

# 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회

2020년 6월 30일(화) 14:00  
국회 의원회관 제9간담회실



주최 국회의원 남인순(더불어민주당) | 휴메인 소사이어티 인터내셔널(HSI)



# P/R/O/G/R/A/M

「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」  
제정을 위한 전문가 간담회

- 주 제 : 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회
- 주 최 : 국회의원 남인순(더불어민주당)·휴메인 소사이어티 인터내셔널(HSI)
- 장 소 : 국회 의원회관 제9간담회실
- 일 시 : 2020년 6월 30일(화), 오후 2시
- 세부 일정(안)

시간(총120분)		세부 내용
14:00~14:10	10'	<b>개 회</b> - 참석자 소개 - 개회사 : 남인순 국회의원  좌장 : 임경민 교수 (이화여대, 약대)
14:10~15:00	10'	<b>발 제 1.</b> 동물대체시험법 개발 활성화를 위한 제도의 필요성 : 서보라미 휴메인 소사이어티 인터내셔널 국장
	20'	<b>발 제 2.</b> 동물대체시험법 개발·이용 현황과 개선 방향 : 안준의 식품의약품안전평가원 특수독성과/한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 연구관
	20'	<b>발 제 3.</b> 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」제안 : 장민선 한국법제연구원 연구위원
15:00~16:05	50'	<b>토 론</b> - 고정철 국회 법제실 복지여성법제과 법제관 - 김정미 식품의약품안전처 임상제도와 과장 - 정은영 보건복지부 보건의료기술개발과 과장 - 정자영 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 부장 - 송창우 안전성평가연구소 소장 - 김광만 한국동물실험대체법학회 수석부회장 - 김기우 다나그린 대표 - 서국화 법무법인 울림 변호사·동물권연구변호사단체 피엔알 공동대표
	15'	종합 토론
16:05~16:10	5'	폐 회

※ 코로나19로 인해 최소한 인원으로 진행 예정입니다.

※ 세부 일정은 사정에 의해 변경 가능합니다.



# C/O/N/T/E/N/T/S

「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」  
제정을 위한 전문가 간담회

## 개회사

---

남인순 (더불어민주당 최고위원·서울송파병/국회보건복지위원) ..... 1

## 발 제

---

발제1. 동물대체시험법 개발 활성화를 위한 제도의 필요성 ..... 5  
서보라미 (휴메인 소사이어티 인터내셔널 국장)

발제2. 동물대체시험법 개발·이용 현황과 개선 방향 ..... 17  
안준익 (식품의약품안전평가원 특수독성과/한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 연구관)

발제3. 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」제안 ..... 37  
장민선 (한국법제연구원 연구위원)

## 토 론

---

토론1. 김정미 (식품의약품안전처 임상제도과 과장) ..... 61

토론2. 정은영 (보건복지부보건의료기술개발과 과장) ..... 63

토론3. 송창우 (안전성평가연구소 소장) ..... 65

토론4. 김광만 (한국동물실험대체법학회 수석부회장) ..... 67

토론5. 김기우 (다나그린 바이오 대표) ..... 69

토론6. 서국화 (법무법인 울림·동물권연구변호사단체 피엔알 공동대표 변호사) ..... 73

토론7. 정자영 (식품의약품안전평가원 독성평가연구부 부장) ..... 75

토론8. 고정철 (법제실 법제관) ..... 77



# 개회사

「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」  
제정을 위한 전문가 간담회



남인순 (더불어민주당 최고위원·서울송파병/국회보건복지위원)

안녕하십니까? 국회 보건복지위원과 더불어민주당 최고위원으로 일하고 있는 국회의원 남인순입니다.

휴메인 소사이어티 인터내셔널과 함께「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위하여 간담회를 개최하게 된 것을 매우 뜻깊고 기쁘게 생각하며, 관심을 갖고 자리에 함께하여 주신 여러분들을 환영합니다.

최근 농림축산검역본부가 발표한 ‘2019년 실험동물 보호·복지 관련 실태조사’ 결과 지난해 동물실험에 사용된 실험동물은 371만 마리라고 합니다. 이 중 ‘극심 고통’인 E등급 실험에 40%, ‘중등도 고통’ D등급에 34%에 동물이 이용되어 동물실험에 이용된 동물의 74%가 ‘고통·억압’을 겪은 것으로 나타났습니다.

동물실험을 목적별로 나눠 보면 품질관리나 약품의 안전성 평가 등 ‘법적으로 요구되는 규제실험’이 39.6%로 가장 많았고 작용원리 연구 등을 수행하는 ‘기초 연구’가 30.5%, 기초 분야와 임상 분야의 중간단계인 ‘증개 및 응용연구’가 20.1%를 각각 차지했습니다.

이처럼 동물실험은 식품 및 의약품 개발, 화학물질의 유해성 평가 등에서 폭넓게 시행되어 왔으나, 최근 무분별한 동물실험이 생명윤리 차원에서 문제가 있고 그 효과에도 의문이 있다는 비판이 제기되고 있습니다. 이에 동물실험을 대체하거나 그 방법을 개선하는 방안에 대한 관심이 고조되고 있으며, 이를 극복할 기술 지원 정책 사례가 해외 기관 및 정부에서 이어지고 있습니다.

한국도 동물실험을 대체하기 위한 시험법의 도입에 관해 식품의약품안전처, 환경부, 농림축산식품부, 보건복지부, 과학기술정보통신부 등 다양한 부처에서 관심을 가지고 관련 업무를 수행하고 있으나, 관련 용어의 통일성 결여, 연구과제의 중복 등 부처 간 유기적인 협력 체계가 제대로 구축되지 못하고 있는 상황입니다.

또한 새로운 동물대체시험법의 신뢰성 확립을 위한 검증, 국제조화, 국제 승인에서 허가 촉진까지 정부 차원에서 적극적인 역할이 필요함에도 불구하고 컨트롤타워를 담당하는 부처가 존재하지 않아서 관련 정책의 체계적이고 효율적인 추진에 어려움이 존재합니다.

동물실험은 윤리적인 문제뿐 아니라 과학적인 한계를 지니고 있어 21세기 국내 과학계에 서도 동물실험을 줄이는 첨단 연구 정책을 고민해야 할 시점입니다.

동물보호 및 관련 산업 육성 등을 위하여 국내외적으로 동물대체시험법 개발이 요구되고 있고, 국제사회에서의 논의도 활발하게 이루어지고 있으나 현행 법령상 그 근거가 미비하여 동물대체시험법의 개발 및 활성화에 한계가 있습니다.

이에 동물대체시험법을 이용한 연구 개발 및 활성화 지원을 전략적으로 할 필요성에 대한 의견이 부처 및 연구계에서 나오는 상황입니다.

이러한 배경을 바탕으로 2019년 5월 ‘동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회’를 개최한 바 있습니다. 또한 지난해 식약품의약품안전처 식품의약품안전평가원은 ‘국내의 동물대체시험법 개발 활성화 및 지원을 위한 법제도적 근거 마련을 위한 목적’으로 한국법제연구원에 연구용역을 맡겼으며, “(가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안”이 제안되었습니다. 제안된 법률안은 국회 법제실의 검토를 거쳐 현재 남인순 의원안으로 정리된 상황입니다.

오늘 이 전문가 간담회는 법안 발의에 앞서 제안 주체들 및 동물대체시험법의 필요성에 공감하는 이해관계자들과 함께 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」을 검토하여 보다 완성도를 높이는 자리입니다.

간담회를 이끌어주실 임경민 이화여대 약대 교수님, 발제를 맡아주시는 서보라미 휴메인 소사이어티 인터내셔널 국장님, 안준익 한국동물대체시험법검증센터 연구관님, 장민선 한국법제연구원 연구위원님 감사드립니다. 또한 다양한 입장으로 지혜를 모아주실 고정철



국회 법제실 복지여성법제과 법제관님, 김정미 식품의약품안전처 임상제도과장님, 정은영 보건복지부 보건의료기술개발과장님, 정자영 식품의약품안전평가원 독성평가연구부장님, 송창우 안전성평가연구소장님, 김광만 한국동물실험대체법학회 수석부회장님, 김기우 다나그린 대표님, 서국화 변호사님 감사드립니다.

이 자리에 참석해주신 모든 분들에게 깊이 감사드리며, 독성과 바이오 분야에 있어 비동물 (non-animal) 시험법을 이용한 연구 개발 및 활성화 지원에 공감대를 형성하고, 지속적이고 활발한 협력과 논의를 요청 드립니다.

언제나 건강과 행복이 깃들길 바랍니다. 감사합니다.





「동물대체시험법의 개발보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회

1

발 제

# 동물대체시험법 개발 활성화를 위한 제도의 필요성

서보라미 (휴메인 소사이어티 인터내셔널 국장)







동물대체시험법 개발 · 보급 및 이용 촉진에 관한 법률  
제정을 위한 전문가 간담회  
동물대체시험법 개발 활성화를 위한 제도의 필요성

재단법인 한국 휴메인 소사이어티 인터내셔널  
정책국장  
서보라미  
bseo@hsi.org  
2020. 06. 30

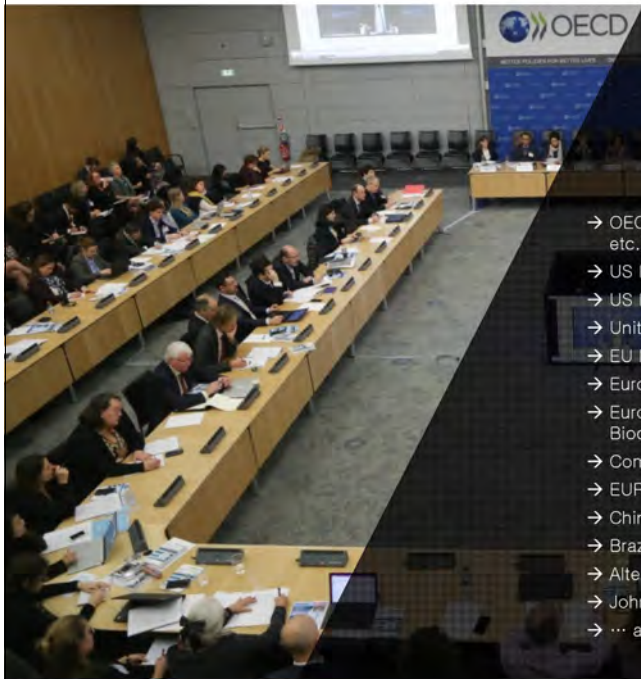


ADVANCING  
HUMAN-PREDICTIVE  
APPROACHES IN TOXICOLOGY  
& BIOMEDICAL RESEARCH  
WORLDWIDE

About the Humane Society family of organizations


- HSI & HSUS together represent the largest force for animal protection globally, active on the ground in >60 countries across the Americas, Europe, Asia & Africa
- Our science team brings together experts in human & environmental toxicology, regulatory science, public policy, law, biomedicine, etc.
- Working with lawmakers, regulators, industry, test developers & other stakeholders
- Stakeholder status with the United Nations, OECD, governmental & corporate advisory bodies on alternative methods & product safety, etc.





## HSI PRESENCE ON EXTERNAL BODIES

- OECD Joint Meeting & subsidiary bodies (test guidelines, chemical, etc.)
- US EPA Science Advisory Committee on Chemicals
- US EPA Pesticide Program Dialogue Committee
- United States Trade Representative
- EU Member State Working Group on Cosmetics
- European Medicines Agency (interested party status)
- European Chemicals Agency Member State, Risk Assessment & Biocidal Products Committees
- Committee on REACH & CLP (CARACAL)
- EURL-ECVAM Stakeholder Advisory Forum
- China SOT Translational Toxicology Committee
- Brazilian Commission of Chemical Safety Advisory Committee
- Alternatives Congress Trust (World Congress)
- Johns Hopkins CAAT US & EU Boards of Directors
- ... and others



## 국내 관련 법 및 시험 고시


동물보호법	실험동물에 관한 법률	화학물질의 등록 및 평가를 위한 법률 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
<p><b>농림축산식품부</b></p> <p><b>제23조(동물실험의 원칙)</b> ① 동물실험은 인류의 복지 증진과 동물 생명의 존엄성을 고려하여 실시하여야 한다.</p> <p>② 동물실험을 하려는 경우에는 이를 대체할 수 있는 방법을 우선적으로 고려하여야 한다.</p> <p>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.</p> <p>④ 실험동물의 고통이 수반되는 실험은 감각능력이 낮은 동물을 사용하고 진통·진정·마취제의 사용 등 수의학적 방법에 따라 고통을 덜어주기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.</p>	<p><b>식품의약품안전처</b></p> <p><b>제5조(식품의약품안전처의 책무)</b>  <b>제6조(동물실험시설 운영자의 책무)</b> 동물실험시설의 운영자는 동물실험의 안전성 및 신뢰성 등을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 실험동물의 과학적 사용 및 관리에 관한 지침 수립</li> <li>2. 동물실험을 수행하는 자 및 종사자에 대한 교육</li> <li>3. 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 우선적 고려</li> <li>4. 동물실험의 폐기물 등의 적절한 처리 및 작업자의 안전에 관한 계획 수립</li> </ol>	<p><b>환경부(화학물질정책과, 화학제품관리과)</b></p> <p><b>제16조의2(적주동물시험의 최소화 원칙)</b> 화학물질의 등록, 유해성평가, 위해성평가 등을 위한 적주동물시험은 적주동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시하여야 하며, 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 동일한 화학물질에 대하여 반복적으로 실시하여서는 아니 된다.</p> <p><b>제17조(적주동물시험자료에 관한 특례)</b> ① 적주동물시험을 최소화하기 위하여 적주동물시험자료가 이미 존재하는지 여부를 미리 확인하여야 한다.</p> <p><b>제42조의2(중소기업의 화학물질 등록·평가 등에 관한 지원)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 기존 적주동물시험자료의 확보 및 활용</li> <li>4. 적주동물대체시험의 개발 및 보급</li> </ol>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 윤리위원회를 통한 제한적인 현장 활동</li> <li>• 근본적인 대체시험법 지원, 개발, 도입 불가능</li> <li>• 식약처: 생물학적제제 기준 및 시험방법, 의도기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격</li> <li>• 고용노동부: 산업화학물질의 유해성, 위험성 시험 등에 관한 기준</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 법의 목적 '동물실험에 대한 윤리성 및 신뢰성을 높여...'</li> <li>• 전반적인 연구 환경에서 대체시험을 우선적으로 적용하거나 시험규제에 적용 전무</li> <li>• KECVAM 활동 지원 전무</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인력부족</li> <li>• 인프라 지원 및 확산 부족</li> <li>• 타부처에서 승인 받은 시험법 도입 안 됨</li> </ul>

▶ 농진청: 농약 및 원제의 등록기준, 인축 독성 시험기준과 방법

▶ 농림축산검역본부: 동물용의약품 국가출하승인검정 기준

▶ 식약처: 생물학적제제 기준 및 시험방법, 의도기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

▶ 고용노동부: 산업화학물질의 유해성, 위험성 시험 등에 관한 기준



## 현 시스템 한계 - 사례 1 부처간 소통 · 정보 교류 부재

**2. 문제점 (8.16 대체시험관련회의, 국정감사)**

- (부처간 협업) 부처별로 유사 시험방법을 개별 운영하며 관련 부처 협의체 부재
- (유해성자료생산사업) 정부예산사업으로 진행중인 화학물질 유해성 시험자료 생산사업에서 중복적으로 동물실험 진행
- (시험법) OECD에서 공식적으로 경하는 대체시험법의 일부만 화백법상 시험방법으로 고시되어 있음

질의. 피부대체시험법, OECD TG 442B (2013년도입), 442c(2016년 도입 완료), 429(2007년 도입), 442A (2013년 도입)은 식약처에서 이미 화장품 독성시험 동물대체시험법가이드라인으로 발표 및 도입이 되었는데 환경부를 포함한 농림부 등 화학물질 안전을 담당하는 타부처에서 OECD 시험 도입현황 및 대체시험 적용방안에 대해 사전에 파악이 된 것인지, 아니면 동일시험에 대한 같은 중복과제로 예산낭비가 아닌지?

출처: 2016년 환노위 국정감사, 송옥주 의원

고용노동부	환경부	식품의약품안전처
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 급성흡입독성시험</li> <li>- 단기간(24시간 이내) 1회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 급성흡입독성시험</li> <li>- 단기간(24시간 이내) 1회</li> <li>· 급성흡입독성시험(급성독성등급법)</li> <li>- 단기간(24시간 이내) 1회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 단회투여흡입독성시험</li> <li>- 4-6시간 단회투여</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 아급성독성시험</li> <li>- 1-3개월</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 28 일 반복 흡입투여독성시험</li> <li>- 28일 반복 노출</li> <li>· 90 일 반복 흡입투여독성시험</li> <li>- 90일 반복 노출</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 반복투여흡입독성시험</li> <li>- 2주 or 28일 or 90일</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 만성독성시험</li> <li>- 6-24개월</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 발암성시험</li> <li>- 마우스 18개월 이상</li> <li>- 랫드 24개월 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 발암성시험</li> <li>- 마우스 18개월</li> <li>- 랫드류 24개월 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 발암성시험</li> <li>- 마우스 18개월이상</li> <li>- 24개월 이내</li> <li>- 랫드 24개월 이상</li> <li>- 30개월 이내</li> </ul>

표 <관계부처별 흡입독성시험관련 시험명, 노출기간 요약>

출처: 급성 및 만성 흡입독성시험법 개선 연구 보고서 산업안전보건연구원 (2017)

## 현 시스템 한계 - 사례 2: 유사 분야 연구, 성과 교류&채택 부재

2019-20 국내 동물대체시험 과제 검색 결과

MINISTRY	YEAR	RFP TITLE
교육부	2019	동물실험 대체평가를 위한 현장 진단용 표면증강 형광신호 증폭 및 CMOS 기반 Skin-on-a-Chip 바이오센서 개발
농진청	2017-2019	동물시험법 대체를 위한 피부 자극성 및 감작성 바이오칩 개발 농약의 단기노출에 의한 유전독성 대체시험법 적용 연구
중소벤처기업부	2020	고차구조 자기조립체를 이용한 피부성장인자-코스메슈티컬 화장품 개발
과학기술정보통신부	2018-2019	3D 바이오프린팅 기반 동물실험 대체용 피부조직 정밀모사 모델 개발 세포프린팅/동결보존기술 개발을 기반으로 한 동물대체시험용 gut/skin-on-chip 제작
산업통상자원부	2018-2019	UNIST-WFIRM-UniBasel 생체장치모사 연구센터 동물대체 화장품 독성/효능 평가를 위한 멀티 피부모델 기반 평가 기술 개발
식품의약품안전처	2019	국내 인공 피부 모델 조직을 이용한 피부자극성 시험 대체시험법 사전검증 연구(1) 피부조직 바이오칩을 이용한 피부자극성 대체시험법 사전검증 연구(1)

출처: 국가과학기술지식정보서비스 ntis.go.kr



## 현 시스템 한계 - 사례 2: 유사 분야 연구, 성과 교류&채택 부재

2019-20 국내 동물대체시험 과제 검색 결과

MINISTRY	YEAR	RFP TITLE
교육부	2019	동물실험 대체평가를 위한 현장 진단용 표면증강 형광신호 증폭 및 CMOS 기반 Skin-on-a-Chip 바이오센서 개발
	2017-	

"동물실험 대체에 대한 투자, 제도 및 연구결과가 현저히 부족한 실정임. 따라서 본 연구팀에서는 세계적으로 이슈화 되고 있는 동물실험대체 모델을 개발함으로써, 바이오·의료뿐만 아니라 제약, 화장품 시장에서의 경쟁력과 원천기술을 확보하고 동물대체실험 분야의 새 시장을 개척할 수 있을 것으로 판단됨"

-과기부 과제 (2018-22)

2019	피부조직 바이오칩을 이용한 피부자극성 대체시험법 사전검증 연구(1)
------	---------------------------------------

출처: 국가과학기술지식정보서비스 ntis.go.kr



## 현 시스템의 한계 - 사례 3: 국내 연구기관 개발 시험법 도입 어려움

### 화순, 국내 최초 동물대체시험센터 건립

동물대체시험부터 재무입상까지 통합 서비스 가능

2016년 11월



은재은 기자 / 화순에 국내 최초로 동물대체시험센터가 건립돼 국내에도 동물대체시험부터 피부입상까지 통합 시험서비스가 가능하게 됐다.  
 화순군(군수 구충근)은 16일 KTIC(한국화학융합시험연구원)이 주관한 가운데 생물학박사임원지 내 헬스케어 연구소 부지에 국내 최초로 동물대체 시험센터를 건립하고 준공식을 개최했다.  
 KTR 동물대체시험센터는 2013년 산업통상자원부 과제로 선정돼 산업부와 전라남도, 화순군, KTIC이 사업비 166억원을 출여 13,467㎡ 부지에 연면적 3,483㎡, 지상 2층, 30개 실험실 규모로 조성했다.

### 국내 개발 안자극 시험법 OECD 시험가이드라인으로 승인 세계 네 번째로 승인... 시험기간 단축 및 비용절감 효과 기대

2019년 4월

□ 식품의약품안전처(처장 이의경) 식품의약품안전평가원은 국내에서 개발한 안(眼)자극 동물대체시험법이 제31차 경제협력개발기구(OECD) 시험가이드라인 프로그램 국가조정자 작업반 회의(WNT, '19.4.9~12)에서 OECD 시험가이드라인으로 승인되었다고 밝혔습니다.  
 ※ OECD 시험가이드라인 프로그램 국가조정자 작업반 회의(Working Group of National Coordinators of the Test Guideline Programme, WNT) : 회원국간 화학물질 평가자료 상호인증을 위한 시험가이드라인 프로그램을 운영하는 회의로 매년 정기회의를 통해 시험가이드라인 및 가이드라인 체계 개정, 신규 프로젝트 승인·관리

### 식약처 개발 독성시험법, OECD 개발과제로 채택 피부자극 동물대체시험, 'OECD 가이드라인 개발 프로젝트'로 공식 채택

2020년 5월

윤혜성 과장 (식품의약품안전평가원 특수독성과)

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 국내 개발 동물대체시험법인 '인체피부모형을 이용한 피부자극 시험법'이 경제협력개발기구(OECD)의 독성시험 가이드라인 개발 프로젝트로 채택되어 가이드라인 등재를 위한 OECD 전문가 자문위원회회의 검토를 앞두고 있다고 밝혔습니다.  
 ※ OECD : 한국, 미국, 일본, 독일 등 35개국으로 구성된 정책조정 및 협력 기구  
 ○ 지난 4월 21일에 열린 OECD 시험가이드라인 프로그램 국가조정자 작업반 회의(WNT)에서 각국이 제안한 15건의 시험법에 대한 심의가 이루어졌고, 식약처가 제안한 시험법이 신규 개발 프로젝트로 승인되었습니다.  
 ※ OECD 시험가이드라인 프로그램 국가조정자 작업반 회의(Working Group of National Coordinators of the Test Guideline Programme, WNT) : 시험가이드라인 프로그램을 운영하는 회의로 매년 정기회의를 통해 시험가이드라인 체계 개정 및 신규 프로젝트를 승인·관리





## 현 시스템 한계 - 사례 4: 해외 규제 개혁과 조화 부재



Monday 22 June 2020

The NC3Rs today announces a new project to review requirements for the use of animals in World Health Organization (WHO) guidelines for the quality control and batch release testing of biological therapeutics and vaccines. Co-funded by the Bill & Melinda Gates Foundation, the aim is to help enable manufacturers, regulators, and national control laboratories to apply the latest non-animal testing approaches and strategies to support faster access to vaccines globally.

- 빌&멜린다 게이츠 재단 지원
- WHO 시험가이드라인 리뷰 프로젝트
- 최근 비동물(non-animal) 시험법 도입
- 글로벌 제조사, 규제기관, 국가시험기관 규제 조화

Dr Richard Isbrucker, WHO scientist, said: "This project is starting at a key moment in time as many regulators around the world consider the implementation of 3Rs practices into their own guidelines. The international harmonisation of this process will help ease the transition towards non-animal methods for both national control laboratories and manufacturers."

- ▶ 해외 규제기관 과학적 가치 없다고 증명된 동물실험, 규제 검토 없이 계속 진행
- ▶ 해외 기관에서 필요 없는 동물실험 규정 업데이트 위한 프로젝트 사례  
WHO 세계보건기구  
ICH 국제의약품규제조화위원회  
OIE 세계 동물 보건 기구  
VICH 동물용의약품 등록을 위한 기술 요구 사항의 조율에 관한 국제 협력
- ▶ 해외 규정 업데이트, 국내 규정 준비 미비로 걸림돌: 비용, 시간, 인력, 동물



## 현 시스템의 한계 - 사례 5: 60년 전에 멈춘 '동물 대체시험' 정의

- ▶ 1959년 3R 원칙: Replacement, Reduction, Refinement

60년 전: Test Method 시험법

21세기: Approaches 접근방법  
한 가지 시험법만 사용하는 과거의 방식에서 실험실 시험을 거치지 않고도 컴퓨터, in vitro, QSAR, read-across 등을 이용한 여러가지 접근 방법들을 결합 사용하여 결과를 최적화

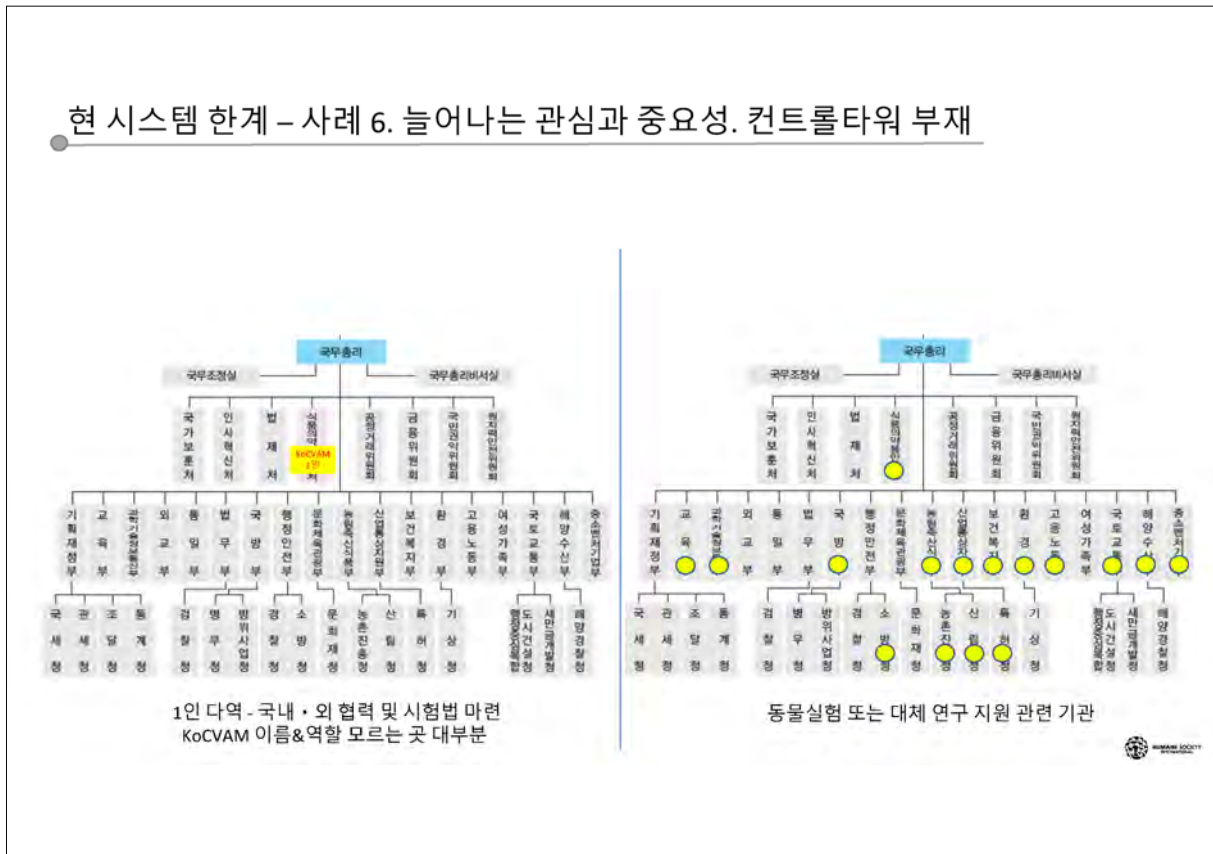
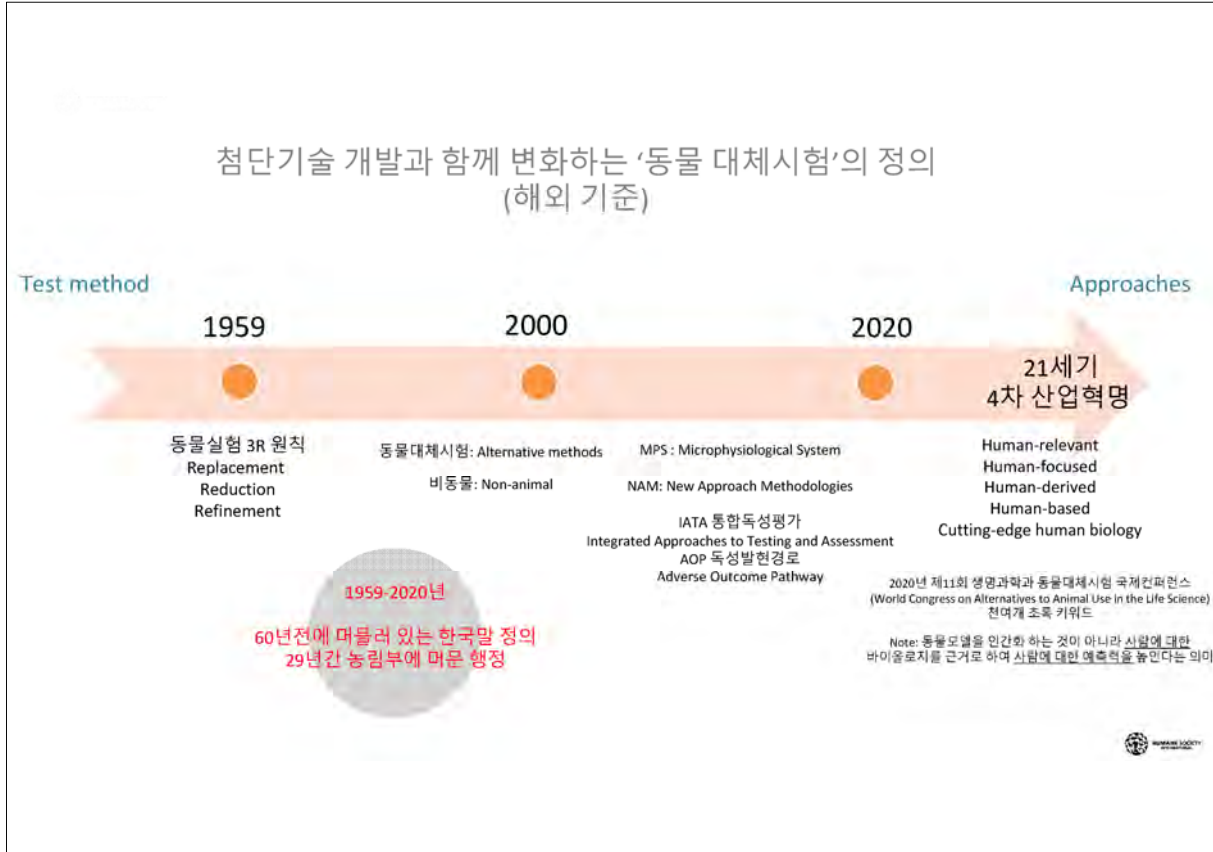
- ▶ 한국: '동물'에서 벗어나지 못하는 '첨단' 연구

- ▶ 국가연구개발 혁신을 위한 특별법, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

- ▶ **New Approach Methodologies(NAMs)** has been adopted as a broadly descriptive reference to any non-animal technology, methodology approach, or combination thereof that can be used to provide information on chemical hazard and risk assessment. 출처: 2018년 <미국 내 화학제품 및 의약품 안전 평가를 위한 새로운 접근법 확립을 위한 전략적 로드맵>

- ▶ **Microphysiological systems (MPS):** ... considered an enabling technology to human (patho)biology in vitro and, therefore, provide alternative approaches to laboratory animals in pharmaceutical drug development and academic research. 출처: Biology-inspired microphysiological systems to advance patient benefit and animal welfare in drug development, ALTEX(2020)





## 결과: 개발된 방법 활용 및 확산 구명

“아직까지 동물실험을 중심으로 영업활동을 하고 있으며

.....  
대체시험법의 확립 또한 새로운 투자이므로 그야말로 영세기업인 시험기관들에게는 쉬운 일이 아닙니다.”

“대체시험을 활발하게 도입하기 위해서는 정부에서 구체적인 계획이 있어야 할 것 같습니다.”


“모든 위해평가자료를 외국에서 사오거나 외국의 시험 기관에 맡기게 되는 불행한 사태가 오고 말 것입니다.”

“국방 역할이 확대되어야 하는데 현 시스템에서 가능할까요?”

국내 기관 관련자들과 대화 중



• NIH Toxicology in the 21<sup>st</sup> Century



• EU SEURAT-1 (ECVAM partner).  
Develop animal-free innovative concept

• EU ToxRisk (Horizon2020)  
동물실험대체 과학기술 정책 제안서" 각 부처 전달 (시도): 복지부, (당시)미래부, 교육부 등

국회 간담회. 화학물질안전관리에 있어 동물대체시험의 필요성.  
"유해성 시험 자료 생산물질 및 시험항목 공차"에 대한.  
중복 시험자료 생산 질의 환경부 제출  
국감: 부처별 동일한 OECD 시험항목에 대한 중복 도입 절차 질의.

2016년  
"생명의료와 안전성 연구 선진화를 위한"

2018년  
실험동물 사용하지 않는 대체과학연구 장려 위한 정책 제안서.  
국가과학기술자문회의 제출  
국내 산학관 참고용 ICCVAM NAM Roadmap 보고서.  
ICCVAM 지원으로 한국어번역  
KoCVAM 역할 한계 및 타부처 관심 부재 → 대체시험법 촉진 위한 입법안 초안 준비.

• FDA Alternative Methods Working Group launched

2015년 국회 토론회

- 21세기 독성연구와 보건 의료 과학: 휴먼 바이올로지를 위한 지원과 발전

미국 국회 중국, 일본, TISSUE 모티브 워크숍  
Biology-Inspired AMIS  
ADP-w/with OECD  
ECHA NAM in regulatory science 보고서

2017년

- 농진청 농약 및 원제의 등록 기준 고시: 과학적으로 불필요한 시험 제외, 해외시험규정과 조화 위한 규제 개혁
- 국회 전문가 간담회 (화평법): 산업계, 환경부, 학계 참여

2019년

- 입법안에 대한 국내 출연연, 연구기관 방문&전문가 자문을 통한 의견 취합
- HSI& 피연알 입법안 초안 작성
- 동물생명윤리를 반영한 4차 산업혁명을 위한 법안 토론회: 처음으로 타부처 참여
- 한국법제연구원: 국내 동물대체시험법 개발 활성화 위한 제도 마련 연구
- 7월: 대체시험 활성화 법제 근거 마련 위한 의견 수렴 협의회의
- 10월: 법안 내부 자문 회의
- 11월: 전문가 자문단 회의, 법무처 협의회의, 1차 법률 전문가 자문회의
- 12월: 2차 법률 전문가 자문회의
- 환경부 주최 10월 척추동물시험 최소화 관련 전문가 회의

• IFA 2035 대체시험 지원 및 포유류 시험 중립 발표

2020년

## 대체시험 개발, 보급, 이용을 위한 로드맵 논의

- ▶ 개발 단계에서부터 최종사용자와 소통
- ▶ 개발 단계에서부터 규제기관 참여



Fig. 9. A roadmap toward patient's benefit and animal's welfare. Brown, blue, green and grey arrows – influence of academia, MPS suppliers, end users and regulators, respectively, on other stakeholders in the process of development, transfer, use and data assessment of MPS-based models and assays.

출처: Biology-inspired microphysiological systems to advance patient benefit and animal welfare in drug development, ALTEX(2020)

### Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

- From TRANSITION Towards**
- Centralized ("VAMs")
  - One Size Fits All
  - Binary Status (Validated / Not)
  - Stand Alone
  - Decentralized (End Users)
  - Fit for Purpose
  - Evolving Confidence
  - Integrative

▶ 20' 5월 ICCVAM forum 주요 논의: NAM을 어떻게 규제단계에서 도입할까

### Roadmap 101: Starting with the End User in Mind

• Identifies requirements, needs, and decision contexts for each endpoint



## 해외 사례

### Legislation – ICCVAM Authorization Act (2000년도 제정)

US ICCVAM: Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods

(c) COMPOSITION.—The ICCVAM shall be composed of the heads of the following Federal agencies (or their designees):

- (1) Agency for Toxic Substances and Disease Registry.
- (2) Consumer Product Safety Commission.
- (3) Department of Agriculture.
- (4) Department of Defense.
- (5) Department of Energy.

regulations that promote the regulatory acceptance of new or revised scientifically valid toxicological tests that protect human and animal health and the environment while reducing, refining, or replacing animal tests and ensuring human safety and product effectiveness.

(c) 구성.—ICCVAM은 다음 연방 기관의 장(또는 장이 지정한 자)들로 구성된다.

- (1) 미국 독성물질 질병등록국
- (2) 소비자제품안전위원회.
- (3) 농무부
- (4) 국방부
- (5) 에너지부

인간과 동물의 건강과 환경을 보호하는 과학적으로 유효한 (신규 또는 변경된) 독성 시험의 규제 수용을 촉진하는 지원, 권고사항 및 규정을 확립하는 법률

- (6) Department of the Interior.
- (7) Department of Transportation.
- (8) Environmental Protection Agency.
- (9) Food and Drug Administration.
- (10) National Institute for Occupational Safety and Health.
- (11) National Institutes of Health.
- (12) National Cancer Institute.
- (13) National Institute of Environmental Health Sciences.
- (14) National Library of Medicine.
- (15) Occupational Safety and Health Administration.
- (16) Any other agency that develops, or employs tests or test data using animals, or regulates on the basis of the use of animals in toxicity testing.

- (6) 내무부
- (7) 교통부
- (8) 환경보호국
- (9) 식품의약국
- (10) 직업안전위생연구소
- (11) 국립보건원
- (12) 국립암연구소
- (13) 국립환경보건원
- (14) 국립의학도서관
- (15) 직업안전보건국
- (16) 동물을 사용하는 시험이나 시험 데이터를 개발하거나 채택하거나 독성 시험에서 동물 사용을 기준으로 규제하는 기타 기관



## 해외 사례

## JaCVAM 일본 규정

JaCVAM: Japanese Center for the Validation of Alternative Methods

### Rules of Operation at the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods

#### Article 1: Establishment of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods

1-1. The Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) is hereby established as part of the Biological Safety Research Center (BSRC), the National Institute of Health Sciences (NIHS). The BSRC director serves as head of JaCVAM.

#### Article 3: Committees and other bodies necessary to carry out JaCVAM activities

3-1. To ensure proper management of JaCVAM activities, an Advisory Council, Steering Committee, and Regulatory Acceptance Board are to be established. The Steering Committee requests the organization of Peer Review Panels and Validation Management Teams when necessary.

5-2. The Steering Committee consists of the NIHS director general, the members of the BSRC Steering Committee (which includes the BSRC director as well as the directors of the Division of Cellular and Molecular Toxicology, the Division of Pathology, the Division of Pharmacology, the Division of Genetics and Mutagenesis, the Division of Risk Assessment, and the Head of the Animal Management Section of the Division of Cellular and Molecular Toxicology), a representative from the MHLW, a representative from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, and the head of the Section for the Evaluation of Novel Methods in the Division of Pharmacology, BSRC, NIHS. The BSRC director serves as the chairperson. In addition, other persons may participate as observers when judged necessary by the chairperson.

### 일본 동물대체시험법검증센터 운영과 관련 된 규정

#### 제 1조: JaCVAM의 설립

1-1. JaCVAM은 생물안전연구센터 (Biological Safety Research Center, BSRC)와 보건과학연구원 (National Institute of Health Sciences, NIHS)의 일부로 세운다. BSRC의 대표가 JaCVAM의 대표역할을 겸임한다.

#### 제 3조: JaCVAM의 활동을 수행하기 위해 필요한 위원회 및 다른 기관들

3-1. JaCVAM의 적절한 운영을 위하여 자문위원회, 운영위원회, 규제도입위원회를 설립한다. 운영위원회는 필요할 시 검증관리팀과 전문가자문위원회(Peer Review Panels)를 구성을 요구한다.

5-2. 운영위원회는 NIHS 원장, BSRC 운영위원회 구성원 (BSRC 센터장 및 세포 분자 독성과, 병리과, 약리과, 유전·돌연변이과, 위해성평가과, 세포 분자 독성과의 동물관리팀장을 포함), 보건노동복지처 대변인, 의료 및 의료기기청 대변인, NIHS BSRC 약리과의 새로운시험법 평가부서장으로 구성한다. BSRC 센터장이 의장을 맡는다. 또한 의장에 의해 필요하다고 판단되는 때에는 다른 사람들이 참가할 수 있다.



## 2018, 2020년 동물실험 인식에 대한 전국 여론 조사 (조사기관: 리얼미터)

### 2018년 11월 전국 여론 조사 시행

Q. 동물실험 대체 방안, 법적 지원 확대에 대해 어떻게 생각하시나요?



Q. 본인의 세금이 동물대체시험을 위해 쓰이도록 하는데 어떻게 생각하시나요?



### 2020년 6월 전국 여론 조사 시행

1. 조사대상 : 전국 만 18세 이상 남녀
2. 표본수 : 1000명
3. 표본오차 : ±3.1%p (95% 신뢰수준)

#### Q. '동물실험 대체방안, 연구예산 확보' 관련 입법 필요성

- 81.6% 필요하다.
- 11.8% 불필요하다.
- 6.6% 잘 모른다.

#### Q. '동물실험 대체 연구' 세금 지원 동의 여부

- 81.3% 동의한다.
- 10.3% 반대한다.
- 8.4% 잘 모른다.

여론조사 결과 7월 발표 예정



## 동물대체시험법 개발 활성화를 위한 제도의 필요성

현 문제점	선정책 지원
• 부처간 정보 교류 부재	✓ 제도 마련으로 기존의 국제 협력 및 소통을 하고 있는 KoCVAM 통한 국내 부처 및 기관 참여로 결과 최대 활용
• 유사 분야 연구, 성과 교류&채택	✓ 국내 시험법 확산 위한 인프라 지원
• 해외 규제 개혁과 조화 지연	✓ 변화하는 해외 규제개혁에 대비하여 국내 산업계 경쟁력 강화
• 늘어나는 관심과 중요성. 컨트롤타워 부재	✓ 글로벌 시대 21세기에 맞는 정책지원으로 연구계 선도. 기술 & 윤리 리드하는 K바이오.

“선진화된 제도 도입해서 리드할 수 있는 제도적 기반에 포커스 맞추는 것 중요”  
 [과총 바이오경제포럼] 코로나19이후의 바이오 경제: 수요 변화와 생존 전략, 6월 19일

동물실험에 대한 대안을 찾는 것은

원 - 원 - 원  
 사람에 대한 건강 및 환경보호 + 동물 사용 대체 + 혁신 지원과 산업계 경쟁력 성장

EUROL ECVAM: European Union Reference Laboratory, European Centre for the Validation of Alternative Methods



감사합니다.

❖ 오늘 간담회를 통해 다 다루어지지 못한 부분 등 추가로 의견을 주실 것이 있다면 언제든지 [bseo@hsi.org](mailto:bseo@hsi.org)로 연락주세요. ❖





「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회

# 2

발 제

## 동물대체시험법 개발·이용 현황과 개선 방향

안준익 (식품의약품안전평가원 특수독성과/  
한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 연구관)







[동물대체시험법의 개발보급 및 이용촉진에 관한 법률 제정을 위한 전문가간담회]



# 동물대체시험법 개발·이용 현황 및 개선 방향

2020.06.30

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 특수독성과



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원



## 목 차

- 1 | 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)
- 2 | 동물대체시험법 OECD 승인 및 개발 현황
- 3 | 화장품 동물대체시험법 가이드라인
- 4 | 국내 동물대체시험법 가이드라인 보급 및 이용 현황
- 5 | 동물대체시험법 개발 및 활용 개선 방향

# I 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)

## I 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 설립






- # I 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM) 역할
- 1** 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발 및 활용에 대한 정책지원
  - 2** 제안된 동물대체시험법의 검증, 전문평가, 가이드라인 제안 총괄
  - 3** 동물대체시험법 관련 국내,외 기관과의 협력체계 구축 및 협력연구
  - 4** 동물대체시험법 관련 국내,외 정보 제공 및 교육



I 동물대체시험법검증센터간 국제협력 현황		
주 관	회 의	목 적
<b>ICATM</b> (동물대체시험법 협력회의)	<b>ICATM Meeting</b> (International Cooperation on Alternative Methods)	대체시험법 개발, 검증 연구 현황 및 협력 사항 논의
<b>NICETM/ICCVAM</b> (미국동물대체시험법검증센터)	<b>SACATM Meeting</b> (Science Advisory Committee on Alternative Toxicology Methods)	
<b>EURL-ECVAM</b> (유럽동물대체시험법검증센터)	<b>ESAC</b> (EURL-ECVAM Scientific Advisory Committee)	
<b>JaCVAM</b> (일본동물대체시험법검증센터)	<b>JaCVAM Meeting</b>	

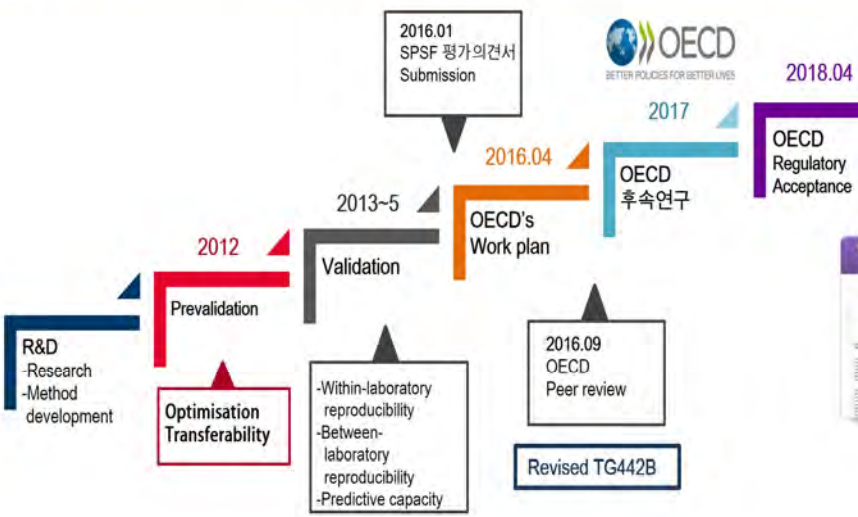
II 동물대체시험법 OECD 승인 및 개발 현황	
피부감작성시험	: 유세포분석을 이용한 국소림프절시험(OECD 가이드라인 승인)
안자극시험	: 인체각막모델(MCTT HCE™)을 이용한 안자극시험(OECD 가이드라인 승인)
피부자극시험	: 인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 피부자극시험(OECD 프로젝트 채택)
발생독성시험	: 마우스 배아줄기세포를 이용한 발생독성시험(검증연구)
피부감작성시험	: 펩타이드 반응을 이용한 피부감작성시험(사전검증연구)

# I 유세포 분석을 이용한 피부감작성 동물대체 시험법



식품의약품안전처

## I 국내 개발 유세포 분석을 이용한 피부감작성 시험법 OECD 시험가이드라인 승인 (2018.04)



**2012** Prevalidation  
Optimisation Transferability

**2013~5** Validation  
-Within-laboratory reproducibility  
-Between-laboratory reproducibility  
-Predictive capacity



**2016.01** SPSF 평가의견서 Submission

**2016.04** OECD's Work plan

**2016.09** OECD Peer review  
Revised TG442B

**2017** OECD 후속연구

**2018.04** OECD Regulatory Acceptance

# I 인체 각막모형을 이용한 안자극 동물대체 시험법



식품의약품안전처

## I 국내 개발 인체각막모형(MCTT HCET™)을 이용한 안자극 시험법 OECD 시험가이드라인 승인 (2019.04)



도끼 안구를 이용한 Draize test (OECD TG405)

- ✓ 인체 유사 모델 기반
- ✓ 경제적 비용 저감
- ✓ 신속, 윤리적 개선



인체 각막 조직을 이용한 국내 새로운 안자극 동물대체시험법 개발



국가별 OECD 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 개발 현황

18년 1건 → 22년 22건 → 23년 42건

### 수입대체

- ☑ 해외 모델 의존도 감소 - 비용 절감 마련
  - (산업육성) OECD 가이드라인 채택으로 국내 모델 활용
- ☑ 안전성평가 기간 단축 - 글로벌 수준의 안전성 확보
  - 배후기간 단축 및 신속한 기술지원으로 안전성 기반 강화

### 국가 브랜드 이미지 제고

- ☑ 동물복지 향상 - 동물대체시험법 개발 강화
  - (산업육성) 글로벌 최정품 산업 성장 기반 마련
- ☑ 4차산업 혁명 - 독성분야 혁신 성장 선도
  - 미래기술혁신 대비



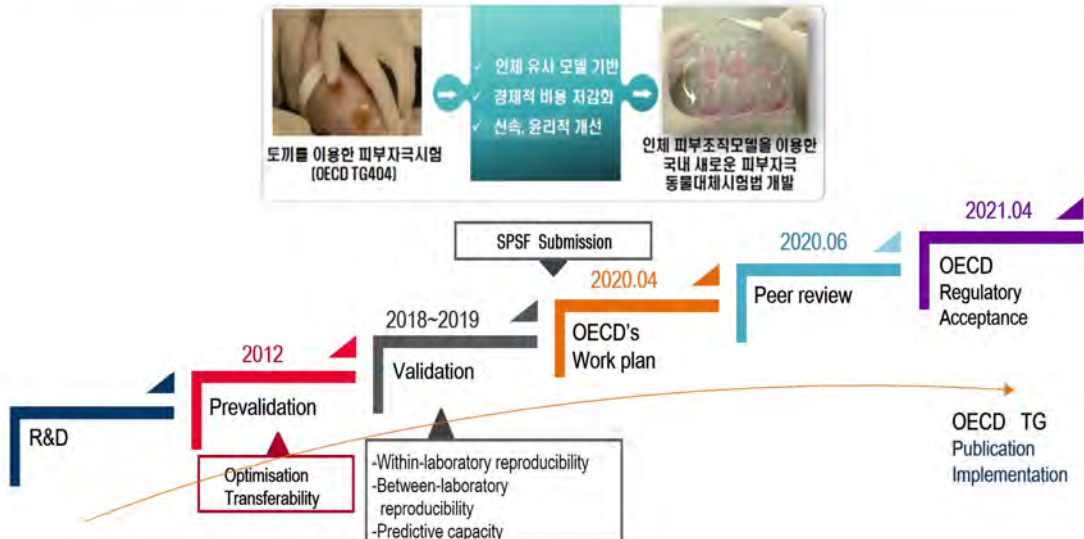
OECD GUIDELINE FOR TESTING OF PHARMACEUTICALS

Recommended Harmonized Guidelines for the Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labeling for Eye Irritation or Serious Eye Damage

# I 인체피부모형을 이용한 피부자극 동물대체시험법



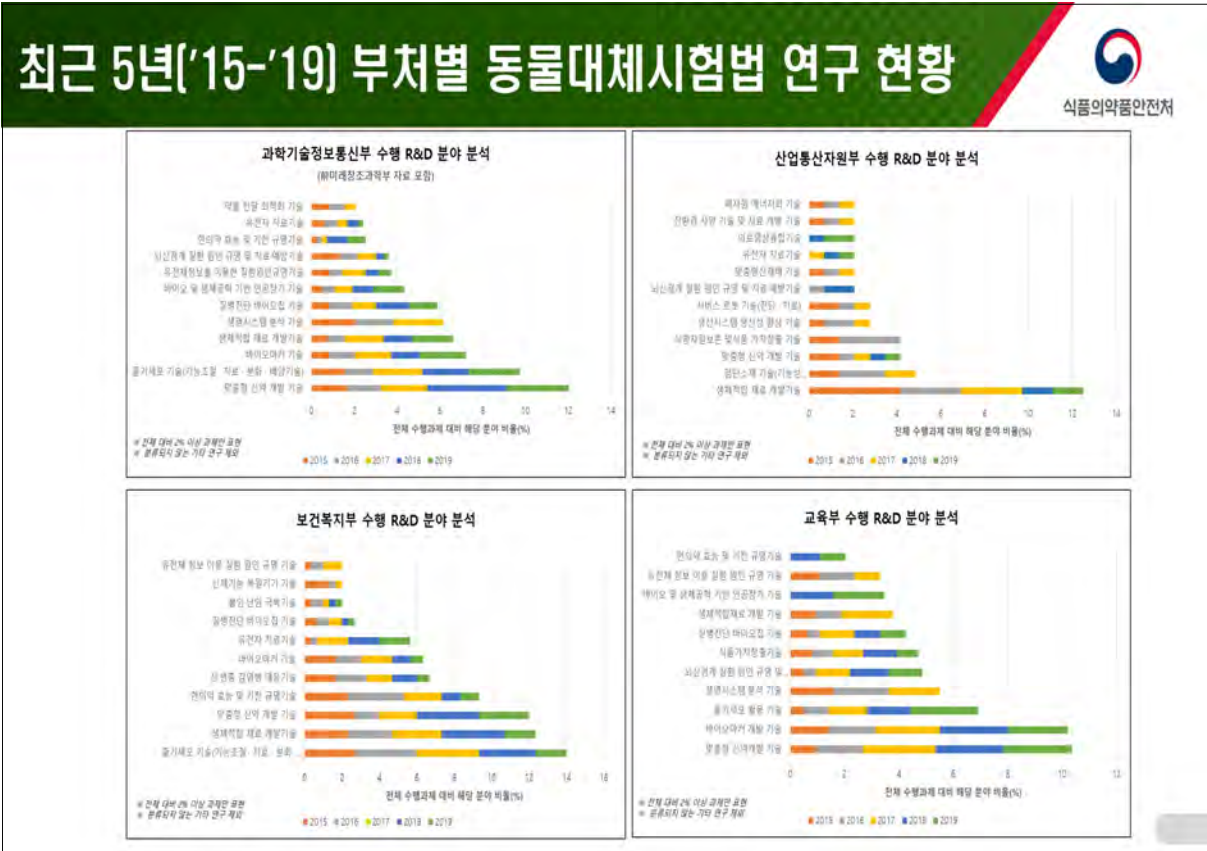
## I 국내 개발 인체피부모형(KeraSkin™)을 이용한 피부자극 시험법 OECD 업무계획(work plan) 채택 (2020.04)




# 부처별 동물대체시험법 관련 연구 주요 내용



부처	구분	연구 주요내용
식품의약품 안전평가원	물질 (제품)	화장품, 의료기기 등 안전성평가에 필요한 국제 조화된 동물대체시험법 도입 · 기술지원 및 OECD, ISO 등 시험가이드라인 승인을 위한 개발 · 검증 연구
국립환경과학원		화학물질, 살생물질의 안전성평가에 필요한 국제 조화된 동물대체시험법 도입 · 기술지원 및 개발 연구
국립농업과학원		농약의 안전성평가에 필요한 국제 조화된 동물대체시험법 도입 · 기술지원 및 개발 연구
보건복지부	효능	인체질환(퇴행성 질환, 암, 당뇨 등) 치료제의 효능평가 등을 위한 동물대체시험법 개발 연구
과학기술정보통신부		초기 단계의 탐색형 연구 및 개발 분야 지원 연구



- ## 국내 동물대체시험법 개발 현황 [2017년 ~]
- 

식품의약품안전처
1. 동물실험 대체용 피부조직 정밀모사 모델 개발
  2. 세포주를 이용한 피부 광감작성 대체시험법 개발
  3. 동물실험 대체를 위한 삼차원 형태의 다층피부조직 및 질병피부조직 모델 개발
  4. 생체 골조직 정밀 모사 기술을 이용한 동물실험 대체 골다공증 모델
  5. 줄기세포 유래 3D 폐 오가노이드 (미니장기) 모델 개발
  6. 차세대 고속대용량 약물 스크리닝을 위한 신체 모사 칩 시스템 개발
  7. 미세유체 칩을 이용한 삼차원 혈액-뇌 장벽 모델 개발
  8. 간질한 생체모방을 위한 기능성 간 오가노이드 및 질환 모델 생산 연구
  9. 인간 폐 오가노이드를 활용한 폐섬유증 바이오마커 발굴
  10. 동물시험법 대체를 위한 피부 자극성 및 감작성 바이오칩 개발
  11. 호흡기계 줄기세포 기반 폐 오가노이드 칩 개발
  12. 카본나노파이버(carbon-nanotube)를 이용한 장생체칩(gut-on-a-chip) 기반 약물 테스트 플랫폼 개발
  13. 장기칩기술을 이용한 신섬유화 모델 개발



## 국내 동물대체시험법 개발 현황 [2017년 ~]




14. 3D 프린팅을 이용한 호흡기 점막 조직 생체모사칩 개발 및 화학 물질 유해성 평가 활용
15. 세포프린팅/동결보존기술 개발을 기반으로 한 동물대체시험용 gut/skin-on-a-chip 제작
16. 3D 바이오 프린팅을 이용한 동물실험대체용 인공피부 모델 개발 및 상용화
17. 휴먼 3D 신경 모사칩 기반 약물효능 독성 평가 시스템 개발
18. 인체 피부 혈관계 모사 마이크로칩 시스템을 이용한 화장품의 안전성 평가법 개발
19. 화합물의 안구 독성 평가용 세포 기반 미세유체칩의 개발
20. 동물실험 대체평가를 위한 현장 진단용 표면증강 형광신호 증폭 및 CMOS 기반 Skin-on-a-Chip 바이오센서 개발
21. 약물의 동물대체 간 독성 평가를 위한 생체모사 간칩
22. 동물실험 대체평가를 위한 현장 진단용 표면증강 형광신호 증폭 및 CMOS 기반 Skin-on-a-Chip 바이오센서 개발
23. 인체 Skin-on-a-Chip을 이용한 in situ 면역분석 기반 피부독성 동물대체시험법
24. 3차원 신장유사체를 이용한 동물 대체 시험용 신장 독성 평가/예측 모델 개발
25. 독성예측 오가노이드 개발
26. 동물용의약품의 통합적 평가를 위한 간장세포 이용 시험관내 대체독성시험법 개발









### Ⅲ 화장품 동물대체시험법 가이드라인

## I '19년 화장품 동물대체시험법 가이드라인 (민원인 안내서)




식품의약품안전처





<p><b>피부감작성</b> (OECD TG442D)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 각질세포주(Lusens)를 이용한 피부 감작성 시험</li> <li>✓ 기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체각질세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법</li> </ul>	
<p><b>피부부식성</b> (OECD TG431)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 인체피부모델 이용 피부 부식 시험법</li> <li>✓ 기존 동물을 이용한 피부부식성시험법을 인체피부모델을 이용하여 피부부식성을 평가하는 시험법</li> </ul>	
<p><b>피부부식성</b> (OECD TG435)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 단시간 노출(STE)에 따른 생체외 안자극 시험법</li> <li>✓ 기존 동물을 이용한 피부부식성시험법을 인공장벽막을 이용하여 피부부식성을 평가하는 시험법</li> </ul>	

5

## I '18년 화장품 동물대체시험법 가이드라인 (민원인 안내서)









식품의약품안전처

<p><b>피부감작성</b> (OECD TG442B)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 유세포 분석을 이용한 피부감작성 시험법 (LLNA: BrdU-FCM)</li> <li>✓ 기존 기니픽을 이용한 시험법을 유세포 분석을 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법</li> </ul>	
<p><b>피부부식성</b> (OECD TG430)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 경피성 전기저항을 이용한 피부 부식 시험법(TER)</li> <li>✓ 기존 토끼를 이용하여 피부부식을 생체외 경피성 전기 저항 시험으로 평가하는 시험법</li> </ul>	

# 1 '17년 화장품 동물대체시험법 가이드라인(민원인 안내서)



<p><b>피부감작성</b> (OECD TG442E)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체 세포주 활성화 방법, h-CLAT 시험법</li> <li>기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체각질세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법</li> </ul>	
<p><b>피부감작성</b> (OECD TG442D)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARE-Nrf2 루시퍼라제 시험법</li> <li>기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체각질세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법</li> </ul>	
<p><b>안자극</b> (OECD TG491)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>단시간 노출(STE)에 따른 생체외 안자극 시험법</li> <li>토끼를 이용하여 안자극성을 평가하는 시험법을 토끼각막세포주로 대체한 시험법</li> </ul>	

# 1 화장품 동물대체시험법 가이드라인(민원인 안내서)



번호	시험분야	시험명	제정(개정)연도
1	광독성시험	In vitro 3T3 NRU 광독성시험	2007 (2018)
2	피부감작성시험	국소염프림시험(LLNA)	2007
3	단회투여독성시험	단회투여독성시험법(고정용량법)	2008 (2018)
4	단회투여독성시험	단회투여독성시험법 (독성등급법)	2009
5	피부흡수시험	생체외 피부흡수시험법	2011
6	안정학자극시험	소각막을 이용한 안정학자극시험법	2011 (2014)
7	피부감작성시험	DA법을 이용한 국소염프림시험 (LLNA : DA)	2013
8	피부감작성시험	ELISA법을 이용한 국소염프림시험 (LLNA : BrDU ELISA)	2013
9	피부자극시험	인체피부모형을 이용한 피부자극시험법	2014
10	안정학자극시험	닭의 안구를 이용한 안정학자극시험	2015
11	단회투여독성시험	단회투여독성시험법 (용량고지법)	2015 (2018)
12	피부감작성시험	In Chemico 켈타이드반응을 이용한 피부감작성시험	2016
13	안정학자극시험	인체각막유사 상피모형을 이용한 안자극시험	2016
14	피부감작성시험	인체 세포주 활성화 방법(h-CLAT)	2017
15	피부감작성시험	ARE Nrf2 루시퍼라제 시험법(KERATINOSSENS)	2017
16	안정학자극시험	단시간 노출법(STE)	2017
17	피부감작성시험	유세포분석을 이용한 국소염프림시험(LLNA : BrDU FCM)	2018
18	피부부식시험	경피성 전기저항 시험법(TER)	2018
19	피부감작성시험	ARE Nrf2 루시퍼라제 시험법(LUSSENS)	2019
20	피부부식시험	장벽막을 이용한 피부부식시험	2019
21	피부부식시험	인체피부모형을 이용한 피부부식시험	2019

## IV 국내 동물대체시험법 가이드라인 보급 및 이용 현황

## I 국제 조화된 동물대체시험법 기술지원

### 기술전수

[2017 - 2019]



- ✓ **피부감작성시험(LLNA:BrdU-ELISA)**  
**피부감작성시험(LLNA:BrdU-FCM)**

  - 2019.3.28
  - 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 28명
  
- ✓ **안자극 동물대체시험법(단시간 노출시험법)**  
**인체피부모델 이용 피부자극시험법**

  - 2018.3.15
  - 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 30명
  
- ✓ **KeratinoSens를 이용한 피부감작성시험**  
**h-CLAT을 이용한 피부감작성시험법**

  - 2017.10.26
  - 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 25명



# I 국제 조화된 동물대체시험법 보급



## 함께하는 동물대체 시험법 교육

(2012 - 2019)



✓ 피부 각질세포의 유전자 발현 분석을 이용한 피부 감각성시험법 등 동물대체시험법 가이드라인(3건) 소개

- 2019.11.1
- 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 47여명



✓ 유세포분석을 이용한 국소염프절시험법 등 동물대체시험법 가이드라인(2건) 소개

- 2018.10.30
- 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 90여명



✓ 안자극시험법(단시간노출법, STE) 등 동물대체시험법 가이드라인(3건) 소개

- 2017.9.15
- 참석자: 화장품업계 및 GLP 기관 종사자 등 80여명



# I 국내 동물대체시험법 개발·보급 활성화



## 산학관 워크숍

(2016-2019)



✓ 목적 : 국내 동물대체시험법 개발·보급 활성화를 위한 관계부처, 산업계, 학계 간 정보 공유 및 협력사항 논의

✓ 차세대 독성예측 동물대체시험법 관련 최신 정보 공유

- 2019.8.22
- 참석자: 관계부처(국립환경과학원, 과학기술정보통신부, 농림축산검역본부) 산업계, 학계 등 108명



✓ 동물대체시험법 관련 최신 정보 공유

- 2018.7.12
- 참석자: 관계부처(국립환경과학원, 질병관리본부, 농림축산검역본부) 산업계, 학계 등 98명



✓ 국제조화된 동물대체시험법 소개 및 활성화

- 2017.7.13
- 참석자: 관계부처(국립환경과학원, 국립농업과학원, 농림축산검역본부) 산업계, 학계 등 68명




# I 동물대체시험법 이용 현황



식품의약품안전처


기관	건수	인정 동물대체시험	TG.No
주바이오톡스텍	4	In vitro 3T3 NRU 광독성시험 피부감작성: 국소림프절시험(BrdU-ELISA) 인체각막유사 상피모델을 이용한 안자극시험 인체피부모델을 이용한 피부자극시험	TG432 TG 442B TG 492 TG 439
㈜켄온 비임상연구소	4	In vitro 3T3 NRU 광독성시험 피부감작성: 국소림프절시험(BrdU-ELISA) 인체각막유사 상피모델을 이용한 안자극시험 인체피부모델을 이용한 피부자극시험	TG432 TG 442B TG 492 TG 439
(재)한국화학융합시험연구원	4	In vitro 3T3 NRU 광독성시험 피부감작성: 국소림프절시험(BrdU-ELISA) 소각막을 이용한 안점막자극시험 인체피부모델을 이용한 피부자극시험	TG432 TG 442B TG 437 TG 439
한국건설생활환경시험연구원 바이오본부	1	피부감작성: 국소림프절시험(BrdU-ELISA)	TG 442B
싸토리우스코리아바이오텍주	1	In vitro 3T3 NRU 광독성시험	TG432



식품의약품안전처

# V 동물대체시험법 개발 및 활용 개선 방향

# I 범부처 협력을 통한 해외 성공 사례



식품의약품안전처

- 미국동물대체시험법검증센터는 법적 근거(ICCVAM Authorization Act, 2000)에 따라 16개 정부기관으로 구성(예산 60억)
  - ➔ 동물대체시험법 개발 전략 로드맵 이행을 위한 범부처 협력 수행

One Hundred Sixth Congress of the United States of America

AT THE SENATE

An Act

To establish relevant federal activities, recommendations, and procedures for system for regulatory cooperation in order to prevent substantially equivalent term for number tests and animal deaths and the environment while achieve reduce in regulator animal tests and increase human safety and animal effectiveness.

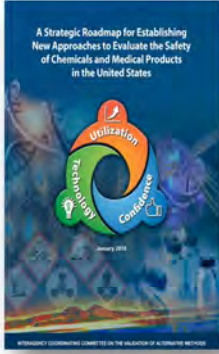
Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.  
This Act shall be cited as the "ICCVAM Authorization Act of 2000."

**ICCVAM**

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry
- Consumer Product Safety Commission
- Recommended Procedures Regarding the EPA's Policy on Animal Testing
- Department of Agriculture (USDA)
- More USA pages
- Department of Defense (DoD)
- More DoD pages
- Department of Energy
- Department of the Interior (DOI)
- More DOI pages
- Department of Transportation
- Federal and Hazardous Materials Safety Administration
- Environmental Protection Agency (EPA)
- More EPA pages
- Food and Drug Administration (FDA)
- More FDA pages
- National Cancer Institute
- National Institute for Occupational Safety and Health
- Chemicals, Hazardous Materials Safety Administration
- National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)
- More NIEHS pages
- National Institute of Standards and Technology
- Materials Measurement Laboratory
- National Institutes of Health (NIH)
- More NIH pages
- National Library of Medicine (NLM)
- More NLM pages
- Occupational Safety and Health Administration (Department of Labor)


A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States



January 2010

MEMBERSHIP COMMITTEE ON THE EVALUATION OF A LIMITED METHOD

# I 첨단 융복합제품의 신속 심사 대응 필요



식품의약품안전처

- 첨단바이오의약품(조직공학제품, 첨단바이오융복합제품) 신속 품목허가 시, 임상적 유의성을 예측할 수 있는 **대리평가** 관련 자료 제출 ➔ **NAM 등 대체시험 필요**

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (약칭: 첨단재생의료법)

[시행 2020. 8. 28.] [법률 제16556호, 2019. 8. 27., 개정]

보건복지부 (보건의료기술개발과) 044-302-2921

식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043-719-3304

5. "첨단바이오의약품"이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 실험하는 동·물·세포, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조직하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 효리영으로 정하는 것은 제외한다.

나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 부여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·포입된 세포를 함유한 의약품

**다. 조직공학제품: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품**

**리. 첨단바이오융복합제품: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제품의 「의료기기법」 제2조제4항에 따른 의료기기가 물리적·화학적요 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다**

마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 효리영으로 정하는 의약품

제37조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.

1. 개발자가 품목허가를 신청하기 전에 개발 과정별로 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하고, 이를 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 협의한 심사계획에 따라 심사(이하 "맞춤형 심사"라 한다)할 것
2. 개발자가 품목허가를 신청한 경우 신속처리의 대상으로 지정되지 아니한 의약품에 대한 품목허가 신청보다 우선하여 심사할 것
3. 개발자가 다음 각 목의 자료를 근거로 품목허가를 신청한 경우 사전 후 안전관리를 조건으로 품목허가(이하 "조건부 허가"라 한다)를 할 것

가. 해당 품목이 효리영으로 정하는 임상적 평가연구에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료

**나. 해당 품목이 약물역학(藥物學), 약물치료학(藥物治療學), 방사생리학(放射生理學) 등이 관점에서 임상적 유의성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가연구에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료**

## 스마트 안전관리를 위한 첨단 신기술 평가법 활용



### 임상 중개 자료로 활용가능한 안전성 평가자료의 확보

독성발현경로 (AOP)	분자 단위에서부터 개체 · 군집까지로 연결해 독성이 발현되는 메카니즘 경로 확인
통합독성평가 (IATA)	AOP 기반의 독성 평가 자료 및 기술을 통합하여 안전성 평가
새로운 접근방법(NAM)	실험동물을 전혀 사용하지 않는 대체시험의 조합적 전략
Computational Toxicology	In Silico methods, QSAR 등
HTS by alternative test	대체시험법 이용 대용량 독성 스크리닝 기술
Adverse Outcome Prediction by alternative test	대체시험법 이용 부작용 예측 기술
PDX	인간화 마우스 모델 개발

## Green Toxicology를 위한 국제적 추세에 부응



- GreenScreen for Safer chemicals – European chemicals Agency(ECHA)  
: Identifying chemicals of concern and safer alternatives



Find certified products and learn more about GreenScreen Certified™









「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회

3

발 제

# 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」제안

장민선 (한국법제연구원 연구위원)





「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가간담회  
**「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용  
촉진에 관한 법률안」 제안**

2020. 6. 30(화) 14시 국회의원회관 제9간담회의실  
장민선(한국법제연구원)

2020 국회 전문가 간담회 발제  
**CONTENTS**

I. 법률 제정시 주요 검토사항

1. 법률 제정의 목적과 제명
2. 소관 부처
3. 정책 방향

II. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한  
법률안의 구성 및 주요 내용

1. 법률안의 구성
2. 법률안의 주요 내용



한국법제연구원 KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

I. 법률 제정시 주요 검토사항

**KLRI I. 법률 제정시 주요 검토사항**

1. 법률 제정의 목적과 제명

- 동물대체시험법의 활성화를 위한 법률을 제정하는 목적은 크게 i)동물대체시험법의 연구개발을 촉진하고, ii)그 시험법을 보급하고 이용을 활성화하는 것, iii)이를 위한 국가 정책의 수립과 효율적 시행을 위한 추진체계를 마련하는 것이라고 할 수 있음
- 나아가 동물대체시험법의 개발 활성화를 통해 동물실험을 최소화하고, 관련 과학기술의 발전을 도모함으로써 국민 건강 증진과 경제 발전에도 기여할 수 있을 것임
- 이러한 법률의 목적이 무엇인가에 따라 법률의 제명이 결정될 수 있을 것임
  - 제명은 법률의 규율 내용 전체에 대한 대표성이 있어야 하고, 법률의 내용이 무엇에 관한 것인가를 바로 파악할 수 있도록 정하는 것이 바람직함(법제처, 「법령입안심사기준」)

4 한국법제연구원

## KLRI I. 법률 제정시 주요 검토사항

### 1. 법률 제정의 목적과 제명

- 법률 제정에 앞서 법의 목적을 무엇으로 할 것인지에 대한 심도있는 논의와 함께 제명에 대한 논의도 병행되어야 할 것인바, 다음과 같은 안을 고려해볼 수 있음
  - 제1안 : 동물대체시험법의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률
  - 제2안 : 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률
  - 제3안 : 동물대체시험의 활성화 및 지원에 관한 법률
- 동물실험을 최소화하고 동물대체시험을 활성화하고자 하는 법률 제정의 취지를 살리기 위해서는 동물대체시험법의 개발에 그치지 않고 보급 및 이용까지 촉진하는 정책이 필요하다는 점에서, 동물대체시험법의 개발, 보급 및 이용에 관한 사항을 모두 아우르는 제2안을 제안하고자 함

## KLRI I. 법률 제정시 주요 검토사항

### 2. 소관 부처

- 동물대체시험법의 개발 활성화를 추진함에 있어서 업무 관련성이 인정되는 부처가 다수 존재하기 때문에 소관 부처를 정하는 것이 매우 어려운 문제라고 할 수 있음
- 현재 식품의약품안전처는 「화장품법」의 개정과 동물대체시험법검증센터의 운영을 통해 소관 업무 관련 동물대체시험법의 활성화를 위한 노력을 경주하고 있으며, 환경부도 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 개정을 통해 해당 분야의 동물대체시험법의 개발 및 검증, 확산을 위한 역할을 담당하고 있으며, 농림부는 국립농업과학원을 중심으로 하여 관련 연구를 진행하고 있고, 과기정통부는 동물대체시험법 관련 기초 연구개발에 중추적인 역할을 담당하고 있음
- 이러한 이유로 특정한 단일 부처를 소관 부처로 정하기 위해서는 부처간 긴밀한 협의가 선행되어야 할 것이고, 부처간 담당업무를 명확히 하는 동시에 각 부처의 업무 독립성과 자율성을 침해하지 않는 방향으로 컨트롤타워가 정해져야 함

## KLRI I. 법률 제정시 주요 검토사항

### 2. 소관 부처

- 입법례에 따라서는 2개 부처가 공동소관이 되는 경우도 있고, 단일 부처가 소관 부처가 되면서 정책 추진에 있어서는 각 부처 업무의 고유성을 보장하는 방식으로 추진체계를 구성하는 경우도 있음
  - 2개 부처가 공동소관인 입법례: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」과 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」은 모두 보건복지부와 식품의약품안전처 공동 소관
  - 단일부처 소관이면서도 다부처 관련 업무를 규정한 입법례: 「나노기술개발촉진법」과 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」은 과기정통부 소관 법률이나, 관련 정책 추진에 있어서 관계 중앙행정기관이 각각 소관 업무를 담당하고 과기정통부가 종합적으로 관리하는 체계
- 따라서, 법률 제정시 소관 부처를 단일 부처로 할 것인지, 공동소관으로 할 것인지, 또는 각 부처의 자율성을 인정하면서도 이를 종합적으로 관리하는 부처를 정할 것인지를 미리 결정해야 함

7

한국법학연구원

## KLRI I. 법률 제정시 주요 검토사항

### 3. 정책 방향

- 이 법의 소관 부처가 정해져야 법률 제정을 통해 달성하고자 하는 목표가 보다 명확해지는 동시에 그것을 달성하기 위한 구체적 정책의 방향과 내용이 정해질 것이므로, 법률 소관이 미정인 상태에서는 동물대체시험의 활성화를 위한 기본적인 추진체계 및 정책의 대강을 규정할 수밖에 없는 한계가 있음
- 현 단계에서는 동물대체시험법의 개발과 보급 뿐만 아니라 이용까지 촉진할 필요성이 있다는 점을 고려하여 연구 개발의 촉진, 보급 및 이용의 촉진을 위한 정부 시책 마련, 정보체계 구축, 검증센터 설립, 민간 기술개발 지원, 전문 인력 양성, 국제협력 등을 규정함
- 이 법은 동물대체시험법의 활성화를 위해 관련 분야를 진흥 또는 지원하는 성격의 법률이므로 규제에 해당하는 내용은 포함시키지 아니함

8

한국법학연구원



Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

1. 법률안의 구성

- 법령은 제명, 본칙, 부칙으로 구성되는데 일반적으로 본칙의 조문 수가 많으면 그 규정내용의 성질에 따라 몇 개의 장(章)으로 구분하지만, 이 법률안의 경우 전체 조문수가 많지 않아(총 18 or 17개) 장 구분은 별도로 하지 않음

제○조(목적)  
 제○조(정의)  
 제○조(국가의 책무)  
 제○조(다른 법률과의 관계)  
 제○조(동물대체시험법발전기본계획 및 시행계획의 수립 시행 등)  
 제○조(동물대체시험법발전위원회)  
 제○조(위원회의 기능)  
 제○조(실태조사)  
 제○조(연구개발의 촉진 등)  
 제○조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진)

제○조(동물대체시험법 정보체계의 구축운영)  
 제○조(동물대체시험법검증센터의 설치, 운영)  
 제○조(전문인력의 양성)  
 제○조(민간 기술개발의 지원)  
 제○조(지식재산권의 보호)  
 제○조(국제협력)  
 제○조(권한의 위임 및 업무의 위탁)  
 제○조(벌칙 적용에서의 공무원 의제)  
 부칙  
 제1조(시행일)  
 제2조(동물대체시험법검증센터에 관한 경과조치)

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### 2. 법률안의 주요 내용

#### (1) 목적

**제1조(목적)** 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진에 필요한 사항을 정하여 동물대체시험법의 발전기반을 조성하고 관련 과학기술 발전을 도모함으로써 국민의 건강 증진과 경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

- 목적 규정은 제명과 밀접한 관련을 가지므로 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 내용을 규율한다는 것과 이를 통해 동물대체시험을 활성화하고 나아가 과학기술 발전을 도모할 수 있다는 점을 언급할 필요가 있음
- 동물대체시험의 활성화는 일반적으로 동물보호(복지) 차원에서 많이 주장되고, 화평법에서는 '척추동물시험의 최소화'가 규정된 바 있으나 이 법을 제정하는 목적은 동물보호나 동물실험의 최소화보다는 **동물실험이 가지는 과학적, 윤리적 한계를 극복함으로써 인간에게 보다 적합한 결과를 가져올 수 있는 동물대체시험법의 개발, 보급 및 이용을 촉진하고자 하는 것임**

11

한국법학연구원

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### 2. 법률안의 주요 내용

#### (1) 목적

**제1조(목적)** 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진에 필요한 사항을 정하여 동물대체시험법의 발전기반을 조성하고 관련 과학기술 발전을 도모함으로써 국민의 건강 증진과 경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

- (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(이하 "법률안"이라 한다)은 1차적으로는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진에 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 하고, 2차적으로는 동물대체시험법의 발전기반을 조성하고 관련 과학기술 발전을 도모하여, 최종적으로는 국민의 건강 증진과 관련 산업 등 경제 발전에 이바지함을 목적으로 하는 바, 이러한 입법 취지와 입법목적을 충분히 살릴 수 있도록 규정함

12

한국법학연구원

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(2) 정의

**제○조(정의)** 이 법에서 “동물대체시험법”이란 동물실험을 대체하기 위하여 동물을 사용하지 않는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법 또는 세포, 컴퓨터 등 대통령령으로 정하는 방법을 활용한 비동물시험법을 말한다

- 법률안에서 가장 핵심적인 용어인 “동물대체시험법”에 관한 정의 규정을 두어야 할 것인 바, 현재 화장품법 제15조의2에 이에 관한 정의가 있고, 화평법에는 “척추동물대체시험”에 관해 정의 규정이 있음
- 화장품법에 규정된 ‘동물대체시험법’은 “동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정한 것”이라고 하여 식약처장이 인정한 것에 한정됨
- 화평법의 규정은 “화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험”이라고 하여 화장품법의 규정과는 차이가 있음

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(2) 정의

**제○조(정의)** 이 법에서 “동물대체시험법”이란 동물실험을 대체하기 위하여 동물을 사용하지 않는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법 또는 세포, 컴퓨터 등 대통령령으로 정하는 방법을 활용한 비동물시험법을 말한다

- 두개 법률의 규정을 종합해볼 때, 이 법에서 동물대체시험법의 정의를 위해서는 동법의 적용범위를 식약처 소관의 업무에 필요한 것에 한정할 것인지, 다부처 소관 업무를 모두 아우르는 것으로 할지 여부가 우선 결정되어야 할 것임
- 또한, 최근에는 컴퓨터 등을 이용한 예측 모델 등 비동물시험법도 논의되고 있으므로 이러한 내용도 정의에 추가할 필요가 있음
- 여기에서는 화장품법의 정의를 기본으로 하여, ‘동물실험을 대체하기 위하여’라는 목적을 추가하고, 최근 논의되고 있는 비동물시험법에 관한 내용을 추가하면서 자세한 내용은 대통령령에 위임함

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### (3) 국가의 책무

#### <제1안>

**제0조(국가의 책무)** ① 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가는 동물대체시험법 관련 정보와 자원의 공유 및 확산 등을 위해 민간부문과 협력체계를 구축하는 등 필요한 노력을 하여야 한다.

③ 국가는 동물대체시험법 연구의 선진화 및 성과 교류를 위해 국제기구 등과 협력을 증진하고, 국제적으로 검증된 동물대체시험법이 국내에 지체없이 도입되도록 방안을 강구하여야 한다.

#### <제2안>

**제0조(국가의 책무)** 국가는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 시책을 수립·시행하고, 이에 필요한 행정적·재정적 지원 방안을 마련하여야 한다.

15

한국법학연구원

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### (3) 국가의 책무

- 법률의 제정을 통해 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진을 위한 각종 시책을 수립하고 시행해야 할 국가의 책무를 규정함
- 그밖에도 국가는 동물대체시험법 관련 정보와 자원의 확산 및 공유를 위하여 정부와 민간부문간 협력체계를 구축하고 국제기구와의 협력 증진 및 국제적으로 검증된 동물대체시험법을 지체없이 도입하기 위해 방안을 강구해야 한다는 내용도 포함함
- 그런데, 제1안의 제2항과 제3항의 내용은 법률안 뒷부분에 규정된 내용과 중복되는 측면이 있으므로 이러한 내용을 생략하고, 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진을 위한 국가의 행정적·재정적 지원에 관한 내용을 추가한 것을 제2안으로 제시함

16

한국법학연구원

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(4) 다른 법률과의 관계

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

- 현재 동물대체시험법에 관해서 규정하고 있는 법률은 「동물보호법」, 「실험동물에 관한 법률」, 「화장품법」, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 등이 있으므로 법률안과 다른 법률과의 관계를 명확하게 규정할 필요가 있음.
- 법률안은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 일반법의 성격을 가지므로 규율하는 대상이나 사항에 관하여 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우에는 다른 법령을 우선 적용하고, 다른 법령에 특별한 규정이 없는 경우에는 법률안을 적용하도록 규정함
- 이 규정은 동물대체시험법에 관해 규정하고 있는 다른 법률이 있는 경우 그것을 우선 적용한다는 의미이므로 관련 각 부처의 특수성 및 자율성을 침해하는 것이 아니라고 할 수 있음

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(5) 동물대체시험법발전기본계획 및 시행계획의 수립·시행

**<제1안>**  
**제O조(동물대체시험법발전기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등)** ① 정부는 동물대체시험법 연구의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 발전 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.  
 ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.  
 1. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 대한 기본 목표와 방향  
 2. 동물대체시험법 연구개발의 활성화 및 성과 확산  
 3. 동물대체시험법 정보체계의 구축 및 운영에 관한 사항  
 4. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전문인력의 체계적 육성 및 지원 방안  
 5. 동물대체시험법 발전을 위한 민간 기술개발 지원  
 6. 동물대체시험법 연구에 대한 국제협력 촉진 및 국제기준 표준화  
 7. 그밖에 동물대체시험법의 발전에 관하여 필요한 사항  
 ③ 기본계획은 제O조의 동물대체시험법발전위원회의 심의를 거쳐 이를 확정한다.  
 ④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 확정된 기본계획에 따라 소관 업무와 관련된 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.  
 ⑤ 제3항 및 제4항에 따라 확정된 기본계획 및 시행계획을 변경하는 경우 그 절차에 관하여는 제3항을 준용한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우에는 그러하지 아니하다.  
 ⑥ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(5) 동물대체시험법발전기본계획 및 시행계획의 수립·시행

<제2안>

**제0조(동물대체시험법발전기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등)** ① 00000장관은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법 연구의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 발전 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 대한 기본 목표와 방향
2. 동물대체시험법 연구개발의 활성화 및 성과 확산
3. 동물대체시험법 정보체계의 구축 및 운영에 관한 사항
4. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전문인력의 체계적 육성 및 지원 방안
5. 동물대체시험법 발전을 위한 민간 기술개발 지원
6. 동물대체시험법 연구에 대한 국제협력 촉진 및 국제기준 표준화
7. 그 밖에 동물대체시험법의 발전에 관하여 필요한 사항

③ 기본계획은 제0조의 동물대체시험법발전위원회의 심의를 거쳐 이를 확정한다. 기본계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 00000장관은 제3항에 따라 확정·변경된 기본계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 00000장관은 기본계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

⑥ 00000장관은 기본계획에 따라 매년 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

⑦ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(5) 동물대체시험법발전기본계획 및 시행계획의 수립·시행

- 기본계획의 수립 주체는 이 법의 소관 사항에 관하여 다 부처가 관련되어 있음을 고려하여 정부로 하는 방안(제1안)과 특정 부처를 소관으로 지정하는 방안(제2안)으로 나누어 제시함
- 제1안은 동물대체시험법의 개발 및 보급, 이용 촉진에 교육부, 과기정통부, 농림부, 보건복지부, 환경부 등 **다부처가 관련되어 있으므로 기본계획 및 시행계획의 수립 주체를 정부로 하고**, 이를 수립, 변경하기 위해서는 위원회의 심의를 거쳐 확정하도록 규정함
- 타 입법례를 참고할 때, 기본계획의 수립 주체를 정부로 할 경우, 관계 중앙행정기관이 소관 업무에 관한 기본계획을 1차로 작성하여 실무 담당 부처의 장에게 제출하고, 해당 부처 장관이 이를 종합하여 기본계획을 수립하도록 하고 있으나, 이 법에서는 아직 미정인 상태이므로 이와 같은 구체적 수립 절차는 대통령령에서 규정하도록 함
- 제2안은 **기본계획 및 시행계획 수립 주체를 특정 부처 장관으로 지정**하는 것인데, 아직 소관 부처가 미정인 상태이므로 공란으로 비워두고, 장관이 기본계획 수립 시에 관계 중앙행정기관과의 협의를 거치도록 하고, 위원회의 심의를 거쳐 확정, 변경하고, 확정·변경된 기본계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하도록 규정함
- 또한, 타 부처의 협조를 원활히 하기 위해 기본계획 수립에 필요한 자료 제출 요구에 관한 규정을 둠
- 그밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령에 위임함

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(6) 동물대체시험법발전위원회

<제1안>

**제0조(동물대체시험법발전위원회)** ① 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 주요 사항을 심의하기 위해 국무총리 소속으로 동물대체시험법발전위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

- ② 위원은 위원장 1명을 포함하여 00명 이내로 한다.
- ③ 위원은 다음 각 호에 규정한 사람으로 하고, 위원장은 위원 중에서 국무총리가 임명한다.
  1. 중앙행정기관의 장 및 공공기관의 장 중 대통령령으로 정하는 사람
  2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 국무총리가 위촉하는 사람
- ④ 위원회의 효율적 운영 및 지원을 위하여 간사 1명을 두되, 간사는 00000이 된다.
- ⑤ 제3항 제2호에 따라 위촉된 위원의 임기는 2년으로 하고 1차에 한하여 연임할 수 있다.
- ⑥ 위원회에 상정할 안건을 미리 검토하고 위원회가 위임한 안건을 심의하기 위하여 위원회에 동물대체시험법발전실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 둔다.
- ⑦ 위원회 및 실무위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(6) 동물대체시험법발전위원회

<제1안>

**제0조(위원회의 기능)** ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

- 1. 제0조에 따른 기본계획 및 시행계획의 수립·변경
  - 2. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진과 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항
  - 3. 동물대체시험법 연구개발 성과 관리에 관한 사항
  - 4. 동물대체시험법에 관한 국제 기준 도입과 국내 개발 동물대체시험법의 국제기준 제안에 관한 사항
  - 5. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 제도 개선에 관한 사항
  - 6. 그밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진과 관련하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 위원회는 제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 관계 공무원 및 공공기관 임직원, 동물대체시험법에 관한 전문 지식이 있는 사람이나 관련 이용자로부터 의견을 들을 수 있고, 관계 기관 등에 대하여 자료 등의 제출을 요구할 수 있다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(6) 동물대체시험법발전위원회

<제2안>

**제O조(동물대체시험법발전위원회)** ① 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 OOOOO장관 소속으로 동물대체시험법발전위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

1. 제O조에 따른 기본계획 및 시행계획의 수립·변경
  2. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진과 관련된 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항
  3. 동물대체시험법 연구개발 성과 관리에 관한 사항
  4. 동물대체시험법에 관한 국제기준 도입과 국내개발 동물대체시험법의 국제기준 제안에 관한 사항
  5. 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 제도 개선에 관한 사항
  6. 그밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진과 관련하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 위원회에 상정할 안건을 미리 검토하고 위원회가 위임한 안건을 심의하기 위하여 위원회에 동물대체시험법발전실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 둔다.
- ③ 위원회 및 실무위원회의 구성과 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(6) 동물대체시험법발전위원회

- 기본계획의 수립, 변경 등 중요한 사항을 심의하기 위해 동물대체시험법발전위원회를 두도록 규정하였는데, 이것은 기본계획 수립 주체를 누구로 할 것인가에 따라 위원회의 소속과 구성 등이 달라질 수 있으므로 전 조문의 구분에 따라 위원회의 소속을 국무총리로 하는 제1안과 OOOOO장관으로 하는 제2안으로 구분하여 제시함
- 제1안은 위원회를 국무총리 소속으로 두도록 하고, 위원장은 위원 중에서 국무총리가 임명하며, 실무위원회를 둘 수 있도록 규정하고 위원회의 심의사항은 별도의 조문으로 규정함
- 제2안은 위원회를 소관 부처 장관 소속으로 두는 것으로 위원회의 심의사항을 같은 조에 규정하였고, 입법례에 따라서는 위원회의 소속과 심의사항 등 중요사항만 법률에 규정하고 그밖의 사항은 하위법령에 위임하기도 하므로 여기에서도 위원과 위원장 등 구성과 운영에 관한 자세한 내용은 대통령령으로 규정하도록 함



**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(7) 실태조사

**<제1안>**  
**제0조(실태조사)** ① 정부는 기본계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관한 현황에 대한 실태조사를 0년마다 실시하여야 한다.  
 ② 정부는 동물대체시험법 현황 등을 특별히 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 조사 외에 필요한 조사를 실시할 수 있다.  
 ③ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**<제2안>**  
**제0조(실태조사)** ① 00000장관은 기본계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관한 현황에 대한 실태조사를 0년마다 실시하여야 한다.  
 ② 00000장관은 동물대체시험법 현황 등을 특별히 파악할 필요가 있다고 인정하는 경우 제1항에 따른 조사 외에 필요한 조사를 실시할 수 있다.  
 ③ 00000장관은 제1항 및 제2항에 따른 조사를 위하여 필요한 경우 동물대체시험 관계 부처·기관에 대하여 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 부처·기관은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.  
 ④ 제1항 및 제2항에 따른 실태조사의 범위와 방법 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(7) 실태조사

- 기본계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·시행하기 위해서는 국내 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 현황 등 실태조사가 필수적이므로 이에 관한 실시 근거를 규정함
- 다른 입법례를 살펴볼 때, 실태조사의 실시 주체는 특정 부처 장관이 맡는 것이 대부분이나, 기본계획 수립 주체를 정부로 하는 경우에는 실태조사의 주체도 정부로 규정하였고(제1안), 관계 중앙행정기관의 장을 조사의 주체로 규정할 수도 있을 것임
- 기본계획 수립 주체가 특정 부처의 장관이 되는 경우에 실태조사의 주체도 그에 따라 규정하면 될 것이므로(제2안), 이 경우에 관계 부처나 기관에게 필요한 자료 요청을 할 수 있도록 규정함
- 실태조사의 주기는 일반적으로 기본계획 수립 주기에 맞추어 규정하지만 여기에서는 0년으로 규정하였고, 정기조사 외에 수시조사의 근거를 함께 규정함

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(8) 동물대체시험법 연구개발 활동의 촉진

**제○조(연구개발 활동의 촉진 등)** ① 정부는 동물대체시험법 연구 개발 활동과 신기술 개발을 장려하고 이를 활성화하기 위한 정책을 수립, 시행하여야 한다.

② 정부는 동물대체시험법을 효율적으로 개발, 육성하기 위하여 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 학계, 연구기관 및 산업계 간의 공동 및 협동 연구를 촉진하여야 한다.

- 이 법의 목적을 달성하기 위해서는 동물대체시험법 연구개발 활동을 촉진하기 위해 각종 시책이 마련되어야 하는 바, 이것은 단일 부처가 담당하는 것보다는 이에 관련된 다 부처가 모두 함께 수립, 추진해야 할 것인 바 주체를 '정부'로 규정함
- 동물대체시험법을 개발하고 이 분야를 육성하기 위해서 투자를 확대하고, 산학연의 공동 및 협동 연구를 촉진하도록 하는 내용을 규정함

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(9) 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진

**제○조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진)** ① 정부는 연구개발된 동물대체시험법(이하 "연구개발성과"라 한다)의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 사업 및 시책을 수립, 시행할 수 있다.

1. 연구개발성과의 실용화
2. 연구개발성과의 보급 및 이용 촉진에 관한 정보의 관리, 유통
3. 산업계, 학계, 연구계 및 관련 기관, 단체 간의 인력, 기술, 인프라 등에 관한 교류 협력
4. 그 밖에 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 필요한 사항

② 정부는 제1항에 따른 시책과 관련된 사업에 참여하는 학계·연구기관 및 산업계 등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 사업 및 시책의 수립, 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 이 조항은 동물대체시험법을 활성화하기 위해서는 연구개발 외에도 보급 및 이용 촉진이 중요하므로 정부를 주체로 하여 연구개발 성과의 실용화, 관련 정보의 관리 및 유통, 산학연과 관련 기관, 단체 간 교류협력 등과 같은 사업 및 시책을 수립, 시행할 수 있도록 규정함 \*참조 입법례: 국토교통과학기술육성법 제10조

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(10) 동물대체시험법 정보체계의 구축·운영

**제0조(동물대체시험법 정보체계의 구축·운영)** ① 정부는 동물대체시험법 개발·보급 및 이용 촉진에 필요한 정책을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 동물대체시험법 연구에 관한 정보체계(이하 "정보체계"라 한다)를 구축·운영하여야 한다.  
 ② 정부는 제1항에 따른 정보체계의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 관련 기관 및 단체의 장 등에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다.

- 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위해서는 정보체계의 구축 및 운영이 필요할 것인 바, 일반적으로 정보체계의 구축·운영의 주체는 특정 부처의 장관으로 규정하고 있으나, 「나노기술개발촉진법」 제14조와 같이 정부를 주체로 규정한 경우도 있음
- 이 경우 소관 부처별로 정보체계를 구축·운영할 수 있게 되어 업무의 효율성, 신속성이 보장될 수 있는 반면, 부처별로 별도의 정보체계를 운영하게 되면 관련 정보가 중복되거나 통합적인 관리 및 활용이 어려워지는 문제도 발생할 수 있기 때문에 이 점을 고려하여 구축 및 운영 방식을 결정해야 할 것임

\* 농림부는 「2020-2024 동물복지종합계획」에서 2023년까지 동물대체시험법 보급에 관한 온라인 포털 구축 발표

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(11) 동물대체시험법검증센터의 설치·운영

**제0조(동물대체시험법검증센터의 설치·운영)** ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 효과적으로 수행하기 위하여 동물대체시험법검증센터(이하 "센터"라 한다)를 설치·운영할 수 있다.  
 ② 센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.  
 1. 동물대체시험법의 연구개발  
 2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책 및 제도의 조사·연구  
 3. 제안된 동물대체시험법의 검증 및 평가  
 4. 기본계획 및 시행계획의 수립 지원  
 5. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제안  
 6. 동물대체시험법 관련 국내·외 연구개발에 관한 정보 관리·보급 및 교육  
 7. 국내·외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구  
 8. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위해 필요한 지원  
 ③ 정부는 센터의 운영 및 제2항의 업무를 수행하는데 필요한 경비를 예산의 범위 내에서 지원할 수 있다.  
 ④ 그 밖에 센터의 설치·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(11) 동물대체시험법검증센터의 설치·운영

- 동물대체시험법의 연구개발과 개발된 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위해 중추적인 역할을 수행하는 동물대체시험법검증센터를 설치·운영할 수 있다는 규정을 둠
- 우선 식품의약품안전처장이 센터를 설치·운영할 수 있다고 규정하였는데, 필요한 경우에는 별도로 법인화(예컨대, 약사법상 한국회귀·필수의약품센터)하거나, 지정제(예컨대, 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률상 국가생명연구자원정보센터)를 도입하는 방안을 고려해볼 수 있음
- 제2항에서 센터의 업무를 각 호에 규정하였는 바, 이것은 현재 식품의약품안전평가원에 설치된 한국동물대체시험법검증센터의 업무를 참고하여 필요한 업무를 추가한 것으로서, 센터가 소관 부처 외에 동물대체시험법 관련 업무를 수행하는 타 부처에 대해서도 지원 기능을 할 수 있도록 하기 위해서는 그 업무가 확대 개편될 필요가 있음

**KLRI** Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(12) 전문인력의 양성

<제1안>

**제0조(전문인력의 양성)** ① 정부는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력을 체계적으로 양성하기 위하여 중장기 전문인력 양성 및 교육·훈련을 실시하여야 한다.  
 ② 제1항에 따른 전문인력 양성, 교육·훈련에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

<제2안>

**제0조(전문인력의 양성)** ① 정부는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 기술의 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.  
 ② 00000장관은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하여 제1항에 따른 교육·훈련을 실시하게 할 수 있으며 이에 필요한 예산을 지원할 수 있다.  
 ③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 00000장관은 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.  
 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우  
 2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우  
 3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우  
 ④ 제3항에 따라 지정을 취소하는 경우에는 청문을 하여야 한다.  
 ⑤ 제2항부터 제4항까지 규정된 사항 외에 전문인력 양성기관의 지정 및 지정 취소, 교육·훈련에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(12) 전문인력의 양성

- 동물대체시험법의 개발 및 이용·보급을 촉진하기 위해서는 해당 분야에 관한 지식과 능력을 갖춘 전문인력을 양성하는 것이 매우 중요하므로 이에 관해 규정함
- 전문인력 양성은 하나의 부처에서 담당하게 하기 보다는 소관 부처별로 필요에 따라 전문인력 양성 및 교육·훈련을 실시할 수 있도록 제1안에서는 정부가 전문인력 양성을 위해 필요한 지원을 할 수 있도록 규정함
- 이를 위해 별도의 전문인력 양성기관을 지정하여 교육·훈련을 실시하게 할 필요가 있는 경우에는 전문인력 양성기관의 지정 및 지정의 취소 등은 특정 부처의 장관이 담당하도록 규정하는 것이 바람직하므로 제1안에서는 이에 관해 규정하지 않고 자세한 사항은 대통령령에 위임하도록 함
- 또한 전문인력 양성기관 지정 등의 여건이 조성되지 못한 경우에도 일단 제1안과 같이 규정하고, 향후 여건이 마련되면 법률 개정을 통해 특정 부처의 장관이 지정 또는 지정 취소를 할 수 있도록 규정하면 될 것이므로 제2안은 이러한 내용을 반영하여 규정함

KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(13) 민간 기술개발의 지원

**제○조(민간 기술개발의 지원)** ① 정부는 민간 부문의 동물대체시험법 관련 기술개발을 촉진하고 기술 공유와 공동 활용을 장려하기 위해 노력하여야 한다.  
 ② 정부는 민간 부문의 기술 공유와 공동 활용을 장려하기 위하여 필요한 재정 지원 등 지원 방안을 마련하여 추진할 수 있다.

- 동물대체시험법 연구개발에 관하여 민간 부문의 기술개발을 촉진하고 기술공유 등을 장려하기 위해 노력할 의무와 필요한 시책을 마련하여 추진할 수 있도록 규정함
- 입법례에 따라서는 구체적인 우대조치나 지원 내용을 규정하는 경우도 있으나, 여기에서는 정부가 민간 부문에 대한 지원을 할 수 있는 근거를 두는 정도로 규정함

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### (14) 지식재산권의 보호 등

**제○조(지식재산권의 보호 등)** ① 정부는 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진함에 있어서 저작권 등 지식재산권(이하 이 조에서 “지식재산권”이라 한다)을 보호하기 위하여 필요한 시책을 마련하여야 한다.

② 동물대체시험법의 연구개발을 수행하는 자는 타인의 지식재산권을 침해하지 아니하도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

- 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진과 관련하여 지식재산권의 보호가 중요한 지원 정책 중에 하나가 될 수 있을 것으로 예상되므로 이와 관련된 규정을 둠
- 다만, 지식재산권 보호 시책으로 인해 동물대체시험법의 보급 및 이용의 활성화를 저해할 가능성에 대해 신중한 검토를 요함

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### (15) 국제 협력

**제○조(국제 협력)** 정부는 동물대체시험법의 연구·개발 및 국제협력을 촉진하기 위하여 외국 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사, 연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.

- 동물대체시험법의 연구개발 촉진 및 개발된 동물대체시험법의 국제 조화 등을 추진하기 위해서 국제기구 등과의 협력을 도모하고, 국제 공동 연구 및 교류 등을 지원할 수 있다는 내용을 규정할 필요가 있음
- 입법례에 따라서는 국제협력 사업 추진에 관해 구체적으로 규정한 경우도 있음

KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(16) 권한의 위임 및 위탁

제13조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.

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

- 전문성과 효과성 등의 면에서 특정부처의 장관이 이 법에 따른 모든 권한 및 업무를 직접 수행하는 것은 불가능하므로 대통령령으로 정하는 바에 따라 권한 또는 업무의 일부를 소속기관의 장에게 위임하거나 관계 기관이나 단체에 위탁할 수 있도록 규정함
- 소관 부처가 정해질 경우에는 관계 중앙행정기관의 장을 〇〇〇〇장관으로 바꾸면 될 것이고, 현재 상태에서는 다 부처가 관련될 수 있을 가능성을 고려하여 위와 같이 규정함

KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

(17) 벌칙 적용에서의 공무원 의제

제14조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 법 제129조제1항에 따라 위탁을 받은 관계 기관·단체에서 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등의 업무에 종사하는 사람으로서 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

- 공무원이 아닌 자를 공무원으로 의제하여 처벌할 수 있도록 하는 것은 다루는 업무의 공공성으로 인해 업무 수행시 공정성과 책임성을 담보하기 위한 것임
- 따라서, 법률안에서 업무 위탁을 받은 기관이나 단체에서 해당 업무에 종사하는 사람에게는 형법상 뇌물죄 규정을 적용할 때에는 공무원으로 의제하도록 함

## KLRI Ⅱ. (가칭) 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

### (18) 부칙

**제1조(시행일)** 이 법은 공포 후 0년이 경과한 날부터 시행한다.

**제2조(동물대체시험법검증센터에 관한 경과조치)** 이 법 시행 당시 설치·운영 중인 한국동물대체시험법검증센터는 이 법에 의하여 설치된 것으로 본다.

- 시행일은 입법례에 따라 공포한 날로부터 시행하는 경우, 공포한 날로부터 일정기간이 경과한 후부터 시행하는 경우, 특정일로부터 시행하는 경우 등이 있는데, 이 법에서는 공포한 날로부터 일정 기간이 경과한 날부터 시행하는 것으로 규정함
- 동물대체시험법검증센터의 설치, 운영에 관한 규정을 신설하면서 이 법 시행 당시에 이미 존재하고 있는 한국동물대체시험법검증센터는 이 법에 의해 설치된 것으로 본다는 경과조치를 규정함

경청해주셔서  
감사합니다.





「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회

---

## 토론

- 토론1. 김정미 (식품의약품안전처 임상제도과 과장)
- 토론2. 정은영 (보건복지부보건의료기술개발과 과장)
- 토론3. 송창우 (안전성평가연구소 소장)
- 토론4. 김광만 (한국동물실험대체법학회 수석부회장)  
정태천 (한국동물실험대체법학회장 교수)
- 토론5. 김기우 (다나그린 바이오 대표)
- 토론6. 서국화 (법무법인 율림·동물권연구변호사단체 피엔알 공동대표 변호사)
- 토론7. 정자영 (식품의약품안전평가원 독성평가연구부 부장)
- 토론8. 고정철 (법제실 법제관)



# 토론1. 동물대체시험법 관련 법률 제정

김정미 (식품의약품안전처 임상제도과 과장)

## □ 필요성

- 새로운 동물대체시험법 개발 및 활성화 등을 위해 정부의 적극적 역할이 필요함에도 컨트롤타워 부재로 관련 정책의 체계적·효율적 추진 미진
  - 다 부처의 동물대체시험법 관련 정책 및 연구개발 등의 업무 효율성 제고 및 인프라 구축을 위한 법적 근거 마련 필요

## □ 제정안 관련 검토 필요사항

- 동물대체시험법의 식약처 인정
  - 화학물질, 생활화학제품·살생물제, 농약 등에 대한 정부조직법의 부처간 역할분담 취지에 반할 수 있음
    - ☞ 동물대체시험법 검증·평가는 동물대체시험법검증센터로 일원화, 검증된 시험법은 각 부처에서 인정

\* 동물대체시험법검증센터에서 검증된 시험법의 법적 효력 발생을 위해 부처 소관 분야 시험법은 해당 부처 인정 절차를 두어 부처 고유 업무역할을 유지

\*\* 다만, 시험법검증센터의 시험법 검증평가시 관련 부처 전문가로 구성된 위원회 운영으로 과학적 합의 도출

- 동물대체시험법 기본계획 수립
  - 각 부처의 소관 분야에 대한 정책수립 자율성 및 특이성을 제고하는 한편 효율적 계획 수립을 위해,
    - ☞ 정부는 5년마다 기본계획을 수립하고, 법률 주무부처장이 관계 부처의 계획을 종합하여 기본계획을 작성하는 방안 검토 필요

\* (유사입법례) 생명연구자원법, 보건의료기술법, 뿌리산업법, 여성과기인법 등

\*\* (환경부) 화학물질등록평가법, 화학제품안전법에 척추동물대체시험의 개발·이용 관련 정책 수립·시행 및 중소기업 지원 등 규정







### 토론3. 동물대체시험법 저변 확대를 위한 고려사항

송창우 (안전성평가연구소 소장)

본 법령의 출발점은 (1) 안전을 위협하는 화학물질의 급증과 그에 대한 독성평가와 예측 필요, (2) 그에 따른 동물실험의 증가와 동물실험의 과학적 한계 극복, (3) 이를 해결하기 위한 규제 기관 즉 정부적 차원의 노력이라고 판단된다.

현재 사용되고 있는 화학물질은 약 44,000종, 그중 아직 독성 자료가 없거나 미흡하고, 시기적으로 20여년이 지난 과거 자료로서 그 신뢰성이 상대적으로 매우 낮은 경우가 많아 서 향후 이에 대한 독성자료 획득을 위해 엄청난 동물을 이용한 유해성 평가가 이루어져야 할 상황이다.

현재까지 연구자들 중심으로 진행해왔던 동물대체시험법개발은 한계가 있었다고 평가된다. 대체해야할 시험법의 종류, 국제적으로 표준화하고 궁극적으로 규제기관에서 수용하기까지는 너무 많은 제약이 있고, 결과도 극히 제한적이었다. 그러나 본 법령이 제정된다면 동물대체시험법 개발과 확립, 활용의 저변이 크게 확대되어 동물실험의 축소, 유해성 평가 시간 및 비용의 절감, 관련 기술의 선점 및 글로벌 선도 역할을 수행할 수 있을 것으로 사료된다.

이와 같은 목표와 기대를 달성하기 위해 그동안 동물실험대체기술 개발과 독성예측연구 및 동물실험을 주도해 왔던 정부출연연구기관, 연구계약에 의한 수탁시험을 전문으로하는 평가기관의 관점에서 본 법령의 합리적 제정과 성공적 시행을 위하여 다음과 같은 5가지 사항에 대해서 신중히 검토할 것을 제안한다.

1. 본 법령이 축진을 위한 법인가 규제를 위한 법인가를 먼저 생각해야 한다.
2. 본 법령이 적용될 연구 영역 및 범위는 일반적인 경우와는 다르다.
3. 실제적으로 본 법령은 연구자-검증-기업-부처(규제기관)라는 연결 고리가 일체가 되어 조화를 이루어야 할 것이다.
4. 검증센터에서 대체시험법의 연구개발까지 병행하여 수행하는 것은 개발과 검증을 동일기관에서 진행하는 것으로 다소 적절하지 못하므로, 검증과 규제화는 관계부처의

정책·제도를 통괄할 수 있는 협의체에서 대체시험법 개발연구는 제3의 공공연구기관에서 주관할 것을 제안한다.

5. 소관부처는 공동소관이 적절하며, 단일부처로 한다면 직접적인 관계 부처보다는 국무조정실, 과학기술정보통신부, 보건복지부 등 이해관계가 약하지만 전문성을 갖춘 제3의 부처에서 객관적으로 운영해야 할 것으로 판단된다.



## 토론4. 한국동물실험대체법학회

김광만 (한국동물실험대체법학회 수석부회장)

정태천 (한국동물실험대체법학회장 교수)

먼저 국내외의 동물을 보호하고 무분별한 실험동물의 사용을 줄이기 위해 애쓰시는 각계 관계자 여러분의 노고에 한국동물실험대체법학회를 대신해서 감사를 드립니다. 잘 아시는 바와 같이 식약처 통계에 국내에서만 연간 약 4백만 마리의 동물이 사용되고 있는 것으로 나타나 있고, 통계에 잡히지 않은 동물까지 합하면 국내의 실험동물 사용이 전세계적으로도 매우 많은 것으로 생각됩니다. 물론 인류의 복지와 국민 보건을 위해 실험동물의 사용이 불가피한 측면이 없는 것은 아니지만, 과학적인 연구결과의 왜곡 없이 세포배양 등의 대체 시험방법을 활용하거나 동물사용을 최소화하는 노력이 실험동물을 보호하기 위해 절실하게 필요한 상황으로 생각됩니다. 인류에 대한 복지가 아무리 중요하더라도 이를 위해 동물에 위해를 가하는 것이 더 이상 정당화되기 어려운 것으로 독성학 연구의 패러다임이 전환되고 있는 현 상황에 한국동물실험대체법학회에서는 관계 정부부처와 함께 동물대체시험방법을 개발 보급하고자 열심히 노력하고 있습니다. 그 결과, 국내에서 개발된 동물을 사용하지 않는 시험법들이 최근 OECD의 독성시험기준에 등재되는 등 여러 과학적인 성과가 가시화 되고 있는 것은 정말 다행스런 진척이라고 생각합니다.

그러나, 많은 동물대체시험법이 국내외에서 개발되어 국제적으로 표준화되어 있지만 더 중요한 것은 이러한 시험방법이 신약개발이나 화장품개발 등 산학연관이 주도하는 다양한 분야의 연구에서 적극적으로 활용되도록 정부차원에서 뿐만 아니라 제도적 차원에서 진흥책이 마련되어야 하는 과제를 여전히 안고 있는 것도 사실입니다. 사실 개발되어 있는 다양한 대체시험기술의 수에 비해 실제 필드에서의 이들 시험에 대한 활용도는 아직도 매우 적은 것으로 판단되며, 여전히 동물을 이용하는 시험이 주가 되고 있는 상황임을 모두 인식하실 것으로 생각되어 이에 관한 대책이 시급하다고 생각합니다. 동물실험에 비해 대체시험의 편리성, 경제성, 그리고 과학적으로 양질의 결과를 얻을 수 있는 객관적인 측면도 개발자 입장에서는 새로운 시험기술의 개발에 중요한 요인이 되지만, 동물을 사용하는 것에 비해 조금은 덜 편리하고 경제성이 조금은 떨어져도 동물사용을 최소화하여 얻을 수 있는 인도적인 면을 비롯한 다양한 측면의 장점을 생각한다면 대체시험기술의 활용을 우선적으로 고려

하고 이를 지원할 수 있는 장치를 제도적으로 마련한다면 충분히 현실화할 수 있다고 생각됩니다. 실제 대체시험기술을 활용하는 각 기관에서 동물사용보다는 대체시험기술을 적극적으로 도입하여 활용할 수 있도록 하는 것이 동물실험을 획기적으로 줄일 수 있을 뿐 아니라 불가피한 동물실험 시에도 동물보호를 위한 중요한 첫 걸음이 될 것으로 생각됩니다. 이 자리에 모이신 각계의 전문가들의 노력과 협력을 통해 국내 동물대체 시험기술의 활용을 진작하고 동물보호를 위한 제도적 장치를 단순히 입법을 했다는 것에서 끝나지 않고 실제 현실적으로 각 필드에서 활용이 가능하도록 준비한다면 학계의 발전과 함께 동물보호 부분에서도 세계적으로 선도적인 위치를 점할 수 있기에, 각 전문가들께서 보다 적극적인 노력을 경주해 주실 것을 부탁드립니다.

## 토론5. 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정을 위한 전문가 간담회 토론문

김기우 (다나그린 바이오 대표)

동물의 희생을 담보로 한 각종실험은 현대의학의 근간이 되어 왔습니다. 하지만 이제 동물실험에 대한 시선은 부정적으로 변하고 있습니다.

- 평균 15년, 2조이상 소요되는 신약개발에서, 5,000~10,000개의 후보물질 중에 1~2개만 상용화에 성공하며, 신약개발 실패원인 50%이상이 독성과 관련된 원인임
- 현재, 전임상에서 독성평가는 동물실험으로 진행하며, 동물의 미세환경과 인간의 미세환경과 차이로 동물실험을 통한 독성평가의 신뢰도가 떨어짐
- 영국의 생어 연구소는 현재 세계에서 가장 앞선 유전체학 연구센터로 인정받고 있고 그동안 실험용 동물의 수를 계속 줄여왔으며 3년 안에 실험실을 폐쇄할 계획이라고 밝힘. 생어 연구소의 파라르 총재는 “세포배양을 비롯 생체조직과 유사한 오가노이드(organoid) 개발, 칩장콩팥과 같은 사람 장기의 축소 모형(miniaturised versions) 등을 통해 기존에 해왔던 동물실험의 빈도수를 줄여나가겠다”고 말했음
- 독일 하노버 대학의 연구에 따르면 매년 동물실험에 기초한 약물 부작용의 결과로 5만 8000명이 사망한다고 발표
- 2010년 9월, 유럽의회는 8일 프랑스 스트라스부르 의사당에서 계속된 본회의에서 동물실험을 엄격히 제한하는 내용의 동물복지 관련 법안을 통과시켰고, 내용은 영장류를 이용한 실험도 암, 알츠하이머 등 질병 연구와 기초과학 연구 등으로 엄격히 제한되며, 영장류 뿐만 아니라 다른 동물을 이용한 실험도 제한되는데 각 회원국 정부는 동물실험 이외에 대안이 있을 경우 이러한 실험을 우선 행하도록 해야 하며 동물실험이 불가피할 때도 그로 말미암아 동물이 겪을 고통을 최소화할 수 있도록 해야 한다는 것
- 2017년 미국식품의약국(FDA)의 조사로 동물연구에서 효과적이고 안정성이 입증된 잠재적인 약물중에서 92 %는 임상에서 통과하지 못하는 것으로 나타났으며, 2019년 9월 미국 환경보호청(EPA)은 동물실험을 줄여 2035년부터는 원칙적으로 금지하겠다고 발표

- 인간과 동물은 근본적으로 다르기 때문에 동물실험에 사용되는 방법과 복용량은 인간이 처한 실제 상황과는 차이가 있으며, 인간이 가진 질병 3만 가지 가운데 동물이 공유하는 질병은 1.16%(약350가지)에 불과하기 때문에 동물실험의 결과가 인간을 이해하는데 별 도움이 되지 않는다는 주장이 지배적이며, 실제로 클리오퀴놀이나 페니실린 등 인간과 동물에게서 완전히 다른 효과를 나타낸 약물들의 사례는 동물실험의 정당성을 부정하는 강력한 근거로 사용되어 왔음
- 윤리적으로, 실험용으로 사용되는 동물은 세계적으로 연간 약 5억 마리이며, 국내에서는 500만 마리 이상이라고 추산. 고유한 가치를 지닌 생명은 존중되어야 하며 결코 수단으로 취급되어서는 안되고 몇몇 포유류와 같이 개체로서의 가치와 동물권을 지니는 대상은 그 어떤 실험에도 사용되어서는 안 된다는 의견이 지배적

동물대체시험법은 (적어도 우리 세대에서는) 기존 동물실험을 완벽하게 대체할 수 없을지도 모릅니다. 하지만 동물실험의 대체(Replacement)와 감소(Reduction)에 기여할 수 있음은 분명합니다. 이는 다양한 연구결과를 통해 입증되고 있습니다. 그리고 기술의 발전과 함께 대체와 감소의 범위는 점점 확장되고 있습니다. 이제는 20년 전, 아니 불과 10년 전에는 예측조차 하지못한 방법이 손쉽게 시도되고 있습니다. 일례로 미국, 유럽연합, 일본 등이 주도하여 2013년 시작된 CIPA initiative (Comprehensive In Vitro Proarrhythmia Assay initiative)는 동물의 희생없이 신약의 심장독성을 예측하는 방법을 고안해냈습니다. 어떻게요? 컴퓨터 시뮬레이션을 활용하고, 인간 유도만능줄기세포(iPS)에서 만들어낸 심근세포를 이용합니다. 실험동물의 희생은 제로(0)입니다.

(주) 다나그린은 2017년 서울에서 시작한 작은 바이오 스타트업입니다. 다양한 형태의 단백질을 교차결합시켜 스폰지 모양의 지지체 (scaffold)를 만드는 기술을 보유하고 있습니다. 우리 몸속에 존재하는 세포외기질 (extracellular matrix)의 모사체입니다. 이 지지체에 세포를 키우면 세포가 체내와 유사하게 기능합니다. 심근세포의 경우 마치 몸속에 있는 것처럼 스스로 박동합니다. 이 현상은 약 2달 정도 유지됩니다. 이를 활용하면 신약의 심장독성시험을 조금 더 우리 몸에서와 유사하게 진행할 수 있으리라 기대합니다. 아래의 QR 코드를 통해 영상을 확인하실 수 있습니다. (또는 유튜브에서 '다나그린 heart' 검색)



(주) 다나그린의 지지체는 불과 3년 전에는 세상에 존재하지 않던 것입니다. 앞으로 간(심장독성과 함께 신약 독성문제의 2대 원인), 피부, 신장 등의 세포를 배양하며 동물대체실험법의 발전에 이바지하고자 합니다.

이번 코로나바이러스 팬데믹 사태는 2020년 6월 25일 현재 세계적으로 약 950만 명이 감염되고 약 48만 명이 희생되는 비극을 초래했습니다. 감염자는 계속 늘어나고 있고, 앞으로의 전망도 그다지 밝지 않습니다. 그래도 절망 속에서 희망을 찾자면, 이번 코로나바이러스 사태를 통해 진단시약을 중심으로 K-바이오의 위상을 확인할 수 있었다는 것입니다. 물론 아직은 갈 길이 많이 남아있지만, 지금까지 우리가 해온 노력이 헛되지 않았고 앞으로 더 발전할 수 있다는 메시지를 우리는 얻었습니다. 이는 수십년에 걸쳐 민·관·산·학·연이 다함께 이루어 온 것이라는 사실은 그 누구도 부인할 수 없을 것입니다.

지금은 우리의 다음 세대를 위해 새로운 시대를 준비해야 할 때입니다. 동물대체시험법의 연구개발을 장려하는 본 법안을 적극적으로 환영합니다. 다시 한번 민·관·산·학·연이 힘을 모아 제2의 K-바이오를 준비하는 계기가 되기를 기원합니다.



## 토론6. 동물대체시험법 활성화를 위한 동물대체시험법 (검증)센터(KoCVAM)의 법적지위 확보 필요성

서국화 (법무법인 올림·동물권연구변호사단체 피엔알 공동대표 변호사)

현행법상 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)는 별도의 법적근거 없이 식품의약품안전처의 소속기관인 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 업무분장의 하나로서 규정되어 있다. 이러한 KoCVAM의 법적지위는 법령에 별도의 설치 근거를 명확히 하고 있는 유럽, 미국, 일본의 입법례와는 차이가 있다.

이러한 KoCVAM의 법적 지위로 인해 그 인력, 재정적 기반이 불분명하고, 직제상 타부처와의 전략적인 소통에 어려움이 있으며, 중요 정책과제를 실행하기 위한 정부기관으로서 포괄적인 역할을 수행하는 데에 어려움이 따를 수밖에 없다.

PNR은 당초 ① 국가에 협의체 구성 의무 부여하여 행정 각부 및 그 소속기관이 협의체를 구성하고, ② 협의체의 운영 권한을 동물대체시험법(검증)센터(KoCVAM)에 위임하며 ③ 국가와 협의체가 함께 동물대체시험법 연구 등과 관련한 종합계획 수립(3년)하도록 함과 동시에 ④ 정부의 기술개발지원의무에 관한 세부 내용을 규정한 「동물대체시험법의 활성화 및 지원에 관한 법률(가칭)」의 제정을 제안하여 “동물대체시험법의 활성화를 위한 정보체계의 구축· 운영, 동물대체시험법 연구 개발 활동 지원, 국제적 지원 방안 마련, 국제교류 및 협력”이 이루어지도록 하는 근거법률을 마련하고자 했다.

한국법제연구원에서 정리해주신 법안 내용 역시 큰 틀에서 위와 같은 목적 및 방향과 다르지 않은 내용으로 구성되어 있는 것으로 보인다.

개인적으로 조금 더 고민해 보고 싶은 부분은, ① 제안된 법률에서 KoCVAM과 동물대체시험법발전위원회와의 관계에 있어 KoCVAM 지위와 기능, 그에 따라 기본계획 및 시행계획을 수립함에 KoCVAM의 역할 등을 고려하여 그 설치, 운영의 주체와 소속에 관한 더

효과적인 방안은 없는지, ② 세부적으로 KoCVAM의 기능 확대를 위한 명칭변경의 문제 등이다.

여러 부처 전문가분들의 고견을 모아 21대 국회에서는 동물대체시험법 활성화를 위한 획기적인 제정 법률이 발의되어 과학기술발전 및 경제발전에 이바지할 수 있게 되기를 기대한다.









**「동물대체시험법의 개발·보급 및  
이용 촉진에 관한 법률」  
제정을 위한 전문가 간담회**