

1. 개정이유

예방접종 후 이상반응자의 범위가 필수예방접종 대상 감염병으로 국한되어 있어, 신종감염병증후군 등을 예방접종할 경우 이상반응이 발생하여도 신고의무대상이 되지 않아 임시예방접종 대상 감염병을 예방접종 후 이상반응자 신고 범위에 추가하고, 방역지침 실효성 확보를 위해 행정처분의 기준을 강화하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 예방접종 후 이상반응 신고대상 범위를 임시예방접종의 대상이 되는 감염병까지 확대(안 별표3)
- 나. 현행 방역지침 1차 위반 시 ‘경고’에서 ‘운영중단 10일’로 행정처분 강화(안 별표10)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음
- 라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음
3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

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

별표 3의 법 제24조제1항 제17호에 따라 질병관리청장이 지정한 감염병 중 “시간”을 “시간 또는 기한”으로 하고, 같은 표에 법 제24조제1항 각호에 따른 감염병 외에 법 제25조제1항에 따라 임시예방접종의 대상이 되는 감염병을 다음과 같이 신설한다.

법 제24조제1항 각호에 따른 감염병 외에 법 제25조제1항에 따라 임시예방접종의 대상이 되는 감염병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간 또는 기한
--	------------------------------	---

별표 10 제2호 표의 제목을 다음과 같이 한다.

위반사항	근거 법조문	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반

별표 10 제2호 위반사항 가목의 행정처분 기준의 1차 위반란을 다음과 같이 한다.

운영중단 10일

별표 10 제2호가목의 행정처분 기준의 2차 위반란 중 “10일”을 “20일”로

하고, 같은 호 가목의 행정처분 기준의 3차 위반란 중 “20일”을 “3개월”로 하며, 같은 호 위반사항 가목의 행정처분 기준의 4차 이상 위반란 중 “운영중단”을 “폐쇄명령”으로 하고, 같은 호 위반사항 나목의 행정처분 기준의 1차 위반란을 다음과 같이 한다.

운영중단
10일

별표 10 제2호나목의 행정처분 기준의 2차 위반란 중 “10일”을 “20일”로 하고, 같은 호 나목의 행정처분 기준의 3차 위반란 중 “20일”을 “3개월”로 하며, 같은 호 위반사항 나목의 행정처분 기준의 4차 이상 위반란 중 “운영중단”을 “폐쇄명령”으로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

붙임1

신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위

현행		개정안	
■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 3]		■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 3]	
신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위(제7조제2항 관련)		신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위(제7조제2항 관련)	
신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위는 다음 표의 분류에 따라 이상반응이 발생한 자를 말한다.		신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위는 다음 표의 분류에 따라 이상반응이 발생한 자를 말한다.	
예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 종류	이상반응의 범위
디프테리아, 파상풍, 백일해(DTaP, Tdap)	1. 아나필락시스	디프테리아, 파상풍, 백일해(DTaP, Tdap)	1. 아나필락시스
	2. 뇌염, 뇌증		2. 뇌염, 뇌증
디프테리아, 파상풍(Td)	3. 위팔신경총 말초신경병증	디프테리아, 파상풍(Td)	3. 위팔신경총 말초신경병증
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	4. 국소 이상반응	디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	4. 국소 이상반응

(DTaP-IPV)		
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형 헤모필루스 인플루엔자 (DTaP-IPV/Hib)	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
폴리오 (IPV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
홍역, 유행성이하선염, 풍진 (MMR)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	21일 이내
	3. 혈소판 감소성 자반증	7-30일
	4. 만성 관절염	42일 이내

(DTaP-IPV)		
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형 헤모필루스 인플루엔자 (DTaP-IPV/Hib)	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
폴리오 (IPV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
홍역, 유행성이하선염, 풍진 (MMR)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	21일 이내
	3. 혈소판 감소성 자반증	7-30일
	4. 만성 관절염	42일 이

	5. 국소 이상반응	7일 이 내
	6. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	7. 제1호부터 제6호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
결핵 (BCG)	1. 림프절 부기(지름 1.5cm 이상)	1년 이 내
	2. 골염, 골수염	6개월 이내
	3. 전신 파종성 비씨지 감염증	6개월 이내
	4. 국소 이상반응	6개월 이내
	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
B형 간염 (HepB)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이 내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
수두	1. 아나필락시스	24시간

		내
	5. 국소 이상반응	7일 이 내
	6. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	7. 제1호부터 제6호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
결핵 (BCG)	1. 림프절 부기(지름 1.5cm 이상)	1년 이 내
	2. 골염, 골수염	6개월 이내
	3. 전신 파종성 비씨지 감염증	6개월 이내
	4. 국소 이상반응	6개월 이내
	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
B형 간염 (HepB)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이 내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음

(VAR)		이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	5. 제1호부터 제4호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
일본뇌염 (IJEV, LJ EV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	5. 제1호부터 제4호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
b형 헤모 필루스 인플루엔 자 (Hib)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음

수두 (VAR)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	5. 제1호부터 제4호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
일본뇌염 (IJEV, LJ EV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	5. 제1호부터 제4호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
b형 헤모 필루스 인플루엔 자 (Hib)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음

폐렴구균 (PCV, PP SV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이 내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
인플루엔 자 (Flu)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 위팔신경총 말초신경병증	28일 이 내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	5. 제1호부터 제4호로 인한 후유증	기한 없 음
A형간염 (HepA)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한없음

	증	음
폐렴구균 (PCV, PP SV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이 내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유 증	기한 없 음
인플루엔 자 (Flu)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 위팔신경총 말초신경병증	28일 이 내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없 음
	5. 제1호부터 제4호로 인한 후유증	기한 없 음
A형간염 (HepA)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는	기한없음

	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한없음
사람유두 종 바이러스 감염증 (HPV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한없음
법 제24조 제1항 제17호에 따라 질병관리 청장이 지 정한 감염 병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이 상반응	감염병의 특성에 따라 질병관리 청장이 고시한 <u>시간</u>

	이상반응	
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한없음
사람유두 종 바이러스 감염증 (HPV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한없음
법 제24조 제1항 제17호에 따라 질병관리청 장이 지정 한 감염병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반 응	감염병의 특성에 따라 질병관리 청장이 고시한 <u>시간 또는</u> <u>기한</u>
법 제24조 제1항 각 호에 따른 감염병 외	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이 상반응	감염병의 특성에

	<table><tr><td>에 법 제25 조제1항에 따라 임시 예방접종 의 대상이 되는 감염 병</td><td></td><td>따라 질병관리 청장이 고시한 시간 또는 기한</td></tr></table>	에 법 제25 조제1항에 따라 임시 예방접종 의 대상이 되는 감염 병		따라 질병관리 청장이 고시한 시간 또는 기한
에 법 제25 조제1항에 따라 임시 예방접종 의 대상이 되는 감염 병		따라 질병관리 청장이 고시한 시간 또는 기한		

현행	개정안
■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 10] <u>행정처분의 기준(제42조제1항 관련)</u> 1. 공통기준 가. 동시에 둘 이상의 위반행위가 있는 경우에는 그 중 무거운 행정처분 기준에 나머지 행정처분 기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다. 이 경우 운영중단기간은 3개월을 초과할 수 없다. 나. 위반행위에 대한 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 추가로 다른 위반행위를 한 경우에는 가목에 따라 처분한다. 다. 위반행위에 대한 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 한 경우에는 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩 더하여 처분한다. 이 경우 운영중단기간은 3개월을 초과할 수 없다. 라. 같은 날 같은 위반사항이 적발된 경우에는 같은 위반행위로 본다.	■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 10] <u>행정처분의 기준(제42조제1항 관련)</u> 1. 공통기준 가. 동시에 둘 이상의 위반행위가 있는 경우에는 그 중 무거운 행정처분 기준에 나머지 행정처분 기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다. 이 경우 운영중단기간은 3개월을 초과할 수 없다. 나. 위반행위에 대한 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 추가로 다른 위반행위를 한 경우에는 가목에 따라 처분한다. 다. 위반행위에 대한 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 한 경우에는 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩 더하여 처분한다. 이 경우 운영중단기간은 3개월을 초과할 수 없다. 라. 같은 날 같은 위반사항이 적발된 경우에는 같은 위반행위로 본다.

마. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 부과처분을 한 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 적발된 날을 기준으로 한다.

바. 마목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분 차수(마목에 따른 기간 내에 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

사. 위반사항의 내용으로 보아 그 위반의 정도가 경미하거나 위반 행위가 고의·과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것인 경우 또는 관리자·운영자가 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 것으로 인정되는 경우에는 그 행정처분 기준의 2분의 1의 범위에서 감경하여 처분할 수 있다.

아. 운영중단기간 1개월은 30일을 기준으로 하고, 감경 또는 가중 처분하려는 경우에는 그 처분기간을 산정할 때 1일

마. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분(가중처분) 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 부과처분을 한 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 적발된 날을 기준으로 한다.

바. 마목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분 차수(마목에 따른 기간 내에 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

사. 위반사항의 내용으로 보아 그 위반의 정도가 경미하거나 위반 행위가 고의·과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것인 경우 또는 관리자·운영자가 그 위반행위를 방지하기 위해 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 않은 것으로 인정되는 경우에는 그 행정처분 기준의 2분의 1의 범위에서 감경하여 처분할 수 있다.

아. 운영중단기간 1개월은 30일을 기준으로 하고, 감경 또는 가중 처분하려는 경우에는 그 처분기간을 산정할 때 1일

미만은 처분기간에서 제외한다.

자. 운영중단 명령을 받은 자가 그 운영중단기간 중에 운영을 계속한 경우에는 해당 장소나 시설의 폐쇄를 명해야 한다.

2. 개별기준

위반사항	근거 법조 문	행정처분 기준				
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반	5차 이상 위반
법 제49조제1항제2호의2의 조치를 따르지 않은 경우 가. 출입자 명단 작성, 마스크 착용 등의 방역지침을 따르지 않은 경우 나. 소독, 환기 등 시설 관리에 관한 방역지침을 따르지 않은 경우	법 제49조제3항	경고	운영중단 10일	운영중단 20일	운영중단 3개월	폐쇄명령
		경고	운영중단 10일	운영중단 20일	운영중단 3개월	폐쇄명령

미만은 처분기간에서 제외한다.

자. 운영중단 명령을 받은 자가 그 운영중단기간 중에 운영을 계속한 경우에는 해당 장소나 시설의 폐쇄를 명해야 한다.

2. 개별기준

위반사항	근거 법조 문	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
법 제49조제1항제2호의2의 조치를 따르지 않은 경우 가. 출입자 명단 작성, 마스크 착용 등의 방역지침을 따르지 않은 경우 나. 소독, 환기 등 시설 관리에 관한 방역지침을 따르지 않은 경우	법 제49조제3항	운영중단 10일	운영중단 20일	운영중단 3개월	폐쇄명령
		운영중단 10일	운영중단 20일	운영중단 3개월	폐쇄명령