

식품의약품안전처 공고 제2016-158호

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 주요 내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 입법예고합니다.

2016년 4월 25일

식품의약품안전처장

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

동물실험시설의 등록기준 중 부대시설에서 폐기물 보관시설에 대한 요건을 삭제하고, 동물실험시설 설치자의 빈번한 인사발령 등으로 인한 매 변경 시마다 변경등록을 하여야 하는 불편을 해소하고자 설치자 변경등록을 변경보고로 개선하며,

아울러, 실험동물공급자 등록 시 인력현황에서 조직과 직무분장을 포함하도록 하는 규정을 삭제하고, 동물실험시설의 행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 변경등록에서 제외하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 동물실험시설 등록기준 개선(안 제3조)

동물실험시설의 등록기준 중 필요로 하는 부대시설에서 폐기물 보관 시설에 대한 요건을 삭제하여 등록기준을 완화함

나. 동물실험시설 설치자 변경을 변경등록이 아닌 변경보고로 개선(안 제5조)

동물실험시설의 설치자 변경을 변경등록이 아닌 변경보고로 규제완화 하고, 행정구역 개편에 따른 소재지 변경은 변경등록 대상에서 제외함

다. 실험동물공급자 등록 요건에서 인력현황 제출의무 면제(안 제12조)

실험동물공급자 등록 시 조직과 직무분장을 제출하도록 하는 의무를 면제하여 실험동물공급자의 등록요건을 완화함

3. 주요토의과제

없 음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2016. 0. 0. ~ 0. 0.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

5. 의견제출

이 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2016년 6월 3일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여 우편(주소: 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 임상제도과) 또는 팩스(팩스번호: 043-719-1850)로 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고를 참조하거나 임상제도과(전화번호 : 043-719-1851)로 문의하시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(법인 또는 단체의 경우 법인명 또는 단체명과 그 대표자 성명),
주소 및 전화번호

「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 일부개정령안

실험동물에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제1호의 “동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지”를 “동물실험 시설의 명칭, 상호 또는 소재지(행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)”로 하고, 같은 조 제1항제4호를 삭제하 며,

같은 조 제2항을 다음과 같이 신설하고, 제2항은 제3항으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)가 변경된 경우에는 변경된 날부터 30일 이내에 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.

제12조제1항제2호의 “실험동물공급자의 인력 현황(조직과 직무분장에 관한 사항을 포함한다)”을 “실험동물공급자의 인력 현황”으로 한다.

제13조제1항제2호의 “실험동물공급자의 주소 또는 소재지”를 “실험동물 공급자의 주소 또는 소재지(행정구역 개편에 따른 주소 또는 소재지 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)”로 한다.

[별표 1] 동물실험시설의 등록기준 중 2호 다.의 개별기준 3)을 삭제한 다.

[별지 제1호 서식] 및 [별지 제8호 서식]을 각각 다음과 같이 한다.

■ 실험동물에 관한 법률 시행규칙 [별지 제1호서식]

동물실험시설 등록신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명	주민등록번호(법인등록번호)	
	주소	전화번호	
등록시설	명칭(상호)		
	소재지	전화번호	
관리자	성명	생년월일	
운영자	성명	생년월일	
시설현황	[]사육실 []실험실 []부대시설		

「실험동물에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항에 따라 위와 같이 동물실험시설의 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1. 관리자의 자격을 증명하는 서류 1부. 다만, 「실험동물에 관한 법률 시행령」 제7조제2항에 따라 동물실험시설의 운영자가 관리자의 업무를 수행하고 있는 경우에는 그렇지 않습니다. 2. 「실험동물에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 시설의 배치구조 및 면적 등 동물실험시설 현황 1부	수수료 10,000원
담당공무원 확인사항	1. 건축물대장 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 3. 사업자등록증(개인사업자인 경우만 해당합니다)	

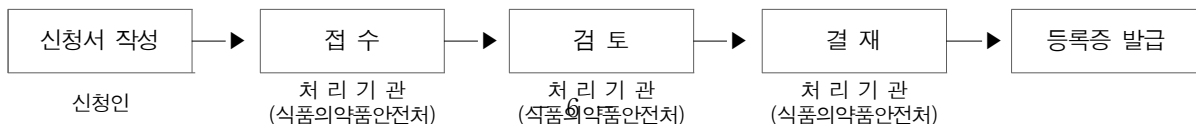
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. ※ 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



실험동물공급자 등록신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명	주민등록번호(법인등록번호)	
	주소	전화번호	
등록시설	명칭(상호)		
	소재지	전화번호	
등록내용	구 분	[]생산자 []수입자 []판매자	
	생산자	생산동물의 종류 :	
	수입자	수입동물의 종류 :	
	판매자	[]국내동물 []수입동물 []국내동물+수입동물	

「실험동물에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조에 따라 위와 같이 실험동물공급자로 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1. 실험동물생산시설(실험동물의 생산을 업으로 하는 자만 해당합니다) 또는 실험동물보관시설(실험동물의 수입 또는 판매를 업으로 하는 자만 해당합니다)의 배치구조 및 면적 2. 실험동물공급자의 인력현황(조직과 직무분장에 관한 사항을 포함합니다)	수수료
담당공무원 확인사항	1. 건축물대장 2. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 3. 사업자등록증(개인사업자인 경우만 해당한다)	10,000원

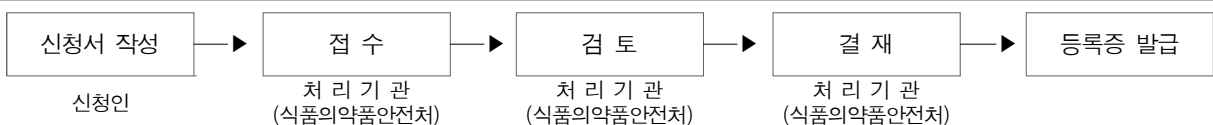
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. ※ 동의하지 아니하는 경우에는 신청인 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제5조(동물실험시설의 변경등록)</p> <p>① (생 략)</p> <p>1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지</p> <p>2. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 동물실험시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)</p> <p>< 신 설 ></p> <p>② (생 략)</p> <p>제12조(실험동물공급자의 등록)</p> <p>① (생 략)</p> <p>1. (생 략)</p>	<p>제5조(동물실험시설의 변경등록)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>1. 동물실험시설의 명칭, 상호 또는 소재지(<u>행정구역 개편에 따른 소재지 변경의 경우에는 해당하지 아니한다</u>)</p> <p>2. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. < 삭 제 ></p> <p>② <u>제1항에도 불구하고 동물실험 시설 설치자(법인인 경우에는 법인의 대표자를 말한다)가 변경된 경우에는 변경된 날부터 30일 이내에 변경 사유 및 내용을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있다.</u></p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>제12조(실험동물공급자의 등록)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>1. (현행과 같음)</p>

2. 실험동물공급자의 인력 현황
(조직과 직무분장에 관한 사항
을 포함한다)

제13조(실험동물공급자의 변경등록)

① (생략)

1. (생략)

2. 실험동물공급자의 주소 또는
소재지

3. ~ 5. (생략)

② (생략)

2. 실험동물공급자의 인력 현황
< 삭제 >

제13조(실험동물공급자의 변경등록)

① (현행과 같음)

1. (현행과 같음)

2. 실험동물공급자의 주소 또는
소재지(행정구역 개편에 따른
주소 또는 소재지 변경의 경우
에는 해당하지 아니한다)

3. ~ 5. (현행과 같음)

② (현행과 같음)