**화장품 혹은 화장품 성분의 안전성 평가를 위한 동물실험 신청방법 설명**

화장품위생관리규정조례는 2016년 11월 9일 개정 공포되었으며 제23조 2의 제3항은 화장품 제조, 수입, 판매업자가 동물을 실험대상으로 사용하도록 규정하고 있다. 국내에서의 화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가를 위한 신청절차 및 기타 준수사항은 중앙관할기관이 정한다. 기존 규정의 개정안 고시와 관련해 '화장품 혹은 화장품 성분의 안전성 평가를 위한 동물실험 신청방법'을 제정하였으며 총 8개 조항으로 핵심 내용은 다음과 같다.

1. 본 법원의 법적 근거 규정(제1조)
2. 화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가를 위한 동물실험 신청 시 첨부해야 하는 서류, 자료 규정(제2조)
3. 화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가를 위한 동물실험 신청 시 첨부해야 하는 서류, 자료의 보충 및 미접수 규정(제3조)
4. 중앙관할기관이 심사결과를 신청자에게 통보해야 한다는 규정(제4조)
5. 중앙관할기관이 동물실험기관의 허가를 취소, 폐기할 수 있는 사유 규정(제5조)
6. 중앙관할기관이 허가증을 취소, 폐기한 경우 2년 이내에 신청이 접수되지 않는다는 규정(제6조)
7. 허가증 재발급 혹은 교체 시 첨부해야 하는 서류 규정(제7조)
8. 본 방법의 시행일자 명시(제8조)

화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가를 위한 동물시험 신청방법

|  |  |
| --- | --- |
| 조항 | 설명 |
| 제1조 본 방법은 화장품위생관리조례(이하 본 조례) 제23조 2의 제3항 규정에 따라 제정되었다 | 1. 본 방법이 제정된 법적 근거 2. 소비자의 사용 안전을 보장하고 동물보호를 위해 화장품 업체는 화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가를 위한 동물실험을 진행하기 전에 본 방법에 따라 중앙관할기관에 허가 신청을 해야 한다. |
| 제2조 화장품 제조, 수입, 판매업자는 본 조례 제23 조 2의 제1항 규정에 따라 동물을 실험대상으로 신청, 화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가(이하 동물실험)를 실시하는 경우 신청서를 작성하고 아래 문서 및 자료를 첨부해 중앙관할기관에 허가를 신청해야 한다.   1. 동물실험을 신청하는 회사 혹은 사업자등록증 사본 2. 동물실험을 위탁하는 경우 수탁 회사, 대학, 법인, 단체, 기관의 법에 따른 설립등록 사본 3. 동물실험기관의 경우 동물보호법 제16조 규정에 따라 설립된 실험동물보호 및 사용위원회 혹은 단체(이하 보호위원회 혹은 단체)의 심사동의서 사본 4. 본 조례 제23조 2의 제1항 제1호, 제2호에 해당하는 경우 동물실험의 필요성에 대한 설명 및 관련 증빙자료 5. 비동물성 대체방법이 없음을 나타내는 설명 및 관련 증빙 자료 6. 실험동물보호 및 사용위원회 혹은 단체 설립 및 관리방법(이하 보호방법) 제4조의 규정에 따라 보호위원회 혹은 단체가 승인한 동물실험계획 | 본 조항은 화장품 제조, 수입, 판매업자가 국내에서 화장품 혹은 화장품 성분 안전성 평가를 위한 동물실험 신청 시 서류 및 자료를 구비, 중앙관할기관에 제출해 허가를 받아야 한다고 규정하고 있다. 또한 제3항의 동물실험기관에 대한 동물보호 및 사용위원회 혹은 단체의 심사동의서 사본은 동물보호법 제16조, 실험동물보호 및 사용위원회 혹은 단체 설립 및 관리방법 제4조 규정을 따른다. 동물실험기관은 사전에 실험동물 보호 및 사용위원회 혹은 단체의 심사 및 승인을 받아야 하며, 따라서 신청자는 심사동의서 관련 서류를 제출해야 한다. |
| 제3조 상기 조항의 서류, 자료에 누락이 있어 보충이 필요한 경우 중앙관할기관은 신청자에게 기한 내에 보충할 것을 통지해야 한다. 기한 내에 보충하지 않거나 완전히 보충하지 않은 경우 신청이 접수되지 않는다.  상기 기한이 만료되기 전에 신청자가 정당한 사유를 제시하는 경우 1회에 한해 연장 신청할 수 있다. | 본 조항은 신청 서류의 보충절차 및 기한 내 보충 혹은 완전한 보충이 이루어지지 않을 경우의 법적 효력을 규정하고 있다. |
| 제4조 중앙관할기관은 신청 접수 후 본 조례 제23조 2의 제1항 규정에 부합하는 경우 허가증을 발급하고 신청자에게 통지해야 한다.  심사 시 중앙관할기관은 화장품, 독성학, 동물보호 및 기타 관련 전문분야의 전문가 및 학자를 초빙할 수 있다. | 본 조항은 중앙관할기관이 심사결과를 신청자에게 통지해야 한다고 규정하고 있다. 심사의 전문성 및 효율성을 제고하기 위해 중앙관할기관은 필요 시 전문분야의 전문가 및 학자를 초빙, 심사에 의견을 제시하도록 할 수 있다. |
| 제5조 중앙관할기관의 허가를 받아 동물실험을 하는 경우 아래 중 하나에 해당하면 중앙관할기관은 허가증을 취소, 폐기할 수 있다.   1. 신청서류, 자료에 허위사실이 있는 경우 2. 동물실험 시 동물실험계획, 본 조례, 동물보호법 혹은 보호방법의 규정을 위반하고, 사안이 심각한 경우 | 본 조항은 중앙관할기관이 동물실험허가증을 취소, 폐기할 수 있는 사유를 규정하고 있다. |
| 제6조 중앙관할기관이 신청자의 동물실험허가증을 취소, 폐기한 경우 2년 이내에 신청이 접수되지 않는다. | 본 조항은 중앙관할기관이 동물실험허가증을 취소, 폐기한 경우 2년 이내에 신청이 접수되지 않음을 규정하고 있다. |
| 제7조 허가증을 분실 혹은 훼손한 경우 신청서를 작성, 아래 문서를 첨부해 중앙관할기관에 재발급 혹은 교체 신청을 해야 한다.   1. 재발급: 분실확인서 2. 교체: 원 허가증 원본 | 본 조항은 허가증 재발급 혹은 교체 시 첨부해야 하는 서류를 규정하고 있다. |
| 제8조 본 방법은 2019년 11월 9일자로 시행된다. | 본 조례 제35조 제2항의 규정에 따라 제23조의 2는 2016년 11월 9일 공포 후 3년 이후에 시행되며, 본 방법의 시행일자를 명시하고 있다. |