

1


동물보호정책과 동물실험윤리제도






**동물보호법령과
기관 동물실험윤리위원회 표준운영규정**

농림축산검역본부
동물보호과
농업연구관 윤문석

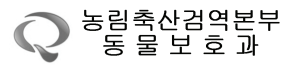
 농림축산검역본부
동물보호과

목 차

1. 동물보호법
2. 동물실험윤리
3. 동물실험의 기본원칙(3Rs)

 농림축산검역본부
동물보호과

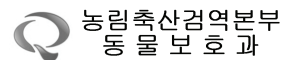
동물보호법



동물 (법 제2조제1호, 영 제2조)

고통을 느낄 수 있는 신경체계가 발달한 척추동물로서 다음의 어느 하나에 해당하는 동물

1. 포유류
2. 조류
3. 파충류 · 양서류 · 어류. 다만, 식용을 목적으로 하는 것은 제외

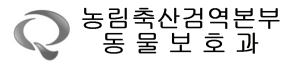




동물실험 (법 제2조제4호)

「실험동물에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 동물실험을 말함

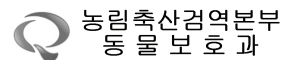
“교육·시험·연구 및 생물학적 제제의 생산 등 과학적 목적을 위하여 실험동물을 대상으로 실시하는 실험 또는 그 과학적 절차”




동물실험시행기관 (법 제2조제5호, 영 제4조)

“동물실험을 실시하는 법인·단체 또는 기관으로서 대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관”

“다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법인·단체 또는 기관으로서 동물을 이용하여 동물실험을 시행하는 법인·단체 또는 기관”



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. 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제4호에 따른 생산자단체와 같은 법 제28조에 따른 영농조합법인(營農組合法人) 및 영어조합법인(營漁組合法人)과 농협회사법인(農業會社法人) 및 어업회사법인(漁業會社法人)
13. 「유해화학물질 관리법」 제14조에 따라 화학물질의 유해성심사를 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


 농림축산검역본부
동물보호과

동물보호의 기본원칙 (법 제3조)

누구든지 동물을 사육·관리 또는 보호할 때에는 다음 각 호의 원칙이 준수되도록 노력하여야 함

1. 동물이 본래의 습성과 신체의 원형을 유지하면서 정상적으로 살 수 있도록 할 것
2. 동물이 갈증 및 굶주림을 겪거나 영양이 결핍되지 아니하도록 할 것
3. 동물이 정상적인 행동을 표현할 수 있고 불편함을 겪지 아니하도록 할 것
4. 동물이 고통·상해 및 질병으로부터 자유롭도록 할 것
5. 동물이 공포와 스트레스를 받지 아니하도록 할 것

※ 동물의 5대 자유

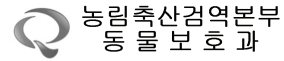
 농림축산검역본부
동물보호과



동물실험의 원칙 (법 제23조)

- ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시
- ② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려
- ③ 동물실험은 실험에 사용하는 동물(이하 “실험동물”이라 한다)의 윤리적 취급과 과학적 사용에 관한 지식과 경험을 보유한 자가 시행하여야 하며 필요한 최소한의 동물을 사용
- ④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치
- 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 가능하면 빨리 고통을 주지 아니하는 방법으로 처리
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 동물실험의 원칙에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시

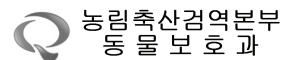
※ 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)



동물실험의 금지 등 (법 제24조)

누구든지 다음 각 호의 동물실험을 하여서는 아니 된다. 다만, 해당 동물종(種)의 건강, 질병관리연구 등 농림축산식품부령으로 정하는 불가피한 사유로 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

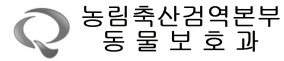
1. 유실·유기동물(보호조치 중인 동물을 포함한다)을 대상으로 하는 실험
2. 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조견 등 사람이나 국가를 위하여 사역(使役)하고 있거나 사역한 동물로서 대통령령으로 정하는 동물을 대상으로 하는 실험



동물실험 금지 동물 (영 제10조)

법 제24조제2호에서 "대통령령으로 정하는 동물"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물을 말한다.

1. 「장애인복지법」 제40조에 따른 장애인 보조견
2. 소방방재청(그 소속 기관을 포함한다)에서 효율적인 구조활동을 위해 이용하는 인명구조견
3. 경찰청(그 소속 기관을 포함한다)에서 수색·탐지 등을 위해 이용하는 경찰견
4. 국방부(그 소속 기관을 포함한다)에서 수색·경계·주적·탐지 등을 위해 이용하는 군견
5. 농림축산식품부(그 소속 기관을 포함한다) 및 관세청(그 소속 기관을 포함한다) 등에서 각종 물질의 탐지 등을 위해 이용하는 마약 및 폭발물 탐지견과 검역 탐지견

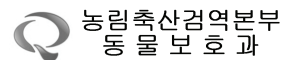


동물실험금지의 적용 예외 (규칙 제23조)

① 법 제24조 각 호 외의 부분 단서에서 “농림축산식품부령으로 정하는 불가피한 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 인수공통전염병(人獸共通傳染病) 등 질병의 진단·치료 또는 연구를 하는 경우
2. 방역(防疫)을 목적으로 실험하는 경우
3. 해당 동물 또는 동물종(種)의 생태, 습성 등에 관한 과학적 연구를 위하여 실험하는 경우

② 제1항에서 정한 사유로 실험을 하려면 해당 동물을 실험하려는 동물실험시행기관의 동물실험윤리위원회(이하 “윤리위원회”라 한다)의 심의를 거치되, 심의 결과 동물실험이 타당한 것으로 나타나면 법 제24조 각 호 외의 부분 단서에 따른 승인으로 본다.





동물실험윤리위원회의 설치 등 (법 제25조)

- 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.
- ③ 동물실험시행기관의 장은 동물실험을 하려면 윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.

농림축산검역본부
동물보호과


동물실험윤리위원회의 공동 설치 등 (규칙 제24조)

- ① 법 제25조제2항에 따라 다른 동물실험시행기관과 공동으로 윤리위원회를 설치할 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.
 1. 연구인력 3인 이하인 경우
 2. 동물실험계획의 심의 건수 및 관련 연구 실적 등에 비추어 윤리위원회를 따로 두는 것이 적절하지 않은 것으로 판단되는 기관
- ② 법 제25조제2항에 따라 공동으로 윤리위원회를 설치할 경우에는 참여하는 동물실험시행기관 간에 윤리위원회의 공동설치 및 운영에 관한 업무협약을 체결하여야 한다.

농림축산검역본부
동물보호과

동물실험윤리위원회의 기능 등 (법 제26조)


- 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.

 농림축산검역본부
동물보호과

동물실험윤리위원회의 지도·감독 방법 (영 제11조)

동물실험윤리위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)는 다음 각 호의 방법을 통하여 해당 동물실험 시행기관을 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

 농림축산검역본부
동물보호과



동물실험윤리위원회의 운영 1 (영 제12조)

- 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.

농림축산검역본부
동물보호과

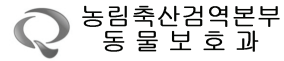
동물실험윤리위원회의 운영 2 (영 제12조)

- ⑤ 동물실험시행기관의 장은 해당 기관에 설치된 윤리위원회의 효율적인 운영을 위하여 다음 각 호의 사항에 대하여 적극 협조하여야 한다.
 1. 윤리위원회의 독립성 보장
 2. 윤리위원회의 결정 및 권고사항에 대한 즉각적이고 효과적인 조치 및 시행
 3. 윤리위원회의 설치 및 운영에 필요한 인력, 장비, 장소, 비용 등에 관한 적절한 지원
- ⑥ 동물실험시행기관의 장은 매년 윤리위원회의 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 다음 해 1월 31일까지 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 통지하여야 한다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 윤리위원회의 효율적인 운영을 위하여 필요한 사항은 농림축산식품부장관이 정하여 고시한다.

농림축산검역본부
동물보호과

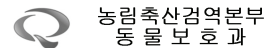
동물실험윤리위원회 운영실적 통지 (규칙 제25조)

동물실험시행기관의 장이 영 제12조제6항에 따라 윤리위원회 운영 및 동물실험의 실태에 관한 사항을 농림축산검역본부장에게 통지할 때에는 별지 제10호서식의 동물실험윤리위원회 운영 실적 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 따른다.



동물실험윤리위원회의 구성 (법 제27조)

- 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.
 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.

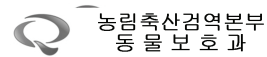




윤리위원회 위원 자격 - 수의사 (규칙 제26조제1항)

법 제27조제2항제1호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

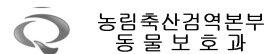
1. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물 전문수의사
2. 영 제4조에 따른 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
3. 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 수의사



윤리위원회 위원 자격 - 민간단체 추천위원 (규칙 제26조제2항)

법 제27조제2항제2호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 자격기준에 맞는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

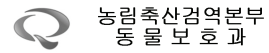
1. 영 제5조 각 호에 따른 법인 또는 단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
2. 영 제5조 각 호에 따른 법인·단체 또는 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제6조에 따른 국가생명윤리심의위원회의 위원 또는 같은 법 제9조에 따른 기관생명윤리심의위원회의 위원으로 1년 이상 재직한 사람
4. 검역본부장이 실시하는 동물보호·동물복지 또는 동물실험에 관련된 교육을 이수한 사람



윤리위원회 위원 자격 - 그 밖의 위원 (규칙 제26조제3항)

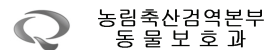
법 제27조제2항제3호에서 “농림축산식품부령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

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 동물실험 시행기관의 장이 인정하는 사람으로서 제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 사람



윤리위원회의 구성 (규칙 제27)

- 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 제27조 제2항제1호 및 제3호에 해당하는 위원과 함께 법 제27조제4항에 적합하도록 윤리위원회를 구성하고, 그 내용을 검역본부장에게 통지하여야 한다.
- ④ 제3항에 따라 설치를 통지한 윤리위원회 위원이나 위원의 구성이 변경된 경우, 해당 동물실험시행기관의 장은 변경된 날부터 30일 이내에 그 사실을 검역본부장에게 통지하여야 한다.





윤리위원회 위원의 이해관계의 범위 (규칙 제28조)

법 제27조제4항에 따른 해당 동물실험시행기관과 이해관계가 없는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 사람을 말한다.

1. 최근 3년 이내 해당 동물실험시행기관에 재직할 경력이 있는 사람과 그 배우자
2. 해당 동물실험시행기관의 임직원 및 그 배우자의 직계혈족, 직계혈족의 배우자 및 형제·자매
3. 해당 동물실험시행기관 중 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



농림축산검역본부
동물보호과

윤리위원회의 구성 등에 대한 지도·감독 (법 제28조)


- ① 농림축산식품부장관은 제25조제1항 및 제2항에 따라 윤리위원회를 설치한 동물실험시행기관의 장에게 제26조 및 제27조에 따른 윤리위원회의 구성·운영 등에 관하여 지도·감독을 할 수 있다.
- ② 농림축산식품부장관은 윤리위원회가 제26조 및 제27조에 따라 구성·운영되지 아니할 때에는 해당 동물실험시행기관의 장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 해당 윤리위원회의 구성·운영 등에 대한 개선명령을 할 수 있다.



농림축산검역본부
동물보호과


윤리위원회 구성·운영 등에 대한 개선명령(영 제13조)

- ① 농림축산식품부 장관은 법 제28조제2항에 따라 개선명령을 하는 경우 그 개선에 필요한 조치 등을 고려하여 3개월의 범위에서 기간을 정하여 개선명령을 하여야 한다.
- ② 농림축산식품부 장관은 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 제1항에 따른 개선기간에 개선을 할 수 없는 동물실험시행기관의 장이 개선기간 연장 신청을 하면 해당 사유가 끝난 날부터 3개월의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 개선명령을 받은 동물실험시행기관의 장이 그 명령을 이행하였을 때에는 지체 없이 그 결과를 농림축산식품부 장관에게 통지하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 개선명령에 대하여 이의가 있는 동물실험시행기관의 장은 30일 이내에 농림축산식품부 장관에게 이의신청을 할 수 있다.

 농림축산검역본부
동물보호과

벌칙 - 벌금 (법 제46조제2항 및 제4항)


- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.
 1. 제26조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 윤리위원회의 위원
- ④ 제24조를 위반하여 동물실험을 한 자는 50만원 이하의 벌금에 처한다.

 농림축산검역본부
동물보호과




벌칙 - 과태료 (법 제47조제1항)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
3. 제25조제3항을 위반하여 윤리위원회의 심의를 거치지 아니하고 동물실험을 한 동물실험시행기관의 장
 4. 제28조제2항을 위반하여 개선명령을 이행하지 아니한 동물실험시행기관의 장

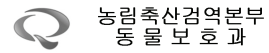

 농림축산검역본부
 동물보호과

부칙 - 경과조치 (법 부칙 제5조)

제5조(윤리위원회 구성에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따른 윤리위원회는 제25조의 개정규정에 따른 윤리위원회로 보며, 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 위촉된 위원은 이 법의 시행일(2012.2.5)에 위촉된 것으로 본다.

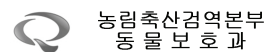

 농림축산검역본부
 동물보호과

기관 동물실험윤리위원회 표준운영규정



제1장 총칙


제1조(목적) 이 규정은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하고, 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 OOOO에 설치하는 OOOO위원회(이하 “위원회” 라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.





제2조(적용범위) 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나와 관련하여 실시하는 업무와 관리 등에 적용한다.


1. OOOO에 소속한 직원(박사후연수생, 인턴연구생 등 비정규직을 포함한다. 이하 이와 같다)이 해당 직무(외부과제를 포함한다)와 관련하여 실시하는 동물실험을 수반한 연구·조사, 검정·검사 및 교육·훈련 등의 업무(다른 기관에 속한 위원회의 심의대상인 것은 제외한다)
2. OOOO의 동물실험 및 실험동물의 생산·도입·관리·실험·사후처리
3. OOOO에서 운영하는 시설

 농림축산검역본부
동물보호과

제3조(OOOO의 장의 책무) ① OOOO의 장은 관련 법령의 규정에 따라 위원회를 구성·운영하여야 한다.

② OOOO의 장은 위원회의 적절한 운영을 위해 위원회의 독립성을 보장하고, 필요한 인력, 장비, 장소, 비용 등을 적절히 지원하여야 한다.

③ OOOO의 장은 위원회의 결정 및 권고사항에 대하여 즉각적이고 효과적인 조치를 취하거나 시행하여야 한다.

 농림축산검역본부
동물보호과

제2장 위원회의 구성 등

제4조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함하여 4명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.

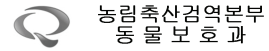
② 위원은 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 〇〇〇〇의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.

1. 수의사로서 제4조제1항의 자격기준에 맞는 사람
2. 동물보호 민간단체가 추천하는 동물보호에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 제4조제2항의 자격기준에 맞는 사람
3. 그 밖에 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 사람으로서 제4조제3항의 자격기준에 맞는 사람

③ 위원회에는 제2항제1호 및 제2호에 해당하는 위원을 각각 1명 이상 포함하여야 한다.

④ 위원회를 구성하는 위원의 3분의 1 이상은 〇〇〇〇과 이해관계가 없는 사람이어야 한다.

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다.

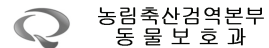


제5조(위원의 자격기준) ① 제4조제2항제1호에 따른 수의사 위원의 자격기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 「수의사법」 제23조에 따른 대한수의사회에서 인정하는 실험동물전문수의사
2. 동물실험시행기관에서 동물실험 또는 실험동물에 관한 업무에 1년 이상 종사한 수의사
3. 「동물보호법 시행규칙」 제26조제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 수의사

② 제4조제2항제2호에 따른 동물보호 민간단체가 추천하는 위원의 자격기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 동물보호 민간단체에서 동물보호나 동물복지에 관한 업무에 1년 이상 종사한 사람
2. 동물보호 민간단체 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 제4조제2항제3호에 따른 그 밖에 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 도모하기 위하여 필요한 위원의 자격기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

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 ○○○○의 장이 인정하는 사람으로서 「동물보호법 시행규칙」 제26조제2항제2호 또는 제4호에 따른 교육을 이수한 사람

농림축산검역본부
동물보호과

제6조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행하게 할 수 있다.

③ 위원장은 원활한 운영을 위해 다음 각 호의 업무를 담당하는 간사 1인을 지명할 수 있다.

1. 회의 안건 검토 및 행정관리 사항
2. 회의록 작성
3. 위원회 운영에 관한 사항
4. 동물실험계획서의 사전 검토
5. 그 밖에 위원장이 명하는 사항

농림축산검역본부
동물보호과

제7조(위원회의 기능 등) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

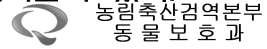
1. 동물실험계획의 윤리적·과학적 타당성 심의 및 승인에 관한 사항.
2. 실험동물 또는 시설관리와 운영에 필요하여 OOOO의 장이 정하는 내부규정 등에 관한 사항
3. 실험동물의 생산·도입·관리·실험·이용·사후처리 및 시설운영에 관한 사항
4. 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항
5. 그 밖에 동물실험의 윤리성, 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 시설 중사자 및 동물실험 수행자를 대상으로 교육·훈련을 실시하여야 한다.

③ 위원회는 다음 각 호의 사항이 포함된 보고서를 다음 연도 1월 말까지 OOOO의 장에게 제출하여야 한다.

1. 연간 동물실험계획 심의·승인 현황
2. 동물실험시설 실태조사 결과 및 미비점 개선 방안
3. 동물실험 및 시설, 교육·훈련 사항 등에 관한 권고사항

④ 위원회는 승인된 동물실험에 대한 지도·점검을 실시할 수 있다.

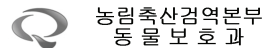


농림축산검역본부
동물보호과

제8조(회의) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 회의를 소집하고 이를 주재한다.

1. OOOO의 장의 회의 소집 요구가 있는 때
2. 위원의 3분의 1 이상으로부터 소집 요구가 있는 때
3. 그 밖에 위원장이 소집할 필요가 있다고 인정하는 때

② 회의는 대면회의를 원칙으로 한다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 서면심의로 이를 대체할 수 있다.




농림축산검역본부
동물보호과



③ 위원장은 회의를 소집하고자 할 때에는 회의의 일시, 장소 및 상정하는 안건을 회의 개최일 3일전까지 각 위원에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 제2항 단서의 규정에 따라 서면심의를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.


④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개회하고 재적 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 위원장은 위원회에 상정된 안건에 대하여 이해관계인 또는 외부전문가를 회의에 참석하게 하거나 서면으로 의견을 들을 수 있다.

 농림축산검역본부
동물보호과

제9조(사전검토) ① 위원장은 제5조제3항에 따른 간사에게 상정안건에 관하여 사전 검토하게 할 수 있다.

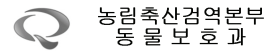
② 위원장은 제1항에 따라 사전 검토한 간사로 하여금 보고서를 작성하게 하거나 각 위원들에게 검토한 내용을 설명하게 할 수 있다.

 농림축산검역본부
동물보호과

3장 동물실험의 실시

제10조(동물실험계획 제출 등) ① 직무와 관계된 동물실험계획을 승인받고자 하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신청서를 작성하여 동물실험 시작 15일 전까지 위원회에 제출하여야 한다.

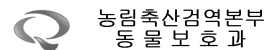
1. 별지 제1호서식에 따른 동물실험계획 승인신청서
 2. 별지 제2호서식에 따른 동물실험계획 재승인신청서
 3. 별지 제3호서식에 따른 동물실험계획 변경승인신청서
- ② 제1항에 따른 신청서는 OOOO의 내부 인터넷 망을 이용하거나 서면으로 필요한 자료와 함께 제출할 수 있다.



농림축산검역본부
동물보호과

③ 승인받은 동물실험계획 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 자는 제1항제3호에 따른 동물실험계획 변경승인신청서를 제출하여야 한다.

1. 비 생존 수술에서 생존수술로 변경
2. 동물 중 변경 또는 사용 마리수의 50% 이하 증가
3. 생물학적 위해물질의 사용 변경
4. 시료채취 및 투여, 장소의 변경
5. 진정·진통·마취 방법
6. 안락사방법
7. 연구책임자 또는 실험수행자
8. 실험기간의 변경 또는 3개월 이내의 실험기간연장
9. 그 외 실험방법의 변경

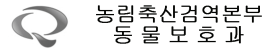


농림축산검역본부
동물보호과



제11조(동물실험계획 심의·승인 등) ① 위원회에 상정된 안건을 심의할 때에는 다음 각 호의 사항을 중점적으로 검토하여야 한다.

1. 동물실험의 필요성 또는 타당성
2. 동물구입처의 적정성(식약처에 실험동물공급자로 등록된 업체이어야 함)
3. 동물실험의 대체방법 사용 가능성 여부
4. 동물복지와 윤리적 취급의 적정성
5. 실험동물의 종류 선택과 그 수의 적정성
6. 실험동물의 안락사 방법의 적정성과 인도적 종료시점의 합리성
7. 실험동물이 받는 고통과 스트레스의 정도
8. 고통이 수반되는 경우 고통 감소방안 및 그 적정성
9. 「동물보호법」 제24조의 준수 여부
10. 「실험동물에 관한 법률」 제9조에 관한 사항
11. 동물실험 수행자의 교육이수 여부
12. 기타 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

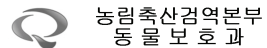


농림축산검역본부
동물보호과

② 심의에 참여한 위원은 별지 제4호서식에 따른 동물실험계획 심의 평가서를 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다.

③ 위원장은 제10조제3항제6호 및 제7호의 사항을 변경하는 경우에는 간사의 사전검토 결과를 통하여 심의 없이 직권으로 승인할 수 있다.

④ 위원회는 승인을 받기 전 실시된 동물실험을 안건으로 상정하여서는 아니 된다. 다만, 위원장이 긴급하거나 부득이한 사유로 특별히 인정한 동물실험계획에 한하여 사후심의를 할 수 있다.



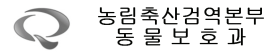
농림축산검역본부
동물보호과

제12조(승인기간 등) ① 동물실험계획의 승인기간은 1년을 초과할 수 없다. 다만, 매년 반복되는 동일한 동물실험인 경우에 한하여 승인기간을 3년까지 연장할 수 있다.

② 제1항의 단서에 따른 경우에도 동물실험 수행자는 제10조제1항제2호에 따른 동물실험계획 재승인신청서를 최초 승인 다음연도부터 매년 제출하여야 한다.

제13조(심의결과 통보) ① 위원은 심의결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

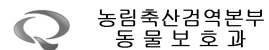
② 위원장은 승인된 안전에 대해서는 승인번호를 부여하고 별지 제5호서식 또는 별지 제6호서식에 따른 동물실험계획 승인서를 0000의 장 또는 연구책임자에게 발급한다.



제14조(동물실험수행) ① 동물실험을 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 동물실험계획을 승인받은 후에 실시하여야 한다.

② 제1항의 동물실험 수행자는 「실험동물에 관한 법률」 제17조에 따른 교육을 이수하거나 0000의 장이 주관한 실험동물 사용 및 관리에 관한 교육을 이수하여야 한다.

③ 연구책임자는 동물실험이 종료된 후 7일 이내에 별지 제7호서식에 따른 동물실험 종료보고서를 작성하여 위원회 또는 간사에 제출하여야 한다.





제15조(위원의 제척·회피) ① 위원장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해당 심의대상 안건의 심의·의결에서 제외하게 할 수 있다.

1. 위원이 해당 심의안건에 관하여 연구·개발 또는 이용 등에 관여하는 경우
 2. 위원이 해당 심의안건과 이해관계가 있다고 인정되는 경우
- ② 위원이 제1항 각 호의 사유에 해당하는 때에는 스스로 그 안건의 심의·의결을 회피할 수 있다.
- ③ 동물실험계획서를 제출한 연구책임자는 제1항에 따른 위원이 참여할 경우에 해당 안건의 심의·의결에서 제외하여 줄 것을 위원회에 요청할 수 있다.



농림축산검역본부
동물보호과

제16조(점검 및 불만사항 처리 등) ① 위원회는 승인된 동물실험계획에 따라 동물실험을 수행하는지를 연 1회 이상 점검하고, 그 결과를 위원장에게 보고하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 보고사항에는 다음 각 호의 내용을 포함한다.
1. 승인된 방법에 인거한 동물실험 실시 여부
 2. 동물실험과 관련된 사항에 대한 애로사항 및 불만사항
 3. 정당한 불만사항에 대한 개선방안



농림축산검역본부
동물보호과

③ 위원회는 승인된 계획과 일치하지 않은 방법으로 진행 중인 실험에 대해서는 이를 승인철회 또는 중지하게 할 수 있다.

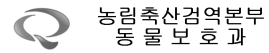
④ 위원회는 승인된 동물실험절차를 따르지 않는 직원에 대해 다음과 같이 조치 할 수 있다.

1. 상담 및 특별교육

2. 경고장

3. 동물 사용 또는 실험수행에 대한 일시적 또는 제한적 취소

⑤ 위원장은 점검결과 및 조치사항을 지체 없이 OOOO의 장에게 보고하여야 한다.

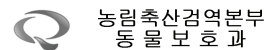


제4장 동물실험시설의 평가

제17조(동물실험시설의 점검) 위원회는 동물실험시설의 사용 및 관리에 관하여 연 2회 현장을 방문하고 점검을 실시하여야 한다.

제18조(시설점검 방법) ① 위원회는 별표 제1호에 따라 시설을 점검하고 점검결과를 OOOO의 장에게 보고하여야 한다.

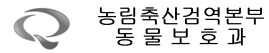
② 제1항에 따라 점검을 실시할 때에는 OOOO의 장이 지명한 직원의 입회 하에 실시한다.





③ 시설점검은 다음 각 호의 사항을 중점적으로 평가하여야 한다.

1. 실험동물 관리 및 사용에 관한 사항
2. 직원의 보건 및 안전에 관한 사항
3. 수의학적 관리에 관한 사항
4. 기록물 유지 및 보존에 관한 사항
5. 실험동물 관리와 관련한 보고체계
6. 내부 종사자 및 동물실험 수행자의 교육·훈련에 관한 사항

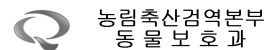


제5장 보칙

제19조(수당) 위원, 이해관계인 및 외부전문가에 대하여는 예산의 범위 내에서 위원회 회의참석 및 자문 등에 따른 수당 등을 지급할 수 있다.

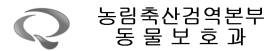
제20조(비밀유지) ① 위원은 임기가 시작되기 전에 별지 제8호서식에 따른 위원서약서를 작성하여 OOOO의 장에게 제출하여야 한다.

② 위원은 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.



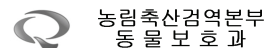
제21조(기록 보관 및 열람) ① 위원장은 회의록 등의 관련 자료를 회의 종료일로부터 3년 이상 보관하여야 한다.

② 위원회 활동과 관련한 기록물을 열람하거나 복사물을 입수하고자 하는 자는 위원회를 거쳐 0000의 장의 승인을 받아야 한다. 다만, 「동물보호법」 제40조에 따른 동물보호감시관 또는 「실험동물에 관한 법률」 제27조에 따른 관계 공무원이 업무 수행을 위한 경우에는 그러하지 아니하다.



제21조(조치요구) 위원장은 실험동물의 보호와 윤리적인 취급을 위하여 0000의 장에게 필요한 조치사항을 요구하고자 하는 때에 문서로 하여야 한다.

제22조(운영세칙) 이 규정에서 정한 사항 외에 위원회 운영에 관하여 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.



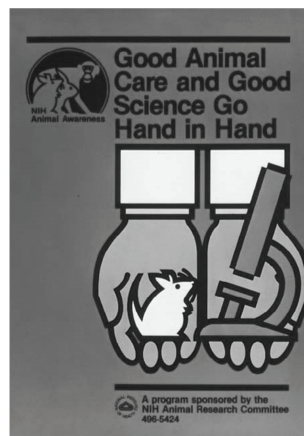
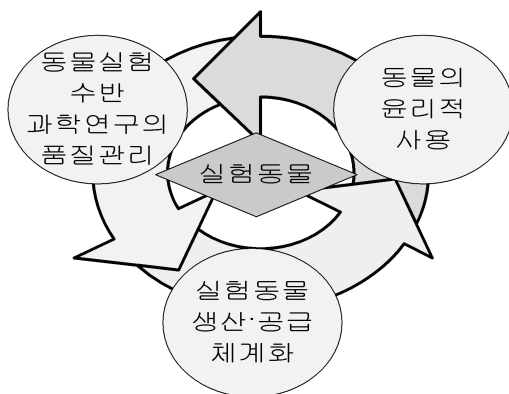


부 칙

- ① (시행일) 이 규정은 공포한 날부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 규정 시행 당시 종전의 「동물실험윤리위원회운영규정」에 따라 행하여진 행위는 이 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

농림축산검역본부
동물보호과

감사합니다!



동물사랑 ! 생명존중!

농림축산검역본부
동물보호과

