



HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL

KOREA

Introducing:

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

<동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률> 제정안 소개

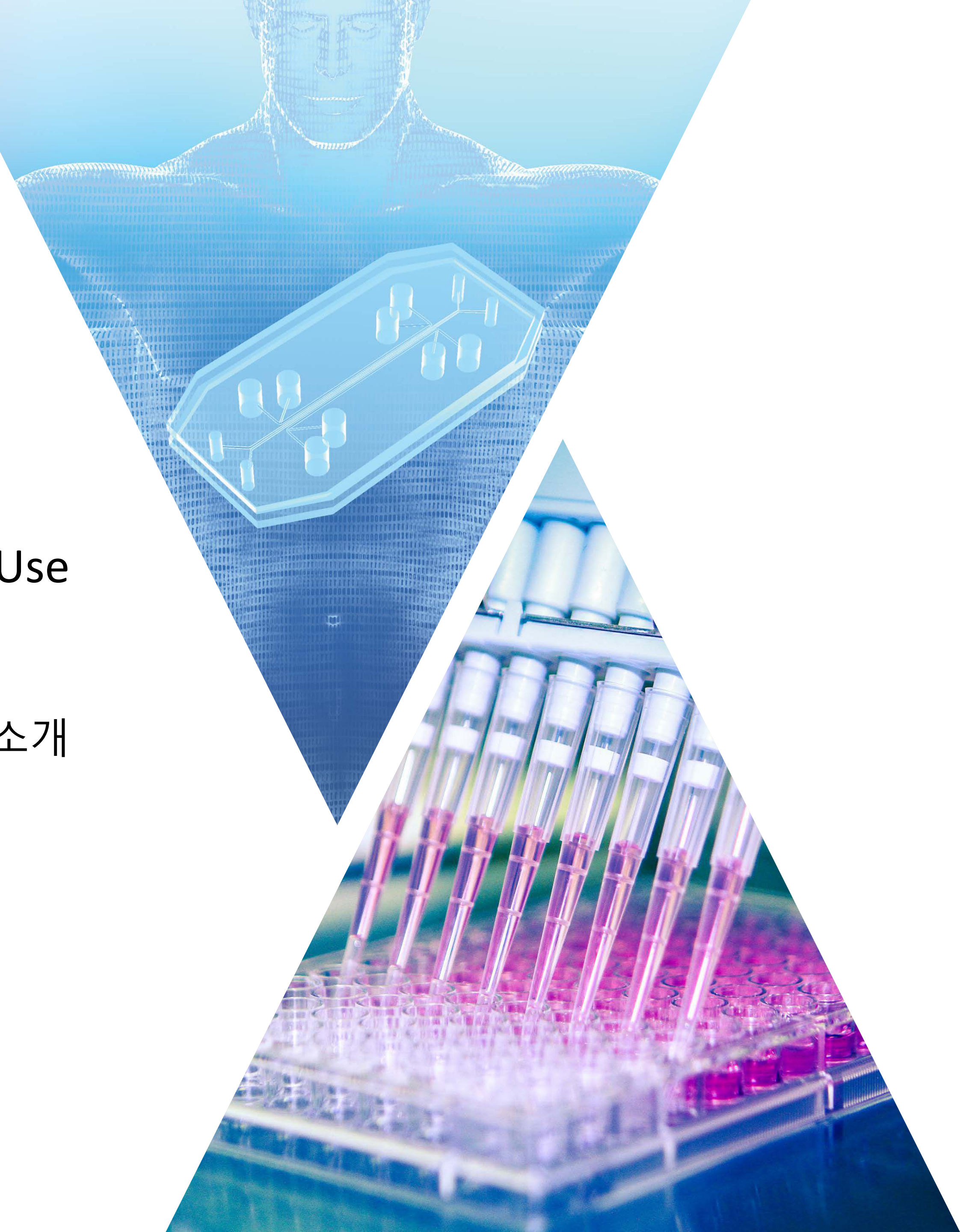
Borami Seo

Interim Executive Director/ Senior Policy Manager

(재단법인) 한국 휴메인 소사이어티 인터내셔널

bseo@hsi.org

2021. 3. 5. R&D와 비즈니스 전략 심포지엄





ADVANCING
HUMAN-PREDICTIVE
APPROACHES IN TOXICOLOGY
& BIOMEDICAL RESEARCH
WORLDWIDE

About the Humane Society family of organizations

- HSI and its affiliates together represent the largest force for animal protection globally, active on the ground in >50 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.



HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL



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



HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL

2015



2016

화학물질의 등록 및 평가 등을 위한 법률 일부개정법률안 통과 촉구

휴메인 소사이어티 인터내셔널 • 한국동물실험대체법학회

2018

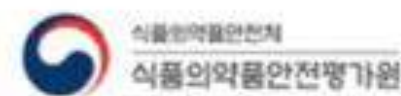


2017



2020

<동물대체시험 개발·보급·이용을 위한 온라인 세미나>



새로운 독성평가 패러다임

통합시험평가접근법

(Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA)

국내 및 글로벌 활용 사례 소개





2019 Jan. - May

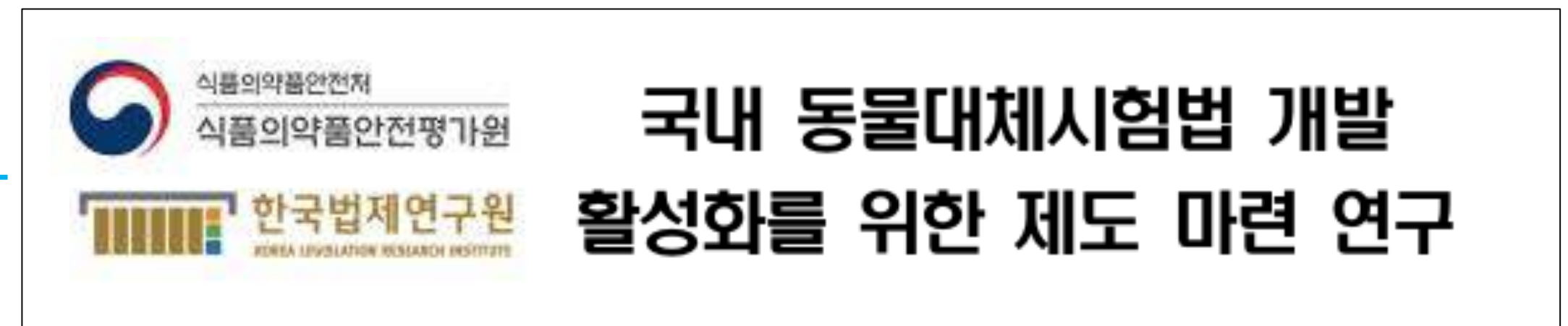
New legislation proposal

- Assembly forum participated by scientists and representatives from Ministries that fund animal testing and alternatives

2019 Jun. – Dec.

Research project to evaluate the proposal

Korea Legislation Research Institute research project, commissioned by National Institute of Food and Drug Safety Evaluation Meetings: MFDS, expert consultation, MFDS-MOE-MHW-MAFRA-MICT consultation



2020 Feb. - June

Draft bill proposed

Act on the Promotion of Development, Distribution and use of alternatives to animal testing methods

- 1st draft review by Assembly Legislative Office
- Assembly forum participated by MFDS, MHW, HSI, KLRI, KIT, KSAAE, DanaGreen Bio, PNR, hosted by Assembly member In-soon Nam

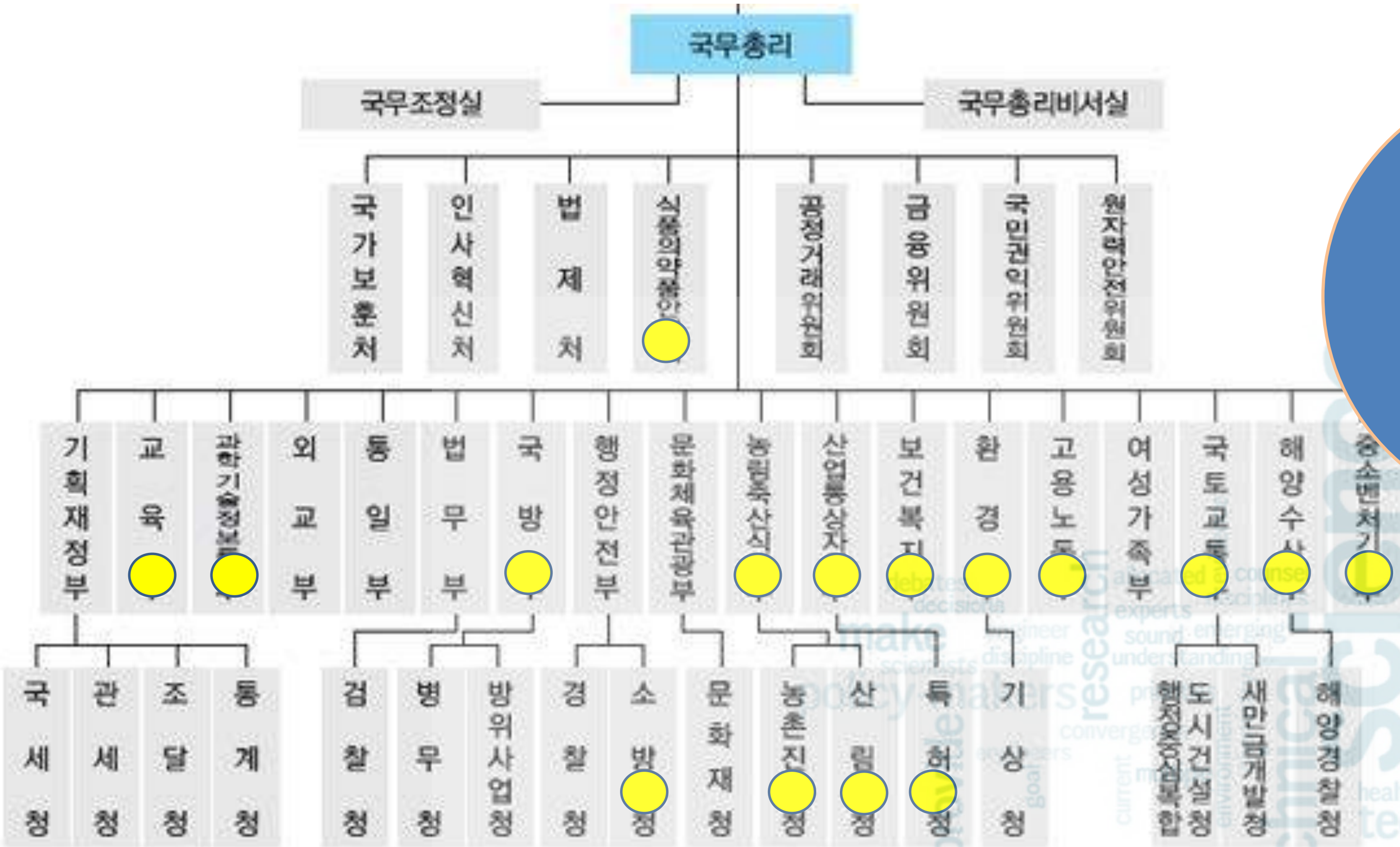
Laws and regulations – limitations in the current system

- And other regulations by other Ministries

Barriers for harmonized efforts and information sharing within authorities

Barriers to adopt the newly validated tests

Barriers to harmonize with international regulations



Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용 (2020. 12. 발의)

Structure

제1조 (목적)

제2조 (정의)

제3조 (국가의 책무)

제4조 (다른 법률과의 관계)

제5조 (동물대체시험법 발전 기본계획 및 시행계획의 수립, 시행 등)

제6조 (동물대체시험법위원회)

제7조 (실태조사)

제8조 (동물대체시험법의 연구개발 촉진 등)

제9조 (동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진)

제10조 (동물대체시험법 정보체계의 구축, 운영)

제11조 (동물대체시험법검증센터의 설치)

제12조 (전문인력의 양성)

제13조 (지식재산권의 보호)

제14조 (국제협력)

제15조 (조세 감면)

제16조 (권한의 위임 및 업무의 위탁)

제17조 (벌칙 적용에서 공무원 의제)

부칙

제1조(시행일)

제2조(동물대체시험법검증센터에 관한 경과조치)

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제1조(목적) 이 법은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용의 촉진에 필요한 사항을 정하여 인류의 복지증진과 동물 생명의 존엄성이 조화를 이루는 가운데 생명과학 발전과 국민보건 향상을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동물대체시험법”이란 동물을 사용하지 아니하는 시험방법으로 시험에 사용되는 동물 개체 수를 감소시킬 수 있는 결과를 초래하는 것을 말한다.
2. “관계 중앙행정기관”이란 교육부, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부 및 중소벤처기업부를 말한다.

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제5조(동물대체시험법 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등) ① 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위한 동물대체시험법 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 대한 기본 목표와 방향
2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관한 국내외 환경 분석
3. 동물대체시험법 연구개발의 지원 및 성과 관리
4. 동물대체시험법 정보체계의 구축 및 운영
5. 동물대체시험법 연구개발을 위한 전문인력의 체계적 육성 및 지원 방안
6. 동물대체시험법에 관한 민간 기술개발 지원
7. 동물대체시험법에 대한 국제협력 촉진
8. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용에 관하여 필요한 사항

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제6조(동물대체시험법위원회) ① 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 동물대체시험법위원회를 둔다.

1. 기본계획 및 시행계획의 수립·변경에 관한 사항
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. 기본계획 및 시행계획의 주요 시책에 대한 추진 실적의 평가 및 점검에 관한 사항
7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진과 관련하여 위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 동물대체시험법에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 관계 중앙행정기관의 장이 각각 추천하는 사람

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제8조(동물대체시험법의 연구개발 촉진 등) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 산업계·학계 및 연구기관 간의 공동·협동 연구개발을 촉진하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 동물대체시험법 연구개발에 관한 국내외 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제9조(동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진) ① 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 동물대체시험법의 보급 및 이용 촉진을 위하여 다음 각 호에 관한 시책을 수립·시행하여야 한다.

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

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

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제11조(동물대체시험법검증센터의 설치) ① 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책을 효과적으로 수행하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 동물대체시험법검증센터(이하 “센터”라 한다)를 둔다.

② 센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 동물대체시험법의 연구개발
2. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 정책 및 제도의 조사·연구
3. 동물대체시험법의 인정에 필요한 검증 및 평가
4. 국내 개발 동물대체시험법의 국제 가이드라인 제언
5. 동물대체시험법 관련 국내외 연구개발에 관한 정보 관리·보급 및 교육
6. 국내외 유관 기관과의 협력체계 구축 및 협력 연구
7. 그 밖에 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위해 필요한 지원

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제12조(전문인력의 양성) ① 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진 등에 필요한 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정하고, 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장은 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 지정기준을 충족하지 못하게 된 경우
3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안의 구성 및 주요 내용

제13조(지식재산권의 보호 등) 식품의약품안전처장은 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용을 촉진함에 있어서 저작권 등 지식재산권(이하 이 조에서 “지식재산권”이라 한다)을 보호하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

제14조(국제협력) 식품의약품안전처장은 동물대체시험법과 관련한 국제협력을 촉진하기 위하여 외국 및 국제기구 등과의 정보교환, 공동조사·연구 및 기술교류 등 필요한 시책을 마련하여야 한다.

제15조(조세 감면) 국가나 지방자치단체는 동물대체시험법을 개발·보급 및 이용을 촉진하기 위하여 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

■ Multidisciplinary platform examples – focusing on MPS

COMMUNICATION and COLLABORATION

국가	프로젝트명	내용
미국	혁신과 품질 컨소시움- 미세생체조직시스템 제휴 https://www.iqmps.org	미세생체조직시스템 모델의 표준화와 산업계 도입을 위해 제약업체들의 협력과 데이터 공유를 위한 장을 마련 및 시행을 목표로 함
미국	조직칩 시험 센터 https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects/centers	국립중계연구선진화센터(National Center for Advancing Translational Sciences)**의 펀딩으로 세워졌으며 NCATS에서 지원하는 ‘조직칩을 이용한 약물스크리닝프로그램’을 통해 개발 된 조직칩 기반의 시험법 평가를 목표로 함
유럽	장기칩 개발 프로젝트 https://h2020-orchid.eu	2017년 유럽연합 최대 펀딩 호라이즌2020의 지원으로 시작했으며 장기칩 기술 개발 로드맵과 학계, 연구계, 산업계, 규제 기관의 네트워크 형성을 목표로 함
영국	장기칩 기술 네트워크 https://www.organonachip.org.uk	의료연구기관, 공학과 물리과학연구기관, 바이오테크놀로지와 과학연구기관으로부터 지원을 받는 프로젝트로, 주요 목표중의 하나는 여러 학계와 분야 사이에서 협력을 도모하고자 함
일본	일본의료연구개발원 https://www.amed.go.jp/en/	2015년에 세워졌으며 기존 연구개발 프로젝트 평가와 관리 시스템을 향상시켜 기초연구부터 임상시험 수행까지 총괄하는 컨트롤타워 역할을 하는 것이 목표로 함 또한, 유럽장기칩학회와 협력하여 미세생체조직시스템 분야에서 학계-미세생체조직시스템 공급자-규제기관-최종사용자 사이의 커뮤니케이션 갭을 줄이기는 것을 목표로 함

출처: 식의약웹진 (동물대체시험법)새로운 접근 방법(New Approach Methodologies, NAM)과 규제기관의 대응 동향
표구성 B Seo, <http://nifds.go.kr/webzine/12/page01.html>

Act on the Promotion of Development, Distribution and Use of Alternatives to Animal Testing Methods

동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안

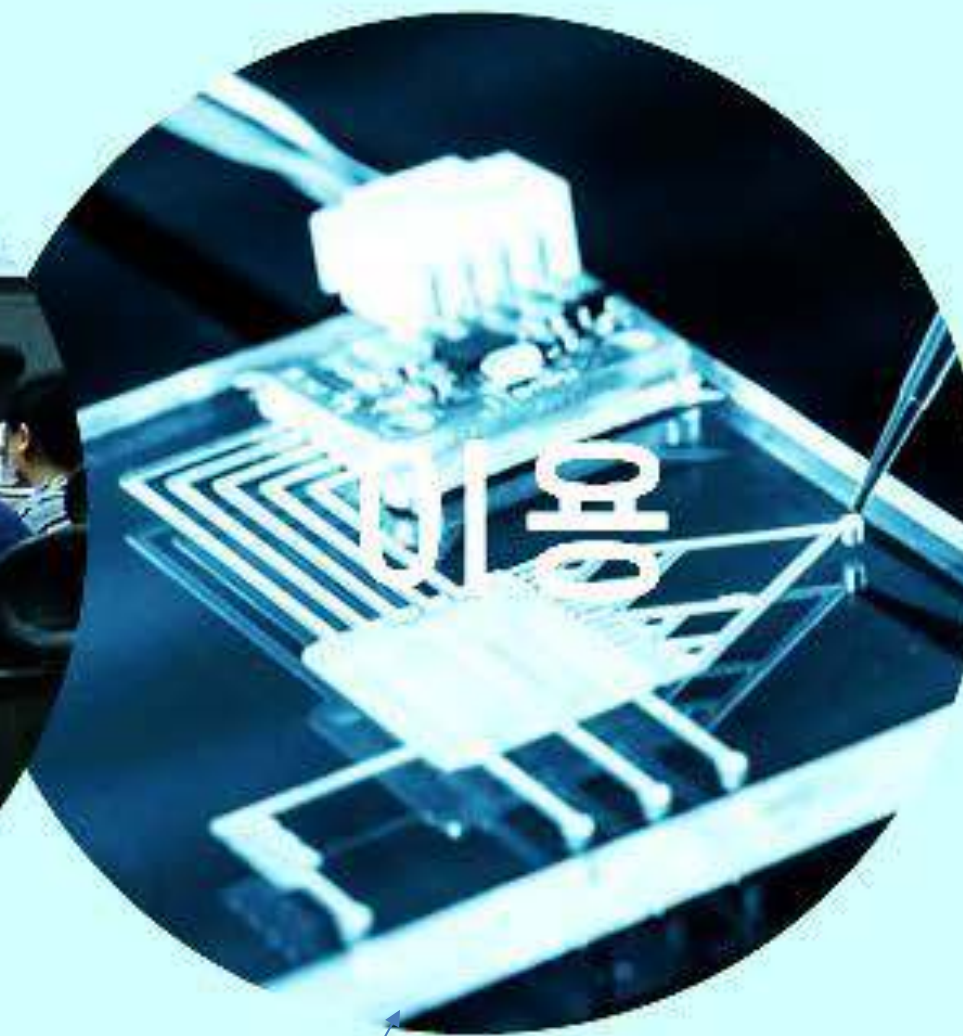
동물실험 대신 첨단 기술을 이용하여
21세기에 맞는 새로운 과학 기술개발 촉진



개발된 동물대체시험법이
확산될 수 있도록 제도적 지원



사람에 대해 더 정확한 결과를 예측하는
대체시험방법이 현장에서 이용되도록 지원



감사합니다.
Thank you!



HUMANE SOCIETY
INTERNATIONAL
KOREA