

# 2023 생명공학분야 기술보호 가이드라인





# 생명공학 분야 산업보안협의회 운영 개요

## □ 생명공학 분야 산업보안협의회 발족

- (일시) '23. 2. 28(화) 14:00
- (목적) 생명공학 분야 기술보호 가이드라인 보완 업데이트 추진
- (주요 내용) 협의회 취지 및 운영방안 소개, 협의회 추진 과제 논의 및 의결 등

## □ 제2차 생명공학 산업보안협의회 워크숍

- (일시) '23. 3. 31(금) 14:00
- (주요 내용) 추진 방향, 중점 논의 주제 및 조 편성, 추진계획 수립 등

\* 조 구성 결과

구분	목표	참여 기업 (복수 참여)
1조	보안관리체계 표준화 및 개선	SK바이오사이언스, 셀트리온, 대웅제약, 파마리서치바이오, 휴젤, 삼성바이오에피스, 프로톡스, 종근당바이오, 한국비엔씨 (총 9개 社)
2조	수출신고/승인 심사기준 개선	대웅제약, 셀트리온, 휴젤, 제테마, 삼성바이오로직스, 메디톡스, 프로톡스, 휴온스바이오파마, 삼성바이오에피스, 종근당바이오, 파마리서치바이오 (총 11개 社)
3조	수출신고/승인 절차 운영효율화	셀트리온, 대웅제약, 제테마, 프로톡스, 종근당바이오, 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스 (총 7개 社)

□ 기업 및 기관 미팅/보고 이력

회차	미팅/보고	일자	주요 내용
1	발족식	2023년 2월 28일	- 협의회 취지 및 운영방안 소개 - 협의회 추진 과제 논의 및 의결
2	착수 워크샵	2023년 3월 24일	- 조별 논의 주제 및 참여기업 편성 - 주제별 상세논의 및 개선방안 마련 - 추진 일정 수립
3	1차 개정안 보고	2023년 5월 18일	- 신속처리절차 등 효율화 방안 제언 - 관련법령 테두리 내 개선안 마련 요청 - NCT 통합관리시스템 기능 및 오픈시점
4	1차 산자부 미팅	2023년 6월 9일	- 포괄수출승인 절차 및 운영방안 - 포괄수출승인 서면 심의 요청 - 재신고/재승인 대상 제외 요청
5	2차 개정안 보고	2023년 7월 7일	- 기술유형 기준 수출 신고/승인 - 인허가 목적 수출신고 시 기술자료 제출 여부 - 재신고/재승인 대상 제외 요청
6	3차 개정안 보고	2023년 7월 28일	- CDA 표준문구 강화 - 인허가기관 직접 제출, 포괄수출승인 서면심사 - 재신고/재승인 대상 제외 요청
7	2차 산자부 미팅	2023년 8월 31일	- 재신고/재승인 대상 제외 필요성 - 서면심사 적용 필요성
8	4차 개정안 보고	2023년 9월 15일	- 최종 논의 및 확정
9	성과발표회	2023년 10월 24일	- 주요성과 및 정책제언

□ 참여사 온라인 미팅 이력

- (진행 이력) '23. 3. 31(금) 발족식 이후 총 15회 비대면 미팅 진행
- (참석자) 한국바이오협회, 생명공학 분야 산업보안협의회 13개 기업 실무자
- (주요 내용) 개선안 논의, 기관미팅/보고 결과 공유, 생명공학 분야 가이드라인 개정안 검토 등

□ 2023년도 생명공학 분야 산업보안협의회 성과발표회

- (일시) '23. 10. 24(목) 13:00
- (주요 내용) 산업보안협의회 운영 결과, 생명공학 분야 기술보호 가이드라인 진행 상황 보고 및 최종 의견 수렴 등

# 목 차

## 생명공학 분야 국가핵심/첨단전략기술의 보호관리 및 수출신고/승인 판단 기준 가이드라인

제1장 개요 .....	3
제1절 배경 및 목적 .....	3
제2절 용어 정의 .....	4
1. 국가핵심기술 .....	4
2. 국가첨단전략기술 .....	4
3. 전략물자 .....	5
4. 포괄수출승인제도 .....	5
5. 전용 PC .....	5
<b>제2장 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 절차, 신청 기준 및 요건 .....</b>	<b>9</b>
제1절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 일반절차 .....	9
1. 국가핵심기술 일반 수출신고 절차 .....	9
2. 국가핵심/첨단전략기술 일반 수출승인 절차 .....	10
제2절 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 절차 .....	11
1. 배경 및 목적 .....	11
2. 포괄수출승인신청 기준 .....	11
3. 적용 요건 .....	12
4. 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 절차 .....	13
제3절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 기준 .....	14
1. 신규 신고/승인 신청 기준 .....	14
2. 재신고/재승인 신청 기준 .....	15
제4절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 요건 .....	16
1. 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 .....	16
2. 전략물자(기술)에 해당하는 국가핵심기술의 수출허가 신청 .....	19
제5절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 심의 기준 .....	20

<b>제3장 체크리스트</b> .....	<b>25</b>
제1절 체크리스트 1 : 국가핵심기술의 보호를 위한 비밀유지계약서 내 반영 필요한 표준 문구 .....	25
제2절 체크리스트 2 : 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항 .....	28
제3절 체크리스트 3 : 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료 .....	30
제4절 체크리스트 4 : 국가핵심기술의 제공 조건과 방법 .....	31
<b>제4장 국가핵심/첨단전략기술 파트너사 보안성 점검</b> .....	<b>35</b>
제1절 보안성 판정 기준 .....	35
1. 배경 및 목적 .....	35
2. 보안성 판정 기준 .....	35
제2절 보안성 양호 파트너사에 대한 자료제공 방법 .....	36
1. 자료공유시스템 정의 .....	36
2. 자료공유시스템 보안요건 .....	36
제3절 보안성 미비 파트너사에 대한 자료제공 방법 .....	37
1. 전용 PC 정의 .....	37
2. 전용 PC 보안요건 .....	37
3. 전용 PC 제공 방식 .....	38
<b>제5장 부록</b> .....	<b>41</b>
부록 [1] Checklist for Partnership Verification 파트너사 체크리스트 .....	41
부록 [2] 전용 PC 제공 계획서 .....	45
부록 [3] 수출 신고/승인 대상 총괄표 .....	46
부록 [4] 기밀유지 서약서 .....	47
부록 [5] 수출신고 사례집 .....	51
부록 [6] 주요 개정사항 .....	52
<b>REFERENCES</b> .....	<b>54</b>



제 1 장

---

개 요





## 제1장 개요

### 제1절 배경 및 목적

본 가이드라인의 적용범위는 생명공학분야 국가핵심기술 중 ‘항체 대규모 발효정제 기술’과 ‘보툴리눔 독소제제 생산기술’, 국가첨단전략기술 중 ‘바이오의약품을 개발하고 제조하는데 적용되는 동물세포 배양·정제 기술’에 한정한다.

본 가이드라인은 기존 기술 보호 중심의 가이드라인을 개선해 국가핵심기술의 해외 유출방지 및 보호의 실효성 확보와 기업의 수출증진 등 산업 육성 및 국익 강화의 균형적인 제고 차원에서 다음과 같이 개선방안을 마련했다.

첫째, 인허가 목적으로 해외 인허가기관에 국가핵심기술 자료를 제출하는 경우 심사 소요 기간을 최소화하기 위해 포괄수출승인제를 적용하여 수출승인 신청부터 수리 통지까지 예측 가능성을 확보하고, 추가신고 기준을 간소화하여 수출신고의 양적 증가를 고려한 정부기관의 제도 운영상 대응력 및 기업의 비즈니스 운영성을 제고하고자 했다.

둘째, 기술보호 목적 표준계약서에 전문위원회 검토 이력 및 법률전문가 자문 결과를 반영하여 법적 보호 수준을 강화하고, 가장 많은 비중을 차지하는 해외 인허가 목적 수출 신고의 경우 전문위원회 주요 검토 항목 및 기준을 표준화하여 기술보호 실효성을 확보하고 지속 가능한 균질의 검토 수준을 유지하도록 개선했다.

셋째, 수출신고 파트너사의 보안 안전성 판단기준을 마련하고, IT 기술환경과 비즈니스 방식을 고려한 자료공유시스템의 사용기준을 강화하여 자료 운영의 기술적 보안표준을 정립했다. 또한 보안성이 미비한 파트너사에 대한 실효적인 대안을 제시해 국가핵심기술의 보호수준을 강화하고 중소기업을 포함한 업계 전반의 기술보호 관리수준을 상향 평준화했다.

넷째, 국가첨단전략산업법에 따른 국가첨단전략기술 수출 시 승인절차와 대외무역법에 따른 전략기술 수출 시 신고 요건을 명시하여 기업이 관계 법률에 따른 절차를 준수하고, 구비 서류를 누락없이 제출하도록 개선했다.

다섯째, 본 가이드라인은 산업기술보호지침 제17조 (수출승인 신청 대상) 중 8호 (외국 정부 및 기관 등에 국가핵심기술 관련 해외 인증, 인·허가를 위한 기술자료 제공)의 해외 인·허가 특징을 고려하여 국가핵심기술 수출 신고/승인 신청에 대한 가이드를 제공하는 것이 목적이므로, 실제 수출 신고/승인 신청 시 본 가이드를 참고하되 관련 법령 및 지침을 우선적으로 준수하여 진행해야 한다. 인·허가 외 목적의 수출 신고/승인 신청 시에도 본 가이드를 참고할 수 있지만, 수출 목적에 따라 심의 과정에서 산업통상자원부와 전문위원회로부터 추가 자료/정보의 제출을 요청을 받을 수 있다.

## 1. 국가핵심기술

국내외 시장에서 차지하는 기술적·경제적 가치가 높거나 관련 산업의 성장 잠재력이 높아 해외로 유출될 경우에 국가의 안전 보장 및 국민경제의 발전에 중대한 악영향을 줄 우려가 있는 산업기술로서 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」(이하 산업기술보호법) 제9조에 따라 지정된 산업기술을 의미한다.

국가핵심기술 지정 등에 관한 고시(산업통상자원부 고시 제2021-130호, 2023.4.6)에 따르면 생명공학 분야에는 총 4 개의 산업기술이 국가핵심기술로 지정되었다. (표 1-1)

〈표 1-1〉 생명공학 분야의 국가핵심기술

1	항체 대규모 발효정제 기술 (1만 리터급 이상의 동물세포 배양/정제 공정기술)
2	보툴리눔 독소제제 생산기술 (보툴리눔 독소를 생산하는 균주 포함)
3	원자현미경 제조기술 (True non-contact mode 기술, Narrow Trench 측정기술, 30nm급 이하 반도체소자 3차원 분석기술, 300mm 이상의 대면적 시료 나노 계측기술, SPM 융합기술)
4	바이오마커 고정화 기술을 응용한 감염질환용 다중 면역 분석 시스템 기술 (3종 이상, 민감도 및 특이도 95% 이상 성능 구현)

## 2. 국가첨단전략기술

공급망 안정화 등 국가·경제 안보에 미치는 영향 및 수출·고용 등 국민경제적 효과가 크고 연관산업에 미치는 파급효과가 현저한 기술로서 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별 조치법」(이하 국가첨단전략산업법) 제11조에 따라 지정된 산업기술을 의미한다.

국가첨단전략기술 지정 등에 관한 고시(산업통상자원부 고시 제2023-108호, 2023.6.2)에 따르면 바이오 분야에는 총 2개의 산업기술이 국가첨단전략기술로 지정되었다. (표 1-2)

〈표 1-2〉 바이오 분야의 국가첨단전략기술

1	바이오의약품을 개발하고 제조하는데 적용되는 동물세포 배양·정제 기술 (다회용 바이오리액터 세포배양: 1만리터 이상)
2	고품질의 오가노이드 재생치료제를 개발하고 제조하는데 적용되는 오가노이드 분화 및 배양 기술 (자가 및 동종 오가노이드 재생치료제 배양 규모: 100dose/lot 이상, 장기별 오가노이드 목적 세포 구성률: 80% 이상, 장기별 오가노이드 생존율: 80% 이상)

### 3. 전략물자

국제 평화 및 안전을 해칠 우려가 있다고 인정되는 물자 및 기술의 수출 통제에 관한 사항을 협의·조정하는 국제적인 협의체 또는 이와 유사한 기구가 전략 물자의 개발·제조·사용·저장 등에 이용될 수 있다고 인정하는 이중 용도 기술로서 산업통상자원부장관이 정하는 기술을 의미한다.

생명공학 분야 국가핵심기술 중 보툴리눔 독소제제 생산기술은 전략물자 수출입고시(산업통상자원부 고시 제2023-75 호, 2023.4.24) [별표 2]에 지정되어 있는 전략물자(기술)에 포함된다.

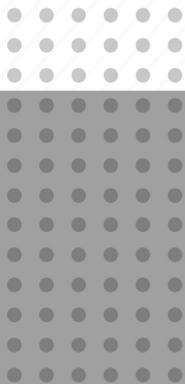
### 4. 포괄수출승인제도

의약품 인허가 목적 기술자료 수출에 대해 수출승인 신청 시 심사 소요시간을 단축하기 위한 목적으로 산업기술보호위원회가 연 1회 포괄수출승인하고 실제 수출시점에 전문위원회 검토만으로 승인하는 제도를 의미한다.

### 5. 전용 PC

국가핵심/첨단전략기술 자료를 안전하게 저장하고 편집할 수 있는 보안이 강화된 컴퓨터 환경을 말한다.





## 제 2 장

---

# 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/ 승인 절차, 신청 기준 및 요건





## 제2장 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 절차, 신청 기준 및 요건

### 제1절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 일반절차

#### 1. 국가핵심기술 일반 수출신고 절차

수출 주체(업체)가 「산업기술보호법」 제2조, 동법 시행령 제13조의2에 따라 국가핵심기술로 판정된 기술을 국가로부터 연구 개발비를 지원받지 않고 개발한 경우, 「산업기술보호법」에 의거 해당 기술의 수출을 아래와 같은 절차를 통해 산업통상자원부 장관에게 신고해야 한다.

국가핵심/첨단전략기술 보유업체는 국가핵심/첨단전략기술 수출 전 정보수사기관의 실태조사를 받아야 하며, 조사 결과에 따라 필요 시 보완조치 완료 후 수리통지 받을 수 있다. 이는 수출 신고 유형과 무관하게 적용된다.

순서	단계	주체	근거 및 참고사항
1	수출 신고	수출 주체(업체)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법」 제11조 및 동법 시행령 제16조</li> <li>• 가이드라인2장 3절</li> </ul>
2	접수	산업통상자원부	
3	심의 1	생명공학분야 산업기술보호 전문위원회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법 시행령」 제16조에 따른 수출 신고 사항</li> <li>• 정보수사기관 실태조사 결과</li> </ul>
4	결과 통보 <sup>1)</sup>	산업통상자원부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법 시행령」 제16조</li> </ul>

1) 접수일로부터 15일 내에 검토 결과를 서면으로 알리고, 심각한 영향을 줄 수 있다고 판단되는 경우에는 통보일로부터 30일 이내에 관계 중앙행정기관과 협의한 후 위원회 심의를 거쳐 수출 중지, 수출 금지, 원상회복 등의 조치를 명할 수 있음. 다만, 해당 국가핵심/첨단 전략기술에 대하여 기술심사(사전조사, 심의, 등)가 따로 필요한 경우에는 이에 걸리는 일수는 산입하지 아니함

## 2. 국가핵심/첨단전략기술 일반 수출승인 절차

수출 주체(업체)가 「산업기술보호법」 제2조, 동법 시행령 제13조의2에 따라 국가핵심기술로 판정된 기술을 국가로부터 연구 개발비를 지원받아 개발한 경우, 「산업기술보호법」에 의거 아래와 같은 절차를 통해 산업통상자원부 장관으로부터 수출승인 얻은 후 수출을 진행해야 한다.

국가핵심기술 수출승인 신청 시 「대외무역법」 제19조 및 「전략물자 수출입고시」 제20조에 해당하는 경우 본 가이드 표 2-6을 참고하여 서류 제출 요건을 준수해야 한다.

또한 「국가첨단전략산업법」 제11조, 동법 시행령 제14조에 따라 국가첨단전략기술로 판정된 기술의 경우, 「국가첨단전략산업법」에 의거 연구 개발비 지원 여부와 무관하게 동일한 절차를 통해 산업통상자원부 장관으로부터 수출승인을 얻은 후 수출을 진행해야 한다. 「국가첨단전략산업법」 제12조, 동법 시행령 제18조에 따라 국가첨단전략기술 수출승인을 받은 경우 「산업기술보호법」에 따른 국가핵심기술의 수출 승인을 받거나 신고를 한 것으로 본다.

순서	단계	주체	근거 및 참고사항
1	수출승인 신청	수출 주체(업체)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법」 제11조 및 동법 시행령 제15조</li> <li>• 「국가첨단전략산업법」 제12조 및 동법 시행령 제18조</li> <li>• 「대외무역법」 제19조</li> <li>• 「전략물자 수출입고시」 제20조</li> </ul>
	↓		
2	접수	산업통상자원부	
	↓		
3	심의 1	산업기술보호 전문위원회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법 시행령」 제15조</li> <li>• 정보수사기관 실태조사 결과</li> </ul>
	↓		
4	심의 2	산업기술보호위원회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법 시행령」 제15조</li> <li>• 전문위원회 검토 결과</li> </ul>
	↓		
5	결과 통보 <sup>2),3)</sup>	산업통상자원부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「산업기술보호법 시행령」 제15조</li> </ul>

2) 접수일로부터 45일 내에 위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 서면으로 알려야 함. 다만, 기술심사(사전조사, 심의 등)가 따로 필요한 경우에는 이에 걸리는 일수는 미포함

3) 승인의 유효기한 설정, 수출실적의 제출, 입증서류의 제출 등 필요한 조건을 붙일 수 있음

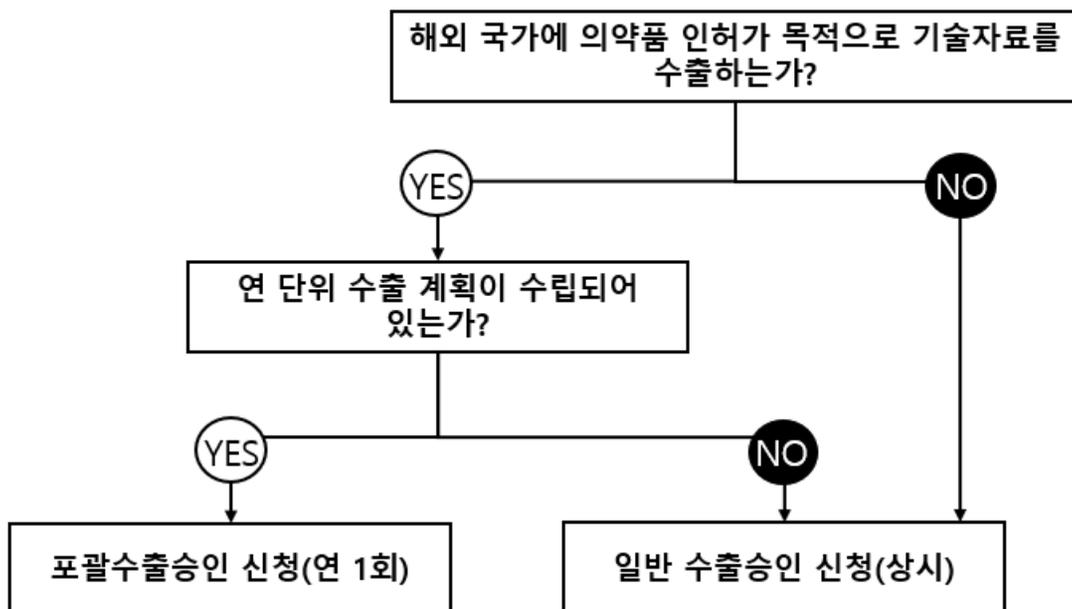
### 1. 배경 및 목적

바이오의약품 특성상 의약품 허가신청을 위해 해외 각국 허가신청 파트너사 및 규제기관에 허가서류를 제출해야 하며, 제출기한 미준수 등의 사유로 인한 허가신청 지연 시 적기에 시장 진입을 하지 못할 경우 다국적 글로벌 제약사와 경쟁에서 불리한 위치에 처할 우려가 있다.

또한 의약품 허가 신청으로 인해 타 산업 대비 수출 심사 대상 건수가 상대적으로 많은 실정으므로 수출 심사기간 단축으로 기업의 부담을 완화하여 해외진출 활성화에 기여하고자 23년 7월 「산업기술보호지침」 개정에 따라 포괄수출승인 제도가 도입되었다.

### 2. 포괄수출승인신청 기준

인허가 목적으로 연간 수출계획에 따라 수출하려는 경우 포괄수출승인 절차에 따라 심사 기간을 최소화할 수 있다. 이외 다른 목적으로 수출하거나, 포괄수출승인 신청 이후 추가 수출이 필요한 경우 일반 수출승인 신청을 해야 한다.



[그림 2-1] 수출승인신청 기준 판정도<sup>4)</sup>

4) 포괄수출승인 신청 후 실제 수출 시 사전에 전문위원회 본심의를 받아야 함

### 3. 적용 요건

외국정부의 인허가 취득 목적으로 국가첨단전략기술 자료 또는 국가로부터 연구 개발비를 지원받아 개발한 수출승인 대상 국가핵심기술 자료를 수출하는 경우 포괄수출승인 절차를 적용하여 산업기술보호위원회의 심사기간을 단축할 수 있다. 이 경우 수출승인신청서에 수출승인 신청 목적과 포괄수출승인 대상임을 명시해야 한다.

기업별 매년 1회 포괄수출승인 신청 가능하고, 사전심의 포괄수출승인 유효기한은 당해연도 12월 31일까지로 연내 수리 통지 이력이 있는 의약품의 기술자료 일부 변경 시에는 사전심의 포괄수출승인을 받은 것으로 간주한다. 단, 실제 수출 시에는 전문위원회의 본심의를 받아야 한다.

포괄수출승인 신청 이후 제품, 국가, 파트너사 중 하나라도 변경되는 경우 일반 수출승인 신청을 접수해야 하고, 포괄수출승인 유효기간인 당해연도 12월 31일이 경과하면 사전심의를 위한 신규 포괄수출승인 신청을 접수해야 한다.

#### 4. 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 절차

「산업기술보호지침」에 의거 아래와 같은 절차를 통해 산업통상자원부 장관으로부터 수출승인을 얻은 후 수출을 진행해야 한다.

포괄수출승인 신청시에도 「대외무역법」 제19조 및 「전략물자 수출입고시」 제20조에 해당하는 경우 본 가이드 표 2-6을 참고하여 서류 제출 요건을 준수해야 한다.

순서	단계	주체	처리 기준
1	포괄수출승인 신청	수출 주체(업체)	• 업체 별 매년 1회 연 단위 수출 계획을 제출
	↓		
2	접수 및 사전심의	산업통상자원부 및 생명공학분야 산업기술보호 전문위원회	• <표2-4> 사전심의 제출서류 및 심사대상 참고
	↓		
3	포괄수출승인	산업기술보호위원회	• 전문위원회 사전심의 포함 평균 4개월 소요
	↓		
4	결과 통보	산업통상자원부	• 결과 통보 공문 발송
	↓		
5	수출승인신청	수출 주체(업체)	• 전문위원회 본 심의 평균 소요기간을 고려해서 2개월 전 산업통상자원부에 신청
	↓		
6	본 심의	생명공학분야 산업기술보호 전문위원회	
	↓		
7	결과 통보 <sup>5)</sup>	산업통상자원부	• 결과 통보 공문 발송
	↓		
8	사후 보고	생명공학분야 산업기술보호 전문위원회, 산업기술보호위원회	• 매년 전문위원회는 수출세부검토내역을 산업기술보호위원회에 보고

5) 사전심의 통과 후 본심의의 결과가 미흡할 시 수출승인이 반려될 수 있음

## 1. 신규 신고/승인 신청 기준

표 2-1에 제시된 기술 유형의 국가핵심/첨단전략기술을 산업기술보호지침 제17조의 각 호에 따른 방법으로 외국 기업 등에 수출하고자 하는 경우, 기술유형에 해당 정보를 포함하는 모든 기술 형태(자료)를 사전에 산업통상자원부 장관에게 수출 신고/승인 신청하여 수리 통지를 득한 후 제공해야 한다.

〈표 2-1〉 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 대상 기술 유형

번호	기술 유형	기술의 형태 예시 <sup>6)</sup>	
		CTD	기타
1	제조공정 및 제조공정 파라미터	2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	제조기록서 등 (Batch record)
		2.3.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	
		3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	
		3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	
		2.3.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	
		2.3.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	
		3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	
		3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	
2	제조공정에 쓰이는 원료	2.3.S.2.3 Control of Materials	
		3.2.S.2.3 Control of Materials	
3	제조공정 검증	2.3.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	제조공정검증 보고서 등
		3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	
		2.3.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation	
		3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation	
4	제조공정 개발 경위	2.3.S.2.6 Manufacturing Process Development	공정 연구 보고서 등
		3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development	
		2.3.P.2.3 Manufacturing Process Development	
		3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development	
5	완제의 원료약품 및 그 분량	2.3.P.3.2 Batch Formula	제조기록서 등 (Batch record)
		3.2.P.3.2 Batch Formula	
6	기기 및 도면	2.3.A.1 Facilities and Equipment	제조소총람 등 (Site Master File)
		3.2.A.1 Facilities and Equipment	

6) 기술의 형태 예시는 표의 기술 유형을 보편적으로 포함하고 있는 문서명의 예시이다. 수출 주체(업체)는 자체적으로 기술의 형태가 기술유형을 포함하는지 여부를 판단할 수 있으며 판단이 어려운 경우, 국가핵심기술 해당 여부 판정을 신청할 수 있다.

## 2. 재신고/재승인 신청 기준

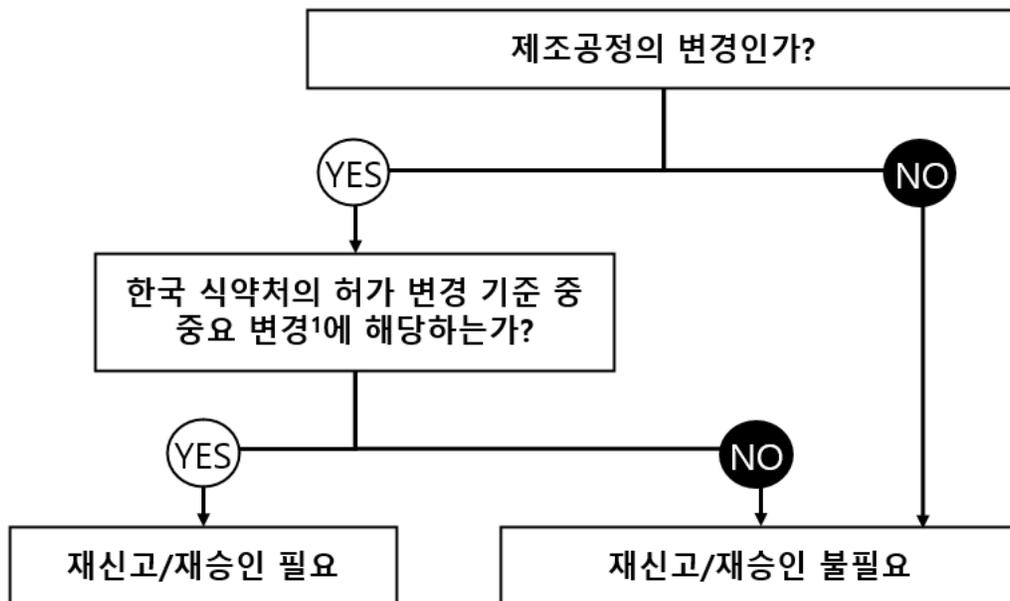
국가핵심기술 수출 신고/승인 및 국가첨단전략기술 수출승인 수리 통지 후, 표 2-2의 조건에 하나라도 부합되는 경우는 국가핵심/첨단전략기술 수출 재신고/재승인 신청이 필요하므로 누락없이 사전에 산업통상자원부 장관에게 수출 재신고/재승인 신청하여 수리 통지를 득한 후 제공해야 한다.

〈표 2-2〉 재신고/재승인 필요 조건

번호	필요 조건
1	수출 대상 국가의 추가 또는 변경
2	수출 대상 해외 파트너사의 추가 또는 변경
3	기 수리 통지된 공정기술 자료의 중요 변경 <sup>7)</sup>
4	인허가 목적으로 신고/승인 수리통지 이후 기술 유형의 추가/변경

인허가 목적에 한하여 국가핵심기술 수출 신고/승인 및 국가첨단전략기술 수출승인 수리 통지 후, 기승인 받은 국가 및 파트너사에 제공한 공정기술 자료의 중요 변경으로 재신고/재승인 신청하는 경우, 파트너사 신뢰성, 법적/기술적 보안성이 기승인 사항과 동일한 점을 명시하여 수출 신고/승인 신청하면 전문위원회가 서면으로 심의검토할 수 있다. 단, 자료의 변경 외 기승인 당시 제출자료 대비 변경이 있거나, 추가 설명이 필요한 경우 대면 심의검토를 진행할 수 있다.

제조공정 변경에 따른 재신고/재승인 진행 여부는 그림 2-2의 decision tree에 따라 결정할 수 있다.



[그림 2-2] 국가핵심/첨단전략 수출 재신고/재승인 신청 decision tree

7) 중요 변경은 '생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인(2022)'의 [별첨] 기준으로 중요로 구분된 변경 중 공정밸리데이션 자료를 요구하는 변경을 의미함. 만약 발생한 변경 사항의 수준이 불명확한 경우, 해외규제기관의 변경규정의 공정밸리데이션을 요구하는 주요변경(Major variation)의 기준을 참고하여 결정 가능.

## 제4절

# 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 요건

### 1. 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청

국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청을 위해서 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 시행령 제15조 및 제16조, 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 시행규칙 제2조 및 제3조, 국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법 제12조, 국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법 시행령 제18조에 따라, 신청서와 첨부서류 제출이 필요하다.

#### 1) 국가핵심/첨단전략기술 일반 수출 신고/승인 신청

##### 가. 정부기관에 직접 수출

수출 주체(업체)가 인허가 규제당국, 해외 국가의 법률기관 등에 직접 국가핵심/첨단전략기술을 수출할 목적으로 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인을 신청하기 위해서는 표 2-3 정부기관 직접제출 시 필요한 신청서와 첨부서류를 제출해야 한다.

##### 나. 민간업체에 수출

수출 주체(업체)가 인허가 컨설팅 업체, 로펌 등 민간업체에 국가핵심/첨단전략기술을 수출하거나, 민간업체를 통해 정부기관에 수출할 목적으로 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인을 신청하기 위해서는 표 2-3 민간업체에 제출 시 필요한 신청서와 첨부서류를 제출해야 한다.

〈표 2-3〉 국가핵심/첨단전략기술 일반 수출 신고/승인 신청서 및 첨부서류<sup>8)</sup>

번호	신청서/첨부서류 <sup>9)</sup>	일반 수출 신고/승인	
		정부기관 직접제출	민간업체 제출
1	국가핵심기술 수출신고서 또는 국가핵심기술 수출승인신청서 또는 국가첨단전략기술 수출승인신청서	○	○
2	국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서(임시계약서 포함)	X	○
3	국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항	X	○
4	국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료	○	○
5	국가핵심기술의 제공 조건과 방법	○	○
6	국가핵심기술을 사용한 관련 제품의 시장 규모와 경쟁력 수준	○	○
7	국가로부터 지원받은 연구개발비에 관한 자료 <sup>10)</sup>	○	○

8) 첨부서류는 수출대상 파트너사별로 각각 작성 및 분류하여 파일명에 파트너사 명을 명시하여 제출하여야 함.

9) 수출 주체 (업체)는 1번 신청서 작성 시, 지정된 기술에 따라 국가핵심기술 수출신고서 및 수출승인신청서 또는 국가첨단전략기술 수출승인신청서를 선택하여 작성 후 제출이 필요함. 국가첨단전략기술 수출승인 신청 시, 2-7번 첨부서류 내 국가핵심기술을 국가첨단 전략기술로 변경하여 작성 필요함.

10) 국가핵심기술 수출승인 또는 국가로부터 연구 개발비를 지원받아 개발한 국가첨단전략기술 수출승인 신청의 경우에 한하여 요구되는 요건

## 2) 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 신청

### 가. 규제기관 직접 제출

수출 주체(업체)가 인허가 규제당국에 직접 국가핵심/첨단전략기술 수출 목적으로 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인을 신청하기 위해서는 표 2-4 규제기관 직접제출 시 필요한 신청서와 첨부서류를 제출해야 한다.

### 나. 민간업체에 제출

수출 주체(업체)가 인허가 대행업체와 같은 민간업체에 국가핵심/첨단전략기술 수출 목적으로 국가핵심/첨단전략기술 수출승인을 신청하기 위해서는 표2-4 민간업체에 제출 시 필요한 신청서와 첨부서류를 제출해야 한다.

〈표 2-4〉 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 신청서 및 첨부서류<sup>11)</sup>

번호	신청서/첨부서류 <sup>12)</sup>	포괄 심사		
		사전심의	본심의	
			규제기관 직접제출	민간업체 제출
1	국가핵심기술 수출승인신청서 또는 국가첨단전략기술 수출승인신청서	○	○	○
2	국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서(임시계약서 포함)	X	X	○
3	국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항	X	X	○
4	국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료	○	○	○
5	국가핵심기술의 제공 조건과 방법	○	○	○
6	국가핵심기술을 사용한 관련 제품의 시장 규모와 경쟁력 수준	○	○	○
7	국가로부터 지원받은 연구개발비에 관한 자료	○	○	○

## 3) 신청서 및 첨부서류 작성 방법

### 가. 국가핵심기술 수출신고서 또는 국가핵심기술 수출승인신청서

국가핵심기술 수출 신고/승인 신청 시에는 표 2-5를 참고하여 신청서 및 총괄표를 제출해야 한다.

단, 포괄수출승인 절차 중 ‘포괄수출승인신청’ 시에는 모든 수출승인신청서에 포괄수출승인 신청 여부를 명기하고 반드시 인허가 대상 제품, 국가, 파트너사 명, 수출 예정일을 특정하여 기재된 목록을 첨부해야 한다. 또한 ‘수출승인신청’ 시에는 모든 수출승인신청서에 포괄수출승인 수리통지일자를 명기해야 한다.

11) 수출 주체 (업체)는 1번 신청서 작성 시, 지정된 기술에 따라 국가핵심기술 수출승인신청서 또는 국가첨단전략기술 수출승인신청서를 선택하여 작성 후 제출이 필요함. 또한 국가첨단전략기술 수출승인 신청 시, 2-7번 첨부서류 내 국가핵심기술을 국가첨단전략기술로 변경하여 작성 필요함.

12) 첨부서류는 수출대상 파트너사별로 각각 작성 및 분류하여 파일명에 파트너사명을 명시하여 제출하여야 함

〈표 2-5〉 신청서 및 관련 서류 제출 분류표

번호	신청서 및 관련 서류	서식	제출 분류
1	국가핵심기술 수출승인신청서	산업기술보호법 시행규칙 [별지 제2호서식]	수출하고자 하는 국가핵심기술이 국가로부터 연구 개발비를 지원받은 경우 제출
2	국가핵심기술 수출신고서	산업기술보호법 시행규칙 [별지 제3호서식]	수출하고자 하는 국가핵심기술이 국가로부터 연구 개발비를 지원받지 않은 경우 제출
3	국가첨단전략기술 수출승인신청서	국가첨단전략산업법 시행규칙 [별지 제2호서식]	국가첨단전략기술을 수출하고자 하는 경우 제출
4	총괄표	본 가이드라인 [부록3]	국가핵심기술 수출 신고/승인 신청 또는 국가첨단전략기술 수출 승인 신청 시 제출

나. 국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서(임시계약서 포함)

국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서에는, 체크리스트1 : 국가핵심기술의 보호를 위한 비밀유지계약서 내 반영 필요한 표준 문구를 포함하여 계약을 체결해야 한다.

국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 시 체크리스트 1에 표준 조항 포함 여부를 표기하여 양사의 날인이 완료된 계약서 사본과 함께 제출해야 한다.

다. 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항

국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자를 신규 선정 시, 체크리스트2 : 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항의 조사 항목과 확인 결과를 바탕으로 국가핵심기술 매입자 또는 이전받으려는 자의 적정성을 판단할 수 있어야 한다.

라. 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료

국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 시에는, '체크리스트3 : 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료'의 '신청여부'란에 수출대상 기술 유형에 'O' 표기하고, 실제 수출되는 기술문서 명을 기재하여 제출한다.

인허가 목적에 한해 기술자료 내용보다 수출대상 파트너사의 신뢰성 및 보안성을 중점적으로 심사하므로 기술문서 전자파일 또는 출력본의 제출은 제외할 수 있다.

마. 국가핵심기술의 제공 조건과 방법

수출 주체 (업체)는 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 시 체크리스트4 : 국가핵심기술의 제공 조건과 방법에 파트너사 보안성 점검 결과와 국가핵심기술 제공 방법을 기재하여 제출해야 한다.

부록[1] 파트너사 체크리스트를 통한 보안성 점검결과가 미비한 파트너사로 수출 신고/승인 신청 시, 본 가이드라인 4장 3절에 명시된 전용 PC 보안요건을 충족하는 전용 PC를 구성한 후 체크리스트4 : 국가핵심기술의 제공 조건과 방법 내 보안성 강화 조치 방법을 추가로 기재 및 부록[2] 전용 PC 제공 계획서를 작성하여 제출하여야 한다.

**바. 국가핵심기술을 사용한 관련 제품의 시장 규모와 경쟁력 수준**

국가핵심/첨단전략기술을 수출하고자 하는 국가에 해당 기술의 시장 규모에 대한 정보의 제출이 필요하다.

**사. 국가로부터 지원받은 연구개발비에 관한 자료**

국가로부터 연구개발비를 지원받은 국가핵심기술 및 국가첨단전략기술의 수출승인 신청에만 요구되는 요건으로, 국가에서 지원받은 연구개발비에 대한 자료 제출이 필요하다.

**2. 전략물자(기술)에 해당하는 국가핵심기술의 수출허가 신청**

전략물자(기술)를 수출할 경우 대외무역법 제19조에 따라 산업통상자원부 장관이나 관계 행정기관의 장의 허가를 받아야 한다. 단, 국가핵심기술 수출 승인 대상인 경우는 전략물자 수출입고시 부칙<제 2014-15호, 2014. 1. 28.> 제3조 2항에 따라 대외무역법에 따른 기술 수출 허가를 받은 것으로 본다.

국가핵심기술 수출 신고 대상이 전략물자(기술)에 해당되는 경우에는 국가핵심기술 수출 신고와 더불어 별도의 전략물자(기술) 수출허가심사 절차를(혹은 신청을) 진행하여야 한다.

국가핵심기술 수출 승인 대상이 전략물자(기술)에 해당되는 경우에는 대외무역법에 따른 전략물자(기술) 수출 허가의 의제 처리를 위한 자료 제출이 필요하다. 수출 주체 (업체)에서는 국가핵심기술 수출승인 및 포괄수출승인 신청 시, 표2-6에 제시된 신청 개요의 작성 예시 및 방법을 참고하여 작성한 신청 개요를 관련 첨부와 함께 제출한다. 국가핵심기술 수출 승인 신청 시 확보 가능한 서류에 한하며, 승인 신청 이후 미제출 서류 및 보완 사항에 대해서는 추가로 요구될 수 있다.

**<표2-6> 전략물자(기술) 의제 처리 관련 제출 자료(신청개요) 예시**

국가핵심기술 수출 승인 대상 전략물자(기술)의 신청 개요		
번호	항목	세부 사항
1	신청인	[작성방법: 신청 회사/기관 명 작성]
2	신청일	[작성방법: 국가핵심기술 수출승인 신청서와 동일하게 작성]
3	기술명칭	
4	기술형태	
5	수출사유	
6	수출예정일	
7	수출자 서약서	(첨부) 전략물자 수출입고시 별지 제3호의 서식
8	최종 사용자 서약서 <sup>13)</sup> , <sup>14)</sup>	(첨부) 전략물자 수출입고시 별지 제2호의 2 서식
9	최종 수하인 진술서 <sup>15)</sup>	해당 없음 (기술자료 수출 건으로 최종 수하인 진술서 미해당)
10	사업자 등록증	(첨부) 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항
11	우려거래자 여부 확인	- 사업자등록증 확인: 1) 회사소개서를 통한 기본 정보 조사 - 우려거래자여부 확인: 4) 파트너사 및 소재국 관련 정보 확인
12	구매자PO	해당 없음 (기술자료 수출 건으로 구매자 주문서 (PO) 미해당)

13) 최종 사용자가 국가 기관인 경우에는 해당 국가 기관 이전의 사용자(최종 수하인)를 최종 사용자로 같음

14) 대표자의 서명을 대신하는 경우 위임장 필요

15) 전략물자 수출입고시 제 20조 ②의 경우 미해당

## 제5절

## 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 심의 기준

국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 심의는 「산업기술보호법 시행령」 제15조 및 제16조에 따라 생명공학분야 산업기술 전문위원회가 주관한다. 검토항목은 아래와 같으며, 수출 주체 (업체)는 심의 가이드를 준용하여 주요 검토항목을 포함한 심의 자료를 작성하여야 한다.

〈표 2-7〉 전문위원회 심의검토항목

내용		항목 별 검토 가이드	비고
<b>1. 국가핵심/첨단전략기술 수출 대상 정보</b>			
1-1.	수출 대상 제품 정보(제품명, 성분명, 용량)		
1-2.	수출 목적		
1-3.	수출 자료	• 주요 내용 요약 기재	
1-4.	연구 개발비(해당시)		
1-5.	신청 국가 및 이전 받으려는 자의 간략한 정보		
<b>2. 국가핵심/첨단전략기술의 제공 조건과 방법</b>			
2-1.	자료공유시스템 (시스템명, 제공 조건과 방법)	• 자료공유시스템 보안요건(표 4-1)을 만족함을 기재	주요 검토
<b>3. 매입자/이전받으려는 자에 관한 정보</b>			
3-1.	회사명		
3-2.	소재 국가		
3-3.	연혁		
3-4.	신뢰성 확인	• 파트너사 소재국 파악 결과 우려사항이 있는 경우 파트너사 신뢰성을 입증하기 위한 거래이력 등을 기재	주요 검토
3-5.	관련 사업 역량	• 인허가 목적 수출의 경우, 인허가 전담팀 보유 여부 등 인허가 역량 기재	
3-6.	기존 신고 수리/승인 파트너사 여부 (동일 파트너사에 대하여 국가, 제품, 수출목적 변경에 의한 신고 시)	• 변경 항목 및 이에 따른 기존 신고와의 차이점(취급자 등) 기재	
3-7.	비밀유지계약 체결 여부(CDA 체결 및 보안서약서 징구 포함)	• 파트너사와 표준 문구가 포함된 CDA 체결 및 취급자에 대한 보안서약서 징구 여부 기재 • 보안서약서의 대상자의 소속 기업과 매입자/이전받으려는 자의 일치 여부 확인 • 서명 필수 포함	주요 검토
3-8.	보안성 점검(보안 시스템 보유 현황)	• 부록 [1] 파트너사 체크리스트를 통한 보안성 점검 결과 기재, 보안성이 양호한 파트너사는 백신, 방화벽, IDS, DLP의 제품명을 기입하거나 부재할 경우 제품에 준하는 관리활동 기재 • 보안성 미비 파트너사의 경우, 부록 [2] 전용 PC 계획서 내 보안성 강화 내용 기재	주요 검토

내용		항목 별 검토 가이드	비고
3-9	번역업체 사용 여부	• 번역업체에 의한 기술유출을 방지하기 위한 표준 문구(체크리스트 1) 포함 CDA 체결 여부	
3-10	기타(특이사항)	• 글로벌 업체의 경우, 해당 정보를 본사(headquarter)/지사 (local office) 구분하여 기재	
<b>4. 기타 사항(해당 시)</b>			
4-1	국정원 실태조사 결과(개선계획 포함) 및 보완사항		

포괄수출승인 절차 상 전문위원회 사전심의 단계 또는 파트너 사 없이 인허가 기관으로 직접 기술자료를 제출하는 경우 업체명 또는 기관명을 특정해서 수출신고/승인 신청하고, 전문위원회 심의는 별도의 심의 자료 작성 없이 표 2-3 및 2-4 내 국가핵심/첨단전략기술 신고/승인 신청서와 첨부서류를 바탕으로 서면 심의검토를 진행할 수 있다. 단, 제출 자료가 불충분하거나 추가설명이 필요한 경우 대면으로 추가 심의검토를 할 수 있다.





## 제 3 장

---

# 체크리스트





## 제3장 체크리스트16)

### 제1 절

### 국가핵심기술의 보호를 위한 비밀유지계약서 내 반영 필요한 표준 문구(17)18)

번호	분류	표준 문구	포함 여부	비고 <sup>19)</sup>
1	보안(기밀조항) 조항 : Limited Use	The RECIPIENT may use the CONFIDENTIAL INFORMATION including national core technology only for the PURPOSE during the term of this AGREEMENT, and shall not use it for any other purpose without the DISCLOSER's prior written consent. [파트너사는 계약기간 동안 본 계약의 목적에 한하여 국가핵심기술을 포함한 기밀정보를 사용할 수 있으며, 정보제공자의 사전 서면동의 없이 다른 목적으로 사용해서는 안 된다.]		
2	계약 만료 시 회수/폐기 조항 : Return	Upon expiration or termination of this Agreement, or upon written request of DISCLOSER, RECIPIENT shall, and shall cause its Representatives to, immediately, but not later than thirty (30) days after any notice thereof by DISCLOSER, return (or destroy at DISCLOSER's option) all copies of such DISCLOSER's Confidential Information as well as electronic media and certify in writing its compliance with this requirement, nonetheless the RECIPIENT may retain one (1) copy of such CONFIDENTIAL INFORMATION in order to comply with the rules or regulations of a regulatory body applicable to RECIPIENT, during the period to satisfy such rules or regulations. [정보수령자는 본 계약의 종료 또는 해지, 또는 정보제공자의 요청이 있는 경우, 그러한 통지를 받은 날로부터		

16) 국가첨단전략기술 수출승인의 경우, 각 체크리스트의 제목 및 항목 내 '국가핵심기술' 문구를 '국가첨단전략기술'로 변경 필요

17) 해외 인허가 기관으로 허가문서를 직접 제출하기 위한 수출 신고 시 해당 기관과의 표준문구를 포함한 비밀유지계약이 불가하므로 비교란에 제출 국가명을 포함하여 인허가 기관으로의 직접 제출임을 명시하여 제출

18) 산업보안협의회 1기 가이드라인의 표준문구를 반영하여 23년 9월 내 수출신고/승인신청 수리통지를 받은 파트너사에 한하여, 본 가이드라인 표준문구 반영을 위한 비밀유지계약서 개정 없이 사용 가능

19) 위의 표준 문구의 의미를 포함하는 대체 문구로도 활용할 수 있으나 해당 내용에 대해서는 비교에 기술하여 전문위에서 소명 필요

20) 2의 표준문구에 따라 법적인 목적으로 사본을 1부 보관하는 경우에 한함

번호	분류	표준 문구	포함 여부	비고(19)
		30일 이내에 모든 기밀정보(전자매체 포함)를 정보제공자에게 반환하거나 정보제공자의 선택에 따라 파괴하고 서면으로 이를 확인해야 한다. 단, 정보수령자는 정보수령자에게 적용되는 규제기관의 규칙 또는 규정을 충족하기 위한 경우, 그러한 규칙 또는 규정을 충족하기 위한 기간 동안 그 기밀정보의 사본 1부를 보유할 수 있다.]		
3	계약 종료 후 비밀유지의무 지속 <sup>20)</sup>	All obligations of this Agreement which by their nature shall survive for a period of * years from the expiration (or termination) of this Agreement. 본 계약의 모든 의무는 본 계약 기간 만료(또는 해지) 시로부터 *년 동안 유지된다.		
4	국가핵심기술 취급 담당자에 대한 보안서약서 조항	아래의 기준을 바탕으로, 회사별로 법무팀 검토 후 파트너사 개인별 서약서 징구 1) 원칙: 국가핵심기술 관련 문서를 취급하는 모든 인원들로부터, 기밀유지에 대한 서명 수령 2) 원칙진행이 어려운 경우, 표준계약서에 별첨 (Appendix)로 국가핵심기술 관련 문서를 취급하는 모든 인원의 이름, 직책 등 정보를 기재하고/주기적으로 업데이트하여 관리하거나 대표자 서명으로 대체 가능		
5	보안 위반시 행동 조항: Remedies	Each party understand and acknowledge that any disclosure or misappropriation of any of the CONFIDENTIAL INFORMATION in violation of this AGREEMENT may cause the DISCLOSER irreparable harm, the amount of which may be difficult to ascertain and, therefore, agrees that the DISCLOSER shall have the right to apply to a court of competent jurisdiction for an order restraining any such further disclosure or misappropriation and for such other relief as the DISCLOSER deems appropriate. Such right of the DISCLOSER shall be exercisable in addition to the remedied otherwise available to the DISCLOSER at law or in equity. [각 당사자는 본 계약을 위반하여 기밀정보의 공개 또는 남용이 정보제공자에게 회복불가능하고 산정하기 어려운 피해를 줄 수 있음을 이해하고 인정하며 정보제공자가 관할법원에추가공개 또는 남용을 금지하는 명령과 적절한다고 판단하는 구제를 신청할 수 있음에 동의한다. 이러한 정보제공자의 권리는 법률 또는 형평상 정보제공자가 행사할 수 있는 구제수단을 배제하지 않는다.]		

번역업체와 비밀유지계약서 체결 시 국가핵심/첨단전략기술의 보호를 위해 체크리스트 1 내 표준문구를 모두 포함하나 '국가핵심기술 취급 담당자'에 대한 보안서약서 조항은 아래 표준문구로 대체한다.

번호	분류	표준 문구	포함 여부	비고 <sup>21)</sup>
1	국가핵심기술 취급 담당자에 대한 보안서약서 조항	<p>For the sake of clarity, although translators hired by [상대사 short name] on a freelance basis ("Freelancer") shall be exempt from the Appendix A listing requirements, [상대사 short name] i) shall ensure that the Freelancer has entered into written agreements which impose, or are otherwise bound by, the same restrictions upon Confidential Information at least as stringently to those imposed herein; ii) shall ensure that Freelancer is subject to sufficient measures to prevent divulgence of [회사명 Short name] National Core Technology, and iii) agrees that any breach of the confidentiality obligation by the freelancer shall be deemed a breach of this Agreement by [상대사 short name].</p> <p>[상대사]에 의해 프리랜서로 고용된 번역가("프리랜서")는 부록 A 등재 요건에서 면제되지만, i) 프리랜서는 기밀 정보에 대해 적어도 여기에서 부과된 것과 동일한 제한을 부과하거나 다른 방식으로 구속되는 서면 계약; ii) 프리랜서가 수출 주체 (업체)의 국가핵심기술의 유출을 방지하기 위해 충분한 조치를 취하도록 해야 하며, iii) 프리랜서의 기밀 유지 의무 위반이 [상대사]에 의해 본 계약 위반으로 간주되는 것으로 동의한다.</p>		

21) 위의 표준 문구의 의미를 포함하는 대체 문구로도 활용할 수 있으나 해당 내용에 대해서는 비교에 기술하여 전문위에서 소명 필요

## 제2절

### 체크리스트 2 : 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항<sup>22)</sup>

번호	항목	조사 내용 예시	확인 결과 <sup>23)</sup>	비고 <sup>24)</sup>
<b>1) 회사소개서를 통한 기본 정보 조사</b>				
- 조사 항목				
1	회사 연혁	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 설립확인</li> <li>• 그룹계열사 분사 확인</li> </ul>		
2	사업경험	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업 경험 유무 확인(년수는 참고)</li> <li>• 현지 네트워크 보유현황 확인</li> <li>• 시장 이해도 확인 (시장규모, 경쟁사 현황 등)</li> <li>• 국내외 기업과의 거래 이력</li> </ul>		
3	대표자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표자 이름</li> <li>• 연혁 확인</li> </ul>		
4	직원 수	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업 영입 활용 인원 확인 (기능/업무별 조직 인원 구성 여부 확인)</li> </ul>		
5	사업자등록증 유무	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사업자등록증 확인</li> </ul>		
<b>2) 보안계약서 체결(CDA 체결 必)</b>				
- 조사 항목				
1	계약서 체결진행 (CDA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가핵심기술 기밀유지 내용이 포함된 CDA 체결</li> </ul>		
<b>3) 계약 또는 관련산업(에스테틱) 제품 인허가 역량 확인</b>				
- 조사 항목				
1	해외 제약제품/에스테틱 제품 인허가 경험 보유 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품 및 에스테틱 인허가 경험 확인</li> <li>• 허가 절차에 대한 이해도 검증 필요</li> </ul>		

22) 해외 인허가기관으로 허가문서를 직접 제출하기 위한 수출 신고 시 확인이 불가한 사항은 비교란에 인허가기관으로 직접 제출임을 명시하여 제출

23) 파트너사 검증 시, 부록[1] 파트너사 체크리스트를 활용하여 조사 진행 가능

24) 위의 각 항목을 확인할 때, 대체 가능한 정보를 활용하여서도 소명 가능하나 해당 내용에 대해서는 비교에 기술하여 전문위에서 소명 필요

번호	항목	조사 내용 예시	확인 결과 <sup>23)</sup>	비고 <sup>24)</sup>
2	자체 허가팀 또는 CRO (대행업체) 보유 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자체 인허가 조직 보유</li> <li>• CRO 소개서 및 홈페이지 확인</li> <li>• CRO의 임상/허가 진행 이력 확인</li> </ul>		
- 선정 제외 고려사항				
1	RA 인허가 역량 미보유	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 허가 관련 지식, 경험, 자원, 규제기관과의 관계가 부족하지 확인</li> <li>• 내부역량 부족시, 외부의 자원을 통해 보완하여 예외적으로 확인 및 진행</li> </ul>		
<b>4) 파트너사 및 소재국 관련 정보 확인</b>				
- 조사 항목				
1	파트너사 소재국 파악	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 파트너사 소재 국가의 법령, 정치, 경제적 상황으로 인해 국가핵심기술 공유가 곤란한 사정이 있는지 여부</li> <li>• 파트너사 소재 국가에 반테러, 생물화학무기 관련 제재 법령 존재 여부</li> </ul>		
2	파트너사 적절성 여부 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보안의 이슈, 이전 경험이나 기타 사유로 국가핵심기술의 공유가 어렵다고 판단/확인되는 기업</li> </ul>		
3	대외무역법 적용 대상 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전자물자관리시스템(Yestrade) 내 우려거래자 검색을 통해 대상 여부 확인 URL: <a href="https://www.yestrade.go.kr/">https://www.yestrade.go.kr/</a></li> </ul>		
<b>5) 파트너사 생산시설 보유 유무</b>				
- 조사 항목				
1	생산시설 보유 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 거래사의 생산시설 보유 여부 확인</li> <li>• 생산시설 보유 시, 생산 가능 제품 확인</li> </ul>		
- 선정 제외 고려사항				
1	생산시설 보유 및 경력/계획	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가핵심기술을 이용한 생산 계획이 있거나 생산 경험 있는 거래자</li> </ul>		
<b>6) 국가핵심/첨단전략기술 취급 파트너/CRO 계열사 현황 확인(상기 내용에 대해, 더블체크)</b>				
- 조사 항목				
1	국가핵심기술 취급 파트너/CRO 계열사 현황 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 파트너사 및 CRO (해당하는 계열사)에 대한 회사소개서 요청</li> <li>• 파트너사에서 맺은 CRO의 계약서 (기 체결한 경우 해당하며, 비밀유지조항/영업비밀 부분에 대한 공유 필수)</li> </ul>		

### 제3절

## 체크리스트 3 : 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료

번호	기술 유형	기술의 형태 예시		신청여부 (신청 시 O 표기)	수출대상 기술문 서 명
		CTD	기타		
1	제조공정 및 제조공정 파라미터	2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	제조기록서 (Batch Record) 등		
		2.3.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates			
		3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls			
		3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates			
		2.3.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls			
		2.3.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates			
2	제조공정에 쓰이는 원료	3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls			
		3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates			
3	제조공정 검증	2.3.S.2.3 Control of Materials	제조공정검증보고서 등		
		3.2.S.2.3 Control of Materials			
		2.3.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation			
		3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation			
		2.3.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation			
4	제조공정 개발 경위	3.2.P.3.5 Process Validation and/or Evaluation	공정 연구 보고서 등		
		2.3.S.2.6 Manufacturing Process Development			
		3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development			
		2.3.P.2.3 Manufacturing Process Development			
5	원재의 원료약품 및 그 분량	3.2.P.2.6 Manufacturing Process Development	제조기록서 (Batch Record) 등		
		2.3.P.3.2 Batch Formula			
6	기기 및 도면	3.2.P.3.2 Batch Formula	제조소총람 (Site Master File) 등		
		2.3.A.1 Facilities and Equipment			
		3.2.A.1 Facilities and Equipment			

[비고]

## 제4절

### 체크리스트 4 : 국가핵심기술의 제공 조건과 방법<sup>25)</sup>

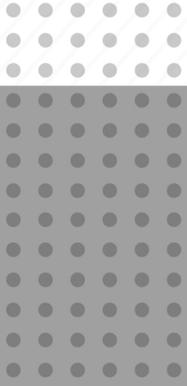
번호	확인 필요 항목	확인 결과	비고 <sup>26)</sup>
<b>1) 파트너사 보안성 점검 결과</b>			
1	국가핵심기술 파트너사 보안성 점검 결과	<input type="checkbox"/> 보안성 양호 <input type="checkbox"/> 보안성 미비	보안 시스템이 미비할 경우, 대체할 수 있는 관리 체계를 기술하여 소명 가능하나 해당 내용에 대해서는 전문위에서 소명 필요
2	국가핵심기술정보를 다루는 사용자 PC에 대한 적절한 보안 조치 여부 (사용자의 모든 행위는 기록되어 추후 확인될 수 있어야 함)	Anti-Virus: FW: IDS: DLP:	
<b>2) 보안성 강화 조치 방법: 보안성 미비 파트너사로의 국가핵심기술의 반출 시, 보안성 강화를 위해 제공되는 시스템의 정책현황 (파트너사 보안성 점검 결과, 보안성이 미비한 파트너사에 한하여 작성)</b>			
1	인가된 인원만 전용 PC에 접근 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
2	전용 PC로부터 개인 PC로 파일 다운로드 차단 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
3	백신 소프트웨어 설치 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
4	인가된 사이트 외 비인가 사이트 접속 차단 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
5	보조장매체 읽기/쓰기 작업 차단 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
6	출력(인쇄) 방지 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	

25) 포괄수출승인 절차 상 사전심의 단계에서 파트너사에 대한 보안성 점검이 완료되지 않은 경우 1) 파트너사 보안성 점검 결과와 2) 보안성 강화 조치 방법 항목은 확인 결과를 작성하지 않고 비교란에 포괄수출승인임을 명시 (단, 본심의 단계에서 점검 완료한 결과 제출 필요)

26) 위의 각 항목을 확인할 때, 대체 가능한 정보를 활용하여도 소명 가능하나 해당 내용에 대해서는 비교에 기술하여 전문위에서 소명 필요

번호	확인 필요 항목	확인 결과	비고 <sup>26)</sup>
<b>3) 국가핵심기술 제공 방법:</b> 국가핵심기술의 반출 시, 보안 유지를 위해 사용되는 시스템 정보			
1	자료공유시스템 명		
2	시스템의 문건을 전달받는 사용자의 계정 권한에 대한 통제 가능 여부 (예시: 문서에 대한 접근권한, 조회, 다운로드 등)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
3	시스템 사용자의 행위가 기록되어 추후 확인 가능한지 여부 (예시: 문서에 대한 접근권한, 조회, 다운로드 등)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
4	자료공유시스템으로 자료 전송 시 전송구간 암호화가 가능한지 여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 통제방식기술:	
<b>4) 국가핵심기술 제공 방법:</b> 자료공유시스템 외 제공방법 기술 <sup>27)</sup>			
자유 기술			

27) 해외 인허가기관으로 허가문서를 직접 제출하기 위한 수출 신고 시 비교란에 국가명을 포함한 인허가기관으로의 직접 제출임을 명시하고 자료공유시스템 외 제공방법 기술란에 제공 방식을 기술 (예. 인허가기관 사이트에 업로드 등)



## 제 4 장

---

# 국가핵심/첨단전략기술 파트너사 보안성 점검





## 제4장 국가핵심/첨단전략기술 파트너사 보안성 점검

### 제1절 보안성 판정 기준

#### 1. 배경 및 목적

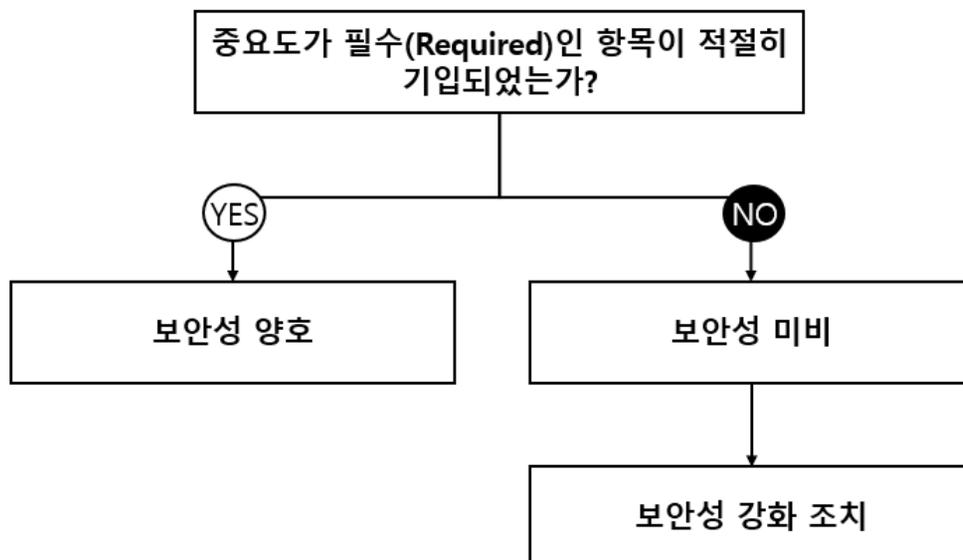
수출 주체 (업체)는 파트너사 선정 시, 부록 [1] 파트너사 체크리스트를 통한 보안성 점검을 진행하여 국가핵심/첨단전략기술 보호관리에 대한 신뢰성을 검토하고 보안성이 미비한 파트너사로 판정된 경우, 수출 주체 (업체)는 파트너사에게 적절한 보안 조치를 통하여 보안성을 확보해야 한다.

#### 2. 보안성 판정 기준

수출 주체 (업체)는 부록 [1] 파트너사 체크리스트 내 '기밀정보 및 보안' 항목 중 '필수(Required)'로 기재된 항목을 반드시 점검해야 하고 보안 시스템을 보유하고 있거나, 보유하고 있지 않더라도 관리 활동을 통해 보안성이 확인된 경우 Yes에 체크하고 구체적인 관리 활동을 Comment에 기재한다.

'필수(Required)'로 기재된 항목에 대한 점검 결과가 모두 Yes인 경우에 보안성이 양호한 파트너사로 판정하며, 한 건이라도 No에 체크된 경우 보안성 미비 파트너사로 판정한다.

단, 파트너사가 파트너사 체크리스트 내 3.3 항목에 Yes를 체크하고 ISO/IEF 27001:2013 또는 BS10012 인증서 사본을 파트너사 체크리스트와 함께 제출한 경우, 3.4 이하 항목을 기재하지 않아도 보안성이 양호한 파트너사로 판정한다.



[그림 4-1] 보안성 판정도

시스템을 통해 자료 제공 시 보안성 확보를 위해 자료공유시스템을 사용해야 한다.

### 1. 자료공유시스템 정의

자료공유시스템이란, 파일을 업로드하고 다운로드할 수 있는 웹 기반 서비스 또는 소프트웨어 애플리케이션이다. 사용자가 공개적으로 또는 비공개로 다른 사람과 파일을 공유할 수 있는 효율적인 방법을 제공한다.

### 2. 자료공유시스템 보안요건

수출 주체(업체)는 국가핵심/첨단전략기술을 해외에 제공하기 위해서는 아래에 제시된 사항을 고려하여 국가핵심/첨단전략기술 수출을 위한 시스템을 마련해야 한다.

〈표 4-1〉 국가핵심/첨단전략기술 해외 수출을 위한 시스템의 조건

번호	요건
1	상호 합의된 파트너사 및 지정된 제3자만 열람할 수 있도록 권한 부여 및 변경/회수 기능 보유
2	제공하는 기술자료의 유출을 대비하여, 기술자료의 열람 현황 및 내역에 대한 추적(Tracking) 기능 보유
3	기술자료 열람 시, 권한 및 용도에 따라 저장/인쇄 등에 대한 제한 기능 보유
4	자료공유시스템으로 기술자료 전달 시, 전송구간 암호화 기능 보유

부록[1] 파트너사 체크리스트를 통한 보안성 점검결과가 미비할 경우, 수출 주체 (업체)는 보안성 확보가 완료된 전용 PC를 제공하여 보안성을 강화해야 한다.

## 1. 전용 PC 정의

전용 PC란, 국가핵심/첨단전략기술 자료를 안전하게 저장하고 편집할 수 있는 보안이 강화된 컴퓨터 환경을 말한다.

## 2. 전용 PC 보안요건

수출 주체 (업체)는 전용 PC를 구성할 때, 다음의 기능을 필수로 포함하여 구성해야 한다.

### 1) 백신소프트웨어 설치 및 운영

악성 프로그램을 방지하고 대처할 수 있는 백신 소프트웨어 등의 보안 프로그램을 반드시 설치하고 운영해야 한다. 이를 위해 보안 프로그램의 자동 업데이트 기능을 사용하거나, 최소한 일 1회 이상 업데이트를 실시하여 보안 프로그램을 최신 상태로 유지해야 한다.

### 2) 보조저장매체 관리

보조 저장 매체를 통한 데이터 유출을 방지하기 위해 보조 저장 매체에 읽기/쓰기 작업을 제어할 수 있어야 한다.

### 3) 출력(인쇄) 방지

국가핵심/첨단전략기술이 포함된 문서 및 파일의 출력 또는 복사물을 안전하게 관리하기 위해 필요한 보호 조치를 갖춰야 한다.

### 4) 비인가 사이트 차단

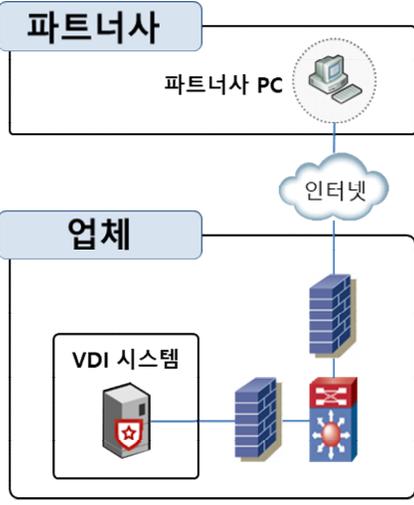
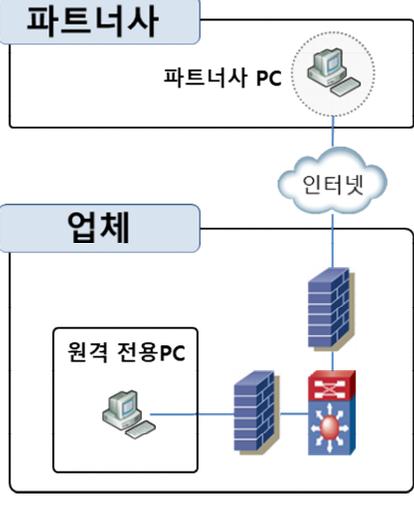
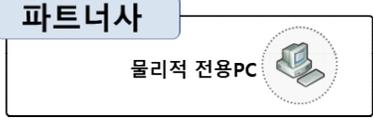
국가핵심/첨단전략기술 자료 제공 사이트, 규제당국 제출용 사이트 등 인가된 사이트만 접속이 가능하며, 그 외 사이트 접속은 차단되어야 한다.

중소기업기술지킴서비스<sup>28)</sup> 내 '내부정보유출방지서비스'와 '악성코드·랜섬웨어탐지서비스'를 지원받아 악성프로그램 방지, 보조저장매체 관리, 출력(인쇄) 방지 기능을 적용할 수 있다.

<sup>28)</sup> '중소기업기술지킴서비스'는 한국산업기술보호협회에서 중소기업 기본법 제2조1항의 중소기업, 중견기업법 시행령 제9조3의 중견기업 대상으로 제공하는 정보 보안 제공 서비스이다.

### 3. 전용 PC 제공 방식

전용 PC는 가상 데스크톱 인프라(VDI), 원격 전용 PC, 물리적 전용 PC가 포함되며 수출 주체 (업체)나 파트너사의 환경에 따라 선택 및 구성하여 제공하여야 한다.

<p>가상 데스크톱 인프라(VDI)</p>	 <p>VDI솔루션을 이용하여 전용 PC 환경 구성. 파트너사에서 암호화된 네트워크를 통해 전용 PC 환경 사용.</p>
<p>원격 전용 PC</p>	 <p>물리적 PC를 이용하여 전용 PC 환경 구성. 파트너사에서 암호화된 네트워크를 통해 전용 PC 환경 사용.</p>
<p>물리적 전용 PC</p>	 <p>파트너사에게 전용 PC 환경으로 셋팅된 PC를 지급.</p>



제 5 장

---

부 록





## 제5장 부록

### 부록 [1] Checklist for Partnership Verification

#### 파트너사 체크리스트

※ 아래의 양식은 대한민국의 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(산업기술보호법)에 의거하여 국가핵심/첨단전략기술로 지정한 기술을 수출할 파트너사의 신뢰성 검토용 조사 항목 예시이다. 본 가이드라인 3.2항의 조사를 진행할 때, 국/내외 회사 내규 등의 입장을 고려하여 수정하여 활용하거나 대체될 수 있다.

-아 래 -

Checklist for Partnership Verification 파트너사 체크리스트		
<b>1. General Information</b> 일반 정보		
1-1.	Name of Company 회사명	
1-2.	Country 국가	
1-3.	Name of Representative 대표자 이름	
1-4.	1-4-1.	Total Number of Employees 총 직원 수
	1-4-2.	Number of Employees in the R&D Department R&D 부서 직원 수
1-5.	Company's Core Proprietary Technology (e.g., manufacturing, sales, or regulatory service) 주요/핵심 보유 기술 (예: 제조, 판매 또는 규제 서비스)	
1-6.	Team Receiving the NCT* (*National Core Technology) NCT*를 수령하는 담당팀 (*국가핵심기술)	
1-7.	Government-Issued Business License or Certificate 국가에서 발급한 사업자등록증 또는 증명서	
1-8.	Official Name of the Government Agency Responsible for the Public Healthcare System in the Country Where the Company is Located, and its Abbreviation (e.g., Ministry of Food and Drug Safety of Republic of Korea, MFDS) 귀사가 위치한 국가의 공중보건 등을 담당하는 정부기관의 공식 명칭 및 약어 (예: 대한민국 식품의약품안전처, 식약처)	

1-9.	Does the Company have a Regulatory Affairs team? If so, please provide the information of personnel in charge. 회사에 허가 업무 팀이 있습니까? 있다면 담당자 정보를 알려주세요.	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
1-10.	Has the Company entered into a contract with any research institute (e.g., CRO (Contract Research Organization, testing institutes) which involves handling of technical document? 귀사는 연구 기관(예: CRO(Contract Research Organization, 시험 기관))과 기술 문서 취급 계약을 체결하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
	1-10-1. If the Company has entered into such contract, has the Company signed a confidentiality agreement with the research institute, a party to such contract? 위와 같은 계약을 맺은 경우, 계약 당사자인 기관과 기밀 유지 계약을 체결했습니까?	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
<b>2. Production Line</b> 생산라인 확인		
2-1.	Does the Company have any production line for manufacturing product for human uses? If so, please provide brief information on such production line. (e.g., a production line for manufacturing injection) 인체용 제품 제조를 위한 생산 라인이 있습니까? 그렇다면 간략한 정보를 제공해 주십시오. (예: 주사제 제조를 위한 생산라인)	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
<b>3. Confidential information and Security</b> 기밀 정보 및 보안		
3-1. (Required)	The Company's Technology has been designated as "National Core Technology" under Korean law. Please confirm that the Company agrees to provide any National Core Technology only after its receipt of prior review and approval of Ministry of Trade, Industry, and Energy (MOTIE). 한국의 준거법에 따라 회사의 기술 정보는 "국가 핵심 기술"로 지정되었습니다. 이에 산업통상자원부*의 심사와 승인을 거쳐 제공되는 것에 동의하십니까?	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
3-2. (Required)	Does the Company understand and confirm the terms of the Confidentiality Agreement? 기밀 유지 계약 조건을 확인하고 이해하십니까?	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
3-3.	Do the Company hold a certification for an information security management system? (e.g., ISO/IEF 27001:2013, BS10012) If a certificate is attached, it is not necessary to complete the checklist items provided below(3.4, 3.5, 3.6). 정보 보안 관리 시스템에 대한 인증을 보유하고 있습니까? (예: ISO/IEF 27001:2013, BS10012) 증명서가 첨부되어 있는 경우에는 아래(3.4항, 3.5항, 3.6항)의 체크 항목을 작성하실 필요가 없습니다.	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:
3-4. (Required)	Does the Company have adequate technical information security measures in place to protect its National Core Technology? 귀사는 국가핵심기술을 보호하기 위한 적절한 기술적 정보보안을 갖추고 있습니까?	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: <input type="checkbox"/> No /Comment:

<p>3-4-1. (Required)</p>	<p>Is there an antivirus program installed on a device that handles the NCT?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If so, please provide the name of the solution/program.</li> <li>• If not, please describe in detail maintenance efforts and management activities that can replace the function of an antivirus program.</li> </ul> <p>국가핵심기술을 다루는 기기에 백신 프로그램이 설치되어 있습니까?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 있으시다면 솔루션명을 기입해주세요.</li> <li>• 없으신 경우 그 기능을 대신할 수 있는 관리활동을 구체적으로 기술해 주십시오.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/>Yes /Comment: Antivirus:</p> <p><input type="checkbox"/>No /Comment:</p>
<p>3-4-2. (Required)</p>	<p>For national security purposes, is it possible to implement measures that restrict data access only to individuals who have been granted permission to access NCT?</p> <p>국가안보 목적으로 국가핵심기술에 접근할 수 있는 권한을 부여받은 개인에게만 데이터 접근을 제한하는 조치를 시행할 수 있습니까?</p>	<p><input type="checkbox"/>Yes /Comment:</p> <p><input type="checkbox"/>No /Comment:</p>
<p>3-4-3. (Required)</p>	<p>Can you provide usage history (such as data access logs and content changes) for verifying the integrity of a NCT document?</p> <p>국가핵심기술 문서의 무결성 검증을 위한 사용 이력(데이터 접근 로그, 콘텐츠 변경 등)을 제공할 수 있습니까?</p>	<p><input type="checkbox"/>Yes /Comment:</p> <p><input type="checkbox"/>No /Comment:</p>
<p>3-4-4. (Required)</p>	<p>Does your organization have a system that can control remote access?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If so, please enter the name of the system.</li> <li>• If not, please describe in detail the maintenance efforts and management activities that can replace the function of such system.</li> </ul> <p>조직에 원격 액세스를 제어할 수 있는 시스템이 있습니까?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 가지고 계시다면 제품명을 기입해주세요.</li> <li>• 없으신 경우 그 기능을 대신할 수 있는 관리활동을 구체적으로 기술해 주십시오.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/>Yes /Comment:</p> <p><input type="checkbox"/>No /Comment:</p>
<p>3-4-5. (Required)</p>	<p>Does your organization have a control system that prevents export of confidential information (internal data) to external sites or removable storages?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If so, please enter the name of the system.</li> <li>• If not, please describe in detail the maintenance efforts and management activities that can replace the function of such system.</li> </ul> <p>귀하의 조직은 기밀 정보(내부 데이터)가 외부 사이트 또는 이동식 저장소로 전달되지 않도록 보호하는 제어 시스템을 가지고 있습니까?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 가지고 계시다면 제품명을 기입해주세요.</li> <li>• 없으신 경우 그 기능을 대신할 수 있는 관리활동을 구체적으로 기술해 주십시오.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/>Yes /Comment: DLP:</p> <p><input type="checkbox"/>No /Comment:</p>

	3-4-6. (Required)	<p>Does your organization have a detection or response system that protects network attacks from outside? (e.g., firewall, IDS, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If so, please enter the name of the system.</li> <li>• If not, please describe in detail the maintenance efforts and management activities that can replace the function of such system.</li> </ul> <p>귀사에는 외부로부터의 네트워크 공격을 방어하는 탐지 또는 대응 시스템이 있습니까? (예: 방화벽, IDS 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 가지고 계시다면 제품명을 기입해주세요.</li> <li>• 없으신 경우 그 기능을 대신할 수 있는 관리활동을 구체적으로 기술해 주십시오.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Yes /Comment: Firewall: IDS:  <input type="checkbox"/> No /Comment:
3-5.		<p>Does the Company have an established privacy incident response plan that addresses incidents involving data, including notifying the Company's partners and customers?</p> <p>귀사는 파트너 및 고객에게 알리는 것을 포함하여 데이터와 관련된 사고를 해결하는 개인 정보 사고 대응 계획을 수립하고 있습니까?</p>	<input type="checkbox"/> Yes /Comment:  <input type="checkbox"/> No /Comment:
3-6.		<p>Does the place where documents related to the Company's NCT are stored (Cabinet) have an effective lock system. If so, are keys and passwords of such lock system managed by authorized personnel?</p> <p>당사의 국가핵심기술 관련 문서를 보관하는 장소(Cabinet)는 유효한 시건 장비이며 시건 장비의 열쇠 및 비밀번호는 인증된 취급인원에 의해 관리되고 있습니까?</p>	<input type="checkbox"/> Yes /Comment:  <input type="checkbox"/> No /Comment:

Date:

MM/DD/YYYY

Name / Position:

Signature:

## 부록 [2] 전용 PC 제공 계획서

※ 수출 주체(업체)는 부록[1] 파트너사 체크리스트 내 보안성 평가 결과, 보안성 미비 파트너사로 판정된 파트너사로 수출 신고/승인을 진행할 경우 아래의 양식의 전용 PC 제공 계획서를 참고하여 검토할 수 있다.

- 아래 -

전용 PC 제공 계획서			
<b>1. 기본정보</b>			
No	기재 항목	심의 기준	답변
1-1.	전용 PC 제공 파트너사	신고한 파트너사와 동일 여부	보안성 미비 파트너사명 기입
1-2.	전용 PC 제공 인원정보 및 수량	개인별 보안서약서 또는 CDA 내 별첨(Appendix) 인원내 한하여 제공 여부	개인별 보안서약서 징구 또는 CDA 내 별첨(Appendix) 인원내 한하여 제공 가능
1-3.	전용 PC 종류	체크 여부	<input type="checkbox"/> 가상 데스크톱 인프라 <input type="checkbox"/> 원격 전용 PC <input type="checkbox"/> 물리적 전용 PC
<b>2. 전용 PC 보안통제 구조</b>			
No	통제 대상 항목	심의 기준	통제 방식 기술
2-1.	인가된 인원만 전용 PC에 접근	가상 데스크톱 인프라: 접근 시 2팩터 인증 여부 물리적 전용 PC: VPN을 통한 전용 PC 접근만 허용 여부	가상 데스크톱 인프라: 제공대상 인원만 VDI 계정 제공 및 2팩터 인증 통한 접근 허용 물리적 전용 PC: 제공대상 인원만 VPN을 통한 접근 허용
2-2.	전용 PC로부터 개인 PC로 파일 다운로드 차단	VDI: 파일 다운로드 차단 물리적 전용 PC: 클립보드 차단 기능 적용 여부	VDI: VDI 설정을 통한 파일 다운로드 차단 물리적 전용 PC: 클립보드 리디렉션 차단
2-3.	악성 프로그램을 방지하고 대처할 수 있는 백신 소프트웨어 등의 보안 프로그램 설치 및 운영	전용 PC 내 백신 솔루션 명 확인	전용 PC 내 백신(Mcafee) 솔루션 설치 및 운영
2-4.	국가핵심/첨단전략기술 자료 제공 사이트, 규제당국 제출용 사이트 등 인가된 사이트만 접속이 가능하며, 그 외 사이트 접속은 차단	전용 PC 내 DLP 솔루션 명 확인	전용 PC 내 DLP(Symantec) 솔루션 설치 및 운영
2-5.	보조저장매체에 읽기/쓰기 작업 차단	전용 PC 내 DLP 솔루션 명 확인	전용 PC 내 DLP(Symantec) 솔루션 설치 및 운영
2-6.	출력(인쇄) 방지	전용 PC 내 DLP 솔루션 명 확인	전용 PC 내 DLP(Symantec) 솔루션 설치 및 운영

### 부록 [3] 수출 신고/승인 대상 총괄표

※ 수출 주체(업체)는 하기 작성 예시를 참고하여 신고 또는 승인 대상 파트너사의 정보를 정리한 총괄표를 국가핵심기술 수출신고서 또는 국가핵심/첨단전략기술 수출승인신청서에 첨부하여 제출하여야 한다.

※ 체크리스트는 매입자 또는 이전받으려는 자 별 1개의 파일로 작성하고 총괄표 내 첨부서류 란에 파일명을 작성한다. 이 외의 항목은 통합작성 가능하며, 파일 명 및 각 항목이 시작하는 페이지번호를 기재한다.

번호	매입자 또는 이전받으려는 자	국가	제품	첨부서류 (항목 별 페이지번호 기재)
1	A사	미국	XX 치료제	국가핵심기술 수출 신고/승인 첨부서류_A사 국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서(체크리스트 1): XPage 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항(체크리스트 2): XPage 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료 (체크리스트 3): XPage 국가핵심기술의 제공 조건과 방법 (체크리스트 4): XPage 국가핵심기술을 사용한 관련 제품의 시장 규모와 경쟁력 수준 국가로부터 지원받은 연구개발비에 관한 자료
2	B사	일본	XX 치료제	국가핵심기술 수출 신고/승인 첨부서류_B사 국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서(체크리스트 1): XPage 국가핵심기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항(체크리스트 2): XPage 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료 (체크리스트 3): XPage 국가핵심기술의 제공 조건과 방법 (체크리스트 4): XPage 국가핵심기술을 사용한 관련 제품의 시장 규모와 경쟁력 수준: XPage 국가로부터 지원받은 연구개발비에 관한 자료: XPage

#### 부록 [4] 기밀유지 서약서

※ 아래의 양식은 한국의 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(산업기술보호법)에 의거하여 국가핵심기술로 지정한 기술을 엄격히 기밀로 보호하고 유출을 예방하기 위하여 기업의 차원을 넘어서 국가핵심기술 정보를 다루는 개개인을 대상으로 책임과 의무 이행 및 약속을 확약 받는 “기밀유지 서약서”이다. 다만, 문서의 성격상 개인을 식별할 수 있는 민감한 개인정보를 포함하고 있기 때문에 이는 개인정보와 관련한 국가별 법/제도적 상황과 국/내외 회사 내규 등의 입장을 고려하여 수정하거나 다른 방법으로 대체될 수 있다. (예시 항목: 개인정보 처리 주체인 소속 회사 연락처, 개인정보의 해외 이전 사실·이전의 적정성, 보호 수단 정보 제공, 정보주체의 개인정보 접근권, 정보주체의 개인정보에 대한 정정 및 삭제권·반대권, 프로파일링 등 자동화된 의사결정의 대상이 되지 않을 권리 등)

-아 래 -

#### PLEDGE OF CONFIDENTIALITY 기밀유지 서약서

Name 성명	
Company 소속 회사	
Department/Position 소속부서/지위	
Contact (Email/Phone number) 연락처 (이메일/전화번호)	

I hereby pledge my observance of the below obligations when carrying out any work related to “00000 Project”(hereinafter referred to as “Target Project”).

본인은 “00000사업”(이하 “목적사업”)에 관한 업무를 수행함에 있어 다음 사항을 준수할 것을 서약한다.

This “Pledge of Confidentiality”(hereinafter referred to as “Pledge”) becomes effective on MM DD, YYYY (hereinafter referred to as the “Effective Date”)

본 “기밀 유지계약 서약서”(이하 “서약서”)는 0000년 00월 00일 (이하 효력 일자)로부터 유효하다.

1. I acknowledge and agree that, in connection with my participation in the Target Project, I may acquire, use and become aware of all of the below information provided for carrying out the work related to the Target Project (hereinafter “Confidential Information”), and acknowledge that it is confidential and proprietary information of which security must be maintained during the execution of the Target Project and even after the Target Project is terminated.

본인은 목적사업에 관한 업무의 수행을 위하여 제공되는 하기의 모든 정보(이하 “기밀정보”)를 획득, 사용 및 숙지하고, 목적사업 수행 중이나 목적사업 종료 후에도 보안을 유지해야 하는 기밀임

을 인정한다.

a) I acknowledge and agree that Confidential Information refers to all types of information provided by written, oral, electronic transmission or other methods, irrespective of its intangibility and recording type, which includes, without limitation, know-how, technology, process, drawings, designs, blueprints, ideas, specification, data, business information and management information with respect to the Target Project, and any information defined as Confidential Information under the mutual confidentiality agreement between the employer company and 0000 (소속회사 Full name). (hereinafter "0000 (소속 회사 줄임 명칭)"). 본인은 기밀정보가 목적사업과 관련하여 서면, 구두, 전자적 방법에 의한 전송 또는 기타의 방법으로 제공하는 모든 노하우, 기술, 공정, 도면, 설계, 디자인, 아이디어, 사업정보, 경영정보 등 일체의 정보, 또는 0000 (소속회사)와/과 고용인 사이에 체결한 비밀유지계약서상 정의한 기밀정보로서 유·무형의 여부 및 그 기록 형태를 불문한다는 것을 인정하고 동의한다.

b) I acknowledge and agree that reports and outputs produced using Confidential Information during the execution of the Target Project are also included in Confidential Information.

본인은 목적사업을 수행하는 중 기밀정보를 이용하여 생산되는 보고서 및 산출물도 기밀정보에 포함된다는 것을 인정하고 동의한다.

c) I acknowledge and agree that among Confidential Information, certain types of information related to the production technology of [botulinum toxin preparations including strains that produce botulinum toxin or the information of cultivation/purification technology of animal cells of 10,000 L or higher] is designated as an important national core technology pursuant to the Korean Act on Prevention of Divulgence and Protection of Industrial Technology (hereinafter "National Technology Protection Act"), as it is regarded as an important industrial technology by the Ministry of Trade, Industry and Energy of the Republic of Korea. Confidential Information of the national core technology is an important matter for the Target Project and the Republic of Korea, and all applicable security regulations must be complied with regardless of time and place.

본인은 본 기밀정보 가운데 [보툴리눔 독소를 생산하는 균주를 포함하는 보툴리눔 독신 제제 생산기술 또는 1만리터 이상의 항체 배양/정제 공정기술]과 관련된 특정 정보는 대한민국의 산업통상자원부에서 중요한 산업기술로서 한국의 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 (이하 "산업기술보호법")에 의거하여 국가핵심기술로 지정하고 있는 것을 인정하고 동의한다. 해당 국가핵심/첨단전략기술의 기밀정보는 목적사업 및 대한민국 국가의 중요한 사항이며 시간과 장소에 구애됨이 없이 제반 보안규정을 준수해야 한다.

2. I agree to keep Confidential Information strictly not to use for any purpose, unless otherwise provided herein, and to access to Confidential Information during the execution of the Target Project or even after the Target Project is terminated.  
본인은 기밀정보를 엄격하게 기밀로 유지하고 여기 달리 규정하지 않는 한 어떤 목적으로도 사용하지 않으며, 목적사업 수행 중이나 목적사업 종료 후에도 기밀 유지, 사용금지 및 기밀정보 접근의 관리에 대한 책임과 의무가 있다.
3. I agree not to leak, divulge, or disclose Confidential Information to any third party other than for the mutually agreed business purpose during the execution of the Target Project.  
본인은 목적사업을 수행하는 동안 협의된 업무 목적 이외에 어떠한 제 3자에게도 기밀정보를 유출, 누설하거나 공개하지 아니한다.
4. I agree and acknowledge that any unauthorized disclosure or divulgence of Confidential Information to a third party intentionally or negligently without prior written consent shall constitute a breach of this Agreement and may result in a violation of the National Technology Protection Act.  
본인은 공개당사자의 사전 서면 동의 없이 기밀정보를 고의 또는 과실로 제 3자에게 공개, 제공 또는 누설한 경우 본 계약 위반에 해당하고, 나아가 산업기술보호법에 저촉될 수 있음을 인정한다.
5. I pledge to accept any punishment or disadvantage including legal liability arising out of or in connection with the breach of this confidentiality pledge and violation of the National Technology Protection Act.  
본인은 본 계약 위반 및 산업기술보호법 위반으로 인하거나 관련하여 발생하는 모든 손해에 대하여 책임을 지고, 법적 책임을 포함하여 어떠한 처벌 및 불이익도 감수할 것을 서약한다.
6. I hereby consent to 0000(소속회사) retaining and using my personal information only for the Target Project during the period of maintaining confidentiality and security on the premise that I can withdraw my consent freely at any time.  
본인은 개인정보의 수집 및 이용에 대한 동의를 언제든지 자유롭게 철회할 수 있음을 전제로 0000(소속 회사)이/가 기밀보안 유지 기간 동안 오직 목적사업을 위하여 본인의 개인정보를 보유하고 이용하는 것에 동의한다.

수집 개인정보 항목 (personal information items to be collected)	수집·이용 목적 (Purpose of Collection and Use)	개인정보의 보유 및 이용기간 (Retention and use period of personal information)
성명, 소속회사, 소속부서, 직위, 연락처(이메일, 전화번호) Name, Company, Department, Position, Contact (Email, Phone number)	목적사업 관련 계약 체결, 기밀정보 제공, 본 협약서에 서명한 모든 협약 실무자에게 공지사항 전달 Conclusion of a contract related to the Target Project, Provision of Confidential Information, Notification to anyone who signed this Pledge convention practitioner	본 계약 효력 일자부터 목적사업의 비밀유지기간 종료 일자까지 From the Effective Date of this Pledge to the end of the confidentiality period of the Target Project

7. I acknowledge and agree that I have read this Pledge carefully and pledge observation hereof faithfully.

본인은 본 서약서를 상세히 읽어 보았음을 확인하고, 이를 성실히 준수할 것을 서약한다.

MM/DD/YYYY

DATE

Name

Signature

## 부록 [5] 수출신고 사례집

※ 본 부록은 국가핵심기술 수출 신고 이력을 보유한 업체에서 전문위원회 심의 미비 경험을 바탕으로 작성되었다. 수출 업체에서는 아래 내용을 참고하여 전문위 심사에 만전을 기한다.

번호	구분	미비 사항	사유	보완 사항
1	비밀유지계약서 날인	수출신고 시 서명이 포함되어 있지 않은 비밀유지계약서를 제출	수출 업체 부주의	양사 날인이 완료된 비밀유지계약서를 제출하도록 가이드라인 명시
2	번역 업체 비밀유지계약서 체결	국내외 번역기관 활용 시 번역기관, 번역자의 비밀유지 서약서를 제출할 것을 권고 받았으나 기존 가이드라인에서 제안한 표준문구를 동일하게 적용 불가	비밀유지계약 시점에 국가핵심기술을 다룰 번역가가 확정되지 않고, 번역가의 신상을 공개하지 않음	번역 업체의 특성을 고려하여 번역가에 대한 개별 보안서약서는 면제하나 유출 시 번역사의 책임을 강조하는 번역사를 위한 표준문구 추가
3	비밀유지계약서 표준문구 반영	가이드라인의 표준문구가 미 반영된 비밀유지계약서 체결하여 제출	수출 업체 부주의	표준문구 반영 여부를 심의 기준에 추가하여 수출 업체의 심의 자료 준비 시 재확인을 통해 동일한 실수 예방
4	비밀유지계약서 내 동일인원의 서명 불일치	동일인물의 비밀유지계약서 서명이 다 계약서 서명과 불일치	수출 업체 부주의	동일인물의 계약서 서명 시 동일한 서명이 기재되었는지 확인을 통한 불일치 예방
5	비밀유지계약서 내 날짜 오기입	비밀유지계약서 본문 상 날짜보다 서명 날짜를 앞선 날짜로 기재하여 제출	수출 업체 부주의	비밀유지계약서 본문 상 날짜 이후에 양사 서명 진행을 통한 실수 예방
6	비밀유지계약서 본문 내 상대 계약사 주소 누락	상대 계약사의 주소가 누락된 비밀유지계약서를 체결하여 제출	수출 업체 부주의	비밀유지계약서 양사 날인 전 계약서 내용 검토를 진행하여 상대 계약사 주소가 기입되었는지 재확인을 통한 실수 예방
7	비밀유지계약서 내 계약 만료 시 회수/폐기 조항	체크리스트1: 국가핵심기술의 매각 또는 이전 계약서에 반영 필요한 표준문구 내 수신자는 기록 목적으로만 기밀정보의 사본1부를 유지할 수 있다는 표준문구를 포함하고 있었으나 심의 시 법적 용도로 한정하거나, 보관을 금지하는 문구를 포함하여 비밀유지계약 보안 요청	비밀유지계약서 내 보관 용도 제한을 통한 유출 방지	수출 업체의 혼동을 방지하고 동일한 기준을 제시하기 위하여 가이드 내 표준문구를 법적 용도로 한정하도록 개정
8	국가핵심/첨단전략기술자료 수출을 위한 번역	번역 업체의 수출 신고 누락 여부 확인을 위해 번역사를 통한 번역 수행 여부 확인	전문위 심의 시 번역에 대한 소명이 필요함을 명시하지 않음	번역 업체 사용 여부를 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 심의 기준에 심의 항목으로 추가
9	보안서약서(또는CDA 내 목록화)의 대상자가 매입자/이전반으려는 자와 불일치	계약 업체 외 인원이 보안서약서 또는 비밀유지계약서 내 목록에 포함	수출 업체 부주의	보안서약서 또는 비밀유지계약서 내 목록 대상자가 매입자/이전반으려는 자와 일치 여부를 확인하기 위해 수출 신고/승인 심의 기준에 심의 항목으로 추가
10	파트너사 보안성 점검	보안 시스템 업체에 대하여 보안성 강화 필요	파트너사의 시스템 보안 확인 항목 및 기준 불분명	가이드라인 내 파트너사 보안성 점검 항목 및 기준 명시

## 부록 [6] 주요 개정사항

개정일자	분류	현행	개정안	개정 사항
2023년 10월 24일	개정	제1장 제1절 배경 및 목적	제1장 제1절 배경 및 목적	기존 기술 보호 중심 가이드라인을 개선한 국가핵심기술의 해외 유출방지 및 보호의 실효성 확보와 기업의 수출증진을 목적으로 한 개선방안 마련
2023년 10월 24일	개정	제1장 제2절 용어 정의 1. 국가핵심기술 2. 국가핵심기술 수출 신고/승인 3. 중요 변경 4. 기밀정보 5. WEB을 통해 구현된 시스템	제1장 제2절 용어 정의 1. 포괄수출승인제도 2. 국가핵심기술 3. 국가첨단전략기술 4. 전략물자 5. 전용 PC	1. 포괄수출승인제도, 국가첨단전략기술, 전략기술, 전용 PC 추가 2. 기존 가이드라인에 명시된 용어 일부 삭제
2023년 10월 24일	신설 <신설>		제2장 제2절 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 절차 1. 배경 및 목적 2. 수출신고 기준 3. 적용 요건 4. 국가핵심/첨단전략기술보호 포괄수출승인 절차 5. 국가핵심/첨단전략기술 포괄수출승인 신청 요건	1. 국가핵심/첨단전략기술 수출신고 기준 - 인허가 목적으로 연간 수출계획에 따라 수출하려는 경우 포괄수출승인 신청이 가능함을 명시 2. 포괄수출승인 적용 요건 - 수출승인 대상 의약품에 대해 외국정부의 인허가 취득 목적으로 국가핵심/첨단전략기술 자료를 수출하는 경우, 포괄수출승인 적용을 받음을 명시 - 포괄수출승인 유효기간 및 실제 수출 시 전문위원회 본심의를 받아야 함을 명시
2023년 10월 24일	개정	제2장 제2절 국가핵심기술 수출 신고/승인 신청 기준	제2장 제3절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 기준	1. 신규 신고/승인 신청 기준 - 국가핵심/첨단전략기술 수출 시, 기술유형에 해당 정보를 포함하는 모든 기술 형태(자료)가 국가핵심/첨단전략기술 신고대상임을 명시 2. 재신고/재승인 신청 기준 - 수출 대상 국가 및 해외 파트너사가 동일하고 기승인 제품의 기술자료 내용변경 시 서면심의를 진행할 수 있음을 명시
2023년 10월 24일	개정	제2장 제3절 국가핵심기술 수출 신고/승인 신청 요건	제2장 제4절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 요건	1. 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 신청 - 인허가의 목적 포괄수출승인 신청서 및 첨부서류 표 분리 작성 - 수출 대상을 구분하여 대상 별 신청서와 첨부서류 제출 요건 분리 작성 - 신청서 및 관련 서류 제출 분류표 추가 - 총괄표 추가

개정일자	분류	현행	개정안	개정 사항
				2. 전략기술에 해당하는 수출허가 신청 - 생명공학 분야 국가핵심기술 수출승인 대상이 전략물자(기술)에 해당하는 경우 추가 제출서류 명시
2023년 10월 24일	신설	<신설>	제2장 제5절 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 심의 기준	1. 국가핵심/첨단전략기술 수출 신고/승인 전문위원회 검토항목 및 작성기이드 명시 2. 포괄수출승인 사전심의 또는 인허가 기관으로 직접 기술자료 제출 시 가능한 경우 서면심사를 진행할 수 있음을 명시
2023년 10월 24일	개정	제3장 제1절 체크리스트1: 국가핵심기술의 보호를 위한 비밀유지계약서 내 반영 필요한 표준 문구	제3장 제1절 체크리스트1: 국가핵심/첨단전략기술의 보호를 위한 비밀유지계약서 내 반영 필요한 표준 문구	1. 계약 만료 시 회수/폐기 조항 수정 2. 계약 종료 후 비밀유지의무 지속 조항 추가 3. 번역업체 국가핵심/첨단전략기술 취급 담당자에 대한 보안서약서 조항 추가
2023년 10월 24일	개정	제3장 제2절 체크리스트2: 국가핵심기술의 매입자 이전받으려는 자에 관한 사항	제3장 제2절 체크리스트2: 국가핵심/첨단전략기술의 매입자 또는 이전받으려는 자에 관한 사항	1. 회사소개서를 통한 기본 정보 조사 항목 내 일부 항목 삭제 - 재무 건전성, 신용도 조사, 선정제외 고려사항 2. 우려 국가/기업 용어 및 확인사항 변경 - '우려 국가'를 파트너사 소재국으로 변경 - '우려 업체 여부 확인'을 파트너사 적절성 여부 확인'으로 변경 3. 대외무역법 적용 대상 확인 항목 추가
2023년 10월 24일	개정	제3장 제3절 체크리스트3: 국가핵심기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료	제3장 제3절 체크리스트3: 국가핵심/첨단전략기술의 용도와 성능을 표시하는 기술자료	수출하고자 하는 모든 기술 형태(자료)를 기재할 수 있도록 양식 수정
2023년 10월 24일	개정	제3장 제4절 체크리스트4: 국가핵심기술의 제공 조건과 방법	제3장 제4절 체크리스트4: 국가핵심/첨단전략기술의 제공 조건과 방법	파트너사 보안성 점검, 보안성 미비 파트너사 보안성 강화 방법 및 국가핵심/첨단전략기술 제공 방법 기술 항목 추가
2023년 10월 24일	신설	<신설>	제3장 제4장 제1절 보안성 판정 기준	부록[1] 파트너사 체크리스트 내 보안성 평가 항목에 따른 보안성 판정기준 마련
2023년 10월 24일	신설	<신설>	제4장 제2절 보안성 양호 파트너사에 대한 자료제공 방법	보안성 판정 결과, 보안성 양호 파트너사에게 국가핵심/첨단전략기술 자료 제공 시 사용하는 자료공유시스템의 보안요건 명시
2023년 10월 24일	신설	<신설>	제4장 제3절 보안성 미비 파트너사에 대한 자료제공 방법	보안성 판정 결과, 보안성 미비 파트너사에게 국가핵심/첨단전략기술 자료 제공 시 필수적으로 제공해야 하는 전용 PC의 보안 요건 및 구축 방법을 명시

## REFERENCES

### [홈페이지]

1. 한국산업기술보호협회: <https://www.kaits.or.kr/>

### [법, 규정, 지침]

1. 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(약칭: 산업기술보호법) [시행2023. 4. 4.] [법률 제19166호, 2023. 1. 3., 일부개정]
2. 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 시행령(약칭: 산업기술보호법 시행령) [시행2021. 1. 5.] [대통령령 제31380호, 2021. 1. 5., 타법개정]
3. 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률 시행규칙(약칭: 산업기술보호법 시행규칙) [시행2022. 1. 21.] [산업통상자원부령 제448호, 2022. 1. 21., 타법개정]
4. 산업기술보호지침[시행2023. 7. 26.] [산업통상자원부고시 제2023-151호, 2023. 7. 26., 폐지제정]
5. 국가핵심기술 지정 등에 관한 고시(산업통상자원부고시 제2021-130호, 2023.4.6)
6. 국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법(약칭: 국가첨단전략산업법) [시행2023. 7. 1.] [법률 제19205호, 2022. 12. 31., 일부개정]
7. 국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법 시행령(약칭: 국가첨단전략산업법 시행령) [시행2023. 7. 1.] [대통령령 제33583호, 2023. 6. 27., 일부개정]
8. 국가첨단전략산업경쟁력강화및보호에관한특별조치법시행규칙(약칭: 국가첨단전략산업법시행규칙) [시행2023. 7. 5.] [산업통상자원부령 제515호, 2023. 7. 5., 일부개정]
9. 국가첨단전략기술 지정 등에 관한 고시(산업통상자원부고시 제2023-108호, 2023.6.2)
10. 대외무역법[시행2022. 12. 11.] [법률 제18885호, 2022. 6. 10., 일부개정]
11. 전략물자 수출입고시(산업통상자원부고시 제2023-75 호, 2023.4.24)

### [관련문서]

1. 생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인 (2022)

## 생명공학분야기술보호가이드라인

발행일	2023년10월24일(1차개정)
참여기업	생명공학분야 산업보안협의회TF2기13개기업 • 회장사: 셀트리온 • 조장사: 대웅제약, SK바이오사이언스 • 참여사: 메디톡스, 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스, 종근당바이오, 제테마, 파마리서치바이오, 프로투스, 한국비엔씨, 휴온스바이오파마, 휴젤
검토기관	산업통상자원부 기술안보과, 바이오융합산업과 국정원 산업기밀보호센터 생명공학분야 산업기술보호전문위원회 법률자문(변호사2인, 변리사1인)
발행기관	한국바이오협회