

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

(백종헌의원 대표발의)

의안 번호	10323
----------	-------

발의연월일 : 2021. 5. 24.

발 의 자 : 백종헌 · 박성민 · 지성호
이주환 · 이태규 · 양금희
구자근 · 한기호 · 전봉민
조해진 의원(10인)

제안이유

현행법은 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 안전관리 등급별로 질병관리청장의 허가를 받거나 신고하여야 하고, 속임수나 부정한 방법으로 허가를 받거나 신고 등을 한 경우에는 그 허가를 취소하거나 고위험병원체 시설의 폐쇄를 명하고 있으며, 국내로 고위험병원체의 반입 허가를 받은 자가 해당 고위험병원체를 인수하여 이동하려면 이동계획을 질병관리청장에게 미리 신고하도록 되어 있음.

하지만, 고위험병원체 취급시설은 설치·운영에 투자비용이 많이 소요되어 공공부분에서 주로 운영을 하고 있으나, 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 개인이나 민간사업자도 할 수 있도록 고위험병원체 취급시설을 활용할 수 있는 방안을 검토하여야 한다는 지적이 있음.

또한, 고위험병원체 취급시설의 허가를 취소하거나 폐쇄를 명할 경우에 해당 고위험병원체를 처리할 근거가 없고, 고위험병원체 반입허

가를 받은 후에 장기간 인수하지 않은 경우 허가를 취소할 근거가 없어서 이를 개선할 필요하다는 의견이 있음.

이에 고위험병원체 취급시설을 감염병의 진단 및 학술연구 등을 위하여 개인이나 민간사업자도 활용할 수 있도록 하고, 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자가 고위험병원체를 인수 및 신고를 하지 않은 경우에는 허가를 취소할 수 있도록 하며, 고위험병원체 취급시설의 허가를 취소하거나 폐쇄를 명할 때 보유하고 있는 고위험병원체를 처리할 수 있는 근거를 마련하여 고위험병원체 사용규정을 정비하려 함.

주요내용

가. 감염병의 진단 및 학술연구 등을 위하여 고위험병원 취급시설을 개인이나 민간사업자도 사용 및 연구할 수 있도록 함(안 제22조제1항제1호 단서 및 제23조제1항 단서 신설).

나. 고위험병원체를 인수하여 이동계획 등을 신고하지 않은 경우에는 고위험병원체의 국내로 반입 허가를 취소할 수 있도록 함(안 제22조제5항 신설).

다. 고위험병원체 취급시설의 허가를 취소하거나 폐쇄를 명할 때 보유하고 있는 고위험병원체를 처리할 수 있도록 관련 규정을 정비함(안 제23조의2).

라. 속임수나 부정한 방법으로 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 경우 허가를 취소할 수 있도록 규정함(안 제23조의3제4항 신설).

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제22조제1항제1호 중 “것”을 “것.”으로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

다만, 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 하려는 자가 제23조제2항에 따라 허가를 받은 자 또는 신고를 한 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 질병관리청장은 제1항에 따라 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 허가를 받은 날부터 1년 이내에 제3항에 따른 인수신고를 하지 않은 경우

2. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우

3. 허가를 받은 후에 제1항 각 호의 요건을 충족하지 못하는 경우

제23조제1항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

다만, 고위험병원체를 검사, 보유, 관리 및 이동하려는 자가 제2항에 따라 허가를 받은 자 또는 신고를 한 자와 고위험병원체 취급시설

을 사용하는 계약을 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

이 경우 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자가 둘 이상인 경우에는 공동으로 허가를 받거나 신고하여야 한다.

제23조의2 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항부터 제4항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에 따라 허가의 취소 또는 고위험병원체 취급시설의 폐쇄 명령을 받은 자는 보유하고 있는 고위험병원체를 90일 이내에 폐기하고 질병관리청장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변 등 부득이한 사유로 기한 내에 처리할 수 없는 경우에는 그 사유와 함께 기한 연장을 요청하면 질병관리청장은 그 기한을 90일의 범위 내에서 연장할 수 있다.

③ 제1항에 따라 허가의 취소 또는 고위험병원체 취급시설의 폐쇄 명령을 받은 자가 보유하고 있는 고위험병원체를 제2항의 기한 이내에 폐기 및 보고하지 아니하는 경우에는 질병관리청장은 폐기하지 않은 고위험병원체를 폐기할 수 있다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 고위험병원체 폐기 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제23조의3제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(종전의 제4항) 중 “제3항까지의”를 “제4항까지의”로, “방법 및”을 “방법, 허가취소 및”으로 한다.

④ 질병관리청장은 제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가

를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제22조(고위험병원체의 반입 허가 등) ① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어 질병관리청장의 허가를 받아야 한다.	제22조(고위험병원체의 반입 허가 등) ① ----- ----- ----- ----- -----.
1. 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설을 설치·운영할 것 <단서 신설>	1. ----- ----- ---것. 다만, <u>감염병의 진단 및 학술 연구 등을 하려는 자가 제23조제2항에 따라 허가를 받은 자 또는 신고를 한 자와 고위험병원체 취급시설을 사용하는 계약을 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</u>
2.·3. (생략)	2.·3. (현행과 같음)
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
<신설>	⑤ <u>질병관리청장은 제1항에 따라 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에</u>

제23조(고위험병원체의 안전관리 등) ① 고위험병원체를 검사, 보유, 관리 및 이동하려는 자는 그 검사, 보유, 관리 및 이동에 필요한 시설(이하 “고위험병원체 취급시설”이라 한다)을 설치·운영하여야 한다. <단서 신설>

② 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자는 고위험병원체 취급시설의 안전관리

해당하는 경우에 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 허가를 받은 날부터 1년 이내에 제3항에 따른 인수신고를 하지 않은 경우

2. 숙임수나 그 밖의 부정확한 방법으로 허가를 받은 경우

3. 허가를 받은 후에 제1항 각 호의 요건을 충족하지 못하는 경우

제23조(고위험병원체의 안전관리 등) ① -----

-----. 다만,

고위험병원체를 검사, 보유, 관

리 및 이동하려는 자가 제2항에

따라 허가를 받은 자 또는 신고

를 한 자와 고위험병원체 취급

시설을 사용하는 계약을 하는

경우에는 그러하지 아니하다.

② -----

등급별로 질병관리청장의 허가를 받거나 질병관리청장에게 신고하여야 한다. <후단 신설>

③ ~ ⑨ (생략)

제23조의2(고위험병원체 취급시설의 허가취소 등) (생략)

<신설>

<신설>

-----, 이 경우 고위험병원체 취급시설을 설치·운영하려는 자가 둘 이상인 경우에는 공동으로 허가를 받거나 신고하여야 한다.

③ ~ ⑨ (현행과 같음)

제23조의2(고위험병원체 취급시설의 허가취소 등) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

② 제1항에 따라 허가의 취소 또는 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자는 보유하고 있는 고위험병원체를 90일 이내에 폐기하고 질병관리청장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변 등 부득이한 사유로 기한 내에 처리할 수 없는 경우에는 그 사유와 함께 기한 연장을 요청하면 질병관리청장은 그 기한을 90일의 범위 내에서 연장할 수 있다.

③ 제1항에 따라 허가의 취소 또는 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자가 보유하

<p><u><신 설></u></p> <p>제23조의3(생물테러감염병병원체의 보유허가 등) ① ~ ③ (생략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 허가, 변경허가 또는 변경신고의 <u>방법 및 절차</u> 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p><u>고 있는 고위험병원체를 제2항의 기한 이내에 폐기 및 보고하지 아니하는 경우에는 질병관리청장은 폐기하지 않은 고위험병원체를 폐기할 수 있다.</u></p> <p>④ 제2항 및 제3항에 따른 고위험병원체 폐기 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제23조의3(생물테러감염병병원체의 보유허가 등) ① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ 질병관리청장은 제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>⑤ -----제4항까지의----- ----- -----<u>방법, 허가취소 및</u>----- ----- -----.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------