

기관 등록 기준 및 절차

I. 동물실험시설의 정의

1. 어느 하나에 해당하는 기관이나 단체에서 설치·운영하는 시설

「식품위생법」에 따른 식품
「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품
「약사법」에 따른 의약품 또는 의약외품 (단, 동물용의약품은 제외)
「의료기기법」에 따른 의료기기 (단, 동물용 의료기기는 제외)
「화장품법」에 따른 화장품
「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약

2. 「지역보건법」에 따른 보건소

3. 「의료법」에 따른 의료기관

4. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원

5. 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 건강기능 식품 등의 개발 또는 안전·품질관리를 목적으로 동물실험을 수행하는 기관이나 단체

6. 보건복지가족부 또는 식품의약품안전청 용역연구 기관이나 단체

복지부 또는 식약청 소관 업무와 관련하여 동물실험을 수행하는 기관은 모두 해당됩니다.

II. 동물실험시설 등록

➤ 관련조항 [법 제8조]

- ① 동물실험시설을 설치하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 등록하여야 한다. 등록사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.
- ② 동물실험시설에는 해당 시설 및 실험동물의 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 자격요건을 갖춘 **관리자**를 두어야 한다.
- ③ 제1항에 따른 등록기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

기관 등록 기준 및 절차

➤ 동물실험시설의 등록기준(시행규칙 제3조)

1. 관리자를 갖추어야 함

관리자란? (시행령 제7조)

동물실험에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

「고등교육법」 제2조에 따른 학교를 졸업하거나 이와 같은 수준의 학력이 인정되는 자로서
3년 이상 동물실험을 관리하거나 동물실험 업무를 한 경력이 있는 사람

관리자의 자격을 갖춘 운영자가 관리자의 업무를 수행하는 경우, 따로 두지 않아도 됨

2. 시설 기준을 충족하여야 함

사육실은 실험실, 폐기물보관실로 부터 분리·구획되어야 함.

- 동물의 종류별로 사육실이 분리.
- 사육상자(케이지) 등 동물사육에 필요한 장비를 갖추어야 함.
- 바닥과 벽은 소독이나 청소가 편리한 마감재를 사용하여야 함.
- 온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비를 갖추어야 함.

실험실은 동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비를 갖추어야 함.

폐기물보관실은 동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비를 갖추어야 함.

3. 표준작업서

시설의 **소독**과 **동물사육**에 관한 표준작업서가 마련되어야 함

기관 등록 기준 및 절차

➤ 시설 기준에 적합한 장치나 설비

분리·구획의 기준

- 샌드위치 패널 또는 콘크리트 벽 등으로 공간이 물리적으로 분리되어 있어야 함.
(나무, 비닐, 종이, 플라스틱은 내벽 자재로 적합하지 않음)
- 각 시설마다 별도의 출입구, 조명장치가 설치되어야 함

동물의 종류별로 사육

- 마우스, 랫드, 기니픽, 햄스터, 저빌, 원숭이, 개, 돼지, 토끼를 같은 사육공간에서 사육할 수 없음. 단, 종(species)에 따른 구별을 의미하는 것은 아님
예) ICR 마우스와 C57BL/6 마우스 (동일 사육공간에서 사육 가능)

동물사육에 필요한 장비

- 케이지, 깔짚(bedding), 급이기, 급수기, 사육선반(rack)

소독이나 청소가 편리한 마감재

- 에폭시, 표면강화 콘크리트, 우레탄 등 방습성, 비흡수성, 내충격성의 재질을 사용

온도와 습도를 조절할 수 있는 장치나 설비

- [예] 공조장치

동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비

- 부검대, 폐기물 수거함

동물 사체 등을 보관할 수 있는 장치 또는 설비

- 사체냉동고

기관 등록 기준 및 절차

동물사육에 필요한 장비



분리 · 구획의 기준



소독이나 청소가 편리한 마감재



동물의 부검이나 수술에 필요한 장치 또는 설비



기관 등록 기준 및 절차

➤ 동물실험시설의 등록 구비서류

1. 관리자 증빙서류

자격을 증명하는 서류
- 경력증명서
- 졸업증명서 등

2. 시설 기준 증빙서류

시설 배치구조 및 면적 등 동물실험시설 현황
- 배치도면
- 주요 장비 현황

3. 표준작업서

시설의 소독과 동물사육에 관한 내용이 포함된 표준작업서

하나의 기관·단체에서 운영하는 동물실험시설이 여러 개인 경우 시설별로 등록할 수 있습니다.

기관 등록 기준 및 절차

시설 현황 작성요령

1. 일반사항

1.1 구조 및 면적

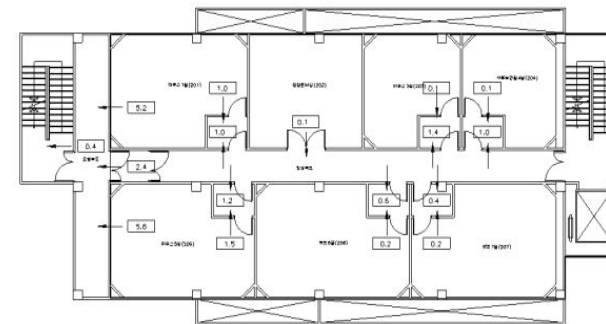
000 동물센터는 서울시 동대문구 회기0동 00대학교 00 대학 건물에 위치해 있으며, 연면적 00m²의 공간에 각 용도별로 분리 구획된 시설로 구성되어 있다.

(1) 구역별 면적

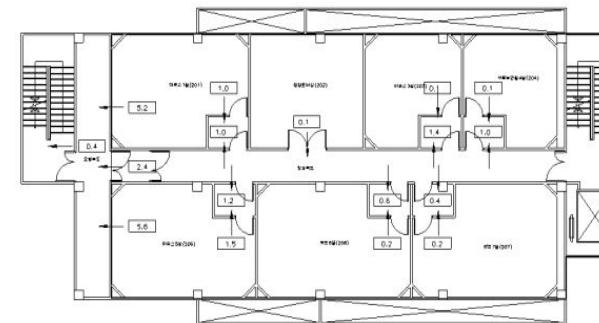
시설명	면적	용도	비고
사무실	00m ²	사무업무	101호
기니픽실	00m ²	기니픽 사육	102호
랫드실	00m ²	랫드 사육	103호
마우스실	00m ²	마우스 사육	104호
보관실	00m ²	물품보관	201호
폐기물보관실	00m ²	임시폐기물 보관	202호

(2) 배치도면

<1층>



<2층>



기관 등록 기준 및 절차

등록기준의 적합여부를 판단할 수 있는 주요장비 및 증빙사진이 필요합니다.

2. 시설 · 장비현황

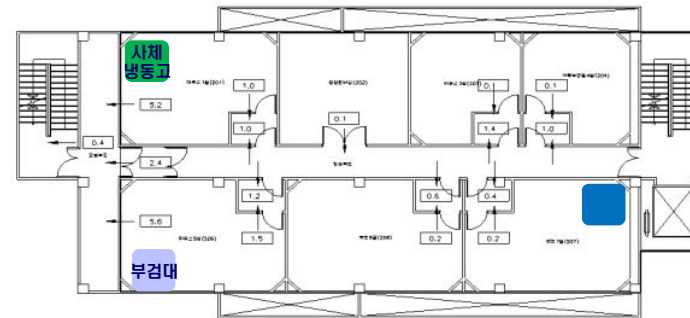
(1) 시설 목록

일련 번호	장비명	규격	용도	개수/단위	배치
시설-1	향온향습기	SCP	온습도조절	1/대	공조실
시설-2	자동소독장치		소독	5/대	각 사육실
시설-3	자동급수장치		급수	5/대	각 사육실

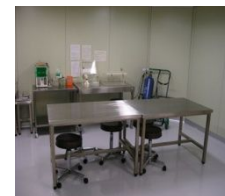
(2) 주요장비현황

일련 번호	장비명	규격	용도	개수/ 단위	배치
장비-1	사체냉동고	SCP	온습도조절	1/개	폐기물보관실
장비-2	부검대	300(W) x800(D) x1500(H) Sus Stainl ess steel	동물부검	1/대	실험실
장비-3	온습도계	NSII-Q	온습도측정	2/개	
장비-4	케이지세척기			1/set	세정실
장비-5					

(3) 시설 및 장비 배치도면



(4) 증빙사진



부검대
[실험실]



사체냉동고
[폐기물보관실]



케이지세척기
[세정실]

증빙사진에는 장비명과 배치구역을 반드시 표기하여야 합니다.

(5) 연락처(운영자)

- 성명 :
- 전화 :
- 팩스 :
- 홈페이지 주소 :
- 이메일 주소 :

동물실험시설 등록 신청서 [시행규칙 별지 제1호 서식]

- 신청방법 : 방문 또는 우편
- 처리기간 : 접수 후 25일
- 수수료 : 10,000원

신청인은 반드시
설치자(대표자)이
여야 합니다.

[별지 제1호 서식]

(앞쪽)

동물실험시설 등록신청서				처리기간
				25일
신청인	성명	홍길동	주민등록번호 (법인등록번호)	123456-1234567
	주소	서울시 은평구 녹번동 (전화:02)123-4567)		
등록시설	명칭(상호)	00000 대학교 동물자원실		
	소재지	대전시 유성구 궁동 (전화:042)12-4567)		
관리자	성명	임적정	생년월일	1975. 0. 00
운영자	성명	손오공	생년월일	1972. 0. 00
시설 현황	<input checked="" type="checkbox"/> 사육실 <input checked="" type="checkbox"/> 실험실 <input checked="" type="checkbox"/> 폐기물보관실			
<p>「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항에 따라 위와 같이 동물실험시설의 등록을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">2009 년 7 월 20 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 홍길동 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
구비서류	신청인 제출 서류		담당 공무원 확인사항	수수료
	1. 관리자의 자격을 증명하는 서류 1부. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우에는 제출하지 아니합니다. 2. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설의 현황 1부		법인등기부등본(법인만 해당함)	10,000원

우체국
수입인지
부착

동물실험시설 등록증
[시행규칙 별지 제2호 서식]

제0 호

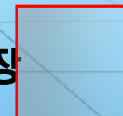
동물실험시설 등록증

1. 명칭(상호): 00000 대학교 동물자원실
2. 소재지: 대전시 유성구 궁동
3. 설치자(대표자): 홍길동
4. 관리자: 임찍정

「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조
에 따라 위와 같이 동물실험시설로 등록합니다.

2009 년 8 월 10 일

식품의약품안전청장



기관 등록 기준 및 절차

➤ 동물실험시설의 변경등록 [시행규칙 제5조]

1. 등록사항에 대한 변경사항이 발생하였을 경우에 해당

- 동물실험시설의 명칭
- 운영자
- 관리자
- 동물실험시설 설치자 [법인의 경우에는 법인의 대표자를 말함]
- 시설의 배치구조 및 면적

2. 변경 신청 기한

변경된 날부터 30일 이내

3. 구비서류

동물실험시설 등록증 원본
변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류[전자문서 포함]

동물실험시설 변경등록 신청서 (시행규칙 별지 제3호 서식)

- 신청방법 : 방문 또는 우편
- 처리기간 : 접수 후 15일
- 수수료 : 5,000원

동물실험시설 변경등록신청서				처리기간
				15일
신청인	성명	홍길동	생년월일	123456-1234567
	주소	서울시 은평구 녹번동 (전화: 02)123-4567)		
등록시설	대칭(상호)	00000 대학교 동물자원실		
	소재지	대전시 유성구 궁동 (전화: 042)12-4567)		
등록번호	00 호	등록일자	2009. 0. 00	
변경내용				
변경일자	변경사유	변경 전 사항	변경 후 사항	
2009 8. 1.	사육실 확장	사육실 50m ²	사육실 100m ²	
<p>「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 동물실험시설의 변경등록을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">2009 년 8 월 20 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 홍길동 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전청장 귀하</p>				
<p>※ 구비서류</p> <p>1. 동물실험시설 등록증 원본</p> <p>2. 변경사유 및 변경내용을 증명할 수 있는 서류 1부</p>				<p>수수료</p> <p>5,000원</p>