

1. 개정이유 및 주요내용

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정('21.12.21. 공포, '22.3.22. 시행 예정)으로 감염병 백신·치료제 개발을 위한 시험·분석의 세부사항을 규정하여 효율적인 감염병 관리 대책을 마련하려는 것임

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 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.

제5조의4를 다음과 같이 신설한다.

제5조의4(감염병 백신·치료제 개발에 관한 시험·분석) ① 법 제8조의6 제4항에 따른 감염병 백신·치료제 개발에 관한 시험·분석 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 백신·치료제 개발에 관한 비임상, 임상시험 등 지원
2. 시설·장비 등 지원

② 제1항에 따른 시험·분석의뢰 신청, 선정, 통보, 변경 등에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

③ 법 제8조의6제5항에 따라 시험·분석 의뢰하려는 자는 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제5조의4(감염병 백신·치료제 개발에 관한 시험·분석) ① 법 제8조의6제4항에 따른 감염병 백신·치료제 개발에 관한 시험·분석 내용은 다음 각 호와 같다.</u> <u>1. 백신·치료제 개발에 관한 임상, 임상시험 등 지원</u> <u>2. 시설·장비 등 지원</u> <u>② 제1항에 따른 시험·분석의뢰 신청, 선정, 통보, 변경 등에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.</u> <u>③ 법 제8조의6제5항에 따라 시험·분석 의뢰하려는 자는 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.</u>