

중소벤처기업부 규제예보 <1월 1차>



- 중소기업·소상공인 등 대상 규제 32건
- 체외진단의료기기법 시행규칙 등 19개 법령

규제도 이제 **날씨처럼 예보**합니다.

규제예보

개인용혈당검사지의 기재사항 추가

관련법령 : 체외진단의료기기법 시행규칙 (식약처) 입법예고 : '24.12.30.~'25.2.10.

주요 내용

개인용 혈당검사지의 용기 등에 '개봉 후 사용기간' 표시를 추가

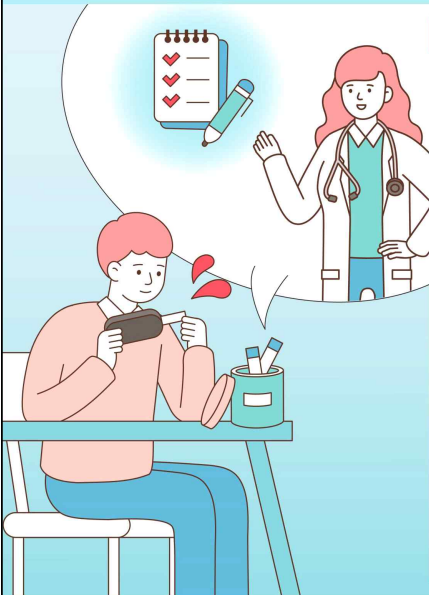
[현행] 개봉 전 사용기간기재 → **[개정안]** 개봉 전·후 사용기간 기재

[배경] 개봉 후 시간이 경과하면서 온·습도 등의 영향에 의해 성능 저하가 예측되므로 국민의 알권리 보장을 위해 규제도입을 추진

[피규제자] 개인용 혈당검사지 제조·수입업체

*개정 규정은 공포 후 1년이 경과한 날로부터 시행

※ 세부 내용은 국민참여입법센터 접속 후 입법예고·행정예고에서 해당 법령명 검색 후 확인 가능



중소벤처기업부



- ▶ 동 개정안에 대한 의견이 있는 기업·협단체는 '25.1.22(수)까지 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.
- ▶ <https://moaform.com/q/ONw03w> 또는 좌측 QR코드를 통해 제출 가능합니다.
- ▶ 제출하신 의견은 전문연구원의 검토를 거쳐 중소기업 규제영향평가에 반영합니다.

- ▶ 개정안에 의견이 있는 기업·협단체는 **1월 17일(금)까지** 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.
※ 개인용혈당검사지의 기재사항 추가(체외진단의료기기법 시행규칙)은 **1월 22일까지** 의견제출
- ▶ <https://moaform.com/q/ONw03w> 또는 상단 QR코드를 통해 제출 가능합니다.
- ▶ 세부내용은 해당부처 또는 국민참여입법센터 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
(초록색으로 표시된 안건은 현재 부처 및 국민참여입법센터에 입법예고되어 있지 않음)
- ▶ 제출하신 의견은 전문연구원의 검토를 거쳐 중소기업 규제영향평가에 반영됩니다.

규제예보 리스트

□ 식의약·보건

번호	규 제 명	주요내용	관련법령	피규제자
1	개인용혈당검사지의 기재사항 추가	개인용 혈당검사지에 개봉 후 사용기간 표시를 추가	(식약처) 체외진단의료기기법 시행규칙	개인용혈당검사지 제조·수입업체
2	설문조사 및 면접조사 대상자에 대리인 추가	역학조사 중 설문·면접조사 대상자 범위를 대리인까지 확대	(질병청) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령	감염병 발생 시설 또는 기관의 관리자
3	면접조사 시 자료제출 요구 신설	면접조사 시 감염병 환자 및 의심자 명단 등 역학조사에 필요한 자료를 제출하도록 규정		감염병 발생 시설 또는 기관의 관리자
4	구강관리용품의 개별 표시사항	칫솔, 치실, 설탕제거기의 표시사항을 구체화	(식약처) 위생용품의 표시기준	구강관리용품 제조·수입업자
5	수입 위생용품 소분 판매 시 표시사항	수입 위생용품을 소분하여 재포장하는 경우 수입위생용품 영업소 명칭 및 소재지를 표시하도록 규정		위생용품 제조업자
6	구강관리용품의 제조기준 및 규격	칫솔, 치실, 설탕제거기의 제조기준 및 규격을 규정	(식약처) 위생용품의 기준 및 규격	구강관리용품 제조·수입업자

□ 원자력

번호	규 제 명	주요내용	관련법령	피규제자
7	외국에서 받은 설계승인의 유효기간 제한	외국에서 설계승인 받은 방사성물질 운반용기의 유효기간을 5년으로 제한	(원안위) 원자력안전법 시행령	방사성물질 운반용기를 설계·제작·사용하려는 원자력관계사업자
8	설계승인의 유효기간 연장신청 기한 제한	운반용기 설계승인 유효기간 연장 시 유효기간 만료 60일 이전에 신청		운반용기 설계승인 보유 사업자
9	제작에 관한 품질보증계획서 제출시기 예외 조항 삭제	설계승인 단계에서 품질보증계획서를 제출하도록 예외 조항 삭제	(원안위) 원자력안전법 시행규칙	운반용기 설계승인 보유 사업자
10	운반용기의 제작검사 및 사용검사 신청시기 제한	운반용기의 제작·사용검사를 받고자 할 경우, 검사일 60일 전까지 신청		운반용기 설계승인 보유 사업자

□ 농림

번호	규 제 명	주요내용	관련법령	피규제자
11	소화기 설치 기준	농업용 트랙터 및 콤바인의 소화기 설치를 의무화	(농림부) 농업기계 검정기준 고시	트랙터 및 콤바인 제조·수입업자
12	농산물저온저장고 출입문 개폐장치 설치방법 추가	농산물저온저장고의 출입문은 내부에서도 개방이 가능하도록 개정		농산물저온저장고 제조업자
13	동력파종기 성능기준 적용 작물 추가	(현행) 콩, 참깨, 무 → (개정안) 현행+옥수수 등		동력파종기 제조업자
14	방제기류 분무 압력 표시장치 설치 기준	방제기에 분무 압력 표시장치를 설치하도록 규정		방제기류 농업기계 제조업자
15	농업용 고소작업차 안전기준	경사지 인지를 위한 경보장치 설치, 미끄럼방지용 턱의 구체적인 높이 규정		농업용 고소작업차 제조업자
16	사료배합기 내부 확인 장치 부착 기준	조작반에서 배합통 내부를 확인할 수 있는 장치를 설치하도록 규정		사료배합기 제조업자
17	캡형 농업기계 와이퍼 설치 기준	캡 및 창유리가 설치된 농업기계에 와이퍼를 설치하도록 규정		캡형 농업기계 제조업자
18	연료 주입구의 연료종류 표기	연료주입구 또는 연료주입구 부근에 사용하는 연료 종류를 표기 규정		유류 사용 농업기계 제조사

□ 금융

번호	규 제 명	주요내용	관련법령	피규제자
19	금융투자상품 거래 및 임원선임·재임 제한명령 기준	제한명령 부과 여부 및 제한기간 산정을 위한 세부기준 규정(위법행위의 중요도, 감안필요사유, 감경사유 고려)	(금융위) 자본시장조사 업무규정	불공정거래 및 불법공매도 행위자
20	불공정거래행위자에 대한 제재	금융투자상품 거래, 임원 선임·재임 제한명령 기준 규정	(금융위) 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령	불공정거래 및 불법공매도 행위자, 제한명령과 지급정지 관련 의무를 불이행한 금융투자업자 및 그 임직원
21	민감정보 및 개인식별정보의 처리	지급정지, 제한명령 관련 사무 수행에 있어 불가피한 경우 금융위 등이 개인식별정보가 포함된 자료 처리 가능		불공정거래 및 불법공매도 행위자

□ 과학·기술

번호	규 제 명	주요내용	관련법령	피규제자
22	전송 요구 정보	통신 분야 전송요구 정보 구체화 (고객정보, 가입정보, 이용정보, 청구정보 등)	(개보위) 통신 분야 개인정보 전송에 관한 고시	통신 분야 정보전송자, 개인정보처리자, 정보주체
23	비정지궤도위성의 기술기준	저궤도 위성을 이용한 초고속·저지연 통신 서비스 도입을 위해 지구국(사용자 단말) 기술기준 마련	(과기부) 간이무선국·우주국·지구 국의 무선설비 및 전파탐지용 무선설비 등 그 밖의 업무용 무선설비의 기술기준	저궤도 위성통신 서비스 제공 사업자 및 지구국 (단말) 제조업체, 이동통신사업자, 서비스 이용 국민

□ 일반

번호	규 제 명	주요내용	관련법령	피규제자
24	전기자동차 운송선박의 소화설비기준	소방원장구 2조, 질식소화덮개 1개, 물 분사장치 1조 비치	(해수부) 선박소방설비기준	전기자동차를 운송하려는 카페리선박 소유자
25	국가유산수리기능자 자격 인정 대상 추가	국가유산수리 분야의 전승교육사에게 자격취득 전 전문교육 8시간 이상 이수의무 부여	(국유청) 국가유산수리 등에 관한 법률 시행령	무형유산 전승교육사 국가유산수리업체
26	관측장비의 검정 기준	가속도지진센서 및 속도지진센서의 실내검정 시 "입출력반응" 항목 추가	(기상청) 지진·지진해일·화산의 관측 및 경보에 관한 법률 시행규칙	관측장비 제작·수입·설치업체 16개사
27	부정 훈련기관에 대한 위탁·인정제한 기간 강화	현행 3년에서 5년으로 강화	(고용부) 국민 평생 직업 능력 개발법 시행규칙	직업훈련기관
28	디지털성범죄피해자지원 센터 종사자의 자격기준	중앙 및 지역디지털성범죄피해자지원센터 종사자의 자격기준 규정	(여가부) 성폭력방지법 시행령	중앙 및 지역 디지털성범죄피해자 지원센터
29	상담기록의 보관기간	아동청소년성착취물의 상담기관은 영구보관 등	(여가부) 성폭력방지법 시행규칙	중앙 및 지역 디지털성범죄피해자 지원센터
30	디지털성범죄피해자지원 센터의 설치·운영·위탁	중앙 및 지역디지털성범죄지원센터의 설치·운영·위탁에 관한 사항을 규정		
31	신체능력검사의 대상 확대	신체능력검사를 초3학년은 선택, 초4학년~고3학년까지 의무화하여 적용대상 확대	(교육부) 학교건강검사규칙	초등학교 4학년
32	자율형 사립고등학교의 지정·운영기간 설정	자사고 지정 기간(5년) 규정 및 학교 운영성과평가를 통한 지정연장 규정	(교육부) 초·중등교육법 시행령	자율형 사립고등학교