



실험동물에 관한 법률

[시행 2013.7.30] [법률 제11987호, 2013.7.30, 일부개정]

식품의약품안전처 (임상제도과) 043 - 719 - 1854

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 실험동물 및 동물실험의 적절한 관리를 통하여 동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여 생명과학 발전과 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

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.

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

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

제4조(다른 법률과의 관계) 실험동물의 사용 또는 관리에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「동물보호법」으로 정하는 바에 따른다.

제5조(식품의약품안전처의 책무) ① 식품의약품안전처장은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다. <개정 2013.3.23>

1. 실험동물의 사용 및 관리에 관한 정책의 수립 및 추진
2. 동물실험시설의 설치·운영에 관한 지원
3. 동물실험시설 내에서 실험동물의 유지·보존 및 개발에 관한 지원
4. 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구 지원
5. 실험동물 관련 정보의 수집·관리 및 교육에 대한 지원
6. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발·인정에 관한 정책의 수립 및 추진
7. 그 밖에 실험동물의 사용과 관리에 필요한 사항

② 제1항을 수행하기 위하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

[제목개정 2013.3.23]

제2장 실험동물의 과학적 사용

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

제7조(실험동물운영위원회 설치 등) ① 동물실험시설에는 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 실험동물운영위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 제1항의 실험동물운영위원회의 기능 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 동물실험시설 등

제8조(동물실험시설의 등록) ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록 사항을 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>

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

② 외국으로부터 수입된 실험동물을 사용하고자 하는 경우에는 총리령으로 정하는 기준에 적합한 실험동물을 사용하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

제10조(우수동물실험시설의 지정) ① 식품의약품안전처장은 실험동물의 적절한 사용 및 관리를 위하여 적절한 인력 및 시설을 갖추고 운영상태가 우수한 동물실험시설을 우수동물실험시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

② 제1항에 따른 우수동물실험시설로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

③ 식품의약품안전처장은 실험동물을 사용하는 관련 사업자 또는 연구 용역을 수행하는 자에게 제1항에 따라 지정된 우수동물실험시설에서 그 업무를 수행하도록 권고할 수 있다. <개정 2013.3.23>

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 제1항에 따른 지도·감독의 내용·대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013.3.23>

제4장 실험동물의 공급 등

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>

제13조(실험동물공급자의 준수사항) 실험동물공급자는 실험동물의 안전성 및 건강을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

1. 실험동물생산시설과 실험동물을 보건위생상 위해(危害)가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
2. 실험동물을 운반하는 경우 그 실험동물의 생태에 적합한 방법으로 운송할 것
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 실험동물의 안전성 확보 및 건강관리를 위하여 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는 사항

제14조(실험동물 수입에 관한 사항) 실험동물의 수입과 검역에 관하여는 「가축전염병예방법」 제32조, 제34조, 제35조 및 제36조의 규정에 따른다.

- 제15조(우수실험동물생산시설의 지정 등)** ① 식품의약품안전처장은 실험동물의 품질을 향상시키기 위하여 충분한 인력 및 시설을 갖추고 관리상태가 우수한 실험동물생산시설을 우수실험동물생산시설로 지정할 수 있다. 이 경우 지정 기준, 지정사항 변경 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>
- ② 제1항에 따른 우수실험동물생산시설로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정신청을 하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>
- ③ 제1항에 따라 우수실험동물생산시설로 지정된 경우가 아니면 실험동물의 운송용기나 문서 등에 우수실험동물생산시설 또는 이와 유사한 표지를 부착하거나 이를 홍보하여서는 아니 된다.

- 제16조(실험동물공급자 등에 대한 지도·감독)** ① 제12조에 따라 실험동물공급자로 등록하거나 제15조에 따라 우수실험동물생산시설로 지정받은 자는 식품의약품안전처장의 지도·감독을 받아야 한다. <개정 2013.3.23>
- ② 제1항에 따른 지도·감독의 대상·시기·기준 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2013.3.23>

제5장 안전관리 등

- 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>
- 제18조(재해 방지)** ① 동물실험시설의 운영자 또는 관리자는 재해를 유발할 수 있는 물질 또는 병원체 등을 사용하는 동물실험을 실시하는 경우 사람과 동물에 위해를 주지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ② 동물실험시설 및 실험동물생산시설로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 즉시 폐쇄, 소독 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제19조를 준용한다. <개정 2013.3.23>
- ③ 동물실험 및 실험동물로 인한 재해가 국민 건강과 공익에 유해하다고 판단되는 경우 운영자 또는 관리자는 살처분 등 필요한 조치를 취한 후 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 「가축전염병예방법」 제20조를 준용한다. <개정 2013.3.23>

- 제19조(생물학적 위해물질의 사용보고)** ① 동물실험시설의 운영자는 총리령으로 정하는 생물학적 위해물질을 동물실험에 사용하고자 하는 경우 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>
- ② 제1항의 보고에 관한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

- 제20조(사체 등 폐기물)** ① 동물실험시설의 운영자 및 관리자 또는 실험동물공급자는 해당 시설에서 나온 실험동물의 사체가 외부에 유출되어 재이용되거나 재해가 발생되지 아니하도록 처리하여야 한다.

② 동물실험시설과 실험동물생산시설에서 배출된 실험동물의 사체 등의 폐기물은 「폐기물관리법」에 따라 처리한다.

제6장 기록 및 정보의 공개

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>

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

제7장 보칙

제23조(실험동물협회) ① 동물실험의 신뢰성 증진 및 실험동물산업의 건전한 발전을 위하여 실험동물협회(이하 "협회"라 한다)를 둘 수 있다.

② 협회는 법인으로 한다.

③ 다음 각 호에 해당하는 자는 협회의 회원이 될 수 있다.

1. 제8조제1항에 따른 등록을 한 자
2. 제8조제2항에 의한 관리자
3. 실험동물분야에 관한 지식과 기술이 있는 자 중 협회의 정관으로 정하는 자

④ 협회를 설립하고자 하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관을 작성하여 식품의약품안전처장의 설립 인가를 받아야 한다. <개정 2013.3.23>

⑤ 협회의 정관 기재 사항과 업무에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑥ 협회에 관하여 이 법에 규정되지 아니한 사항은 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑦ 국가는 협회가 제1항에 따라 사업을 하는 때에 필요하다고 인정하는 경우 재정 등의 지원을 할 수 있다.

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>

제25조(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 동물실험시설의 운영자 또는 관리자 및 실험동물공급자가 될 수 없다.

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 운영자 또는 관리자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 금치산자·한정치산자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고, 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 지나지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예에 선고를 받고 그 유예기간 중에 있는 자
6. 제24조제1항에 따라 시설의 운영정지를 받거나 등록이 취소된 후 2년이 지나지 아니한 자

제26조(청문) 식품의약품안전처장은 제24조에 따라 해당 시설의 등록 취소, 운영정지, 지정 취소 등을 하고자 하는 때에는 미리 청문을 실시하여야 한다. <개정 2013.3.23>

제27조(지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 제11조 및 제16조에 따른 지도 및 감독을 위하여 관계 공무원으로 하여금 현장조사를 하게 하거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. <개정 2013.3.23>

② 제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

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 제1항에 따른 과징금을 기한 이내에 납부하지 아니한 때에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. <개정 2013.3.23>

제29조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다. <개정 2010.1.18, 2013.3.23>

1. 제8조에 따른 등록 또는 제10조에 따른 지정을 받고자 하는 자
2. 제12조에 따른 등록 또는 제15조에 따른 지정을 받고자 하는 자

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 게을리하지 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. <개정 2013.3.23>

③ 삭제 <2013.3.23>

④ 삭제 <2013.3.23>

⑤ 삭제 <2013.3.23>

부칙 <제9025호, 2008.3.28>

①(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

②(동물실험시설 운영자에 대한 경과조치) 이 법 시행 당시 동물실험시설을 설치·운영하는 자는 이 법에 따른 운영자로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 1년 이내에 제8조에 따라 등록하여야 한다.

③(실험동물공급자에 대한 경과조치) 이 법 시행 당시 실험동물을 공급하는 자는 이 법에 따른 실험동물공급자로 본다. 이 경우 이 법 시행 후 1년 이내에 제12조에 따라 등록하여야 한다.

부칙 <제9932호, 2010.1.18>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 2개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 법률의 개정) ① 부터 <75> 까지 생략

<76> 실험동물에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항, 제8조제3항, 제9조제2항, 제10조제1항 후단·제2항, 제12조제1항 본문·제2항, 제13조제3호, 제15조제1항 후단·제2항, 제17조제2항, 제19조제1항·제2항, 제21조, 제22조제2항제8호, 제24조제3항 및 제29조 각 호 외의 부분 중 "보건복지가족부령"을 각각 "보건복지부령"으로 한다.

<77> 부터 <137> 까지 생략

제5조 생략

부칙 <제11690호, 2013.3.23>

제1조(시행일) ① 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

② 생략

제2조부터 제5조까지 생략

제6조(다른 법률의 개정) ①부터 <472>까지 생략

<473> 실험동물에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조의 제목 중 "식품의약품안전청"을 "식품의약품안전처"로 한다.

제5조제1항 각 호 외의 부분, 제8조제1항 전단, 제10조제1항 전단, 같은 조 제3항, 제11조제1항·제2항, 제12조제1항 본문, 제15조제1항 전단, 제16조제1항·제2항, 제17조제2항, 제18조제2항 전단, 제3항 전단, 제19조제1항, 제22조제1항, 제23조제4항, 제24조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 제26조, 제27조제1항, 제28조제1항·제3항 및 제33조제2항 중 "식품의약품안전청장"을 각각 "식품의약품안전처장"으로 한다.

제5조제2항, 제8조제3항, 제9조제2항, 제10조제1항 후단, 같은 조 제2항, 제12조제1항 본문, 같은 조 제2항, 제13조제3호, 제15조제1항 후단, 같은 조 제2항, 제17조제2항, 제19조제1항·제2항, 제21조, 제22조제2항제8호, 제24조제3항 및 제29조 각 호 외의 부분 중 "보건복지부령"을 각각 "총리령"으로 한다.

제33조제3항부터 제5항까지를 각각 삭제한다.

<474>부터 <710>까지 생략

제7조 생략

부칙 <제11987호, 2013.7.30>

이 법은 공포한 날부터 시행한다.