체 없이

다) 중대재해 보고내용

발생 개요 및 피해 상황

조치 및 전망

그 밖의 중요한 사항

2. 기 록

사업장의 개요 및 근로자의 인적사항

재해발생의 일시 및 장소 재해발생의 원인 및 과정

재해 재발 방지 계획

관련 서식: 시행 규칙 상의 서식 1 산업재해조사표

가) 보존기간 : 3년

나) 과태료

위반행위	근거법조문	세부내용	과태료 금액(만원)		
			1차	2차	3차 이상
산업재해를	법 제 72조	1)산업재해를	300	600	1,000

보고하지 않 거나 거짓 으로 보고한 우	제3항 호 시 표 행 료 표 의 13 의 부 준	제1 령(별 과태 과기	보고하지 않 은 경우			
			2) 거짓으로 보고한 경우	1.000	1.000	1.000

Q2. 동물실험 중 일어난 사고에 의해 후유 장애를 입은 경우 산업 안전 보건법에 의해 고용 보험을 받을 수 있나요?

A2. 고용보험을 납부하신 피고용인 신분이고 업무 중 일어난 사고 일 경우 가능합니다.

법률적 근거

산업안전보건법 제 2조 산업재해 : 근로자가 업무에 관계되는 건설물, 설비, 원재료, 가스 증기 분진 등에 의하거나 작업 또는 그 밖의 업무로 인하여 사망 또는 부상하거나 질병에 걸리는 것

근로기준법 시행규칙 제 14조 산업재해 보상보험법 제 1조 이 법은 산업재해보상보험 사업을 시행하여 근로자의 업무상의 재해를 신속하고 공정하게 보상하며 재해근로자의 재활 및 사회 복귀를 촉진하기 위하여 이에 필요한 보험시설을 설치운영하고 재해 예방과 그 밖에 근로자의 복지 증진을 위한 사업을 시행하여 근로자 보호에 이바지 하는 것을 목적으로 한다.

Q3. 동물실험실에서 유전자 변형 병원체(LMO)의 비상상황이란 무엇이며 어떤 조치를 취해야 하나요?

A3. 2등급 이상의 연구시설에서 다뤄지는 유전자변형 생물체의 유출로 인하여 국민의 건강과 다양성의 보전 및 지속적인 이용에 중대한 부정적인 영향이 발생 또는 발생할 우려가 있다고 인정 되는 상황을 말합니다. 즉 LMO 병원체가 감염된 동물이 대량으로 실험실 밖으로 탈출하여 LMO 병원체의 감염전파가 일어 날 수 있는 경우 LMO 비상 상황이라 할 수 있습니다. 연구 시설의 부서장을 통해 미래창조과학부에 1차 유선보고, 2차 서면 보고 하여야 합니다.

법률적 근거

<유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률>

제 27조 (위해방지 조치)에 의하며 LMO의 유출이 발생 하였을 경우 비상 상황 해당 여부와 해당 유출 등급은 유출 또는 유출이 의심되는 유전자 변형 생물체의 위해도와 유출 범위에 따라 판단됩니다.

비상상황의 발생 가능성은 크게 연구시설에서의 유출, 격리 포장시설에서의 유출,m 수입 및 운송단계의 유출로 나눌 수 있습니다. (미래부 발간 11-1341000-001215-14 시험 연구용 LMO 비상조치 매뉴얼 참조)

Q4. 감염 동물 실험 중 일어난 사고로 사용 중이던 병원체의 감염 전파가 일어났을 경우 정부 기관에 보고 해야 할 사항이 있나요?

A4. 사용된 병원체의 종류에 따라 LMO 일 경우 미래창조과학부, 인수공통 병원체 일 경우 농림부, 생물안전 3등급 이상 병원체 또는 고위험병원체는 질병관리본부, 동물실험실 사고는 식약처, 인수공통 전염 병원체의 유출 및 감염사고 시는 농림축산검역본부에 보고 해야 합니다.

병원체가 LMO 이며, 고위험병원체인 인수공통 병원체일 경우 관련 기관 모두에 보고 해야 합니다. 예를 들어 고위험 병원체 조류 독감 H5N1-GFP (LMO)을 닭 에 감염실험 중 실험실로부터 닭이 탈출하여 외부로 유출 하였을 경우에는 질병관리 본부에 즉시 유선 보고 후 2차 서면 보고 하여야 하며 동시에 LMO 비상 상황이므로 미래창조 과학부에 유선 보고 후 서면 보고 해야 합니다. 또한 인수 공통 가축 전염 병원체이므로 농림축산 검역 본부에도 서면보고 하고 실험 동물 사고이므로 식약처에 서면보고 해야 합니다.

법률적 근거

감염병 예방 및 관리에 관한 법률 제 11조(2016. 6. 30. 개정) 및 <유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률> 제 27조 (위해방지 조치), 가축전염예방법 제 11조 제1항 (2015.7.6. 개정)

병원체의 외부 유출로 오염 이 일어난 경우이며 생물안전 사고에는 유전자변형생물체(LMO)의 외부 유출사고와 3등급이상 및 고위험병원체 사고인 “경보” 및 “비상”단계의 사고도 포함되나 이와 관련된 LMO 사고는 미래창조과학부 발간 “시험 연구용 LMO 비상조치 매뉴얼”에 자세히 설명되어 있으며, 고위험 병원체, 3등급 이상의 생물안전 사고는 질병관리본부에서 발간한 ‘실험실 생물안전지침’을 참고 할 수 있습니다.

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	미래창조과학부 연구환경안전팀	유선보고 후 지시 받음	서면보고 (유전자변형생물체 비상상황 발생보고서 서식)
3등급 이상, 고위험병원체	감염 및 유출 사고 등	질병관리본부 생물 안전 평가과	즉시 유선보고	생물안전사고 보고서 서식
실험동물실 사고	동물에 의한 감염 사고시	식약처	-	서면보고 (사고처리후 결과보고)
가축감염병원 체	인수공통 감염병원체의 유출 및 감염사고 시	농림축산검역본부	-	서면보고

제·개정 이력

동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서

연 번	제 · 개 정 번 호	승 인 일 자	주 요 내 용
1		2016.9.	제 정

“동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서”

발 행 일	2016년 9월
발 행 인	의약품안전국장 이원식
편집위원장	임상제도과장 김명정
편 집 위 원	임상제도과 이성두, 이경욱, 박미자, 이철승, 고영웅 실험동물자원과 정면우, 김미경, 이수해, 김해든
발 행 처	식품의약품안전처 의약품안전국 임상제도과
