

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

감염병의 예방 및 관리에 관한
법률 시행규칙 일부개정령안

제 출 자	국무위원 ○○○ (○○○○○○장관)
제출 연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

「중앙행정권한 및 사무 등의 지방 일괄이양을 위한 공중위생관리법 등 4개 법률의 일부개정에 관한 법률」에 따라 의료기관의 감염관리 실태조사, 역학조사의 요청 등의 주체에 시장·군수·구청장을 추가하고, 「감염병예방법」 상 국가첨단백신개발센터 설립 근거가 신설됨에 따라, 센터 수수료 및 실비 징수 관련 보건복지부령 위임사항을 구체적으로 마련하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 특이사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조의5의 제목 “(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석)”을 “(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석·분양)”으로 하고, 같은 조 제1항 및 제2항 중 “시험 또는 분석”을 각각 “시험·분석”으로 하며, 같은 조 제4항 중 “따라 시험·분석”을 “따라, 분양을 의뢰하려는 자는 제63조의3제2항에 따라 시험·분석·분양”으로 하고, 같은 조 제5항 중 “시험·분석”을 “시험·분석·분양”으로 한다.

제15조제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “질병관리청장 또는 시·도지사가”를 “질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이”로 하고, 같은 조 제4항 및 제5항 중 “질병관리청장 또는 시·도지사는”을 각각 “질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은”으로 하며, 같은 항 중 “질병관리청 또는 시·도”를 “질병관리청, 시·도 또는 시·군·구”로 한다.

제16조의2제1항 중 “질병관리청장 또는 시·도지사”를 “질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “질병관리청장 또는 시·도지사는”을 “질병관리청장, 시·도지사 또는 시장

· 군수 · 구청장은”으로 한다.

제31조의3제2항 중 “시 · 도지사”을 “시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장은”으로 한다.

부 칙

이 규칙은 2025년 6월 21일부터 시행한다. 다만, 제15조, 제16조의2, 제31조의3의 개정규정은 2025년 7월 31일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제5조의5(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석) ① 법 제8조의6제4항에 따라 감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석을 의뢰하려는 자는 의뢰 신청서에 연구계획서 등 <u>시험 또는 분석</u> 에 필요한 자료를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.	제5조의5(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석·분양) ① ----- ----- ----- ----- <u>시험·분석</u> ----- ----- -----.
② 제1항에 따라 감염병 치료제·백신 개발에 관한 <u>시험 또는 분석</u> 을 의뢰받은 질병관리청장은 치료제·백신 후보 물질의 특성을 고려하여 미생물학적 분석법, 혈청학적 분석법, 면역학적 분석법, 동물시험 관련 분석법 등으로 시험·분석을 할 수 있다.	② ----- ----- <u>시험·분석</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
③ 질병관리청장은 제2항에 따른 시험·분석을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 전문가의 의견을 들을 수 있다.	③ (현행과 같음)
④ 시험·분석을 의뢰하려는 자는 법 제8조의6제5항에 <u>따라</u> 시	④ ----- ----- <u>따라, 분</u>

시험·분석의 대상 및 방법 등을 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인으로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시험·분석 및 수수료에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

제15조(실태조사의 방법 및 절차 등) ① (생략)

② 실태조사의 실시 주기는 다음 각 호의 구분에 따른다. 다만, 질병관리청장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 경우에는 제1호 및 제2호에 해당하는 실태조사를 수시로 실시할 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

③ (생략)

④ 질병관리청장 또는 시·도지사는 실태조사를 전문연구기관·단체나 관계 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

양을 의뢰하려는 자는 제63조의 3제2항에 따라 시험·분석·분양-----

⑤ -----
----- 시험·분석·분양 및 -----

-----.

제15조(실태조사의 방법 및 절차 등) ① (현행과 같음)

② -----
-----.
-- 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 --

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

④ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 --

-----.

⑤ 질병관리청장 또는 시·도지사는 법 제17조제1항에 따라 실태조사의 결과를 질병관리청 또는 시·도의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.

⑥ (생략)

제16조의2(역학조사의 요청 등)

① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의2서식을 작성하여 질병관리청장 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 질병관리청장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보하여야 한다.

제31조의3(감염병의심자 격리시설 지정 기준 등) ① (생략)

② 시·도지사는 감염병 확산을

⑤ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 ----- 질병관리청, 시·도 또는 시·군·구-----.

⑥ (현행과 같음)

제16조의2(역학조사의 요청 등)

① -----

질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장--.

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 -----

--.

제31조의3(감염병의심자 격리시설 지정 기준 등) ① (현행과 같음)

② 시·도지사 또는 시장·군수

방지하기 위하여 감염병의심자와 다른 사람과의 접촉을 차단하여야 하며, 격리기간 동안 감염병의심자의 생활에 불편함이 없도록 필요한 조치를 하여야 한다.	· <u>구청장은</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.
--	--