

# 유해성 시험자료 생산지원 사업 모집 공고문

## □ 지원대상

- 기존화학물질 등록 전과정 지원(5차) 물질

## □ 지원내용

- 기업이 국내 GLP 시험기관을 통해 생산한 유해성 시험자료 비용 지원
  - 지원대상 시험항목(최대 17개, 붙임1 참조)에 관한 자료를 기업이 GLP 시험기관과 계약 또는 시험완료한 경우
- 동물대체시험은 소요비용의 80~95%, 일반시험은 60~70% 지원
  - 다만, 동물대체시험이 가능한 항목은 동물대체시험 우선 지원

### < 동물대체시험 지원 방안 >

#### ◆ 동물대체 시험이 가능한 항목은 동물대체시험 우선 지원

##### < 동물대체시험 지원이 가능한 항목(6개)-붙임2 참조 >

- ① 급성경구독성, ② 피부과민성, ③ 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상
- ④ 피부 자극성/부식성, ⑤ 눈 자극성/부식성, ⑥ 급성흡입독성

#### ○ [① 급성경구독성, ② 피부과민성, ③ 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상]

⇒ 이미 동물대체시험이 상용화되어 생산비용이 일반시험보다 저렴한 항목으로 동물대체 시험에 한하여 지원

※ 다만, 해당물질 특성상 동물대체시험으로 시험이 불가하다는 것을 입증된 경우에만 일반시험 지원검토

#### ○ [④ 피부 자극성/부식성, ⑤ 눈 자극성/부식성]

⇒ 동물대체시험 우선 지원 및 지원비율 상향 조정(일반항목 하향 조정)

- 눈 자극성/부식성 : (대체) 90%, (일반) 60%,
- 피부 자극성/부식성 : (대체) 90% 또는 95%\*, (일반) 60%
- \* 피부 자극성/부식성(과학원고시 제20항 및 제27항) 모두 시험한 경우 95% 인정

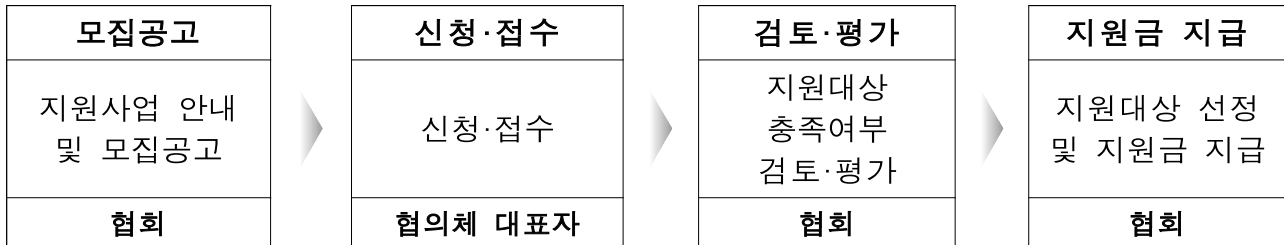
#### ○ [⑥ 급성흡입독성]

⇒ 동물대체시험 우선 지원

## □ 운영절차

○ (담당기관) 한국화학물질관리협회

○ (운영절차)



## □ 신청 및 대상선정

○ (신청기간) '24. 9. 23(월) ~ '24. 10. 11(금) 16:00

○ (신청대상) 협업체 대표자

○ (신청방법) 화학물질 등록지원 시스템([sbm.kcma.or.kr](http://sbm.kcma.or.kr))을 통해 신청

○ (선정방법) 지원조건 충족여부 확인 후, 신청 시 작성한 지원희망 우선순위, 동물대체시험여부, 지원 형평성 등을 고려하여 지원항목 선정

※ 지원신청한 시험항목 중 일부는 선정평가 및 예산규모에 따라 선정에서 제외될 수 있으며, 생산금액의 적정성 확인이 필요한 경우 소명자료 추가 제출 필요

○ (선정결과) 11월 중 홈페이지\* 게시

\* 한국화학물질 관리협회([www.kcma.or.kr](http://www.kcma.or.kr)), 산업계 도움센터([www.chemnavi.or.kr](http://www.chemnavi.or.kr)), 화학물질 등록지원시스템([sbm.kcma.or.kr](http://sbm.kcma.or.kr))

○ (지원금 지급) 3자 협약 체결 후 지원금 지급

## ○ (신청서류)

| 구분            | 제출서류  | 구분         |            | 비고   |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
|---------------|---|------------|------------|--|------|----|----|------|-----------|------------|---------------|-----------|------------|
|               |   | 생산<br>완료   | 생산<br>중    |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 1             | 지원신청서 및 사전검토 확인서<br>※ 신청시스템 내 작성                    | ○          |            | [붙임3, 4] 참고  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 2             | 유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서<br>※ 신청시스템 내 양식첨부             | ○          |            | [붙임5] 참고   |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 3             | 협업체 협약서   | ○          |            | 기제출된 자료로 선정평가 예정<br>(변경사항 발생한 경우에만 제출)   |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 4             | 컨설팅 계약서(협업체-컨설팅기관)                                  | ○          |            |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 5             | 시험계약서(협업체-GLP 시험기관)                                 | ○          |            | 시험계약서(컨설팅-GLP) 제출 시<br>협업체 소유권 증빙 필수<br>시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로<br>반영 필수(생산완료된 시험항목은 제외)<br>시험방법(OECD TG 등) 필수기재  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 6             | 일반항목 신청 사유서   | ○          |            | 동물대체시험 가능 항목(①②③)에 대해<br>일반항목으로 신청하는 경우에만 제출   |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 7             | 생산완료 예정일이 기재되어 있는<br>시험계획서(GLP 시험기관 발급본)            | -          | 추 후<br>제 출 | 선정 공고일로부터 6개월 이내 시험<br>계획서(최종본) 제출   |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 8             | GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서<br>※ 국문, 영문본 모두 제출             | ○          | 추 후<br>제 출 | <b>&lt;최종보고서·시험요약서 제출기한&gt;</b><br><table><tr><th>시험항목</th><th>국문</th><th>영문</th></tr><tr><td>시험필수</td><td>~‘26.6.30</td><td>~‘26.9.30.</td></tr><tr><td>시험계획서<br/>대체가능</td><td>~‘27.6.30</td><td>~‘27.9.30.</td></tr></table> | 시험항목 | 국문 | 영문 | 시험필수 | ~‘26.6.30 | ~‘26.9.30. | 시험계획서<br>대체가능 | ~‘27.6.30 | ~‘27.9.30. |
| 시험항목          | 국문  | 영문         |            |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 시험필수          | ~‘26.6.30   | ~‘26.9.30. |            |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 시험계획서<br>대체가능 | ~‘27.6.30   | ~‘27.9.30. |            |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 9             | 시험요약서(최종보고서 요약페이지 발췌)<br>※ 국문, 영문본 모두 제출            | ○          | 추 후<br>제 출 |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 10            | 비용증빙에 대한 전자세금계산서(영수)<br>※ 전자세금계산서(청구) 제출 시 이체영수증 첨부 | ○          | 추 후<br>제 출 | (1) 컨설팅기관 → GLP 시험기관<br>(2) 협약당사자 → 컨설팅기관<br>※ (1), (2) 모두 제출  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |
| 11            | 그 밖에 협회가 요구하는 관련 증빙자료                               | 요청시        |            |  |      |    |    |      |           |            |               |           |            |

※ '25년부터 추후 제출서류(최종보고서 등)는 한국환경공단에 제출해야하며,  
자세한 사항은 추후 안내 예정

## □ 확인사항

- 제출서류 미비시 담당기관에서 보완을 요청할 수 있으며, 지원대상 선정에서 제외될 수 있음 ※ 제출서류는 일체 반환하지 않음
  - 필요시 지원대상 검토를 위해 추가 증빙자료를 요청할 수 있음
- 신청서류를 허위 또는 거짓으로 제출하여 지원을 받는 경우 선정 취소됨
- 본 사업을 중도 포기하거나 제출서류에 허위 또는 거짓이 확인된 경우 향후 협회가 진행하는 지원사업의 참여를 제한받을 수 있음
- 지원사업에 선정된 협의체 대표자는 구성원에게 반드시 공지하여야 하며 담당기관 요청(추진현황 조사 등)에 성실히 응하여야 함
- 지원받은 금액에 대하여 협의체 비용분담에서 제외해야 함
- 협의체 대표자와 컨설팅기관이 동일한 경우에는 지원사업 참여가 제한됨
- 국외 제조·생산자가 선임한 자는 실제 기업의 규모와 관계없이 동 지원사업에서 지원하는 중소·중견기업에 해당하지 않음

### 유의사항

- ① 지원받아 생산된 시험자료의 소유권은 정부와 기업이 분담한 비율에 따라 정부와 공동소유하며, 저작권을 등록함
  - ※ 저작권 등록은 국문본 및 영문본을 기본으로 하며, 기타 언어로 번역 등을 하는 경우에도 등록함
  - ※ 시험계약서 및 협약서상 시험자료의 소유권자는 협약당사자임이 증명되어야 하고, 정부의 동의 없이 소유권 이전이 불가함
- ② 저작권 등록이 완료된 시험자료의 기본정보 및 소유자 정보는 화학물질 정보처리시스템에 공개됨
- ③ 협약당사자는 참조권 등 판매 시 정부 지원금을 제외한 기업분담 비용에 대해서만 판매가 가능하고, 정부에서 발급(한국환경공단)한 사용승인서를 구매자로부터 확인 후 판매하여야 함
- ④ 협약당사자는 시험자료에 대한 사용 및 판매실적(판매금액, 구매자 정보 등)을 보고하여야 함
- ⑤ 생산지원금은 신청 시 시험계약서에 명시된 금액을 기준으로 산정됨
  - ※ 생산 중인 시험자료는 시험완료 이후 제출서류를 확인하여 감액된 비용 환수
- ⑥ 생산지원금을 받아 생산한 시험자료는 반드시 공동등록 자료로 활용하여야 하며, 공동등록 자료로 활용하지 않은 시험자료 생산지원금은 전액 환수함
- ⑦ 시험계획서(최종본)를 기한 내 제출하지 못하는 경우 선정이 취소될 수 있음
- ⑧ GLP 시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑨ 협의체-GLP 시험기관 간 계약 시 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영하여, (변경)계약을 체결하여야 함(생산완료된 시험항목은 제외)
- ⑩ GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 및 시험요약서는 시험항목별 제출기한 내 제출하여야 하며, 미제출 시 생산지원금 전액 환수함
  - 시험필수 시험항목 : (국문) ~'26.6.30. , (영문) ~'26.9.30.
  - 시험계획서 대체 가능 시험항목 : (국문) ~'27.6.30., (영문) ~'27.9.30.
  - ※ 국문, 영문본 모두 제출

## □ 문의처

| 담당기관             | 연락처                      |
|------------------|--------------------------|
| 한국화학물질관리협회 등록지원팀 | 02-3019-6724, 6759, 6762 |

- ※ 불입 : 1. 지원대상 시험항목 1부.  
 2. 동물대체시험법 목록 1부.  
 3. 지원신청서 1부.  
 4. 시험자료 사전검토 확인서 1부.  
 5. 유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서 1부.

| 시험항목          |                           | 등록 톤수별 지원대상 시험항목 |         |
|---------------|---------------------------|------------------|---------|
|               |                           | 1-10톤            | 10-100톤 |
| 시험필수          | 1) 옥탄올/물 분배계수             | ●                | ●       |
|               | 2) 어류급성독성                 | ●                | ●       |
|               | 3) 이분해성                   | ●                | ●       |
|               | 4) 물벼룩 급성독성               | ●                | ●       |
|               | 5) 담수조류 생장저해              |                  | ●       |
|               | 6) pH에 따른 가수분해            |                  | ●       |
|               | 7) 급성경구독성                 | ●                | ●       |
|               | 8) 복귀돌연변이                 | ●                | ●       |
|               | 9) 피부 자극성/부식성             | ●                | ●       |
|               | 10) 피부 과민성                | ●                | ●       |
|               | 11-1) 급성경피독성              |                  | ●       |
|               | 12) 눈 자극성/부식성             |                  | ●       |
|               | 13) 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상  |                  | ●       |
|               | 14) 시험동물을 이용한 유전독성 (소핵시험) |                  | ●       |
|               | 15-1) 반복투여독성(28일)_경구      |                  | ●       |
|               | 15-2) 반복투여독성(28일)_경피      |                  | ●       |
|               | 15-3) 반복투여독성(28일)_흡입      |                  | ●       |
| 시험계획서<br>대체가능 | 11-2) 급성흡입독성              |                  | ●       |
|               | 24) 생식 및 발달독성 스크리닝        |                  | ●       |

※ 항목 11, 15 는 택일,      는 동물대체시험이 가능한 항목임

※ ‘병합 생식/발달 독성 선별 시험 및 반복투여독성시험’의 경우 시험필수 항목의 ‘반복투여독성’으로 인정

## 붙임2

## 동물대체시험법 목록

| 구분                               | 유해성 시험항목                     | '화학물질의 시험방법'에 관한 규정<br>(국립환경과학원 고시 제2024-35호, 2024. 6. 21.) |                                     | OECD TG | 국내GLP 지정여부 |
|----------------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|---------|------------|
| 대체시험<br>중점 지원*                   | 급성<br>경구독성                   | 제15항  | 급성 경구독성시험(고정용량법)                    | 420     | O          |
|                                  |                              | 제17항  | 급성 경구독성시험(독성등급법)                    | 423     | O          |
|                                  |                              | 제26항  | 급성 경구독성시험(용량고저법)                    | 425     | O          |
|                                  | 피부<br>과민성                    | 제35항  | 피부과민성시험: 국소림프절 시험법: BrdU-ELISA      | 442B    | O          |
|                                  |                              | 제33항  | 피부과민성시험: 국소림프절 시험법                  | 429     | -          |
|                                  |                              | 제34항  | 피부과민성시험: 국소림프절 시험법: DA              | 442A    | -          |
|                                  |                              | 제36항  | 화학피부과민성시험: 펩타이드 직접 반응도 분석법(DPRA)    | 442C    | -          |
|                                  |                              | 제37항  | 생체외 피부과민성시험: ARE-Nrf2 Luciferase 시험 | 442D    | -          |
|                                  |                              | 제60항  | 생체외 피부과민성시험                         | 442E    | -          |
|                                  | 포유류<br>배양세포를<br>이용한<br>염색체이상 | 제23항  | 유전독성시험<br>(포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험)  | 473     | O          |
| 대체시험<br>우선 지원<br>및<br>지원비율<br>조정 | 피부<br>자극성/<br>부식성            | 제20항  | 생체외 피부 부식성 시험(인체 피부모델시험)            | 431     | O          |
|                                  |                              | 제27항  | 생체외 피부 자극성 시험(인체피부모델시험)             | 439     | O          |
|                                  |                              | 제19항  | 생체외 피부 부식성시험(피부 전기저항성 시험)           | 430     | -          |
|                                  |                              | 제46항  | 피부부식성평가를 위한 생체외 장벽막 시험              | 435     | -          |
|                                  | 눈<br>자극성/<br>부식성             | 제47항  | 소 각막 혼탁도와 투과도(BCOP) 시험              | 437     | O          |
|                                  |                              | 제64항  | 생체 외 눈 자극 및 손상시험(인체각막모델시험)          | 492     | O          |
|                                  |                              | 제48항  | 닭 적출 안구(ICE)를 이용한 눈 자극 시험           | 438     | -          |
|                                  |                              | 제56항  | 눈 부식성 및 자극성 플루오레세인 누출 시험            | 460     | -          |
|                                  |                              | 제63항  | 생체 외 눈 자극 및 손상시험(토끼각막세포주시험)         | 491     | -          |
|                                  |                              | 제68항  | 비트리겔(Vitrogel)을 이용한 눈 자극성 시험        | 494     | -          |
|                                  |                              | 제70항  | 생체 외 눈 자극 및 손상시험(거대분자시험법)           | 496     | -          |
| 대체시험<br>우선 지원                    | 급성<br>흡입독성                   | 제38항  | 급성흡입독성- 급성(독성등급법)                   | 436     | O          |
|                                  |                              | 제59항  | 급성흡입독성시험(고정농도법)                     | 433     | O          |

\* 대체시험이 불가능한 것으로 입증된 경우에 한하여 동물시험(in vivo) 지원여부 검토

※ 눈 자극성/부식성 시험항목의 대체시험 시험결과 판정이 불가능한 경우에 한하여 동물시험(in vivo) 추가 지원여부 검토

## 지원신청서(신청시스템 내 작성)

| 유해성 시험자료 생산 지원(기업생산방식) 신청서  |                    |   |                    |  |
|---|--------------------|---|--------------------|--|
| 협업체<br>대표자정보<br>(신청인)   | 상호(명칭)             |   | 기업규모               | 대/중견/중소  |
|   | 사업자등록번호            |   | 소재지(사업장) 주소        |  |
|   | 대표자 성명             |   | 회사 전화번호            |  |
|   | 담당자 성명             |   | 담당자 연락처            | (전화)<br>(이메일)  |
| 신청사항  | 등록최대톤수             |   | 등록상태               |  |
|   | 화학물질명              |   |                    |  |
|   | 고유번호               |   | CAS No.            |  |
| 컨설팅기관<br>정보   | 컨설팅기관명             |   |                    |  |
| 신청<br>시험항목  | 시험항목               |   |                    |  |
|   | 시험방법명<br>(OECD TG) |   | 척추동물대체시험방법<br>해당여부 | <input type="checkbox"/> 예<br><input type="checkbox"/> 아니오 |
|   | 상태                 | <input type="checkbox"/> 생산완료<br><input type="checkbox"/> 생산중 | 실제생산비용             |  |
|   | ⋮                  | ⋮   | ⋮                  | ⋮  |
| <p>[개인정보 수집 및 이용 동의]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수집 및 이용목적 : 서비스의 원활한 제공</li> <li>- 수집항목 : 성명, 전화번호, 사업자등록번호, 회사명, 주소, e-mail 등</li> <li>- 보유 및 이용기간 : 5년</li> <li>- 신청기업은 개인정보 수집 및 이용을 거부할 권리가 있으며, 권리행사 시 신청이 거부될 수 있습니다.</li> <li>- 본인은 개인정보 수집 및 동의에 따른 각 호 사항에 대하여 고지 받고 이용하는 것에 동의합니다.</li> </ul> |                    |   |                    |  |
| <p>본 협업체 대표자는 한국화학물질관리협회가 수행하는 「등록 전과정 지원(유해성 시험자료 생산지원)」에 참여 신청합니다.</p>  |                    |   |                    |  |
| <div style="text-align: center;">20    년       월       일</div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">             대 표 자: _____ (인)           </div>   |                    |   |                    |  |
| 한국화학물질관리협회장 귀하  |                    |   |                    |  |



## 시험자료 사전검토 확인서

사전검토 확인서는 시스템 내 작성한 시험항목 번호에 대하여 1장으로 작성하여 주시기 바랍니다.

|               |   |  |        |   |
|---------------|---|--|--------|---|
| 신청<br>물질      | 화학물질명   |  |        |   |
|               | CAS No.   |  | KE-No. |   |
| 시험물질 사전검토 리스트 |   |  |        | 검토여부  |
| 1             | 신청물질이 화평법 제11조에 의한 등록면제 대상이 아님을 확인하였습니까?  |  |        | Y <input type="checkbox"/>                            |
| 2             | 신청물질이 기술적으로 시험이 불가능한 화학물질이 아닙니까?  |  |        | Y <input type="checkbox"/>                            |
| 시험항목명         |   |  |        |   |
| 시험항목 사전검토 리스트 |   |  |        |   |
| 1             | 신청한 시험항목에 대하여 화학물질안전원 고시 '등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정' 제11조제2항과 관련하여 면제 대상이 아님을 확인하였습니까? (선행시험이 필요한 경우 제외) |  |        | Y <input type="checkbox"/>                            |
| 2             | 화학물질 유해성정보 조사자료를 확인하였습니까? (산업계 도움센터 내 게시)   |  |        | Y <input type="checkbox"/>                            |
| 3             | 신청한 시험항목에 대한 데이터 갯분석을 수행하였습니까?  |  |        | Y <input type="checkbox"/>                            |
| 4             | 갯분석 수행 결과, 국내외 활용 가능한 자료가 있습니까?   |  |        | Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| 4-1           | 국내외 자료가 GLP 자료입니까?  |  |        | Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> |
| 5             | 국내외 시험자료에 대하여 구매 협의를 시도하였습니까?   |  |        | Y <input type="checkbox"/>                            |
| 6             | 신청한 시험항목에 대한 시험자료 신청 사유를 상세히 기록해 주십시오.<br>(예시) 구매협의를 시도했으나 시험확보 하지 못한 사유 등                                      |  |        |   |
|               |   |  |        |   |

본 협의체는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 화학물질 등록을 위하여 위와 같이 시험자료 사전검토를 실시하였음을 확인합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국화학물질관리협회장 귀하

유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서

유해성 시험자료 생산 지원과 관련하여 신청인은 다음 사항을 확인하였으며 이에 동의합니다.

- ① 지원받아 생산된 시험자료의 소유권은 정부와 기업이 분담한 비율에 따라 정부와 공동소유하며, 저작권을 등록함
  - ※ 저작권 등록은 국문본 및 영문본을 기본으로 하며, 기타 언어로 번역 등을 하는 경우에도 등록함
  - ※ 시험계약서 및 협약서상 시험자료의 소유권자는 협약당사자임이 증명되어야 하고, 정부의 동의 없이 소유권 이전이 불가함
- ② 저작권 등록이 완료된 시험자료의 기본정보 및 소유자 정보는 화학물질 정보처리시스템에 공개됨
- ③ 협약당사자는 참조권 등 판매 시 정부 지원금을 제외한 기업분담 비용에 대해서만 판매가 가능하고, 정부에서 발급(한국환경공단)한 사용승인서를 구매자로부터 확인 후 판매하여야 함
- ④ 협약당사자는 시험자료에 대한 사용 및 판매실적(판매금액, 구매자 정보 등)을 보고하여야 함
- ⑤ 생산지원금은 신청 시 시험계약서에 명시된 금액을 기준으로 산정됨
  - ※ 생산 중인 시험자료는 시험완료 이후 제출서류를 확인하여 감액된 비용 환수
- ⑥ 생산지원금을 받아 생산한 시험자료는 반드시 공동등록 자료로 활용하여야 하며, 공동등록 자료로 활용하지 않은 시험자료 생산지원금은 전액 환수함
- ⑦ 시험계획서(최종본)를 기한 내 제출하지 못하는 경우 선정이 취소될 수 있음
- ⑧ GLP 시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑨ 협의체-GLP 시험기관 간 계약 시 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영하여, (변경)계약을 체결하여야 함(생산완료된 시험항목은 제외)
- ⑩ GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 및 시험요약서는 시험항목별 제출기한 내 제출하여야 하며, 미제출 시 생산지원금 전액 환수함
  - 시험필수 시험항목 : (국문) ~'26.6.30. , (영문) ~'26.9.30.
  - 시험계획서 대체 가능 시험항목 : (국문) ~'27.6.30., (영문) ~'27.9.30.
  - ※ 국문, 영문본 모두 제출

20    년    월    일

위 신청인 상호명 :

대표자 :

(인)

한국화학물질관리협회장 귀하