

알기 쉬운 유전자원
접근 및 이익공유
안내서 ⑦

질문과 사례로 알아보는 나고야의정서

| 연구계 편 |

발간사

“유전자원의 접근 및 이익공유(ABS)에 관한 나고야의정서”는 어느 국가가 보유한 생물자원을 이용하여 이익이 발생했을 때, 생물자원 원산국과 이용국이 그 이익을 공정하고 공평하게 나누어야 한다는 내용의 국제적 약속으로 2014년 10월 12일에 발효되었습니다.

나고야의정서의 발효에 따라 그간 인류의 공동 자산으로 인식되어 오던 생물자원은 국가마다 권리를 주장할 수 있는 자원으로 인정되면서 해외 생물자원을 이용하게 될 경우 원산지국가에게 그 이익의 일부를 공유하도록 하고 있습니다.

이에 따라 많은 나라에서 자국의 생물자원을 이용할 때에 필요한 이행체계 및 관련 법률 등을 마련하고 있습니다.

나고야의정서의 발효는 생물자원을 이용하는 의약, 화장품, 건강기능식품 등 바이오 산업계에 큰 영향을 미칠 것으로 예상되고 있으며, 특히 생물자원의 수입 의존도가 높은 우리나라는 나고야의정서에 대한 준비와 대응이 더욱 필요합니다.

이에 우리나라는 나고야의정서의 국내 이행 및 우리나라 유전자원의 주권 확보를 위해 2017년 1월에 ‘유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률’을 공포하였으며 8월 17일에 나고야의정서가 국내에 공식 발효됨과 동시에 법률이 시행되었습니다. 또한 그동안 국립생물자원관에서는 최근 급변하는 나고야의정서 관련 국제 동향 등 최신 정보를 국내 바이오업계, 연구기관, 학계 등에 제공하고 국내 이용자들의 나고야의정서 인식도를

제고하기 위해 지속적으로 관련 안내서를 발간해 왔습니다.

올해에는 나고야의정서 대응이 시급한 국내 바이오업계 및 연구자들을 위해 “알기쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 6: 질문과 사례로 알아보는 나고야의정서(산업계 편)”과 “알기쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 7: 질문과 사례로 알아보는 나고야의정서(연구계 편)”을 발간하게 되었습니다.

본 안내서는 나고야의정서의 개요 및 새롭게 제정된 유전자원법에 대한 내용과 관련 절차에 대한 최신 정보를 질문과 답변 형식으로 제공하여 국내 기업과 연구자들이 쉽게 이해할 수 있도록 출간되었습니다. 본 안내서가 산업계와 연구계의 이해관계자들에게 유용한 나고야의정서 관련 교육교재 및 참고자료 등으로 활용되기를 기대합니다.

환경부 국립생물자원관장

백 운 석

I. 나고야의정서 개요

나고야의정서의 배경과 목적은 무엇일까요?

1	논의배경 및 목적	12
2	ABS 구조 및 흐름	16
3	비준 및 발효 현황	19

II. 단계별 가이드

나고야의정서 준수를 위해 따라야 할 절차는 무엇일까요?

1	ABS 적용범위	27
2	사전통고승인 PIC 취득	30
3	상호합의조건 MAT 체결	33
4	이익공유 Benefit-Sharing	33
5	절차준수 Compliance	35

III. 질의 및 응답

혼자만 궁금한 것이 아니었습니다! 나고야의정서 관련 질의응답

1	ABS 관련 법률	38
2	ABS 적용범위 및 대상	39
3	국가연락기관 및 국가책임기관	41
4	PIC·MAT	41
5	원산지	43
6	이익공유	44
7	이행절차	45
8	전통지식	46
9	기타	48

IV. 이익공유사례 및 분쟁사례

지금까지 나고야의정서와 관련된 어떤 사례가 있었을까요?

1	이익공유사례	50
2	분쟁사례	53

V. 부록

CBD ABSCH 소개 및 기능, ABS 용어 정리, 유전자원법

1	CBD ABSCH 소개 및 기능	58
2	국내 ABS 유관기관 소개	60
3	주요 국가별 ABS 동향 및 관련 법령	62
4	ABS 주요 용어 정리	72
5	유전자원법(법·시행령·시행규칙)	75



나고야의정서 적용대상

ABS 적용대상 제대로 알고 가자! - 1

저희가 개발하려던 곡물 가루 마스크 팩 천연 화장품의 원료가 되는 고구마와 감자도 이 64작물에 포함되어 있습니다.

그래요?

네? 대체 무슨 얘기죠?

ITPGRFA 64작물도 식량농업용이 아닌 생화학적, 약학적 합성물 및 기타 비식량, 사료에 이용할 때는 나고야의정서에 따라 로열티를 내야합니다.

ABS 적용대상 제대로 알고 가자! - 2

쌀과 같이 ITPGRFA 부속서 64종의 작물이 '식량농업용'으로 사용되는 경우는 나고야의정서 적용범위에서 제외됩니다.

ABS 적용대상 제대로 알고 가자! - 3

이와 같은 예외규정은 ITPGRFA 당사국에만 적용되고 제공국이 ITPGRFA 당사국이 아닌 경우는 나고야의정서의 적용범위에 해당되지 주의가 필요합니다.

예외적용

나고야의정서 적용범위

ABS 적용대상

- 유전자원(미생물 포함)
- 파생물
- IPLC 보유 유전자원 관련 전통지식
- 유전정보
- 표본채집

ABS적용 제외대상

- 인간 유래 유전자원
- ITPGRFA의 육종, 연구, 교육 목적 64작물
- 국가관할권이 미치지 아니하는 지역에 존재하는 유전자원

유전자원정보관리센터

ABS 적용대상에 대해 알아보시려면 '질문과 사례로 알아보는 나고야의정서' 교재 2장 단계별 가이드 파트의 ABS 적용범위를 참고하세요. (p27)

유전자원 접근 및 이익공유 절차 가이드 (이용자)

국내 K-트러스트 연구소

연구 결과 '밀크씨슬'이 간 건강에 도움을 줄 수 있다는 사실을 확인했습니다.

그래요? 그럼 '밀크씨슬'로 건강기능식품을 개발해보면 어떨까요?

잠깐만요! 해외 유전자원을 이용하고자 할 경우에 대해서 살펴봐야 할 게 있어요.

고려사항

- 유전자원의 이용 목적 및 방법
- 원산지 및 제공국 파악
- 나고야의정서 당사국 여부
- 다른 국제조약의 적용대상 여부
- 해당국가 ABS 관련 정보

먼저 이용계획을 수립해야겠지요?

고려사항

- 사전통고승인 주체
- 사전통고승인 발급기관 파악
- 필요 서류 및 요건 구비

이용계획 수립이 완료되면 유전자원 제공국의 국가연락기관과 접촉해야 합니다.

제공국의 국가연락기관 정보를 모를 때에는 ABSCH(<https://absch.cbd.int>) 사이트를 참고하세요.

absch.cbd.int

사전통고승인 준비가 완료되면 유전자원 제공국의 국가책임기관에 사전통고승인 신청서류를 제출하고 유전자원 접근 및 이용에 대한 허가를 취득할 수 있습니다.

더불어 유전자원 제공자와 상호합의조건(MAT)을 체결해야 합니다. 이익공유가 포함된 만큼 중요한 계약이므로 이익공유의 방법과 범위에 관하여 제공국의 규정과 절차를 제대로 파악하고 준수할 필요가 있습니다.

또한, 상황에 따라 물질이전계약을 체결할 수도 있습니다.

고려사항

- 이전시키는 유전자원의 종류, 양, 시기, 목적
- 제3자에게 이전 여부

유전자원의 이용목적 변경에 따라 새로운 계약을 체결해야 하는 등 추가 절차가 발생할 수도 있으므로 이에 대해서도 확인할 필요가 있습니다.

만약 원료증개상을 통해 '밀크씨슬' 추출물 등을 수입하고자 할 경우에는 자원제공국과 원료증개상이 체결한 계약서를 잘 살펴보고 제3자에게 이전이 가능한지 관련 서류를 확보 하는 과정이 필요합니다.

이익공유는 '밀크씨슬'을 이용하여 제품화하여 이익이 발생했을 때 제공자와 공정하고 공평하게 공유하는 등 계약서 상의 내용대로 진행하면 됩니다.

그리고 우리나라 국가점검기관에 사전통고승인, 유전자원 출처, 상호합의조건, 이익공유 등에 대해 신고를 하여 제공국의 ABS 관련 규정과 절차를 올바르게 준수하고 있다는 사실을 알리면 됩니다.

자원제공국과 법적 분쟁이 발생했을 경우에는 사전에 체결한 계약서상의 내용에 따라 어느 나라에서 재판을 진행하고 법률을 적용할지, 어떠한 방식으로 분쟁을 해결할지 이행하면 됩니다.

가이드 설명대로 하니가 공정하고 공평한 이익공유로 나고야의정서를 원활히 이행할 수 있군요.

이런 기업활동이 국가 이미지에도 좋은 영향을 끼치는 겁니다.

국가연락기관, 국가책임기관, 국가점검기관 소개

해외 유전자원을 이용 시 우리나라 유전자원법에 따라 우리나라 국가연락기관, 국가책임기관, 국가점검기관에 연락하여 승인 취득 후 신고하면 되겠지요?

잠깐! 그런 국내 기업들이 잘못 알고 있는 사실이에요!

해의 유전자원을 이용하는 국내 이용자는 원산지인 자원제공국의 ABS 법률을 이행해야 해요! 따라서 자원제공국의 국가연락기관에 연락하여 접근 승인을 받고 국가책임기관으로부터 사전통고승인 취득을 해야 합니다.

국 내

- ABS법률
- 국가연락기관
- 국가책임기관
- 국가점검기관

자원제공국

- ABS법률
- 국가연락기관-접근승인
- 국가책임기관
- 사전통고승인 취득

그렇군요. 많은 기업들이 잘못 알고 있었네요. 그렇다면, 유전자원 제공국의 국가연락기관 정보는 어떻게 확보할 수 있을까요?

또한, 해외 유전자원을 이용할 때 자원제공국의 ABS 법률을 제대로 이행하고 있는지 절차 준수에 대해 우리나라 국가점검기관에 신고해야 합니다.

제공국의 국가연락기관 정보를 모를 때는 ABSCH(<https://absch.cbd.int>) 사이트를 참고하세요.

그렇다면, 우리나라 국가책임기관에서는 어떠한 역할을 하나요?

우리나라 유전자원을 이용하고자 하는 외국인, 재외국민, 외국기관 등은 우리나라 국가책임기관에 접근 신고를 해야 해요. 국가책임기관에서 국내 유전자원에 대한 접근 및 이용 승인을 업무를 진행합니다.

또한, 국내 유전자원에 대한 접근신고, 해외 유전자원에 대한 절차 준수 신고 등 기업이 이행해야 할 의무사항은 1년 간 유효되어 2018년 8월 18일부터 시행될 예정입니다.

‘질문과 사례로 알아보는 나고야의정서’ 교재 5장 부록의 ABS 유관기관의 소개를 참고하셔도 좋습니다. (p60)

2014.10 나고야의정서 발효

2017.08 우리나라 유전자원법 발효, 시행

2018.08.18 우리나라 유전자원법 일부조항 시행

유전자원정보관리센터 소개

이번에 새로운 화장품 개발을 진행하고 싶은데, A국의 유전자원을 이용하고 싶어요.

A국은 나고야의정서 당사국이잖아요.

그래서 A국의 나고야의정서 관련 정보를 알고 싶은데 막막합니다.

유전자원정보관리센터 몰라요?

유전자원정보관리센터?

나고야의정서 관련 정보와 상담, 안내 등을 제공해주는 곳입니다.

유전자원정보관리센터

1. 나고야의정서

- 나고야의정서 소개
- 주요 의무사항과 단계별 고려사항
- 나고야의정서 전문 및 조문별 해설

유전자원정보관리센터

2. 국가별 정보

- 국가별 나고야의정서 관련 기관, 법령 및 제도
- 유전자원 접근 및 이익공유 관련 사항

유전자원정보관리센터

3. 한국 ABS 포럼

- 국내외 관련 정책 공유
- 포럼 관련 공지 및 자료 제공

또한, 맞춤형 기업컨설팅과 상담을 통해 많은 산업계 관계자들이 나고야의정서에 대한 궁금증 해소와 대응력을 강화했대요.

그럼요? 국내 기업들에 큰 도움이 되고 있군요.

유전자원정보관리센터

4. 정보센터

- 나고야의정서 관련 국내외 최신 동향 및 소식
- ABS 뉴스레터
- 알기 쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 자료 제공

나도 유전자원정보관리센터의 맞춤형 기업컨설팅을 통해 나고야의정서 대응준비를 철저히 해야겠어요. 그리고 유전자원정보관리센터 누리집을 활용하여 국내외동향을 파악하고 뉴스레터를 통해 최신정보를 얻어야겠어요.

유전자원정보관리센터에서 산업계, 연구기관, 학계관계자분들에게 나고야의정서 관련 지원 서비스를 제공해드립니다.

유전자원의 접근 및 이익공유 관련 정보를 제공하는 유전자원정보관리센터

온라인 상담신청, 뉴스레터 신청
누리집: www.abs.go.kr / 상담전화: 032-590-7435



나고야의정서의 배경과 목적은 무엇일까요?

I.

나고야의정서 개요

1. 논의배경 및 목적	12
2. ABS 구조 및 흐름	16
3. 비준 및 발효 현황	19

1장 | 나고야의정서 개요

나고야의정서의 배경과 목적은 무엇일까요?

1. 논의배경 및 목적

생물다양성협약 채택 배경

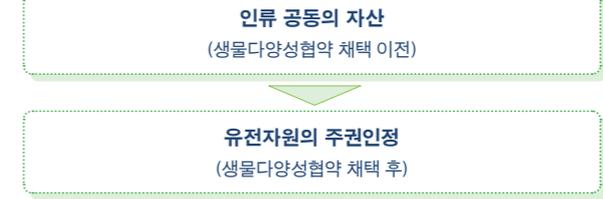
- 생물권 생태계의 구성원으로 각 생물들의 유기적인 관계가 생태계를 보전하고 유지하는 데에 필수적인 영향을 미치므로 생물다양성은 생태적 가치를 가짐
- 생물다양성은 종내의 다양성, 종간의 다양성 및 생태계의 다양성을 포함
- 유전자원은 의약품, 화장품과 같은 바이오산업에서 매우 중요한 개발원이 되어왔음
- 인류의 무분별한 유전자원 이용과 개발로 서식지 훼손과 기후변화가 가속화됨에 따라 생물 멸종위기와 같이 전 지구적으로 유전자원에 대한 위협이 심각해짐
- 유전자원에 대한 자유로운 접근과 이용가능성은 자원을 보유한 자원부국보다 이를 이용하여 개발하는 생명공학이 발전한 일부 선진국에게만 발생하게 되고 이러한 이익을 지식재산권 강화로 더욱 독점화하게 되었음
- 자원을 보유한 자원부국들은 자신의 유전자원에 대한 완전한 통제권을 주장하고, 자원 이용국은 생물다양성 보전의 비용을 공유할 것을 주장함

논의 배경

생물다양성이 급속히 감소하는데 반해, 생명공학기술 발전과 의약품·농식품·화장품 산업이 발달할수록 생물다양성과 유전자원을 이용하려는 수요는 증가하였으며, 생물다양성의 손실과 생물다양성에서 발생하는 이익이 자원부국과 이용국에 불균형적으로 영향을 미침

- 자원부국과 이용국간의 갈등이 심화되었으며, 이용국은 이익을 독점하면서 자원부국은 생물다양성 보전의 책무를 지키는 것에 대한 문제를 제기함
- 자원부국은 유전자원 이용에 관하여 주권을 인정받고 이용국의 유전자원 이용과 그로 인해 얻은 이익을 공유 받아야 함을 주장함

생물유전자원 인식변화



- 생물다양성협약 채택 이전에는 유전자원을 인류 공동의 자산으로 인식하였기 때문에 누구나 유전자원에 자유롭게 접근하고 이용할 수 있었으나 생물다양성협약 채택 이후 유전자원의 주권을 인정하여 유전자원 이용에 대한 이익의 공평한 공유와 투명하고 확실한 이용 절차를 요구함
- 자원부국의 이익공유 요청에 대하여는 이를 해결할 수 있는 국제적으로 통용되는 법적절차가 마련되지 않았기 때문에 협상과정에서 불필요한 시간·비용이 소요되는 문제점이 발생함
- 문제점을 해결하기 위하여 이익공유에 대한 투명하고 확실성 있는 절차를 마련하는 것도 협약의 논의대상이 되었으며, 그 결과로 채택된 생물다양성협약은 제1조에서 3가지 목적을 규정하고 있음

생물다양성협약 3가지 목적

- 생물다양성협약은 제1조에서 3가지 목적을 규정
 생물다양성의 보전
 생물다양성의 지속가능한 이용
 유전자원의 이용에서 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유
 (Access to genetic resources and Benefit Sharing: ABS)

- 생물다양성협약은 이러한 목적을 실현할 수 있는 구체적인 이행 절차 및 방법 등을 마련해 두지 않았으며 특히 세 번째 목적인 이익공유와 관련하여 자원부국들은 법적 구속력 있는 의정서의 필요성을 끊임없이 요청함
- 생물다양성협약 제6차 당사국총회에서 유전자원 접근과 이익공유 관련 행정·입법·정책적 조치를 수립하거나 당사자들이 협상을 할 때 기본적인 지침으로 이용될 수 있는 본 가이드라인이 채택되었으나 이는 법적 구속력이 없는 자발적인 지침임
- 자원부국 측에서 국내법적 조치만으로 이익공유를 실현하기 어렵기 때문에 '본 가이드라인'의 실효성에 대한 의문을 강하게 제기하였으나, 반대로 자원 이용국인 EU, 미국, 일본 등 선진국들은 이익공유와 관련하여 국제적으로 법적 구속력 있는 규제를 마련하는 것에 대해서는 소극적이었음
- '지속가능한 발전을 위한 세계정상회의(WSSD)'에서 채택된 이행계획은 본 가이드라인에 기초한 국제 규범을 협상하기 위한 행동을 요구하였으며, 제10차 당사국총회까지 국제 규범을 마련하기 위하여 수립한 협상 일정인 본 로드맵을 채택하였고, 2010년 10월 일본 나고야에서 개최된 제10차 당사국총회에서 나고야의정서가 채택되었음

나고야의정서 채택 과정



나고야의정서 정의

생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity:이하 '나고야의정서'라고 한다)는 1992년 채택된 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity)의 부속 의정서임

- 제10차 생물다양성협약(CBD) 당사국 총회(2010. 10. 29)에서 채택된 나고야의정서는 유전자원 이용 및 이익공유(ABS) 의무를 원칙적 차원에서 규정하고 있었던 CBD의 ABS 조항들을 구체적으로 실현가능하도록 규정함으로써, 유전자원 제공자와 이용자에 대한 법적 확실성 및 투명성을 제공함¹⁾

1) 한국생명공학연구원 ABS연구지원실, 연구자를 위한 나고야의정서(ABS) 가이드, 2013, 8.

나고야의정서 목적

- 나고야의정서 제1조에서 그 목적이 공정하고 공평한 ABS에 있음을 분명히 천명하고, ABS 과정이 결국 유전자원의 보전과 지속가능한 이용에 기여하도록 연결되어야 함을 선언하고 있음
- 이 의정서의 목적은, 유전자원에 대한 적절한 접근, 유전자원과 기술에 대한 모든 권리를 고려한 관련 기술의 적절한 이전, 그리고 적절한 기금조성을 포함한 방법 등을 통하여, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것이고, 그럼으로써 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속가능한 이용에 기여하는 것임

나고야의정서 의의

나고야의정서 채택은 2010년 국제생물다양성의 해에 이루어진 가장 큰 진전사항으로 평가되며 1992년 생물다양성협약의 채택 이후 최초로 유전자원 이익공유에 관한 법적 구속력 있는 국제 규범을 마련하였다는 점에서 중요한 의의를 나타냄

나고야의정서 기능

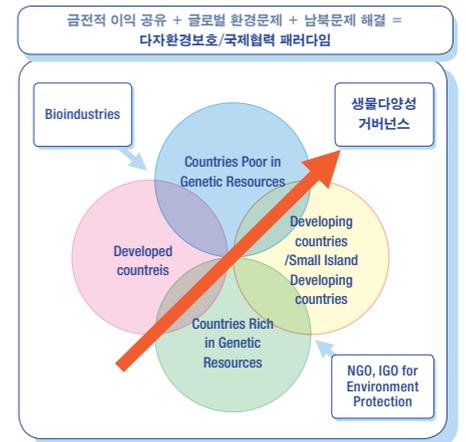
- 개발도상국과 선진국간의 경제적 격차 감소
- 경제적·정치적 대립관계 해소
- 이익공유를 통해 유전자원 이용에 대한 적절한 대가 지불
- 유전자원의 부족현상 및 멸종의 문제 방지
- 유전자원에 의존하여 삶을 영위하는 토착지역공동체의 영속성 유지
- 토착지역공동체의 전통지식에 대한 합당한 경제적 대가 지불

생물다양성 거버넌스

생물다양성 거버넌스는 자원부국과 빈국, 개도국과 선진국, 그리고 바이오산업과 환경보호단체-NGO간의 미묘한 갈등과 이익조화를 추구함

- 이러한 거버넌스는 인류의 미래를 좌우할 이슈이고, 남북문제, 개발협력, 교역과 환경 등 인류의 모든 문제들을 헤쳐 나가는 기술을 습득하고 발휘할 수 있는 무대임
- 특히 우리나라와 같이 대외 의존적이고 무역의존적인 나라이면서 다자환경레짐에 적극적으로 협조할 수밖에 없는 나라는 국가차원에서 서둘러 대비하고 꼼꼼하게 준비해야 하는 분야임

| 그림 1 | 생물다양성 거버넌스



2. ABS 구조 및 흐름

나고야의정서의 ABS 체제의 기본 구조

자원제공국 역할: 적용대상 및 사전통고승인(PIC)

- 나고야의정서의 적용대상은 당사국의 유전자원과 토착지역공동체(IPLCs)가 보유한 유전자원 관련 전통지식임
- 유전자원 및 전통지식에 접근(Access)하고자 하는 자원이용자는 해당 유전자원을 제공하는 원산지국이 정하는 절차에 따라 사전통고승인(PIC)을 획득해야 함
- 자원제공국은 자국이 원산지인 유전자원에 대해 사전통고승인(PIC)에 관한 국내법적 절차를 제도화하여야 함
- 자원제공국은 하나 이상의 국가연락기관(NFP: National Focal Point)을 지정해야 하며, 이 기관은 접근절차나 책임기관에 대한 정보를 이용자에게 제공하는 역할을 이행해야 함²⁾
- 자원제공국은 사전통고승인대상이 되는 유전자원의 범위, 사전통고승인의 주체가 되는 기관, 구체적인 사전통고승인 절차를 마련해야 함
- 자원제공국은 사전통고승인(PIC)을 관리하는 국가책임기관(CNA: Competent National Authority)을 지정해야하며, 국가책임기관에서는 유전자원에 대한 접근을 허가하는 사전통고승인(PIC) 및 서면 증명서를 발급하고 상호합의조건(MAT)에 대한 자문의 역할도 수행함³⁾
- 자원제공국은 토착지역공동체가 사전통고승인(PIC) 발행 권한을 가질 경우, 관련 법령으로 이를 명확히 규정해야하며, 유전자원 관련 전통지식(TK: Traditional Knowledge)에 접근할 경우에도 사전통고승인(PIC)을 받아야 하며, 이 또한 국내법으로 명확히 규정해야 함

자원제공국 역할: 상호합의조건(MAT) 및 이익공유

- 유전자원 이용으로 발생하는 이익을 공유하도록 유전자원 제공자와 이용자 간의 상호합의 조건(MAT)에 따른 이익공유 계약 체계를 마련해야 함
- 상호합의조건을 설정함에 있어 공유할 수 있는 이익으로 로열티, 접근·이용료 등 금전적 이익과 기술이전, 공동연구 등 비금전적 이익이 포함될 수 있음

자원제공국 역할: 상호합의조건(MAT) 계약 고려요소⁴⁾

- 유전자원의 형태 및 품질
- 이용행위의 지리적·생태적 범위
- 잠재적 이용에 대한 제한
- 원산지국의 주권적 사항
- 이용의 변경 범위와 같은 특정 환경하의 계약조건 재협상 여부에 대한 조항
- 유전자원의 제3자 이전 가능 여부와 이전 시 조건
- 지역사회 및 토착민의 지식과 관습의 유지·보전 여부, 전통적 관습에 따른 유전자원의 관습적 이용 보호 여부
- 기밀정보의 취급, 상업적 또는 다른 목적으로 유전자원
- 파생물 및 그 생산물의 이용으로부터 나온 이익의 공유

자원제공국 역할: 이익공유 관련 분쟁

- 상호합의조건(MAT) 체결 시 협의하여 정한 분쟁해결방법, 이익공유조건, 제3자 사용조건, 목적의 변경 사항을 검토해야 함
- 자원제공국의 사법체계 내에서 법적 구제신청을 할 수 있는 적절한 기회를 제공해야 하며, 자원제공국의 사법절차를 이용하는 것이 용이하도록 조치해야 함
- 외국의 판결이나 중재결정의 효력을 상호 승인하고, 나아가 중재판정을 집행할 수 있도록 해야 함⁵⁾

자원이용국 역할: 의무준수

- 유전자원에의 접근(Access)단계에서 사전통고승인(PIC)을 얻고, 유전자원의 이용으로 발생한 이익을 공유함에 있어 상호합의조건(MAT)을 체결하는지 여부를 국내법적으로 지속적으로 점검하는 체제인 의무준수(Compliance) 체제도 마련해야 함
- 유전자원 이용 상황을 모니터링 하는 국가점검기관(Check point)을 설치해야 함
- 국가점검기관은 사전통고승인(PIC) 및 상호합의조건(MAT) 관련 정보, 유전자원의 출처 및 이용정보 등을 수집하고, 이용자에게 관련 사항에 대한 내용을 요구할 수 있으며, 이러한 역할을 수행할 점검기관은 유전자원의 이용, 연구, 개발, 혁신, 상용화 이전 또는 상용화 등과 관련이 있는 정부 당국이어야 함

생물다양성협약 사무국 ABSCH 역할

- 자원제공국 및 자원이용국으로부터 ABS에 관한 입법·행정·정책적 조치, 국가연락기관과 국가책임기관에 대한 정보, 사전통고승인(PIC)/상호합의조건(MAT) 관련 정보 등을 수집함
- 자원제공국은 사전통고승인(PIC) 획득 및 상호합의조건(MAT) 체결사항을 '접근 및 이익공유 정보공유체계(ABS Clearing-House Mechanism)'에 등록하여 자원이용국이 국제적으로 인정된 의무준수 인증서(IRCC)를 발급받을 수 있도록 함⁶⁾

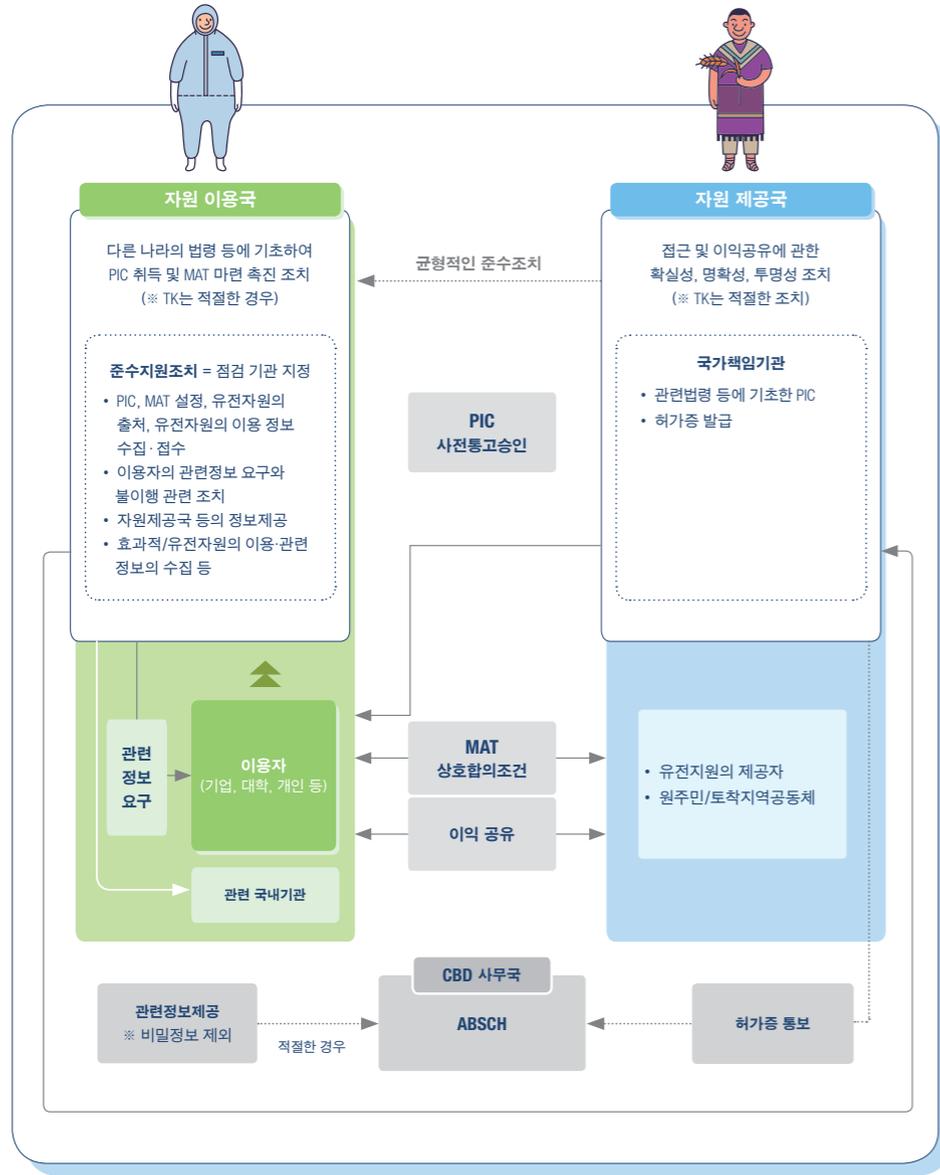
2) 나고야의정서 제13조 국가연락기관 및 국가책임기관.

3) 홍형득, 임홍탁, 조은설, 2013, 우리나라 ABS 대응정책의 평가와 과제, 기술혁신학회지, 제16권, 512쪽.

4) 박수진, 2012, 나고야의정서 대응 및 지원 연구, 국토해양부, 4쪽.

5) 정성춘, 2010, 제10차 생물다양성협약 당사국총회의 주요내용: 나고야의정서를 중심으로, KIEP 오늘의 경제, 제10권, 제30호, 대외경제정책연구원, 5-7쪽.

6) 환경부, 2011, 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 나고야의정서, 6-8쪽.



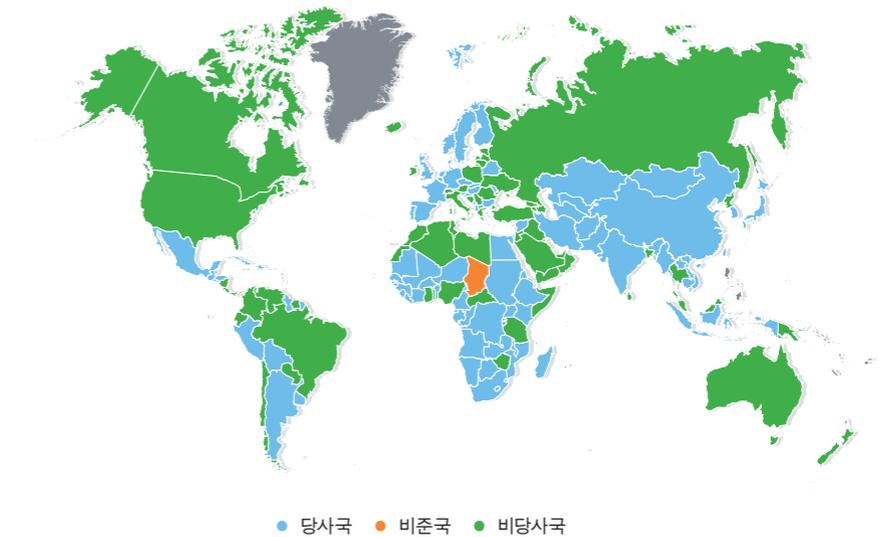
| 그림 2 | ABS 구조 및 흐름

3. 비준 및 발효 현황

비준 현황

2010년 10월 생물다양성협약 당사국총회에서 채택되어, 2014년 10월 12일에 발효된 나고야의정서는 [그림 3]과 같이 2017년 11월말 현재 104개국 비준

- 주요 비준국으로는 EU, 독일, 프랑스, 포르투갈, 스페인, 영국, 핀란드, 스위스, 스웨덴, 노르웨이, 네덜란드, 벨기에 등의 유럽국가들, 중국, 인도, 일본, 인도네시아, 미얀마, 베트남, 파키스탄, 몽고, 필리핀, 캄보디아 등 아시아국가들, 이집트, 카메룬, 콩고, 이디오피아, 가봉, 감비아, 남아공, 나미비아, 세네갈, 잠비아, 우간다 등 아프리카국가들, 그리고 멕시코, 아르헨티나, 브라질, 우루과이, 쿠바 등 미주지역 국가들이 있음
- 한국은 2011년 9월 20일에 서명, 2017년 5월 19일에 비준, 2017년 8월 17일에 발효



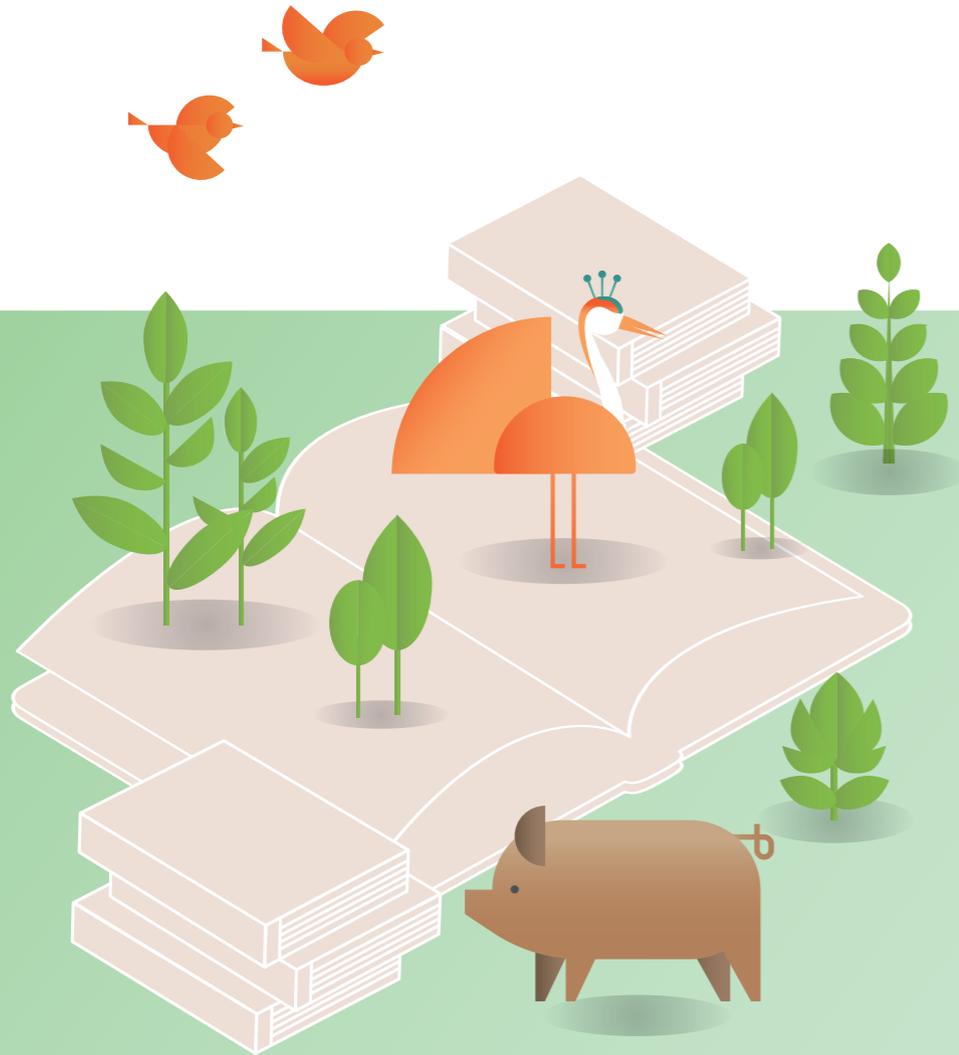
| 그림 3 | 나고야의정서 비준발효 현황

나고야의정서 비준 현황

표-1 | '17. 11. 30 기준 EU 포함 104개국 비준(당사국 102개국)

지역	국가	비준일	발효일	국가	비준일	발효일
아시아 (22)	UAE	'14.9.12	'14.12.11	부탄	'13.9.30	'14.10.12
	라오스	'12.9.26	'14.10.12	미얀마	'14.1.8	'14.10.12
	인도	'12.10.9	'14.10.12	요르단	'14.4.5.	'14.10.12
	몽골	'13.5.21	'14.10.12	베트남	'14.4.23	'14.10.12
	타지키스탄	'13.9.5	'14.10.12	시리아	'13.4.5	'14.10.12
	인도네시아	'13.9.24	'14.10.12	캄보디아	'15.1.19	'15.4.19
	키르기스스탄	'15.6.15	'15.9.13	중국	'16.6.8	'16.9.6
	카자흐스탄	'15.6.17	'15.9.15	카타르	'17.1.25	'17.4.25
	필리핀	'15.9.29	'15.12.28	파키스탄	'15.11.23	'16.2.21
	한국	'17.5.19	'17.8.17	일본	'17.5.22	'17.8.19
	쿠웨이트	'17.6.1	'17.8.30	레바논	'17.10.13	'18.1.11
	아프리카 (41)	가봉	'11.11.11	'14.10.12	케냐	'14.4.7
르완다		'12.3.20	'14.10.12	나미비아	'14.5.15	'14.10.12
세이셸		'12.4.20	'14.10.12	우간다	'14.6.25	'14.10.12
에티오피아		'12.11.16	'14.10.12	니제르	'14.7.2	'14.10.12
모리셔스		'12.12.17	'14.10.12	부룬디	'14.7.3	'14.10.12
남아공		'13.1.10	'14.10.12	잠비아	'14.7.3	'14.10.12
보츠와나		'13.2.21	'14.10.12	마다가스카르	'14.7.3	'14.10.12
코모로스		'13.5.28	'14.10.12	모잠비크	'14.7.7	'14.10.12
코트디부아르		'13.9.24	'14.10.12	수단	'14.7.7	'14.10.12
기니비사우		'13.9.24	'14.10.12	말라위	'14.8.26	'14.11.24
이집트		'13.10.28	'14.10.12	기니	'14.10.7	'15.1.5
부르키나파소		'14.1.10	'14.10.12	레소토	'14.11.12	'15.2.10
베냉		'14.1.22	'14.10.12	콩고공화국	'15.2.4	'15.5.5
콩고		'15.5.14	'15.8.12	말리	'16.8.31	'16.11.29
라이베리아		'15.8.17	'15.11.15	스왓질란드	'16.9.21	'16.12.20
모리타니		'15.8.18	'15.11.16	카메룬	'16.11.30	'17.2.28
지부티		'15.10.1	'15.12.30	시에라리온	'16.11.01	'17.1.30
토고		'16.2.10	'16.5.10	상투메프린시페	'17.01.10	'17.4.10
세네갈		'16.3.3	'16.6.1	앙골라	'17.2.6	'17.5.7
잠비아		'16.5.20	'16.8.18	짐바브웨	'17.9.1	'17.11.30
차드	'17.10.11	'18.1.9				

지역	국가	비준일	발효일	국가	비준일	발효일
중남미 (13)	멕시코	'12.5.16	'14.10.12	과테말라	'14.6.8	'14.10.12
	파나마	'12.12.12	'14.10.12	페루	'14.7.8	'14.10.12
	온두라스	'13.8.12	'14.10.12	우루과이	'14.7.14	'14.10.12
	가이아나	'14.4.22	'14.10.12	도미니카	'14.11.13	'15.2.11
	쿠바	'15.9.17	'15.12.16	앤티가 바부다	'16.12.12	'17.3.12
	볼리비아	'16.10.6	'17.1.4	아르헨티나	'16.12.09	'17.3.9
오세아니아 (5)	에콰도르	'17.9.20	'17.12.19			
	피지	'12.10.24	'14.10.12	사모아	'14.5.20	'14.10.12
	미크로네시아	'13.1.30	'14.10.12	바누아투	'14.7.1	'14.10.12
	마셜 제도	'14.10.10	'15.1.8			
	알바니아	'13.1.29	'14.10.12	슬로바키아	'15.12.29	'16.3.28
유럽 (23)	노르웨이	'13.10.1	'14.10.12	영국	'16.2.22	'16.5.22
	헝가리	'14.4.29	'14.10.12	독일	'16.4.21	'16.7.20
	덴마크	'14.5.1	'14.10.12	체코	'16.5.6	'16.8.4
	스페인	'14.6.3	'14.10.12	핀란드	'16.6.3	'16.9.1
	벨라루스	'14.6.26	'14.10.12	벨기에	'16.8.9	'16.11.7
	스위스	'14.7.11	'14.10.12	불가리아	'16.8.11	'16.11.9
	크로아티아	'15.9.2	'15.12.1	네덜란드	'16.8.19	'16.11.17
	몰도바	'16.8.24	'16.11.21	몰타	'16.12.01	'17.3.1
	프랑스	'16.8.31	'16.11.29	유럽연합	'14.5.16	'14.10.12
	스웨덴	'16.9.8	'16.12.7	포르투갈	'17.04.11	'17.7.10
	룩셈부르크	'16.10.25	'17.1.23			



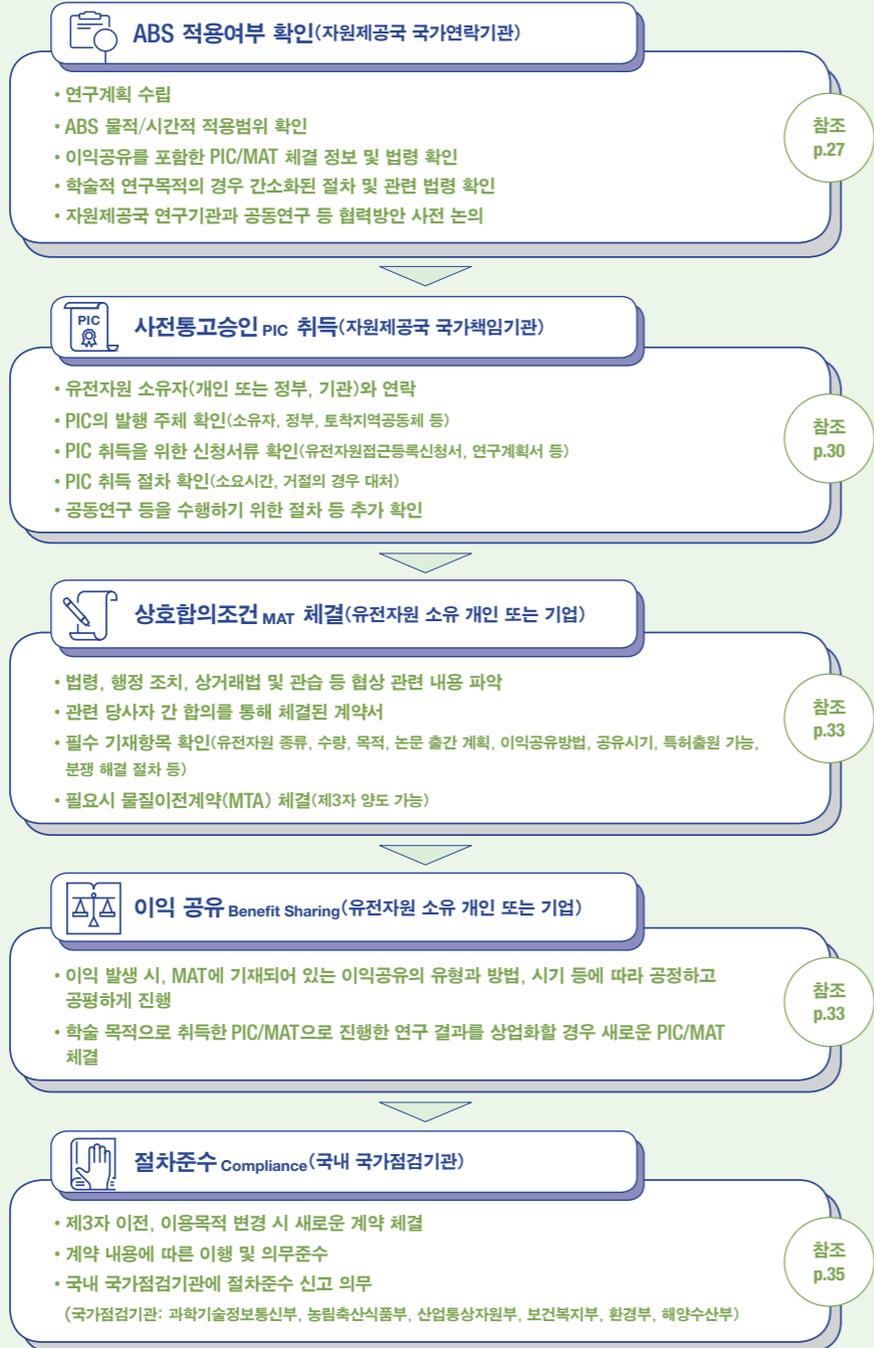
나고야의정서 준수를 위해 따라야 할 절차는 무엇일까요?

II. 단계별 가이드

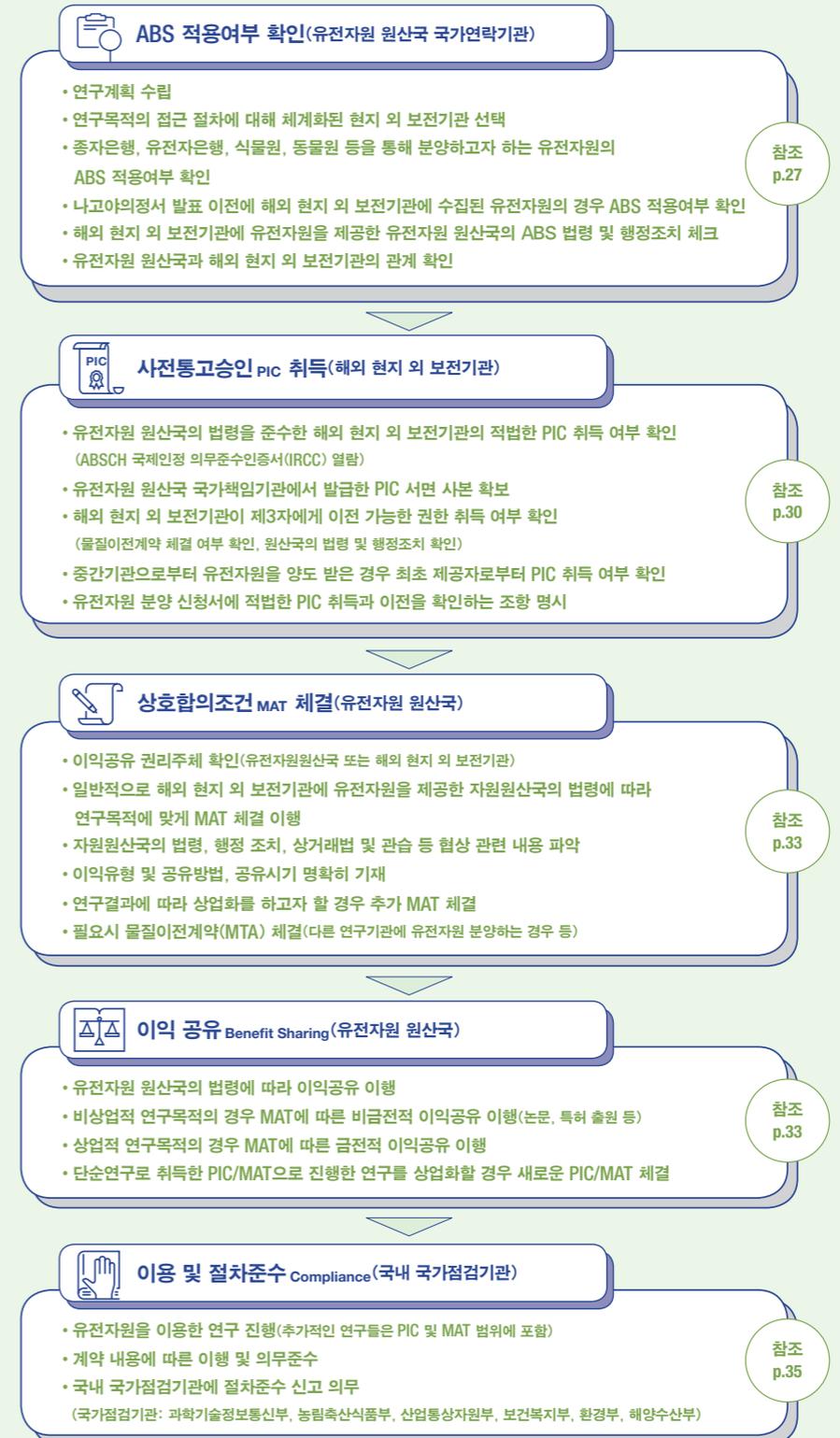
1. ABS 적용범위	27
2. 사전통고승인 PIC 취득	30
3. 상호합의조건 MAT 체결	33
4. 이익공유 Benefit-Sharing	33
5. 절차준수 Compliance	35

국내 이용자가 해외 유전자원에 접근할 경우 절차 및 고려사항

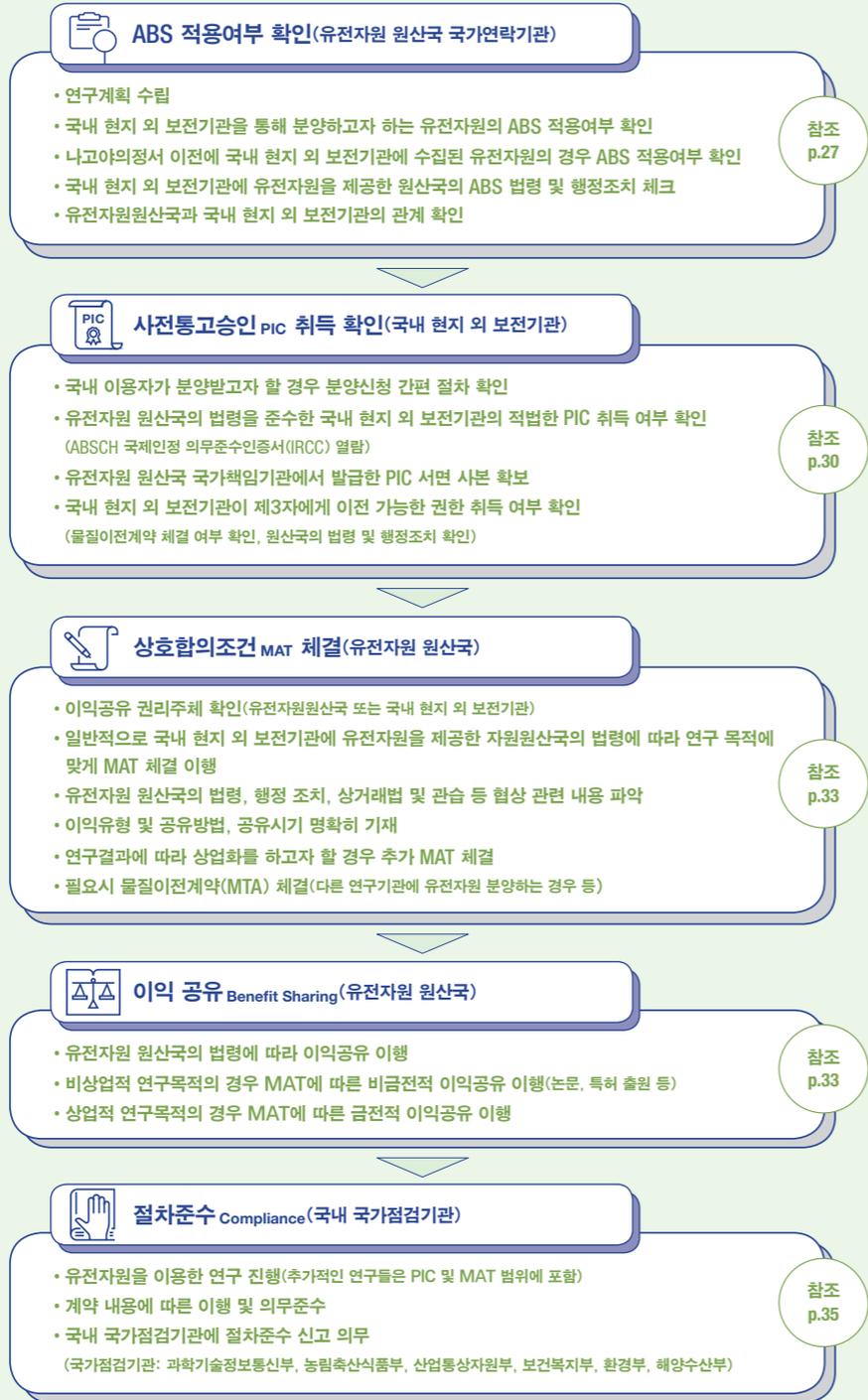
자원제공국으로부터 제공받는 경우



해외 현지 외 보전기관(종자은행·분양기관 등)으로부터 제공받는 경우



국내 현지 외 보전기관(종자은행·분양기관 등)으로부터 제공받는 경우



2장

단계별 가이드

나고야의정서 준수를 위해 따라야 할 절차는 무엇일까요?

1. ABS 적용범위 물적 적용 범위

적용 대상

- 유전자원, 파생물, IPLCs가 보유한 유전자원 관련 전통지식
- 유전정보는 논란의 여지는 있으나, 제공국가의 관련 법률에 규율 대상인지를 반드시 확인할 필요가 있음

유전자원 Genetic Resources

정의

실제적이거나 잠재적 가치가 있는 유전물질(Genetic Material of Actual or Potential Value)⁷⁾

유전물질

유전형질의 기능적 단위(Functional Units of Heredity)를 포함하고 있는 식물, 동물, 미생물 및 기타 모든 기원의 물질을 의미함⁸⁾

파생물 Derivatives

정의

유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사 작용에서 비롯되며 자연적으로 존재하는 생화학적 화합물을 의미함⁹⁾

- 유전자원의 파생물의 협상 초기부터 유전자원 제공국과 이용국 사이의 의견이 첨예하게 대립하여 왔음. 사실상 이제는 파생물도 나고야의정서에 포함되는 것으로 간주됨
- 나고야의정서상의 '유전자원의 이용(Utilization of Genetic Resources)'의 정의조항을 보면, "생물다양성협약 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하며, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성(Biochemical Composition)에 관한 연구, 개발을 수행하는 것"이라 정의되어 있으므로, 유전자원의 '생화학적 구성'의 개념 속에 파생물이 포함될 수 있음

7) 생물다양성협약 제2조.

8) 생물다양성협약 제2조.

9) 나고야의정서 제2조.

전통지식 Traditional Knowledge associated with Genetic Resources

- 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 토착 지역사회의 지식, 혁신적 기술 및 관행을 의미함(생물다양성협약 제8조 제4호)
- 나고야의정서의 적용대상이 되는 전통지식은 ① 유전자원과 연관되어 있는 지식으로서, 반드시 ② 토착지역공동체(Indigenous Peoples and Local Communities : IPLCs)가 해당 지식의 보유 주체가 되어야 함

유전정보 Genetic Information

- 나고야의정서 당사국총회에서 합성생물학(DNA 정보서열 등)이 적용대상인지에 대한 논의는 계속적으로 이루어지고 있음
- 유전정보 이용 시 당사국의 국가연락기관 등을 통해 국내법을 확인하거나, 상호합의조건(MAT) 체결 시 자원제공국(자)과 계약서상에 이 부분을 분명히 명시하는 것이 바람직함

적용 제외 대상

- 인간 유전자원은 나고야의정서 적용 대상에서 제외됨
- 유엔식량농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations: FAO)의 『식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 조약(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: ITPGRFA)』에서의 적용대상인 64작물은 육종, 연구, 교육용으로 사용하는 경우에만 나고야의정서상 적용대상에서 제외됨
- 국가 관할권이 미치지 아니하는 지역에 존재하는 유전자원

시간적 적용 범위

적용 시기

- 반드시 접근하고자 하는 유전자원 제공국의 관련 법률을 찾아볼 것
 - 적용 시기에 대해 최대 소급할 수 있는 시기는 생물다양성협약이 발효된 1993년으로 보는 것이 타당할 것임
- 접근은 나고야의정서가 발효되기 이전에 이루어졌으나, 이용 및 이익 발생이 현재에도 일어나는 경우에는 제공국이 이익공유를 요구할 수 있음에 주의

논점

나고야의정서 상에 적용시점에 대한 언급이 없어, 유전자원 제공국과 이용국 사이의 의견이 첨예하게 대립되고 있음

나고야의정서 발효 이전에 접근 및 취득이 이루어진 유전자원에 대해 현 시점에서 계속적 이용이 이루어지고 있거나 또는 새로운 용도로 추가적으로 이용하여 이익이 발생하는 경우에, 동 의정서 상의 이익공유 의무가 발생하는지에 대해서는 논란의 여지가 있음

이용국 입장

일반적으로, 의정서 상에 명시적인 규정이 없는 경우에는 『조약법에 관한 비엔나 협약』에 따라 의정서 발효(2014년) 이전에 일어난 행위까지 소급되지 아니한다는 주장

제공국 입장

생물다양성협약 제15조에서는 유전자원에 대한 접근 권한은 해당 국가의 정부에게 있으며, 이는 해당 국가의 입법에 따른다고 명시하고 있어, 생물다양성협약이 발효된 1993년까지 거슬러 가야 한다는 주장

- 생물다양성협약 발효일(1993년 12월 29일) 이전에 제공국으로부터 취득한 것이라면 접근 신청은 협약에 근거한 의무사항은 아니지만, 유전자원 제공국의 관련 법령 및 규제요건(행정조치 등)에 따라 별도로 결정된 사항이 있을 경우에는 해당 결정에 따를 필요가 있음
- 접근하고자 하는 유전자원의 ABS 적용여부는 해당 유전자원을 제공하는 국가의 관련 법령 등을 통해서 이루어지는 것이 가장 확실하며, 관련 법령에 시간적 적용범위가 나와 있으면 이에 따라야 하고 이에 대한 언급이 명시되어 있지 않으면 생물다양성협약이 발효된 시점 이후에 접근이 이루어진 경우에만 적용대상이라는 의견이 일반적임

유전자원 이용 Utilization of Genetic Resources

정의 유전자원 이용이란 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것을 의미함¹⁰⁾

생명공학 기술 정의 생명공학기술이란 특정용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계·생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용을 의미하는 것으로서, 이용에 반드시 생명공학기술이 들어가야 하는 것은 아님을 유의해야 함

유전자원 이용의 범위

- 가공품 또는 추출물을 구입한 경우: 단순가공 또는 추출행위 역시 특정용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계·생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용에 해당될 여지가 있으며, 가공업체는 PIC과 MAT 대상이 되며, 이를 구매한 자는 반드시 제3자의 양도의 경우까지 검토하여야 함
- 완제품의 판권 구입 후 유전자원 등에 대한 아무런 이용행위 없이 제품만을 단순히 판매한 경우: 최종 판매자는 이익공유 대상이 되지 아니하며, 완제품의 판권을 매도한 자는 유전자원 등을 이용하여 이익행위를 한 것이므로 나고야의정서의 적용을 받을 수 있음

2. 사전통고승인 PIC 취득

사전통고승인 Prior Informed Consent: PIC

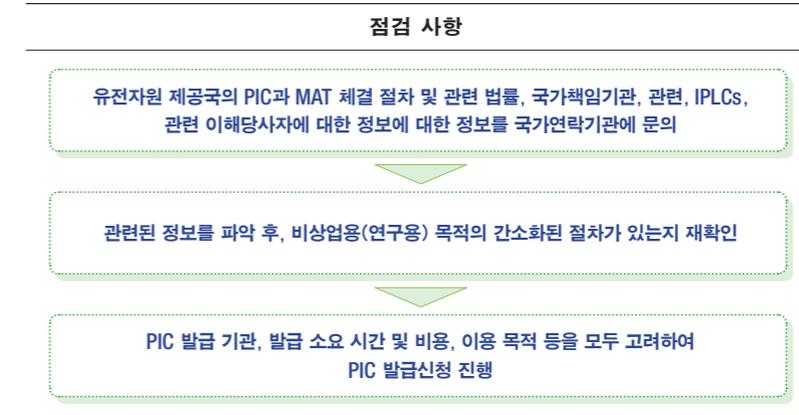
- 관련 규정**
- CBD 제15조 제1항, 제2항, 제3항, 제5항
 - 나고야의정서 제6조, 제7조, 제13조, 제14조, 제17조

정의 유전자원 및 유전자원과 관련된 전통지식의 이용자는 유전자원 등에 접근하는 경우, 유전자원 제공국의 법령에 규정이 있는 경우, 필요한 정보를 사전에 통보하여 승인을 얻어야 하며, (CBD 제15조 제5항; 나고야의정서 제6조 제1항, 제2항, 제7조) 이를 사전통고승인(PIC)이라 함

발급주체 해외 유전자원에 접근 시에는 계약 당사자 이외에도 각국의 중앙정부, 지방정부 등 다양한 이해관계자로부터 계약내용에 대한 사전통고승인(PIC)을 허가받아야 하며, 통상적으로 사전통고승인의 발급주체는 국가책임기관이며, 유전자원과 관련된 전통지식의 경우에는, 해당 전통지식을 보유한 IPLCs의 대표임

단계별 고려사항

유전자원 접근 이전



정보검색 접근하고자 하는 유전자원 제공국에 대한 정보는 기본적으로 생물다양성협약 사무국이 운영하고 있는 정보공유체계(Clearing House: ABSCH)에서 찾아볼 수 있음

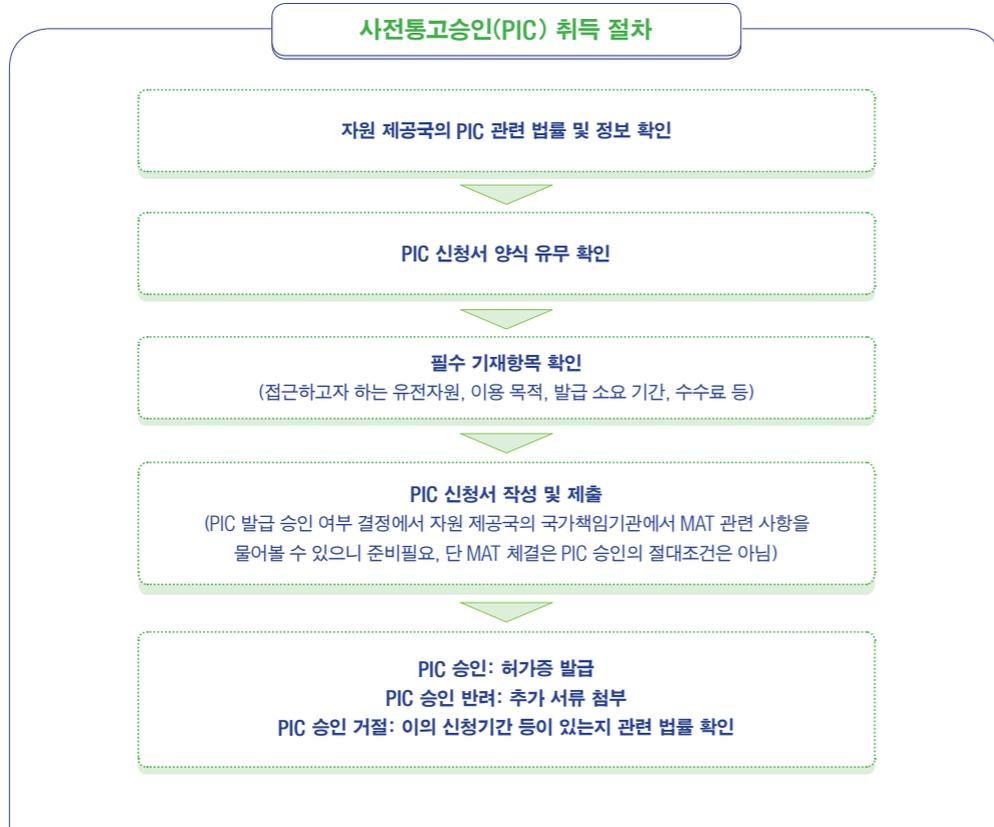
국가연락 기관 확인 ABSCH에서 자원제공국의 국가연락기관을 확인하여 해당 국가연락기관에 접근 및 이용 관련 정보를 의뢰함

PIC 발급 주체 확인 유전자원 접근 이전에 중앙정부 또는 지방정부에서 승인을 주는지 국가책임기관은 지정되었는지 등 사전통고승인(PIC) 발급주체 확인이 반드시 필요함

사전통고승인 PIC 신청 시

PIC 신청 유전자원 제공국의 관련 법률에 따라 사전통고승인(PIC) 발급 신청을 이행하며, 해당 유전자원 이용 목적이 연구용인지 상업용인지에 따라 해당 절차가 다를 수 있음

10) 나고야의정서 제2조.



- ### 사전통고승인(PIC) 취득 시 유념사항
- PIC는 승인된 특정 목적으로만 이용해야 하고 제3자에 대한 양도를 포함한 이용목적 변경은 새로운 PIC의 신청대상인지, 변경 신청대상인지 확인해야 하며 관련 절차에 대한 숙지도 필요함
 - 초기 비상업적 연구목적으로 유전자원에 접근 및 이용 후 상업화 하고자 하는 등의 목적이 변경된 경우에는 PIC 재발급 및 변경신고 내용의 확인이 필요함
 - 자원 제공국의 관련 법률에서 별도의 정부 승인을 정하고 있는 경우에는 정부로부터 PIC 승인을 취득해야 함
 - 중개업체로부터 유전자원을 제공 받은 경우, 중개업체가 유전자원 제공국으로부터 적절한 절차에 따라 PIC를 취득했는지 확인 필요
 - 중개업체가 받은 PIC의 내용에, 이용자가 유전자원 제공국으로부터 새로 PIC를 발급받도록 하는 등의 특정한 절차사항이 기재되어 있으면 이에 따라야 함
 - 유전자원을 비상업적 연구목적으로 접근 및 이용하는 경우에도 유전자원 제공국의 본토 내에서 연구를 진행해야 하며, 제공국의 자국민을 반드시 연구에 참여토록 하는 제공국의 법령 및 규정이 있으면 이에 따라야 하므로 사전에 유전자원의 연구와 관련된 법률 및 규정을 반드시 확인할 필요가 있음

3. 상호합의조건 MAT 체결

상호합의조건 Mutually Agreed Terms: MAT

관련 규정

- CBD 제1조, 제15조 제2항, 제4항, 제7항
- 나고야의정서 제5조 제1항, 제2항, 제5항, 제6조, 제7조, 제13조 제1항, 제2항, 제14조, 제18조 제1항, 제19조 제1항

정의

유전자원의 접근과 이익공유의 내용 및 방법 등에 대해 제공자와 이용자가 상호간 합의한 조건

- 구체적인 조건은 자원제공국의 법령 등이 규정된 경우 외에는 당사자 간의 계약에 의해 결정됨
- 상대방과 상호합의조건에 대해서 교섭을 진행할 때에는 유전자원 접근 관련 상대국의 국내법이나 행정조치에 대한 사전지식이 필요하며 거래에 관한 법제나 상관습 등에 대한 부분도 유의해야 함

물질이전계약 Material Transfer Agreement: MTA¹¹⁾

정의

유전자원의 이전(Transfer)과 같은 물질이전이 수반되는 경우에 유전자원의 제공자와 이용자 간에 통상적으로 체결되는 계약의 유형을 의미

계약내용

이전 시키는 소재의 종류·양, 이전 시기, 이전 시키는 소재의 이용 목적, 해당 소재의 제3자 이전 및 그 수속 등의 내용을 포함함

주의사항

남아프리카공화국과 같이 국가에 따라 물질이전계약의 내용에 대해 자원제공국의 관련 법률 및 행정조치 등에 의해 구체적으로 정하는 경우가 있으므로 해당 내용을 조사할 필요가 있음

4. 이익공유 Benefit-Sharing

정의

유전자원의 이용으로부터 얻어진 이익을 상호합의조건(MAT)에 따라 유전자원의 제공자와 공유하는 것을 의미한다고 볼 수 있으며, 이 경우 이익은 금전적/비금전적 이익을 모두 포함함

이익의 의미

유전자원을 이용하여 발생한 이익은 금전적, 비금전적 이익을 포함하며, 부속서에 열거된 것들을 포함하되 이에 국한되지 아니함

11) 환경부 국립생물자원관, 알기쉬운 유전자원 접근 및 이익 공유 안내서, 2014년, 23쪽.

- 협약 원문에서는 이익이 Benefit이라고 표기되어 있는데, 이를 순매출로 볼 것인지, 순이익으로 볼 것인지는 제공자와 이용자의 견해 차이가 있을 수 있으니, MAT를 체결할 때 이에 대한 충분한 논의가 필요함

이익의 유형

나고야의정서 부속서 참조

- 금전적 이익: 수집되었거나 기타방법으로 획득한 표본에 대한 접근료, 선급금, 이행단계에 따른 중도금, 로열티 지급액, 상용화의 경우 면허료, 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용을 지원하는 신탁기금에 지급하는 특별 부담액 등
- 비금전적 이익: 연구개발 결과의 공유, 제품 개발 참여, 교육 및 훈련에 있어서의 협력, 유전자원 현장 외 시석 출임 및 데이터 베이스 접근, 기술 이전을 위한 역량 강화 등

이익공유 협상 시 유념사항

- 유전자원 제공국에서 거래에 관한 법제나 상관습 외에 특정한 법령이나 행정조치에 유전자원의 이용으로부터 생기는 연구개발 결과 공유 등에 대해서 구체적으로 규정하고 있는 경우, 그 규정에 따라야 함
- 이익공유 교섭에 있어서 공유되어야 하는 이익이란 무엇을 가리키는 것인지를 상대방에게 잘 이해시키고 합의하는 것이 중요함
- 특허와 관련된 이익공유 방법은 비용부담, 권리의무 관계 등 특허권의 취급이 문제가 되는 경우가 있으므로 당사자 간 충분한 합의가 있어야 함에 주의가 필요함¹²⁾
- 협상 시, 기여도에 따른 이익공유를 강조하여야 함. 즉 공정하고도 공평한 이익공유란 균등하게 이익을 공유하는 것을 의미하고 있지 않음. 따라서 해당 유전자원의 연구 개발에서 쌍방의 기여도에 따라서 당사자 간 배분율을 합의하는 것이 중요함

12) 산업통상자원부·한국생명공학연구원·한국바이오안전성정보센터, 「기업이 알아야 할 ABS 가이드북」, 2013, 36쪽

5. 절차준수 Compliance

절차준수 Compliance 및 점검기관 Check point

관련 규정

- 나고야의정서 제15조, 제16조, 제17조 제1항, 제2항, 제3항

절차준수 필요성

유전자원 이용자가 유전자원 제공국의 관련 법률 등을 준수하여 PIC에 따라 유전자원 등을 취득하였고, 나아가 MAT이 체결되어 있는지를 확인하기 위해 유전자원 이용국은 이용자에게 대한 적절한 점검(Monitoring)이 필요함

국가점검 기관 지정

유전자원 이용국은 이용자의 의무준수를 장려하기 위하여 적절한 경우 유전자원 이용의 투명성을 점검하고 향상시키기 위하여 하나 이상의 점검기관(Check point)을 지정해야 함

국가점검기관 역할

- 국가점검기관은 적절한 경우 사전통고승인, 유전자원의 출처, 상호합의조건에의 체결, 유전자원 이용과 관련한 정보를 취합하거나 접수할 수 있음
- 해외 유전자원 이용자는 지정 점검기관에 위에 명시된 정보를 제공하도록 해야 하며 각 당사국은 미준수 이용자에게 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취해야 함
- 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 국제적으로 인정되는 의무준수 인증서(Internationally Recognized Certificate of Compliance: IRCC)가 있는 경우 해당 인증서로부터의 정보를 적절한 관련 국가 기관들, 사전 통고승인을 하는 당사국 그리고 ABSCH에 제공해야 함(2017년 8월 16일 기준, ABSCH에 라테말라, 인도, 멕시코, 남아프리카공화국, 스페인 5개국이 IRCC를 등록했음¹³⁾)

13) <https://absch.cbd.int/search/nationalRecords?schema=absPermit>

14) 본 체크리스트는, 독일의 연구 자금(research funding)을 지원해 주는 기관(Deutsche Forschungsgemeinschaft: DFG)에서 제안한 것으로 각 연구 단계에 맞춰 필요한 ABS 관련 점검 사항 및 권고 사항을 쉽게 설명해 주고 있다. http://www.dfg.de/formulare/1_021/1_021.pdf

표-2 | 연구자의 ABS이행을 위한 체크리스트¹⁴⁾

번호	단계	체크사항	제안	비고
1	연구 계획 단계	<ul style="list-style-type: none"> 연구활동이 ABS 적용 범위에 해당하는가 제공국의 접근 관련 규정 준비 단계를 위한 일정표 및 예산 계획 이익공유 방법 연구 계획 초안 	<ul style="list-style-type: none"> 제공국의 파트너 찾아보기 제공국의 ABS 관련법에 부합한 협력 방안 고안 연구 지역 확정 	<p>제공국 선정에 다음을 고려</p> <ul style="list-style-type: none"> 연구소의 계약 또는 과학적 교류가 기존에 있는지 충분한 과학적 인프라 갖추고 있는지 연구를 위한 명확한 ABS 규정이 있는지
2	준비 단계	<ul style="list-style-type: none"> 국가연락기관 연락 제공국의 ABS 관련 기관 연락 PIC 개념 구체화 국가책임기관 또는 제공자로부터 PIC 발급 접근 및 이익공유 협상 상대자 파악 접근 절차 개시 	<ul style="list-style-type: none"> 국가책임기관과 접근 관련 절차문의 (소요 시간 등) 국가책임기관과 함께 관련 부처 및 이해관계자에 적절히 공지가 되었는지 또는 추가 접근 허가가 필요한지 등을 확인 접근 계약에 원래의 연구 목적으로부터 파생된 활동들이 포함되는지를 재확인 	<ul style="list-style-type: none"> 접근자가 접근 비용 부담 PIC 발급 기간을 고려해서 가능한 한 빨리 접근 신청 PIC을 신청하기 이전에 PIC 관련 절차합의가 끝나야 함
3	연구 단계	<ul style="list-style-type: none"> PIC과 MAT 협상이 끝난 이후에야 연구 시작 및 해당 자원 이동 가능 사전에 계획된 대로 이익공유 시작 (합동 연구 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 제공국의 관련 법절차 준수 IPLCs 등 지역민들의 문화와 관습 등을 존중하면서 긍정적인 연구 환경 조성해야 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 하여야 함 	<ul style="list-style-type: none"> IPLCs와 협력한다면, 그들의 문화와 관습을 반드시 존중해줘야 함 협력 파트너와 공동 연구 개시 대부분의 제공국들은 자국민 또는 기업체와 같이 연구개발을 요구
4	연구 발견 및 이익 공유	<ul style="list-style-type: none"> 제공국 또는 제공국의 이해관계자에게 연구 결과물 이용가능하게 해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 연구 게재(publication)는 하나의 좋은 방법 	<ul style="list-style-type: none"> IPLCs의 질의에 응답해줘야 함 연구 결과물에 대한 물질을 준비하고 심포지움 등에 제출
5	추가 활동: 응용 연구	<ul style="list-style-type: none"> 추가 연구활동인 경우에는 PIC과 MAT이 다시 협상되어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 제공국의 연구자 또는 연구소와 협동이 된 후에 추가 연구활동을 해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 계약 협정 없이 유전자원들을 이전하면 안됨
6	상업화	<ul style="list-style-type: none"> 비즈니스 파트너를 찾아라 연구로부터 얻은 모든 경제적/학업적 성과는 제공자와 공유해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 상품 개발 단계에 참여 지적재산권 문제를 명확히 해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 계약 협상에 전문 법률가의 자문을 구해야 함

* 위 1-4단계까지는 '기본 연구(Basic Research)' 단계로 ABS의 적용을 받으며 5-6단계는 기본 연구에 기초한 응용 단계 (Applied Research)로서, 새로운 PIC과 MAT가 요구되어질 수 있으며, 이 역시 이익공유 대상이 되는 단계임

혼자만 궁금한 것이 아니었습니다! 나고야의정서 관련 질의응답

Ⅲ. 질의 및 응답

1. ABS 관련 법률	38
2. ABS 적용범위 및 대상	39
3. 국가연락기관 및 국가책임기관	41
4. PIC·MAT	41
5. 원산지	43
6. 이익공유	44
7. 이행절차	45
8. 전통지식	46
9. 기타	48

3장

질의 및 응답

혼자만 궁금한 것이 아니었습니다! 나고야의정서 관련 질의응답

1. ABS 관련 법률

유전자원의 제공국이 나고야의정서 당사국이 아닐 경우, 사전통고승인(PIC)을 받아야 할까요?



답변 유전자원 제공국이 나고야의정서의 당사국이 아니라 하더라도, 자국 내 법률에 근거하여 유전자원의 접근 및 이익공유를 요구할 수 있습니다.

제공국이 정한 절차에 따라 접근해야 하며, 이로부터 발생한 이익은 공정하고 공평하게 공유하도록 노력하여야 합니다.

만약 제공국의 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 법률이 아직 미비하다 할지라도, 연구자의 입장에서 자원제공국 내에서 현재 존재하는 법률에 따라 최대한 접근 승인을 받기 위해 노력했으며, 제공자와 이익공유 관련 계약을 체결하기 위해 노력했다는 증거자료를 남기는 것이 바람직합니다.

법률 제정 현황, 국가 연락기관, 국가책임기관 등의 각 국 정보는 ABSCH(<https://absch.cbd.int/>) 홈페이지에서 제공하고 있습니다.

국제적으로 통용되는 법이 아니라, ABS 관련 법률을 국가별로 만드는 이유는 무엇인가요?



답변 나고야의정서는 이익공유에 대한 최소, 최저의 의무준수 내용만을 규정하고 있으므로 실제로 언제, 어떻게, 무엇에 대하여 이익공유 의무를 준수할 지에 대하여는 당사국에서 규정하도록 하고 있습니다 (나고야의정서 제5조 제3항).

나고야의정서의 긍정적인 효과는 무엇인가요?



답변 나고야의정서의 발효로 인하여 국내 유전자원에 대한 주권이 강화되며, 국내외 유전자원의 접근 및 이용절차가 투명해지며, 자생생물을 활용한 바이오 시장의 확대를 예상할 수 있습니다.

더불어, 나고야의정서로 인하여 이용자와 제공국(제공자) 간의 신뢰가 구축되고 유전자원의 이용에 대한 정당한 이익과 공유가 보장되어 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 기여하는 등의 긍정적인 영향도 기대할 수 있습니다.

해외 유전자원을 이용하여 상업화 목적의 연구가 아닌 기초연구만을 진행할 경우에도 자원제공국의 ABS 관련 법률을 동일하게 적용 받나요?



답변 순수한 학술 목적으로 유전자원을 이용하는 경우도 유전자원의 유전적 또는 생화학적 구성성분을 분석하기 위한 목적으로 취득하는 한 원칙적으로 사전통고승인 허가의 대상이 됩니다.

생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서에 따르면 비상업적 목적의 유전자원 이용에 대해 사전통고승인과 상호합의조건을 면제하는 등의 혜택을 제공하지 않습니다.

다만, 나고야의정서에서는 유전자원의 비상업적 이용의 경우에 대해 사전통고승인의 간소한 절차를 통해 학문적 발전을 장려할 것을 규정하고 있으므로, 자원제공국의 법률을 조사하여 간소화된 절차가 적용될 수 있는지 확인할 필요가 있습니다.

아울러, 비상업적 유전자원 이용을 통해 얻은 연구 결과물을 가지고 제품 상업화를 하고자 할 경우에는 추가로 상호합의조건을 체결하여 이에 따른 금전적 이익공유를 진행해야 합니다.

2. ABS 적용 범위 및 대상

유전자원의 정의는 무엇인가요?



답변 유전자원은 실제적 또는 잠재적 가치를 가진 기능적 유전단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖의 기원의 물질을 포함합니다(생물다양성협약 제2조).

균주 및 미생물도 유전자원에 포함되나요?



답변 균주와 미생물에도 실제적 또는 잠재적 가치를 가진 기능적 유전단위를 포함하므로 유전자원에 해당합니다.

파생물의 정의는 무엇이며 나고야의정서 적용대상인가요?



답변 '파생물'은 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사 작용에서 비롯되어 자연적으로 존재하는 생화학적 화합물을 의미한다고 규정하고 있습니다 (생물다양성협약 제2조).

유전자원의 파생물이 나고야의정서 적용대상인지의 여부는 협상 초기 유전자원 제공국과 이용국 사이의 의견이 첨예하게 대립하여 왔지만, 사실상 이제는 파생물도 나고야의정서에 포함되는 것으로 간주됩니다.

필리핀은 파생물을 '혈액, 기름, 수지, 유전자, 종자, 포자, 꽃가루 등 야생생물로부터 추출한 물질'이라고 규정하고 있습니다.

중국의 조례(안)에 따르면 파생물을 '생물유전자원의 유전발현 또는 신진대사작용으로 생성된 생물 화학물질, 그리고 직접 천연산물이 구조를 변형한 유사물 또는 생물유전자원 및 그 정보를 인공 합성한 화합물'이라고 규정하고 있습니다.

남아공은 의약, 산업적 효소, 식품 풍미(food flavours), 향수(fragrances), 화장품, 유화제(emulsifiers), 함유 수지(oleoresins), 색소(colours), 추출물 및 정유(essential oil) 등을 파생물로 규정하고 있습니다.

ASEAN은 파생물을 '혈액, 기름, 수지, 유전자, 종자, 포자, 꽃가루 등 이외에 조작한 화합물, 또는 유전자를 포함하거나 이러한 것에 의해 일부 형성되어지거나, 또는 이러한 것으로부터 유래된 산물'이라고 규정하고 있습니다.¹⁵⁾

나고야의정서 발효 이전에 사용되어 온 원료(유전자원)에 대하여도 나고야의정서 적용 대상이 되나요?



답변 나고야의정서의 적용 시점에 대해서는 아직까지 선진국과 개도국 간에 논란의 여지가 있습니다. 그러나 생물다양성협약(CBD) 발효 이전에 취득한 유전자원을 나고야의정서 발효 이후에 '추가적으로' 취득한 경우에는 사전통고승인(PIC)과 상호합의조건(MAT)의 적용 대상으로 간주하고 대응해야 분쟁을 예방할 수 있습니다.

우리나라 자생종을 해외에 반출 후 재배하여 원료로 사용하는 경우에도 나고야의정서의 적용을 받나요?



답변 나고야의정서는 원산지의 정의가 중요한데, 원산지란 유전자원을 현지 내 상태(In-Situ Conditions)에서 보유하고 있는 국가를 의미합니다. 해당 자생종이 국내에서만 자생한다는 것이 입증된다면 문제가 없겠지만, 만약 타국과 공동으로 존재하는 종은 상대국에서 자국의 권리를 주장할 여지가 있기 때문에, 해외에서 이익공유를 주장할 시에 국내 자생종이라는 증명을 우리나라에서 해야 합니다.

15) 환경부·국립생물자원관, 「나고야의정서 가이드북」, 2011년, 20쪽.

3. 국가연락기관 및 책임기관

유전자원을 제공하는 국가의 국가연락기관 및 국가책임기관 등의 정보를 확인할 수 있는 방법이 있나요?



답변 각 국의 국가연락기관, 국가책임기관 등의 정보는 ABSCH 홈페이지(<https://absch.cbd.int>)를 통하여 확인할 수 있습니다.

해당 제공국이 관련 정보를 직접 제공하지 않더라도, 나고야의정서 제14조는 (i) 접근 및 이익공유에 관한 입법적·행정적·정책적 조치, (ii) 국가연락기관 및 국가책임기관에 관한 정보, (iii) 유전자원 접근 시 사전통고승인 부여 결정과 상호합의조건 체결에 대한 증거로 발급하는 허가증 또는 그에 상응하는 문서 등을 ABSCH에 제공하도록 의무화하고 있습니다.

또한, (i) 토착지역공동체의 관련 책임기관과 그에 관하여 결정된 정보, (ii) 표준계약조항, (iii) 유전자원 감시를 위하여 개발된 방법 및 수단, (iv) 행동규범 및 모범관행 등의 추가 정보도 ABSCH에 제공하도록 하고 있습니다.

해외 유전자원 이용을 위해 사전통고승인(PIC)을 취득한 후 절차 준수 신고를 하려면 어떻게 해야 하나요?



답변 국가점검기관은 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부의 6개 기관이 있습니다.

이용자가 접근하여 이용하고 있는 유전자원이 어느 부처의 소관에 속하는지를 확인하여 해당 부처에 절차 준수 신고를 하면 됩니다.

PIC를 발급받은 날부터 90일 이내에 해당 부처에 신고서를 제출하시기 바랍니다.

4. PIC·MAT

해외 유전자원 이용 시, 유전자원 제공국의 사전통고승인(PIC)이 반드시 필요한가요?



답변 유전자원 원산국의 법 또는 규제 요건에 따라 사전통고승인을 취득해야 합니다. 원산국의 법률이 사전통고승인(PIC)을 요구하고 있다면 절차에 따라 승인을 받아야 합니다. 원료 제공 거래처로부터 유전자원을 조달 받는 경우에는 사전통고승인 및 유전자원의 제3자 양도 허가 조건을 확인하는 것이 필요합니다.

유전자원을 이용하기 위해 사전통고승인(PIC)을 취득하려 하는데 어디에 신청해야 하나요?



답변 국가별로 사전통고승인의 발급 주체는 정부(국가책임기관), 토착지역공동체 등 여러 가지 경우가 있으므로 해당국의 법을 확인해야 합니다.
PIC 발급 주체인 국가책임기관 정보는 ABSCH(<https://absch.cbd.int/>)에서 제공하고 있습니다.

유전자원을 이용하기 위해 상호합의조건(MAT)을 체결하려 하는데 누구와 해야 하나요?



답변 상호합의조건(MAT)은 제공자와 이용자 간의 계약입니다.
인도, 브라질 등 일부 유전자원 부국은 자국법에 이익공유 비율과 방식을 명시하고 있으니 관련 규정이 있는 경우 참고하셔야 합니다.

| 표-3 | 인도와 브라질의 이익공유 규정

인도	• 연구 및 상업적 이용, 유전자원 연구 관련 지식재산권 등 4가지 신청양식이 있으며, 신청양식별 이익공유 비율은 0.1%~5.0%까지 다양함
브라질	• 경제적 개발에서 얻어지는 연간 순매출액의 0.1%~1.0%까지 이익을 공유하고, 규정된 비율의 절반인 0.05%~0.5%까지 국가이익공유기금에 납부하도록 규정

연구자마다 자원을 이용하는 목적이 다르고 연구개발 성과도 차이가 있는데, 이익을 예상하기 어려운 상태에서 상호합의조건 체결이 어떤 의미가 있나요?



답변 제공국의 입장에서는 PIC을 발급함으로써 자국의 어떠한 유전자원이 어떠한 목적으로 이용될 것인지를 파악하고, 그에 따른 이익공유의 가능성을 예측할 수 있게 됩니다.
이용자의 입장에서는 불확실한 상태에서의 PIC 발급이나 MAT 체결이 의미가 없다고 간주할 수 있으나, 제공국이 자국의 유전자원 다양성 및 생물다양성을 지속적으로 보전하도록 하는 유인을 제공한다는 점에서 전 지구적 생물다양성 보전에 기여한다는 큰 의미가 있습니다.

인도의 NTC 목록에 포함된 유전자원을 이용할 경우에는 사전통고승인(PIC)이 필요 없나요?



답변 인도 중앙 정부는 일반적으로 거래되는 상품(NTC : Normally Traded Commodities)이라는 의미로 무역 촉진을 위해 상품으로 거래되는 생물자원을 목록화하여 생물다양성법이 적용되지 않는 생물자원을 고시하였습니다. 그러나 고시지정된 생물자원을 상품(commodity)으로서 일반적으로 거래되는 경우에만 생물다양성법의 관련 규정의 적용이 배제되며, 고시지정된 생물자원을 제품개발 과정에서 원료로 이용하거나 제품개발을 목적으로 이용하는 경우에는 생물다양성법상의 '생물자원'으로 적용되어 사전통고승인을 취득해야 합니다.

외래종으로 육종한 신품종은 나고야의정서에 해당되지 않나요?



답변 국내 야생에서 자생하지 않는 외래종을 신품종으로 육종한 경우 나고야의정서 적용 대상이며 유전자원 접근 시 '신품종 육종' 목적으로 제공국의 사전통고승인(PIC) 취득 및 상호합의조건(MAT)을 체결해야 합니다.
신품종 육종 외에 '판매' 등 용도가 변경되면 목적에 맞는 사전통고승인(PIC) 및 상호합의조건(MAT)의 변경 신청이 필요합니다. 또한 UPOV나 해당 국가별 특허 및 신품종관련법 등의 법리 분석이 필요합니다.

5. 원산지

유전자원 원산국과 제공국의 차이는 무엇인가요?



답변

- 유전자원 원산국(Country of Origin of Genetic Resources)은 유전자원을 현지 내 상태(In-Situ Conditions)에서 보유하고 있는 국가, 즉 해당 유전자원이 생태계 및 자연 서식지에 존재하는 국가입니다. 해당 국가 내에서 자연발생적으로 생성되는 유전자원을 보유한 국가는 모두 원산국의 지위를 가지고 있습니다.
- 유전자원 제공국(Country Providing Genetic Resources)은 야생 또는 사육된 종을 포함하여 현지 내(In-Situ)에서 수집하였거나, 그 국가가 원산국인지 여부에 관계없이 현지 외(Ex-Situ)로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가입니다.

유전자원의 원산지가 복수의 국가(한국, 일본, 중국 등) 일 경우 접근 및 이익공유는 어떻게 해야 하나요?



답변 유전자원을 제공받는 국가에 접근 신청 및 이익공유를 해야 합니다.
한국산 유전자원을 이용하였다면 우리나라 유전자원법에 따라 절차를 준수하여야 하고, 유전자원이 일본산이라면 일본의 「유전자원 ABS 지침」에 따라야 합니다. 유전자원 원산국은 유전자원을 현지 내 상태에서 보유하고 있는 국가를 의미하기 때문에 동일한 유전자원에 대한 원산국이 복수의 국가가 될 수 있습니다.
따라서 이용자는 유전자원을 보유한 여러 상대국을 비교한 후 계약체결에 유리한 국가를 선택하여 유전자원을 제공받는 것이 도움이 될 것입니다.

연구하고 있는 식물(추출물)을 인도네시아에서 수입하고 있는데, 만약 아프리카로 원산지를 바꾼다면 새로 PIC과 MAT을 체결해야 하나요?



답변 원산국이면서 제공국이 변경된다면 변경된 제공국의 절차에 따라 새롭게 PIC을 발급받고 MAT을 체결하여 이익공유 절차를 밟아야 합니다.

인도네시아의 유전자원에 접근하여 연구개발을 진행하던 중 다시 아프리카 어느 국가의 동일 유전자원에 접근하여 연구개발을 지속하여 일정한 이익을 얻게 되는 경우, 인도네시아 역시 이익공유를 받아야 한다는 주장을 할 가능성이 있으며 해당 연구개발을 통한 이익 창출에 기여한 부분이 없다고 할 수 없으므로 이익공유의 대상국가로 보아야 할 만한 논거가 충분합니다.

불가피하게 제공국을 변경하여야 할 경우에는 MAT에서 그러한 사유 발생 시의 이익공유를 어떻게 할 것인지에 관하여 명시적으로 규정을 두는 것도 대안이 될 수 있습니다.

연구 단계에서 국내산 썩을 이용하여 치료제를 개발하였지만, 이후 상업화 단계에서는 생산 단가 절감을 위해 중국 썩을 이용하여 완제품을 생산하려고 합니다. 썩은 우리나라에도 자생하므로 사전통고승인 신청 및 이익공유를 하지 않아도 되나요?



답변 나고야의정서는 1) 유전자원의 원산국이면서 2) 그러한 자원을 제공하는 당사국의 사전통고승인에 따라 접근해야 한다고 규정하고 있습니다.

중국의 썩을 이용할 경우, 중국의 ABS 절차에 따라 유전자원에 접근하고 이용해야 합니다.

그러나 중국은 '17년 3월에 「생물유전자원 접근 및 이익 공유 관리 조례(초안)」을 공개하였으며 아직 해당 ABS 법령은 마련되지 않은 상태입니다.

미생물은행 등 기관을 통해 분양받은 미생물 유전자원(원생생물, 박테리아, 균류 등)의 경우 원산지 정보가 불분명한 경우가 많은데, 어떻게 대응해야 하나요?



답변 미생물은행과 같은 현지외보전기관은 나고야의정서 이행과정에서 유전자원의 중개자 역할을 한다고 볼 수 있습니다. 따라서 원산지를 명확히 조사해야 하고 제공국으로부터 유전자원 입수 시 관련 절차 (PIC, MAT 등)를 준수하였는지 확인이 필요합니다.

6. 이익공유

이익공유에서 '이익'의 기준은 무엇인가요?



답변 나고야의정서에서는 구체적인 이익공유의 비율과 방법에 관해서는 규정하고 있지 않으며 제공국마다 기준이 다릅니다.

제공국(원산국 포함)의 법률에 이러한 내용이 규정되어 있는 경우에는 해당 법률에 따라 이익을 공유하며, 만약 제공국의 법률이 없는 경우에는 MAT 체결 시 이익공유 관련사항에서 사전 협의된 비율을 근거로 공유하는 것이 일반적입니다.

이익공유는 금전적 이익공유와 비금전적 이익공유로 나눌 수 있습니다. 금전적 이익공유란 예컨대 유전자원을 이용한 제품에서 수입이 발생하고 상품 개발의 비용이 회수 가능한 시점을 상정할 수 있어서 해당 수입의 특정 비율의 로열티를 지불하는 방법 등 금전적인 형태로 이익을 공유하는 방법을 말합니다.

또한 비금전적 이익공유란 연구개발에 유전자원 제공국의 연구자나 직원이 함께 공동연구개발을 수행함으로써 자사로부터 기술이전이 가능해지고 이와 동시에 공동연구개발의 성과를 공유하는 방법, 제품개발에 참여하는 방법, 교육훈련 및 공동협력, 기술이전 등 다양한 방법으로 이루어질 수 있습니다.¹⁶⁾

표-4 | 국가별 이익공유 규정 예시

한국	• 우리나라 유전자원법에서는 이익공유의 구체적인 비율이나 방식에 대해 규정하지 않고 있음
인도	• 연구 및 상업적 이용, 유전자원 연구 관련 지식재산권 등 4가지 신청양식이 있으며, 신청양식별 이익공유 비율은 0.1%~5.0%까지 다양함
브라질	• 경제적 개발에서 얻어지는 연간 순매출액의 0.1%~1.0%까지 이익을 공유하고, 규정된 비율의 절반인 0.05%~0.5%까지 국가이익공유기금에 납부하도록 규정

논문에 기재된 유전 정보(염기서열 등)를 활용해 특정 화합물을 합성하고 제품화하여 이익이 발생할 경우에도 이익공유 적용 대상인가요?



답변 나고야의정서 당사국총회에서 합성생물학(DNA 정보서열 등)이 적용대상인지에 대한 논의는 계속적으로 이루어지고 있습니다.

유전정보 이용 시 당사국의 국가연락기관 등을 통해 국내법을 확인하거나, 상호합의조건 체결 시 자원 제공국과 계약서상에 이 부분을 명시하는 것이 바람직합니다.

7. 이행절차

유전자원 제공국과 분쟁 발생 시 해결하기 위한 방법 및 절차는 어떻게 되나요?



답변 제공국으로부터 먼저 소송을 제기당한 경우에는 그에 대한 피고로서 방어하여야 할 것이고, 한편 제공국 측에서 소송을 제기하지 않은 단계라면 미리 채무부존재확인소송 등을 제기하는 것도 하나의 방안이 될 수 있을 것입니다.

소송이 진행될 경우, 특히 외국 법원에서 소송이 진행될 경우에는 시간이나 비용에 있어 많은 어려움이 존재할 것이고, 정부 차원에서는 일정한 가이드라인을 제공하는 수준 정도의 협조가 가능할 것이나, 개별 기업의 소송에 깊이 관여하여 일일이 지원하기에는 상당한 어려움이 있을 것이므로, 처음부터 불필요한 분쟁에 휘말리지 않도록 할 필요가 있습니다.

해외 유전자원을 이용하는 경우에 국제인정 의무준수인증서(IRCC)를 발급받을 수 있도록 하는 것이 우선일 것이며, 또한 이익공유에 관한 구체적인 분쟁의 방지를 위해서는 MAT을 체결함에 있어서 가능한 한 구체적인 규정을 둬으로써 분쟁의 소지를 줄이도록 하는 것이 바람직합니다.

유전자원법 시행으로 국내 연구계가 처리해야 할 업무가 가중되는 등 피해를 받는 것은 아닌가요?



답변 국내 유전자원 등의 접근 신고는 국내 유전자원 등의 이용을 목적으로 하는 외국인등에게만 적용되는 것입니다.

내국인이 국내 유전자원을 이용하였을 경우에는 사전통고승인을 받지 않아도 됩니다. 다만, 유전자원 등의 제공국이 대한민국임을 확인받기 위하여 신고를 할 수 있습니다. 유전자원법은 제6조 지원 시책 마련, 제13조제2항제3호 해외 유전자원의 국내 이용자 지원, 제17조 유전자원정보관리센터 설치·운영을 통하여 국내 산업계 지원을 규정하고 있습니다.

2017년 8월 17일, 우리나라에 나고야의정서가 발효되면서 한국인이 해외 유전자원을 이용할 경우 8월 17일부터 수입하는 모든 국가에 사전통고승인을 신청하고 이익공유를 해야 하나요?



답변 유전자원의 접근 승인 및 이익 공유 등에 관한 사항은 기본적으로 제공국의 법률, 규제 요건에 따르도록 되어 있으며(나고야의정서 제15조) 효력 발생 시점도 그 법이 명시하는 바에 따릅니다. 한국인이 해외유전자원을 사용할 경우 유전자원 원산국 법률에 따라 사전통고승인을 취득해야 합니다.

2018년 8월 18일부터는 취득한 사전통고승인(PIC)에 대해서 우리나라 유전자원법 제15조에 따라 국가점검기관에 절차를 준수하였음을 신고해야 합니다.

8 전통지식

나고야의정서에서 전통지식이란 무엇인가요?



답변 전통지식이란 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 토착 지역사회의 지식, 혁신적 기술 및 관행을 의미합니다(생물다양성협약 제8조 제4호).

전통지식의 구체적인 범위는 제공국의 국내법에 따르게 되어있는데, 이에 제공국에서는 국가 나름의 전통지식의 범주를 설정하고 있으며, 유전자원 등을 이용할 경우 제공국의 국내법이 정하고 있는 범위가 어디까지인지 확인할 필요가 있습니다.

표-5 | 제공국 국내법에서 정의하는 전통지식

핀란드

- 유전자원 및 관련 전통지식: EU규칙 제3조제2항 정의에 따름
- 유전자원 관련 토착민(Saami족) 사람들의 전통지식: 지식, 기술 및 능력이 Saami족 문화에서 유지, 진화하고 있으며, 전통에 따라 한 세대에서 다음세대로 이어지는 것으로 상호합의조건에 명시된 것
- 계약서 작성 시 중개업체로 하여금 자신이 자원제공국의 법령, 행정조치에 따라서 유전자원을 취득했다는 확인조항의 삽입

베트남(생물다양성법 No.20/2008/QH12)

- 유전자원의 보전 및 이용에 대한 원주민의 지식, 경험 및 계획

말레이시아(2017년 생물자원 접근 및 이익공유법)

- 토착공동체라 함은 모국어를 구사하며 전통적인 생활양식, 관습 및 신념을 습관적으로 따르며 실제화하는 단체로, 말레이시아 반도의 경우 1954년 원주민법에 정의된 아보리진 또는 사바주 및 사라왁 주의 경우 경우 연방헌법 제161A조제6항에 정의된 원주민으로 구성된 단체를 말함

문서화되지 않은 내용 및 고의학 서적에 포함되지 않은 전통지식도 나고야의정서 적용 대상인가요?



답변 문서화 되지 않은 내용이라 할지라도 각 국의 국내법에서 전통지식을 어떻게 규정하고 있는냐에 따라 전통지식에 포함될 수 있습니다.

전통지식을 '전통적인 생활양식을 취하여 온 원주민 사회 및 현지사회의 지식, 혁신적 기술 및 관행'으로 규정하고 있는 바, 이를 해석하면 전통지식이란 경험에 의하여 발전되고 획득되며 아울러 수십, 수백 년에 걸쳐 그 곳의 문화와 환경에 적응되어 세대를 거쳐 구술 상 전달된 것을 의미한다고 볼 수 있습니다.¹⁷⁾

16) 산업통상자원부·한국생명공학연구원·한국바이오안전성정보센터, 「연구자가 알아야 할 ABS 가이드북」, 2013.
 17) 이현희, 「FTA에서 유전자원 및 전통지식 논의」, 산업재산권 제52호, 2017.

9 기타

나고야의정서를 이행하지 않았을 경우 국제적으로 받을 수 있는 불이익은 무엇인가요?



답변 해당 국가의 국내법이 규정한 각종 민사상, 행정상 제재뿐만 아니라 형사상의 처벌을 받을 수도 있습니다.

나고야의정서를 따르지 않고 무단으로 이익을 추구하는 기업들에 대해서는 생물해적행위 (Biopiracy) 기업이라는 낙인이 찍힐 수 있어 해당 이용자의 신용에 장기적인 타격을 입을 수 있으며, 일부 국가에서는 의무를 준수하지 않는 기업에 대하여 자국 내에서 업을 영위할 수 없도록 규정하고 있기도 합니다.¹⁸⁾

| 표-6 | 나고야의정서 의무준수 위반

- **절차 A** : 피고발기업이 소재하는 당사국에 협조요청 → 점검기관을 통한 조사활동 → 위반사항 시정 조치/제재 → 손해배상 또는 이익공유 계약의 체결
- **절차 B** : 피고발기업이 소재하는 당사국에 협조요청 → 점검기관을 통한 조사활동 → 위반사항 목인/미제재 → 위반 당사국 (또는 피고발기업의 재산이 소재하는 모든 당사국) → 손해배상 및 해당상품 판매 금지
- **절차 C** : 피고발기업의 소재하는 당사국에 협조요청 → 점검기관을 통한 조사활동 → 위반사항 목인/미제재 → 이행준수위원회에 당사국 고발 → 이행준수위원회 위반 결정 및 권고 → CBD 총회 권고/결정 → 중재법원 또는 국제사법재판소의 절차

EU 소속 국가의 유전자원을 이용해 연구를 진행할 경우 EU ABS 규칙(EU ABS Regulation)에 준수해야 하나요?



답변 EU ABS 규칙은 유전자원 이용자로서의 EU 회원국 준수 사항을 명시하고 있으며, 유전자원에 관하여는 각 회원국이 주권적 권리를 가지기 때문에 유전자원 접근 및 이익공유 관련 규정은 각 회원국의 법률에 따르도록 되어 있습니다. 따라서 이용자는 유전자원 제공국의 국내법을 살펴보아야 합니다.

대부분의 유럽 국가는 PIC을 요구하지 않지만 스페인, 핀란드(전통지식에 한함)와 같은 국가는 PIC을 요구하고 있습니다.

지금까지 나고야의정서와 관련된 어떤 사례가 있었을까요?

IV. 이익공유사례 및 분쟁사례

- | | |
|-----------|----|
| 1. 이익공유사례 | 50 |
| 2. 분쟁사례 | 53 |

18) 환경부·국립생물자원관, 「알기쉬운 유전자원 접근 및 이익공유 안내서 1」, 2014.

4장

이익공유사례 및 분쟁사례

지금까지 나고야의정서와 관련된 어떤 사례가 있었을까요?

1. 이익공유사례

일본 제품평가기술기반기구의 미생물 유전자원 조사 협약 사례

- | | |
|-----------|---|
| 내용 | <ul style="list-style-type: none"> ● 일본 독립행정법인 제품평가기술기반기구(NITE)는 NEDO(New Energy and Industrial Technology Development Organization)의 자금지원을 받아 「계능 정보에 기초한 미지 미생물유전자원 라이브러리 구축」 프로젝트를 운영하고 있음 ● 동남아시아 국가의 생물자원에 접근을 촉진하는 사업을 전개하고 있음 ● 인도네시아, 베트남, 미얀마, 태국, 중국, 몽골 등과 협약을 체결하여 프로젝트를 진행하였음 |
| 결과 | <ul style="list-style-type: none"> ● 양해각서에 따르면, 생물유전자원의 이전, 제3자에의 분양에 대해서는 물질이전협정(MTA)을 체결하도록 규정하고 있음 ● 지식재산권은 양자공유이고 이익공유는 기여율에 따른다고 규정되어 있음 ● 이익공유에 대해서는 명확한 규정이 없으며 내용적으로 볼 때 비금전적 이익을 더 중시하는 경향이 있음 |

출처: 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발(국립생물자원관, 2012)

스위스 노바티스(Novartis)와 태국 바이오테크(BIOTEC) 연구협력 사례

- | | |
|-----------|--|
| 내용 | <ul style="list-style-type: none"> ● 스위스 Novartis와 태국 BIOTEC은 혁신적인 의약품의 원천으로서 미생물과 미생물로부터 추출될 수 있는 자연화합물의 이용가능성을 찾아내는 것을 목적으로 공동 프로젝트를 추진함 ● 양자의 전문지식을 보완하기 위해 1단계협력계약(2002~2005년), 2단계협력계약(2008~2011년)을 체결하였음 |
| 결과 | <ul style="list-style-type: none"> ● BIOTEC은 Novartis와 미생물과 자연화합물의 소유권을 공유하였음 ● BIOTEC은 계약서에 명시된 만큼의 비율로 판매에 대한 지불 또는 이용료를 받음 ● Novartis 연구부서의 제약 개발기술 분야 관련 3개월 단위의 총 6번의 인턴십을 태국과학자들에게 제공하였음 ● Novartis과학자들은 BIOTEC의 자연물질과 의약품 개발 프로그램과 영업에 전략적 방향을 제시하고 미세하게 조정하는 등 BIOTEC에 조언을 제공하였음 |

출처: 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발(국립생물자원관, 2012)

덴마크 노보자임(Novozyme)의 케냐 미생물 이용 사례

- | | |
|-----------|--|
| 내용 | <ul style="list-style-type: none"> ● 2007년 Novozyme사는 케냐의 Wildlife Service와 국립공원으로부터 미생물 수집, 분류, 특성화에 관한 협약을 체결하고 5년간 활동을 진행함 ● 이 협약은 생물다양성협약 체결 이전에 Novozyme사가 케냐에서 수집활동을 통해 개발한 Pulpzyme의 상용화와 관계가 있는데, 상용화에 따른 이익공유를 행할 수 있는 기록은 원산지가 케냐라는 것 외에는 존재하지 않음 ● 협약에 Novozyme사는 Pulpzyme의 누적매출액 대비 로열티 지급과 향후 발생하게 될 매출에 대한 로열티를 보상조건으로 포함함 ● 즉, Novozyme사가 2007년 미생물 자원 수집활동에 투자를 한 것은 산업적 활용을 목적으로 진행된 것이라기보다는 생물다양성협약 체결 이전에 케냐에서 진행된 산업적 목적의 미생물 자원 탐사 수집 결과 발생한 산업적 이익에 대해 생물자원에 관련된 시설과 장비, 기술이전 및 교육훈련 등을 통해 보상하고자 하는 목적이 강한 프로젝트임 |
| 결과 | <ul style="list-style-type: none"> ● Novozyme사가 Kenya Wildlife Service(KWS)에게 Pulpzyme의 누적매출액 대비 로열티 지급과 향후 발생하게 될 매출에 대한 로열티를 포함한 보상을 제공함 ● Novozyme사는 KWS에 대해 선급기술료를 지불하게 되는데, 이는 샘플의 수집 및 연구조사활동 비용으로 사용됨 ● Novozyme사가 KWS의 연구조사활동 결과물을 분석하여 추가개발이 필요하다고 판단될 경우 마일스톤비(개발단계에 따른 추가 기술료)를 지급함 ● 비금전적 이익공유는 기술이전 및 역량구축을 포함하게 되는데, 미생물 발견을 위한 실험실의 구축, 미생물의 분리, 분석에 관한 기술, 효소검출과 관련된 재료의 공급, KWS 직원들의 Novozyme사 방문교육을 제공함 ● 지식재산권적 측면에서 보면, 본 프로그램을 통해 창출되는 지식재산권에 대해서는 Novozyme사와 KWS가 공동으로 소유함 ● 박테리아를 채취하는 지역 거주자들에게도 사용료를 지불하고 있으며 현재까지의 금액은 26,000달러임 |

출처: 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발(국립생물자원관, 2012)

스위스 바젤 신젠타 사례

내용	<ul style="list-style-type: none"> 1997년 후베이성 농업과학원은 스위스 바젤 신젠타(Syngenta)작물보호회사와 미생물 유전자원 연구협약을 체결함 본 연구는 발효미생물로 농작물을 보호하는 제품 또는 성분인 미생물 대사산물을 생산하여 상업적으로 이용하는 것을 목적으로 함 후베이성 농업과학원은 신젠타사에 미생물균주를 제공하고, 신젠타사는 미생물균주를 이용하여 대사산물을 추출함
결과	<ul style="list-style-type: none"> 금전적 이익공유는 특허권의 특허비용 지불, 중국 균주수집, 발효 및 선정활동에 필요한 연구비 지원 등을 이행함 농업과학원이 미생물균주의 소유권을 가지고 신젠타사는 대사물의 특허권을 가짐 신젠타사는 농업과학원에 배타적 허가권 부여, 허가를 받은 자는 허가받은 영역 내에서 미생물 균을 이용하여 대사물의 생산을 이용할 수 있음 농업과학원은 발효방식을 통해 신젠타사에 대사산물을 생산해 줌 화학실험기술 및 노하우를 공유하고 중국과학자와 기술자들에게 제공함

출처: 秦天宝(2005)

후디아 사례

내용	<ul style="list-style-type: none"> 남아공 자생식물인 후디아는 오래 전부터 산죽이 장기간 사냥의 공복 해소를 위해 사용해왔음 남아공 과학산업연구회 과학자들은 후디아에서 식욕억제제 활성을 발견하여 특허를 등록하였으며, 영국 Phytopharm사에 특허 실시권을 허가함
결과	<ul style="list-style-type: none"> 남아공 변호사와 지역 NGO 단체 중심으로 '전통지식권리'를 주장함에 따라, 2003년 6%의 로열티와 8% 마일스톤을 지급하기로 합의하고 현재까지 대략 10만 달러를 지불함

출처: 유전자원정보관리센터 홈페이지

네덜란드 HPFI의 테프(Teff) 사례

내용	<ul style="list-style-type: none"> 네덜란드 HPFI(Health and PerformanceFood International)는 에티오피아 IBC(Institute of Biodiversity Conservation)와 Teff의 종자개량 및 제품개발에 관한 10년 동안의 이익공유에 관한 협정을 체결함
결과	<ul style="list-style-type: none"> IBC에 Teff 종자의 판매 매출액 대비 30%에 해당하는 로열티를 지급함 Teff 종자의 재배에 따른 라이선스 비용과 원주민 농부들의 경제 환경 보호강화를 위한 펀드에 대해 HPFI사가 순이익의 5% 또는 연간 2만 유로를 지불함 Teff와 관련된 모든 연구개발 결과의 공유 및 기술이전, 에티오피아 지역 내 농업, 정미, 정제에 특화된 Joint Venture를 설립함

출처: 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발(국립생물자원관, 2012)

2. 분쟁사례

페루 정부의 특허 취소 활동

내용	<ul style="list-style-type: none"> 2016년 페루 반생물해적위원회(The Peruvian Anti-Biopiracy Commission, INDECOPI)는 페루유전자원인 플루케네사(Plukenetia huayllabambana)의 이식 및 번식방법에 대한 특허를 중국 특허청(SIPO)에 출원한 사례를 적발함 플루케네사는 아마존 지역 특허 페루지방(Mendoza)의 고유 식물로 반생물해적위원회는 정부 승인 및 허가 없이 토착민 전통지식이나 유전자원에 접근하여 특허 출원한 사례를 추적함
결과	<ul style="list-style-type: none"> 페루 반생물해적위원회 특허 출원자에게 공식 고소장을 발송하고 특허 취소 절차를 추진하기 위한 문서를 준비 중이라고 밝힘 페루 반생물해적위원회는 페루 생물자원과 관련 세계 특허를 대상으로 15개의 사례를 보고하였으며, 일본, 한국, 유럽에서 마카와 관련 골다공증, 수면장애, 테스토스테론 결핍 증가 등의 치료제에 관한 특허가 출원되었고, 그 외 야콘, 사카잉키, 카무카무 등이 있다고 주장함

출처: 유전자원정보관리센터 홈페이지

일본 시세이도의 특허출원 철회 사례

내용	<ul style="list-style-type: none"> 일본 화장품회사인 시세이도는 인도네시아 자생식물인 자무에서 추출한 원료를 사용하여 'UV White' 브랜드의 미백, 노화방지 화장품을 개발하고, 51건의 자무 추출물 관련 특허를 출원함
결과	<ul style="list-style-type: none"> 2001년 인도네시아 민간 환경단체 중심으로 토착민에게 대가를 지불하지 않은 생물해적행위라고 비난함 시세이도는 화장품회사로서의 이미지와 브랜드의 중요성을 고려하여 2002년 특허를 자진 철회함

출처: 유전자원정보관리센터 홈페이지

티피르 이용 특허의 취소 요구 사례

내용	<ul style="list-style-type: none"> 캐나다 바이오링크(Biolink)사는 브라질의 녹심목(Chlorocardium rodiei)의 열매인 티피르(Tipir)를 이용한 해열제(Rupununine)를 개발하여, 1994년 미국에 특허를 출원함
결과	<ul style="list-style-type: none"> 2000년 브라질 가이아나의 Wapishana부족이 생물해적행위(Biopiracy)에 대하여 이의를 제기하면서 미국 특허청에 특허 취소를 요구함

출처: 알기 쉬운 유전자원 접근 및 이용과 이익공유를 위한 안내서 1(국립생물자원관, 2014)

페루 사카잉키 이용 특허의 등록 포기 사례

- 내용**
- 프랑스 원료업체 코그니스(Cognis)소속 Serobiologiques사는 19세기 한 페루 출신 종교인이 쓴 책에서 기적의 씨앗으로 불리는 사카잉키(Sacha Inchi)를 발견함
 - Serobiologiques사는 오메가-3(56.3% 함유)와 오메가-6(35% 함유)가 풍부한 사카잉키를 이용하여 피부미용 마스크팩을 개발하고 이에 대한 특허 등록을 준비함
- 결과**
- 2007년 페루 정부와 페루 토착민이 함께 자국의 유산을 보호하기 위해 협회를 조직하여 반대 시위를 진행하였고, 협회의 반대 시위로 특허 등록을 포기함

출처: 알기 쉬운 유전자원 접근 및 이용과 이익공유를 위한 안내서 1(국립생물자원관, 2014)

에콰도르 아야화스카 이용 특허의 분쟁 사례

- 내용**
- 아야화스카는 남미 아마존 강 북서쪽 지역 열대우림에 자생하는 덩굴식물로 그 껍질은 천연항각제로, 페루와 에콰도르 등의 토착부족민들은 아야화스카를 음료로 제조하여 종교의식에 사용하거나 치료 목적으로 사용해옴
 - 미국인 로렌 밀러(Loren Miller)는 에콰도르에서 아야화스카의 새로운 종(Da Vine) 발견을 주장함
 - 1986년 Plant Medicine Corporation이 로렌 밀러가 발견한 Da Vine에 대한 특허를 취득함
 - 아야화스카의 성분을 연구하여 정신질환 및 심혈관질환의 치료약을 개발함
- 결과**
- 1997년 아마존유역 토착공동체의 조정위원회(COICA)는 이 이슈에 대하여 캠페인을 시작함
 - 1999년 COICA와 CIEL(Center for International Environmental Law)은 신규성 결여를 이유로 하여 미국특허청에 위 특허의 취소를 신청함
 - 1999년 Da Vine에 대한 특허는 신규성 결여를 이유로 취소되었으나, 2001년 미국특허청은 밀러에게 새로운 증거를 제출할 수 있도록 허용하여 특허취소결정이 반복되어 특허가 유효하게 됨

출처: 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발 4 (국립생물자원관, 2015)

멕시코 포졸 이용 특허의 분쟁 사례

- 내용**
- 멕시코 포졸은 마야인들이 옥수수 반죽 등을 이용하여 만들어진 전통 발효음료임
 - 1999년 네덜란드 기업 Quest International과 미네소타 대학은 포졸의 건강증진 및 항균 작용에 관심을 갖고 연구를 진행함
 - 음식이나 사료에 병을 일으키는 박테리아 번식을 억제할 수 있는 일종의 고초균(Bacillus subtilis)을 추출해냈고, 이 미생물에 대한 특허(US patent 5919695)를 취득함
- 결과**
- 1999년 당시 기준으로 재심사 신청을 위한 특허소송 건당 비용이 평균 \$150만 정도였으며, Enola bean 분쟁 사례의 경우에도 재심사절차 개시에만 \$250,000 정도의 비용이 소요되었음
 - 재심사를 신청하는 것은 거의 불가능하기 때문에, 포졸과 같이 국제적인 주목을 끌지 못한 사례는 재심사절차의 개시 자체가 이루어지지 못함
 - 해당 특허는 특허료를 내지 않아 2003년 9월부터 특허권이 만료되었음

출처: 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발 4 (국립생물자원관, 2015)

미국 AVON 화장품 회사의 중국 유전자원 해적행위

- 내용**
- 동팡즈시에(Alisma Orientale, 东方泽泻)는 원산지가 중국으로 피부트러블이 발생했을 때 치료하기 위하여 사용되었고, 지엔츄슈모리(尖齿奥茉莉)는 Microfibril-Associated Glycoprotein 1 (MAGP-1)의 생산을 촉진하는 역할을 하는 것으로 알려진 꽃잎
 - 미국 화장품 회사 AVON은 스킨케어 제품에 사용되는 동팡즈시에와 지엔츄슈모리에 대한 특허권을 가지고 있음
- 결과**
- 중국이 본 생물자원에 대한 원산지임에도 불구하고 본 식물의 추출물을 사용할 경우 사용료를 지급해야 함
 - 중국 측에 대한 이익공유는 아직 없으며, 중국 또한 이에 대한 대응이 없는 상황임

출처: Edward Hammond(2013)

인도 '가지' 종자의 허가 없는 이용에 대한 생물해적행위 사례

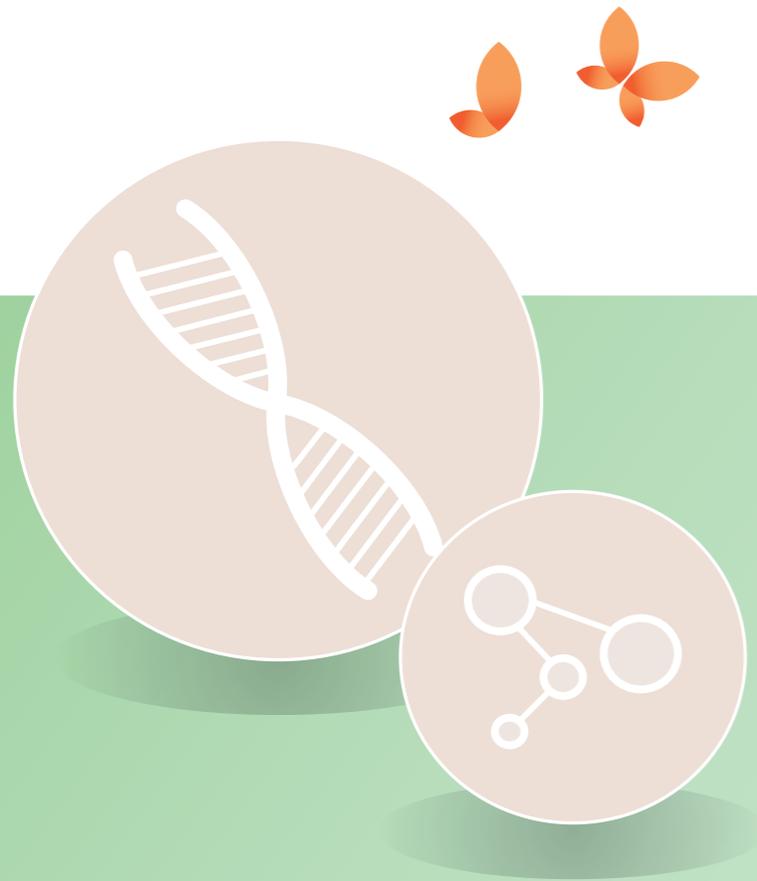
- 내용**
- 몬산토/마히코는 인도의 6종류 '가지' 종자를 허가 없이 습득하여 'BT. 가지' 제품을 생산함
- 결과**
- 2010년 인도의 환경지원단체(ESG)는 몬산토/마히코를 생물다양성법 위반으로 고소함
 - 인도는 생물다양성법에 근거하여 몬산토/마히코를 생물해적행위로 기소함

출처: 한국ABS연구센터

생물해적국가로 한국 지목

- 내용**
- 에콰도르는 자국 5대 생물해적행위국가로 자국의 유전자원에 대한 특허를 가장 많이 신청한 미국, 독일, 네덜란드, 호주, 한국을 지목함
 - 이들 국가는 에콰도르의 유전자원 접근승인 없이 관련 제품에 특허 출원을 진행함
- 결과**
- 에콰도르의 고등교육과학기술혁신부 관계자에 따르면, 이러한 특허에 대해 무효화 신청을 진행할 예정이라고 의견을 표명함
 - 에콰도르 정부는 우리나라와 전략적경제협력협정(SECA) 협상에서 유전자원의 사전이용 허가와 이익공유 부분을 조문에 명시할 것을 요구함

출처: 유전자원정보관리센터 홈페이지



CBD ABSCH 소개 및 기능, ABS 용어 정리, 유전자원법

V. 부록

1. CBD ABSCH 소개 및 기능	58
2. 국내 ABS 유관기관 소개	60
3. ABS 관련 법령 소개	62
4. ABS 주요 용어 정리	72
5. 유전자원법(법·시행령·시행규칙)	75

5장

부록

CBD ABSCH 소개 및 기능, ABS 용어 정리, 유전자원법

1. CBD ABSCH 소개 및 기능

CBD ABSCH 소개

접근 및 이익공유 정보공유체계(ABS Clearing-House, 이하 'ABSCH')는 생물다양성협약 제18조 제3항에 따른 정보공유체계(Clearing House Mechanism)의 일부임

ABSCH는 나고야의정서 제14조 제1항에 근거하여 설치되며, 접근 및 이익공유 관련 정보를 공유하는 역할을 수행하며, 나고야의정서의 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보에 접근을 제공함

ABSCH는 나고야의정서 이행과 관련하여 당사국들이 제출한 정보를 공유하기 위해 설치되었으며, ABS 정보의 허브(hub) 또는 포털(portal) 역할을 수행함

기능 및 역할

ABSCH 기능 및 역할

- 유전자원 및 관련 전통지식의 이용자들이 ABS 국내 조치와 요건을 준수할 수 있도록 도움을 주고 신뢰할 수 있는 최신 정보를 제공함
- 나고야의정서를 위한 인식 제고 및 능력배양을 증진시키는 역할을 함
- ABS 관련 정보에 접근 가능하도록 함으로서 유전자원 및 관련 전통지식의 제공자와 이용자를 연결하는 기회를 제공함
- 국제적으로 인정된 의무준수인증서(Internationally Recognized Certificate of Compliance, 이하 'IRCC')를 통하여 유전자원 이용을 위한 접근 및 점검 절차에 대하여 법적 확실성, 명확성과 투명성을 제고함으로써 나고야의정서를 이행하도록 하는 핵심 수단임

제공 정보

ABSCH에 공개되는 정보는 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 나고야의정서가 요구하는 정보는 물론, 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회(COP-MOP)가 내린 결정에 따라 요구되는 정보를 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개해야 함(나고야의정서 제14조 제2항)

당사국은 물론 비당사국, 토착지역공동체, 사적 영역 및 연구 기관, 나고야의정서 능력배양과 관련 있는 기관들, 국제 NGO 등은 ABSCH 웹사이트(<http://absch.cbd.int>)를 통해 아래의 정보에 접근가능하며 활용할 수 있음

나고야의정서가 요구하는 정보

- 유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이용에 대한 사용자 의무 및 조치(제12조 제2항 참조)
- 지정된 점검기관 등 점검기관에서 수집하거나 수령한 정보, PIC 관련 정보, 유전자원의 출처 관련 정보, MAT 설정 관련 정보, 그리고 유전자원 이용 관련 정보(제17조 제1항 가호 (1)목, (2)목 참조)
- 기밀정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 가능한 경우 국제인정 의무준수인증서 상의 정보(제17조 제2항 참조)
- ABS 관련 역량강화 및 개발에 대한 시너지 창출과 조율을 목적으로 하는 역량강화 및 개발 계획에 대한 정보(제22조 제6항 참조)

COP-MOP의 결정에 따라 요구되는 정보

- 당사국은 COP-MOP의 결정에 따라 현재 ABSCH에 제공하는 것보다 더 많은 정보를 제공하도록 요구 받을 수 있음
- COP-MOP의 결정은 나고야의정서 발효 후(제26조 제6항 및 제33조 참조) 개최되는 COP-MOP 회의결과에 따라 정해짐

추가 정보

- 토착지역공동체들의 관련 책임기관과 이에 관하여 결정된 정보
- 표준계약조항
- 유전자원 감시를 위해 개발된 방법 및 수단
- 행동규범 및 모범관행

국내이행사항

제1차 나고야의정서 당사국회의(COP-MOP 1) 결정문에 따르면, 당사국들은 국가연락기관과 공개담당관, 국가승인이용자들을 지정해야하며, 국가기록물을 공개하고 그에 대한 책임을 지는 공개담당관(publishing authority)은 각 국가책임기관에서 지정한 담당자(National authorized users)가 마련한 기초문서를 바탕으로 ABS 관련 법률, 시행령, 시행조치 등의 영문번역본을 ABSCH에 등록해야 함

2. 국내 ABS 유관기관 소개

국립생물자원관

우리나라는 유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률 제17조에 의거하여 유전자원정보관리센터를 설치하여 국내외 유전자원 등에 대한 접근 및 이익공유에 관한 정보를 취합, 관리, 조사 및 국내 유전자원 등에 관한 정보를 제공하고 있음

현재 국립생물자원관이 유전자원정보관리센터를 설치(<http://www.abs.go.kr/>)하여 운영하고 있음

유전자원정보관리센터

- ABS에 관한 산업계·연구계 등에 정보를 제공함
- 상담·안내, 인식제고 활동 등을 통해 능동적·체계적으로 대응하기 위해 노력함
- ABS 관련 국내외정보, 뉴스레터, 상담센터 등 ABS에 관한 대국민 상담지원 서비스를 제공함
- 제약, 화장품, 건강기능식품, 바이오업계 등 다양한 분야의 기업 특수성을 고려한 맞춤형 기업 컨설팅 수행



| 그림 4 | ABSCH 유전자원정보관리센터 누리집

한국생명공학연구원

한국생명공학연구원 한국바이오안전성정보센터 내에 운영되고 있는 ABS 산업지원센터(<http://www.abs.kr/>)는 나고야의정서가 국내 바이오산업 및 기업 활동에 영향을 미칠 상황에 대해 대응하기 위하여 설치되었음

- 국내 기업 및 이해관계자에 대한 교육, 홍보, 상담 및 산업계 입장을 반영한 바이오산업 보호 및 발전을 지원함

ABS 산업지원센터의 Help Desk는 FAQ를 제공, 유전자원 접근 및 이익공유, 해외 유전자원 접근 시 유의사항, 관련 법령 및 규제 등에 관한 온라인 상담실을 운영하고 있음

농촌진흥청

농촌진흥청은 국립농업과학원 농업유전자원센터 내에 ABS Help Desk를 설치(<http://genebank.rda.go.kr/>)하여 운영하고 있음

- 농촌진흥청 연구정책국 생명자원관리과 및 국립농업과학원 농업유전자원센터의 유전자원관리 전문가로 구성하고 있음
- 식량농업식물유전자원국제조약(ITPGRFA), 나고야의정서 등 ABS 관련 자료를 제공함

산림청

산림청은 ABS Help Desk를 설치(<https://www.forest.go.kr/>)하여 운영하고 있음

- 국내 산림유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 사항과 해외 유전자원을 확보함
- 국립산림과학원 및 국립수목원, 품종센터 내에 연구자 중심의 기관별 대응 팀을 구성·운영하고 있으며, 국내·외 산림유전자원 접근·이용에 대한 자문 등을 체계적으로 대응하기 위해 노력함

해양수산부

해양수산부는 해양생명자원 주권화 시대에 능동적이고 체계적으로 대응하기 위하여 해양생명자원 ABS 정보지원센터(<http://www.mabik.re.kr/>)를 운영하고 있음

- 나고야의정서의 국제동향, 국내외 해양유전자원의 접근과 이용에 따른 절차 등을 안내함
- 해양유전자원의 정보 등록 및 정책지원 등 국내외 해양생명자원 관련 총괄 서비스를 제공함

3. 주요 국가별 ABS 동향 및 관련 법령

국내 유전자원법 및 관련 법률¹⁹⁾

표-7 | 국내 생물자원 관련 법률

유전자원 (소관부처)	관련 법률	관련 조항
농업, 임업, 수산업 (농림축산식품부)	농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률	접근: 분양승인 및 제한(제8조), 국외반출승인(제10조) 정보센터: 정보화 및 인력육성(제12조)
	종자산업법	접근: 종자의 수출입(제14조)
산업 (산업통상자원부)	유전자원변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률	접근: LMO의 수입 승인(제8조), 생산의 승인(제12조), 수출통보(제20조) 정보센터: 바이오안전성센터(제32조)
보건 의료 (보건복지부)	천연물시약 연구 개발 촉진법	관련 산업체에 대한 지원(제9조), 천연물 과학 등의 지원(제11조): PIC과 MAT에 대한 관련 조항 부재
	야생동물보호법	접근: 생태계교란 야생 동식물의 관리(제25조), 박제업자 등록(제40조), 생물자원의 국외반출(제41조) 점검: 보고 및 검사(제56조) 정보센터: 생물자원보전시설 간 정보 교환체계(제25조)
야생동물 (환경부)	자연환경보전법	접근: 생태경관보전지역에서의 행위제한 (제15조)
	습지보전법	접근: 행위의 제한(제13조)
	생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률	접근: 생물자원의 접근신고 및 국외반출 승인(제10조-제12조) 국가책임기관: 제6조 이익공유: 유전자원에 대한 이익공유(제18조) 전통지식: 전통지식 보존(제20조) 점검: 보고 및 검사(제30조)
	유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률	나고야의정서 이행입법으로 국내 유전자원 접근·이용 및 이익공유, 해외 유전자원에 대한 접근·이용 및 이익공유 등 나고야의정서의 국내이행을 위한 제도적 기반을 마련
해양 (해양수산부)	해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률	접근: 보호대상해양생물의 포획채취 금지(제20조), 해양생물의 수출입 등의 제한(제42조) 이익공유 및 국제협력: 해양생물다양성 보전대책의 수립 및 국제협력
	해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률	접근: 해양생물자원 접근동의(제9조), 접근허가(제10조), 국외반출승인 및 신고제도 도입(제20조, 제21조, 제37조) 상호합의계약: 분양승인제도 도입(제18조, 제19조, 제40조 제1항) 정보센터: 해양생명자원 통합정보센터 구축 운영(제23조)
연구개발 (과학기술정보통신부)	생명자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률	접근: 사후승인 통관절차(제19조) 정보센터: 정보센터 지정, 절차(제7-8조), 정보의 공개(제12조)

19) 환경부·국립생물자원관, 나고야의정서 가이드북, 2011, 49쪽.

유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률

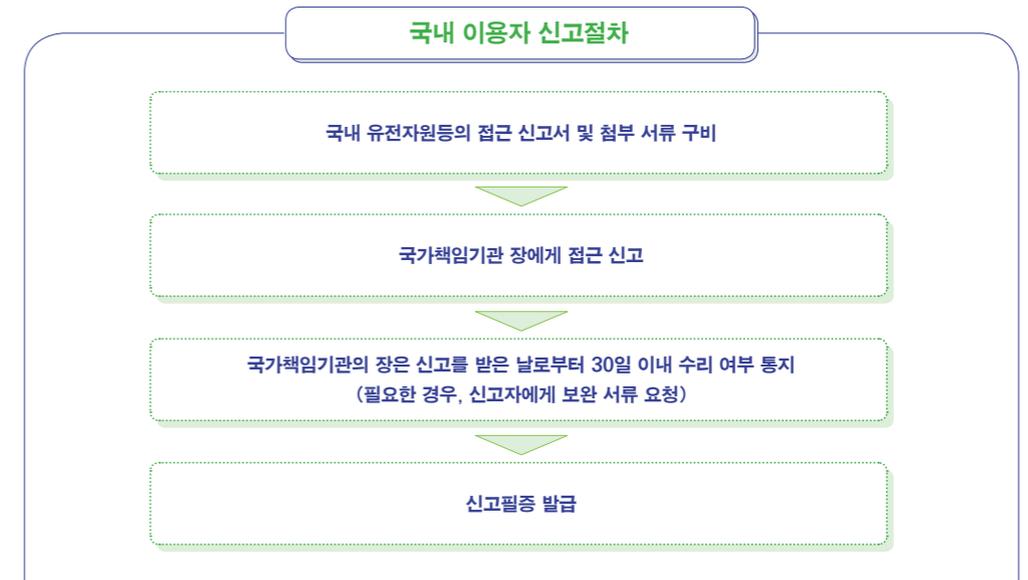
주요 내용

- 나고야의정서의 시행에 필요한 사항과 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 대한 접근·이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위하여 필요한 사항을 정함
- 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하고 국민생활의 향상과 국제협력을 증진함을 목적으로 2017년 1월 17일 제정되었음
- 국내 유전자원 접근·이용 및 이익공유, 해외 유전자원에 대한 접근·이용 및 이익공유 등 나고야의정서의 국내이행을 위한 제도적 기반을 마련하는 내용을 담고 있음
- 나고야의정서 시행에 필요한 기본적인 사항에 대해서만 규정하고 있고, 구체적인 규정은 시행령에 위임하고 있음
- 우리나라 유전자원법은 우리나라의 유전자원의 주권을 지키기 위한 것으로 해외 이용자가 우리나라 유전자원을 이용할 경우 이행해야 할 절차 등에 대해 규정하고 있으며, 국내 기업이 해외 유전자원을 이용하고자 할 경우 해당 유전자원을 제공하는 국가의 유전자원 관련법을 준수해야 함

내국인이 국내 유전자원등에 대한 접근신고

우리나라는 국내 유전자원 등에 접근하고자 하는 경우, 국가책임기관의 장에게 신고하도록 하고 있으며, 내국인은 기본적으로 신고의 의무가 없으나 유전자원 등의 제공국이 대한민국임을 확인받기 위하여 필요한 경우에는 국가책임기관의 장에게 접근 및 변경 신고를 할 수 있음

국내 이용자 신고절차



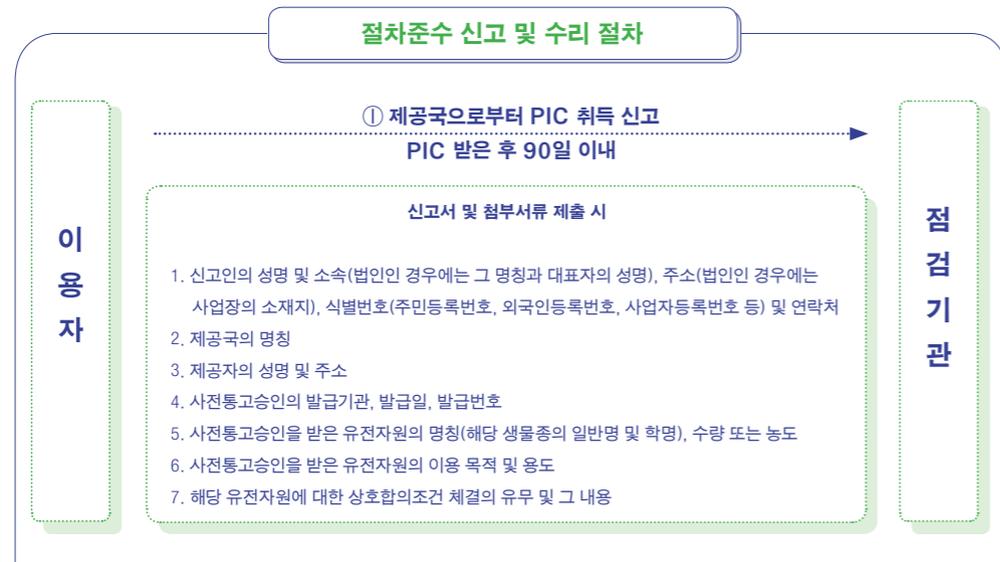
내국인이 해외 유전자원등의 이용에 대한 절차준수의 신고

• 신고대상 및 신고 절차

관련규정 유전자원법 제14조, 제15조

신고대상 해외 유전자원을 국내로 수입하여 이를 이용하려는 자는 우리나라 유전자원법에 따라 국가점검기관에 신고하여야 함

국가 점검기관 국가책임기관인 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 보건복지부, 환경부, 해수부와 함께 산업통상자원부가 국가점검기관으로 지정되어 있으며, 우리나라 유전자원법 제15조에 따라 이용자는 제공국의 관련 법률에 따라 적법하게 PIC을 취득하였음을 신고하여야 함



• 절차 준수의 조사

관련규정 유전자원법 제16조

- ① 국가점검기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자가 제14조제1항에 따른 절차를 준수하였는지를 조사할 수 있다.
 1. 제3국으로부터 제14조제1항에 따른 절차 위반에 대한 이의 제기가 있는 경우
 2. 제3자로부터 제14조제1항에 따른 절차 위반에 대한 정보 제공이 있는 경우
 3. 제14조제1항에 따른 절차를 준수하지 아니하였다고 의심할만한 상당한 사유가 있는 경우
- ② 국가점검기관의 장은 제1항에 따른 조사 결과 필요한 경우에는 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대하여 제14조제1항에 따른 절차를 준수할 것을 권고할 수 있다.
- ③ 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자는 제1항에 따른 조사에 협조하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 조사의 내용 및 방법 등은 대통령령으로 정한다.

국내 유전자원등에 대한 접근신고로 대체 가능한 각 부처 소관 법률

관련규정 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 그 밖의 이에 준하는 자로서 환경부령으로 정하는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 신고하여야 함(유전자원법 제9조제1항)

또한 다음 관련부처의 소관 법률에 따라 신고 등의 절차를 거친 경우에는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 봄(유전자원법 제9조제2항)

농수산생명자원의 보존관리 및 이용에 관한 법률

- 농수산생명자원을 종합적이고 체계적으로 보존·관리하고 지속가능한 이용을 통하여 농수산생명자원의 다양성을 확보함
- 농수산생명산업의 경쟁력을 강화하여 농어업·농어촌 및 국민경제 발전에 기여하는 것을 목적으로 2011년 7월 25일 전부 개정되어 2012년 7월 26일부터 시행되고 있음
- 농수산생물자원에 대한 개념정의를 추가하고, 농수산생물자원에 대한 외국인의 취득 시 필요한 절차 규정을 두고 있으며(제8조), 농수산생명자원을 국외로 반출할 경우 필요한 규정도 포함하고 있음(제18조)

병원체자원의 수집관리 및 활용 촉진에 관한 법률

- 병원체자원의 수집 관리 및 활용을 촉진함으로써 국민보건을 증진하고 보건의료산업 및 국민경제 발전에 기여할 목적으로 2016년 2월 3일 제정되어 2017년 2월 4일부터 시행되었음
- 국외반출승인대상목록에 포함된 병원체자원을 국외로 반출하려는 자는 용도를 지정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 함
- 외국인의 국내 병원체자원 취득의 경우 보건복지부장관으로부터 허가를 받도록 규정하고 있음

야생생물 보호 및 관리에 관한 법률

- 2011년 7월 28일 법제명 변경 및 일부 개정되어 야생생물과 그 서식환경을 체계적으로 보호 관리함
- 야생생물의 멸종을 예방하고, 생물의 다양성을 증진시켜 생태계의 균형을 유지함과 아울러 사람과 야생생물이 공존하는 건전한 자연환경을 확보하기 위해 제정됨

생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률

- 2012년 2월 1일 제정되어 같은 해 2월 2일부터 시행되고 있음
- 생물다양성의 종합적·체계적인 보전과 생물자원의 지속가능한 이용을 도모하고 생물다양성협약의 이행에 관한 사항을 정함으로써 국민생활을 향상시키고 국제협력을 증진함을 목적으로 규정하고 있음
- 생물다양성협약에 따라 생물다양성 보전과 생물자원의 지속가능한 이용 정책을 보다 체계적으로 추진하고, 나고야의정서에서 나타난 생물주권을 강화하려는 국제적 추세를 반영함
- 국가생물다양성전략 수립, 국가 생물종 목록 구축, 생물자원 국외반출 승인 및 외국인의 생물자원 획득 신고, 국가생물다양성센터 운영, 생물자원 이익공유 및 전통지식 보호, 생태계위해 외래생물 관리 등에 관한 제도적 기반을 마련함
- 생물다양성의 보전 및 생물자원의 이용에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다(제6조 제1항)고 규정함으로써, 이 법이 생물자원의 이용에 관한 일반법의 지위에 있음을 천명하고 있음
- 생물다양성의 보전 및 생물자원의 이용에 관하여 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본원칙에 부합하도록 하여야 한다(제6조 제2항)고 규정하고 있음

해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률

- 2012년 6월 1일 제정되었고 7월 26일부터 시행되고 있음
- 해양생명자원을 종합적이고 체계적으로 확보·관리 및 이용하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 해양생명자원의 효율적이고 지속가능한 이용을 도모함
- 해양생명자원에 대한 주권을 강화하며 해양생명공학의 경쟁력을 확보하여 국민경제의 발전에 기여함을 목적으로 규정하고 있음
- 해양생명유전자원을 법적 개념으로 정의하고, 이를 포함하는 개념인 해양생명유전자원과 관련하여 반출승인 등을 포함하여 여러 규정을 두고 있음
- 해양생명자원의 확보·관리 및 이용에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다(제6조 제1항)고 규정함으로써 이 법이 해양생명자원의 이용에 관한 일반법적 지위에 있음을 확인하고 있음

주요 국가별 ABS 동향 및 관련 법령

중국

중국 ABS 동향

- 중국은 2016년 6월 8일 나고야의정서에 비준을 하면서 정식 당사국이 되었고, 2016년 9월 6일부로 중국내에서 발효되었음
- 중국은 나고야의정서에 비준하기 전에 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를 보장하고, 유전자원 및 관련 전통지식에 지식재산권을 부여하기 위하여 유전자원을 관리하는 제반 국내법령에 생물다양성협약 관련 조항을 적용하여 개정함
- 중국 국무원은 2020년까지 ABS 제도 개발을 국가 목표로 하고 있으며, 2017년 3월 23일 「유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(生物遗传资源获取与惠益管理条例)」초안과 초안설명서를 공개함
- 조례(안)은 유전자원의 개념에 파생물을 포함시키고, 파생물에는 인공적으로 합성한 화합물까지도 포함시켜 그 범위를 극대화함
- 유전자원 관련 전통지식에 관한 개념 정의도 추가하였는데, 한쪽이 보유한 전통지식까지도 이익공유 대상이 될 수 있는 해석의 여지를 두고 있음
- 외국인과 중국인의 중국 유전자원 접근 절차를 구분하고 있으며, 출처공개제도, 국외반출관리제도, 블랙리스트제도, 이익공유 기금제도 등의 내용을 포함하고 있음

중국 ABS 관리 조례(초안) 내용

- 외국인이 중국내 유전자원을 접근하려면 중국기관과 협력하고, 중국내에서 진행하며, 중국인이 실질적으로 R&D에 참여해야 함
- 유전자원 이용으로 거둔 이익의 0.5~10% 수준을 '유전자원 보호 및 이익공유 기금'으로 납부하도록 규정하고 있음
- 유전자원의 ABS의무를 준수하지 않는 기업을 블랙리스트에 올려 공개하고, 각종 처벌제도(행정벌, 가중처벌, 민형사책임)와 생산중단 및 재산압수제도를 동원하여 강력히 규율해나갈 것임을 천명하고 있음



| 그림 5 | 중국 생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(안)

일본

일본 ABS 동향

- 일본은 2017년 8월 20일부터 나고야의정서를 발효시켰으며, 이전에도 자원이용자와 제공자간의 합의를 바탕으로 한 유전자원의 접근 및 이용과 이익공유가 이루어져야 한다는 기본전제하에서 자원이용국의 입장에서 국내·외 정책을 추진해왔음
- 일본정부는 재무성, 문부과학성, 후생노동성, 농림수산업성, 경제산업성 및 환경성과 공동으로 2017년 1월 20일 유전자원의 취득의 기회 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 형평한 배분에 관한 지침을 공표하고, 2017년 2월 의회 승인을 위해 제출함
- 일본 내 소재하는 유전자원 취득 시 사전통고승인(PIC)을 요구하지 않으며, 해외 유전자원 이용에 따른 공정하고 공평한 이익공유를 위한 모범 계약 관행이나 사례를 장려하고 있음
- 일본은 국내 이행 조치로 ABS 가이드라인을 마련하였으며, 의무준수조치, 접근 조치, ABS 체계 증진에 대한 권고사항을 담고 있음
- 자국 유전자원에 대한 원활한 공동 연구 활동을 위해 자국 내 유전자원에 대해서는 접근 규제를 하지 않기로 결정함
- 멸종위기 보호종 등 기타 목적과 관련된 경우 「멸종위기 야생동식물 보전법」등 관련 규제가 적용됨

유럽연합(EU)

유럽연합(EU) ABS 동향

- EU의 나고야의정서 이행법률(Regulation No.511/2014)은 2014년 4월에 채택되어 같은 해 6월에 발효하였고, 10월 12일 나고야의정서 발효와 동시에 적용되었음
- 나고야의정서의 준수 조치에 관한 이행법률의 집행을 위하여 EU위원회시행규칙(Commission Implementing Regulation No. 2015/1866)이 2015년 10월 13일에 채택되어 2015년 11월 9일에 발효되었음
- ABS 의무가 적용되는 것은 2014년 10월 12일 이후 접근하는 경우이고, 인체 유전자원과 상품으로 거래되는 유전자원의 경우 적용을 제외하며, 이용자에게 관련기록을 20년간 보존할 의무를 부과함
- EU내의 컬렉션 등록기관(Registered collection)을 통해 유전자원을 획득하는 경우 상당주의 의무(due diligence) 기준을 충족하는 것으로 간주하여 면책되도록 규정하고 있는 것이 특징임
- 구체적인 접근 조치에 관해서는 회원국 법으로 규정 가능토록 위임하고 있음
- 2014년 EU 「ABS 규정(Regulation)」에 따르면, ABS 입법체계를 갖춘 나고야의정서 당사국의 유전자원 및 관련 전통지식에 대해서만 ABS 규정이 적용됨

호주

호주 ABS 동향

- 호주는 선진국이면서 동시에 생물다양성 부국 중 하나이며, 「환경보호 및 생물다양성보전에 관한 법(Environmental Protection and Biodiversity Conservation Act 1999)」이 있음
- 「환경보호 및 생물다양성보전에 관한 법」에서는 생물다양성의 보전관련 계획 즉, 회복 및 위협감소 계획, 야생동물 보전계획 등을 다루고 있음
- 「환경보호 및 생물다양성 보전 규칙(Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulation 2000)」은 2005년에 수정되었으며, 이 규칙에는 유전자원에 대한 접근 및 이익공유와 관련된 내용을 규정하고 있음

남아프리카공화국

남아프리카공화국 ABS 동향

- 남아프리카공화국의 경우 인도네시아, 브라질에 이어 세계에서 세 번째로 생물다양성이 풍부한 국가임
- 2004년 생물다양성 보전 및 이익공유를 위한 입법 조치로 「국가환경관리: 생물다양성 법(National Environmental Management: Biodiversity Act 2004, NEMBA)을 제정함
- 2015년 생물다양성 법의 세부 이행을 위해 「생물탐사, 접근 및 이익공유 개정 규칙(Bioprospect-ing, Access and Benefit-Sharing Amendments Regulation 2015, BABS)」을 제정함

인도

인도 ABS 동향

- 인도는 2014년 10월 12일부로 나고야의정서를 발효시켰으며, 국가생물다양성기관(NBA) 주관부서를 설치하고, 생물다양성법(2002), 생물다양성규칙(2004), ABS지침(2014) 등 국내법규를 정비했음
- 인도는 구매자, 제조업자, 거래자, 재판매자 별로 별도의 이익공유 비율을 규정하고 있으며, 내국기업과 외국기업간의 차등적인 이익공유 비율, 그리고 매출액 규모에 따른 가중적인 비율을 시행하고 있음
- 인도 주 생물다양성위원회(The State Biodiversity Board SBB)는 Uttarakhand 州의 350개의 회사에 생물 다양성법에 따라 연간 이익공유로 0.5%를 기탁하도록 공지한 바 있어, 유전자원을 이용하는 제조 기업들은 연간 이익의 0.5%를 SBB에 공유해야 하며, 조성된 예산은 지역 유전자원 관리 및 보전 활동을 수행하는 생물관리 위원회에 지원됨

브라질

브라질 ABS 동향

- 브라질은 2001년 「유전유산 접근 및 이용에 관한 잠정법(Provisional Act No. 2, 186-16, 이하 ‘유전유산 잠정법’)」과 2015년 개정법을 마련하여 브라질의 유전유산을 보호하고 있음
- 유전유산잠정법은 협약에서 사용하는 유전자원이라는 용어 대신 유전유산(Genetic Heritage)이라는 독특한 용어를 사용하고 있음

브라질 ABS 동향

- 유전유산이란 식물, 균(Fungal), 미생물 또는 동물종의 표본에 포함되어 있으면서 이들 생물체의 대사 작용으로부터 발생한 분자와 물질 형태의 유전적 기원에 대한 정보를 의미함
- 유전자원에 대한 접근이 아니라 유전적 기원 정보에 대한 접근을 규제하고 있음

말레이시아

말레이시아 ABS 동향

- 말레이시아는 2013년 「생물자원 접근 및 이익공유법(안) (a Draft Access to Biological Resources and Benefit Sharing Bill)」을 마련하였으며, 환경부장관이 공보에 공표한 일자에 발효됨
- Saba 지역과 Sarawak 지역은 지방당국의 승인 하에 환경부장관이 지정한 일자에 발효
- 이 법(안)은 상업적 및 잠재적 상업 목적으로 말레이시아에서의 바이오 탐사 활동, 특히 R&D 활동을 규제하기 위해서 제정되었음

미국

미국 ABS 동향

- 미국은 생물다양성협약 및 나고야의정서의 당사국이 아님에도 나고야의정서 비준국들이 늘어남에 따라 이에 영향을 받는 미국 내 박물관, 식물관, 컬렉션 등에서 ABS체제에 대한 인식을 갖기 시작한 것으로 보임
- 미국 생명과학원(American Institute of Biological Sciences)이 발간하는 학술 저널에 특집으로 나고야 의정서를 다루고 있으며, 나고야의정서에 따라 유전자원 취득 시 자원제공국과 이익을 공유해야 하고, 제약기업이 천연원료와 전통지식을 이용하는 경우 문제가 될 수 있다는 내용을 싣고 있음
- 자연사박물관, 식물원, 미생물컬렉션, 대학, 연구소 등이 비상업적 목적으로 남반구-북반구 사이에서 생물 다양성부국의 자원을 연구자들에게 제공해오고 있는데, 나고야의정서의 발효로 컬렉션 공동체는 이제까지의 관행에 끼칠 영향과 앞으로의 변화된 환경으로 인하여 혼란과 논란에 휩싸였다고 전하는 등 나고야의정서에 대한 인식을 갖기 시작한 것으로 파악됨

4. ABS 주요 용어 정리

ABS (유전자원의 접근 및 이익공유)	Access to genetic resources and Benefit-Sharing
ABS Clearing-House (ABSCH, 유전자원 접근 및 이익공유 정보공유체계)	CBD 제18조 제3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 접근 및 이익공유 정보공유체계를 설치하며, 접근 및 이익공유 관련 정보 공유와 나고야의정서 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보에 대한 접근을 제공한다(나고야의정서 제14조 제1항).
Access (접근)	유전자원을 수집·이전·이용하는 일련의 절차 및 유전자원 샘플을 획득하는 행위까지 포함하는 포괄적인 개념이다.
Accession (가입)	다자간 협약에서 당초 서명을 하지 않은 국가가 추후에 당사국이 되고자 하는 절차를 의미한다(외교부 조약과 국제법).
Acceptance (수락)	서명절차를 거치지 않고 동의를 표시하게 되는 조약의 경우에는 가입과 유사하며, 동의 표시를 수반하지 않는 서명 후에 별도로 최종적인 동의를 표명하는 방법으로 이용되는 경우에는 비준과 유사하다(외교부 조약과 국제법).
Approval (승인)	승인을 조건으로 하는 서명에 사용된 경우에는 비준과 유사하며, 서명 또는 승인이 개방되어 있는 조약에 사용되는 경우에는 가입과 동일하다(외교부 조약과 국제법).
Benefit-Sharing (이익공유)	유전자원의 이용으로부터 얻어진 이익을 상호합의조건에 따라 유전자원의 제공자와 공유하는 것을 의미하며 금전적·비금전적 이익을 모두 포함한다(CBD 제15조 제7항).
Biological Diversity (또는 Biodiversity, 생물다양성)	육상·해상 및 그 밖의 수중생태계와 이들 생태계가 부분을 이루는 복합 생태계 등 모든 분야의 생물체간의 변이성을 말한다. 이는 종내의 다양성, 종간의 다양성 및 생태계의 다양성을 포함한다(CBD 제2조).
Biopiracy (생물해적행위)	이 용어는 주로 개도국이 자국의 유전자원에 대한 사전승인 또는 공정한 이익공유가 없이 이용하는 것을 강력하게 비난하기 위해 사용되었던 용어로, 자원이용국인 선진국에서는 Misuse 또는 Misappropriation의 용어를 선호하며 농작물, 약용식물 및 전통지식이 생물해적행위의 대상이 된다.
Biotechnology (생명공학기술)	특정 용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계·생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용을 의미한다(CBD 제2조).
Biological Resources (생물자원)	인류를 위하여 실질적 또는 잠재적으로 사용되거나 가치가 있는 유전자원·생물체 또는 그 부분·개체군 또는 생태계의 그 밖의 생물 구성요소를 포함한다(CBD 제2조).
Bonn Guideline (본 가이드라인)	CBD의 ABS규정을 이행하는데 필요한 법률적, 행정적, 정책적 조치에 대한 지침서로 법적인 구속력이 없다.
Benefit (이익)	유전자원 등의 이용으로부터 발생하는 사용자·수입 등 금전적 이익과 기술이전, 연구결과의 공유 등 비금전적 이익을 말한다.
Country Providing Genetic Resources (유전자원 제공국)	야생 또는 사육된 종의 개체군을 포함하여 현지 내 출처에서 수집하였거나 그 국가가 원산국인지 여부에 관계없이 현지 외 출처로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가를 의미한다(CBD 제2조).
Country of Origin of Genetic Resources (유전자원 원산국)	유전자원을 현지 내 상태에서 보유하고 있는 국가를 의미한다(CBD 제2조).
Convention (협약)	생물다양성 협약(The Convention on Biological Diversity)을 의미한다(나고야의정서 제2조).

Check point (점검기관)	나고야의정서 이행에 따라 유전자원 이용의 투명성 확보를 위해 사전통고승인, 유전자원의 출처, 상호합의조건 체결 등 유전자원의 이용과 관련된 정보를 취합 접수하는 기관으로 CBD 당사국은 유전자원의 이용자가 지정 점검기관에 유전자원 이용 관련 정보를 제공하도록 해야 한다.
Competent National Authority (CNA, 국가책임기관)	나고야의정서에 따른 유전자원 ABS 이행 시 국가별로 국내법에 따라 접근 허가를 부여하거나, 접근 요건이 충족되었다는 서면의 증거를 발급하는 기관으로 사전통고승인의 획득과 상호합의조건 체결 절차와 요건을 고지한다.
Convention on Biological Diversity (CBD, 생물다양성협약)	국제적으로 구속력을 가지는 협약으로 생물다양성의 보존, 지속가능한 이용 및 생물다양성 이용으로부터 발생하는 이익의 공평하고 동등한 분배를 위하여 1992년 리우데자네이루에서 채택되었다.
Derivatives (파생물)	유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용에서 비롯되어 자연적으로 존재하는 생화학적 화합물을 의미한다(나고야의정서 제2조).
DSI (유전자원기서열정보)	유전물질, 생물, 생물 체계의 이해, 설계, 재설계, 제조 그리고/또는 변형을 촉진, 가속화하는 과학, 기술, 공학을 결합시킨 현대 생명공학의 새로운 차원(CBD 합성생물학 특별기술전문가그룹회의 운영상 정의).
Ex-situ Conservation (현지 외 보존)	생물다양성의 구성요소를 그 자연 서식지 외에서 보존하는 것이다(CBD 제2조).
Ecosystem (생태계)	식물·동물 및 미생물 군락과 기능적인 단위로 상호작용하는 비생물적인 환경의 역동적인 복합체를 의미한다(CBD 제2조).
Genetic Material (유전물질)	기능적 유전단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖의 기원의 물질이다(CBD 제2조).
Genetic Resources (유전자원)	실제적 또는 잠재적 가치를 가진 유전물질이다(CBD 제2조).
Habitat (서식지)	생물체 또는 개체군이 자연적으로 발생하는 장소 또는 그 유형을 의미한다(CBD 제2조).
International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA, 식량농업식물유전자원 국제조약)	1993년 발효된 생물다양성협약의 유전자원에 대한 접근과 이익공유의 개념과 일치시키기 위하여 2004년 6월에 발효되었으며, 벼·보리·밀·강낭콩·고구마 등 22개 식량작물과 굴·사과·딸기·가지 등 원예작물 11개 등을 포함하는 ITPGRFA의 64개 작물에 대해서 식량농업용으로 사용되는 경우 나고야의정서 적용범위에서 제외된다.
Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC, 국제인정 의무준수인증서)	국제적으로 인정되는 의무준수인증서는 사전통고승인을 제공하는 당사국의 접근 및 이익공유에 관한 국내법 및 규제요건이 요구하는 대로 해당 인증서에 명시된 유전자원에 대한 접근이 사전통고승인에 의한 것이며, 상호합의조건이 확정된 것임을 나타내는 증거가 된다(나고야의정서 제17조).
International Court of Justice (ICJ, 국제사법재판소)	국가 간의 분쟁을 국제법을 적용하여 해결하는 국제연합의 사법기관을 지칭한다.
In-situ Conservation (현지 내 보존)	생태계 및 자연서식지의 보존과 자연환경에서의 종의 적절한 개체군의 유지 및 회복을 말하며 사육종 또는 배양종의 경우, 그들의 고유한 특성을 발전시킨 주위환경에서의 보존·유지 및 회복을 의미한다(CBD 제2조).
Indigenous Peoples and Local Communities (IPLCs, 토착지역공동체)	전통적으로 생물자원에 의존하고 이의 보존과 지속가능한 이용을 통해 삶을 영위하는 사회를 의미한다(CBD 전문 및 제8조 (j)호).

<p>질문과 사례로 알아보는 나고야의정서</p>	
<p>In-situ Conditions (현지 내 상태)</p>	<p>유전자원이 생태계 및 자연서식지에서 존재하는 상태에서 사육종 또는 배양종의 경우 그들의 고유한 특성이 발현되도록 한 환경에서 유전자원이 존재하는 상태이다(CBD 제2조).</p>
<p>Material Transfer Agreement (MTA, 물질이전계약)</p>	<p>유전자원의 이전(Transfer)과 같은 물질이전이 수반되는 경우에 유전자원의 제공자와 이용자 사이에서 통상적으로 체결되는 계약의 유형을 의미한다.</p>
<p>Mutually Agreed Terms (MAT, 상호합의조건)</p>	<p>유전자원의 접근과 이익공유의 내용 및 방법 등에 대해 제공자와 이용자가 상호간 합의한 조건을 의미한다(CBD 제5조 제4항, 제5조 제7항).</p>
<p>Monetary Benefit-Sharing (금전적 이익공유)</p>	<p>금전적인 형태로 이익을 공유하는 방법으로 유전자원을 이용한 제품에서 수입이 발생하고 상품 개발의 비용이 회수 가능한 시점을 상정할 수 있어서 해당 수입의 몇 퍼센트의 로열티를 지불하는 방법이다.</p>
<p>Non-Monetary Benefit-Sharing (비금전적 이익공유)</p>	<p>제품의 연구개발에 유전자원 제공국의 연구자나 직원이 함께 공동연구개발을 수행함으로써 자사로부터 기술이전이 가능해지고, 이와 동시에 공동연구개발의 성과를 공유하는 방법으로 이외에도 교육훈련 제공, 기술이전 및 관련 지적재산권의 공동 소유 등이 있다.</p>
<p>Nagoya Protocol (NP, 나고야의정서)</p>	<p>유전자원의 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 이익공유를 달성하기 위한 목적으로 2010년 10월 일본 나고야에서 열린 '제10차 생물다양성협약 당사국총회'에서 채택된 구속력 있는 국제 규범으로 가입·서명, 수락·승인·비준 등의 절차를 따로 거쳐야 한다.</p>
<p>Nagoya Protocol Party (나고야의정서 당사국)</p>	<p>생물다양성협약(CBD) 당사국이 되는 것을 전제조건으로 협약의 부속 의정서인 나고야의정서의 당사국이 되는 것을 선택한 국가를 의미한다(나고야의정서 제24조).</p>
<p>Nagoya Protocol Non-Party (나고야의정서 비당사국)</p>	<p>국제조약 나고야의정서의 당사국이 되지 않는 것을 선택한 국가로 생물다양성협약(CBD) 비당사국뿐 아니라 의정서에 비준 또는 가입하지 않은 생물다양성협약 당사국도 포함한다(나고야의정서 제24조).</p>
<p>National Focal Point (NFP, 국가연락기관)</p>	<p>나고야의정서를 이행하는데 있어서 국가별 CBD 사무국과의 연락을 담당하는 기관. 주요 임무는 유전자원이나 관련 전통지식에 접근을 원하는 신청자에게 사전통고승인을 획득하는 절차와 상호합의조건을 확정하는 절차에 대한 정보를 제공한다.</p>
<p>Prior Informed Consent (PIC, 사전통고승인)</p>	<p>유전자원에 접근하고자 하는 자는 사전에 해당 유전자원에 대한 접근을 승인할 권한이 있는 기관 이해관계자에게 필요한 정보를 제공하고 승인을 받아야 한다(CBD 제15조 제5항).</p>
<p>Protected Area (보호구역)</p>	<p>특정 보전목적을 달성하기 위하여 지정되거나 또는 규제되고 관리되는 지리적으로 한정된 지역을 의미한다(CBD 제2조).</p>
<p>Ratification (비준)</p>	<p>이미 서명한 협약을 체결권자가 확인하는 행위로 그 국가의 협약 체결 의사를 최종적으로 확정하는 효과를 갖으며, 국가가 협약을 비준하는 경우 이것을 증명하기 위한 일정 형식의 비준서를 작성하는데, 양자 조약의 경우에는 비준서를 교환하며, 다자 조약의 경우에는 비준서를 특정 장소에 기탁한다.</p>
<p>Signature (서명)</p>	<p>비준, 수락 또는 승인되어야 하는 조약에 서명하였거나, 또는 조약을 구성하는 문서를 교환한 경우에는 해당 조약의 당사국이 되지 아니하고자 하는 의사를 명백히 표시할 때까지, 조약의 대상과 목적을 침해하는 행위를 삼가야 하는 의무를 가진다(비엔나협약 제18조).</p>
<p>Sustainable Use (지속가능한 이용)</p>	<p>장기적으로 생물다양성의 감소를 유발하지 아니하는 방식과 속도로 생물다양성의 구성요소를 이용함으로써 현재세대와 미래세대의 필요와 욕망을 충족시키기 위한 잠재력을 유지하는 것을 의미한다(CBD 제2조).</p>
<p>Traditional Knowledge (전통지식)</p>	<p>생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 토착 지역사회의 지식, 혁신적 기술 및 관행을 의미한다(CBD 제8조 (j)호).</p>
<p>Utilization of Genetic Resources(유전자원의 이용)</p>	<p>생물다양성협약 제2조에 정의된 생명공학의 적용을 통한 것을 포함한 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성에 관한 연구, 개발의 수행을 의미한다(나고야의정서 제2조).</p>
<p>United Nations Conference on Environment and Development (UNCED, 유엔환경개발회의)</p>	<p>1992년 6월 3일부터 14일까지 브라질 리우데자네이루에서 열린 국제회의로 지구온난화방지협약, 생물다양성협약 등 향후 논의될 주요 환경 문제의 시발점이 되는 중요한 협약들이 일부 국가들의 합의에 따라 마련됐다.</p>

<p>Ⅴ. 부록</p>	
<p>5. 유전자원법(법·시행령·시행규칙)</p>	
<p>유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률(약칭: 유전자원법) [시행 2017.8.17.] [법률 제14839호, 2017.7.26., 타법개정]</p>	
<p>제1장 총칙</p>	
<p>제1조 (목적)</p>	<p>이 법은 「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 생물 다양성에 관한 협약 나고야 의정서」의 시행에 필요한 사항과 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 대한 접근·이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하고 국민생활의 향상과 국제협력을 증진함을 목적으로 한다.</p>
<p>제2조 (정의)</p>	<p>이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none">"유전자원"이란 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제2조 제4호의 유전자원을 말한다. "전통지식"이란 유전자원의 보전과 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 유지하여 온 개인 또는 지역사회의 지식, 기술 및 관행(慣行) 등을 말한다. "접근"이란 유전자원의 표본 또는 실물을 획득하거나, 유전자원 및 이와 관련된 전통지식(이하 "유전자원 등"이라한다)에 대한 정보를 수집하는 것을 말한다. "이용"이란 유전자원등을 활용하여 유전자원의 유전적·생화학적 구성성분에 관하여 생명공학기술 적용 등의 방법으로 연구·개발을 수행하는 것을 말한다. "이익"이란 유전자원등의 이용으로부터 발생하는 사용료·수입 등 금전적 이익과 기술이전, 연구결과외 공유 등 비금전적 이익을 말한다.
<p>제3조 (적용 범위)</p>	<p>이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none">인간의 유전자원등 남극지역 등 국가관할권이 미치지 아니하는 지역에 존재하는 유전자원등 이용 외의 목적으로 접근하는 유전자원등 유전자원 등의 접근 및 이익 공유와 관련하여 다른 국제조약의 적용을 받는 유전자원등 「특허법」 제87조 제1항에 따른 특허권이 설정등록된 유전자원등
<p>제4조 (국가 등의 책무)</p>	<p>① 국가는 유전자원등의 체계적인 보호 및 관리에 필요한 정책을 수립·시행하여야 한다. ② 유전자원등의 제공자 및 이용자는 유전자원등의 중요성을 인식하고, 유전자원등의 보호 및 관리를 위한 국가의 정책에 적극적으로 협조하여야 한다.</p>
<p>제5조 (다른 법률과의 관계)</p>	<p>유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.</p>
<p>제6조 (지원시책의 수립)</p>	<p>국가는 유전자원등에 대한 접근과 이용을 지원하기 위하여 다음 각 호의 필요한 시책을 마련하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none">유전자원등에 대한 접근 및 이용 현황의 조사 유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유 절차에 관한 국내외 정보 제공

- 3. 유전자원등에 대한 접근 및 이용하는 자의 권리 보호
- 4. 그 밖에 유전자원등에 대하여 접근하거나 이용하는 자를 지원하기 위하여 필요한 사항

제2장 국내 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유 등

제7조 (국가연락기관) ① 「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 생물다양성에 관한 협약 나고야 의정서」(이하 "의정서"라 한다) 제13조 제1항에 따른 국가연락기관(이하 "국가연락기관"이라 한다)과 그 소관 업무는 다음 각 호와 같다.

- 1. 외교부: 「생물다양성에 관한 협약」 사무국과의 연락
- 2. 환경부: 유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 정보의 제공
- ② 제1항에 따라 제공하는 정보의 범위 등 국가연락기관의 업무 수행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조 (국가책임기관) ① 의정서 제13조제2항에 따른 국가책임기관(이하 "국가책임기관"이라 한다)과 그 소관 분야는 다음 각 호와 같다. **<개정 2017. 7. 26.>**

- 1. 과학기술정보통신부: 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 소관 생명연구자원
- 2. 농림축산식품부: 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따른 농업생명자원
- 3. 보건복지부: 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」에 따른 병원체자원
- 4. 환경부: 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」에 따른 야생생물 분야 생물자원 및 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」에 따른 소관 생물자원
- 5. 해양수산부: 「해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」에 따른 해양수산생명자원
- ② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 소관 분야와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

- 1. 제9조에 따른 신고 또는 변경신고의 처리
- 2. 제12조제1항에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 또는 제한
- 3. 국내 유전자원등의 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 지원
- 4. 그 밖에 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용과 관련한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

제9조 (국내 유전자원등에 접근 신고 등) ① 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 그 밖에 이에 준하는 자로서 환경부령으로 정하는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가 책임기관의 장에게 신고하여야 한다. ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신고 등의 절차를 거친 경우에는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.

- 1. 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제11조 제2항에 따른 승인을 받았거나 같은 법 제13조제1항에 따른 신고를 한 경우
- 2. 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제18조 제1항에 따른 승인을 받은 경우
- 3. 「해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」 제11조 제1항에 따른 허가를 받았거나 같은 법 제22조 제1항에 따른 승인을 받은 경우
- 4. 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제16조제1항 또는 제18조제1항에 따른 승인 또는 허가를 받았거나 같은 법 제16조 제2항에 따른 신고를 한 경우

③ 제1항에 따라 신고한 자가 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 국가책임기관의 장에게 변경신고를 하여야 한다. ④ 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 내국인은 그 유전자원 등의 제공국(유전자원 등의 원산지 국가로서 이를 제공하는 국가 또는 유전자원등을 「생물다양성에 관한 협약」에 따라 적법하게 취득하여 제공하는 국가를 말한다. 이하 같다)이 대한민국임을 확인받기 위하여 필요한 경우 등 대통령령으로 정하는

경우에는 국가책임기관의 장에게 제1항 및 제3항에 따른 신고를 할 수 있다.

[시행일 : 2018.8.18.] 제9조

제10조 (국내 유전자원등에 대한 접근 신고의예외) 국가책임기관의 장은 제9조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 유전자원등에 대한 접근 신고 절차를 간소화하거나 신고를 하지 아니하도록 할 수 있다.

- 1. 인간, 동물 및 식물의 생명이나 건강을 침해할 우려가 있어 치료제 개발, 식량 확보 등을 위하여 유전자원등의 신속한 접근 또는 이용이 필요하다고 인정하는 경우
- 2. 순수 연구 등 비상업적 목적을 위하여 유전자원등에 접근하는 경우. 다만, 그 목적이 변경된 경우에는 지체 없이 제9조 제1항에 따라 신고하여야 한다.

[시행일 : 2018.8.18.] 제10조

제11조 (국내 유전자원등의 이익의 공유) 유전자원등의 제공자 및 이용자는 국내 유전자원등의 이익을 공정하고 공평하게 공유할 수 있도록 합의하여야 한다. **[시행일 : 2018.8.18.] 제11조**

제12조 (국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 등) ① 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 금지하거나 제한할 수 있다.

- 1. 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제2조 제1호의 생물다양성(이하 이 항에서 "생물다양성"이라 한다)의 보전 및 지속적인 이용에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우
- 2. 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정하는 경우
- ② 국가책임기관의 장은 제1항에 따라 접근 및 이용을 금지하거나 제한하려면 그 대상이 되는 유전자원등과 금지 또는 제한의 내용 등을 고시하여야 한다.

제3장 해외 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유 등

제13조 (국가점검기관) ① 의정서 제17조에 따른 국가점검기관(이하 "국가점검기관"이라 한다)과 그 소관 분야는 다음 각 호와 같다. **<개정 2017.7.26.>**

- 1. 과학기술정보통신부: 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 소관 생명연구자원
- 2. 농림축산식품부: 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따른 농업생명자원
- 3. 산업통상자원부: 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 소관 생명연구자원
- 4. 보건복지부: 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」에 따른 병원체자원
- 5. 환경부: 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」에 따른 야생생물 분야 생물자원 및 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」에 따른 소관 생물자원
- 6. 해양수산부: 「해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」에 따른 해양수산생명자원
- ② 국가점검기관의 장은 제1항에 따른 소관 분야와 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

- 1. 제15조에 따른 절차 준수의 신고 처리
- 2. 제16조에 따른 절차 준수의 조사 및 권고
- 3. 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대한 지원
- 4. 그 밖에 해외 유전자원등에 대한 접근 및 이용과 관련한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

제14조 ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차를 준수하여야 한다.
(해외 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수) ② 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 해외 유전자원 등의 이익을 해당 유전자원등을 제공한 자와 공정하고 공평하게 공유하도록 노력하여야 한다.

제15조 ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 제14조 제1항에 따른 절차를 준수하였음을 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가점검기관의 장에게 신고하여야 한다. ② 제1항에 따른 신고는 의정서의 당사국으로서 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차를 마련한 제공국의 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하는 경우로 한정한다.

[시행일 : 2018.8.18.] 제15조

제16조 ① 국가점검기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자가 제14조 제1항에 따른 절차를 준수하였는지를 조사할 수 있다.

1. 제공국으로부터 제14조 제1항에 따른 절차 위반에 대한 이의 제기가 있는 경우
2. 제3자로부터 제14조 제1항에 따른 절차 위반에 대한 정보 제공이 있는 경우
3. 제14조 제1항에 따른 절차를 준수하지 아니하였다고 의심할만한 상당한 사유가 있는 경우

② 국가점검기관의 장은 제1항에 따른 조사 결과 필요한 경우에는 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대하여 제14조 제1항에 따른 절차를 준수할 것을 권고할 수 있다. ③ 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자는 제1항에 따른 조사에 협조하여야 한다. ④ 제1항에 따른 조사의 내용 및 방법 등은 대통령령으로 정한다.

[시행일 : 2018.8.18.] 제16조

제4장 보칙

제17조 ① 환경부장관은 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유에 관한 업무를 전문적으로 수행하기 위하여 정보관리센터(이하 "유전자원정보관리센터"라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 유전자원정보관리센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국내의 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유에 관한 정보의 취합, 관리, 조사 및 제공
2. 의정서 제14조에 따른 접근 및 이익공유정보공유체계에 대한 국내 유전자원등에 관한 정보의 제공
3. 그 밖에 국가연락기관, 국가책임기관, 국가점검기관의 업무와 관련한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

③ 국가책임기관 및 국가점검기관의 장은 유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 다음 각 호의 정보를 유전자원정보관리센터에 제공하여야 한다.

1. 제9조에 따른 신고 또는 변경신고에 관한 사항
2. 제15조에 따른 신고 및 제16조에 따른 조사·권고에 관한 사항
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

④ 유전자원정보관리센터의 설치·운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조 ① 환경부장관은 유전자원등의 접근·이용 및 이익 공유에 필요한 사항을 관계 중앙행정기관의 장 등과 협의하기 위하여 협의회를 구성·운영할 수 있다. ② 제1항에 따른 협의회는 구성·운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조 ① 국가연락기관, 국가책임기관, 국가점검기관 및 유전자원정보관리센터의 장은 유전자원 등의 제공자와 이용자의 권리 보호를 위하여 유전자원 등에 관한 정보 보호에 필요한 조치를 마련하여야 한다. ② 제1항에 따른 기관 및 센터의 장은 대통령령으로 정하는 경우 외에는 유전자원 등에 관한 정보를 상업적으로 이용하거나 다른 자에게 제공하여서는 아니 된다.

제20조 ① 국가는 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유를 촉진하는 사업을 시행하는 기관·법인 또는 단체에 대하여 그 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

제21조 ① 국가는 유전자원 등에 대한 접근·이용 및 이익 공유를 촉진하기 위한 재원 확보 방안을 마련하여야 한다.

제22조 ① 제9조 제1항·제3항 및 제4항에 따라 신고 또는 변경신고를 하려는 자는 수수료를 납부하여야 한다. ② 제1항에 따른 수수료의 금액, 납부방법 및 납부기간 등은 환경부령으로 정한다.

[시행일 : 2018.8.18.] 제22조

제23조 ① 이 법에 따른 국가책임기관 및 국가점검기관의 장의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장에게 위임하거나 다른 행정기관의 장에게 위탁할 수 있다. ② 이 법에 따른 국가책임기관 및 국가점검기관의 장의 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관·법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제24조 ① 제23조 제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 관계 전문기관·법인 또는 단체의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제25조 ① 환경부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 해당 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제9조 제1항에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고: 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 1년이 경과한 날
2. 제12조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 또는 제한: 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날
3. 제15조에 따른 절차 준수의 신고 및 제16조에 따른 절차 준수의 조사 또는 권고: 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 1년이 경과한 날
4. 제28조에 따른 과태료: 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 1년이 경과한 날

제5장 벌칙

제26조 ① 제12조 제1항을 위반하여 접근 또는 이용이 금지되거나 제한된 유전자원등에 대하여 접근하거나 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

제27조 ① 제26조의 경우에는 해당 유전자원 등을 몰수한다. 다만, 이를 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

제28조 ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
(과태료)

- 제9조 제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자
- 제15조 제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자

② 제9조 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ 제1항 또는 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관 또는 국가점검기관의 장이 부과·징수한다.
[시행일 : 2018.8.18.] 제28조

부칙 **〈제14839호, 2017.7.26.〉 (정부조직법)**

제1조 ① 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 부칙 제5조에 따라 개정되는 법률 중 이 법 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시행한다.
(시행일) 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

제2조부터 제4조까지 생략

제5조 ①부터 〈378〉까지 생략.
(다른 법률의 개정) 〈379〉 법률 제14533호 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 일부개정법률 일부를 다음과 같이 개정한다.
제8조제1항제1호 및 제13조제1항제1호 중 "미래창조과학부"를 각각 "과학기술정보통신부"로 한다.
〈380〉부터 〈382〉까지 생략

제6조 생략

유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 시행령

[시행 2017.8.17.] [대통령령 제28246호, 2017.8.16., 제정]

제1장 총칙

제1조 이 영은 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.
(목적)

제2장 국내 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유 등

제2조 ① 외교부장관은 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항제1호에 따른 업무 수행을 위하여 「생물다양성에 관한 협약」 사무국(이하 이 조에서 "사무국"이라 한다)에 다음 각 호의 정보 제공 범위 등) 정보를 제공할 수 있다.

- 다음 각 목의 기관 현황 및 소관 업무에 관한 정보
 - 법 제7조제1항에 따른 국가연락기관(이하 "국가연락기관"이라 한다)
 - 법 제8조제1항에 따른 국가책임기관(이하 "국가책임기관"이라 한다)
 - 법 제13조제1항에 따른 국가점검기관(이하 "국가점검기관"이라 한다)
- 그 밖에 사무국이 「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 생물다양성에 관한 협약 나고야 의정서」(이하 "의정서"라 한다)에 따라 제출을 요구하는 정보
(법 제7조제1항제2호의 정보는 제외한다)

② 환경부장관은 법 제7조제1항제2호에 따른 업무 수행을 위하여 국내의 유전자원 및 이와 관련된 전통지식(이하 "유전자원등"이라 한다)의 이용을 목적으로 해당 유전자원등에 접근하려는 자에게 다음 각 호의 정보를 제공할 수 있다.

- 국가책임기관 및 그 소관 유전자원등에 관한 정보
- 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 절차 등에 관한 정보
- 법 제10조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고의 예외사항 등에 관한 정보
- 법 제11조에 따른 국내 유전자원등의 이용으로부터 발생한 이익의 공유 방법 등에 관한 정보
- 법 제12조에 따라 접근 및 이용이 금지 또는 제한된 국내 유전자원등에 관한 정보
- 그 밖에 국내 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유를 위하여 환경부장관이 필요하다고 인정하는 정보

③ 외교부장관과 환경부장관은 법 제7조제1항 각 호의 소관 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우에는 국가책임기관,국가점검기관 및 그 밖의 관계 행정기관의 장에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

이 경우 자료의 제출을 요청받은 기관의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 외교부장관과 환경부장관은 제3항에 따라 제출받은 자료를 서로 공유하여야 하며, 소관 업무의 원활한 수행을 위하여 서로 협조하여야 한다.

제3조 법 제8조제2항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

- 국내 유전자원등의 이용 실태 등 현황에 관한 조사·관리
- 법 제11조에 따른 국내 유전자원등의 이익 공유를 위한 합의 (이하 "상호합의조건"이라 한다)의 체결 확인 및 이행 현황에 관한 조사·관리

[시행일 : 2018.8.18.] 제3조제2호

제4조 (국내 유전자원등에 대한 접근 신고) ① 법 제9조제1항에 따라 국내 유전자원등에 대한 접근 신고를 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 적은 국내 유전자원등의 접근 신고서를 법 제8조제1항 각 호의 구분에 따른 소관 분야별 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 국가책임기관의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신고인이 법인인 경우만 해당한다) 또는 외국인등록 사실증명(신고인이 개인인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신고인이 외국인등록 사실증명 확인에 동의하지 아니하거나 해당 정보의 공동이용을 통하여 외국인인 신고인의 신분 또는 소속을 확인할 수 없는 경우에는 여권 또는 국적증서의 사본, 외국인등록 사실증명, 재외국민등록부 등본, 외국법인이 해당 국가에서 등록한 증명서 등 그 신분 또는 소속을 확인할 수 있는 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 신고인의 성명 및 소속(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소(법인인 경우에는 사업장의 소재지), 생년월일 또는 법인등록번호 및 연락처
2. 접근하려는 유전자원등의 명칭(해당 생물종의 일반명 및 학명), 수량 또는 농도
3. 해당 유전자원등에 접근하려는 방법(계약 등의 방법으로 제3자를 통해 유전자원등을 제공받는 경우 제3자에 대한 정보를 포함한다) 및 이용기간
4. 해당 유전자원등을 제공하는 자의 성명 및 소속(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소(법인인 경우에는 사업장의 소재지), 생년월일 또는 법인등록번호 및 연락처
5. 해당 유전자원등에 접근하려는 목적 및 용도
6. 해당 유전자원등에 적용하려는 생명공학기술 등 유전자원등의 이용방법
7. 해당 유전자원등을 이용하려는 국가
8. 해당 유전자원등에 대한 상호합의조건의 체결 유무 및 체결한 경우 그 내용

② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 신고내용에 보완이 필요하다고 판단되는 경우 그 신고를 한 자에게 보완한 내용 및 기간을 명시하여 서면으로 보완을 요청할 수 있다. 이 경우 보완에 걸리는 기간은 제3항에 따른 기간에 산입하지 아니한다. ③ 제1항에 따라 신고를 받은 국가책임기관의 장은 그 신고를 받은 날부터 30일 이내에 수리(受理) 여부를 해당 신고를 한 자에게 통지하여야 한다. 이 경우 신고를 수리할 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 국내 유전자원등의 접근 신고증명서를 발급하여야 한다. ④ 제3항에 따라 신고증명서를 받은 자는 그 신고증명서를 받은 후 상호합의조건을 체결한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 상호합의조건 체결 사실의 확인을 신청할 수 있다. 이 경우 신청을 받은 국가책임기관의 장은 환경부령으로 정하는 바에 따라 확인증을 발급하여야 한다. ⑤ 법 제9조제3항에서 "대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 신고한 유전자원등에 접근하려는 목적 또는 용도를 변경하려는 경우
2. 신고한 유전자원(미생물은 제외한다)의 수량 또는 농도를 100분의 10 이상의 범위에서 증가시키려는 경우
3. 해당 유전자원등에 대한 상호합의조건 내용을 변경하려는 경우(상호합의조건을 체결한 경우만 해당한다)

⑥ 법 제9조제3항에 따라 변경신고를 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 국내 유전자원등의 접근 변경신고서를 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다. ⑦ 제6항에 따라 변경신고를 받은 국가책임기관의 장은 그 변경신고를 받은 날부터 30일 이내에 변경된 사항이 반영된 국내 유전자원등의 신고증명서를 해당 변경신고를 한 자에게 발급하여야 한다. ⑧ 법 제9조제4항에서 "유전자원등의 제공국(유전자원등의 원산지 국가로서 이를 제공하는 국가 또는 유전자원등을 「생물다양성에 관한 협약」에 따라 적법하게 취득하여 제공하는 국가를 말한다)이 대한민국임을 확인받기 위하여 필요한 경우 등 대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 다른 국가 또는 제3자의 요구에 따라 대한민국이 법 제9조제4항에 따른 제공국(이하 "제공국"이라 한다)인 국내 유전자원등에 적법하게 접근하였음을 확인받기 위하여 필요한 경우

2. 대한민국 외에 다른 국가도 그 접근하려는 유전자원등의 제공국에 해당하는 경우
[\[시행일 : 2018.8.18.\] 제4조](#)

제5조 (국내 유전자원등에 대한 접근 신고의 예외) ① 국가책임기관의 장은 법 제10조에 따라 유전자원등에 대한 접근 신고 절차를 간소화하거나 신고를 하지 아니하도록 하려는 경우에는 미리 접근 신고의 예외 대상 및 사유 등에 관하여 법 제18조제1항에 따른 협의회의 심의를 거쳐야 한다. ② 국가책임기관의 장은 제1항에 따른 심의 결과 접근 신고 절차를 간소화하거나 신고를 하지 아니하기로 결정한 경우에는 지체 없이 제1항에 따른 예외 대상 및 사유와 신고의 제외사실 또는 절차간소화 내용을 고시하여야 한다.
[\[시행일 : 2018.8.18.\] 제5조](#)

제3장 해외 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유 등

제6조 (해외 유전자원등에 대한 절차 준수) 법 제15조제1항에 따른 신고를 하려는 자는 해외 유전자원등의 제공국으로부터 해당 유전자원등의 접근에 대한 승인(이하 "사전통고승인"이라 한다)을 받은 날부터 90일 이내에 환경부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 적은 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서를 법 제13조제1항 각 호의 구분에 따른 소관 분야별 국가점검기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 국가점검기관의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(신고인이 법인인 경우만 해당한다), 주민등록표 등본 또는 외국인등록 사실증명(신고인이 개인인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신고인이 주민등록표 등본 또는 외국인등록 사실증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 신고인의 성명 및 소속(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소(법인인 경우에는 사업장의 소재지), 생년월일 또는 법인등록번호 및 연락처
2. 해외 유전자원등 제공국의 명칭
3. 해외 유전자원등 제공자의 이름 및 주소
4. 사전통고승인을 한 제공국 기관의 명칭, 승인날짜 및 승인번호
5. 사전통고승인을 받은 해외 유전자원등의 명칭(해당 생물종의 일반명 및 학명), 수량 또는 농도
6. 사전통고승인을 받은 해외 유전자원등의 이용 목적 및 용도
7. 해외 유전자원등에 대한 상호합의조건의 체결 유무 및 체결한 경우 그 내용

[\[시행일 : 2018.8.18.\] 제6조](#)

제7조 (통합신고시스템) 환경부장관은 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 및 법 제15조에 따른 해외 유전자원등에 대한 절차 준수 신고의 전자적인 처리와 효율적인 관리 등을 위하여 국가책임기관의 장 및 국가점검기관의 장과 협의하여 통합신고시스템을 구축하여 운영할 수 있다.

제8조 (절차 준수의 조사 등) 국가점검기관의 장은 법 제16조제1항에 따라 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자가 법 제14조제1항에 따른 절차를 준수하였는지를 조사할 때에는 해당 유전자원등의소관 국가책임기관의 장과 미리 협의하여야 한다.

[\[시행일 : 2018.8.18.\] 제8조](#)

제4장 보칙

제9조 (유전자원 정보관리센터) ① 환경부장관은 법 제17조제1항에 따른 유전자원정보관리센터를 국립생물자원관에 둔다. ② 국립생물자원관장은 법 제17조제2항 각 호의 업무를 수행하기 위하여 유전자원등에 대한 정보공유체계를 구축·운영하여야 한다. 이 경우 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제11조제1항에 따라 지정된 국가생명연구자원정보센터가 구축·운영하는 생명연구자원 통합정보시스템과 연계하여 운영할 수 있다. ③ 법 제17조제2항제3호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 국가연락기관, 국가책임기관 및 국가점검기관의 업무에 대한 행정적·기술적 지원에 관한 사항
2. 국내 유전자원등의 해외 이용 실태 등 현황에 관한 조사를 위한 외국의 유전자원정보관리기관과의 정보 교류 등 국제협력에 관한 사항
3. 유전자원등의 제공자와 이용자의 접근·이용 및 이익 공유에 대한 인식 제고를 위한 홍보에 관한 사항

- ④ 법 제17조제3항제3호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 법 제12조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근·이용의 금지 또는 제한에 관한 사항
 2. 상호합의조건의 체결 사실에 대한 확인에 관한 사항
 3. 그 밖에 의정서의 당사국으로서 의정서에서 규정한 유전자원등에 대한 접근·이용 및 이익 공유에 관한 사항의 이행을 위하여 필요한 사항

[시행일 : 2018.8.18.] 제9조제4항제2호

제10조 (협의회의 구성) ① 법 제18조제1항에 따른 협의회(이하 "협의회"라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다. ② 협의회의 위원장은 환경부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 환경부장관이 지명하는 사람이 되고, 협의회의 위원은 다음 각 호의 중앙행정기관에 속하는 3급 또는 4급 공무원(이에 상당하는 특정직공무원을 포함한다) 중에서 소속 기관의 장이 지명하는 사람이 된다.

1. 과학기술정보통신부
2. 외교부
3. 농림축산식품부
4. 산업통상자원부
5. 보건복지부
6. 환경부
7. 해양수산부
8. 법 제23조에 따라 국가책임기관 또는 국가점검기관의 장의 권한을 위탁받은 중앙행정기관
9. 그 밖에 의정서 이행과 관련하여 환경부장관이 필요하다고 인정하는 중앙행정기관

제11조 (협의회의 운영) ① 협의회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 소관 국가책임기관 또는 국가점검기관이 불명확한 경우 그 소관의 결정
2. 법 제10조에 따른 접근 신고의 예외 인정
3. 법 제12조에 따른 접근 및 이용의 금지 또는 제한
4. 그 밖에 의정서 이행을 위하여 국가연락기관의 장, 국가책임기관의 장 또는 국가점검기관의 장이 심의에 부치는 사항

② 협의회의 위원장은 협의회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다. ③ 협의회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한

사항 외에 협의회의 운영에 필요한 사항은 환경부장관이 정한다.

제12조 (정보 보호) 법 제19조제2항에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 해당 유전자원등의 제공자와 이용자가 서면으로 동의한 경우
2. 통계작성 또는 학술연구를 위하여 필요한 경우로서 특정 유전자원등과 그 관련자를 알아볼 수 없는 형태로 제공하는 경우
3. 국내외에서 널리 알려진 유전자원등의 이용 방법을 상업적으로 이용하거나 사용하려는 경우

제13조 (권한의 위임·위탁) ① 농림축산식품부장관은 법 제23조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제14조제1항에 따라 지정된 농업생명자원 책임기관의 장에게 위임 또는 위탁한다.

1. 국가책임기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제8조제2항제3호에 따른 국내 유전자원등의 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 지원
 - 나. 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 또는 변경신고의 처리
 - 다. 법 제12조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 또는 제한
 - 라. 법 제28조제1항제1호 및 같은 조 제2항에 따른 과태료의 부과·징수
 - 마. 제3조제1호에 따른 유전자원등의 이용 실태 등 현황에 관한 조사·관리
 - 바. 제3조제2호에 따른 상호합의조건의 체결 확인 및 이행 현황에 관한 조사·관리
2. 국가점검기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제13조제2항제3호에 따른 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대한 지원
 - 나. 법 제15조에 따른 절차 준수 신고의 처리
 - 다. 법 제16조에 따른 절차 준수 여부의 조사 및 절차 준수 권고
 - 라. 법 제28조제1항제2호에 따른 과태료의 부과·징수

② 보건복지부장관은 법 제23조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다.

1. 국가책임기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 또는 변경신고의 처리
 - 나. 법 제12조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 또는 제한
 - 다. 제3조제1호에 따른 유전자원등의 이용 실태 등 현황에 관한 조사·관리
2. 국가점검기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제15조에 따른 절차 준수 신고의 처리
 - 나. 법 제16조에 따른 절차 준수 여부의 조사 및 절차 준수 권고

③ 환경부장관은 법 제23조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 국립생물자원관장에게 위임한다.

1. 국가책임기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제8조제2항제3호에 따른 국내 유전자원등의 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 지원
 - 나. 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 또는 변경신고의 처리
 - 다. 법 제28조제1항제1호 및 같은 조 제2항에 따른 과태료의 부과·징수
 - 라. 제3조제1호에 따른 유전자원등의 이용 실태 등 현황에 관한 조사·관리
 - 마. 제3조제2호에 따른 상호합의조건의 체결 확인 및 이행 현황에 관한 조사·관리

1. 국가책임기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한

- 가. 법 제8조제2항제3호에 따른 국내 유전자원등의 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 지원
- 나. 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 또는 변경신고의 처리
- 다. 법 제28조제1항제1호 및 같은 조 제2항에 따른 과태료의 부과·징수
- 라. 제3조제1호에 따른 유전자원등의 이용 실태 등 현황에 관한 조사·관리
- 마. 제3조제2호에 따른 상호합의조건의 체결 확인 및 이행 현황에 관한 조사·관리

- 2. 국가점검기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제13조제2항제3호에 따른 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대한 지원
 - 나. 법 제15조에 따른 절차 준수 신고의 처리
 - 다. 법 제16조에 따른 절차 준수 여부의 조사 및 절차 준수 권고
 - 라. 법 제28조제1항제2호에 따른 과태료의 부과·징수
- ④ 해양수산부장관은 법 제23조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 국립수산물과학원장에게 위임한다.
 - 1. 국가책임기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제8조제2항제3호에 따른 국내 유전자원등의 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 지원
 - 나. 법 제9조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고 또는 변경신고의 처리
 - 다. 법 제12조에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 및 이용의 금지 또는 제한
 - 라. 법 제28조제1항제1호 및 같은 조 제2항에 따른 과태료의 부과·징수
 - 2. 국가점검기관의 장으로서의 다음 각 목의 권한
 - 가. 법 제13조제2항제3호에 따른 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대한 지원
 - 나. 법 제15조에 따른 절차 준수 신고의 처리
 - 다. 법 제16조에 따른 절차 준수여부의 조사 및 절차 준수 권고
 - 라. 법 제28조제1항제2호에 따른 과태료의 부과·징수.

제14조 (업무의 위탁) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제23조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제10조제1항에 따라 지정된 책임기관에 위탁한다.

- 1. 국가책임기관의 장으로서의 다음 각 목의 업무
 - 가. 법 제8조제2항제3호에 따른 국내 유전자원등의 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 지원
 - 나. 제3조제1호에 따른 유전자원등의 이용 실태 등 현황의 조사·관리
 - 다. 제3조제2호에 따른 상호합의조건의 체결 확인 및 이행 현황에 관한 조사·관리
 - 라. 제4조제1항에 따른 국내 유전자원등의 접근 신고서 접수 및 같은 조 제3항 전단에 따른 수리 여부 통지
 - 마. 제4조제6항에 따른 국내 유전자원등의 접근 변경신고서 접수
- 2. 국가점검기관의 장으로서의 다음 각 목의 업무
 - 가. 법 제16조제1항에 따른 절차 준수 여부의 조사
 - 나. 법 제17조제3항에 따른 정보의 제공
 - 다. 제6조 전단에 따른 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서의 접수
- ② 산업통상자원부장관은 국가점검기관의 장으로서 다음 각 호의 업무를 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제32조에 따른 바이오안전성정보센터에 위탁한다.
 - 1. 법 제13조제2항제3호에 따른 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자에 대한 지원
 - 2. 제6조 전단에 따른 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서의 접수

제15조 (고유식별정보의 처리) 국가책임기관 및 국가점검기관의 장(제13조에 따라 국가책임기관의 장 및 국가점검기관의 장의 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조에 따른 주민등록번호 및 외국인등록번호가

포함된 자료를 처리할 수 있다.

- 1. 법 제9조제1항에 따른 국내 유전자원등에 대한 접근 신고에 관한 사무
- 2. 법 제15조제1항에 따른 해외 유전자원등에 대한 절차 준수의 신고에 관한 사무

제16조 (과태료) 법 제28조에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다.
[시행일 : 2018.8.18.] 제16조

부칙 <제28246호, 2017.8.16.>

이 영은 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 시행한다. 다만, 제3조제2호, 제4조부터 제6조까지, 제8조, 제9조제4항제2호, 제16조 및 별표는 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.

유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙

제1조 (목적) 이 규칙은 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제9조제1항에서 유전자원등에 (국내 유전자원등에 대한 접근신고 대상자) "환경부령으로 정하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 외국의 법률에 따라 설립된 법인
2. 외국에 본점 또는 주된 사무소를 가진 법인으로서 대한민국의 법률에 따라 설립된 법인

제3조 (국내 유전자원등에 대한 접근 신고 등) ① 법 제9조제1항에 따라 국내 유전자원 및 이와 관련된 전통지식(이하 "유전자원등"이라 한다)에 대한 접근 신고를 하려는 자는 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제4조제1항에 따라 별지 제1호서식의 국내 유전자원등의 접근 신고서에 법 제11조에 따른 국내 유전자원등의 이익 공유를 위한 합의(이하 "상호합의조건"이라 한다) 체결서 사본(상호합의조건을 체결한 경우만 해당한다)을 첨부하여 국가책임기관의 장 (영 제13조 및 제14조에 따라 국가책임기관의 장의 권한 또는 업무를 위임 또는 위탁한 경우에는 위임 또는 위탁 받은 기관의 장을 말한다. 이하 이 조 및 제4조에서 같다)에게 제출하여야 한다.

② 영 제4조제3항 후단에 따른 국내 유전자원등의 접근 신고증명서는 별지 제2호서식과 같다.

③ 영 제4조제4항 전단에 따라 상호합의조건 체결 사실의 확인을 신청하려는 자는 a 별지 제3호서식의 확인신청서에 상호합의조건 체결서 사본을 첨부하여 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다.

④ 영 제4조제4항 후단에 따른 상호합의조건 체결 확인증은 별지 제4호서식과 같다.

제4조 (국내 유전자원등의 접근 변경신고) 법 제9조제3항에 따라 변경신고를 하려는 자는 영 제4조제6항에 따라 별지 제5호서식의 국내 유전자원등의 접근 변경신고서에 영 제4조제3항 후단에 따라 발급받은 별지 제2호서식의 국내 유전자원등의 접근 신고증명서 및 변경된 상호합의조건 체결서 사본(해당 유전자원등에 대한 상호합의조건 내용을 변경한 경우만 해당한다)을 첨부하여 국가책임기관의 장에게 제출하여야 한다.

제5조 (해외 유전자원등에 대한 절차 준수) 법 제15조제1항에 따라 절차 준수의 신고를 하려는 자는 영 제6조에 따라 별지 제6호서식의 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국가점검기관의 장 (영 제13조 및 제14조에 따라 대한 절차 준수국가점검기관의 장의 권한 또는 업무를 위임 또는 위탁한 경우에는 위임 또는 위탁 받은 기관의 장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 해외 유전자원등의 제공국으로부터 해당 유전자원등의 접근에 대한 승인을 받았음을 증명할 수 있는 서류
2. 상호합의조건 체결서 사본(상호합의조건을 체결한 경우만 해당한다)

제6조 (수수료) ① 법 제22조제1항에 따른 수수료는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제9조제1항에 따른 신고(법 제9조제4항에 따른 접근신고를 포함한다): 1만원
2. 법 제9조제3항에 따른 변경신고(법 제9조제4항에 따른 변경신고를 포함한다): 5천원

② 제1항에 따른 수수료는 수입인지 또는 정보 통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.

부칙

〈제720호, 2017.11.27.〉

이 규칙은 「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 생물다양성에 관한 협약 나고야 의정서」가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.

상호합의조건 체결 확인신청서

※ 아래의 작성방법을 읽고 작성하시고, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간: 15일
신청인	① 성명(대표자)	② 소속(법인명)
	③ 생년월일(법인등록번호)	④ 연락처 (전화번호) (전자우편)
	⑤ 주소(사업장의 소재지)	
관련된 국내 유전자원등의 접근 신고증명서 번호		
상호합의 조건	⑥ 상호합의조건 내용	
	<input type="checkbox"/> 금전적 이익 공유 <input type="checkbox"/> 비금전적 이익 공유 <input type="checkbox"/> 제3자 추후 이용에 관한 조건 <input type="checkbox"/> 사용목적 변경에 관한 조건 <input type="checkbox"/> 이용자와 제공사 간 보고 또는 정보 공유 조건 <input type="checkbox"/> 분쟁 해결 절차의 귀속 관할, 준거법 및 대안적 분쟁 해결책(조정, 중재 등) <input type="checkbox"/> 기타 ()	

「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」 제4조제4항 전단 및 같은 법 시행규칙 제3조제3항에 따라 위와 같이 상호합의조건 체결 확인신청서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

(소관 국가책임기관의 장) 귀하

신청인 제출 서류	상호합의조건 체결서 사본 1부	수수료 없음
-----------	------------------	--------

작성방법

- 신청인이 법인일 경우 ①란에는 대표자명을, ②란에는 법인명을, ③란에는 법인등록번호를, ⑤란에는 사업장의 소재지를 적습니다.
- ⑥ 상호합의조건 내용란에는 상호합의조건에 포함된 해당 내용이 있을 경우 √표를 합니다.

업무처리 절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

제 호				
상호합의조건 체결 확인증				
관련된 국내 유전자원등의 접근 신고증명서 번호				
신청인	성명 (대표자)		소속 (법인명)	
	생년월일 (법인 등록번호)		연락처	(전화번호) (전자우편)
상호합의 조건	체 결			
<p>「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」 제4조제4항 후단 및 같은 법 시행규칙 제3조제4항에 따라 위와 같이 상호합의조건 체결 확인증을 발급합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p>				
국가책임기관의 장				직인

210mm×297mm[백상지(120g/㎡)]

국내 유전자원등의 접근 변경신고서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시고, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	처리기간: 30일
신고인	① 성명(대표자)	② 소속(법인명)
	③ 생년월일(법인등록번호)	④ 연락처 (전화번호) (전자메일)
	⑤ 주소(사업장의 소재지)	

변경 대상 국내 유전자원등의 접근 신고증명서 번호

변경 내용

구분	변경 전	변경 후
[] 유전자원 접근 목적 또는 용도		
[] 유전자원 수량 또는 농도의 증가		
[] 상호합의조건의 변경		

「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제9조제3항, 같은 법 시행령 제4조제6항 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위와 같이 국내 유전자원등의 접근 변경신고서를 제출합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

(소관 국가책임기관의 장) 귀하

신고인 제출 서류	1. 국내 유전자원등의 접근 신고증명서 2. 변경된 상호합의조건 체결서 사본 1부(해당 유전자원등에 대한 상호합의조건 내용을 변경한 경우만 해당합니다)	수수료 5천원
-----------	---	------------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

작성방법

- 바탕색이 어두운 난은 신고인이 적지 않습니다.
- 신고인이 법인일 경우 ①란에는 대표자명용, ②란에는 법인명용, ③란에는 법인등록번호를, ⑤란에는 사업장의 소재지를 적습니다.

업무처리 절차



해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시고, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	처리기간: 5일
신고인	① 성명(대표자)	② 소속(법인명)
	③ 생년월일(법인등록번호)	④ 연락처 (전화번호) (전자우편)
	⑤ 주소(사업장의 소재지)	
유전자원 제공자	⑥ 성명(대표자)	⑦ 소속(법인명)
	⑧ 국가명	⑨ 연락처 (전화번호) (전자우편)
	⑩ 주소(사업장의 소재지)	
사전통고 승인	발급 국가	발급 기관
	승인번호	승인날짜
유전자원 및 이용	⑪ 유전자원의 명칭(해당 생물종의 학명 및 일반명) (/)	
	⑫ 수량 또는 농도([] 전통지식)	
	⑬ 목적 [] 상업적 [] 비상업적	⑭ 용도 [] 의약용 [] 화장품용 [] 원예용 [] 기타()
	⑮ 이익 공유 합의의 체결 여부 [] 합의 [] 미합의	⑯ 미체결 사유
	⑰ 이익 공유 합의의 내용(합의한 경우에만 표시합니다) [] 금전적 이익 공유 [] 비금전적 이익 공유 [] 제3자 추후 이용에 관한 조건 [] 사용목적 변경에 관한 조건 [] 이용자와 제공자 간 보고 또는 정보 공유 조건 [] 분쟁 해결 절차의 귀속 관할, 준거법 및 대안적 분쟁 해결책(조정, 중재 등) [] 기타 ()	

「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제15조제1항, 같은 법 시행령 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

(소관 국가점검기관의 장) 귀하

신고인 제출 서류	1. 해외 유전자원등의 제공국으로부터 해당 유전자원등의 접근에 대한 승인을 받았음을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 상호합의조건 체결서 사본 1부(상호합의조건을 체결한 경우에만 제출합니다) 3. 주민등록표등본 또는 외국인등록 사실증명(행정정보 공동이용으로 신분 또는 소속을 확인할 수 없는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
국가점검기관의 장 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서(신고인이 법인인 경우만 해당합니다) 2. 주민등록표등본 또는 외국인등록사실증명(신고인이 개인인 경우만 해당합니다)	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 국가점검기관의 장 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인 (서명 또는 인)

작성방법

1. 신고인이 법인일 경우 ①란에는 대표자명을, ②란에는 법인명을, ③란에는 법인등록번호를, ⑤란에는 사업장의 소재지를 적습니다.
2. 제공자가 법인일 경우 ⑥란에는 대표자명을, ⑦란에는 법인명을, ⑩란에는 사업장의 소재지를 적습니다.
3. ⑪ 유전자원의 명칭란에는 특정 유전자원의 명칭이 있을 경우 그 명칭과 함께 해당 생물종의 학명과 일반명을 적고, 특정 유전자원의 없을 경우에는 해당 생물종의 학명과 일반명만을 적습니다.
4. ⑫ 수량 또는 농도란에는 접근한 유전자원의 수량 또는 농도를 적고, 전통지식에 접근한 경우에는 괄호안에 √표를 합니다.
5. ⑬ 목적란, ⑭ 용도란은 복수로 표기할 수 있습니다.
6. ⑯ 미체결 사유란에는 유전자원 제공자와 이익 공유에 대하여 합의하지 못했을 경우 그 사유를 간략히 적습니다.
7. ⑰ 이익 공유 합의의 내용란에는 합의에 포함된 해당 내용이 있을 경우 √표를 합니다. 이 경우 복수로 표기할 수 있습니다.

업무처리 절차



발행처 환경부 국립생물자원관
발행일 2017년 11월 30일
기획 김동구, 오경희, 오현경, 안능호, 송송이
집필 김순웅, 류예리, 박종원, 오선영, 윤성혜, 최원목, 허인(가나다순)
디자인 베이스라인 www.baseline.co.kr
ISBN 978-89-6811-303-1(94360)
978-89-6811-304-8(세트)

발간등록번호 11-1480592-001335-01