

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안 (남인순의원 대표발의)

의안 번호	16624
----------	-------

발의연월일 : 2026. 2. 5.

발 의 자 : 남인순·윤종균·이수진

김현정·손명수·전진숙

백혜련·김 윤·진선미

김남희 의원(10인)

제안이유

동물실험은 그동안 식품 및 의약품 개발, 화학물질의 유해성 평가 등에서 폭넓게 시행되어 왔으나, 최근 무분별한 동물실험이 동물복지와 생명윤리의 관점에서 중대한 사회적 문제로 인식되고 있으며, 그 효과에도 의문이 있다는 비판이 제기되면서, 동물실험을 대체하는 방안(이하 “동물대체시험법”이라 함)에 대한 관심이 고조되고 있음.

현행 「동물보호법」에서 동물실험에 앞서 동물대체시험법을 우선 고려하도록 규정하고 있고, 「실험동물에 관한 법률」에서 식품의약품 안전처장이 동물대체시험법 개발을 위한 정책을 수립·추진하도록 하고 있으며, 「화장품법」에서는 동물대체시험법이 존재하는데도 동물 실험을 거쳐 제조된 화장품의 유통·판매를 원칙적으로 금지하고 있음.

특히 동물대체시험법의 개발 및 활용의 중요성이 유럽과 미국 등

선진국에서 강조되고 있으며, 동물대체시험법개발과 활용을 장려하기 위한 장기적인 정책 및 투자 계획이 수립되고 있음.

국내에서도 동물대체시험법이 개발되고 있지만 이에 대한 법적 근거가 미비하여 관련 산업을 지원함에 한계가 있고, 동물대체시험법을 확산시키기 위하여는 연구개발, 검증·평가, 보급, 기술적 기반 구축, 국제공조 등 수많은 활동과 지원이 필요함에도 불구하고 범정부 가이드라인이 없어 각 부처별로 운영하고 있는 실정임.

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

주요내용

- 가. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 아니하는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말함(안 제2조제2호).
- 나. 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법협의체를 공동으로 운영하며, 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법 기본계획을 수립·시

행하도록 하고, 소관 분야별로 연도별 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제6조부터 제8조까지).

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

라. 소관 중앙행정기관의 장은 분야별로 개발된 동물대체시험법 검증 및 표준화를 위한 검증센터를 설치·운영함(안 제13조).

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

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

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안

제1조(목적) 이 법은 실험동물의 희생을 최소화하는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 필요한 사항을 정하여 통합적이고 체계적인 정책운영을 통해 사람과 동물의 생명 존중과 기후변화 대응에 기여하고, 관련 연구·교육과 산업의 발전과 효율적인 운영을 도모하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동물”이란 「동물보호법」 제2조제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 동물을 말한다.
2. “동물대체시험법”이란 첨단기술 등을 이용하여 동물을 사용하지 않는 시험방법이나 시험에 사용되는 동물 수를 감소시키는 시험방법 또는 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 동물의 불필요한 고통을 경감시키는 시험방법을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가는 국민에게 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진에 대해 알리고 교육에 포함하도록 노력해야 한다.

③ 동물실험을 수행하는 자는 동물시험대체의 방법을 우선적으로

고려하여야 한다.

④ 국민은 동물이 의식을 가진 존재임을 인식하고 동물대체시험법의 보급과 촉진을 위한 국가의 정책에 적극적으로 협조하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제5조(소관 중앙행정기관 등) ① 이 법에서 “소관 중앙행정기관”이란 동물대체시험법과 관련된 개별 법령상의 각종 지정·지정취소·평가·보고 등을 관장하는 농림축산식품부, 기후에너지환경부, 식품의약품안전처 및 농촌진흥청을 말하며, 소관 중앙행정기관과 그 소관 분야는 다음 각 호와 같다.

1. 농림축산식품부 및 농촌진흥청: 동물용의약품, 동물용의료기기, 농약, 사료 등 농림축산식품부 소관 법률에 따른 동물대체시험법
2. 기후에너지환경부: 화학물질 및 살생물제 등 기후에너지환경부 소관 법률에 따른 동물대체시험법
3. 식품의약품안전처: 의약품, 의료기기, 화장품 등 식품의약품안전처 소관 법률에 따른 동물대체시험법

② 이 법에서 “관계 중앙행정기관”이란 과학기술정보통신부, 교육부, 산업통상부, 보건복지부, 고용노동부, 중소벤처기업부 등 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.

제6조(동물대체시험법협의체) ① 동물대체시험법의 개발·보급, 이용

촉진 및 국제협력에 관한 다음 각 호의 사항을 협의하기 위하여 농림축산식품부장관, 기후에너지환경부장관, 식품의약품안전처장, 농촌진흥청장(이하 “소관 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 공동으로 동물대체시험법협의체(이하 “협의체”라 한다)를 운영한다.

1. 기본계획의 수립·변경에 관한 사항
2. 동물대체시험법 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력과 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항
3. 동물대체시험법에 관한 국내외 협력에 관한 사항
4. 동물대체시험법 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 제도 개선에 관한 사항
5. 제7조에 따른 기본계획 및 제8조에 따른 시행계획의 주요 시책에 대한 추진실적의 평가에 관한 사항
6. 동물대체시험법 관련 정보체계 및 공유에 관한 사항
7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진과 관련하여 협의체가 필요하다고 인정하는 사항

② 협의체는 협의체의 장을 포함하여 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 협의체의 장은 협의체를 운영하는 소관 중앙행정기관의 장이 되고, 협의체의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 협의체의 장이 임명하거나 위촉한 사람으로 하되, 제1호의 위원은 당연직위원으로 한다.

1. 소관 중앙행정기관에서 동물대체시험법 정책을 관할하는 고위공무원
2. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 관계 중앙행정기관의 장이 각각 추천하는 고위공무원단 소속 공무원
3. 동물대체시험법에 관한 전문지식을 가진 사람으로서 대통령령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람
4. 동물대체시험법에 관한 업무를 담당하고 있는 소관 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원

④ 협의체는 소관 중앙행정기관의 장이 교대로 운영하며, 기관별 운영주기는 1년으로 하되, 한 차례에 한정하여 연임할 수 있고, 협의체의 위원 임기는 2년으로 한다.

⑤ 이 법에서 정한 사항 외에 협의체의 구성·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(동물대체시험법 기본계획의 수립·시행) ① 소관 중앙행정기관의 장은 협의체와 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 공동으로 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 기본 목표와 방향
2. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력 관련 평가

와 제도 개선에 관한 사항

3. 동물대체시험법 연구개발의 지원 및 협력 방안
4. 동물대체시험법 정보체계의 구축·운영 및 협력 방안
5. 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위한 전문인력의 육성 및 지원 방안
6. 동물대체시험법의 홍보, 교육에 관한 사항
7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력에 관하여 필요한 사항

③ 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 제1항을 따른다.

④ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항과 제3항에 따라 수립·변경된 기본계획을 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다른 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

⑥ 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 수립하는 경우 제8조제2항에 따른 평가 결과를 반영하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기본계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(연도별 시행계획의 수립·시행) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 매년 소관 분야의 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 소관 중앙행정기관의 장은 매년 시행계획의 추진실적을 평가하고, 다음 해 시행계획 수립 시 그 평가 결과를 반영하여야 한다.

③ 소관 중앙행정기관의 장은 협의체와 관계 중앙행정기관에 시행계획과 그 결과를 통보하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등) 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법에 대한 연구개발에 대한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 한다.

제10조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진) ① 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 수립·시행하여야 한다.

1. 동물대체시험법에 관한 정보의 관리·유통
2. 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체 간의 인력·기술·인프라 등에 관한 교류 협력
3. 그 밖에 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 사항

② 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 산업계·학계, 연구기관 및 관계 기관·단체에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 시책의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(전문인력의 양성) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 시책을 마련하고 추진하여야 한다.

② 소관 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구기관 그 밖의 전문기관을 전문인력양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제12조(국제협력) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국정부 및 경제협력개발기구(OECD), 국제의약품규제조화위원회(ICH), 동물용의약품국제기술조정위원회(VICH) 및 국제표준화기구(ISO) 등 국제기구(이하 “국제기구”라 한다) 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.

② 소관 중앙행정기관의 장 및 관계 중앙행정기관의 장은 국제기구가 검증하고 인정한 동물대체시험법이 국내에 맞게 도입될 수 있도록

록 노력하여야 한다.

- ③ 소관 중앙행정기관 및 관계 중앙행정기관의 장은 국내에서 개발
· 검증한 동물대체시험법이 국제기구에 제안·채택될 수 있도록 노력하고 상호 협력하여야 한다.

제13조(한국동물대체시험법검증센터) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 소관 분야에 따라 다음 각 호의 동물대체시험법 검증센터(이하 “검증센터”라 한다)를 설치·운영할 수 있다. 이 경우 소관 중앙행정기관은 소관별 검증센터의 영문 명칭(KoCVAM: Korean Center for the Validation of Alternative Methods)을 사용할 수 있다.

1. 동물용의약품, 동물용의료기기 등 수의·축산 분야 검증센터
2. 화학물질 분야 검증센터
3. 의약품·의료기기·화장품 등 검증센터
4. 농약, 사료 등 농업 분야 검증센터

② 검증센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 동물대체시험법 및 관련 정책·제도의 연구 개발 및 지원
2. 동물대체시험법의 검증 및 평가
3. 동물대체시험법 마련 및 표준화
4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안
5. 국내외 유관기관과의 협력
6. 동물대체시험법 보급 및 교육

7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력을 위하여 필요한 사항

③ 소관 중앙행정기관은 제1항에 따라 설치한 검증센터에 대하여 예산의 범위에서 제2항 각 호의 사업수행을 위해 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 검증센터의 구성·운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(실태조사) ① 소관 중앙행정기관의 장은 기본계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 실태조사를 공동으로 5년마다 실시하여야 한다.

② 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대하여 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 실태조사 외에 필요한 실태조사를 실시할 수 있다.

③ 소관 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관계 기관·단체의 장에 대하여 필요한 자료 등에 관한 협조를 요청할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제15조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영) ① 소관 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법에 관한 정보체

계(이하 “정보체계”라 한다)를 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 관련 정보공유 및 정보체계의 체계적 관리와 통합적 분석을 위한 동물대체시험법정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

③ 소관 중앙행정기관의 장은 정보체계의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장 및 관계 기관·단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 정보체계 및 정보시스템의 구축·운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 소관 중앙행정기관의 장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 소관 중앙행정기관의 장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 기관·단체에 위탁할 수 있다.

제17조(벌칙 적용에서 공무원 의제) ① 제11조제2항 및 제16조제2항에 따라 지정·위탁을 받은 관계 기관·단체에서 동물대체시험법의 개발·보급, 이용 촉진 및 국제협력 등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지에 따른 벌칙을 적용할 때는 공무원으로 본다.

② 제6조제3항에 따른 협의체 위원 중 공무원이 아닌 위원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지에 따른 벌칙을 적용할

때는 공무원으로 본다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(법 시행을 위한 준비행위) 소관 중앙행정기관의 장은 협의체 참여, 동물대체시험법 연구개발, 정보체계 및 정보시스템의 구축·운영과 한국동물대체시험법검증센터의 소속 공무원 등의 임명 및 시범 운영 등 필요한 준비를 이 법 시행 전에 할 수 있다.

제3조(협의체 운영과 기본계획 수립을 위한 준비와 적용) 식품의약품안전처장은 이 법 공포일부터 3개월 이내에 협의체의 장으로서 협의체를 구성·운영하며 이 법 시행연도 다음 해 12월 31일까지 기본계획을 수립한다. 이때 이 법 시행 전 협의체의 장 및 위원의 업무수행 기간은 제6조제4항 임기에 포함하지 아니한다.