

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안
(김예지의원 대표발의)

의안 번호	19011
----------	-------

발의연월일 : 2026. 5. 19.

발 의 자 : 김예지 · 김대식 · 박덕흠
윤상현 · 고동진 · 권영세
김용태 · 유용원 · 이종배
윤영석 의원(10인)

제안이유

최근 예방접종 과정에서 백신의 종류, 용량, 접종 대상자 등을 잘못 적용하는 이른바 오접종 사례가 지속적으로 발생하고 있으며, 이에 따른 국민 불안과 안전 문제에 대한 우려가 커지고 있음. 현행 법령은 예방접종 후 이상반응 중심으로 관리를 하고 있어 오접종 자체에 대한 정의와 관리 및 대응 규정이 미흡한 실정임.

또한 오접종 발생 시 신속한 통지 및 보고, 체계적인 조사와 후속조치가 이루어지지 않아 피해 확산 방지와 책임소재 규명에 한계가 있다는 지적이 있음. 예방접종의 안전성을 확보하기 위하여는 오접종에 대한 명확한 기준 설정과 함께 관리·감독 및 교육체계를 강화할 필요가 있음.

이에 오접종의 정의를 신설하고, 오접종 발생 시 통지·보고 및 역학조사 의무를 부과하는 한편, 예방접종 기준 준수 및 교육 의무를 강

화하여 예방접종 오접종에 대한 전반적인 안전관리 체계를 신설하려는 것임.

주요내용

- 가. 오접종을 예방접종 과정에서 백신의 종류, 백신의 유효기한, 백신의 보관, 백신의 농도, 접종 대상자, 접종 용량, 접종 방법, 접종 간격, 접종 부위 등 환자의 안전을 위하여 정하여진 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하지 아니한 예방접종으로 정의함(안 제2조제18호의2 신설).
- 나. 감염병관리위원회의 전문위원회 중 예방접종 전문위원회 및 예방접종피해보상 전문위원회를 법에 명시함(안 제10조제3항).
- 다. 예방접종 후 이상반응 사례 뿐만 아니라 오접종 사례까지 역학조사 대상에 포함시킴(안 제29조).
- 라. 의사 및 의료기관의 장에게 필수예방접종 또는 임시예방접종 시 오접종이 발생한 경우 24시간 이내에 피접종자에게 통지하고 관할 보건소장에게 보고할 의무를 부과함(안 제29조의3 신설).
- 마. 예방접종에 사용되는 의약품의 용법·용량 등은 의약품 첨부 문서에 기재된 사항을 따르도록 하고, 예방접종 실시 기준, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리 기준은 전문위원회 심의를 거쳐 고시하도록 하며, 예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 자로 하여금 정기적으로 교육을 이수하도록 함(안 제32조제3항·제4항 및 제33

조의2제2항 신설).

바. 의료기관의 장이 제24조제1항 각 호에 따른 감염병의 예방접종을 실시하면 제33조의4제2항제2호의 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 통합관리시스템에 입력하도록 함(안 제33조의4제4항 신설).

사. 방역관에게 백신 보관 및 관리 등에 관한 교육을 이수하도록 함(안 제60조제5항 신설 및 제60조의3제2항).

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제17호 중 “이상반응”을 “이상반응 또는 오접종”으로 하고, 같은 조에 제18호의2를 다음과 같이 신설한다.

18의2. “오접종”이란 예방접종 과정에서 예방접종에 사용되는 의약품의 종류·농도·유통기한·보관방법, 접종 대상자, 접종 용량, 접종 방법, 접종 간격, 접종 부위 등 「약사법」 제58조제1항에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항 또는 제32조제3항에 따라 질병관리청장이 고시한 사항을 준수하지 아니한 예방접종을 말한다.

제10조제3항 중 “분야별”을 “다음 각 호의 분야별”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 예방접종 전문위원회
2. 예방접종피해보상 전문위원회
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 전문위원회

제29조 각 호 외의 부분 중 “이상반응 사례”를 “이상반응 사례 또는 오접종 사례”로, “제18조에 따라”를 “제18조에 따라 지체 없이”로 하고, 같은 조 제1호 중 “예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응”을

“다음 각 목”으로 하며, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2호 중 “이상반응”을 “이상반응 또는 오접종”으로 한다.

가. 예방접종의 효과

나. 예방접종 후 이상반응 또는 오접종

제29조의3을 다음과 같이 신설한다.

제29조의3(오접종에 대한 보고) ① 「의료법」에 따른 의사 또는 의료

기관의 장은 필수예방접종 또는 임시예방접종을 실시함에 있어서 오접종이 발생한 경우에는 오접종 발생 사실을 인지한 때부터 24시간 이내에 이를 피접종자에게 통지하고, 관할 보건소장에게 보고하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 불가피한 사유가 있는 경우에는 피접종자에게 통지하지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 보고받은 관할 보건소장은 오접종 발생 사실을 시·도지사 및 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며, 시·도지사는 그 사실을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 통지·보고에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조제3항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제4항을 제5항으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

③ 예방접종에 사용되는 의약품의 용법, 용량, 그 밖에 사용 또는 취급 시의 주의사항은 「약사법」 제58조제1항제1호에 따라 의약품

의 첨부 문서에 기재된 사항을 따르되, 예방접종의 실시의 대상·시기, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리에 필요한 사항, 그 밖에 필요한 주의사항은 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.

④ 예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 교육을 이수하여야 한다.

제33조의2제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 질병관리청장은 필수예방접종약품등의 보관·관리에 관한 사항을 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 고시하여야 한다.

제33조의4제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(중전의 제6항) 중 “제5항”을 “제6항”으로 한다.

④ 의료기관의 장은 제24조제1항 각 호에 따른 감염병의 예방접종을 실시하면 제2항제2호의 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 통합관리시스템에 입력하여야 한다.

제60조제5항을 제6항으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 중 “제4항”을 “제5항”으로 한다.

⑤ 제1항에 따라 임명된 방역관은 백신 보관 및 관리 등 질병관리

청장이 정하는 사항에 관한 교육을 이수하여야 한다.

제60조의3제2항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 제60조제5항에 따른 교육을 실시하여야 한다.

제83조제3항에 제1호의2 및 제1호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제29조의3제1항을 위반하여 통지 또는 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 통지 또는 보고한 자

1의3. 제32조제4항에 따른 교육을 이수하지 아니한 자

제83조제4항제1호 및 제2호를 각각 제2호 및 제3호로 하고, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제33조의4제4항을 위반하여 정보를 통합관리시스템에 입력하지 아니하거나 거짓 정보를 입력한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(오접종에 관한 통지 및 보고에 관한 적용례) 제29조의3제1항의 개정규정은 이 법 시행 이후 필수예방접종 또는 임시예방접종을 실시하는 경우부터 적용한다.

을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

1. 질병관리청장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

<신 설>

<신 설>

2. 시·도지사 또는 시장·군수
· 구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

<신 설>

-----제18조에 따라 지체 없이-----
-----.

1. -----다음 각 목-----

가. 예방접종의 효과

나. 예방접종 후 이상반응 또는 오접종

2. -----
-----이상반응
또는 오접종-----

제29조의3(오접종에 대한 보고)

① 「의료법」에 따른 의사 또는 의료기관의 장은 필수예방접종 또는 임시예방접종을 실시함에 있어서 오접종이 발생한 경우에는 오접종 발생 사실을 인지한 때부터 24시간 이내에 이를 피접종자에게 통지하고, 관할 보건소장에게 보고하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 불가피한 사유가 있는 경우에는 피접종자에게 통지하지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 보고받은 관

법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (생략)

③ 예방접종의 실시기준과 방법은 위원회의 심의를 거쳐 질병관리청장이 정하여 고시한다.

할 보건소장은 오접종 발생 사실을 시·도지사 및 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며, 시·도지사는 그 사실을 질병관리청장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 통지·보고에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

법률 제21521호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률 제32조(예방접종의 실시주간 및 실시기준 등) ①·② (현행과 같음)

③ 예방접종에 사용되는 의약품의 용법, 용량, 그 밖에 사용 또는 취급 시의 주의사항은 「약사법」 제58조제1항제1호에 따라 의약품의 첨부 문서에 기재된 사항을 따르되, 예방접종의 실시의 대상·시기, 예방접종에 사용되는 의약품의 보관·관리에 필요한 사항, 그 밖에 필요한 주의사항은 제10조제3항제1호에 따른 예방접종전문위원회의 심의를 거쳐 질

<신 설>

④ (생 략)

제33조의2(필수예방접종약품등의 비축 등) ① (생 략)

<신 설>

② (생 략)

제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (생 략)

<신 설>

④·⑤ (생 략)

병관리청장이 정하여 고시한다.

④ 예방접종을 실시하는 업무에 종사하는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 교육을 이수하여야 한다.

⑤ (현행 제4항과 같음)

제33조의2(필수예방접종약품등의 비축 등) ① (현행과 같음)

② 질병관리청장은 필수예방접종약품등의 보관·관리에 관한 사항을 제10조제3항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 고시하여야 한다.

③ (현행 제2항과 같음)

제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 의료기관의 장은 제24조제1항 각 호에 따른 감염병의 예방접종을 실시하면 제2항제2호의 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 통합관리시스템에 입력하여야 한다.

⑤·⑥ (현행 제4항 및 제5항

⑥ 제1항부터 제5항까지의 정보의 보호 및 관리에 관한 사항은 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」의 규정에 따른다.

제60조(방역관) ① ~ ④ (생략)

<신 설>

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 방역관의 자격·직무·조치권한의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제60조의3(한시적 종사명령) ① (생략)

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 유입되거나 유행하는 긴급한 경우 제60조의2제3항제2호 또는 제3호에 해당하는 자를 기간을 정하여 방역관으로 임명하여 방역업무를 수행하게

과 같음)

⑦ -----제6항-----

-----.

제60조(방역관) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ 제1항에 따라 임명된 방역관은 백신 보관 및 관리 등 질병관리청장이 정하는 사항에 관한 교육을 이수하여야 한다.

⑥ -----제5항-----

-----.

제60조의3(한시적 종사명령) ① (현행과 같음)

② -----

할 수 있다. <후단 신설>

③ ~ ⑤ (생략)

제83조(과태료) ①·② (생략)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. (생략)

<신설>

<신설>

2. ~ 5. (생략)

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 10만원 이하의 과태료를 부과한다.

<신설>

1.·2. (생략)

⑤ (생략)

----- . 이 경우 제60조제5항에 따른 교육을 실시하여야 한다.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제83조(과태료) ①·② (현행과 같음)

③ -----

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. 제29조의3제1항을 위반하여 통지 또는 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 통지 또는 보고한 자

1의3. 제32조제4항에 따른 교육을 이수하지 아니한 자

2. ~ 5. (현행과 같음)

④ -----

-----.

1. 제33조의4제4항을 위반하여 정보를 통합관리시스템에 입력하지 아니하거나 거짓 정보를 입력한 자

2.·3. (현행 제1호 및 제2호와 같음)

⑤ (현행과 같음)