

실험동물에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

실험동물에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제3항 본문 중 “사업자등록증”을 “사업자등록증명”으로 하고, 같은 항 단서 중 “사업자등록증의”를 “사업자등록증명의”로 한다.

제5조의 제목 “(동물실험시설의 변경등록)”을 “(동물실험시설의 변경등록 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “설치자는 법 제8조 제1항 후단”을 “설치자(이하 “동물실험시설 설치자”라 한다)는 법 제8조 제1항 본문”으로 하며, 같은 항 제1호 중 “소재지(행정구역 또는 그 명칭이 변경되는 경우에는 제외한다)”를 “소재지의 변경”으로 한다.

제5조제1항제1호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.

제5조제1항제2호 중 “운영자”를 “동물실험시설 운영자”로 하고, 같은 항 제4호를 삭제하며, 같은 조 제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

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

제12조제2항 본문 중 “사업자등록증”을 “사업자등록증명”으로 하고, 같

은 항 단서 중 “사업자등록증의”를 “사업자등록증명의”로 한다.

제13조 제1항제2호 중 “소재지(행정구역 또는 그 명칭이 변경되는 경우에는 제외한다)”를 “소재지의 변경”으로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.
제15조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 각 호 외의 부분 중 “법 제13조제3호”를 “법 제13조제4호”로 한다.

② 실험동물공급자는 법 제13조제3호에 따라 실험동물의 생산·수입·판매 등에 관한 상황에 대해 별지 제10호의2 서식에 따른 실험동물 생산·수입·판매 등 현황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다. 이하 같다)에 수록하거나 식품의약품안전처장이 운영하는 정보시스템을 이용하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제22조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분) 전단 중 “법 제21조”를 “법 제21조제1항”으로, “기록하고”를 “전산매체 등에 기록하고”로 하며, 같은 조 제목 외의 부분 후단을 삭제하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호 서식에 따른 실험동물 사용·처리 등 현황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 전산매체에 수록하거나 식품의

약품안전처장이 운영하는 정보시스템을 이용하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제25조제4호를 삭제한다.

별표 5 제2호 개별기준을 다음과 같이 한다.

위 반 사 항	근거법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 동물실험시설 또는 실험동물공급자로 등록한 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 것이 확인된 경우	법 제24조 제1항제1호	등록취소		
2. 동물실험시설로부터 또는 실험동물공급과 관련하여 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조 제1항제2호	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월	등록취소
3. 동물실험시설 또는 실험동물공급자가 등록한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우	법 제24조 제1항제3호	등록취소		
4. 법 제6조에 따른 동물실험시설 운영자의 책무를 위반한 경우	법 제24조 제1항제4호	경고	시설의 운영정지 또는 영업정지 1개월	시설의 운영정지 또는 영업정지 3개월
5. 동물실험시설 또는 실험동물공급자	법 제24조	경고	시설의	등록취소

로 등록한 자가 법 제11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	제 1 항 제 5 호		운영정지 또는 영업정지 3개월	
6. 동물실험시설이 법 제9조제1항을 위반하여 다른 동물실험시설, 우수실험동물생산시설 또는 실험동물공급자가 아닌 자로부터 실험동물을 공급받는 경우	법 제24조 제1항제6 호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	등록취소
7. 법 제13조제1호 및 제2호에 따른 실험동물공급자의 준수사항을 지키지 아니한 경우	법 제24조 제 1 항 제 7 호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	등록취소
8. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인된 경우	법 제24조 제 2 항 제 1 호	지정취소		
9. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로부터 국민의 건강 또는 공익을 해하는 질병 등 재해가 발생한 경우	법 제24조 제 2 항 제 2 호	시설의 운영정지 1개월	시설의 운영정지 3개월	지정취소
10. 우수동물실험시설 또는 우수실험동물생산시설로 지정받은 자가 법 제 11조 또는 법 제16조에 따른 지도·감독을 따르지 아니하거나 기준에 미달한 경우	법 제24조 제 2 항 제 3 호	경고	시설의 운영정지 3개월	지정취소

별지 제1호서식 담당공무원 확인사항 제2호 중 “사업자등록증”을 각 “사

업자등록증명”으로 하고, 행정정보 공동이용 동의서 중 “사업자등록증을”을 “사업자등록증명”으로 한다.

별지 제8호서식 담당공무원 확인사항 제2호 중 “사업자등록증”을 각 “사업자등록증명”으로 하고, 행정정보 공동이용 동의서 중 “사업자등록증을”을 “사업자등록증명”으로 한다.

별지 제10호의2서식 및 별지 제16호서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 7월 3일부터 시행한다.

제2조(동물실험시설의 변경보고에 관한 적용례) 제5조제2항에 따른 경미한 사항의 변경보고에 대한 개정규정은 이 규칙 시행일 이후 변경하려는 경우부터 적용한다.

제3조(행정처분에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분을 하는 경우에는 [별표 5]의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

실험동물 생산·수입·판매 등 현황보고서

(앞쪽)

실험동물 공급자	명칭(상호)	등록번호(등록일)
	소재지	전화번호
	대표자	

순번	① 동물종류 (9품종/ 기타)	②생산·판매 실적				③수입·판매 실적				④ 총 판매량	처리	
		생산량	동물 실험 시설 판매량	실험 동물 공급자 판매량	판매 잔량	수입량	동물 실험 시설 판매량	실험 동물 공급자 판매량	판매 잔량		⑤ 처리 방법 (위탁/ 자체)	⑥ 처리 량 (Kg)

「실험동물에 관한 법률」 제13조제3호 및 같은 법 시행규칙 제15조제2항에 따라 위와 같
이 20 년도 분기 실험동물의 생산·수입·판매 현황을 보고합니다.

년 월 일

보고자(대표자)

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

작성방법

- ① 동물종류 : 9품종(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이) 또는 기타
 - 동물 종류는 계통에 따라 구분하여 기재하지 않음 (ICR, C57BL/6 등 모두 마우스로 기재함)
 - '기타' 의 경우 상세한 동물 종류 기재(예; 고양이 등)
- ② 생산·판매 실적
기준기간동안 생산한 실험동물 종별 수량(두수) 및 동물실험시설과 실험동물공급자에게 각각 판매한 동물 종별 수량(두수)를 구분하여 작성
- ③ 수입·판매 실적
해외에서 수입한 동물 종별 수량(두수) 및 동물실험시설과 실험동물공급자에게 각각 판매한 동물 종별 수량(두수)를 구분하여 작성
- ④ 총 판매량
국내생산판매량과 수입판매량의 합계
- ⑤ 처리방법: '위탁' , '자체' 로 구분
 - (위탁) 위탁업체명 기재
 - (자체) 업체 자체에 처리시설을 갖추고 동물사체를 처리하는 경우에는 자체로 작성
- ⑥ 처리량: 연간 발생된 동물사체량(Kg)기재

실험동물 사용·처리 등 현황보고서

동물실험시설	명칭(상호)	등록번호(등록일)
	소재지	전화번호
	설치자(대표자)	
	운영자	

(앞쪽)

순번	사용						처리	
							동물사체	
	① 용도	② 동물 종류 (9품종)	② 동물 종류 (기타)	③ 사용량 (두수)	④ 재해유발 물질 사용	⑤ 생물학적 위해물질 사용	⑥ 처리방법 (위탁/ 자체)	⑦ 처리량 (Kg)

「실험동물에 관한 법률」 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제22조제2항에 따라 위와 같
이 20 년도 실험동물의 사용·폐기 등 현황을 보고합니다.

년 월 일

보고자(운영자)

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

작성방법

- ① 용도
의약품(의약외품·생물의약품 포함, 마약 제외), 화장품, 의료기기, 건강기능식품, 식품, 마약
- ② 동물종류 : 9품종(마우스, 랫드, 햄스터, 저빌, 기니피그, 토끼, 개, 돼지, 원숭이) 또는 기타
 - 동물 종류는 계통에 따라 구분하여 기재하지 않음 (ICR, C57BL/6 등 모두 마우스로 기재함)
 - '기타'의 경우 상세한 동물 종류 기재(예; 고양이 등)
- ③ 동물실험계획서 기준으로 사용량(두수) 기재(안락사 포함)
- ④ 재해유발물질사용현황: 법 제18조에 따른 재해유발 물질을 사용한 경우 물질명, 사용목적 및 사용량(ml, kg 등) 기재
- ⑤ 생물학적위해물질사용현황: 법 제19조에 따른 생물학적 위해물질을 동물실험 목적으로 사용한 경우 위해물질(병원체 명), 사용동물(동물종) 및 사용량(두수) 기재
- ⑥ 처리방법: '위탁' , '자체' 로 구분
 - (위탁) 위탁업체명 기재
 - (자체) 업체 자체에 처리시설을 갖추고 동물사체를 처리하는 경우에는 자체로 작성
- ⑦ 처리량: 연간 발생된 동물사체량(Kg)기재

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(동물실험시설의 등록) ① · ② (생 략) ③ 제1항에 따라 신청서를 제출 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통 하여 건축물대장, 법인 등기사 항증명서(법인인 경우만 해당한 다) 또는 <u>사업자등록증</u> 을 확인 하여야 한다. 다만, 신청인이 <u>사 업자등록증</u> 의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록 증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. ④ (생 략)	제4조(동물실험시설의 등록) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>사업자등록증명</u> ----- ----- . ----- <u>사 업자등록증명</u> ----- ----- ----- ----- -----.
제5조(동물실험시설의 변경등록) ① 제4조에 따라 등록한 동물실 험시설 <u>설치자</u> 는 법 제8조제1항 <u>후단</u> 에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되 면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제3호서식에 따른 변경등 록신청서(전자문서로 된 신청서 를 포함한다)에 동물실험시설	제5조(동물실험시설의 변경등록 등) ① ----- ----- <u>설치자</u> (이하 “동물실험시 설 <u>설치자</u> ”라 한다)는 법 제8조 <u>제1항 본문</u> ----- ----- ----- ----- -----

등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지(행정구역 또는 그 명칭이 변경되는 경우에는 제외한다) <단서 신설>

2. 운영자

3. (생략)

4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)

5. (생략)

<신설>

② (생략)

제12조(실험동물공급자의 등록)

① (생략)

② 제1항에 따라 신청서를 제출 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에

-----.

1. -----
-- 소재지의 변경. 다만, 행정 구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.

2. 동물실험시설 운영자

3. (현행과 같음)

<삭제>

5. (현행과 같음)

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

③ (현행 제2항과 같음)

제12조(실험동물공급자의 등록)

① (현행과 같음)

② -----

따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건축물대장, 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 사업자등록증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

③ (생략)

제13조(실험동물공급자의 변경등록) ① 제12조에 따라 등록한 실험동물공급자는 법 제12조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경되면 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제10호서식에 따른 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 실험동물공급자등록증과 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. (생략)

2. 실험동물공급자의 주소 또는 소재지(행정구역 또는 그 명

----- 사업자등록증명 -----
----- . ----- 사업자등록증명 -----

-----.

③ (현행과 같음)

제13조(실험동물공급자의 변경등록) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----
소재지의 변경. 다만, 행정구

칭이 변경되는 경우에는 제외한다) <단서 신설>

3. · 4. · 5. (생 략)

② (생 략)

제15조(실험동물공급자의 준수사항) ① (생 략)

<신 설>

② 실험동물공급자는 법 제13조 제3호에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. ~ 5. (생 략)

제22조(기록 등) 동물실험을 수행하는 자는 법 제21조에 따라 별지 제15호서식에 따른 동물실험 현황을 기록하고 기록한 날부터

역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외한다.

3. · 4. · 5. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제15조(실험동물공급자의 준수사항) ① (현행과 같음)

② 실험동물공급자는 법 제13조 제3호에 따라 실험동물의 생산 · 수입 · 판매 등에 관한 상황에 대해 별지 제10호의2 서식에 따른 실험동물 생산 · 수입 · 판매 등 현황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다. 이하 같다)에 수록하거나 식품의약품안전처장이 운영하는 정보시스템을 이용하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ ----- 법 제13조 제4호-----
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

제22조(기록 등) ① -----
----- 법 제21조제1항-----

---- 전산매체 등에 기록하고

3년간 보존하여야 한다. 이 경우 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

<신 설>

제25조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 2. (생 략)

3. 삭 제

4. 제12조에 따른 실험동물공급자의 등록: 2014년 1월 1일

5. 6. (생 략)

-----, <후단 삭제>

② 동물실험시설 운영자는 법 제21조제2항에 따라 동물실험 현황 등에 대해 별지 제16호 서식에 따른 실험동물 사용·처리 등 현황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 전산매체에 수록하거나 식품의약품안전처장이 운영하는 정보시스템을 이용하여 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제25조(규제의 재검토) -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

<삭 제>

5. 6. (현행과 같음)