

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

(서영석의원 대표발의)

의안 번호	4222
----------	------

발의연월일 : 2020. 9. 24.

발 의 자 : 서영석 · 허종식 · 소병훈
인재근 · 강선우 · 이해식
김승원 · 문진석 · 박홍근
이정문 · 김경만 · 박상혁
조승래 · 설 훈 · 홍성국
윤준병 · 윤영덕 · 오영환
윤재갑 · 조정식 · 이원욱
정춘숙 · 도종환 의원
(23인)

제안이유

코로나19의 확산을 막고자 정부는 「마스크 및 손소독제 긴급 수급 조정조치」를 고시하였고, 전국 2만 2,400여개소의 약국이 공적 유통 마스크의 약 70%를 판매하였음.

긴급 수급조정조치의 필요성은 있었으나, 준비의 부족으로 판매처인 약국의 준비 부족은 물론, 국민들의 동 조치에 대한 이해도도 낮아 약국에서 항의사태가 수시로 발생하는 등 큰 불편을 초래한 바 있음.

마스크 수급 안정화로 긴급 수급조정조치 고시는 종료되었으나, 코로나19의 재확산을 비롯하여 코로나19 감염병이 상당기간 지속될 가능성이 높은 만큼 약국을 통한 마스크 등 방역물품의 수급 체계를 제

도화할 필요가 있음.

주요내용

가. 감염병의 유행의 예방, 방역 및 치료에 필요한 의약외품 중 보건복지부장관이 지정하는 것을 지정 방역용품으로 정의하고 이를 비축 및 공급하도록 함(안 제2조제21호, 제4조제2항제10호 및 제40조제1항).

나. 감염병 예방을 위한 의료인 등의 책무에 약사를 포함하고, 약국에서 지정 방역용품을 공급하도록 하였으며, 이로 인한 피해에 대한 보상 및 지원을 할 수 있도록 함(안 제5조제2항·제3항, 제6조제3항 및 제70조의3).

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제21호를 다음과 같이 신설한다.

21. “지정 방역용품”이란 제1급감염병의 유행으로 그 예방·방역 및 치료에 필요한 의약외품으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.

제4조제2항제10호 중 “약품 등의 비축”을 “의약품, 지정 방역용품 등의 비축 및 공급”으로 한다.

제5조의 제목 중 “의료인”을 “보건의료인”으로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “의료기관의 장”을 “의료기관의 장과 「약사법」에 따른 약사”로, “진단·관리·치료 등에”를 “진단, 관리, 치료, 지정 방역용품 공급 등에”로 하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “의료기관의 장”을 “의료기관의 장과 「약사법」에 따른 약사”로 한다.

- ② 「약사법」에 따른 약사는 지정 방역용품 공급 등으로 인하여 발생한 피해에 대하여 보상받을 수 있다.

제6조제3항 중 “권리가”를 “권리와 약국에서 지정 방역용품을 공급받

을 권리가”로 한다.

제7조제2항제2호의2 중 “의약품·장비”를 “의약품·지정 방역용품·장비”로 하고, 같은 항에 제2호의3을 다음과 같이 신설한다.

2의3. 감염병 대비 지정 방역용품의 공급에 관한 사항

제9조제2항제8호 중 “의약품”을 “의약품, 지정 방역용품”으로 하고, 같은 항 제8호의2 중 “의약품”을 “의약품 및 지정 방역용품”으로 한다.

제10조제2항제3호부터 제6호까지를 각각 제4호부터 제7호까지로 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 「약사법」에 따른 약사

제11조제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 「약사법」에 따른 약사는 제1급감염병의 발생이 의심되는 경우에는 즉시 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

제34조제2항제3호 중 “의료기관”을 “의료기관 및 약국”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “의료용품”을 “의료용품 및 지정 방역용품”으로 한다.

제40조의 제목 중 “의약품 및 장비”를 “의약품 등”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “의약품”을 “의약품, 지정 방역용품”으로 한다.

제40조의2의 제목 중 “의약품”을 “의약품, 지정 방역용품”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 중 “생산한 의약품”을 “생산한 의약품, 지정 방역용품”으로 한다.

제40조의3제1항 중 “필요한 의약외품”을 “필요한 지정 방역용품을 비

못한 의약외품”으로 한다.

제49조의2제1항 중 “마스크 지급”을 “지정 방역용품 공급”으로 한다.

제70조의3의 제목 중 “의료인 또는 의료기관 개설자”를 “의료인, 의료기관 개설자 또는 약사”로 하고, 같은 조 제1항 중 “조력한 의료인 또는 의료기관 개설자”를 “조력한 의료인, 의료기관 개설자 또는 약사”로 한다.

제79조의4제1호 및 제2호 중 “의료기관의 장”을 각각 “약사, 의료기관의 장”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 20. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 20. (현행과 같음) 21. “지정 방역용품”이란 제1급 감염병의 유행으로 그 예방 · 방역 및 치료에 필요한 의 약품으로서 보건복지부장 관이 지정하는 것을 말한다.
제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① (생략) ② 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사업을 수행하여야 한다. 1. ~ 9. (생략) 10. 감염병의 치료 및 예방을 위한 <u>약품 등의 비축</u> 11. ~ 17. (생략) ③·④ (생략)	제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① (현행과 같음) ② ----- ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) 10. ----- ----- <u>의약품, 지정 방역용품 등의 비축 및 공급</u> 11. ~ 17. (현행과 같음) ③·④ (현행과 같음)
제5조(의료인 등의 책무와 권리) ① (생략) <u><신설></u>	제5조(보건의료인 등의 책무와 권리) ① (현행과 같음) ② 「약사법」에 따른 약사는 <u>지정 방역용품 공급으로 인하</u>

② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조하여야 한다.

③ 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 감염병의 발생 감시와 예방·관리 및 역학조사 업무에 적극 협조하여야 한다.

제6조(국민의 권리와 의무) ① ·

② (생략)

③ 국민은 의료기관에서 이 법에 따른 감염병에 대한 진단 및 치료를 받을 권리가 있고, 국가와 지방자치단체는 이에 소요되는 비용을 부담하여야 한다.

④ (생략)

제7조(감염병 예방 및 관리 계획

여 발생한 피해에 대하여 보상 받을수 있다.

③ -----
----의료기관의 장과 「약사법」에 따른 약사 ----진단, 관리, 치료, 지정 방역용품 공급 등에 -----

-----.

④ -----
--- 의료기관의 장과 「약사법」에 따른 약사

-----.

제6조(국민의 권리와 의무) ① ·

② (현행과 같음)

③ -----

-----권리와 약
국에서 지정 방역용품을 공급 받을 권리가

-----.

④ (현행과 같음)

제7조(감염병 예방 및 관리 계획

의 수립 등) ① (생 략)

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 2. (생 략)

2의2. 감염병 대비 의약품·장비 등의 비축 및 관리에 관한 사항

<신 설>

3. ~ 6. (생 략)

③ ~ ⑤ (생 략)

제9조(감염병관리위원회) ① (생 략)

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. ~ 7. (생 략)

8. 제40조제1항 및 제2항에 따른 예방·치료 의약품 및 장비 등의 사전 비축, 장기 구매 및 생산에 관한 사항

8의2. 제40조의2에 따른 의약품 공급의 우선순위 등 분배기준, 그 밖에 필요한 사항의 결정

의 수립 등) ① (현행과 같음)

② -----
-----.

1. 2. (현행과 같음)

2의2. -----의약품·지정 방역용품·장비

2의3. 감염병 대비 지정 방역용품의 공급에 관한 사항

3. ~ 6. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제9조(감염병관리위원회) ① (현행과 같음)

② -----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. -----
-----의약품, 지정 방역용품-----

8의2. -----의약품
및 지정 방역용품-----

<p>② 감염병 위기관리대책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>1.·2. (생략)</p> <p>3. 감염병위기 시 동원하여야 할 의료인 등 전문인력, 시설, <u>의료기관의 명부 작성</u></p> <p>4. <u>의료용품의 비축방안 및 조달방안</u></p> <p>5.·6. (생략)</p> <p>③·④ (생략)</p> <p>제40조(생물테러감염병 등에 대비한 <u>의약품 및 장비</u>의 비축)</p> <p>① 보건복지부장관은 생물테러 감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 위원회의 심의를 거쳐 예방·치료 <u>의약품</u> 및 장비 등의 품목을 정하여 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있다.</p> <p>②·③ (생략)</p> <p>제40조의2(감염병 대비 <u>의약품</u> 공급의 우선순위 등 분배기준)</p> <p>보건복지부장관은 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대</p>	<p>② ----- ----- -----.</p> <p>1.·2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- -----<u>의료기관 및 약국</u> -----</p> <p>4. <u>의료용품 및 지정 방역용품</u> -----</p> <p>5.·6. (현행과 같음)</p> <p>③·④ (현행과 같음)</p> <p>제40조(생물테러감염병 등에 대비한 <u>의약품</u> 등의 비축) ①</p> <p>----- ----- ----- ----- -----<u>의약품, 지정 방역용품</u> ----- ----- -----.</p> <p>②·③ (현행과 같음)</p> <p>제40조의2(감염병 대비 <u>의약품, 지정 방역용품</u> 공급의 우선순위 등 분배기준)</p> <p>-----</p>
--	--

유행에 대비하여 제40조제1항 및 제2항에 따라 비축하거나 생산한 의약품 공급의 우선순위 등 분배기준, 그 밖에 필요한 사항을 위원회의 심의를 거쳐 정할 수 있다.

제40조의3(수출금지 등) ① 보건복지부장관은 제1급감염병의 유행으로 그 예방·방역 및 치료에 필요한 의약외품, 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 물품(이하 “의약외품등”이라 한다)의 급격한 가격상승 또는 공급부족으로 국민건강을 현저하게 저해할 우려가 있을 때에는 그 의약외품등의 수출이나 국외 반출을 금지할 수 있다.

② (생략)

제49조의2(감염취약계층의 보호 조치) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 호흡기와 관련된 감염병

-----생산한 의약품, 지
정 방역용품

제40조의3(수출금지 등) ①

-----필요한 지정
방역용품을 비롯한 의약외품

② (현행과 같음)

제49조의2(감염취약계층의 보호 조치) ①

으로부터 사회복지시설을 이용하는 어린이, 노인 등(이하 “감염취약계층”이라 한다)을 보호하기 위하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 주의 이상의 위기경보가 발령된 경우 감염취약계층에게 마스크 지급 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

② (생략)

제70조의3(의료인 또는 의료기관
개설자에 대한 재정적 지원)

① 보건복지부장관, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 이 법에 따른 감염병의 발생 감시, 예방·관리 및 역학조사업무에 조력한 의료인 또는 의료기관 개설자에 대하여 예산의 범위에서 재정적 지원을 할 수 있다.

② (생략)

제79조의4(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

[illegible]

② (현행과 같음)

제70조의3(의료인, 의료기관 개설
자 또는 약사에 대한 재정적
지원) ①

-----조력한 의료인, 의
료기관 개설자 또는 약사

-----.

② (현행과 같음)

제79조의4(벌칙) -----

-----.

<p>1. 제1급감염병 및 제2급감염병 에 대하여 제11조에 따른 보 고 또는 신고 의무를 위반하 거나 거짓으로 보고 또는 신 고한 의사, 치과의사, 한의사, 군의원, <u>의료기관의 장</u> 또는 감염병병원체 확인기관의 장</p> <p>2. 제1급감염병 및 제2급감염병 에 대하여 제11조에 따른 의 사, 치과의사, 한의사, 군의원, <u>의료기관의 장</u> 또는 감염병병 원체 확인기관의 장의 보고 또는 신고를 방해한 자</p>	<p>1. ----- ----- ----- ----- ----- ---<u>약사, 의료기관의 장</u> ----- -----</p> <p>2. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
---	---