

1. 개정이유 및 주요내용

소독업 지위승계를 신설하고, 예방접종의 실시기준과 방법 외에 실시 대상·시기, 주의사항을 감염병관리위원회 심의사항에 추가하며 기존 시행규칙에서 규정하고 있는 예방접종의 실시기준과 방법 등에 대한 사항을 법률로 상향 규정하는 내용으로 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」이 개정(법률 제21521호, 2026. 4. 7. 공포, 2026. 10. 8. 시행)됨에 따라, 소독업 지위승계신고의 구체적인 방법과 필요 서류, 미신고 시 행정처분의 기준 마련 등 법률에서 위임된 사항을 정하고 기존에 시행규칙으로 정한 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 내용을 삭제하는 등 하위법령을 재정비하여 규정 간 정합성을 확보하고자 함

아울러, 소독의 대상과 소독의 방법에 대해 그 타당성을 재검토한 결과 최소한으로 설정된 규제로서 재검토 실익이 낮다고 판단됨에 따라 재검토 대상 규제에서 삭제하여 법적 안정성을 도모하고, 생물테러감염병병원체 보유의 안전성을 높이기 위해 생물테러감염병병원체 보유허가의 절차 및 요건을 정비하고자 함

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 해당 없음

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

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

제20조의8제1항제1호 중 “계획서”를 “계획서(제2항제2호 각 목 외의 부분에 따른 계획서를 포함한다)”로 하고, 같은 조 제2항 중 “보유허가를 하는”을 “법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 설치·운영 상태를 점검하고 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는”으로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 영 제19조의2제2항에 따라 질병관리청장이 정하여 고시하는 고위험 병원체 취급시설의 안전관리 등급별 설치·운영의 허가 및 신고수리 기준을 준수하고 있을 것
2. 최근 5년간 다음 각 목의 어느 하나에 해당하여 벌금형 이상의 형사 처벌을 받은 사실이 없을 것
 - 가. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “유전자변형생물체법”이라 한다) 제8조제1항에 따른 수입 승인을 받지 않거나 같은 법 제9조제1항에 따른 신고 또는 승인 없이 유전자변형생물체를 수입하는 행위
- 나. 유전자변형생물체법 제20조에 따른 통보를 하지 않고 유전자변

형 생물체를 수출하는 행위

다. 유전자변형 생물체법 제22조제1항에 따른 허가나 신고 없이 연구
시설을 설치·운영하는 행위

라. 유전자변형 생물체법 제22조의2제1항에 따른 승인을 받지 않고
유전자변형 생물체를 개발·실험하는 행위

마. 유전자변형 생물체법 제22조의3제1항에 따른 허가나 신고 없이
생산공정이용시설을 설치·운영하는 행위

바. 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등
의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “생화학
무기법”이라 한다) 제4조의2제2항을 위반하여 화학무기·생물무
기를 개발 또는 제조할 목적으로 화학물질·생물작용제 또는 독
소를 제조·획득·보유·비축·이전·운송하거나 사용하는 행위

사. 생화학무기법 제5조의2제1항에 따른 제조신고를 하지 않고 생물
작용제 또는 독소를 제조하는 행위

아. 생화학무기법 제11조제1항에 따른 허가를 받지 않고 생물작용제
또는 독소를 수출하는 행위

자. 생화학무기법 제12조제1항에 따른 허가를 받지 않고 생물작용제
또는 독소를 수입하는 행위

차. 생화학무기법 제13조의2제1항에 따른 신고를 하지 않고 생물작
용제 또는 독소를 보유하는 행위

카. 생화학무기법 제18조제2항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 조

치를 거부·방해하거나 기피하는 행위

타. 생화학무기법 제21조제1항 또는 제2항을 위반하여 장부를 비치

· 기록·유지 또는 보존하지 않거나 거짓으로 기록하는 행위

파. 「가축전염병 예방법」 제14조제1항에 따른 신고를 하지 않고 고

위험가축전염병 병원체를 분리하는 행위

하. 「가축전염병 예방법」 제14조제2항에 따른 사전 신고를 하지

않고 고위험가축전염병 병원체를 분양 또는 이동하는 행위

거. 「가축전염병 예방법」 제14조의2제1항을 위반하여 안전관리

준수사항을 지키지 않는 행위

너. 「가축전염병 예방법」 제14조의2제2항을 위반하여 점검을 거

부·방해 또는 회피하는 행위

더. 「가축전염병 예방법」 제32조제2항제1호에 따른 허가를 받지

않고 같은 조 제1항제2호에 따른 동물의 전염성 질병의 병원체를

수입하는 행위

제26조 중 “법 제32조제3항”을 “법 제32조제4항”으로, “따르되, 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 영 제7조제1항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다”를 “따른다”로 한다.

제39조의2를 다음과 같이 신설한다.

제39조의2(소독업자의 지위승계신고) ① 법 제52조의2에 따라 소독업자의 지위승계신고를 하려는 자는 별지 제35호서식의 소독업자지위승계

신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 상속의 경우: 상속인임을 증명할 수 있는 서류(가족관계등록전산정보만으로 상속인임을 확인할 수 있는 경우는 제외한다)
2. 영업양도의 경우 : 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본
3. 제1호 및 제2호외의 경우 : 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서(상속의 경우로 한정한다)를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신고인의 가족관계등록전산정보를 확인해야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 가족관계증명서를 첨부하도록 해야 한다.

③ 제1항에 따른 지위승계신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 때에는 제1항에 따른 지위승계신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다)해야 한다.

제48조제1항제6호 및 제7호를 각각 삭제한다.

별표 11 II를 다음과 같이 한다.

1. 법 제52조제1항에 따른 소독업의	법 제50조제1항			
-----------------------	-----------	--	--	--

신고를 하지 않은 경우 가. 영업신고를 하지 않은 경우 나. 변경신고를 하지 않은 경우	및 제2항	영업소 폐쇄 시 정 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월
2. 법 제52조제1항에 따른 시설 · 장비 및 인력 기준을 갖추지 못한 경우	법 제59조제1항	시 정 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월
3. 법 제52조의2제3항에 따른 <u>지위승계신고를 하지 않은 경우</u>	법 제59조제1항	<u>시 정 명령</u>	<u>영업정지 1개월</u>	<u>영업정지 3개월</u>
4. 법 제53조에 따른 휴업, 폐업 또는 재개업 신고를 하지 않은 경우	법 제59조제1항	시 정 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월
5. 법 제54조에 따른 소독의 기준 및 방법 등을 위반한 경우 가. 소독의 기준 및 방법에 따르지 않고 소독을 실시한 경우 나. 소독실시 사항을 기록· 보존하지 않은 경우	법 제59조제1항	영업정지 1개월 시정명령	영업정지 3개월 영업정지 1개월	영업소 폐쇄 영업정지 3개월
6. 법 제55조에 따른 소독교육에 관한 의무를 위반한 경우 가. 소독업자가 교육을 받지 않은 경우 나. 소독업자가 소독업무 종사자에게 교육을 받게 하지 않은 경우	법 제59조 제1항	시정명령 시정명령	영업정지 3개월 영업정지 1개월	
7. 법 제57조제1항에 따른 관계 서류의 제출 요구에 따르지 않거나 소속 공무원의 검사 및 질문을 거부·방해 또는	법 제59조 제1항	시 정 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월

기피한 경우				
--------	--	--	--	--

별지 제35호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 규칙은 2026년 10월 8일부터 시행한다. 다만, 제20조의8제2항의 개정 규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

소독업자 지위승계신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간	7일
승계하는 사람	성명	생년월일		
	주소	전화번호		
승계받는 사람	성명	생년월일		
	주소	전화번호		
영업소	명칭(상호)	변경 전	변경 후	
	영업의 종류			
	주소	(전화번호:)		
	신고번호		승계사유	[] 상속 [] 영업양도 [] 그 밖의 사유()

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법」 제52조의2 및 같은 법 시행규칙 제33조의2에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 상속의 경우	상속인임을 증명할 수 있는 서류(가족관계등록전산정보만으로 상속인임을 확인할 수 있는 경우는 제외합니다)	수수료 없음
	2. 영업양도의 경우	양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본	
	3. 그 밖의 경우	해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류	
담당 공무원 확인사항		1. 가족관계등록전산정보(상속에 따른 승계일 경우에만 해당합니다)	

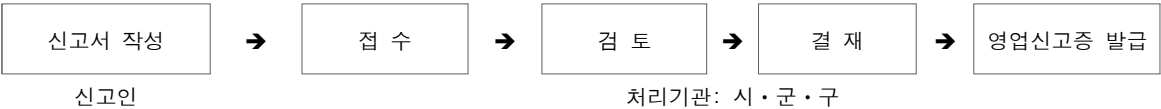
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 각 호를 확인하는 것에 동의합니다.

※ 신청인이 담당 공무원의 확인에 동의하지 않거나 전산정보처리조직 및 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 경우에는 해당 서류를 신청인이 직접 제출해야 합니다.

신청인 성명 (서명 또는 인)

처리절차



신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제20조의8(생물테러감염병병원체의 보유허가 신청 등) ① 법 제23조의3제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가(이하 “보유허가”라 한다)를 받으려는 자는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.	제20조의8(생물테러감염병병원체의 보유허가 신청 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 <u>계획서</u>	1. ----- ----- <u>계획서(제2항제2호 각 목 외의 부분에 따른 계획서를 포함한다)</u>
2. 3. (생 략)	2. 3. (현행과 같음)
② 제1항에 따라 신청을 받은 질병관리청장은 <u>보유허가를 하는 경우에는</u> 별지 제13호의3서식의 생물테러감염병병원체 보유허가서를 신청자에게 발급해야 한다.	② ----- ----- <u>법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 설치·운영 상태를 점검하고 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우</u> ----- -----.
<u><신 설></u>	1. <u>영 제19조의2제2항에 따라</u> <u>질병관리청장이 정하여 고시</u> <u>하는 고위험병원체 취급시설</u> <u>의 안전관리 등급별 설치·운</u>

<신 설>

영의 허가 및 신고수리 기준
을 준수하고 있을 것

2. 최근 5년간 다음 각 목의 어
느 하나에 해당하여 벌금형
이상의 형사처벌을 받은 사실
이 없을 것

가. 「유전자변형생물체의 국
가간 이동 등에 관한 법
률」(이하 이 호에서 “유
전자변형생물체법”이라 한
다) 제8조제1항에 따른 수
입승인을 받지 않거나 같
은 법 제9조제1항에 따른
신고 또는 승인 없이 유전
자변형생물체를 수입하는
행위

나. 유전자변형생물체법 제20
조에 따른 통보를 하지 않
고 유전자변형생물체를 수
출하는 행위

다. 유전자변형생물체법 제22
조제1항에 따른 허가나 신
고 없이 연구시설을 설치
· 운영하는 행위

라. 유전자변형생물체법 제22
조의2제1항에 따른 승인을

받지 않고 유전자변형 생물체를 개발·실험하는 행위

마. 유전자변형 생물체법 제22조의3제1항에 따른 허가나 신고 없이 생산공정이용 시설을 설치·운영하는 행위

바. 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 이 호에서 “생화학무기법”이라 한다) 제4조의2제2항을 위반하여 화학무기·생물무기를 개발 또는 제조할 목적으로 화학물질·생물작용제 또는 독소를 제조·획득·보유·비축·이전·운송하거나 사용하는 행위

사. 생화학무기법 제5조의2제1항에 따른 제조신고를 하지 않고 생물작용제 또는 독소를 제조하는 행위

아. 생화학무기법 제11조제1항에 따른 허가를 받지 않고 생물작용제 또는 독소

를 수출하는 행위

자. 생화학무기법 제12조제1

항에 따른 허가를 받지 않

고 생물작용제 또는 독소

를 수입하는 행위

차. 생화학무기법 제13조의2

제1항에 따른 신고를 하지

않고 생물작용제 또는 독

소를 보유하는 행위

카. 생화학무기법 제18조제2

항을 위반하여 같은 조 제

1항에 따른 조치를 거부·

방해하거나 기피하는 행위

타. 생화학무기법 제21조제1

항 또는 제2항을 위반하

여 장부를 비치·기록·유

지 또는 보존하지 않거나

거짓으로 기록하는 행위

파. 「가축전염병 예방법」 제

14조제1항에 따른 신고를

하지 않고 고위험가축전염

병 병원체를 분리하는 행

위

하. 「가축전염병 예방법」

제14조제2항에 따른 사전

신고를 하지 않고 고위험

③ ~ ⑥ (생 략) 제26조(예방접종의 실시기준과 방법) <u>법 제32조제3항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 사항은 「약사법」 제58조제1호에 따른 용법 및 용량 등을 따르되, 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 영 제7조제1항제1호에 따른 예방접종전문위원회의 심의를 거쳐 질병</u>	<u>가축전염병 병원체를 분양 또는 이동하는 행위</u> 거. 「가축전염병 예방법」 <u>제14조의2제1항을 위반하여 안전관리 준수사항을 지키지 않는 행위</u> 너. 「가축전염병 예방법」 <u>제14조의2제2항을 위반하여 점검을 거부·방해 또는 회피하는 행위</u> 더. 「가축전염병 예방법」 <u>제32조제2항제1호에 따른 허가를 받지 않고 같은 조제1항제2호에 따른 동물의 전염성 질병의 병원체를 수입하는 행위</u> ③ ~ ⑥ (현행과 같음) 제26조(예방접종의 실시기준과 방법) <u>법 제32조제4항</u>----- ----- ----- ----- -- <u>따른다.</u>
--	---

관리청장이 고시한다.

<신 설>

제39조의2(소독업자의 지위승계 신고) ① 법 제52조의2에 따라 소독업자의 지위승계신고를 하려는 자는 별지 제35호서식의 소독업자지위승계신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

1. 상속의 경우: 상속인임을 증명할 수 있는 서류(가족관계등록전산정보만으로 상속인임을 확인할 수 있는 경우는 제외한다)

2. 영업양도의 경우 : 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본

3. 제1호 및 제2호외의 경우 : 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서(상속의 경우로 한정한다)를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여

③ 제1항에 따른 지위승계신고
를 하려는 자가 「부가가치세
법」 제8조제8항에 따른 폐업신
고를 같이 하려는 때에는 제1항
에 따른 지위승계신고서에 「부
가가치세법 시행규칙」 별지 제
9호서식의 폐업신고서를 함께
제출해야 한다. 이 경우 시장·
군수·구청장은 함께 제출받은
폐업신고서를 지체 없이 관할
세무서장에게 송부(정보통신망
을 이용한 송부를 포함한다)해
야 한다.

제48조(규제의 재검토) ①-----

-----.

1. ~ 5. (생략) 6. <u>제35조제1항, 제36조제2항, 제40조제1항 및 별표 5에 따른 소독의 대상: 2014년 1월 1일</u> 7. <u>제35조제2항, 제36조제3항, 제40조제1항 및 별표 6에 따른 소독의 방법: 2014년 1월 1일</u> 8. 삭제 9. (생략) ② (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음) <u><삭제></u> <u><삭제></u> 9. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
---	--