

1. 개정이유 및 주요내용

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정('21.10.19. 공포, '22.4.20. 시행 예정)으로 고위험병원체 반입허가 취소 및 생물테러감염병병원체 보유허가 취소 규정을 마련하고, 고위험병원체 폐기에 관한 세부사항을 신설하여 효율적인 고위험병원체 관리 대책을 마련하려는 것임

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 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.

제18조제3항제3호 중 “증명자료”를 “증명자료(고위험병원체 취급시설 사용 계약을 체결한 경우에는 사용계약서를 포함한다)”로 한다.

제19조제1항제4호 중 “증명자료”를 “증명자료(고위험병원체 취급시설 사용 계약을 체결한 경우에는 사용계약서를 포함한다)”로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 질병관리청장은 법 제22조제1항에 따라 허가를 받은 자가 같은 조 제4항제3호에 해당하는 경우 30일의 시정 기간을 부여할 수 있으며, 기간 내 법 제22조제1항 각 호의 요건을 충족하지 못하는 경우 반입허가를 취소하여야 한다.

제20조의7제1항제2호 중 “신고확인서”를 “신고확인서(고위험병원체 취급시설 사용 계약을 체결한 경우에는 사용 계약서)”로 하고, 같은 조 제5항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 법 제23조의3제1항에 따라 허가를 받은 자가 같은 조 제4항에 해당하는 경우 질병관리청장은 보유허가 취소를 통보하여야 하며 보유허가 취소를 통보받은 자는 해당 통보를 받은 날부터 90일 이내에 보유하고

있는 생물테러감염병병원체를 폐기 또는 양도하여야한다.

⑥ 질병관리청장은 다음 각 호에 따른 결정을 위해 필요한 경우 전문가의 의견을 들을 수 있다.

1. 제1항에 따라 생물테러감염병병원체 보유허가를 신청받은 경우
2. 제3항에 따라 생물테러감염병병원체 보유허가 변경을 신청받은 경우

3. 생물테러감염병의 보유허가를 받은 자가 법 제23조의3제4항에 해당하여 그 허가를 취소하여야 하는 경우

제20조의11을 다음과 같이 신설한다.

제20조의11(고위험병원체 폐기 등) ① 법 제23조의2제1항에 따라 허가가 취소되거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자는 같은 조 제2항의 기한 이내에 질병관리청 담당자 입회하에 보유하고 있는 고위험병원체를 폐기하고 다음 각 호의 사항이 포함된 폐기 결과를 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

1. 고위험병원체 정보
2. 고위험병원체 폐기 방법 및 절차
3. 고위험병원체 폐기 결과(BI 테스트 또는 배양실험 결과)

② 제1항에 따른 고위험병원체 폐기 및 결과 보고를 기한 내에 하지 아니하는 경우 질병관리청장은 해당 고위험병원체를 회수하여 직접 폐기할 수 있다. 이 경우 해당 기관에 고위험병원체 폐기 결과를 통보하여야 한다.

별지 제13호의2서식 제2호 중 “신고확인서”를 “신고확인서(고위험병원
체 취급시설 사용 계약을 체결한 경우에는 사용 계약서)”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(고위험병원체 분리, 분양 · 이동 및 이동 신고 등) ① · ② (생 략) ③ 법 제21조제2항에 따라 고위 험병원체를 분양 · 이동받으려 는 자는 별지 제7호의4서식의 고위험병원체 분양 · 이동신고 서(전자문서로 된 신고서를 포 함한다)에 다음 각 호의 서류 (전자문서를 포함한다)를 첨부 하여 질병관리청장에게 제출해 야 한다. 1. · 2. (생 략) 3. 법 제23조제1항에 따른 고위 험병원체 취급시설의 보유를 확인할 수 있는 <u>증명자료</u> 4. ~ 6. (생 략) ④ ~ ⑦ (생 략) 제19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등) ① 법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가	제18조(고위험병원체 분리, 분양 · 이동 및 이동 신고 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. · 2. (현행과 같음) 3. ----- ----- ----- <u>증명자료(고위 험병원체 취급시설 사용 계약 을 체결한 경우에는 사용계약 서를 포함한다)</u> 4. ~ 6. (현행과 같음) ④ ~ ⑦ (현행과 같음) 제19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등) ① ----- -----

를 받으려는 자는 별지 제9호서
식의 고위험병원체 반입허가신
청서(전자문서로 된 신청서를
포함한다)에 다음 각 호의 서류
를 첨부하여 질병관리청장에게
제출해야 한다.

1. ~ 3. (생 략)

4. 법 제23조제1항에 따른 고위
험병원체 취급시설 보유를 확
인할 수 있는 증명자료

5. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

<신 설>

제20조의7(생물테러감염병병원체
의 보유허가 신청 등) ① 법 제2
3조의3제1항에 따라 생물테러

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

----- 증명자료(고위
험병원체 취급시설 사용 계약
을 체결한 경우에는 사용계약
서를 포함한다)

5. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 질병관리청장은 법 제22조제
1항에 따라 허가를 받은 자가
같은 조 제4항제3호에 해당하는
경우 30일의 시정 기간을 부여
할 수 있으며, 기간 내 법 제22
조제1항 각 호의 요건을 충족하
지 못하는 경우 반입허가를 취
소하여야 한다.

제20조의7(생물테러감염병병원체
의 보유허가 신청 등) ① -----

감염병병원체의 보유허가(이하 “보유허가”라 한다)를 받으려는 자는 별지 제13호의2서식의 생물테러감염병병원체 보유허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.

1. (생 략)
2. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서 또는 신고확인서

3. (생 략)
 - ② ~ ④ (생 략)
 - ⑤ 제1항 및 제3항에 따라 보유허가 또는 변경허가를 신청받은 질병관리청장은 보유허가 또는 변경허가 여부를 결정하기 위해 필요한 경우에는 전문가의 의견을 들을 수 있다.

 -----.

1. (현행과 같음)
2. -----

-- 신고확인서(고위험병원체 취급시설 사용 계약을 체결한 경우에는 사용 계약서)

3. (현행과 같음)
 - ② ~ ④ (현행과 같음)
 - ⑤ 법 제23조의3제1항에 따라 허가를 받은 자가 같은 조 제4항에 해당하는 경우 질병관리청장은 보유허가 취소를 통보하여야 하며 보유허가 취소를 통보받은 자는 해당 통보를 받은 날부터 90일 이내에 보유하고 있는 생물테러감염병병원체를 폐기 또는 양도하여야 한다.

<신 설>

⑥ 질병관리청장은 다음 각 호에 따른 결정을 위해 필요한 경우 전문가의 의견을 들을 수 있다.

1. 제1항에 따라 생물테러감염병병원체 보유허가를 신청받은 경우

2. 제3항에 따라 생물테러감염병병원체 보유허가 변경을 신청받은 경우

3. 생물테러감염병의 보유허가를 받은 자가 법 제23조의3제4항에 해당하여 그 허가를 취소하여야 하는 경우

<신 설>

제20조의11(고위험병원체 폐기 등) ① 법 제23조의2제1항에 따라 허가가 취소되거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자는 같은 조 제2항의 기한 이내에 질병관리청 담당자 입회하에 보유하고 있는 고위험병원체를 폐기하고 다음 각 호의 사항이 포함된 폐기 결과를 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

1. 고위험병원체 정보

2. 고위험병원체 폐기 방법 및

절차

3. 고위험병원체 폐기 결과(BI
테스트 또는 배양실험 결과)

② 제1항에 따른 고위험병원체
폐기 및 결과 보고를 기한 내에
하지 아니하는 경우 질병관리청
장은 해당 고위험병원체를 회수
하여 직접 폐기할 수 있다. 이
경우 해당 기관에 고위험병원체
폐기 결과를 통보하여야 한다.