

1. 개정이유 및 주요내용

질병관리청장이 감염병 연구개발 기획 및 치료제·백신 등의 연구개발에 관한 사업을 추진할 수 있도록 하는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 일부개정(2023. 5. 19. 공포)되어 전문기관 지정·해제 절차 등을 규정하고자 함(안 제5조의4, 제5조의5, 제5조의6)

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도합의 필요 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

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

제5조의4를 제5조의5로 하고, 같은 조(중전의 제5조의4) 제4항을 삭제하며, 같은 조 제5항을 제4항으로 하고, 같은 항(중전의 제5항) 중 “제4항”을 “제3항”으로, “시험·분석 및 수수료”를 “시험·분석 의뢰 방법 및 절차 등”으로 하며, 제5조의4 및 제5조의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조의4(감염병 연구개발사업 전문기관의 지정·해제) ① 질병관리청장은 법 제8조의6제2항에 따라 「국가연구개발혁신법」 제22조제2항 각 호의 기관 중 감염병 관련 분야의 업무를 전문적으로 수행하는 기관을 감염병 연구개발사업 전문기관으로 지정할 수 있다.

② 질병관리청장은 제1항에 따라 지정된 전문기관(이하 “감염병연구 전문기관”이라 한다)이 수행하는 감염병 연구개발 업무에 관하여 그 감염병연구전문기관을 지휘·감독한다.

③ 질병관리청장은 감염병연구전문기관의 감염병 연구개발 업무 수행에 관하여 평가를 실시할 수 있으며, 평가 결과 그 업무가 종료되거나 중대한 협약 위반 등으로 감염병연구전문기관의 업무 수행이 불가능한 것으로 인정되는 경우에는 감염병연구전문기관 지정을 해제할 수

있다.

④ 질병관리청장은 제1항에 따라 감염병연구전문기관을 지정하거나 제3항에 따라 감염병연구전문기관 지정을 해제한 때에는 과학기술정보통신부장관에게 그 사실을 통보해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 감염병연구전문기관의 지정·운영·해제 등에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

제5조의6(수수료) ① 법 제8조의6제5항에 따라 시험·분석을 의뢰하려는 자는 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인지로 납부하여야 한다. 다만, 질병관리청장은 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 이를 납부하게 할 수 있다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 시험·분석의 대상 및 방법 등과 관련된 수수료는 질병관리청장이 정하여 고시한다.

부 칙

이 규칙은 2023년 11월 20일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제5조의4(감염병 연구개발사업 전문기관의 지정·해제) ① 질병관리청장은 법 제8조의6제2항에 따라 「국가연구개발혁신법」 제22조제2항 각 호의 기관 중 감염병 관련 분야의 업무를 전문적으로 수행하는 기관을 감염병 연구개발사업 전문기관으로 지정할 수 있다.</u> <u>② 질병관리청장은 제1항에 따라 지정된 전문기관(이하 “감염병연구전문기관”이라 한다)이 수행하는 감염병 연구개발 업무에 관하여 그 감염병연구전문기관을 지휘·감독한다.</u> <u>③ 질병관리청장은 감염병연구전문기관의 감염병 연구개발 업무 수행에 관하여 평가를 실시할 수 있으며, 평가 결과 그 업무가 종료되거나 중대한 협약 위반 등으로 감염병연구전문기관의 업무 수행이 불가능한 것으로 인정되는 경우에는 감염병연구전문기관 지정을 해제할 수</u>

제5조의4(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석) ① ~ ③ (생략)

④ 시험·분석을 의뢰하려는 자는 법 제8조의6제5항에 따라 시험·분석의 대상 및 방법 등을 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료로 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시험·분석 및 수수료에 관하여 필요한 사항은

있다.

④ 질병관리청장은 제1항에 따라 감염병연구전문기관을 지정하거나 제3항에 따라 감염병연구전문기관 지정을 해제한 때에는 과학기술정보통신부장관에게 그 사실을 통보해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 감염병연구전문기관의 지정·운영·해제 등에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

제5조의5(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석) ① ~ ③ (현행과 같음)

<삭 제>

④ ----- 제3항-----
----- 시험·분석 의
뢰 방법 및 절차 등-----

질병관리청장이 정하여 고시한다.

<신 설>

--.

제5조의6(수수료) ① 법 제8조의 6제5항에 따라 시험·분석을 의뢰하려는 자는 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인지로 납부하여야 한다. 다만, 질병관리청장은 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 이를 납부하게 할 수 있다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 시험·분석의 대상 및 방법 등과 관련된 수수료는 질병관리청장이 정하여 고시한다.