# 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 ( 약칭: 감염병예방법 시행규칙 )

[시행 2025. 6. 2.] [보건복지부령 제1114호, 2025. 6. 2., 일부개정]

질병관리청 (감염병정책과 - 감염병 기본계획 등 총괄) 043-719-7138
질병관리청 (위기대응총괄과 - 감염병 위기관리대책 등) 043-719-9062
질병관리청 (감염병진단관리총괄과 - 감염병 병원체 등) 043-719-7845
질병관리청 (예방접종기획과 - 예방접종) 043-719-8373,8356
질병관리청 (생물안전평가과 - 고위험병원체) 043-719-8044
보건복지부 (질병정책과 - 중앙감염병전문병원, 내성균 관리대책, 수출금지, 감염취약계층의 보호조치, 손실보상) 044-202-2505

**제1조(목적)** 이 규칙은「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조** 삭제 <2016. 1. 7.>

**제3조** 삭제 <2019. 11. 22.>

**제4조** 삭제 <2020. 3. 4.>

**제5조(고위험병원체의 종류)** 법 제2조제19호에 따른 고위험병원체의 종류는 별표 1과 같다.

**제5조의2(감염병전문병원 지정서)** ① 법 제8조의2제1항에 따른 감염병전문병원 지정서는 별지 제1호서식과 같다.
② 법 제8조의2제2항에 따른 권역별 감염병전문병원 지정서는 별지 제1호의2서식과 같다.
[본조신설 2016. 6. 30.]

**제5조의3(권역별 감염병전문병원의 병상규모)** 법 제8조의2제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 일정규모 이상의 병상"이란 36병상 이상의 병상을 말한다.
[본조신설 2016. 6. 30.]

**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 지정한다.
② 질병관리청장은 제1항에 따라 지정된 전문기관(이하 "감염병연구전문기관"이라 한다)이 수행하는 감염병 연구개발 업무에 관하여 그 감염병연구전문기관을 감독한다.
③ 질병관리청장은 감염병연구전문기관의 감염병 연구개발 업무가 종료되거나 업무를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 인정되는 경우에는 감염병연구전문기관 지정을 해제할 수 있다.
④ 질병관리청장은 제1항에 따라 감염병연구전문기관을 지정하거나 제3항에 따라 감염병연구전문기관 지정을 해제한 때에는 과학기술정보통신부장관에게 그 사실을 알려야 한다.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 감염병연구전문기관의 지정 또는 해제 등에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2023. 12. 29.]
[종전 제5조의4는 제5조의5로 이동 <2023. 12. 29.>]

**제5조의5(감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석)** ① 법 제8조의6제4항에 따라 감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석을 의뢰하려는 자는 의뢰신청서에 연구계획서 등 시험 또는 분석에 필요한 자료를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.
② 제1항에 따라 감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험 또는 분석을 의뢰받은 질병관리청장은 치료제·백신 후보물질의 특성을 고려하여 미생물학적 분석법, 혈청학적 분석법, 면역학적 분석법, 동물시험 관련 분석법 등으로 시험

・분석을 할 수 있다.

③ 질병관리청장은 제2항에 따른 시험・분석을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 전문가의 의견을 들을 수 있다.

④ 법 제8조의6제4항에 따라 감염병 치료제・백신 개발에 관한 시험・분석을 의뢰하려는 자는 법 제8조의6제5항에 따라 시험・분석의 대상 및 방법 등을 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 수수료를 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐・전자결제 등의 방법으로 내야 한다.<개정 2025. 6. 2.>

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시험・분석 및 수수료에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2022. 3. 22.]

[제5조의4에서 이동 <2023. 12. 29.>]

**제6조(의사 등의 감염병 발생신고)** ① 법 제11조제1항 각 호 외의 부분 단서, 제3항 및 제4항에 따라 같은 조 제1항제1호, 제3호 및 제4호에 해당하는 사실을 신고하려는 의사, 치과의사, 한의사, 의료기관의 장 또는 소속 부대장은 별지 제1호의3서식의 감염병 발생・사망(검안) 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 정보시스템을 이용하여 제출하거나 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 "감염병환자등"이라 한다) 또는 신고인의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다. 다만, 제1급감염병의 경우에는 신고서를 제출하기 전에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 구두, 전화 등의 방법으로 알려야 한다. <개정 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2023. 7. 13.>

1. 삭제<2023. 7. 13.>
2. 삭제<2023. 7. 13.>

② 법 제11조제3항에 따라 신고를 하려는 감염병병원체확인기관의 장은 별지 제1호의5서식의 병원체 검사결과 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 정보시스템을 이용하여 제출하거나 해당 감염병병원체 확인을 의뢰한 기관의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다. 다만, 제1급감염병의 경우에는 신고서를 제출하기 전에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 구두, 전화 등의 방법으로 알려야 한다.<신설 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11.>

③ 법 제11조제2항 및 제3항에 따라 보고 및 신고를 해야 하는 감염병은 제1급감염병부터 제3급감염병까지로 한다. <개정 2016. 1. 7., 2019. 11. 22.>

④ 법 제11조제5항에 따라 같은 조 제1항제1호 및 제3호에 해당하는 사실을 신고하려는 감염병 표본감시기관은 질병관리청장이 정하는 표본감시기관용 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장이나 감염병환자등 또는 표본감시기관의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다.<개정 2016. 1. 7., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11.>

⑤ 법 제11조제6항에 따른 감염병환자등의 진단 기준은 별표 2와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.<개정 2015. 7. 7., 2016. 1. 7., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11.>

**제7조(의사 등의 예방접종 후 이상반응 신고)** ① 법 제11조제1항 각 호 외의 부분 단서, 제3항 및 제4항에 따라 같은 조 제1항제2호에 해당하는 사실을 신고하려는 의사, 치과의사, 한의사, 의료기관의 장 또는 소속 부대장은 별지 제2호서식의 예방접종 후 이상반응 발생신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 정보시스템을 이용하여 제출하거나 이상반응자의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다. <개정 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11.>

② 법 제11조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위는 별표 3과 같다.<개정 2016. 1. 7.>

**제8조(그 밖의 신고대상 감염병)** ①법 제12조제1항 각 호 외의 부분 중에서 "보건복지부령으로 정하는 감염병"이란 다음 각 호의 감염병을 말한다. <개정 2016. 1. 7., 2019. 11. 22.>

1. 결핵
2. 홍역
3. 콜레라
4. 장티푸스
5. 파라티푸스
6. 세균성이질
7. 장출혈성대장균감염증
8. A형간염

② 법 제12조제1항제2호에서 "보건복지부령으로 정하는 장소"란 다음 각 호의 장소를 말한다.<신설 2016. 1. 7., 2019. 11. 22., 2021. 5. 24.>

1.「모자보건법」제2조제10호에 따른 산후조리원
2.「공중위생관리법」제2조에 따른 목욕장업소, 이용업소, 미용업소

**제9조(그 밖의 신고의무자의 신고)** 법 제12조제1항 및 제2항에 따라 그 밖의 신고의무자는 다음 각 호의 사항을 서면, 구두(口頭), 전보, 전화 또는 컴퓨터통신의 방법으로 보건소장에게 지체 없이 신고하거나 알려야 한다. <개정 2016. 1. 7.>

1. 신고인의 성명, 주소와 감염병환자등 또는 사망자와의 관계
2. 감염병환자등 또는 사망자의 성명, 주소 및 직업
3. 감염병환자등 또는 사망자의 주요 증상 및 발병일

**제10조(보건소장 등의 보고)** 법 제13조제1항에 따라 보고하려는 보건소장은 다음 각 호의 구분에 따른 시기에 별지 제1호의3서식의 감염병 발생·사망(검안) 신고서, 별지 제1호의5서식의 병원체 검사결과 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 예방접종 후 이상반응 발생보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·특별자치도지사(관할 구역 안에 지방자치단체인 시·군이 있는 특별자치도의 도지사는 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 정보시스템을 이용하여 제출해야 하고, 보고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 신고서 또는 발생보고서를 질병관리청장 및 특별시장·광역시장·도지사에게 정보시스템을 이용하여 각각 제출해야 한다. <개정 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11., 2020. 12. 30., 2023. 7. 13., 2023. 9. 22.>

1. 제1급감염병의 발생, 사망, 병원체 검사결과의 보고: 법 제11조 및 제12조에 따라 신고를 받은 후 즉시
2. 제2급감염병 및 제3급감염병의 발생, 사망 및 병원체 검사결과의 보고: 법 제11조 및 제12조에 따라 신고를 받은 후 24시간 이내
3. 제4급감염병의 발생 및 사망의 보고: 법 제11조 및 제12조에 따라 신고를 받은 후 7일 이내
4. 예방접종 후 이상반응의 보고: 법 제11조에 따라 신고를 받은 후 즉시

**제11조(인수공통감염병 발생 시 통보 절차)** 법 제14조제1항에 따라 인수공통감염병을 통보하려는 국립가축방역기관장, 신고대상 가축의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 또는 시·도 가축방역기관의 장은 별지 제3호서식의 인수공통감염병 의사환축(擬似患畜: 임상검사, 정밀검사 또는 역학조사 결과 가축전염병에 걸렸다고 믿을 만한 상당한 이유가 있는 가축) 발생신고서를 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 9. 27., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

**제12조(감염병환자등의 명부 작성 및 관리)** ① 보건소장은 법 제15조에 따라 별지 제4호서식의 감염병환자등의 명부를 작성하고 이를 3년간 보관하여야 한다.

② 보건소장은 법 제15조에 따라 별지 제5호서식의 예방접종 후 이상반응자의 명부를 작성하고 이를 10년간 보관하여야 한다.

**제13조** 삭제 <2019. 11. 22.>

**제14조(감염병 표본감시기관의 지정 등)** ① 법 제16조제1항에 따라 질병관리청장은 표본감시 대상 감염병별로 다음 각 호의 구분에 따른 기관・시설・단체 또는 법인 중에서 특별시장・광역시장・특별자치시장・도지사・특별자치도지사(이하 "시・도지사"라 한다)의 추천을 받아 감염병 표본감시기관(이하 "표본감시기관"이라 한다)을 지정할 수 있다. <개정 2015. 11. 18., 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2020. 12. 30., 2023. 9. 22.>

1. 인플루엔자: 다음 각 목의 기관・시설・단체 또는 법인
   가.「지역보건법」 제10조에 따른 보건소 중 보건의료원
   나. 법 제16조의2제1항제3호・제5호 및 제9호에 따른 기관
   다. 의료기관 중 소아과・내과・가정의학과・이비인후과 진료과목이 있는 의료기관
2. 제4급감염병 중 기생충감염병에 해당하는 감염병: 다음 각 목의 기관・시설・단체 또는 법인
   가.「지역보건법」 제10조에 따른 보건소
   나. 법 제16조의2제1항제3호・제5호 및 제9호에 따른 기관
   다. 의료기관 중 의원・병원 및 종합병원
   라. 기생충감염병에 관한 연구 및 학술발표 등을 목적으로 결성된 학회
   마. 기생충감염병의 예방 및 관리를 목적으로 설립된 비영리법인
3. 제4급감염병(인플루엔자 및 기생충감염병은 제외한다. 이하 이 호에서 같다): 다음 각 목의 기관・시설・단체 또는 법인
   가.「지역보건법」 제10조에 따른 보건소
   나. 법 제16조의2제1항제3호・제5호 및 제9호에 따른 기관
   다. 의료기관 중 의원・병원 및 종합병원
   라. 제4급감염병에 관한 연구 및 학술발표 등을 목적으로 결성된 학회

② 질병관리청장은 제1항에 따라 표본감시기관을 지정한 경우에는 해당 표본감시기관에 별지 제5호의2서식의 표본감시기관 지정서를 발급해야 한다.<신설 2023. 7. 13.>

③ 질병관리청장은 법 제16조제5항에 따라 표본감시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.<개정 2016. 1. 7., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2023. 7. 13.>

1. 표본감시 업무를 게을리하는 경우
2. 그 밖에 법 제11조제5항에 따른 신고 실적이 없는 등 질병관리청장이 표본감시기관으로서 표본감시 업무를 계속하여 수행할 수 없다고 인정하는 경우
3. 삭제<2020. 6. 4.>

④ 질병관리청장은 제3항에 따라 표본감시기관의 지정을 취소한 경우에는 별지 제5호의3서식의 표본감시기관 지정취소 통보서에 따라 그 사실을 해당 표본감시기관에 통보해야 한다.<신설 2023. 7. 13.>

**제14조의2(감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가 및 관리)** ① 법 제16조의2제2항에 따라 질병관리청장이 같은 조 제1항에 따른 감염병병원체 확인기관(이하 "감염병병원체 확인기관"이라 한다)의 실험실 검사능력을 평가할 때에는 다음 각 호의 사항을 평가한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 실험실 검사 숙련도
2. 실험실 검사 운영체계

② 질병관리청장은 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력을 평가하기 위한 계획을 매년 수립하여 공고한다. <개정 2020. 9. 11.>

③ 질병관리청장은 제1항에 따라 평가한 결과 실험실 검사능력이 미흡하다고 판단되는 감염병병원체 확인기관의 장에게 그 원인을 분석하여 시정하도록 할 수 있고, 해당 기관에 대하여 현장 지도 또는 교육을 하거나 평가를 다시 할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

④ 질병관리청장은 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력을 관리하기 위하여 필요한 경우에는 감염병병원체 확인기관의 장에게 시설・장비 및 인력 등의 현황 자료를 요청할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에서 정한 사항 외에 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가 및 관리에 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.<개정 2020. 9. 11., 2020. 10. 7.>
[본조신설 2020. 6. 4.]

**제15조(실태조사의 방법 및 절차 등)** ① 법 제17조제1항에 따른 실태조사(이하 "실태조사"라 한다)에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2017. 6. 2., 2018. 9. 27., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

1. 의료기관 감염관리 실태조사
   가.「의료법」제47조에 따라 의료기관에 두는 감염관리위원회와 감염관리실의 설치·운영 등에 관한 사항
   나. 의료기관의 감염관리 인력·장비 및 시설 등에 관한 사항
   다. 의료기관의 감염관리체계에 관한 사항
   라. 의료기관의 감염관리 교육 및 감염예방에 관한 사항
   마. 그 밖에 의료기관의 감염관리에 관하여 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항
2. 감염병 실태조사
   가. 감염병환자등의 연령별·성별·지역별 분포 등에 관한 사항
   나. 감염병환자등의 임상적 증상 및 경과 등에 관한 사항
   다. 감염병환자등의 진단·검사·처방 등 진료정보에 관한 사항
   라. 감염병의 진료 및 연구와 관련된 인력·시설 및 장비 등에 관한 사항
   마. 감염병에 대한 각종 문헌 및 자료 등의 조사에 관한 사항
   바. 그 밖에 감염병의 관리를 위하여 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항
3. 내성균 실태조사
   가. 항생제 사용 실태에 관한 사항
   나. 내성균의 유형 및 발생경로 등에 관한 사항
   다. 내성균의 연구와 관련된 인력·시설 및 장비 등에 관한 사항
   라. 내성균에 대한 각종 문헌 및 자료 등의 조사에 관한 사항
   마. 그 밖에 내성균의 관리를 위하여 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항

② 실태조사의 실시 주기는 다음 각 호의 구분에 따른다. 다만, 질병관리청장 또는 시·도지사가 필요하다고 인정하는 경우에는 제1호 및 제2호에 해당하는 실태조사를 수시로 실시할 수 있다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

1. 의료기관의 감염관리 실태조사: 3년
2. 감염병 실태조사: 3년
3. 내성균 실태조사: 매년

③ 실태조사의 방법은 다음 각 호와 같다.<개정 2017. 6. 2., 2020. 6. 4.>

1. 감염병환자등 또는 내성균과 관련된 환자에 대한 설문조사 및 검체(檢體) 검사
2. 의료기관의 진료기록부 등에 대한 자료조사
3. 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 대한 자료조사
4. 일반 국민에 대한 표본 설문조사 및 검체 검사

④ 질병관리청장 또는 시·도지사는 실태조사를 전문연구기관·단체나 관계 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다. <개정 2017. 6. 2., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

⑤ 질병관리청장 또는 시·도지사는 법 제17조제1항에 따라 실태조사의 결과를 질병관리청 또는 시·도의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에서 정한 사항 외에 실태조사에 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.<개정 2017. 6. 2., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

**제15조(실태조사의 방법 및 절차 등)** ① 법 제17조제1항에 따른 실태조사(이하 "실태조사"라 한다)에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2017. 6. 2., 2018. 9. 27., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

1. 감염병 실태조사
   가. 감염병환자등의 연령별·성별·지역별 분포 등에 관한 사항
   나. 감염병환자등의 임상적 증상 및 경과 등에 관한 사항
   다. 감염병환자등의 진단·검사·처방 등 진료정보에 관한 사항
   라. 감염병의 진료 및 연구와 관련된 인력·시설 및 장비 등에 관한 사항
   마. 감염병에 대한 각종 문헌 및 자료 등의 조사에 관한 사항
   바. 그 밖에 감염병의 관리를 위하여 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항
2. 내성균 실태조사
   가. 항생제 사용 실태에 관한 사항
   나. 내성균의 유형 및 발생경로 등에 관한 사항
   다. 내성균의 연구와 관련된 인력·시설 및 장비 등에 관한 사항
   라. 내성균에 대한 각종 문헌 및 자료 등의 조사에 관한 사항
   마. 그 밖에 내성균의 관리를 위하여 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항
3. 의료기관 감염관리 실태조사
   가.「의료법」제47조에 따라 의료기관에 두는 감염관리위원회와 감염관리실의 설치·운영 등에 관한 사항
   나. 의료기관의 감염관리 인력·장비 및 시설 등에 관한 사항
   다. 의료기관의 감염관리체계에 관한 사항
   라. 의료기관의 감염관리 교육 및 감염예방에 관한 사항
   마. 그 밖에 의료기관의 감염관리에 관하여 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항

② 실태조사의 실시 주기는 다음 각 호의 구분에 따른다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

1. 감염병 실태조사: 3년
2. 내성균 실태조사: 매년
3. 의료기관 감염관리 실태조사: 3년

③ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 실태조사를 수시로 실시할 수 있다.<신설 2025. 6. 2.>

1. 감염병 실태조사: 질병관리청장 또는 시·도지사
2. 의료기관 감염관리 실태조사: 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장

④ 실태조사의 방법은 다음 각 호와 같다.<개정 2017. 6. 2., 2020. 6. 4., 2025. 6. 2.>

1. 감염병환자등 또는 내성균과 관련된 환자에 대한 설문조사 및 검체(檢體) 검사
2. 의료기관의 진료기록부 등에 대한 자료조사
3. 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 대한 자료조사
4. 일반 국민에 대한 표본 설문조사 및 검체 검사

⑤ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 실태조사를 전문연구기관·단체나 관계 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.<개정 2017. 6. 2., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

⑥ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제17조제1항에 따라 실태조사의 결과를 질병관리청, 시·도 또는 시·군·구의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에서 정한 사항 외에 실태조사에 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.<개정 2017. 6. 2., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

[시행일: 2025. 7. 31.] 제15조

**제16조(역학조사반원증)**「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제16조제2항에 따른 역학조사반원증은 별지 제6호서식과 같다.

**제16조의2(역학조사의 요청 등)** ① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의2서식을 작성하여 질병관리청장 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 9. 11.>

② 질병관리청장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

[본조신설 2016. 1. 7.]

**제16조의2(역학조사의 요청 등)** ① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의2서식을 작성하여 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보해야 한다.<개정 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.>

[본조신설 2016. 1. 7.]

[시행일: 2025. 7. 31.] 제16조의2

**제16조의3(역학조사인력 교육과정)** 법 제18조의3제1항에 따른 교육·훈련 과정의 세부기준은 별표 3의2와 같다. <개정 2016. 6. 30.>

[본조신설 2016. 1. 7.]

**제17조(해부시설 기준 등)** ① 법 제20조제5항에 따라 감염병 종류별로 갖추어야 할 시설의 기준이란 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)의 경우 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제1항에 따른 안전관리등급 2등급에 해당하는 연구시설을 말한다.

② 법 제20조제5항에 따른 시체의 관리 방법은 다음 각 호와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리청장이 정한다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 시체의 이동이나 보관 시 시체 및 시체의 일부가 외부에 노출되지 않도록 밀봉할 것
2. 해부를 통해 외부로 배출된 시체의 체액으로 인한 오염에 주의할 것
3. 시체 취급 시 일회용 마스크, 가운, 장갑 등 개인보호장구를 착용할 것
4. 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)으로 사망한 시체의 장례 시 작업장과 관계자의 안전을 확보할 것

**제17조의2(시신의 장사방법 제한 대상 등)** ① 법 제20조의2제1항에 따라 장사방법이 제한되는 시신은 질병관리청장이 정하여 공고하는 감염병과 관련된 감염병환자등(감염병병원체를 보유하였던 것으로 확인된 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 시신으로 한다. 이 경우 질병관리청장은 해당 감염병의 공고를 하기 전에 관계 기관·단체 및 전문가 등의 의견 또는 자료의 제출을 요청할 수 있다. <개정 2020. 9. 11.>

② 제1항에 따른 감염병환자등의 시신에 대한 장사방법은 「장사 등에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 화장의 방법으로 한다. 다만, 질병관리청장이 해당 감염병환자등의 시신을 화장의 방법으로 장사하는 것이 현저히 곤란하다고 인정하는 경우에는 질병관리청장이 지정하는 다른 방법으로 처리할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

③ 법 제20조의2제2항에 따른 장사방법 제한 및 절차 등에 대한 설명은 구술로 한다. 이 경우 장사의 제한방법 및 절차 등을 설명하는 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 제시하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에서 정한 사항 외에 감염병환자등의 시신에 대한 장사방법 및 장사절차 등에 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.<개정 2020. 9. 11.>

[본조신설 2016. 6. 30.]

**제18조(고위험병원체 분리, 분양·이동 및 이동 신고 등)** ① 법 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 고위험병원체 분리신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 별지 제7호의2서식의 고위험병원체 분리경위서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 11.>

② 제1항에 따라 신고를 받은 질병관리청장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 통지해야 한다. 이 경우 신고를 수리하는 때에는 별지 제7호의3서식의 고위험병원체 분리신고 확인서를 신고자에게 발급해야 한다.<개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

③ 법 제21조제2항에 따라 고위험병원체를 분양·이동받으려는 자는 별지 제7호의4서식의 고위험병원체 분양·이동신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2022. 4. 20.>

1. 고위험병원체 분양계약서 또는 주문서
2. 분양·이동받으려는 고위험병원체의 사용계획서
3. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
4. 분양·이동받으려는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항이 포함되어야 한다)
5. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당한다)
6. 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

④ 제3항에 따라 신고를 받은 질병관리청장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 통지해야 한다. 이 경우 신고를 수리하는 때에는 별지 제7호의5서식의 고위험병원체 분양·이동신고 확인서를 신고자에게 발급해야 한다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

⑤ 법 제21조제3항에 따라 고위험병원체의 이동신고를 하려는 자는 별지 제8호서식의 고위험병원체 이동신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.<개정 2018. 9. 27., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

1. 이동하는 고위험병원체의 사용계획서
2. 이동하는 고위험병원체의 운반계획서(운반경로, 운반수단 및 운반자에 관한 사항을 포함하여야 한다)
3. 이동대행계약서(대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우만 해당한다)

⑥ 제5항에 따라 신고를 받은 질병관리청장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 통지해야 한다. 이 경우 신고를 수리하는 때에는 별지 제8호의2서식의 고위험병원체 이동신고 확인서를 신고자에게 발급해야 한다.<신설 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

⑦ 법 제21조제6항에 따라 고위험병원체를 보유·관리하는 자는 별지 제8호의3서식의 고위험병원체 보유현황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 매년 1월 31일까지 질병관리청장에게 제출해야 한다.<신설 2018. 9. 27., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

[제목개정 2020. 6. 4.]

**제19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등)** ① 법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받으려는 자는 별지 제9호서식의 고위험병원체 반입허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 6. 12., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2022. 4. 20.>

1. 반입계약서(반입을 대행하는 경우에는 반입대행계약서를 말한다) 또는 주문서
2. 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
3. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서
4. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
5. 고위험병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

② 제1항에 따라 신청을 받은 질병관리청장이 그 허가를 하는 경우에는 별지 제10호서식의 고위험병원체 반입허가서를 해당 신청자에게 발급하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

③ 법 제22조제2항 본문에 따라 변경 허가를 받으려는 자는 별지 제11호서식의 고위험병원체 반입허가 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본

2. 변경 내용을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 신청을 받은 질병관리청장이 그 변경 허가를 하는 경우에는 변경 허가 사항을 반영한 고위험병원체 반입허가서를 해당 신청자에게 재발급하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

⑤ 법 제22조제2항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제11호서식의 고위험병원체 반입허가 변경신청서에 제3항 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

**제19조의2(고위험병원체 전담관리자의 요건)** 법 제22조제1항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 고위험병원체 전담관리자"란 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 사람을 말한다. <개정 2022. 4. 20.>

1. 법 제23조의4제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 것
2. 제20조의10제2항에 따른 교육을 이수했을 것

[본조신설 2020. 6. 4.]

**제20조(고위험병원체 인수신고)** ① 법 제22조제3항 전단에 따라 고위험병원체를 인수하여 이동하려는 자는 별지 제12호서식의 고위험병원체 인수신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 3. 4., 2020. 9. 11.>

1. 인수하려는 병원체별 상세 정보 및 사용 목적
2. 대행기관이 고위험병원체의 인수를 대행하는 경우 다음 각 목의 서류
   가. 인수대행계약서
   나. 운반경로·운반수단·운반업자 및 보관정보가 기록된 운반계약서 또는 운반계획서

② 제1항에 따라 신고를 받은 질병관리청장은 신고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 통지해야 한다. 이 경우 신고를 수리하는 때에는 별지 제13호서식의 고위험병원체 인수신고 확인서를 신고자에게 발급해야 한다.<개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

**제20조의2(고위험병원체 취급시설의 설치·운영 허가 및 신고 등의 서식)** ① 영 제19조의2제3항 각 호 외의 부분에 따른 허가신청서는 별지 제14호서식과 같다.

② 영 제19조의2제4항 후단에 따른 고위험병원체 취급시설 설치·운영허가서는 별지 제15호서식과 같다.

③ 영 제19조의2제5항 각 호 외의 부분에 따른 신고서는 별지 제14호서식과 같다.

④ 영 제19조의2제6항 후단에 따른 고위험병원체 취급시설 설치·운영 신고확인서는 별지 제15호서식과 같다.

[본조신설 2018. 6. 12.]

**제20조의3(고위험병원체 취급시설 허가사항의 변경 등의 서식)** ① 영 제19조의3제1항에 따른 변경허가신청서는 별지 제15호의2서식과 같다.

② 영 제19조의3제2항 후단에 따른 변경허가서는 별지 제15호서식과 같다.

③ 영 제19조의3제4항에 따른 허가사항 변경신고서는 별지 제15호의2서식과 같다.

④ 영 제19조의3제5항에 따른 변경신고확인서는 별지 제15호서식과 같다.

[본조신설 2018. 6. 12.]

**제20조의4(고위험병원체 취급시설 신고사항의 변경 등의 서식)** ① 영 제19조의4제1항에 따른 변경신고서는 별지 제15호의2서식과 같다.

② 영 제19조의4제2항에 따른 변경신고확인서는 별지 제15호서식과 같다.

[본조신설 2018. 6. 12.]

**제20조의5(고위험병원체 취급시설의 폐쇄신고 등의 서식)** ① 영 제19조의5제1항에 따른 폐쇄신고서는 별지 제15호의3서식과 같다.

② 영 제19조의5제2항 후단에 따른 폐쇄신고확인서는 별지 제15호의4서식과 같다.

[본조신설 2018. 6. 12.]

**제20조의6(고위험병원체의 폐기)** ① 법 제23조의2제2항에 따라 고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가가 취소되거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자는 질병관리청 소속 공무원의 참관 하에 보유하고 있는 고위험병원체를 폐기해야 한다.

② 제1항에 따라 고위험병원체를 폐기한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 폐기 결과를 폐기한 날부터 10일 이내에 질병관리청장에게 보고해야 한다.

1. 고위험병원체 정보
2. 고위험병원체 폐기 과정
3. 고위험병원체 폐기 결과[생물학적 표지자 테스트(Biological Indicator test, BI test: 모든 미생물의 생존 여부를 확인함으로써 멸균을 확인하는 실험) 또는 배양실험 결과를 말한다]

③ 법 제23조의2제3항에 따라 질병관리청장이 고위험병원체를 직접 폐기하는 경우에는 폐기한 날부터 10일 이내에 해당 고위험병원체 취급시설 설치·운영 허가가 취소되거나 고위험병원체 취급시설의 폐쇄명령을 받은 자에게 고위험병원체 폐기 사실을 통보해야 한다.

[본조신설 2022. 4. 20.]

[종전 제20조의6은 제20조의7로 이동 <2022. 4. 20.>]

**제20조의7(생물테러감염병병원체의 종류)** 법 제23조의3제1항 본문에서 "보건복지부령으로 정하는 병원체"(이하 "생물테러감염병병원체"라 한다)란 별표 4에 따른 병원체를 말한다.

[본조신설 2020. 6. 4.]

[제20조의6에서 이동, 종전 제20조의7은 제20조의8로 이동 <2022. 4. 20.>]

**제20조의8(생물테러감염병병원체의 보유허가 신청 등)** ① 법 제23조의3제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 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. <개정 2020. 9. 11., 2022. 4. 20.>

1. 생물테러감염병병원체의 보유 및 안전관리 계획서
2. 법 제23조제1항에 따른 고위험병원체 취급시설의 허가서·신고확인서 또는 사용계약서
3. 생물테러감염병병원체를 취급하는 사람의 성명·학력 및 경력이 기재된 서류

② 제1항에 따라 신청을 받은 질병관리청장은 보유허가를 하는 경우에는 별지 제13호의3서식의 생물테러감염병병원체 보유허가서를 신청자에게 발급해야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

③ 법 제23조의3제3항 본문에 따라 변경허가를 받거나 같은 항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제13호의4서식의 생물테러감염병병원체 보유허가 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 생물테러감염병병원체 보유허가서
2. 변경 내용을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 신청을 받은 질병관리청장은 보유허가 사항의 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 변경허가 또는 변경신고 사항이 반영된 생물테러감염병병원체 보유허가서를 신청자에게 재발급해야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

⑤ 법 제23조의3제4항에 따라 생물테러감염병병원체 보유허가가 취소된 자는 그 허가가 취소된 날부터 90일 이내에 질병관리청 소속 공무원의 참관 하에 보유하고 있는 생물테러감염병병원체를 폐기해야 한다. 이 경우 생물테러감염병병원체의 폐기 방법에 관하여는 제20조의6제2항을 적용하되, "고위험병원체"는 "생물테러감염병병원체"로 본다.<개정 2022. 4. 20.>

⑥ 질병관리청장은 제1항·제3항 또는 법 제23조의3제4항에 따라 생물테러감염병병원체 보유허가, 변경허가 또는 허가취소 여부를 결정하기 위하여 필요한 경우 전문가의 의견을 들을 수 있다.<신설 2022. 4. 20.>

[본조신설 2020. 6. 4.]
[제20조의7에서 이동, 종전 제20조의8은 제20조의9로 이동 <2022. 4. 20.>]

**제20조의9(고위험병원체를 취급하는 사람의 학력 및 경력 기준)** ① 법 제23조의4제1항제1호에 따른 보건의료 또는 생물 관련 분야는 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 감염학, 미생물학 또는 병리학
2. 의학, 치의학, 한의학, 약학, 간호학 및 수의학
3. 생물학, 미생물학, 생명과학, 생명공학, 생화학, 분자생물학 및 유전공학
4. 그 밖에 질병관리청장이 제1호부터 제3호까지의 학과와 동일하거나 유사하다고 인정하는 보건의료 또는 생물 관련 학과

② 법 제23조의4제1항제2호 및 제3호에서 "보건의료 또는 생물 관련 분야의 경력이 있는 사람"이란 각각 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경력이 있는 사람을 말한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 질병 진단관리 및 연구 경력
2. 병원체 관리 및 연구 경력
3. 미생물 시험·검사 및 연구 경력
4. 그 밖에 질병관리청장이 제1호부터 제3호까지의 분야와 동일하거나 유사하다고 인정하는 보건의료 또는 생물 관련 분야의 경력

[본조신설 2020. 6. 4.]
[제20조의8에서 이동, 종전 제20조의9는 제20조의10으로 이동 <2022. 4. 20.>]

**제20조의10(고위험병원체 취급 교육의 대상 및 내용)** ① 법 제23조의5제1항에 따라 고위험병원체의 안전한 취급을 위하여 매년 필요한 교육을 받아야 하는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 한다.

1. 법 제22조제1항제3호에 따른 고위험병원체 전담관리자
2. 영 제19조의6제1항제1호에 따른 고위험병원체 취급시설의 설치·운영 책임자, 고위험병원체의 전담관리자 및 생물안전관리책임자
3. 그 밖에 고위험병원체를 취급하는 사람

② 법 제23조의5제1항에 따른 고위험병원체의 안전한 취급을 위한 교육(이하 "고위험병원체 취급 교육"이라 한다)에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 고위험병원체의 안전한 취급 기술
2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
3. 고위험병원체 취급 실험의 위해성 평가에 관한 사항
4. 고위험병원체 사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
5. 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급별 준수사항 등 생물안전관리에 관한 규정의 내용

③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 고위험병원체 취급 교육의 세부내용 및 이수시간 등 고위험병원체 취급 교육에 필요한 세부 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.<개정 2020. 9. 11.>

[본조신설 2020. 6. 4.]
[제20조의9에서 이동, 종전 제20조의10은 제20조의11로 이동 <2022. 4. 20.>]

**제20조의11(고위험병원체 취급 교육의 위탁)** ① 법 제23조의5제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 전문 기관 또는 단체"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 전문 기관 또는 단체를 말한다.

1. 「고등교육법」 제2조제1호 및 제4호에 따른 대학 및 전문대학
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관
3. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관

4.「민법」제32조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인
5.「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
② 고위험병원체 취급 교육의 위탁기간·방법·절차 및 위탁받은 기관에 대한 평가 등에 관한 세부 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.<개정 2020. 9. 11.>
[본조신설 2020. 6. 4.]
[제20조의10에서 이동 <2022. 4. 20.>]

**제21조** 삭제 <2018. 6. 12.>

**제21조의2(필수예방접종의 사전 알림)** ① 특별자치시장·특별자치도지사(관할 구역 안에 지방자치단체인 시·군이 있는 특별자치도의 도지사는 제외한다. 이하 같다) 또는 시장·군수·구청장은 법 제24조제3항에 따라 필수예방접종을 사전에 알리는 경우 휴대전화에 의한 문자전송, 전자메일, 전화, 우편 또는 이에 상당하는 방법으로 알려야 한다. 다만, 사전 알림에 동의한 사람에만 해당한다. <개정 2018. 9. 27., 2023. 9. 22.>
② 제1항에 따른 사전 알림에 동의하지 않거나 필요한 개인 정보가 없는 경우에는 해당 지방자치단체의 인터넷 홈페이지에 공고함으로써 필수예방접종을 사전에 알려야 한다.<개정 2018. 9. 27.>
[본조신설 2012. 11. 23.]
[제목개정 2018. 9. 27.]

**제22조(예방접종증명서)** 법 제27조 및 제33조의4제4항에 따른 예방접종증명서는 별지 제16호서식과 같다. <개정 2016. 6. 30., 2020. 6. 4.>

**제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)** ① 법 제28조제1항에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 필수예방접종 및 임시예방접종을 한 경우 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 예방접종에 관한 기록을 작성하여야 한다. <개정 2014. 12. 31., 2018. 9. 27., 2023. 9. 22.>
② 법 제28조제2항에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 아닌 자가 예방접종을 실시하면 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서에 예방접종에 관한 기록을 작성하고, 예방접종 실시 기록 및 보고서를 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2014. 12. 31., 2023. 9. 22.>
③ 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 예방접종에 관한 기록을 작성하거나 제2항에 따라 제출받은 예방접종 실시 기록 및 보고서를 시·도지사 및 질병관리청장에게 각각 제출하여야 한다. <개정 2014. 12. 31., 2020. 9. 11., 2023. 9. 22.>
④ 질병관리청장은 필수예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람(미성년자의 경우에는 그 부모를 말한다)에게 제3항에 따라 제출받은 예방접종에 관한 기록을 인터넷 홈페이지를 통하여 열람하게 하거나 전자문서를 이용하여 예방접종증명서를 발급할 수 있다.<신설 2014. 12. 31., 2018. 9. 27., 2020. 9. 11.>
⑤ 질병관리청장은 예방접종 대상자의 중복접종 등을 예방하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 제3항에 따라 제출받은 예방접종에 관한 기록을 열람하게 할 수 있다.<신설 2014. 12. 31., 2020. 9. 11.>
1. 법 제24조제1항 및 제25조제1항에 따라 예방접종을 실시하는 보건소에서 예방접종을 하는 의료인
2. 법 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 예방접종을 실시하는 의료기관에서 예방접종을 하는 의료인
3.「영유아보육법」제31조의3에 따라 영유아의 예방접종 여부를 확인하여야 하는 어린이집의 원장

**제23조의2(예방접종 후 이상반응에 대한 검사)** 법 제29조의2제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 이상반응"이란 혈소판감소성 혈전증을 말한다.
[본조신설 2023. 12. 29.]

**제24조(예방접종피해조사반원증)** 영 제21조제4항에 따른 예방접종피해조사반원증은 별지 제18호서식과 같다.

**제25조(예방접종 여부의 확인 요청)** 법 제31조제2항에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 어린이집의 원장으로 하여금 영유아의 예방접종 여부를 확인하기 위하여 필수예방접종을 받은 영유아의 예방접종증명서를 확인하도록 요청할 수 있다. <개정 2011. 12. 8., 2018. 9. 27., 2023. 9. 22.>

**제26조(예방접종의 실시기준과 방법)** 법 제32조제3항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 사항은 「약사법」 제58조제1호에 따른 용법 및 용량 등을 따르되, 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 영 제7조제1항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 고시한다. <개정 2016. 6. 30., 2020. 9. 11., 2022. 4. 20.>

**제26조의2(예방접종 휴가 비용지원 신청서)** 영 제21조의3제1항 및 제2항에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)는 별지 제18호의2서식과 같다.

[본조신설 2023. 9. 22.]

**제27조(예방접종약품의 계획 생산)** ① 법 제33조제1항에 따라 질병관리청장이 의약품 제조업자로 하여금 예방접종약품을 미리 생산하게 할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 예방접종약품의 원료를 외국으로부터 수입하여야 하는 경우
2. 시범접종에 사용할 목적으로 생산하게 하는 경우
3. 예방접종약품의 생산기간이 6개월 이상 걸릴 경우
4. 예방접종약품의 국내 공급이 부족하다고 판단될 경우

② 질병관리청장은 법 제33조제2항에 따라 예방접종약품의 생산에 드는 비용을 다음 각 호의 구분에 따라 의약품 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 제1항제1호에 따른 원료의 수입에 드는 금액의 전액
2. 제1항제2호에 따른 예방접종약품의 제조에 드는 금액의 전액
3. 제1항제3호에 따른 예방접종약품의 제조에 드는 금액의 2분의 1

**제27조의2(필수예방접종약품등의 생산·수입 계획의 보고 등)** ① 법 제33조의3에 따라 법 제24조의 필수예방접종 및 법 제25조의 임시예방접종에 사용되는 의약품(이하 "필수예방접종약품등"이라 한다)을 생산·수입하거나 하려는 자는 별지 제18호의3서식의 필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 계획 보고서를 매월 10일(필수예방접종약품등을 생산·수입하려는 자의 경우에는 그 생산·수입하려는 날이 속하는 달의 직전 달의 10일을 말한다)까지 법 제33조의4제1항에 따른 예방접종통합관리시스템(이하 "통합관리시스템"이라 한다)을 통하여 질병관리청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2023. 9. 22.>

② 법 제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하는 자는 별지 제18호의4서식의 필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 실적 보고서를 매 분기가 끝난 후 2주 이내에 통합관리시스템을 통하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.<개정 2020. 9. 11., 2023. 9. 22.>

③ 법 제33조의3에 따라 필수예방접종약품등을 생산·수입하거나 하려는 자는 제1항에 따른 생산·수입 계획을 변경하려는 경우에는 별지 제18호의5서식의 필수예방접종약품등 품목별 생산·수입 계획 변경 보고서를 통합관리시스템을 통하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.<개정 2020. 9. 11., 2023. 9. 22.>

[본조신설 2020. 6. 4.]

[종전 제27조의2는 제27조의3으로 이동 <2020. 6. 4.>]

**제27조의3(예방접종통합관리시스템의 연계시스템)** 법 제33조의4제5항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 정보시스템"이란 다음 각 호의 정보시스템을 말한다. <개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2023. 7. 13.>

1. 법 제40조의5제1항에 따른 감염병관리통합정보시스템

2. 「주민등록법」 제28조제1항에 따른 주민등록전산정보를 처리하는 정보시스템
3. 「사회보장기본법」 제37조제2항에 따른 사회보장정보시스템
4. 「지역보건법」 제5조제1항에 따른 지역보건의료정보시스템
5. 「지방재정법」 제96조의2제1항에 따른 정보시스템
6. 그 밖에 예방접종 업무의 효율적 운영을 위하여 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 정보시스템

[본조신설 2016. 6. 30.]
[제27조의2에서 이동, 종전 제27조의3은 제27조의4로 이동 <2020. 6. 4.>]

**제27조의4(감염병위기 시 정보공개 범위 및 절차 등)** ① 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 법 제34조의2제1항에 따라 정보를 공개하는 경우에는 감염병 위기상황, 감염병의 특성 및 역학적 필요성을 고려하여 공개하는 정보의 범위를 결정해야 한다. <개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2020. 12. 30.>

② 법 제34조의2제3항에 따라 서면으로 이의신청을 하려는 사람은 별지 제18호의6서식의 정보공개 이의신청서를 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.<개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11., 2020. 12. 30., 2023. 9. 22.>

[본조신설 2016. 1. 7.]
[제27조의3에서 이동 <2020. 6. 4.>]

**제28조(감염병관리기관의 지정)** ① 법 제36조제1항 및 제2항에 따른 감염병관리기관은 「의료법」 제3조제2항제3호가목 및 바목에 따른 병원 및 종합병원 중에서 지정한다. <개정 2020. 6. 4., 2021. 5. 24.>

② 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 감염병관리기관을 지정한 보건복지부장관, 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 감염병관리기관의 장에게 별지 제19호서식의 감염병관리기관 지정서를 발급해야 한다. <개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

**제29조(감염병관리기관이 아닌 의료기관의 감염병관리시설의 설치)** ① 법 제36조제5항에 따라 감염병관리기관이 아닌 의료기관이 법 제36조제3항에 따른 감염병관리시설(이하 "감염병관리시설"이라 한다)을 설치·운영하려면 별지 제20호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고서에 사업계획서를 첨부하여 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. <개정 2014. 12. 31., 2016. 6. 30., 2020. 6. 4., 2023. 9. 22.>

② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 별지 제21호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고확인증을 신고자에게 발급하여야 한다.<개정 2023. 9. 22.>

**제30조(감염병위기 시 감염병관리기관의 지정절차)** 법 제37조제1항제1호에 따른 감염병관리기관의 지정절차에 관하여는 제28조제2항을 준용한다. <개정 2016. 6. 30., 2020. 6. 4., 2021. 5. 24.>

[제목개정 2021. 5. 24.]

**제31조(감염병관리시설 등의 설치 기준 등)** ① 법 제36조제3항 및 법 제39조에 따른 감염병관리시설, 격리소·요양소 또는 진료소의 설치 기준은 다음 각 호와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리청장이 정한다. <개정 2015. 11. 18., 2016. 6. 30., 2020. 9. 11., 2020. 10. 7.>

1. 감염병관리시설: 다음 각 목의 구분에 따른다.
   가. 300개 이상의 병상을 갖춘 감염병관리기관: 별표 4의2의 기준에 적합한 음압병실을 1개 이상 설치할 것
   나. 300개 미만의 병상을 갖춘 감염병관리기관: 외부와 격리된 진료실 또는 격리된 병실을 1개 이상 설치할 것
2. 격리소·요양소: 「의료법 시행규칙」 제34조에 따른 의료기관의 시설 기준 중 의원에 해당하는 시설을 갖추거나 임시숙박시설 및 간이진료시설을 갖출 것
3. 진료소: 「의료법 시행규칙」 제34조에 따른 의료기관의 시설 기준 중 의원에 해당하는 시설을 갖추거나 「지역보건법」 제13조에 따른 보건지소일 것

② 삭제<2016. 1. 7.>

**제31조의2(감염병관리시설 평가)** ① 법 제39조의2에 따른 감염병관리시설에 대한 정기적 평가의 평가항목은 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 감염병관리시설의 시설기준 적합성
2. 감염병관리시설의 근무인력 적정성
3. 감염병관리시설의 진료 및 운영실적
4. 그 밖에 감염병관리시설의 설치·운영 및 관리의 적정성을 위하여 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제39조의2에 따른 감염병관리시설에 대한 정기적 평가는 모든 감염병관리시설을 대상으로 서면평가의 방법에 따라 실시한다. 다만, 감염병관리기관의 장이 요청하거나 서면평가 결과 추가적 확인이 필요한 경우에는 방문평가의 방법으로 실시할 수 있다.

③ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제39조의2에 따른 감염병관리시설의 평가를 위하여 필요한 경우에는 감염병관리기관의 장에게 자료의 제출을 요청할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

④ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제2항에 따른 평가를 실시하는 경우에는 감염병관리기관의 장에게 다음 각 호의 구분에 따라 평가실시일, 평가항목 및 세부 평가일정에 관한 사항을 알려야 한다.<개정 2020. 9. 11.>

1. 평가실시일 및 평가항목: 평가실시일 90일 전
2. 세부 평가일정: 평가실시일 7일 전

⑤ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 필요하다고 인정하는 경우에는 감염병관리시설에 대한 평가를 관계 전문기관 또는 전문단체에 의뢰하여 실시할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

⑥ 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병관리시설에 대한 평가결과에 따라 시정을 요구하거나 운영비를 차등하여 지원할 수 있다.<개정 2020. 9. 11.>

⑦ 제2항부터 제6항까지에서 정한 사항 외에 감염병관리시설에 대한 평가방법, 평가절차 및 지도·감독 등에 필요한 세부사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.<개정 2020. 9. 11.>

[본조신설 2016. 6. 30.]

**제31조의3(감염병의심자 격리시설 지정 기준 등)** ① 법 제39조의3제1항 및 제2항에 따른 감염병의심자를 격리하기 위한 시설(이하 "감염병의심자 격리시설"이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2021. 5. 24., 2023. 9. 22.>

1. 독립된 건물로서 여러 개의 방으로 구획되어 있을 것
2. 구획된 각 방마다 샤워시설과 화장실이 모두 구비되어 있을 것
3. 음압병상을 보유한 「의료법」에 따른 의료기관에 근접하여, 감염병의심자의 이송이 가능한 거리에 위치할 것
4. 감염병의심자 격리시설의 규모는 해당 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도의 인구, 지리적 여건, 교통 등을 고려하여 정할 것

② 시·도지사는 감염병 확산을 방지하기 위하여 감염병의심자와 다른 사람과의 접촉을 차단하여야 하며, 격리기간 동안 감염병의심자의 생활에 불편함이 없도록 필요한 조치를 하여야 한다.<개정 2021. 5. 24.>

[본조신설 2018. 9. 27.]

[제목개정 2021. 5. 24.]

[종전 제31조의3은 제31조의4로 이동 <2018. 9. 27.>]

**제31조의3(감염병의심자 격리시설 지정 기준 등)** ① 법 제39조의3제1항 및 제2항에 따른 감염병의심자를 격리하기 위한 시설(이하 "감염병의심자 격리시설"이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2021. 5. 24., 2023. 9. 22.>

1. 독립된 건물로서 여러 개의 방으로 구획되어 있을 것

2. 구획된 각 방마다 샤워시설과 화장실이 모두 구비되어 있을 것
3. 음압병상을 보유한 「의료법」에 따른 의료기관에 근접하여, 감염병의심자의 이송이 가능한 거리에 위치할 것
4. 감염병의심자 격리시설의 규모는 해당 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도의 인구, 지리적 여건, 교통 등을 고려하여 정할 것

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병 확산을 방지하기 위하여 감염병의심자와 다른 사람과의 접촉을 차단하여야 하며, 격리기간 동안 감염병의심자의 생활에 불편함이 없도록 필요한 조치를 해야 한다.<개정 2021. 5. 24., 2025. 6. 2.>

[본조신설 2018. 9. 27.]
[제목개정 2021. 5. 24.]
[종전 제31조의3은 제31조의4로 이동 <2018. 9. 27.>]
[시행일: 2025. 7. 31.] 제31조의3

**제31조의4(수출금지 등)** 법 제40조의3제1항에서 "의료·방역 물품 중 보건복지부령으로 정하는 물품"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. <개정 2021. 5. 24.>

1. 「약사법」 제2조제7호에 따른 의약외품에 해당하는 마스크
2. 「약사법」 제2조제7호에 따른 의약외품에 해당하는 손 소독용 외용 소독제
3. 감염병 예방을 위하여 착용하는 보호장비
4. 그 밖에 제1급감염병의 예방·방역 및 치료에 필요한 물품으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 물품

[본조신설 2020. 3. 4.]
[종전 제31조의4는 제31조의5로 이동 <2020. 3. 4.>]

**제31조의5(감염병관리통합정보시스템의 구축·운영)** ① 법 제40조의5제2항 전단에 따라 자료의 입력 또는 제출을 요청받은 기관 및 단체는 해당 자료를 같은 조 제1항에 따른 감염병관리통합정보시스템(이하 "감염병정보시스템"이라 한다)에 입력하거나 이를 통해 제출해야 한다.

② 법 제40조의5제2항 전단에 따라 자료의 입력 또는 제출을 요청받은 기관 및 단체는 제1항에 따라 입력 또는 제출한 자료의 내용이 변경된 경우에는 지체 없이 그 변경된 내용을 감염병정보시스템에 반영해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 감염병정보시스템의 구축·운영에 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.

[본조신설 2020. 12. 30.]
[종전 제31조의5는 제31조의6으로 이동 <2020. 12. 30.>]

**제31조의6(유급휴가 비용지원 신청서)** 영 제23조의3제2항 각 호 외의 부분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)는 별지 제21호의2서식과 같다. <개정 2020. 10. 7.>

[본조신설 2016. 6. 30.]
[제31조의5에서 이동 <2020. 12. 30.>]

**제32조(감염병환자등의 입원 통지 및 격리 통지)** ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제43조 및 제43조의2에 따라 입원 통지 및 격리 통지를 하는 경우에는 별지 제22호서식의 입원·격리 통지서를 발급해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2023. 12. 29.>

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 통지를 받은 입원 또는 격리 대상자와 그 보호자가 요청하는 경우 별지 제22호의2서식의 입원·격리 사실확인서를 발급해야 한다.<신설 2023. 12. 29.>

[전문개정 2020. 6. 4.]

**제33조(업무 종사의 일시 제한)** ① 법 제45조제1항에 따라 일시적으로 업무 종사의 제한을 받는 감염병환자등은 다음 각 호의 감염병에 해당하는 감염병환자등으로 하고, 그 제한 기간은 감염력이 소멸되는 날까지로 한다. <개정 2019. 11. 22.>

1. 콜레라
2. 장티푸스
3. 파라티푸스
4. 세균성이질
5. 장출혈성대장균감염증
6. A형간염

② 법 제45조제1항에 따라 업무 종사의 제한을 받는 업종은 다음 각 호와 같다.

1.「식품위생법」제2조제12호에 따른 집단급식소
2.「식품위생법」제36제1항제3호 따른 식품접객업

**제34조(건강진단 등의 조치)** 법 제46조에 따라 질병관리청장, 시・도지사 또는 시장・군수・구청장이 건강진단을 받거나 감염병 예방에 필요한 예방접종을 받게 하는 등의 조치를 할 때에는 별지 제23호서식의 건강진단(예방접종) 명령서를 발급하여야 한다. <개정 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2020. 9. 11.>

**제35조(소독의 기준 및 방법)** ① 법 제48조제2항에 따른 소독 등 조치의 기준은 별표 5와 같다. <개정 2014. 12. 31.>

② 법 제48조제2항에 따른 소독 등 조치의 방법은 별표 6과 같다.

[제목개정 2014. 12. 31.]

**제35조의2(감염취약계층의 범위 등)** ① 법 제49조의2제1항에 따라 의료・방역 물품 지급 등 필요한 조치를 취할 수 있는 감염병은 중증급성호흡기증후군(SARS), 중동호흡기증후군(MERS) 등 질병관리청장이 정하여 고시하는 호흡기감염병으로 한다. <개정 2020. 9. 11., 2021. 5. 24.>

② 법 제49조의2제1항에 따른 감염취약계층은 다음 각 호와 같다.<개정 2021. 5. 24.>

1.「국민기초생활 보장법」제2조제2호에 따른 수급자
2.「국민기초생활 보장법」제2조제10호에 따른 차상위계층으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람
   가.「국민기초생활 보장법」제7조제1항제7호에 따른 자활급여의 수급자
   나.「국민건강보험법 시행령」별표 2 제3호라목에 따라 요양급여비용 중 본인부담액을 경감받는 사람
   다.「장애인복지법」제49조제1항에 따른 장애수당 또는 같은 법 제50조제1항에 따른 장애아동수당을 지급받는 사람
   라.「장애인연금법」제2조제4호에 따른 수급자
3.「의료급여법」제2조제1호에 따른 수급권자
4. 사회복지시설 이용자로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람
   가. 만 12세 이하의 어린이 및 만 65세 이상의 노인
   나. 임산부 및 기저질환자
   다.「장애인복지법」제2조제1항에 따른 장애인

③ 보건복지부장관, 시・도지사 또는 시장・군수・구청장은 법 제49조의2제1항에 따라 의료・방역 물품 등을 관할 보건소를 통해 사회복지시설의 장에게 지급할 수 있다.<개정 2020. 9. 11., 2021. 5. 24.>

[본조신설 2020. 6. 4.]

**제36조(방역기동반의 운영 및 소독의 기준 등)** ① 법 제51조제1항에 따라 특별자치시장・특별자치도지사 또는 시장・군수・구청장은 청소나 소독을 실시하거나 쥐, 위생해충 등의 구제조치(이하 "소독"이라 한다)를 실시하기 위하여 관할 보건소마다 방역기동반을 편성・운영할 수 있다. <개정 2023. 9. 22.>

② 법 제51조제1항 및 제4항 단서에 따른 소독의 기준은 별표 5와 같다.<개정 2014. 12. 31., 2020. 6. 4.>

③ 법 제51조제1항 및 제4항 단서에 따른 소독의 방법은 별표 6과 같다.<개정 2020. 6. 4.>

④ 법 제51조제3항에 따라 소독을 하여야 하는 시설을 관리・운영하는 자는 별표 7의 소독횟수 기준에 따라 소독을 하여야 한다.<개정 2020. 6. 4.>

[제목개정 2014. 12. 31.]

**제37조(소독업의 신고)** ① 법 제52조제1항 전단에 따라 소독을 업(業)으로 하려는 자가 갖추어야 하는 시설·장비 및 인력 기준은 별표 8과 같다.

② 법 제52조제1항에 따라 소독을 업으로 하려는 자는 별지 제24호서식의 소독업 신고서에 시설·장비 및 인력 명세서를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2023. 9. 22.>

③ 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 신고를 수리(受理)하였을 때에는 별지 제25호서식의 소독업 신고증을 신고자에게 발급하여야 한다.<개정 2023. 9. 22.>

**제38조(신고사항의 변경)** ① 법 제52조제1항 후단에 따라 소독업자가 신고사항을 변경하려는 경우에는 별지 제26호서식의 소독업 신고사항 변경신고서에 소독업 신고증과 변경사항을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2023. 9. 22.>

② 제1항에 따른 변경신고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 신고사항을 소독업 신고증 뒷면에 적어 이를 신고자에게 발급하여야 한다.<개정 2023. 9. 22.>

**제39조(소독업의 휴업 등의 신고)** ① 법 제53조에 따라 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하려는 소독업자는 별지 제27호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 소독업 신고증을 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 폐업을 신고하려는 소독업자가 소독업 신고증을 분실한 경우에는 별지 제27호서식의 신고서에 분실 사유를 적으면 소독업 신고증을 첨부하지 않을 수 있다. <개정 2020. 6. 4., 2023. 9. 22.>

② 제1항에도 불구하고「부가가치세법 시행령」제13조제5항에 따라 관할 세무서장이 송부한 제1항의 신고서를 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 접수한 경우에는 제1항에 따라 신고서를 제출한 것으로 본다.<신설 2013. 9. 23., 2023. 9. 22.>

③ 제1항 또는 제2항에 따른 신고서를 접수한 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 신고사항을 소독업 신고증 뒷면에 적어 이를 신고자에게 발급하여야 한다. 다만, 폐업신고인 경우에는 발급하지 아니한다. <개정 2013. 9. 23., 2023. 9. 22.>

**제40조(소독의 기준 및 소독에 관한 사항의 기록 등)** ① 법 제54조제1항에 따른 소독의 기준과 방법은 각각 별표 5 및 별표 6과 같다. <개정 2014. 12. 31.>

② 법 제54조제1항에 따라 소독을 실시한 소독업자는 별지 제28호서식의 소독증명서를 소독을 실시한 시설의 관리·운영자에게 발급하여야 한다.

③ 소독업자는 법 제54조제2항에 따라 별지 제29호서식의 소독실시대장에 소독에 관한 사항을 기록하고, 이를 2년간 보존하여야 한다.

[제목개정 2014. 12. 31.]

**제41조(소독업자 등에 대한 교육)** ①법 제55조제1항에 따라 소독업자는 소독업의 신고를 한 날부터 6개월 이내에 별표 9의 교육과정에 따른 소독에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 신고를 한 날이 본문에 따른 교육을 받은 날(해당 교육이 종료된 날을 말한다)부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 9. 23.>

② 법 제55조제2항에 따라 소독업자는 소독업무 종사자에게 소독업무에 종사한 날부터 6개월 이내에 별표 9의 교육과정에 따른 소독에 관한 교육을 받게 해야 하고, 그 후에는 직전의 교육이 종료된 날부터 3년이 되는 날이 속하는 달의 말일까지 1회 이상 보수교육을 받게 해야 한다.<개정 2013. 9. 23., 2018. 9. 27., 2020. 6. 4.>

③ 제1항과 제2항에 따른 소독업자 등에 대한 교육은 질병관리청장이 지정하는 기관이 실시하며, 질병관리청장이 교육기관을 지정하는 경우에는 별지 제30호서식의 교육기관 지정서를 교육기관에 발급해야 한다.<개정 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

④ 제1항과 제2항에 따른 교육에 필요한 경비는 교육을 받는 자가 부담한다.

**제42조(행정처분의 기준)** ① 법 제49조제3항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표 10과 같다. <신설 2020. 12. 30.>
② 법 제59조제3항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표 11과 같다.<개정 2020. 12. 30.>

**제42조의2(역학조사관을 두어야 하는 시·군·구)** 법 제60조의2제2항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 기준을 충족하는 시·군·구"란 인구 10만명 이상인 시·군·구를 말한다.
[본조신설 2020. 6. 4.]
[종전 제42조의2는 제42조의3으로 이동 <2020. 6. 4.>]

**제42조의3(방역업무 종사명령서 및 임명장)** ① 영 제26조의2제1항 전단에 따른 방역업무 종사명령서는 별지 제30호의2서식과 같다.
② 영 제26조의3제1항 전단에 따른 방역관 또는 같은 조 제2항 전단에 따른 역학조사관에 대한 임명장은 다음 각 호의 구분에 따른다.<개정 2020. 10. 7.>
1. 방역관: 별지 제30호의3서식
2. 역학조사관: 별지 제30호의4서식
[본조신설 2016. 6. 30.]
[제42조의2에서 이동 <2020. 6. 4.>]

**제43조(검역위원의 임명 및 직무)** ① 법 제61조제1항에 따라 시·도지사는 보건·위생 분야에 종사하는 소속 공무원 중에서 검역위원을 임명할 수 있다.
② 검역위원의 직무는 다음 각 호와 같다.
1. 역학조사에 관한 사항
2. 감염병병원체에 오염된 장소의 소독에 관한 사항
3. 감염병환자등의 추적, 입원치료 및 감시에 관한 사항
4. 감염병병원체에 오염되거나 오염이 의심되는 물건 및 장소에 대한 수거, 파기, 매몰 또는 폐쇄에 관한 사항
5. 검역의 공고에 관한 사항

**제44조(예방위원의 임명 및 직무)** ① 법 제62조제1항에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 예방위원을 임명 또는 위촉할 수 있다. <개정 2023. 9. 22.>
1. 의사, 한의사, 수의사, 약사 또는 간호사
2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 공중보건 분야 학과를 졸업한 사람
3. 공중보건 분야에 근무하고 있는 소속 공무원
4. 그 밖에 공중보건 분야에 관한 학식과 경험이 풍부하다고 인정하는 사람
② 예방위원의 직무는 다음 각 호와 같다.
1. 역학조사에 관한 사항
2. 감염병 발생의 정보 수집 및 판단에 관한 사항
3. 위생교육에 관한 사항
4. 감염병환자등의 관리 및 치료에 관한 기술자문에 관한 사항
5. 그 밖에 감염병 예방을 위하여 필요한 사항

**제44조의2(국가첨단백신개발센터의 사업에 관한 수수료 등)** ① 국가첨단백신개발센터는 법 제63조의3제2항에 따라 같은 조 제1항 각 호의 사업에 관한 수수료와 그 밖의 실비를 징수하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 서류를 질병관리청장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.
1. 수수료나 실비의 종류 및 내용

2. 수수료나 실비의 요율 및 산정 기준
3. 그 밖에 수수료나 실비의 징수에 필요한 사항
② 제1항에 따른 수수료와 실비는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.
[본조신설 2025. 6. 2.]
[시행일: 2025. 6. 21.] 제44조의2

**제45조(본인으로부터 징수할 수 있는 경비)** 법 제69조에 따라 본인이나 그 보호자로부터 징수할 수 있는 경비는 다음 각 호와 같다.
1. 진찰비, 치료비, 검사료
2. 수술비
3. 입원료
4. 그 밖에 진료에 든 경비

**제46조(손실보상 청구)** ① 법 제70조제2항에 따라 손실보상을 청구하려는 자는 별지 제31호서식의 손실보상청구서(전자문서로 된 청구서를 포함한다)에 손실을 증명하는 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.
② 제1항에 따른 청구서를 받은 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제출 서류에 흠결이 있거나 사실 확인 등이 필요한 경우에는 추가 자료의 제출을 요청할 수 있다.
③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 손실보상 청구방법 및 청구절차에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
[전문개정 2016. 6. 30.]

**제47조(보상의 신청 등)** ① 법 제71조제1항 및 영 제31조제1항에 따라 진료비 및 간병비를 신청하려는 사람은 별지 제32호서식의 진료비 및 간병비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본 또는 가족관계증명서를 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2016. 6. 30., 2023. 9. 22.>
1. 별지 제33호서식의 진료확인서 1부
2. 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류 1부(주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)
② 법 제71조제1항 및 영 제31조제1항에 따라 일시보상금 및 장제비를 신청하려는 사람은 별지 제34호서식의 일시보상금 및 장제비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본 또는 가족관계증명서를 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.<개정 2016. 6. 30., 2021. 8. 13., 2022. 2. 9., 2023. 9. 22.>
1. 사망 일시보상금 및 장제비의 경우
가. 사망진단서
나. 부검소견서. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
1) 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우
2) 질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 특별자치시장·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우
다. 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류(주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 유족임을 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

2. 장애인 일시보상금의 경우
   가. 의료기관이 발행한 진단서
   나. 보상금 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

**제47조의2(감염병 차단을 위한 정보 제공 대상 등)** ① 질병관리청장은 법 제76조의2제3항에 따라 다음 각 호의 대상에게 법 제76조의2제1항 및 제2항에 따라 수집한 정보를 제공할 수 있다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11.>

1. 중앙행정기관의 장
2. 지방자치단체의 장
3. 국민건강보험공단 이사장
4. 건강보험심사평가원 원장
5. 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관
6. 「의료법」 제28조에 따른 의료인 단체 및 「약사법」 제11조에 따른 약사회
7. 「의료법」 제52조에 따른 의료기관 단체

② 질병관리청장은 제1항에 따라 정보를 제공하는 경우에 다음 각 호의 정보시스템을 활용할 수 있다.<신설 2018. 9. 27., 2020. 9. 11.>

1. 국민건강보험공단의 정보시스템
2. 건강보험심사평가원의 정보시스템
3. 그 밖에 감염병 예방 및 감염 전파의 차단을 위하여 질병관리청장이 필요하다고 인정하여 지정하는 기관의 정보시스템

③ 법 제76조의2제6항에 따른 정보의 파기 결과 통보는 서면으로 해야 한다.<개정 2018. 9. 27., 2020. 3. 4.>

④ 법 제76조의2제7항에 따른 통지는 전자우편·서면·팩스·전화 또는 이와 유사한 방법 중 어느 하나의 방법으로 해야 한다.<개정 2018. 9. 27., 2019. 9. 27., 2020. 3. 4.>

[본조신설 2016. 1. 7.]

**제47조의3(개인정보처리 보고서 작성 및 공개)** ① 법 제76조의3제1항에 따른 개인정보처리에 관한 보고서(이하 "개인정보처리 보고서"라 한다)에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

1. 법 제13조제1항에 따라 질병관리청장이 보고를 받은 경우 그 실적
2. 법 제76조의2제1항에 따라 질병관리청장 또는 시·도지사가 정보 제공을 받은 경우 그 실적
3. 법 제76조의2제2항에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 정보 제공을 받은 경우 그 실적
4. 법 제76조의2제3항 및 제4항에 따라 질병관리청장이 같은 조 제1항 및 제2항에 따라 수집된 정보를 제공한 경우 그 실적
5. 법 제76조의2제7항에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 같은 항 각 호의 사실을 해당 정보의 주체에게 통지한 경우 그 실적

② 법 제76조의3제2항에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제76조의2제7항에 따른 정보 주체에 대한 통지 관련 자료를 다음 연도 3월 말까지 질병관리청장에게 제출해야 한다.

③ 제2항에 따라 자료를 제출받은 질병관리청장은 개인정보처리 보고서를 작성한 후 법 제76조의3제3항에 따라 6월 말까지 질병관리청의 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 개인정보처리 보고서의 작성 및 자료제출에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.

[본조신설 2024. 7. 24.]

**제48조(규제의 재검토)** ①질병관리청장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2015.

1. 5., 2020. 9. 11., 2021. 12. 30.>

1. 제6조제3항에 따른 보고 및 신고 대상 감염병: 2022년 3월 1일
2. 제8조에 따른 신고 대상 감염병 및 장소: 2022년 3월 1일
3. 제14조에 따른 표본감시기관 지정 기준 및 지정 취소: 2022년 3월 1일
4. 제17조의2에 따른 장사방법 제한 시신 및 장사방법: 2022년 3월 1일
5. 제19조의2에 따른 고위험병원체 전담관리자 요건: 2022년 3월 1일
6. 제35조제1항, 제36조제2항, 제40조제1항 및 별표 5에 따른 소독의 대상: 2014년 1월 1일
7. 제35조제2항, 제36조제3항, 제40조제1항 및 별표 6에 따른 소독의 방법: 2014년 1월 1일
8. 삭제<2022. 4. 20.>
9. 제42조, 별표 10 및 별표 11에 따른 행정처분 기준: 2022년 3월 1일

② 질병관리청장은 제37조제1항 및 별표 8에 따른 소독업의 시설·장비 및 인력 기준에 대하여 2019년 1월 1일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2020. 9. 11., 2022. 4. 20.>

[본조신설 2013. 12. 31.]

**부칙** <제1114호,2025. 6. 2.>

이 규칙은 2025년 7월 31일부터 시행한다. 다만, 제5조의5제4항의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제44조의2의 개정규정은 2025년 6월 21일부터 시행한다.