

1. 개정이유

국민들의 안전을 위협할 수 있는 고위험병원체와 생물테러위험병원체 취급에 대한 관리 강화, 필수예방접종약품등의 생산 계획 보고, 코로나바이러스감염증-19 확산에 따른 국가적 차원의 감염병 대응 능력 강화를 위한 역학조사관 인력 및 임명권자 확대, 감염병위기시 정보공개의 범위 및 절차 상향입법 등 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 개정사항을 반영하는 한편, 신고증 분실 시 폐업신고서에 분실사유만 작성하고 제출하도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 생물테러감염병병원체 종류 및 보유허가, 고위험병원체 분양·이동 신고, 고위험병원체 취급기준 및 취급교육 등에 관한 세부규정 마련(안 제18조, 제19조, 제19조의2, 제20조, 제20조의6, 제20조의7, 제20조의8, 제20조의9, 제20조의10, 별표 1, 별지 제7호의3~5, 제13호의2~4 신설)

나. 필수예방접종약품 등의 생산 계획 보고에 관한 세부 규정 마련(안 제27조의2, 별지 제18호의2~4 신설)

다. 코로나19 등 감염병으로 인한 국가위기상황 시 감염병 대응 능력 강화를 위한 제도 개선·보완을 위한 정비(안 제6조, 제14조의2, 제15조, 제27조의4, 제28조, 제32조, 제35조의2, 제42조의2, 별표 3의2, 별지 제18

의5 신설)

라. 소독업 폐업신고절차 간소화 및 소독업자 보수교육 기한 명확화(안 제39조, 제41조, 별지 제27호)

마. 감염병예방법 개정에 따른 자구 수정 및 인용조문 변경 등 정비(안 제11조, 제22조, 제27조의3, 제29조, 제30조, 제36조, 제42조의3, 제47조의2)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

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

제6조제1항제1호 중 “법 제11조제1항제1호”를 “법 제11조제1항제1호 및 제4호”로, “진단한”을 “진단하거나 감염병환자로 의심되는 사람이 감염병병원체검사를 거부하는”으로 한다.

제11조 중 “특별자치도지사”를 “국립가축방역기관의 장”으로 한다.

제14조제1항제1호나목, 같은 항 제2호나목 및 같은 항 제3호나목 중 “제4조제3호·제5호 및 제9호”를 각각 “법 제16조의2제1항제3호·제5호·제9호”로 하고, 같은 조 제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항 제3호 중 “밖에”를 “밖에 표본감시기관으로서”로, “게을리 하는”을 “계속하여 수행할 수 없다고 질병관리본부장이 인정하는”으로 한다.

1. 감염병 표본감시 업무를 게을리하는 경우
2. 지정된 표본감시기관이 계속하여 신고 실적이 없는 경우

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(감염병병원체 확인기관의 검사능력 평가 및 관리) ① 법 제16조의2에 따른 감염병병원체 확인기관(이하 “병원체 확인기관”이라 한다)의 검사능력 관리를 위해 다음 각 호를 평가한다.

1. 검사능력에 대한 숙련도 평가

2. 병원체 확인기관의 검사·운영체계에 대한 평가

② 질병관리본부장은 병원체 확인기관의 실험실 검사 능력 평가를 위하여 매년 평가 계획을 수립하여 공지한다.

③ 질병관리본부장은 평가 결과 미흡 또는 부적합으로 나온 경우에는 해당 기관에 대하여 그 원인 분석 및 시정을 하게 하고, 그 밖에 현장 지도, 현장 교육을 하거나 평가를 다시 할 수 있다.

④ 질병관리본부장은 병원체 확인기관 관리 대상 현황을 파악하기 위해 병원체 확인기관의 장에게 시설·장비 및 인력 등에 대한 현황을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 병원체 확인기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

⑤ 질병관리본부장은 병원체 확인기관의 평가 및 관리를 영 제32조제3항에 따른 전문단체나 기관에 위탁할 수 있다.

⑥ 그 밖에 병원체 확인기관 검사능력 관리를 위한 평가 계획, 평가 방법, 평가 절차 등에 관하여 필요한 사항은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

제15조제1항 각 호 외의 부분 중 “호의 구분에 따른다”를 “호와 같다”로 하고, 같은 조 제2항, 제3항 및 제4항을 각각 제3항, 제4항 및 제6항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제6항(종전의 제4항) 중 “제3항까지”를 “제5항까지”로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

② 질병관리본부장 및 시·도지사가 실시하는 실태조사의 실시 주기는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관 감염관리 실태조사는 3년 주기로 실시한다. 다만, 질병관리본부장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 경우 수시조사를 실시할 수 있다.

2. 감염병에 대해 감염병실태조사를 3년 주기로 실시한다. 다만, 질병관리본부장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 경우 수시조사를 실시할 수 있다.

3. 내성균에 대해 내성균실태조사를 매년 실시한다.

⑤ 질병관리본부장 또는 시·도지사는 법 제17조제1항에 따른 실태조사 결과를 질병관리본부, 시·도의 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

제18조의 제목 “(고위험병원체 분리·이동 신고 등)”을 “(고위험병원체 분리, 분양·이동 및 이동 신고 등)”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “관리번호를 매기고 이를 신고자에게 알려야”를 “신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고 수리여부를 통지하여야”로 하며, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 신고수리를 하는 때에는 관리번호가 포함된 별지 제7호의3서식의 고위험병원체 분리신고 확인서를 신고자에게 발급하여야 한다. 제18조제3항을 제5항으로 하고, 같은 조 제4항을 제7항으로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항(종전의 제3항)제1호 중 “고위험병원체의 정보 및”을 “고위험병원체의”로 하

며, 같은 항 각 호 외의 부분 중 “법 제21조제1항”을 “법 제21조제3항”으로 하고, 같은 조 제7항(중전의 제4항) 중 “법 제21조제2항”을 “법 제21조제6항”으로, “보존·관리하는 자는 별지 제8호의2서식”을 “보유·관리하는 자는 별지 제8호의3서식”으로, “보존현황보고서”를 “보유현황보고서”로 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제21조제2항에 따라 고위험병원체를 분양·이동받으려는 자는 별지 제7호의4서식의 고위험병원체 분양·이동신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서
2. 분양받으려는 고위험병원체 사용계획서
3. 고위험병원체 취급시설 보유를 확인할 수 있는 증명자료
4. 분양·이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한사항을 포함하여야 한다)
5. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당한다)
6. 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체 취급자의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

④ 제3항에 따라 신고를 받은 질병관리본부장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고 수리여부를 통지하여야 한다. 이 경우 신고 수리를 하는 때에는 별지 제7호의5서식의 고위험병원체 분양·이동신

고 확인서를 신고자에게 발급하여야 한다.

⑥ 제5항에 따라 신고를 받은 질병관리본부장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고 수리여부를 통지하여야 한다. 이 경우 신고 수리를 하는 때에는 별지 제8호의2서식의 고위험병원체 이동신고 확인서를 신고자에게 발급하여야 한다.

제19조제1항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체 취급자의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

제19조의2를 다음과 같이 신설한다.

제19조의2(고위험병원체 전담관리자 요건) 법 제22조제1항제3호에 따른 고위험병원체 전담관리자의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제20조의8에 따른 학력 또는 경력 기준을 충족한 사람
2. 제20조의9에 따른 교육을 이수한 사람

제20조제2항을 다음과 같이 한다.

② 제1항에 따라 신고를 받은 질병관리본부장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고 수리여부를 통지하여야 한다. 이 경우 신고 수리를 하는 때에는 별지 제13호서식의 고위험병원체 인수신고확인서를 신고자에게 발급하여야 한다.

제20조의6부터 제20조의10까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제20조의6(생물테러감염병병원체의 종류) 법제23조의3에 따른 생물테러 감염병병원체의 종류는 별표 1과 같다.

제20조의7(생물테러감염병병원체의 보유허가 신청 등) ① 법제23조의3 제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받으려는 자는 별지 제13호의2서식의 생물테러감염병병원체 보유허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 보유목적, 보유방법, 안전관리 및 사고 발생 시 조치계획이 포함된 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리계획서(분리의 경우 상제한 분리계획 또는 분리경위 포함)
2. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 허가서 또는 신고확인서
3. 고위험병원체 전담관리자 등 생물테러감염병병원체 취급자의 성명, 학력 및 경력이 기재된 서류

② 제1항에 따라 신청을 받은 질병관리본부장은 그 허가를 하는 경우에는 별지 제13호의3서식의 생물테러감염병병원체 보유허가서를 해당 신청자에게 발급하여야 한다.

③ 법 제23조의3제3항에 따라 변경 허가를 받거나 법 제23조의3제3항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제13호의4서식의 생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 보유허가서

2. 변경내용을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 신청을 받은 질병관리본부장이 그 변경을 허가하거나 신고를 수리하는 경우에는 변경허가 또는 변경신고 사항을 반영한 생물테러감염병병원체 보유허가서를 해당 신청자에게 재발급하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제3항에 따라 보유허가 또는 변경허가 신청을 받은 질병관리본부장은 보유허가 여부를 결정하기 위해 전문가의 자문이 필요한 경우 전문가위원회를 구성하여 의견을 들을 수 있다.

제20조의8(고위험병원체 취급에 필요한 학력 및 경력 기준) ① 법 제23조의4제3항에 따른 고위험병원체를 취급할 수 있는 사람은 다음 각 호에 해당하는 보건의료 또는 생물 관련 분야를 전공해야 한다.

1. 감염학, 미생물학 또는 병리학이 포함되어 있는 교과목을 이수하는 보건의료 분야
2. 의·치·한의학, 약학, 간호학, 수의학
3. 생물학, 미생물학, 생명과학, 생명공학, 생화학, 분자생물학, 유전공학 등 생물 분야
4. 그 밖의 보건의료 또는 생물 분야와 동등하다고 질병관리본부장이 인정하는 분야

② 법 제23조의4제3항에 따른 고위험병원체를 취급하는 사람이 필요로 하는 경력은 다음 각호와 같다.

1. 질병진단관리 및 질병연구 경력

2. 병원체 관리, 미생물 시험 검사 및 연구 경력

3. 그 밖의 질병에 대한 지식이 필요한 분야로 보건의료 또는 생물 관련 분야와 동등하다고 질병관리본부장이 인정하는 분야의 경력

제20조의9(고위험병원체 취급 교육 대상 및 내용) ① 법 제23조의5제1항

에 따라 고위험병원체의 안전한 취급을 위하여 매년 필요한 교육을 받아야 하는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자

2. 고위험병원체 전담관리자

3. 생물안전관리책임자

4. 그 밖의 고위험병원체 취급자

② 법 제23조의5제1항에 따라 고위험병원체를 취급하는 사람에게 실시하는 교육에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 고위험병원체의 위험군에 따른 안전한 취급기술

2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항

3. 고위험병원체 취급 실험의 위해성 평가에 관한 사항

4. 고위험병원체 사고 발생 시 비상조치에 관한 사항

5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

6. 그 밖의 고위험병원체를 취급하는 사람에게 필요한 내용으로서 질병관리본부장이 정하는 교육

③ 고위험병원체의 안전한 취급을 위한 교육의 세부 내용 및 이수 시간 등 교육에 필요한 세부사항은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

제20조의10(고위험병원체 취급교육의 위탁) ① 법제23조의5제2항에 따라 고위험병원체 취급 교육을 위탁받을 수 있는 전문 기관 또는 단체는 다음 각 호와 같다.

1. 정부 산하 교육기관
2. 국·공립기관
3. 「민법」에 따라 보건복지부 장관이 주무관청이 되는 비영리법인
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 대학 또는 전문대학
5. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연기관

② 교육 위탁의 기간, 방법, 절차 및 위탁기관의 평가 등에 대한 세부 기준은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

제22조 중 “제33조의2제4항”을 “제33조의4제4항”으로 한다.

제27조의2 및 제27조의3을 각각 제27조의3 및 제27조의4로 하고, 제27조의2를 다음과 같이 신설한다.

제27조의2(필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고 등) ① 법제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하거나 하려는 자는 별지 제18호의2서식의 필수예방접종약품 품목별 생산·수입 계획 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 연간 생산·수입 계획을 매월 10일까지 질병관리본부장에게 보고하여야 한다.

② 법제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하는 자는 분기별 생산실적 및 수입실적을 별지 제18호의3서식의 필수예방접종

약품등 품목별 생산·수입 실적보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 따라 매 분기 종료 후 2주 이내에 질병관리본부장에게 보고하여야 한다.

③ 법 제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입 하거나 하려는 자가 제1항의 규정에 따른 계획의 변경이 있는 경우, 별지 제18호의4서식의 필수예방접종약품 등 품목별 생산·수입 계획 변경 보고서를 작성하여 5일 이내 질병관리본부장에게 변경사항을 정보통신망을 이용하여 보고하여야 한다.

제27조의3(중전의 제27조의2)제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제33조의2제5항제3호”를 “법 제33조의4제5항제3호”로 한다.

제27조의4(중전의 제27조의3)제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 한다.

① 질병관리본부장은 법 제34조의2제1항에 따라 감염병 위기상황과 감염병의 특성, 역학적 필요성을 고려하여 정보를 공개하여야 하며, 추가적인 감염 우려가 없다고 판단되는 장소와 관련된 정보는 공개하지 아니할 수 있다.

② 법 제34조의2제2항에 따른 이의신청을 하려는 사람은 별지 제18호의5서식을 작성하여 질병관리본부장에게 제출할 수 있다.

제28조제1항 및 제2항을 각각 제2항 및 제3항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항(중전의 제1항) 중 “법 제36조제1항에 따라 시·도지사 또는”을 “법 제36조제2항에 따라”로 하고, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로, “지정

한”을 “지정한 질병관리본부장,”으로 한다.

① 법 제36조제1항에 따라 질병관리본부장 또는 시·도지사는 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원 및 종합병원을 감염병관리기관으로 지정하여야 한다.

제29조제1항 전단 중 “법 제36조제4항”을 “법 제36조제5항”으로, “법 제36조제2항”을 “법 제36조제3항”으로 한다.

제30조 후단을 삭제한다.

제32조를 다음과 같이 한다.

제32조(감염병환자등의 입원 또는 격리 통지) 법 제43조 또는 제43조의2에 따라 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 입원 또는 격리가 필요하다는 사실을 입원 또는 격리 대상자와 그 보호자에게 통지할 때에는 별지 제22호서식의 입원·격리 통지서를 발급하여야 한다.

제35조의2를 다음과 같이 신설한다.

제35조의2(감염취약계층의 범위 등) ① 법 제49조의2제1항에 따라 마스크 지급 등의 필요한 조치를 취할 수 있는 감염병은 중증급성호흡기증후군(SARS), 중동호흡기증후군(MERS) 등 질병관리본부장이 고시하는 호흡기감염병으로 한다.

② 법 제49조의2제2항에 따른 감염취약계층은 다음 각 호와 같다.

1. 만 12세 이하의 어린이 및 만65세 이상의 노인
2. 임신부 및 기저질환자

③ 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마스크 등을 관할 보건소를 통해 사회복지시설의 장애인에게 지급할 수 있다.

제36조제2항 및 제3항 중 “법 제51조제1항 및 제3항”을 각각 “법 제51조제2항 및 제4항”으로 하고, 같은 조 제4항 중 “법 제51조제2항”을 “법 제51조제3항”으로 한다.

제39조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 폐업신고시 소독업 신고증을 분실하여 첨부할 수 없는 경우에는 별지 제27호 서식의 신고서에 분실사유를 작성하여야 한다.

제41조제2항 중 “이내에 1회”를 “이내(3년이 되는 시점의 해당 월까지를 말한다)에 1회”로 하고, 같은 조 제3항 중 “보건복지부장관이”를 각각 “질병관리본부장이”로 한다.

제42조의2를 제42조의3으로 하고, 제42조의2를 다음과 같이 신설한다.

제42조의2(역학조사관을 두어야 하는 시·군·구 기준) 법 제60조의2제2항단서에 따라 인구수 10만명 이상의 시·군·구의 장은 소속 공무원으로 1명 이상의 역학조사관을 두어야 한다.

제47조의2제1항제5호를 다음과 같이 한다.

5. 「보건의료기본법」 제3조제4호의 보건의료기관

별표 1의 제목 “고위험병원체의 종류(제5조 관련)”를 “고위험병원체 및 생물테러감염병병원체의 종류(제5조 및 제20조의6 관련)”로 하고, 같은 표 제1호를 삭제하며, 같은 표 별표 1 제2호를 제1호로 하고, 별표 1 제1호(중전의 제2호) 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

1. 제5조에 따른 고위험병원체

별표 1 제1호(중전의 제2호)가목부터 다목까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 호 라목부터 어목까지를 각각 삭제하며, 같은 표 제3호를 삭제한다.

가. 세균 및 진균

- 1) 페스트균(*Yersinia pestis*)
- 2) 탄저균(*Bacillus anthracis*). 다만, 탄저균 중 탄저균 스톤(*Bacillus anthracis* Sterne)은 제외한다.
- 3) 브루셀라균(*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 4) 비저균(*Burkholderia mallei*)
- 5) 펠리오이도시스균(*Burkholderia pseudomallei*)
- 6) 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)
- 7) 이질균 (*Shigella dysenteriae* type 1)
- 8) 클라미디아 시타시(*Chlamydia psittaci*)
- 9) 큐열균(*Coxiella burnetii*)
- 10) 야토균(*Francisella tularensis*)
- 11) 발진티푸스균(*Rickettsia prowazekii*)
- 12) 홍반열 리케치아균(*Rickettsia rickettsii*)
- 13) 콕시디오이데스균(*Coccidioides immitis*, *Coccidioides posadasii*)
- 14) 콜레라균(*Vibrio cholerae* O1 · O139)

나. 바이러스 및 프리온

- 1) 헤르페스 B 바이러스(*Cercopithecine herpesvirus 1*, Herpes B virus)
- 2) 크림미안 콩고 출혈열 바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)

- 3) 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스(Eastern equine encephalitis virus)
- 4) 에볼라 바이러스(Ebola virus)
- 5) 헨드라 바이러스(Hendra virus)
- 6) 라싸 바이러스(Lassa virus)
- 7) 마버그 바이러스(Marbug virus)
- 8) 원숭이폭스 바이러스(Monkeypox virus)
- 9) 니파 바이러스(Nipah virus)
- 10) 리프트 벨리얼 바이러스(Rift Valley fever virus)
- 11) 남아메리카 출혈열 바이러스(South American haemorrhagic fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
- 12) 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
- 13) 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 14) 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne encephalitis complex virus; Central European tick-borne encephalitis virus, Far Eastern tick-borne encephalitis virus, Siberian tick-borne encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus)
- 15) 두창 바이러스(Variola virus)
- 16) 소두창 바이러스(Variola minor virus, Alastrim)
- 17) 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스(Venezuelan equine encephalitis virus)
- 18) 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS-CoV)
- 19) 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스(인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9). 다만, 해당 바이러스 중 세계보건기구가 백신 후보로 인정하는 바이러스(백신 후보주) 제외한다.

20) 고위험 인플루엔자 바이러스(1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)

21) 전염성 해면상 뇌병증 병원체(Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

22) 중동 호흡기 증후군 코로나 바이러스(MERS-CoV)

다. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체 같은 표에 제2호를 다음과 같이 신설한다.

2. 제20조의6에 따른 생물테러감염병병원체

가. 세균

1) 페스트균(*Yersinia pestis*)

2) 탄저균(*Bacillus anthracis*) 다만, 탄저균 중 탄저균 스톤(*Bacillus anthracis*)은 제외한다.

3) 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)

4) 야토균(*Francisella tularensis*)

나. 바이러스

1) 에볼라 바이러스(Ebola virus)

2) 라싸 바이러스(Lassa virus)

3) 마버그 바이러스(Marburg virus)

4) 두창 바이러스(Variola virus)

별표 3의2 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 역학조사관 교육·훈련

가. 기본 2년 과정의 역학조사관 교육·훈련 과정을 수료한 경우 법률 제60조의2에 따른 역학조사관으로 임명한다.

나. 법률 제60조의2에 따라 임명된 역학조사관은 역학조사와 관련된 역량의 유지 및 함양을 위해 보수교육을 이수하여야 한다.

같은 표 제2호 각 목 외의 부분 중 “교육·훈련”을 “역학조사관 교육·훈련 과정”으로 하며, 같은 호 가목 중 “특성, 역학통계, 유행역학조사, 결핵 역학조사, 접촉자 조사, 위험도 평가, 감염병 감시체계와 정보관리, 국가예방접종 정책, 예방접종 이상반응 역학조사, 역학조사 기법(면접조사, 의무기록 조사, 환경 및 매개체 조사, 정보기술 활용 등), 감염확산 방지를 위한 조치(소독 등), 감염병 실험실 진단, 검체채취 및 수송”을 “특성, 감염병 감시체계”로 하고, 같은 호 나목 및 다목을 각각 다음과 같이 하며, 같은 호 라목을 삭제한다.

나. 지속교육: 역학조사 통계 산출 및 자료분석, 감염병 실험실 진단 등 역학조사 관련 이론 및 실습

다. 보수교육: 감염병 관련 국내·외 현안, 최신 역학조사 사례 리뷰 등 역학조사 역량 유지 및 함양 교육

같은 표 제3호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 하고, 가목 및 나목을 각각 삭제한다.

3. 그 밖의 역학조사관 교육·훈련 과정의 세부기준은 질병관리본부장이 정한다.

별지 제1호의3서식 앞쪽을 다음과 같이 한다.

※ 뒤쪽의 신고방법 및 작성방법에 관한 안내를 읽고 작성하여 주시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

수신자: [] 질병관리본부장 [] _____ 보건소장

[환자의 인적사항]

성명	주민(외국인)등록번호
(만 19세 이하인 경우 보호자 성명)	성별 [] 남 [] 여
전화번호	휴대전화번호

주소		
[]거주지 불명	[]신원 미상	직업

[감염병명]

제1급	[]에볼라바이러스병	[]마버그열	[]라싸열	[]크리미안콩고출혈열
	[]남아메리카출혈열	[]리프트밸리열	[]두창	[]페스트
	[]탄저	[]보툴리눔독소증	[]야토병	
	[]신종감염병증후군(증상 및 징후:)			
	[]중증급성호흡기증후군(SARS)		[]중증호흡기증후군(MERS)	
	[]동물인플루엔자 인체감염증		[]신종인플루엔자	[]디프테리아
제2급	[]수두(水痘)	[]홍역(紅痲)	[]콜레라	[]장티푸스
	[]파라티푸스	[]세균성이질	[]장출혈성대장균감염증	
	[]A형간염	[]백일해(百日咳)	[]유행성이하선염(流行性耳下腺炎)	
	[]풍진(風疹, []선천성 풍진 []후천성 풍진)		[]폴리오	[]수막구균 감염증
	[]b형헤모필루스인플루엔자		[]폐렴구균 감염증	[]한센병
	[]성홍열		[]반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증	
	[]카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증		[]E형간염	
제3급	[]파상풍(破傷風)	[]B형간염	[]일본뇌염	[]C형간염
	[]말라리아	[]레지오넬라증	[]비브리오패혈증	[]발진티푸스
	[]발진열(發疹熱)	[]쯔쯔가무시증	[]렙토스피라증	[]브루셀라증
	[]공수병(恐水病) []신증후군출혈열(腎症候群出血熱)			
	[]크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)			
	[]황열	[]댕기열	[]큐열(Q熱)	[]웨스트나일열
	[]라임병	[]진드기매개뇌염	[]유비저(類鼻疽)	[]치쿤구니아열
	[]중증열성혈소판감소증후군(SFTS)		[]지카바이러스 감염증	

[감염병 발생정보]

발병일	년	월	일	진단일	년	월	일	신고일	년	월	일
확진검사결과 []양성 []음성 []검사 진행중 []검사 미 실시 입원여부 []외래 []입원 []그 밖의 경우											
환자 등 분류 []환자 []의사환자 []병원체보유자 []검사 거부자 []그 밖의 경우											
비고(특이사항)											
사망여부 []생존 []사망											

[신고의료기관 등]

요양기관번호	요양기관명
주소	전화번호
진단 의사 성명	(서명 또는 날인) 신고기관장 성명

[보건소 보고정보]

국적(외국인만 해당합니다)	
환자의 소속기관명	환자의 소속기관 주소
추정 감염지역 []국내	
[]국외(국가명: / 체류기간: ~ / 입국일: 년 월 일)	

별지 제1호의4서식 앞쪽을 다음과 같이 한다.

※ 뒤쪽의 신고방법 및 작성방법에 관한 안내를 읽고 작성하여 주시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

수신자: [] 질병관리본부장 [] 보건소장

[환자의 인적사항]

성명	주민(외국인)등록번호
(만 19세 이하인 경우 보호자 성명)	성별 []남 []여
전화번호	
주소	
[]거주지 불명 []신원 미상	직업

[감염병명]

제1급	[]에볼라바이러스병	[]마버그열	[]라싸열	[]크리미안콩고출혈열
	[]남아메리카출혈열	[]리프트밸리열	[]두창	[]페스트
	[]탄저	[]보툴리눔독소증	[]야토병	
	[]신종감염병증후군(증상 및 징후:)			
	[]중증급성호흡기증후군(SARS)	[]중증호흡기증후군(MERS)		
	[]동물인플루엔자 인체감염증	[]신종인플루엔자	[]디프테리아	
제2급	[]수두(水痘)	[]홍역(紅疫)	[]콜레라	[]장티푸스
	[]파라티푸스	[]세균성이질	[]장출혈성대장균감염증	
	[]A형간염	[]백일해(百日咳)	[]유행성이하선염(流行性耳下腺炎)	
	[]풍진(風疹, []선천성 풍진 []후천성 풍진)	[]폴리오	[]수막구균 감염증	
	[]b형헤모필루스인플루엔자	[]폐렴구균 감염증	[]한센병	
	[]성홍열	[]반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증		
	[]카바페넴내성장내세균속군종(CRE) 감염증	[]E형간염		
제3급	[]파상풍(破傷風)	[]B형간염	[]일본뇌염	[]C형간염
	[]말라리아	[]레지오넬라증	[]비브리오패혈증	[]발진티푸스
	[]발진열(發疹熱)	[]쯔쯔가무시증	[]렙토스피라증	[]브루셀라증
	[]공수병(恐水病)	[]신증후군출혈열(腎症候群出血熱)		
	[]크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)			
	[]황열	[] Dengue열	[]큐열(Q熱)	[]웨스트나일열
	[]라임병	[]진드기매개뇌염	[]유비저(類鼻疽)	[]치쿤구니아열
	[]중증열성혈소판감소증후군(SFTS)	[]지카바이러스 감염증		

[사망원인] ※ (나)(다)(라)에는 (가)와의 직접적·의학적 인과관계가 명확한 것만을 적습니다.

(가) 직접사인		발병부터 사망까지의 기간	
(나) (가)의 원인			
(다) (나)의 원인			
(라) (다)의 원인			

(가)부터 (라)까지의 사망 원인 외의 그 밖의 신체 상황

수술의 주요 소견		사망일	
해부(또는 검안)의 주요 소견			

[신고의료기관 등]

요양기관번호	요양기관명
주소	전화번호
진단 의사 성명 (서명 또는 날인)	신고기관장 성명

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

별지 제1호의5서식을 별지와 같이 한다.

별지 제2호서식 앞쪽을 다음과 같이 한다.

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하여 주시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다.

(앞 쪽)

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명		주민등록번호				
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)						
	전화번호		직업	성별 ☐ 남 ☐ 여			
	주소	우편번호					
☐ 거주지 불명 ☐ 신원 미상							
(임신부)	☐ 출산예정일 : ____년 ____월 ____일 (또는 ☐ 마지막 생리일) : ____년 ____월 ____일 ☐ 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : ____년 ____월 ____일						
예방접종 일시	____년 ____월 ____일(오전/오후) ____시 ____분						
	(임신부) 재태주수 ____주 - 주수 모르는 경우, ☐ 임신 초기(0-13주) ☐ 임신 중기(14-27주) ☐ 임신 후기(28주 이상) ☐ 모름						
예방접종 기관	기관명		전화번호				
예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수	
최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일							
임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일							
접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수
접종 전 특이사항	☐ 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(℃) 출생 체중(kg)						
	☐ 선천성 기형						
	☐ 그 밖의 기저질환						
예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)						
	이상반응 진단 일시(년/월/일)						
	이상반응 종류	국소 이상반 응	☐ 접종 부위 농양 ☐ 림프선염(화농성림프선염 포함) ☐ 심한 국소 이상반응 ☐ 연조직염				
		신경계 이상반 응	☐ 급성 마비 ☐ 뇌증 혹은 뇌염 ☐ 경련 ☐ 길랭바레증후군				
		그 밖의 전신 이상반응	☐ 알레르기 반응 ☐ 아나필락시스양 반응 ☐ 아나필락시스성 쇼크 ☐ 발열 ☐ 관절염 ☐ 골염 혹은 골수염 ☐ 전신파종성 비세포성염증 ☐ 혈소판 감소 자반증				
		☐ 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응					
이상반응 진행상황	1. 진행 중	☐ 생명위중 ☐ 입원치료 ☐ 외래치료 ☐ 치료 안함					
	2. 상태종료	☐ 완전회복 ☐ 경미장애/후유증 ☐ 영구장애/후유증 ☐ 사망					
	3. 모름	☐					

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

별지 제7호서식 중 “즉시”를 “10일”로 한다.

별지 제7호의3서식, 별지 제7호의4서식 및 별지 제7호의5서식을 각각 별

지와 같이 신설한다.

별지 제8호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제8호의2서식을 별지 제8호의3서식으로 하고, 같은 서식(중전의 별지 제8호의2서식) 중 “보존현황”을 “보유현황”으로 하며, 같은 서식 중 “보존”을 “보유”로 하고, 같은 서식 중 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항”을 “「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제6항”으로, 같은 서식 중 “시행규칙 제18조제4항”을 “시행규칙 제18조제7항”으로, 같은 서식 중 “보존”을 “보유”로 한다.

별지 제8호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제9호서식 부터 별지 제11호서식 까지 및 별지 제13호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제13호의2서식 부터 별지 제13호의4서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제16호서식 중 “제33조의2제4항”을 “제33조의4제4항”으로 한다.

별지 제18호의2서식 부터 별지 제18호의5서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제19호서식 제6호를 다음과 같이 한다.

제 호

감염병관리기관 지정서

로 하고, 같은 서식 중 “보건복지부 보건복지부
 보건복지부 보건복지부”를 “질병관리본부
 질병관리본부 질병관리본부”로
 하며, 같은 신청인 중 “보건복지부”를 “질병관리본부”로 한다.
 별지 제22호서식 및 별지 제27호서식을 각각 별지와 같이 한다.
 별지 제30호서식 중 “보건복지부장관”을 “질병관리본부장”으로 한다.
 별지 제30호의2서식 중 “시행규칙 제42조의2제1항”을 “시행규칙 제42조
 의3제1항”으로 한다.
 별지 제30호의3서식 중 “시행규칙 제42조의2제2항제1호”를 “시행규칙
 제42조의3제2항제1호”로 한다.
 별지 제30호의4서식 중 “제60조의3제2항, 같은 법 시행령 제26조의3제1
 항”을 “제60조의3제2항, 같은 법 시행령 제26조의3제2항”으로, 같은 서
 식 중 “시행규칙 제42조의2제2항제2호”를 “시행규칙 제42조의3제2항제2
 호”로 한다.

부 칙

이 규칙은 2020년 6월 4일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 사항은 그
 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제6조, 제22조·제27조의3·제27조의4·제39조·제41조·제47조의
 2의 개정규정: 공포한 날

2. 제35조의2의 개정규정: 2020년 6월 5일
3. 별지 제1호의3서식의 개정규정 중 E형간염, 별지 제1호의4서식의 개정규정 중 E형간염, 별지 제1호의5서식의 개정규정 중 E형간염: 2020년 7월 1일
4. 제14조의2 · 제15조 · 제28조 · 제29조 · 제30조 · 제32조 · 제42조의2 · 제42조의3, 별지 제19호, 제20호, 제21호, 제22호, 제30호의2, 제30호의3, 제30호의4 서식의 개정규정: 2020년 9월 5일

병원체 검사결과 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

수신자: []질병관리본부장 [] 보건소장

[의뢰기관]

의뢰기관명	담당자(또는 주치의) 성명
주소	

[검체정보]

성명	성별 []남 []여	생년월일	년	월	일
등록번호	진료과 명:				

검체종류 []혈액 []대변 []인두도말 []뇌척수액 []가래 []그 밖의 검체

검사방법 []배양검사 []유전자 검출검사 []항체·항원 검출검사 []현미경검사 []신속진단키트
[] 그 밖의 방법

[감염병 원인 병원체명]

제1급 감염병 원인 병원체	[] 에볼라바이러스(Ebola virus)	[] 탄저균(<i>Bacillus anthracis</i>)
	[] 마버그바이러스(Marburg virus)	[] 보툴리눔균(<i>Clostridium botulinum</i>)
	[] 라싸바이러스(Lassa virus)	[] 야토균(<i>Francisella tularensis</i>)
	[] 크리미안콩고출혈열바이러스(Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)	[] 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스(SARS coronavirus)
	[] 남아메리카출혈열바이러스(South American haemorrhagic fever virus)	[] 중동호흡기증후군 코로나 바이러스(MERS coronavirus)
	[] 리프트밸리열바이러스(Rift Valley fever virus)	[] 동물인플루엔자바이러스(Animal influenza virus)
	[] 두창 바이러스(Variola virus)	[] 디프테리아균(<i>Corynebacterium diphtheriae</i>)
	[] 페스트균(<i>Yersinia pestis</i>)	
제2급 감염병 원인 병원체	[] 결핵균(<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex)	[] 풍진 바이러스(Rubella virus)
	[] 수두 바이러스(Varicella zoster virus)	[] 폴리오 바이러스(Polio virus)
	[] 홍역 바이러스(Measles virus)	[] 수막염균(<i>Neisseria meningitidis</i>)
	[] 콜레라균(<i>Vibrio cholerae</i> 01, 0139)	[] 헤모필루스 인플루엔자균(<i>Haemophilus influenzae</i> type b)
	[] 장티푸스균(<i>Salmonella</i> Typhi)	[] 폐렴구균(<i>Streptococcus pneumoniae</i> invasive))
	[] 파라티푸스균(<i>Salmonella</i> Paratyphi A, B, C)	[] 한센균(<i>Mycobacterium leprae</i>)
	[] 이질균(<i>Shigella</i> Spp.)	[] 베타용혈성연쇄구균(Group A β-hemolytic Streptococci)
	[] 장출혈성대장균(<i>Enterohemorrhagic E. Coli</i>)	[] 반코마이신내성황색포도알균 (Vancomycin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)
	[] A형간염 바이러스(Hepatitis A virus)	[] 카바페넴내성장내세균속군종(Carbapenem-resistant <i>Enterobacteriaceae</i>)
	[] 백일해균(<i>Bordetella pertussis</i>)	[] E형간염 바이러스(Hepatitis E virus)
	[] 유행성이하선염 바이러스(Mumps virus)	
제3급 감염병 원인 병원체	[] 말라리아 원충([] <i>P. falciparum</i> [] <i>P. vivax</i> [] <i>P. ovale</i> [] <i>P. malariae</i> [] <i>P. knowlesi</i>)	[] 한탄 바이러스/서울 바이러스(Hantan virus or Seoul virus)
	[] 파상풍균(<i>Clostridium tetani</i>)	[] 황열 바이러스(Yellow fever virus)
	[] B형간염 바이러스(Hepatitis B virus)	[] 뎅기 바이러스(Dengue virus)
	[] 일본뇌염 바이러스(Japanese encephalitis virus)	[] 큐열균(<i>Coxiella burnetii</i>)
	[] C형간염 바이러스 (Hepatitis C viirus)	[] 웨스트나일 바이러스(West nile virus)
	[] 레지오넬라균(<i>Legionella</i> spp.)	[] 보렐리아속균 (<i>Borrelia</i> spp.) - 라임병
	[] 비브리오 패혈증균(<i>Vibrio vulnificus</i>)	[] 진드기 매개뇌염 바이러스(Tick-borne Encephalitis virus)
	[] 발진티푸스균(<i>Rickettsia prowazekii</i>)	[] 유비저균(<i>Burkholderia pseudomallei</i>)
	[] 발진열 리케치아(<i>Rickettsia typhi</i>)	[] 치쿤구니야 바이러스(Chikungunya virus)
	[] 오리엔시아 썩썩가무시균(<i>Orientia tsutsugamushi</i>)	[] SFTS 바이러스(SFTS bunyavirus) - 중증열성혈소판감소증후군
	[] 렙토스피라균(<i>Leptospira</i> spp.)	[] 지카바이러스(Zika virus)
	[] 브루셀라균(<i>Brucella</i> spp.)	
	[] 공수병 바이러스(Rabies virus)	

[감염병 발생정보]

검체의뢰일	년	월	일	진단일	년	월	일	신고일	년	월	일
-------	---	---	---	-----	---	---	---	-----	---	---	---

[검사기관]

기관번호	기관명	전화번호
------	-----	------

기관 주소

진단 의사(검사자) 성명	(서명 또는 날인)	진단기관장 성명
---------------	------------	----------

[보건소 보고정보]

감염병 환자 신고여부	[]네 []아니오(사유:)
-------------	-------------------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

고위험병원체 분리신고 확인서

신고자	기관(명칭)		사업자등록번호
	성명(대표자)		전화번호
	주소		
	전담관리자	성명	전자우편주소
		직위	소속
팩스번호		전화번호	
고위험 병원체	병원체 명칭	종속명	
		보통명	
	병원체 특성(혈청형, 독소형, 유전자형 등)		
	병원체 검사방법		
	관리번호		
분리정보	기원		
	검체명		
	분리목적, 역학정보		
	분리일		
보유여부	[]보유 []폐기		
	보유목적		

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제4항, 같은 법 시행령 제16조의4제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제2항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 분리신고를 확인합니다.

이	아	하
---	---	---

질병관리본부장

직인

유의사항	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조 및 같은 법 시행령 제19조의6에 따른 안전관리 사항을 준수하여야 합니다.
------	--

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

고위험병원체 분양·이동신고서

접수번호	접수일			처리기간	즉시				
분양하는 기관	기관(명칭)			사업자등록번호					
	성명(대표자)			전화번호					
	주소								
분양받는 기관	기관(명칭)			사업자등록번호					
	성명(대표자)			전화번호					
	주소								
	고위험병원체 의 전담관리자	성명		전자우편주소					
		직위		소속					
		팩스번호		전화번호					
	취급시설	안전등급	[] BL1	[] BL2	[] BL3	[] BL4			
시설등록번호									
고 위 험 병 원 체	일련 번호	관리번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수량	비고 (용도 등)	분양·이동 예정일	수송 방법

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조제3항에 따라 위와 같이
고위험병원체의 분양·이동계획을 신고합니다.

년 월 일

신고자(대표자) (직인)

질병관리본부장 귀하

첨부서류	1. 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서 1부 2. 분양받으려는 고위험병원체 사용계획서 1부 3. 분양·이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항을 포함하여야 합니다) 1부 4. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당하 입니다) 1부	수수료 없음
------	--	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

고위험병원체 분양·이동신고 확인서

신고자	[] 분양하는 기관 [] 분양받는 기관								
분양하는 기관	기관(명칭)				사업자등록번호				
	성명(대표자)				전화번호				
	주소								
	고위험병원체 의 전담관리자	성명				전자우편주소			
		직위				소속			
		팩스번호				전화번호			
분양받는 기관	기관(명칭)				사업자등록번호				
	성명(대표자)				전화번호				
	주소								
	고위험병원체 의 전담관리자	성명				전자우편주소			
		직위				소속			
		팩스번호				전화번호			
고 위 험 병 원 체	일련 번호	관리번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수량	비고 (용도 등)	이동 예정일	수송 방법

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제4항, 같은 법 시행령 제16조의4제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제4항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 분양·이동계획에 대한 신고를 확인합니다.

년 월 일

질병관리본부장

직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

고위험병원체 이동신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	10
------	-----	-----	------	----

신고자	[] 보내는 기관 [] 받는 기관
-----	----------------------

보내는 기관	기관(명칭)		사업자등록번호
	성명(대표자)		전화번호
	주소		
	고위험병원 체의	성명	전자우편주소
		직위	소속
	전담관리자	팩스번호	전화번호

받는 기관	기관(명칭)		사업자등록번호
	성명(대표자)		전화번호
	주소		
	고위험병원 체의	성명	전자우편주소
		직위	소속
	전담관리자	팩스번호	전화번호

고위험 병원체	일련번호	관리번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수량	비고 (용도 등)	이동 예정일	수송 방법

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조제5항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 이동계획을 신고합니다.

년 월 일

신고자(대표자)

(직인)

질병관리본부장 귀하

첨부서류	1. 이동하는 고위험병원체 사용계획서 1부 2. 이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자를 포함하여야 합니다) 1부 3. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당합니다) 1부	수수료 없음
유의사항	고위험병원체를 이동하려는 기관이 신고자가 되며, 이 경우 신고자는 상대기관에 대한 정보를 포함하여 위 신고서를 작성해야 합니다.	

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

고위험병원체 이동신고 확인서

접수번호		접수일		발급일					
신고자		[] 분양하는 기관 [] 분양받는 기관							
분양하는 기관	기관(명칭)			사업자등록번호					
	성명(대표자)			전화번호					
	주소								
	고위험병원체 의 전담관리자	성명		전자우편주소					
		직위		소속					
		팩스번호		전화번호					
분양받는 기관	기관(명칭)			사업자등록번호					
	성명(대표자)			전화번호					
	주소								
	고위험병원체 의 전담관리자	성명		전자우편주소					
		직위		소속					
		팩스번호		전화번호					
고 위 험 병 원 체	일련 번호	관리번호	병원체명	병원체 특성	포장형태 (단위)	수량	비고 (용도 등)	이동 예정일	수송 방법

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제21조제4항, 같은 법 시행령 제16조의4제1항 및 같은 법 시행규칙 제18조제6항에 따라 위와 같이 고위험병원체의 이동계획 신고를 확인합니다.

년 월 일

질병관리본부장

직인

고위험병원체 반입허가신청서
(APPLICATION FOR PERMIT TO IMPORT HIGH-RISK PATHOGENS)

※ 색상이 어두운 칸은 신청자가 적지 않고 해당되는 []에 √ 표시를 합니다. (Please mark √ in the appropriate brackets and leave the grey box unmarked.)

접수번호 (Receipt No.)	접수일 (Date of Receipt)	처리기간 (Handling Time)	10일 (10 Days)			
신청자 (Permittee)	기관(명칭)(Permittee's Organization)		사업자등록번호(Business Registration Number)			
	성명(대표자)(Name of Representative of Organization)		전화번호(Permittee's Telephone Number)			
	주소(Address)					
송부기관 (Sender of Imported Pathogens)	송부기관명(Sender's Name)		국가명(Nation)			
	주소(Address)					
고위험병원체 취급기관 (Final Recipient of Imported Pathogens)	기관명(Recipient)		대표자(Representative of Recipient)			
	전화번호(Telephone Number)		전자우편주소(E-mail)			
	주소(Address)					
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name)	직위(Position)			
	고위험병원체취급자 (High-risk pathogen handler)	성명(Name)	직위(Position)			
	취급시설 (Research Facilities)	안전등급 (Biosafety Level)	[] BL1 [] BL2 [] BL3 [] BL4			
주소(Address)						
시설등록번호(Registration Number)						
고위험 병원체 (Description of High-risk Pathogens)	일련번호 (Serial Number)	병원체명 (Name)	특성 (Characteristics)	포장형태(단위) (Packaging Unit)	수량 (Quantity)	비고(용도 등) (Reference: usage, etc.)

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제1항에 따라 고위험병원체의 반입허가를 신청합니다.

I hereby apply for a permit to import high-risk pathogens in accordance with Paragraph 1 of Article 22 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and with Paragraph 2 of Article 19 of the Enforcement Regulations of the said Act.

년 월 일(year/month/date)

신청자(Permittee) (직인)(Seal)

질병관리본부장 귀하

(Respectfully Submitted to the Director of the Centers for Disease Control and Prevention)

첨부서류 (Documents to be Attached)	1. 반입계약서(반입을 대행하는 경우에는 반입대행계약서를 말합니다) 또는 주문서 (Import contract (import agency contract to be submitted upon using an agency to import pathogens) or order form) 2. 반입하려는 고위험병원체 사용계획서 1부(One copy of the plan on using imported high-risk pathogens) 3. 운반경로 · 운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 (Self-transportation plan or transportation contract with the information on transportation routes, transportation methods, and carrier) 4. 영 제17조제1호에 따른 취급시설 보유를 확인할 수 있는 증명자료 (Evidence materials proving that the permittee has the research facilities in operation in accordance with subparagraph 1 of Article 17 of the Enforcement Ordinance of the Infectious Disease Control and Prevention Act. 5. 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체 취급자의 성명 · 학력 및 경력이 기재된 서류 (A document that contains the academic background and work experience of high-risk pathogen handler, including a manager who takes exclusive charge of high-risk pathogens.)	수수료 없음 (Fee Free)
비고(Remarks)	1. 이 신청서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다. (This application may be submitted by electronic means in accordance with Article 33 of the Electronic Government Act.) 2. 고위험병원체 취급 기관의 정보가 신청자 정보와 동일할 경우, '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다. (If the information of final recipient of imported pathogens and permittee is same, please write 'ditto'.	

고위험병원체 반입허가서 (PERMIT TO IMPORT HIGH-RISK PATHOGENS)

[]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (Please mark √ in the appropriate brackets.)

신청자 (Permittee)	기관(명칭)(Permittee's Organization)			사업자등록번호(Business Registration Number)		
	성명(대표자)(Name of Representative of Organization)			전화번호(Permittee's Telephone Number)		
	주소(Address)					
송부기관 (Sender of Imported Pathogens)	송부기관명(Sender's Name)				국가명(Nation)	
	주소(Address)					
고위험병원체 취급기관 (Final Recipient of Imported Pathogens)	기관명(Recipient)			대표자(Representative of Recipient)		
	전화번호(Telephone Number)			전자우편주소(E-mail)		
	주소(Address)					
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name)		직위(Position)		
	고위험병원체 취급자 (High-risk pathogen handler)	성명(Name)		직위(Position)		
	취급시설 (Research Facilities)	안전등급 (Biosafety Level)	[] BL1 [] BL2 [] BL3 [] BL4			
		주소(Address)				
시설등록번호(Registration Number)						
고위험 병원체 (Description of High-risk Pathogens)	일련번호 (Serial Number)	병원체명(Name)	특성 (Characteristics)	포장형태(단위) (Packaging Unit)	수량 (Quantity)	반입허가번호 (Import Permit Number)

허가조건(Terms of Permission)

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제19조제2항에 따라 고위험병원체의 반입을 허가합니다.

The Centers for Disease Control and Prevention hereby grants the permit to import high-risk pathogens in accordance with Paragraph 1 of Article 22 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and with Paragraph 2 of Article 19 of the Enforcement Regulations of the said Act.

년 월 일(year/month/date)

질병관리본부장
(Director of the Centers for Disease Control and Prevention)

직인

고위험병원체 반입허가 변경신청서

(APPLICATION FOR CHANGING PERMIT TO IMPORT HIGH-RISK PATHOGENS)

[]허가(PERMITTING) []신고(REPORTING)

* 색상이 어두운 칸은 신청자가 적지 않고 해당되는 []에 √ 표시를 합니다. (Please mark √ in the appropriate brackets and leave the grey box unmarked.)

접수번호(Receipt No.)	접수일(Date of Receipt)	처리기간(Handling Time)	10일(10 Days)
-------------------	----------------------	---------------------	--------------

신청(신고)자 (Permittee)	기관(명칭) (Permittee's Organization)	사업자등록번호 (Business Registration Number)
	성명(대표자) (Name of Representative of Organization)	전화번호(Permittee's Telephone Number)
	주소(Address)	

송부기관 (Sender of Imported Pathogens)	송부기관명(Sender's Name)	국가명(Nation)
	주소(Address)	

고위험 병원체 취급기관 (Final Recipient of Imported Pathogens)	기관명(Recipient)			대표자(Representative of Recipient)				
	전화번호(Telephone Number)			전자우편주소(E-mail)				
	주소(Address)							
	전담관리자 (Administrator)	성명(Name)			직위(Position)			
	고위험병원체 취급자 (High-risk pathogen handler)	성명(Name)			직위(Position)			
	취급시설 (Research Facilities)	안전등급 (Biosafety Level)	[] BL1		[] BL2		[] BL3 [] BL4	
		주소(Address)						
시설등록번호(Registration Number)								

변경내용 (Changes)	변경 전(Before)	변경 후(After)

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제2항 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항에 따라 위와 같이 고위험병원체 반입 허가 사항에 대한 []변경허가 []변경(을)를 신청(신고)합니다.

I hereby apply for a permit(report) to changing for import high-risk pathogens in accordance with Paragraph 2 of Article 22 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and with Paragraph 3 of Article 19 of the Enforcement Regulations of the said Act.

년 월 일(year/month/date)

신청자(Permittee)

(직인)(Seal)

질병관리본부장 귀하

(Respectfully Submitted to the Director of the Centers for Disease Control and Prevention)

첨부서류 (Documents to be Attached)	1. 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본 (A copy of Permit or conditional permit to import high-risk pathogens) 2. 변경 내용을 증명하는 서류(고위험병원체 전담관리자 및 취급자 변경일 경우, 고위험병원체 전담관리자 등 고위험병원체 취급자의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류) (A document demonstrating changes (A document that contains the academic background and work experience of high-risk pathogen handler, including a manager who takes exclusive charge of high-risk pathogens.))	수수료 없음 (Fee Free)
비고(Remarks)	1. 이 신청(신고)서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다 (This application may be submitted by electronic means in accordance with Article 33 of the Electronic Government Act.) 2. 고위험병원체 취급 기관의 정보가 신청자 정보와 동일할 경우, '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다. (If the information of final recipient of imported pathogens and permittee is same, please write 'ditto'.)	

210mm× 297mm(보존용지(2종) 70g/m²)

고위험병원체 인수신고확인서

※ 아래의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

신고자	기관(명칭)		사업자등록번호	
	성명(대표자)		전화번호	
	주소			
	전담관리자	성명	전자우편주소	
		직위	소속	
	팩스번호		전화번호	

송부기관	기관명		국가명	
	전담관리자	성명	직위	
	전자우편주소		전화번호	

인수 장소									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

고위험 병원체	일련번호	반입 허가번호	관리번호	병원체명	HS코드	포장형태 (단위)	수량	인수 예정일	수송 방법

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제22조제3항 및 같은 법 시행규칙 제20조제2항에 따라 위와 같이 고위험병원체 인수신고를 확인합니다.

년 월 일

질병관리본부장

직인

유의사항

※ 신청인은 고위험병원체 인수 완료 시 인수신고확인서에 적힌 내용과 인수한 고위험병원체의 종류, 수량 등의 내용이 일치하는지 여부를 질병관리본부장에게 통보하여야 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
------	-----	------	-----

신청자	기관(명칭)		사업자등록번호		
	성명(대표자)		전화번호		
	주소				
취급기관	기관명		사업자등록번호	대표자	
	전화번호		전자우편주소		
	주소				
	고위험병원체 전담관리자 (관리책임자)	성명(직위)	전화번호		
	생물테러감염병병원체 취급자	성명(직위)	전화번호		
	취급시설	안전등급	[] BL1	[] BL2	[] BL3 [] BL4
		주소			
시설등록번호					
생물테러감염 병 병원체	병원체 명칭	종속명			
		보통명			
	병원체 특성(혈청형, 독소형, 유전자형 등)				
	병원체 검사 방법				
보유경위	[] 분리 [] 제작 [] 국내분양				
보유목적	[] 연구 [] 생산 [] 보존 [] 기타 ()				
보유기간	20 . . . ~ 20 . . . (년)				

년 월 일
(직인)

질병관리본부장 귀하

첨부서류	1. 보유목적, 보유방법, 안전관리 및 사고 발생 시 조치계획이 포함된 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리계획서(분리의 경우 상세한 분리계획 또는 분리경위 포함) 1부 2. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 보유를 확인할 수 있는 증명자료 1부 3. 고위험병원체 전담관리자 등 생물테러감염병병원체 취급자의 성명, 학력 및 경력이 기재된 서류 1부	수 수 료 없 음
비고	1. 이 신청서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다. 2. 고위험병원체 취급 기관의 정보가 신청자 정보와 동일할 경우, '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다. 3.. 보유기간이 영구일 경우, 시작 기간만 기재하고 '영구'라고 표기해 주시기 바랍니다.	

– 36 –

생물테러감염병병원체 보유허가서

※ 색상이 어두운 칸은 신청자가 적지 않고 해당되는 []에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일	
신청자	기관(명칭)	사업자등록번호		
	성명(대표자)	전화번호		
	주소			
취급기관	기관명	사업자등록번호	대표자	
	전화번호	전자우편주소		
	주소			
	고위험병원체 전담관리자 (관리책임자)	성명(직위)	전화번호	
	생물테러감염병병원체 취급자	성명(직위)	전화번호	
	취급시설	안전등급	[] BL1 [] BL2 [] BL3 [] BL4	
		주소		
		시설등록번호		
생물테러감염병 병원체	병원체 명칭	종속명		
		보통명		
	병원체 특성(혈청형, 독소형, 유전자형 등)			
	병원체 검사 방법			
보유경위	[] 분리 [] 제작 [] 국내분양			
보유목적	[] 연구 [] 생산 [] 보존 [] 기타 ()			
보유기간	20 . . . ~ 20 . . . (년)			

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조의3제1항 및 같은 법 시행규칙 제20조의7제2항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유를 허가합니다.

년 월 일

질병관리본부장 직인

생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서

[] 허가 [] 신고

※ 색상이 어두운 칸은 신청자가 적지 않고 해당되는 []에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	20일	
신청자	기관(명칭)	사업자등록번호		
	성명(대표자)	전화번호		
	주소			
생물테러감염 병병원체 취급기관	기관명	대표자		
	전화번호	전자우편주소		
	주소			
	고위험병원체 전담관리 자 (관리책임자)	성명(직위)	전화번호	
	생물테러감염병병원체 취급자			
	취급시설	안전등급	[] BL1 [] BL2 [] BL3 [] BL4	
		주소		
시설등록번호				
변경 내용	변경 전		변경 후	
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제23조의3제3항 및 같은 법 시행규칙 제20조의7제3항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가 변경을 신청합니다.				
		년 월 일		
신청자		(직인)		
질병관리본부장 귀하				
첨부서류	1. 보유허가서 사본 1부 2. 변경 내용을 증명하는 서류(고위험병원체 전담관리자 및 취급자 변경일 경우, 고위험병원체 전담 관리자 등 고위험병원체 취급자의 성명·학력 및 경력에 기재된 서류) 1부		수수료 없 음	
비고	1. 이 신청서는 「전자정부법」 제33조에 따라 전자문서로 제출할 수 있습니다. 2. 고위험병원체 취급 기관의 정보가 신청자 정보와 동일할 경우, '상동'으로 표기해 주시기 바랍니다. 3. 보유기간이 영구일 경우, 시작 기간만 작성하고 '영구'라고 표기해 주시기 바랍니다.			

필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 계획 보고서

제조·수입업체명	
----------	--

보고일자: 년 월 일

제제별	제품명	단위	이월 재고량	총계	년												비고
					월	월	월	월	월	월	월	월	월	월	월	월	

※ 보고 당월부터 다음 해 해당월 전월까지의 국가출하승인 신청 계획 작성

※ 이월재고량: 해당 보고월 기준 재고 잔량

필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 실적 보고서

제조·수입업체명	
----------	--

보고일자: 년 월 일

제제별	제품명	단위	총계	년												비고
				월	월	월	월	월	월	월	월	월	월	월	월	

※ 보고 당월부터 전년도 해당월 전월까지의 생산 또는 수입 실적(국가출하승인 미신청 백신량까지 포함한 실제 생산·수입량 작성)

필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 계획 변경 보고서(제조·수입사)

제조·수입업체 명	
--------------	--

보고일자: 년 월 일

항 목		보고 사항
1. 백신종류		
2. 당초공급 계획	공급시기	
	공급량	
	기타사항	
4. 변경계획 * 계획이 확정되지 않은 경우, 확정된 시점에서 별도 제출	공급가능시기	
	공급가능량	
	기타사항	
3. 계획 변경사유		

정보공개 이의신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.	
[신청인의 인적사항]	
성명(법인·단체명 및 대표자 성명) (만 19세 이하인 경우 보호자 성명)	주민(외국인)등록번호 (사업자등록번호 등)
성별 []남 []여	전화번호(팩스번호)
주소(소재지)	
전자우편주소	
정보공개 당사자와의 관계	[]본인 []가족 []지인 []기타()
[이의신청 취지 및 사유]	
[]공개된 사항이 사실과 다른 경우 []공개된 사항에 관하여 의견이 있는 경우	
공개된 사항의 내용	
이의신청 사유	
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제34조의2 제2항, 같은 법 시행규칙 제27조의4 제2항에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 질병관리본부장 귀하	

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

입원 · 격리 통지서

성명			주민등록번호		
입원/격리 사유					
입원/격리 내용	입원일/격리 시행일				
	입원기간/격리기간				
	입원/격리 장소	[] 병의원		[] 자택	[] 시설
		주소			

위 사람은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조, 제42조, 제43조, 제43조의2, 제47조 및 제49조에 따라 입원 및 격리됨을 통지합니다.

※ 입원 또는 격리 조치를 위반한 자는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제79조의3에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

년 월 일

질병관리본부장 · 시 · 도지사
또는 시장 · 군수 · 구청장

직인

[]휴 업
소독업의 []폐 업 신고서
[]재개업

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	즉시
신고자	성명(대표자)	주민등록번호	
	주소		
상호(명칭)			
소재지			
휴업·폐업·재개업 일시		휴업기간(휴업의 경우) ~	
휴업·폐업·재개업 사유			
신고증 분실 사유			

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제53조 및 같은 법 시행규칙 제39조제1항에 따라 위와 같이 ☐ 휴업, ☐ 폐업, ☐ 재개업을 신고합니다.

년 월 일

신고자 (서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	소독업 신고증 원본	수수료 없음
------	------------	--------

참고 및 유의사항

- ※ 참고사항
- 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 하기 위해 「부가가치세법 시행규칙」 제10조제1항의 폐업신고서를 함께 제출할 수 있습니다(이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 그 신고서를 관할 세무서장에게 송부합니다).
 - 폐업 신고 시, 소독업 신고증을 분실한 경우 분실 사유를 작성하고 신고증을 제출하지 않아도 됩니다.

210mm×297mm[일반용지60g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

[illegible]

별지 제1호의3서식의 감염병 발생 신고서	<u>염병환자로 의심되는 사람이 감염병병원체검사를 거부하는</u> -----
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
② ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)
제11조(인수공통감염병 발생 시 통보 절차) 법 제14조제1항에 따라 인수공통감염병을 통보하려는 <u>특별자치도지사</u> 등은 별지 제3호서식의 인수공통감염병 의사환축(擬似患畜: 임상검사, 정밀검사 또는 역학조사 결과 가축전염병에 걸렸다고 믿을 만한 상당한 이유가 있는 가축) 발생신고서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.	제11조(인수공통감염병 발생 시 통보 절차) ----- ----- --- <u>국립가축방역기관의 장</u> -- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
제14조(감염병 표본감시기관의 지정 등) ① 법 제16조제1항에 따라 질병관리본부장은 표본감시 대상 감염병별로 다음 각 호의 구분에 따른 기관·시설·단체 또는 법인 중에서 시·도지사의 추천을 받아 감염병 표본감시기관(이하 “표본감시기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.	제14조(감염병 표본감시기관의 지정 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 인플루엔자: 다음 각 목의 기	1. -----

관·시설·단체 또는 법인

가. (생략)

나. 제4조제3호·제5호 및 제9호에 따른 기관

다. (생략)

2. 제4급감염병 중 기생충감염병에 해당하는 감염병: 다음 각 목의 기관·시설·단체 또는 법인

가. (생략)

나. 제4조제3호·제5호 및 제9호에 따른 기관

다. ~ 마. (생략)

3. 제4급감염병(인플루엔자 및 기생충감염병은 제외한다. 이하 이 호에서 같다): 다음 각 목의 기관·시설·단체 또는 법인

가. (생략)

나. 제4조제3호·제5호 및 제9호에 따른 기관

다.·라. (생략)

② 질병관리본부장은 법 제16조

가. (현행과 같음)

나. 법 제16조의2제1항제3호·제5호·제9호-----

다. (현행과 같음)

2. -----

가. (현행과 같음)

나. 법 제16조의2제1항제3호·제5호·제9호-----

다. ~ 마. (현행과 같음)

3. -----

--

가. (현행과 같음)

나. 법 제16조의2제1항제3호·제5호·제9호-----

다.·라. (현행과 같음)

② -----

제5항에 따라 표본감시기관이
다음 각 호의 어느 하나에 해당
하는 경우에는 그 지정을 취소
할 수 있다.

1. 표본감시 관련 자료 제출 요
구와 감염병의 예방 및 관리
에 필요한 협조 요청에 불응
하는 경우

2. 폐업 등으로 감염병의 발생
감시 업무를 계속하여 수행할
수 없는 경우

3. 그 밖에 감염병의 발생 감시
업무를 게을리 하는 경우

<신 설>

-----.

1. 감염병 표본감시 업무를 게
을리하는 경우

2. 지정된 표본감시기관이 계속
하여 신고 실적이 없는 경우

3. -- 밖에 표본감시기관으로서
---- 계속하여 수행할 수 없
다고 질병관리본부장이 인정
하는 -----

제14조의2(감염병병원체 확인기
관의 검사능력 평가 및 관리)
① 법 제16조의2에 따른 감염병
병원체 확인기관(이하 “병원체
확인기관”이라 한다)의 검사능
력 관리를 위해 다음 각 호를
평가한다.

1. 검사능력에 대한 숙련도 평
가

2. 병원체 확인기관의 검사·운
영체계에 대한 평가

② 질병관리본부장은 병원체 확인기관의 실험실 검사 능력 평가를 위하여 매년 평가 계획을 수립하여 공지한다.

③ 질병관리본부장은 평가 결과 미흡 또는 부적합으로 나온 경우에는 해당 기관에 대하여 그 원인 분석 및 시정을 하게 하고, 그 밖에 현장 지도, 현장 교육을 하거나 평가를 다시 할 수 있다.

④ 질병관리본부장은 병원체 확인기관 관리 대상 현황을 파악하기 위해 병원체 확인기관의 장에게 시설·장비 및 인력 등에 대한 현황을 요청할 수 있으며, 요청을 받은 병원체 확인기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

⑤ 질병관리본부장은 병원체 확인기관의 평가 및 관리를 영 제32조제3항에 따른 전문단체나 기관에 위탁할 수 있다.

⑥ 그 밖에 병원체 확인기관 검사능력 관리를 위한 평가 계획, 평가 방법, 평가 절차 등에 관하여 필요한 사항은 질병관리본부

제15조(실태조사의 방법 및 절차 등) ① 법 제17조제1항에 따른 실태조사(이하 “실태조사”라 한다)에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

② · ③ (생략)

장이 정하여 고시한다.

제15조(실태조사의 방법 및 절차 등) ① -----

--- 호와 같다.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② 질병관리본부장 및 시·도지사가 실시하는 실태조사의 실시 주기는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관 감염관리 실태조사는 3년 주기로 실시한다. 다만, 질병관리본부장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 경우 수시조사를 실시할 수 있다.

2. 감염병에 대해 감염병실태조사를 3년 주기로 실시한다. 다만, 질병관리본부장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 경우 수시조사를 실시할 수 있다.

3. 내성균에 대해 내성균실태조사를 매년 실시한다.

③ · ④ (현행 제2항 및 제3항과 같음)

<신 설>

④ 제1항부터 제3항까지에 규정
한 사항 외에 실태조사에 필요
한 사항은 질병관리본부장이 정
한다.

제18조(고위험병원체 분리·이동
신고 등) ① (생 략)

② 제1항에 따라 신고를 받은
질병관리본부장은 관리번호를
매기고 이를 신고자에게 알려야
한다. <후단 신설>

<신 설>

⑤ 질병관리본부장 또는 시·도
지사는 법 제17조제1항에 따른
실태조사 결과를 질병관리본부,
시·도의 홈페이지 등에 공표하
여야 한다.

⑥ ----- 제5항까지-----

제18조(고위험병원체 분리, 분양
·이동 및 이동 신고 등) ① (현
행과 같음)

② -----
----- 신고서를 제출
받은 날부터 10일 이내에 신고
수리여부를 통지하여야 -----
---. 이 경우 신고수리를 하는
때에는 관리번호가 포함된 별지
제7호의3서식의 고위험병원체
분리신고 확인서를 신고자에게
발급하여야 한다.

③ 법 제21조제2항에 따라 고위
험병원체를 분양·이동받으려
는 자는 별지 제7호의4서식의
고위험병원체 분양·이동신고
서(전자문서로 된 신고서를 포

<신 설>

함한다)에 다음 각 호의 서류를
첨부하여 질병관리본부장에게
제출하여야 한다.

1. 고위험병원체 분양계약서 또
는 주문서

2. 분양받으려는 고위험병원체
사용계획서

3. 고위험병원체 취급시설 보유
를 확인할 수 있는 증명자료

4. 분양·이동하는 고위험병원
체의 운반계획서(운반경로, 운
반수단 및 운반자에 관한사항
을 포함하여야 한다)

5. 이동대행계약서(대행기관이
고위험병원체의 이동을 대행
하는 경우만 해당한다)

6. 고위험병원체 전담관리자 등
고위험병원체 취급자의 성명
· 학력 및 경력이 기재된 서
류

④ 제3항에 따라 신고를 받은
질병관리본부장은 신고서를 제
출받은 날부터 10일 이내에 신
고 수리여부를 통지하여야 한
다. 이 경우 신고수리를 하는 때
에는 별지 제7호의5서식의 고위

③ 법 제21조제1항에 따라 고위
협병원체의 이동신고를 하려는
자는 별지 제8호서식의 고위협
병원체 이동신고서(전자문서로
된 신고서를 포함한다)에 다음
각 호의 서류를 첨부하여 질병
관리본부장에게 제출하여야 한
다.

1. 이동하는 고위협병원체의 정
보 및 사용계획서

2. 3. (생 략)

<신 설>

④ 법 제21조제2항에 따라 고위
협병원체를 보존·관리하는 자
는 별지 제8호의2서식의 고위협
병원체 보존현황보고서(전자문

협병원체 분양·이동신고 확인
서를 신고자에게 발급하여야 한
다.

⑤ 법 제21조제3항-----

--.

1. ----- 고위협병원체의 ---

2. 3. (현행과 같음)

⑥ 제5항에 따라 신고를 받은
질병관리본부장은 신고서를 제
출받은 날부터 10일 이내에 신
고 수리여부를 통지하여야 한
다. 이 경우 신고수리를 하는 때
에는 별지 제8호의2서식의 고위
협병원체 이동신고 확인서를 신
고자에게 발급하여야 한다.

⑦ 법 제21조제6항-----
----- 보유·관리하는 자
는 별지 제8호의3서식-----
---- 보유현황보고서-----

서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 매년 1월 31일까지 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

제19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등) ① 법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받으려는 자는 별지 제9호서식의 고위험병원체 반입허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

② ~ ⑤ (생략)

<신설>

---.

제19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 고위험병원체 전담관리자 등
고위험병원체 취급자의 성명
· 학력 및 경력이 기재된 서
료

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제19조의2(고위험병원체 전담관리자 요건) 법 제22조제1항제3호에 따른 고위험병원체 전담관리자의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제20조의8에 따른 학력 또는
경력 기준을 충족한 사람

제20조(고위험병원체 인수신고)

① (생 략)

② 제1항에 따라 신고를 받은
질병관리본부장은 별지 제13호
서식의 고위험병원체 인수신고
확인서를 신고자에게 발급하여
야 한다.

<신 설>

<신 설>

2. 제20조의9에 따른 교육을 이
수한 사람

제20조(고위험병원체 인수신고)

① (현행과 같음)

② 제1항에 따라 신고를 받은
질병관리본부장은 신고서를 제
출받은 날부터 10일 이내에 신
고 수리여부를 통지하여야 한
다. 이 경우 신고수리를 하는 때
에는 별지 제13호서식의 고위험
병원체 인수신고확인서를 신고
자에게 발급하여야 한다.

제20조의6(생물테러감염병병원체
의 종류) 법제23조의3에 따른
생물테러감염병병원체의 종류
는 별표 1과 같다.

제20조의7(생물테러감염병병원체
의 보유허가 신청 등) ① 법제2
3조의3제1항에 따라 생물테러
감염병병원체의 보유허가를 받
으려는 자는 별지 제13호의2서
식의 생물테러감염병병원체 보
유허가 신청서(전자문서로 된
신청서를 포함한다)에 다음 각
호의 서류를 첨부하여 질병관리
본부장에게 제출하여야 한다.

1. 보유목적, 보유방법, 안전관리 및 사고 발생 시 조치계획이 포함된 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리계획서(분리의 경우 상세한 분리계획 또는 분리경위 포함)

2. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 허가서 또는 신고확인서

3. 고위험병원체 전담관리자 등 생물테러감염병병원체 취급자의 성명, 학력 및 경력이 기재된 서류

② 제1항에 따라 신청을 받은 질병관리본부장은 그 허가를 하는 경우에는 별지 제13호의3서식의 생물테러감염병병원체 보유허가서를 해당 신청자에게 발급하여야 한다.

③ 법 제23조의3제3항에 따라 변경 허가를 받거나 법 제23조의3제3항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제13호의4서식의 생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다

<신 설>

음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 보유허가서

2. 변경내용을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 신청을 받은 질병관리본부장이 그 변경을 허가하거나 신고를 수리하는 경우에는 변경허가 또는 변경신고 사항을 반영한 생물테러감염병 병원체 보유허가서를 해당 신청자에게 재발급하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제3항에 따라 보유허가 또는 변경허가 신청을 받은 질병관리본부장은 보유허가 여부를 결정하기 위해 전문가의 자문이 필요한 경우 전문가위원회를 구성하여 의견을 들을 수 있다.

제20조의8(고위험병원체 취급에 필요한 학력 및 경력 기준) ① 법 제23조의4제3항에 따른 고위험병원체를 취급할 수 있는 사람은 다음 각 호에 해당하는 보건의료 또는 생물 관련 분야를 전공해야 한다.

<신 설>

1. 감염학, 미생물학 또는 병리학이 포함되어 있는 교과목을 이수하는 보건의료 분야

2. 의·치·한의학, 약학, 간호학, 수의학

3. 생물학, 미생물학, 생명과학, 생명공학, 생화학, 분자생물학, 유전공학 등 생물 분야

4. 그 밖의 보건의료 또는 생물 분야와 동등하다고 질병관리본부장이 인정하는 분야

② 법 제23조의4제3항에 따른 고위험병원체를 취급하는 사람이 필요로 하는 경력은 다음 각 호와 같다.

1. 질병진단관리 및 질병연구 경력

2. 병원체 관리, 미생물 시험 검사 및 연구 경력

3. 그 밖의 질병에 대한 지식이 필요한 분야로 보건의료 또는 생물 관련 분야와 동등하다고 질병관리본부장이 인정하는 분야의 경력

제20조의9(고위험병원체 취급 교육 대상 및 내용) ① 법 제23조

의5제1항에 따라 고위험병원체의 안전한 취급을 위하여 매년 필요한 교육을 받아야 하는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자
2. 고위험병원체 전담관리자
3. 생물안전관리책임자
4. 그 밖의 고위험병원체 취급자

② 법 제23조의5제1항에 따라 고위험병원체를 취급하는 사람에게 실시하는 교육에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 고위험병원체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
3. 고위험병원체 취급 실험의 위해성 평가에 관한 사항
4. 고위험병원체 사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

<신 설>

6. 그 밖의 고위험병원체를 취급하는 사람에게 필요한 내용으로서 질병관리본부장이 정하는 교육

③ 고위험병원체의 안전한 취급을 위한 교육의 세부 내용 및 이수 시간 등 교육에 필요한 세부사항은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

제20조의10(고위험병원체 취급교육의 위탁) ① 법제23조의5제2항에 따라 고위험병원체 취급교육을 위탁받을 수 있는 전문기관 또는 단체는 다음 각 호와 같다.

1. 정부 산하 교육기관
2. 국·공립기관
3. 「민법」에 따라 보건복지부장관이 주무관청이 되는 비영리법인
4. 「고등교육법」 제2조에 따른 대학 또는 전문대학
5. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연기관

제22조(예방접종증명서) 법 제27조 및 제33조의2제4항에 따른 예방접종증명서는 별지 제16호 서식과 같다.

<신 설>

② 교육 위탁의 기간, 방법, 절차 및 위탁기관의 평가 등에 대한 세부 기준은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

제22조(예방접종증명서) -----
 --- 제33조의4제4항-----

 -----.

제27조의2(필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고 등) ① 법 제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하거나 하려는 자는 별지 제18호의2 서식의 필수예방접종약품 품목별 생산·수입 계획 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 연간 생산·수입 계획을 매월 10일까지 질병관리본부장에게 보고하여야 한다.

② 법제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하는 자는 분기별 생산실적 및 수입실적을 별지 제18호의3서식의 필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 실적보고서(전자문

제27조의2(예방접종통합관리시스템의 연계시스템) ① 법 제33조의2제5항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 정보시스템”이란 다음 각 호의 정보시스템을 말한다.

1. ~ 5. (생략)

제27조의3(감염병위기 시 정보공개 범위 및 절차 등) ① 감염병에 관하여 「재난 및 안전관리기본법」 제38조제2항에 따른 주의 이상의 예보 또는 경보가

서로 된 보고서를 포함한다)에 따라 매 분기 종료 후 2주 이내에 질병관리본부장에게 보고하여야 한다.

③ 법 제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하거나 하려는 자가 제1항의 규정에 따른 계획의 변경이 있는 경우, 별지 제18호의4서식의 필수예방접종약품 등 품목별 생산·수입 계획 변경 보고서를 작성하여 5일 이내 질병관리본부장에게 변경사항을 정보통신망을 이용하여 보고하여야 한다.

제27조의3(예방접종통합관리시스템의 연계시스템) ① 법 제33조의4제5항제3호-----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

제27조의4(감염병위기 시 정보공개 범위 및 절차 등) ① 질병관리본부장은 법 제34조의2제1항에 따라 감염병 위기상황과 감염병의 특성, 역학적 필요성을

발령된 후에는 법 제34조의2에 따라 감염병 환자의 이동경로, 이동수단, 진료의료기관 및 접촉자 현황 등을 정보통신망에 게재하거나 보도자료를 배포하는 등의 방법으로 국민에게 공개하여야 한다.

② 제1항에 따른 정보의 당사자는 공개된 사항 중 사실과 다르거나 의견이 있는 경우 보건복지부장관에게 구두, 서면 등의 방법으로 이의신청을 할 수 있으며, 보건복지부장관은 이에 따라 공개된 정보의 정정 등 필요한 조치를 하여야 한다.

제28조(감염병관리기관의 지정)
<신 설>

① 법 제36조제1항에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원 및 종합병원을

고려하여 정보를 공개하여야 하며, 추가적인 감염 우려가 없다고 판단되는 장소와 관련된 정보는 공개하지 아니할 수 있다.

② 법 제34조의2제2항에 따른 이의신청을 하려는 사람은 별지 제18호의5서식을 작성하여 질병관리본부장에게 제출할 수 있다.

제28조(감염병관리기관의 지정)

① 법 제36조제1항에 따라 질병관리본부장 또는 시·도지사는 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원 및 종합병원을 감염병관리기관으로 지정하여야 한다.

② 법 제36조제2항에 따라 ---

감염병관리기관으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 감염병관리기관을 지정한 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 감염병관리기관의 장에게 별지 제19호서식의 감염병관리기관 지정서를 발급하여야 한다.

제29조(감염병관리기관이 아닌 의료기관의 감염병관리시설의 설치) ① 법 제36조제4항에 따라 감염병관리기관이 아닌 의료기관이 법 제36조제2항에 따른 감염병관리시설(이하 “감염병관리시설”이라 한다)을 설치·운영하려면 별지 제20호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고서에 사업계획서를 첨부하여 관할하는 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확

----.

③ 제1항 및 제2항-----
--- 지정한 질병관리본부장, -

-----.

제29조(감염병관리기관이 아닌 의료기관의 감염병관리시설의 설치) ① 법 제36조제5항-----

--- 법 제36조제3항-----

-----.

인하여야 한다.

② (생략)

제30조(감염병위기 시 감염병관리
기관의 지정) 법 제37조제1항제
1호에 따른 감염병관리기관의
지정에 관하여는 제28조를 준용
한다. 이 경우 “시·도지사 또는
시장·군수·구청장”은 “질병
관리본부장, 시·도지사 또는
시장·군수·구청장”으로 본다.

제32조(감염병환자등의 입원치료
통지) 법 제43조에 따라 질병관
리본부장, 시·도지사 또는 시
장·군수·구청장이 입원치료
가 필요하다는 사실을 입원치료
대상자와 그 보호자에게 통지할
때에는 별지 제22호서식의 입원
치료 통지서를 발급하여야 한
다.

<신설>

-----.

② (현행과 같음)

제30조(감염병위기 시 감염병관리
기관의 지정) -----

---. <후단 삭제>

제32조(감염병환자등의 입원 또는
격리 통지) 법 제43조 또는 제4
3조의2에 따라 질병관리본부장,
시·도지사 또는 시장·군수·
구청장이 입원 또는 격리가 필
요하다는 사실을 입원 또는 격
리 대상자와 그 보호자에게 통
지할때에는 별지 제22호서식의
입원·격리 통지서를 발급하여
야 한다.

제35조의2(감염취약계층의 범위
등) ① 법 제49조의2제1항에 따
라 마스크 지급 등의 필요한 조
치를 취할 수 있는 감염병은 중
증급성호흡기증후군(SARS), 중
동호흡기증후군(MERS) 등 질

제36조(방역기동반의 운영 및 소독의 기준 등) ① (생 략)

② 법 제51조제1항 및 제3항 단서에 따른 소독의 기준은 별표 5와 같다.

③ 법 제51조제1항 및 제3항 단서에 따른 소독의 방법은 별표 6과 같다.

④ 법 제51조제2항에 따라 소독을 하여야 하는 시설을 관리·운영하는 자는 별표 7의 소독횟수 기준에 따라 소독을 하여야 한다.

병관리본부장이 고시하는 호흡기감염병으로 한다.

② 법 제49조의2제2항에 따른 감염취약계층은 다음 각 호와 같다.

1. 만 12세 이하의 어린이 및 만 65세 이상의 노인

2. 임신부 및 기저질환자

③ 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마스크 등을 관할 보건소를 통해 사회복지시설의 장에게 지급할 수 있다.

제36조(방역기동반의 운영 및 소독의 기준 등) ① (현행과 같음)

② 법 제51조제2항 및 제4항 -----
-----.

③ 법 제51조제2항 및 제4항 -----
-----.

④ 법 제51조제3항-----

-----.

제39조(소독업의 휴업 등의 신고)

① 법 제53조에 따라 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하려는 소독업자는 별지 제27호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 소독업 신고증을 첨부하여 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <단서 신설>

② · ③ (생략)

제41조(소독업자 등에 대한 교육)

① (생략)

② 법 제55조제2항에 따라 소독업자는 소독업무 종사자에게 소독업무에 종사한 날부터 6개월 이내에 별표 9의 교육과정에 따른 소독에 관한 교육을 받게 하여야 하고, 그 후에는 직전의 교육이 종료된 날부터 3년 이내에 1회 이상 보수교육을 받게 하여야 한다.

제39조(소독업의 휴업 등의 신고)

① -----

----- . 다만, 폐업신고시 소
독업 신고증을 분실하여 첨부할
수 없는 경우에는 별지 제27호
서식의 신고서에 분실사유를 작
성하여야 한다.

② · ③ (현행과 같음)

제41조(소독업자 등에 대한 교육)

① (현행과 같음)

② -----

이내(3
년이 되는 시점의 해당 월까지
를 말한다)에 1회 -----

③ 제1항과 제2항에 따른 소독
업자 등에 대한 교육은 보건복
지부장관이 지정하는 기관이 실
시하며, 보건복지부장관이 교육
기관을 지정하는 경우에는 별지
제30호서식의 교육기관 지정서
를 교육기관에 발급하여야 한
다.

④ (생 략)

<신 설>

제42조의2 (생 략)

제47조의2(감염병 차단을 위한 정
보 제공 대상 등) ① 질병관리
본부장은 법 제76조의2제3항에
따라 다음 각 호의 대상에게 법
제76조의2제1항 및 제2항에 따
라 수집한 정보를 제공할 수 있
다.

1. ~ 4. (생 략)

5. 감염병 관련 업무 수행 중인

③ -----
----- 질병관
리본부장이 -----
----- 질병관리본부장이 -----

--.

④ (현행과 같음)

제42조의2(역학조사관을 두어야
하는 시·군·구 기준) 법 제60
조의2제2항단서에 따라 인구수
10만명 이상의 시·군·구의 장
은 소속 공무원으로 1명 이상의
역학조사관을 두어야 한다.

제42조의3 (현행 제42조의2와 같
음)

제47조의2(감염병 차단을 위한 정
보 제공 대상 등) ① -----

--.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 「보건의료기본법」 제3조제4

<u>「의료법」 제2조에 따른 의 료인, 의료기관 및 약국</u> 6.·7. (생 략) ② ~ ④ (생 략)	<u>호의 보건의료기관</u> 6.·7. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음)
--	--