생물자원센터의 ABS 이행을 위한 가이드라인

ABS GUIDELINE

책임운영기관
환경부
국립생물자원관

생물자원센터의 ABS 이행을 위한 가이드라인

ABS GUIDELINE

책임운영기관
환경부
국립생물자원관

생물자원센터의 ABS 이행을 위한 가이드라인

발행일 2020년 8월
발행처 국립생물자원관 유전자원정보관리센터
인천광역시 서구 환경로 42(경서동 종합환경연구단지)
기획·편집 송송이, 이종석, 길현종, 민재홍, 정종선
디자인·제작 두현

©국립생물자원관2020

ISBN 978-89-6811-438-0 93400
발간등록번호 11-1480592-001655-01

이 책은 저작권법에 따라 보호받는 저작물이므로 무단전재와 무단복제를 금지합니다.
비매품

목차

Ⅰ. 배경 04

Ⅱ. 가이드라인 06

1. 용어해설 07

2. 기본원칙 09

3. 유전자원의 확보 11

가. 해외 유전자원(생물표본, 생물소재 등)의 확보 11

(1) 유전자원 확보 계획수립 12

(2) 허가절차 확인(문의) 16

(3) 유전자원 제공자와 상호합의조건(MAT) 체결 17

(4) 사전통고승인(PIC) 취득 20

(5) 절차준수 신고 22

나. 유전자원(생물표본, 생물소재 등)의 기탁·등록 23

(1) 유전자원 기탁·등록 서비스 24

(2) 유전자원 기탁·등록 적법성 확인 26

4. 유전자원의 분양 27

가. 외국(법)인의 국내 유전자원 분양 27

(1) 국내 유전자원 분양 신청 28

(2) 국내 유전자원 분양에 관한 물질이전계약(MTA) 체결 32

(3) 국내 유전자원 분양 심사 35

(4) 국내 유전자원 분양 후 조치 38

나. 내·외국(법)인의 해외 유전자원 분양 41

(1) 해외 유전자원 분양 신청 42

(2) 해외 유전자원 원산국 출처 안내 43

(3) 해외 유전자원 분양 심사 44

(4) 해외 유전자원 분양 후 조치 45

Ⅲ. 부록 46

부록1. 유전자원 이용 시 ABS 이행을 위한 의사결정도 예시 47

부록2. 유전자원 접근 및 이익공유의 단계별 고려사항 48

부록3. 물질이전계약서 구성체계 및 요소 49

생물소재 분양에 관한 표준 물질이전계약서(예시) 50

참고자료 56

I

배경

◆ 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD) 발효(1993년 12월 29일)

- 유전자원을 포함한 생물자원에 대한 국가의 주권적 권리를 인정하고, 생물다양성 보전 및 생물다양성 구성요소의 지속가능한 이용, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 목적으로 함
- CBD에 따른 유전자원에 대한 접근과 이익공유(Access and Benefit-Sharing, ABS) 개념은 제공국은 자국의 유전자원에 대한 접근을 촉진시켜야 하는 반면, 이용국은 유전자원의 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평한 방식으로 공유해야 함을 제시하고 있음

◆ 2010년 일본 나고야에서 개최된 COP10 회의의 극적 협상을 통해 "생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 그 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)" 채택

- 나고야의정서 채택에 따라 세계 각국은 나고야의정서 이행을 위한 체제와 관련 법규 마련에 착수

◆ 나고야의정서는 50번째 비준국인 우루과이가 비준서를 CBD 사무국에 제출하고 90일이 경과한 2014년 10월 12일 발효

◆ 우리나라는 나고야의정서의 국내 이행 및 유전자원의 주권 확보를 위해 '유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률(이하 유전자원법)'을 공포(2017년 1월 17일)하였으며, 이에 따라 2017년 8월 17일부터 나고야의정서가 공식 발효됨과 동시에 법률이 시행

◆ 또한 2018년 8월 18일부터 접근허가, 절차준수 신고 등 유전자원법상의 신고의무에 관한 조항이 전면 시행되면서 관련 절차를 준수하지 않고 해외 유전자원을 이용하는 경우 과태료 등의 제재를 받을 수 있음(제28조)

◆ 세계적으로 생물자원의 이용 절차가 복잡해짐에 따라, 생물자원을 적법한 절차에 따라 확보·보전하고, 이를 필요로 하는 연구자나 산업계 등에게 제공하는 생물자원센터(현지 외 보존기관 포함)의 역할이 중요해지고 있으며, 현지 외 보존기관이 자원의 소장-분양 업무를 넘어 정책적-제도적 지원서비스를 담당할 필요성이 높아짐

◆ 따라서, 유전자원정보관리센터에서는 "생물자원센터의 ABS 이행을 위한 가이드라인"을 제작하여 공공/사립 생물자원센터들이 나고야의정서와 국가별 법률을 준수하며 생물자원의 확보와 분양 절차를 이행할 수 있도록 기관별 이행지침 수립의 기초적인 자료를 제공함

Ⅱ

가이드라인

II-1. 용어해설

유전자원
Genetic resources

실질적 또는 잠재적 가치를 가지는 유전물질(CBD 제2조)

유전물질
Genetic material

유전(heredity)의 기능적 단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖의 기원의 물질(CBD 제2조)

전통지식
Traditional knowledge

생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적 생활양식을 영위해 온 토착지역공동체(Indigenous and Local Communities, ILCs)의 지식과 혁신적 기술, 실천들을 의미함(CBD 제8조(j)호). 특히 나고야의정서에서는 유전자원과 연관된 전통지식도 접근 및 이익공유의 대상으로 규정하고 있으며, 구체적인 적용범위는 제공국의 국내법에 따름(나고야의정서 제7조, 제12조, 제16조)

유전자원 원산국
Country of origin of genetic resources

유전자원을 현지 내 상태(in-situ condition)에서 보유하고 있는 국가(CBD 제2조)

유전자원 제공국
Country providing genetic resources

야생 또는 사육된 종을 포함하여 현지 내(in-situ)에서 수집하였거나 그 국가가 원산국인지 여부에 관계없이 현지 외(ex-situ)로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가(CBD 제2조)

현지 내 상태
in-situ condition

유전자원이 생태계 및 자연서식지에서 존재하는 상태를 일컬으며, 사육 또는 배양종의 경우 그들의 고유한 특성이 발현되는 환경에서 존재하는 상태(CBD 제2조)

현지 외 보전
ex-situ conservation

생물다양성의 구성요소를 그 자연서식지 외에서 보전하는 것(CBD 제2조)

서식지
Habitat

생물체 또는 개체군이 자연적으로 발생하는 장소 또는 그 유형(CBD 제2조)

사육 또는 배양종
Domesticated or cultivated species

인간의 필요를 충족시키기 위하여 진화과정에서 인위적인 영향을 받은 종(CBD 제2조)

유전자원 이용국
Country utilizing genetic resources

유전자원 및 이와 관련된 전통지식(유전자원 등)에 접근하여 이용하려는 국가(유전자원법 시행령 제2조 및 제4조)

유전자원의 이용
Utilization of genetic resources

CBD 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것(나고야의정서 제2조(c))

생명공학기술
Biotechnology

특정 용도로 산출물 또는 공정을 개발하거나 변경하기 위해 생물학적 체계, 살아있는 유기체 또는 그 파생물을 이용하는 모든 기술적 응용(CBD 제2조, 나고야의정서 제2조(d))

파생물
Derivative

유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사 작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물(나고야의정서 제2조(d))

이익
Benefit

이익은 금전적, 비금전적 이익을 포함하며, 나고야의정서 부속서에 열거된 것들을 포함하되 이에 국한되지 않음(나고야의정서 제5조 제4항, 부속서)

사전통고승인
Prior Informed Consent, PIC

이용자가 유전자원 및 유전자원과 연관된 전통 지식(이하, '유전자원 등'이라 한다)에 접근하는 경우, 현지 국내법 규정에 따라 사전에 정보를 알리고 승인을 얻는 것(CBD 제15조 제5항, 나고야의정서 제6조 제1항 및 제2항, 제7조). 현지 국내법에서 요청하는 경우, 해당 유전자원 등의 소유자 및 ILCs의 관계자로부터 사전에 승인을 얻어야 하는 경우도 있음(나고야의정서 제6조 제2항, 제7조)

상호합의조건
Mutually Agreed Terms, MAT

유전자원 등의 제공자와 이용자 쌍방의 합의에 따라 이루어지는 유전자원 등의 접근과 그 이용으로부터 생기는 이익의 공유에 관한 조건은 유전자원 제공국의 법령에 규정된 경우를 제외하면 구체적인 조건은 당사자 간의 계약에 의해 결정(CBD 제15조 제4항, 제7항, 나고야의정서 제5조 제1항, 제2항, 제5항)

접근 및 이익공유 정보공유체계
ABS Clearing-House

CBD 제18조 제3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 접근 및 이익공유 정보공유체계 설치. 이 체계는 접근 및 이익공유 관련 정보를 공유하는 역할 수행. 특히, 이 체계는 나고야의정서의 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보 제공(나고야의정서 제14조 제1항)

※ 우리나라는 유전자원법 제17조에 따라 유전자원 등에 대한 정보공유체계(www.abs.go.kr)를 구축·운영 중

외국(법)인

외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구, 외국의 법률에 따라 설립된 법인, 외국에 본점 또는 주된 사무소를 가진 법인으로서 대한민국의 법률에 따라 설립된 법인(유전자원법 제9조, 시행규칙 제2조)

II-2. 기본원칙

II-2-가. 제공국의 국내법 우선 적용

- 생물다양성협약에 따라, 당사국은 자국의 유전자원에 관한 주권적 권리를 인정받음
- 체약국의 유전자원의 접근에 관한 규칙은 국내법이나 행정조치 등에 의해 우선 결정
- 해외 유전자원에 접근하고자 할 경우, 해당 국가의 CBD 국가연락기관을 통해 우선 조사하고 보다 상세한 사항은 현지의 법률 대리인 등을 통해 조사한 후 유전자원에 접근

II-2-나. 계약의 적용

- 유전자원의 접근에 관한 국내법이나 행정조치 등이 존재하지 않는 경우에는 기본적으로 상대방과 체결한 계약에 따름
- 계약 교섭 시 CBD 나고야의정서의 규정, 본 지침에서 권장하고 있는 규정이 중요한 의미를 지님

Ⅱ-2-다. 적용대상

◆ 「CBD 제15조의 적용범위 내의 유전자원과 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익. 그리고, CBD의 적용범위 내의 유전자원과 연관된 전통지식과 그 지식의 이용으로부터 발생하는 이익」을 대상으로 함(나고야의정서 제3조)

- 시간적 적용범위: 나고야의정서에는 시간적 적용범위와 관련된 명시적 규정이 포함되어 있지 않음. 따라서 조약법에 관한 비엔나협약의 소급에 대한 기본 조항을 적용하여, CBD 발효(1993년) 이전의 유전자원에 대한 접근은 CBD의 시간적 적용범위에 포함되지 않음
  - 다만, 접근하고자 하는 유전자원의 ABS 적용여부는 해당 유전자원을 제공하는 제공국의 법률, 규제 요건에 따르도록 되어 있으므로 시간적 적용범위도 해당국의 법이 명시하는 바에 따라 우선 적용될 수 있음(나고야의정서 제15조); 우리나라는 유전자원법 시행일(2018년 8월 18일) 기준으로 적용 ➡ 기준일 이후에 해외로 분양되거나 국내에 도입한 자원은 신고대상
- 장소적 적용범위: CBD 제15조의 국가가 주권적 권리를 행사하는 유전자원에 한하여 적용

※ 국가관할권 이원지역에서 획득한 유전자원(예. 공해, 심해저, 남극조약지역)은 CBD 제15조의 접근 조항 및 나고야의정서 제2조의 정의에 포함되지 않기 때문에, 의정서에 따른 ABS 조항의 대상이 아님

Ⅱ-2-라. 적용제외 대상

◆ 유전자원 등의 이용을 국내법 또는 행정조치로 제한하는 국가의 경우, 해당 국가의 법률과 행정조치가 우선 적용되므로 접근하고자 하는 각국의 상황을 반드시 확인

- 다만, 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)」에 따라 적용대상인 64개 작물을 육종, 연구, 교육용으로 사용하는 경우 나고야의정서상 적용대상에서 제외됨(나고야의정서 제4조)

- 또한, 우리나라 유전자원법에 따라, (1) 인간의 유전자원 등, (2) 남극지역 등 국가관할권이 미치지 아니하는 지역에 존재하는 유전자원, (3) 연구개발 수행으로 대변되는 이용 이외의 목적으로 접근하는 유전자원, (4) 유전자원 등의 접근 및 이익 공유에 관하여 다른 국제조약 적용을 받는 유전자원, (5) 특허법 제87조 제1항에 따라 특허권이 설정 등록된 유전자원 등에 대해서는 해당 법을 적용하지 아니함(유전자원법 제3조)

Ⅱ-3. 유전자원의 확보

Ⅱ-3-가. 해외 유전자원(생물표본, 생물소재 등)의 확보

01. 유전자원 확보 계획 수립
연구계획수립, ABS 적용범위 확인
제공국의 국내법 및 담당기관 확인
P.12

02. 허가절차 확인(문의)
CBD ABSCH
제공국 국가연락·책임기관
P.16

03. 유전자원 제공자와 상호합의조건 (MAT)체결
접근 이용할 유전자원의 종류 및 수량,
구체적인 이익공유의 종류 및 방법,
필요시 물질이전계약(MTA) 체결
P.17

04. 제공국 국가책임기관에 '유전자원 접근 신고서' 작성·제출
생물거래·탐사 허가 신청서,
물질이전계약(MTA), 수수료 납부 등

05. 사전통고승인(PIC) 취득
제공국 책임기관으로부터
허가증이나 상응 문서 취득
P.20

06. 절차준수 신고
국내 국가점검기관에 사전통고승인(PIC)
취득 후 90일 이내
P.22

07. 유전자원 취득 및 관리
데이터베이스 입력
(기본정보, 유전자원취득의 적법성,
권리제한 등)

※ 사전통고승인(PIC) 절차준수 : 유전자원 이용을 목적으로 하는 유전자원 접근은, 그러한 자원의 원산지 국가로서 그러한 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국의 사전통고승인에 따라야 함(나고야의정서 제6조)

※ 제공국 : 유전자원을 원산지 국가로서 제공하는 국가 또는 CBD 협약에 따라 현지 외(Ex-Situ)로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가

※ 일부 국가는 유전자원 접근 단계에서 사전통고승인(PIC)을 요구하는 경우도 있음

Ⅱ-3-가-(1) 유전자원 확보 계획수립

현지 내 유전자원 접근 시 계획수립

단계	단계별 내용	권장 사항
1	해당 유전자원의 ABS 해당여부 확인	나고야의정서 제2조 및 유전자원법 제2조에 따른 ABS 적용대상 여부 확인
2	해당 유전자원이 ABS에 해당되는 경우 ABS 정보공유체계에서 정보 확인	- 제공국의 국가연락기관 대한 연락처 정보 획득 - 제공국의 나고야의정서 당사국 여부 확인 - 제공국의 ABS 법률 제정 여부 확인
3	제공국의 국가연락기관 문의	- 사전통고승인(PIC) 및 상호합의조건(MAT) 신청조건 - 법령/규정에 대한 기타 세부정보(이용 및 이익공유에 대한 구체적인 조건) 확인
4	추가로 요구될 수 있는 허가에 대해 문의	- 연구 및 수출허가 시 추가 요구조건 문의 - 유전자원을 현지외 시설이나 제3자에게 이전할 경우 관련 ABS 문서를 포함
5	유전자원 제공자 및 이용자 간 상호합의조건(MAT) 협상	- 상호합의조건(MAT) 양식 확인 - 유전자원 제공자와 이익공유 체결
6	사전통고승인(PIC) 신청	제공국 국가책임기관에 사전통고승인(PIC) 신청
7	절차준수 신고	- 우리나라 국가점검기관에 신고(PIC 취득 후 90일 이내)

현지 외(제3자로부터 취득/제3자를 통한 이전 포함) 유전자원 접근 시 추가 계획수립 사항

단계	단계별 내용	권장 사항
1	현지 외 시설에 연락하여 접근하려는 유전자원에 대한 ABS 조건에 대해 문의	- 해당 국가의 법률에 따라 ABS 이행 등록기관 시스템에 등록되지 않은 시설에서는 합법적으로 획득한 자원인지, 유전자원 이전 권리, 진행하려는 연구가 제공자의 PIC 및/또는 MAT에 따라 허용되는지 확인 - 해당국 법에 따른 ABS 이행 등록기관 시스템에 등록된 시설에서 진행하려는 연구가 제공자의 PIC 및/또는 MAT에 따라 허용되는지 확인 - 연구가 PIC 및 MAT에 따라 허용되는 경우 이를 준수하며, 허용되지 않는 경우 제공국에 PIC 및 MAT를 새로 신청
2	현지 외 생물자원센터의 MTA 준수	제3자 이전 등 내용 고려

확보 대상 유전자원(생물표본, 생물소재 등)의 나고야의정서 적용 여부 확인

◆ 유전자원이란 실제적 또는 잠재적 가치를 가진 기능적 유전단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖의 기원의 물질을 의미하며 모든 유전자원과 그 파생물*은 접근 및 이익공유의 대상이 될 수 있음

* 파생물 : 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물

• 다만 인간 유전자원, 공해·심해·남극지역 등 국가 관할권이 미치지 않는 지역에 존재하는 유전자원은 나고야의정서의 적용대상이 아니며, 나고야의정서 제외대상은 현 시점에는 적용되지 않으나 향후 당사국총회 결정문에 따라 변경될 수 있음

확보 대상 유전자원 제공국의 비준 및 관련법 제정 현황

◆ 유전자원의 제공국

- 나고야의정서 제6조는 해당 유전자원의 원산지 국가*로서 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국의 사전통고승인(PIC) 절차를 준수하여야 한다고 규정

* 원산국 : 유전자원을 현지 내 상태(자연서식처, 생태계)에서 보유하고 있는 국가

* 제공국 : 유전자원을 원산지 국가로서 제공하는 국가 또는 CBD 협약에 따라 현지 외(Ex-Situ)로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가

※ 주의사항 : 합법적으로 취득하지 않은 제공국의 유전자원 이용 시 원산국에서 제재 조치 취할 수 있음

◆ 유전자원의 원산국을 확인하는 방법

- 제공국(또는 중개업체)에게 유전자원의 원산국 및 출처를 문의하여 확인
- 전 세계 생물종에 대한 연구 결과를 종합한 catalogue of life 홈페이지 (http:www.catalogueoflife.org)에서 종의 분포정보 등을 참고

※ 원산국이면서 실질적으로 유전자원을 제공하는 제공국의 규정에 따라 절차를 준수

◆ 유전자원의 접근에 관한 규제 권한은 해당 자원의 제공국 정부에 있으므로, 유전자원에 접근하고자 할 때 해당 국가의 나고야의정서 비준 여부와 국내법 혹은 행정조치 이행여부 등을 조사할 필요가 있음

나고야의정서 비준(126개국) 및 법령 제정현황(76개국) ('20.6.30 기준)

법령제정 국가

	국가	비준일	국가	비준일	국가	비준일
아시아 (28)	요르단	'12.01.10	UAE	'14.09.12	쿠웨이트	'17.06.01
	라오스	'12.09.26	캄보디아	'15.01.19	레바논	'17.10.13
	인도	'12.10.09	키르기스스탄	'15.06.15	아프카니스탄	'18.06.06
	시리아	'13.04.05	카자흐스탄	'15.06.17	말레이시아	'18.11.05
	몽골	'13.05.21	필리핀	'15.09.29	네팔	'18.12.28
	타지키스탄	'13.09.04	파키스탄	'15.11.23	몰디브	'19.07.01
	인도네시아	'13.09.24	중국	'16.06.08	북한	'19.10.01
	부탄	'13.09.30	카타르	'17.01.25	오만	'20.06.23
	미얀마	'14.01.08	대한민국	'17.05.19		
	베트남	'14.04.23	일본	'17.05.22		
아프리카 (45)	가봉	'11.11.11	우간다	'14.06.25	토고	'16.02.10
	르완다	'12.03.20	니제르	'14.07.02	세네갈	'16.03.03
	세이셸	'12.04.20	감비아	'14.07.03	잠비아	'16.05.20
	에티오피아	'12.11.16	마다가스카르	'14.07.03	말리	'16.08.31
	모리셔스	'12.12.17	부룬디	'14.07.03	스와질란드	'16.09.21
	남아공	'13.01.10	모잠비크	'14.07.07	시에라리온	'16.11.01
	보츠와나	'13.02.21	수단	'14.07.07	카메룬	'16.11.30
	코모로	'13.05.28	말라위	'14.08.26	상투메프린시페	'17.01.10
	기니비사우	'13.09.24	기니	'14.10.07	앙골라	'17.02.06
	코트디부아르	'13.09.24	레소토	'14.11.12	짐바브웨	'17.09.01
	이집트	'13.10.28	콩고민주공화국	'15.02.04	챠드	'17.10.11
	부르키나파소	'14.01.10	콩고	'15.05.14	탄자니아	'18.01.19
	베냉	'14.01.22	라이베리아	'15.08.17	중앙아프리카공화국	'18.07.27
	케냐	'14.04.07	모리타니	'15.08.18	에리트레아	'19.03.13
	나미비아	'14.05.15	지부티	'15.10.01	가나	'19.08.08
중남미 (16)	멕시코	'12.05.16	우루과이	'14.07.14	에콰도르	'17.09.20
	파나마	'12.12.12	도미니카	'14.11.13	세인트키츠네비스	'18.09.05
	온두라스	'13.08.12	쿠바	'15.09.17	베네수엘라	'18.10.10
	가이아나	'14.04.22	볼리비아	'16.10.06	니카라과	'20.06.12
	과테말라	'14.06.18	아르헨티나	'16.12.09		
	페루	'14.07.08	앤티가 바부다	'16.12.12		

	국가	비준일	국가	비준일	국가	비준일
오세아니아 (9)	피지	'12.10.24	바누아투	'14.07.01	투발루	'18.08.28
	미크로네시아	'13.01.30	마셜제도	'14.10.10	통가	'19.10.03
	사모아	'14.05.20	팔라우	'18.06.13	솔로몬제도	'19.10.24

유럽 (28)	알바니아	'13.01.29	영국	'16.02.22	룩셈부르크	'16.10.25
	노르웨이	'13.10.01	독일	'16.04.21	몰타	'16.12.01
	헝가리	'14.04.29	체코	'16.05.06	포르투갈	'17.04.11
	덴마크	'14.05.01	핀란드	'16.06.03	오스트리아	'18.07.20
	유럽연합	'14.05.16	벨기에	'16.08.09	세르비아	'18.10.30
	스페인	'14.06.03	불가리아	'16.08.11	에스토니아	'18.12.19
	벨라루스	'14.06.26	네덜란드	'16.08.19	루마니아	'19.05.22
	스위스	'14.07.11	몰도바	'16.08.24	그리스	'20.02.14
	크로아티아	'15.09.02	프랑스	'16.08.31		
	슬로바키아	'15.12.29	스웨덴	'16.09.08		

* 출처: CBD ABSCH(접근 및 이익공유 정보공유체계)

나고야의정서 미비준국 중 법령 마련 국가(11개국)

모로코, 알제리, 브라질, 코스타리카, 라트비아, 리투아니아, 폴란드, 슬로베니아, 아일랜드, 이탈리아, 키프로스

Ⅱ-3-가-(2) 허가절차 확인(문의)

확보 대상 유전자원 관련 법령 및 접근 절차

◆ 확보 대상 유전자원이 현지 내 보존인 경우,

- 유전자원에 관한 당사자의 국가연락기관 또는 국가책임기관을 통해 확인 및 접근
- 국가연락기관 또는 국가책임기관에 접근 절차 및 이익공유 조건 확인

◆ 확보 대상 유전자원이 현지 외 보존인 경우,

- 현지 외 보존 기관의 관리인을 통해 원산국의 국가연락기관 또는 국가책임기관 확인
- 관리인을 통해 확인이 불가능할 경우 적용 가능한 국가책임기관을 통해 확인 필요

국가연락기관과 국가책임기관의 역할

구분	역할
국가연락기관	유전자원 관련 법령 및 접근절차 등의 정보를 제공해 주는 기관
국가책임기관	입법적, 행정적 또는 정책적 조치에 따라 접근 허가를 부여하는 기관

◆ 해외 유전자원의 원산국 관련 유전자원 접근 및 이익공유 절차는 각국의 국가연락기관에 문의

➡ ABSCH 홈페이지(absch.cbd.int)에 접속하여 국가 프로필(Country Profiles)을 '클릭'

➡ 'ABS National Focal Point'에서 국가 연락기관 정보를 확인함

➡ 표기되어 있는 영문 이메일로 유전자원 접근 시 준수해야 하는 절차 등을 담당자에게 문의

◆ 해외 유전자원의 제공국 관련 법령의 한글번역본 확인 방법

- 국립생물자원관 유전자원정보관리센터 누리집(www.abs.go.kr) 자료실에서 확인

➡ 유전자원정보관리 홈페이지에 접속

➡ 국내외 ABS 정보 - 자료실 하위메뉴에 "해외 ABS 법령자료"
: ABS 관련법 및 국제조약의 한글번역본 확인

Ⅱ-3-가-(3) 유전자원 제공자와 상호합의조건(MAT) 체결

상호합의조건(MAT) 체결 시 고려사항

◆ 유전자원 등의 접근과 이익공유는 원칙적으로 통상의 거래와 같이 제공자와 이용자 간의 상호합의조건(Mutually Agreed Terms, MAT) 하에서 행해져야 함

◆ 상호합의조건(MAT) 교섭 시, 유전자원 제공국의 거래에 관한 법률이나 상관습 등도 유의해야 함

- 또한, 유전자원에 접근하려는 자가 제3자 이전을 목적으로 하는 경우, 제3자의 개입을 예측하여 권리와 책임을 정확하게 명시한 MAT를 체결해야 함

◆ 유전자원 등의 이전을 동반하는 경우에는 제공자와 이용자 간의 MAT 체결 후, 별도의 「물질이전계약(Material Transfer Agreements, MTA)」을 체결할 수 있음

- MTA는 물질이전을 할 때에 조건*을 설정하는 계약임

* 이전 대상 소재의 종류·양, 이전 시기, 이용 목적, 제3자 이전 및 그 절차 등의 내용을 포함

- 국가에 따라 국내법이나 행정조치 등을 통해 MAT의 세부 내용에 관한 사항을 정하고 있는 경우가 있으므로, 상대국의 법이나 행정조치를 우선 조사해야 함

계약 체결 시에 참고 할 수 있는 예시계약서

- 상호합의조건(MAT)은 유전자원을 이용하는 양자간의 협상에 의해 정해지는 계약의 형태이므로, 국제적으로 통일된 양식이 있는 것은 아님

- 별도의 계약서 양식이 있는 경우 :

  국가에 따라서는 계약서 양식, 이익공유 비율, 제3자 이전조건 등을 법규로 규정하는 경우도 있으므로 각국의 ABS 관련법을 우선 확인해야 함

  ※ 당사국 각 기관 및 국가에서 발행한 예시계약서는 ABSCH 홈페이지에서 검색 가능

  [Search]탭 → [Record types]필터 → Reference Records 하위메뉴의 Model Contractual Clauses, Codes of Conduct, Guidelines, Best Practices and/.or Standard 체크박스

- 별도의 계약서 양식이 없는 경우 :

  합리적인 수준에서 적절한 계약서를 구성하여 먼저 제안할 수 있음

  ※ 국립생물자원관 유전자원정보관리센터 자료실에 게재된 예시계약서 참조

법령 등으로 상호합의조건(MAT)을 규정한 국가(예시)

구분	브라질	인도	남아프리카공화국
주요내용	① 경제적 이용의 대상이 되는 제품 ② 이익공유 기간 ③ 이익공유의 유형 - 생물다양성의 지속가능한 이용을 위한 프로젝트 - 기술이전 - 기술 제한 또는 지식재산권에 대한 보호 없이 공공 도메인에서 이용가능한 제품의 가용성 - 무료제품선취권에 대한 라이선스 - 유전자원 또는 관련 전통지식의 지속가능한 사용과 관련된 인적 자원에 대한 교육 훈련 - 국가 이익공유 프로그램 내에서의 제품의 무료배포 ④ 당사자들의 권리와 의무 ⑤ 지식재산권 ⑥ 철회 ⑦ 위반 시 제재조치 ⑧ 브라질 내에서 개최되는 포럼에 관한 사항	(1) 승인신청의 일반적 목적 (2) 해당 유전자원 및 관련 전통지식의 상세 (3) 유전자원의 용도(연구, 상업적 이용 등) (4) 지식재산권의 보호를 신청하는 조건 (5) 금전적이익 및 기타이익의 내용(최초 연구목적이었으나 이후 상업적 용도 등으로 변경된 경우 포함) (6) 승인 없는 양도제한의 내용 (7) 유전자원의 종류 및 양의 제한 (8) 유전물질 샘플의 보관 (9) 연구개발 보고서 제출 (10) 법령준수 서약 (11) 유전자원의 보전 등을 위한 서약 (12) 환경영향최소화 서약 (13) 협의종료통지, 개별조항의 독립적 유효성, 협의종료 시까지 이익공유의무 준수, 책임 제한 사유(자연재난 등)	1. 허가신청자가 법인인 경우 1.1 조직 또는 단체의 정식 명칭 1.2 조직 또는 단체의 법인 등기 번호 1.3 조직 또는 단체의 상세한 연락처 1.4 조직 또는 단체의 담당자 성명 (신분증의 공식 사본 첨부) 1.5 담당자의 신분 2. 허가신청자가 법인이 아닌 경우 2.1 수령자의 성명 2.2 수령자의 신원 식별 번호 2.3 수령자의 상세한 연락처 3. 생물자원에 대한 접근권한 제공자 성명/지위/대리인인 경우 본인의 성명/연락처 상세 4. 원주민 사회(해당하는 경우) 4.1 원주민 사회에 대한 설명 4.2 원주민 사회를 대표하여 본 계약을 체결하는 대표자의 성명 4.3 직위 4.4 원주민 사회 대표자의 상세한 연락처 5. 생물자원의 종류와 양 6. 생물자원의 현재 이용 7. 생물자원에 대해 의도하는 이용 8. 전통적인 이용 또는 지식(해당하는 경우) 9. 이익의 분배 10. 이익의 지급 11. 협정의 재검토 12. 기타사항

유전자원 이용에 따른 이익공유의 방식 또는 비율 결정

◆ 이익공유 방식과 비율을 명문화한 국가들의 경우에는 명시된 범위 내에서 제공자와의 MAT 계약에 이익공유 방식과 비율을 결정

- 이용자와 제공자 측의 필요사항을 충분히 협의하여 상호 이익을 공유할 수 있는 상생(WIN-WIN)을 위한 교섭 중요

◆ 이익공유 방법은 금전적 이익과 비금전적 이익으로 구별

- 금전적 이익: 표본에 대한 접근료, 선급금, 중도금, 로열티, 면허료, 연구지원금 등
- 비금전적 이익: 연구개발 결과의 공유, 공동연구, 제품 개발 참여, 교육 및 훈련, 기술이전, 제도적 역량 강화, 지역 경제에 대한 기여, 식량 안보 및 생계유지 등

주요 제공국의 이익공유 비율

국가	ABS법	이익공유 비율	국가 이익공유 기금
인도	유전자원 및 관련 지식의 접근 및 이익공유 규정을 위한 가이드라인(2014)	(금전적 이익) 연간 총 출고액의 0.1%~0.5%	제공자는 이익공유 금액의 5%를 NBA에 납부(NBA: 2.5% SBB 행정비용: 2.5%), 95%는 BMCs 그리고/또는 이익요구자에게 분배
		(기술이전) 이전결과로 얻은 이익의 3%~5%	
		(지식재산권 보유자가 상업화 시) 연간 총출고가에서 분야별로 0.2%~1%	
		(지식재산권 제3자 양도 또는 라이선스) 연간 로열티 총액의 2%~5% + 수수료의 3%~5%	
브라질	생물다양성법 (Law13.123/2015)	연간 순이익의 1%	이용자가 유전자원 관련 전통지식을 이용하려는 경우 0.5%(분야별 협정이 있는 경우 최소 0.05%)를 이익공유
베트남	유전자원 접근 및 이익공유 관리에 대한 법령(2017)	(금전적 이익) 총 연수익의 1% 이상	- 제공자가 정부관련 기관일 경우 이익의 30%를 보유하고 국가에 이익의 70% 납부 - 유전자원 관리를 위해 정부가 지정한 개인 또는 기관일 경우 이익의 50%는 제공자 보유, 50%는 국가에 납부
		(유전자원 양도, 지재권 이용) 총 이전가치 또는 지재권 이용으로부터 발생한 총수익의 2% 이상	
		(비금전적 이익) 당사자간 계약에 따라 다름	
남아공	생물탐사, 접근 및 이익공유 개정 규칙(2015)	제공자와 이용자가 합의	신탁기금운영

※ 생물다양성총국(National Biodiversity Authority, NBA): 나고야의정서 국가책임기관
주생물다양성이사회(State Biodiversity Boards, SBB)
생물다양성관리위원회(Biodiversity Management Committee, BMCs)

이익공유에 대한 교섭 시 유의사항

- 이익공유에 대한 상호 이해 증진
  - 생물자원센터는 현지 외 보존 유전자원 제공자로서 MAT 체결 시 제3자 이전 및 그 수속 등에 대한 내용에 대해 충분히 설명하여 당사자 간 동일한 이해를 확보할 필요가 있음
  - 교섭 시 이익에 대한 인식이 이용자와 제공자 간 서로 다를 수 있으므로, 공유해야 할 이익의 종류와 방식, 국제적 경향에 대해 충분히 이해하고 합의하는 것이 중요함
    ※ (예시) 금전적 이익을 공유하는 경우, 제품의 매출액에서 연구개발비 등을 공제한 금액을 이익이라 간주할 수 있음. 다만 이용자가 당연하다고 여기는 것일지라도 제공자 입장에서는 다르게 인식하는 경우가 있음
  - 유전자원 등을 이용한 연구개발이나 상품화의 실익이 발생하는 데에는 장기간의 소요될 수 있으며, 산업분야(식품, 화장품, 의약품 등)에 따라 수익률이 다를 수 있다는 점도 이익공유에 관한 교섭 시 충분히 설명되어야 함

- 기여도에 따른 이익공유
  - 공정하고도 공평한 이익공유란 균등하게 이익을 배분하는 것을 의미하는 것이 아님
  - 해당 제품의 개발이나 발명 등에 관한 기여도에 따라 당사자 간 적절한 배분율을 합의하는 것이 중요

Ⅱ-3-가-(4) 사전통고승인(PIC) 취득

사전통고승인(PIC) 취득 시 고려사항

- 접근 계획 중인 해외 생물자원 제공국에
  첫째, 원산국 지위가 있고
  둘째, ABS 관련 법률 및 절차가 마련되어 있는 경우

- 제공국이 원산국이며 ABS 절차준수가 필요하다면
  유전자원에 접근하기 이전에 제공국 국가책임기관에서 사전통고승인(PIC)을 취득해야 함

- 사전통고승인(PIC) 양식은 국가별로 갖추어져 있을 경우 각 국가의 ABS 법령에 별첨 등으로 포함되어 있음
  ※ 온라인 시스템에서 작성·제출할 수 있는 국가도 있음

- 사전통고승인(PIC) 신청서 작성 및 제출 방식은 제공국 국가연락기관에 문의하는 것이 가장 정확

◆ 해외 유전자원 등에 접근하는 경우, 그 국가의 국내법이나 행정조치에 따라 국가책임기관으로부터 사전통고승인(Prior Informed Consent, PIC)을 얻어야 함

– PIC 취득을 위해서는 유전자원을 어떻게 취득하고 이용할지를 명확히 밝혀야 함

- 제공자가 의정서 제6조 제1항에 따라 PIC에 대한 권한을 명백히 포기하지 않는 한 PIC 체결이 필요하며, PIC 면제 여부는 국가연락기관에 확인 필요

◆ 해외 유전자원 등에 대한 접근이 허가된 경우, 이용자는 제공자로부터 허가증 또는 그에 상응하는 문서를 발급받아야 함

- 허가증에는 접근 예정 생물종 또는 이에 대한 설명, 수집 허가 장소, 수집 가능 표본의 수량 및 부피, 접근 허가 기간, 참여 단체 또는 공동체의 승인, 제3자의 이용 제한, 이익의 공유 요건, 연구 진행 시 자국민 및 국내기관의 참여 보장 조항, 기술이전 요건, 보고 요건, 국가책임기관 또는 국가연락기관이 적절하다고 판단하는 기타 조건 등의 내용이 포함될 수 있음

◆ 현지 내 상태의 유전자원을 취득하는 경우, 가능한 법 및 모범관행에 따라 원산지국 정부 및 관련 이해관계자로부터 PIC를 획득하고,

- 현지 외에서 유전자원을 취득하는 경우, 현지 외 보존여부, 상업적 출처, 개인 소유 여부 관련 서류를 검토하고, 필요시 법률 및 모범관행에 따라 유전자원의 합법적 취득을 보장하는 절차 이행이 필요함

◆ 몇몇 제공국의 경우, 국내법이나 행정조치에 의해 토착지역사회(ILC, Indigenous and Local Community)의 이해관계자에게 PIC를 취득해야 하는 경우도 있어 주의 필요

- ILC가 보유한 유전자원 관련 전통지식에 접근하고자 할 경우, 제공국이 국내법을 통해 ILC의 권한을 규정하고 있다면 ILC의 PIC 또는 승인 및 참여 필요

토착지역사회(ILC) 이해관계자에게 PIC 취득 시 주의사항

● 사전통고승인의 발행 주체 확인
- 각국 정부의 어느 레벨에서 승인을 얻는가?(중앙 정부 또는 지방 정부 등)
- 국내법이나 행정조치에 의해, 유전자원 등과 관계가 있는 토착지역사회의 사전통고승인이 필요한가?
- 원주민 및 지역 사회의 사전통고승인이 필요한 경우, 그 지역의 독자적인 관습법, 공동체 규약이나 수속이 존재하는가?

● 사전통고승인의 취득 절차 확인
- 신청서 제출처 또는 문의처는 존재하는가?
- 신청서 양식과 필요적 기재사항이 무엇인지?(목적, 기간, 유전자원, 수수료 등)
- 기타 유의할 조건에는 무엇이 있는가?
- 사전통고승인은 특정한 이용에 대해서만 필요한가?
- 제3자에의 양도를 포함하는 이용 변경은 별도의 사전통고승인의 신청을 필요로 하는가?
- 사전통고승인은 문서화된 것인가?
- 사전통고승인은 신청일로부터 며칠 이내로 허가되는가?
- 사전통고승인은 국제적으로 인정된 증명서로서 생물다양성협약 사무국의 ABS정보센터에 통보되는 것인가?

Ⅱ-3-가-(5) 절차준수 신고

해외 유전자원에 대한 사전통고승인(PIC) 취득 후 국내 국가점검기관 절차준수 신고

◆ 해외 유전자원 등에 접근하여 이를 국내에서 이용하려는 자는 우리나라 국가점검기관에 신고하여야 함(유전자원법 제14조 및 제15조)

※ 다만, 의정서의 당사국으로서 유전자원 등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차를 마련한 제공국의 유전자원 등에 접근하여 국내에서 이용하는 경우로 한정함(유전자원법 제15조 제2항)

해외 국가책임기관에
해외 유전자원 접근 승인 신청

▼

상호합의조건 등을 포함하여
유전자원 접근 승인 — 제공국으로부터 사전통고승인을 받는 경우에만 신고 의무가 발생

▼

유전자원 접근 승인 취득 후 90일 이내
국가점검기관에 절차준수 신고서 제출 — 우리나라 유전자원법은 '제공국으로부터 사전통고승인을 취득하고 국내에서 유전자원을 이용하려는 자'는 승인을 받은 날로부터 90일 이내 우리나라 국가점검기관에 신고하도록 규정

▼

신고처리 — 해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고는 통합신고서비스 홈페이지(www.abs.go.kr)에서 온라인으로 신고할 수 있음

◆ 국가책임기관인 환경부, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 보건복지부, 해양수산부와 함께 산업통상자원부가 국가점검기관으로 지정되어 있으며, 우리나라 유전자원법 제15조에 따라 이용자는 제공국의 관련 법률에 따라 적법하게 사전통고승인을 취득하였음을 신고하여야 함

신고서 및 첨부서류 제출 시 내용(유전자원법 시행령 제6조)

1. 신고인의 성명 및 소속(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소(법인인 경우에는 사업장의 소재지), 식별번호(주민등록번호, 외국인등록번호, 사업자등록번호 등) 및 연락처
2. 제공국의 명칭
3. 제공자의 성명 및 주소
4. 사전통고승인의 발급기관, 발급일, 발급번호
5. 사전통고승인을 받은 유전자원의 명칭(해당 생물종의 일반명 및 학명), 수량 또는 농도
6. 사전통고승인을 받은 유전자원의 이용 목적 및 용도
7. 해당 유전자원에 대한 상호합의조건 체결의 유무 및 그 내용

Ⅱ-3-나. 유전자원(생물표본, 생물소재 등)의 기탁·등록

일정한 절차를 통해 확보한 유전자원을 국내 기관에 기탁·등록하는 절차

처리절차

신청서 작성 → 접수 → 기탁·등록 적법성 확인 → 결정 → 기탁·등록

신청인 / 처리기관: 생물자원센터

유전자원 기탁·등록서비스 (회원가입 및 승인)

- 규정 및 지침 등 보완·적용 필요(기탁자 국적 확인) P.24

유전자원의 기탁·등록 적법성 확인 (수집시기, 장소, 생물다양성협약 당사국 여부, 국내법 유무 등에 따라 자원을 구분·관리)

- 국내 자생자원, ABS 이행 제외대상(기본정보*)
- 국내 자생자원, ABS 이행 준수대상(기본정보, 추가정보*, 문서*)
- 해외자원, ABS 이행 제외대상(기본정보)
- 해외자원, ABS 이행 주의대상(기본정보, 추가정보)
- 해외자원, ABS 이행 준수대상(기본정보, 추가정보, 문서) P.26

기탁 승인 또는 제한

- 기탁·등록 확인증 발급
  ※ 확인증 발급전 기탁·등록하고자 하는 유전자원의 실물 확인 절차 필요

유전자원의 이력관리

- 데이터베이스 입력 (기본정보, 유전자원의 취득의 적법성, 권리제한 등)

* 기본정보 : 유전자원의 제공국 및 위치
* 추가정보 : 접근 권한을 부여한 정부기관명
* 문서 : PIC, MAT(또는 MTA)

Ⅱ-3-나-(1) 유전자원 기탁·등록 서비스

유전자원의 기탁·등록이전 운영지침과 기탁·등록신청서 등 관련 문서 재정비

아래는 운영지침 보완 예시이며, ABS 이행을 위해 공공 혹은 민간 기탁·등록보존기관 여건에 맞게 보완·적용

◆ 내·외국(법)인이 해외 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 기탁·등록하는 경우

» 생물자원센터에서 정하는 기탁·등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출

1. 해외 유전자원 등의 제공국으로부터 발급받은 접근승인 증명 서류(원산국 책임기관으로부터 취득한 사전통고승인(PIC) 등)
2. 물질이전계약서(MTA)(물질이전계약을 체결한 경우만 해당)
3. 상호합의조건 체결서(MAT)(상호합의조건을 체결한 경우만 해당)
4. 국제인정 의무준수인증서(IRCC)(IRCC를 발급받은 경우만 해당)

◆ 외국(법)인이 국내 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 기탁·등록하는 경우

» 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」에 따라 국내 유전자원을 기탁·등록하려는 자는 생물자원센터에서 정하는 기탁·등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출

1. 국내 유전자원 등의 접근 신고증명서
2. 물질이전계약서(MTA)(물질이전계약을 체결한 경우만 해당)
3. 상호합의조건 체결서(MAT)(상호합의조건을 체결한 경우만 해당)
4. 국제인정 의무준수인증서(IRCC)(IRCC를 발급받은 경우만 해당)

◆ 생물자원센터는 기탁·등록 신청의 심사 후 나고야의정서 의무준수에 부적합한 경우에는 기탁·등록을 거부하거나 신청서류 보완을 통지하도록 함

아래는 기탁·등록신청서 보완 예시이며, ABS 이행을 위해 공공이나 민간 기탁등록보존기관 여건에 맞게 보완·적용

※ 향후 분양절차간소화를 위해 필요시 해당 유전자원의 제3자에게 이전 조건 등을 확인

벨기에 BCCM 유전자원 기탁 신청서(예시)

1. 유전자원 정보

기탁 자원명 :
타 기관 관리번호 :
GENBANK/EMBL 관리번호 :

2. 유전자원의 원산지

지리학적 정보 : 국가명 :
지역명 / GPS :
분리원 :
채집자 : 채집일자 :
분리자 : 분리일자 :
동정자 :

직접 분리한 유전자원이 아닌 경우, 유전자원의 입수 과정을 작성해주시기 바랍니다.

← 분리자 : 날짜 :
← 분리자 : 날짜 :

3. 생물다양성협약(CBD)에 따른 나고야의정서 적용과 관련된 정보 : http://www.cbd.int/abs/. 유전자원 접근 및 이익 공유(ABS) 이행을 위해 아래에 나열된 몇 가지 기본 정보를 기록해야합니다. :

1) 유전자원이 원산국의 법령 및 규정을 준수하여 획득되었습니까?
네 아니요

2) 국가 관할당국에서 발급한 채취 계약서(sampling agreement), 사전통고승인(PIC), 국제인정 의무준수 인증서(IRCC), 혹은 상호합의조건(MAT)이 있습니까?
네 아니요

만약 '네'를 선택하셨다면, 해당사항에 표시해 주십시오.

채취 허가 / PIC / IRCC / MAT를 발급한 담당자 혹은 기관의 명칭 및 주소 :
담당자/기관명 :

채취 계약서(sampling agreement), PIC, MAT, IRCC 사본을 첨부하십시오.

만약 '아니요'를 선택하셨다면,

- 원산국이 PIC 또는 채취 계약서(sampling agreement)를 필요로 하지 않음
- ABS 정보공유체계(http://absch.cbd.int/countries)에 원산국 관련 규정 혹은 연락처 정보가 존재하지 않음
- 긴급 상황 하에서의 특별규정에 의해 획득한 유전자원(예. 신종플루 등 전염병 발생 시 병원균)
- 국가관할권 이원지역에서 획득한 유전자원(심해저, 공해, 남극조약지역, ...)
- 기타 사유 :

Ⅱ-3-나-(2) 유전자원 기탁·등록 적법성 확인

기탁·등록 대상 유전자원(생물표본, 생물소재 등)의 나고야의정서 적용대상 여부 확인

<table>
<tr><th>분류</th><th colspan="2">자원의 분류</th><th>기탁자의 국적</th><th colspan="2">ABS 이행</th></tr>
<tr><td rowspan="4">기탁
등록</td><td rowspan="2">자생
자원</td><td rowspan="2">우리나라 현지 내 상태(자연서식처, 생태계)에서 보유하고 있는 식물, 동물, 미생물, 또는 그 밖의 기원의 물질 등의 유전자원</td><td>내국인</td><td>제외
대상</td><td>기본정보*</td></tr>
<tr><td>외국인</td><td>준수
대상</td><td>기본정보
추가정보**
문서***(필수)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">해외
자원</td><td>- 1993년 이전에 수집된 자원
- 남극대륙이나 영해 밖의 해양 또는 국가 관할권 밖의 배타적 경제수역에서 수집된 자원
- CBD 비당사국에서 수집된 자원
- CBD와 나고야의정서 당사국이지만 자유로운 접근을 허용한 유전자원</td><td rowspan="3">내국인
외국인</td><td>제외
대상</td><td>기본정보</td></tr>
<tr><td>- CBD 당사국이지만 나고야의정서 비당사국에서 수집한 자원
- CBD와 나고야의정서 당사국이지만 접근에 대한 규정이나 법률이 발효되지 않은 국가에서 수집된 자원
- CBD와 나고야의정서 당사국이면서 자유로운 접근을 허용하지 않지만 2014년 10월 이전에 수집되거나 해당 국가에 나고야의정서가 시행되기 전 수집된 자원</td><td>주의
대상</td><td>기본정보
추가정보
문서(필요시)</td></tr>
<tr><td>- CBD와 나고야의정서 당사국이면서 자유로운 접근을 허용하지 않고 해당국의 나고야의정서 발효 후 수집된 유전자원</td><td>준수
대상</td><td>기본정보
추가정보
문서(필수)</td></tr>
</table>

* 기본정보 : 유전자원의 제공국 및 위치 ** 추가정보 : 접근 권한을 부여한 정부기관명 *** 문서 : PIC, MAT(또는 MTA)

참고 : 독일생물자원센터(DSMZ)의 기탁자 준수사항

※ 제외대상은 현시점에는 적용되지 않으나 향후 당사국총회 결정문에 따라 변경될 수 있음

기탁·등록하고자 하는 유전자원의 원산국 비준 및 관련법 제정 여부 확인

◆ 유전자원 등의 접근에 대해서 규제를 하는 권한은 유전자원 등의 원산국 정부에 있어, 기탁·등록 유전자원의 적법성을 확인할 때는 우선 그 국가의 비준여부, 국내법이나 행정조치 등 조사가 필요

※ 나고야의정서 비준(126개국) 및 법령 제정현황(76개국) ('20.6.30 기준) 참고 P.14

Ⅱ-4. 유전자원의 분양

일정한 절차를 통해 확보한 유전자원을 피분양자에게 분양하는 절차

처리절차

신청서 작성	접수	심사	결정	분양
신청인	처리기관: 생물자원센터			

Ⅱ-4-가. 외국(법)인의 국내 유전자원 분양

- 유전자원 분양 신청(회원가입 및 승인) — 규정 및 지침 등 보완·적용 필요 P.28
- 국내 유전자원 검색
- 유전자원 분양에 관한 물질이전계약 (상호합의조건) 체결 — 유전자원 제공자*와 이용자 간 체결
  * 생물자원센터, 기탁자 또는 제3자 P.32
- ‘국내 유전자원등의 접근 신고서’ 작성·제출 ····· 외국(법)인**
- ‘국내 유전자원등의 접근 신고증명서’ 발급 — 환경부 등 국가책임기관
- 유전자원 분양 심사 (유전자원 분양 신청서 작성 및 제출) ····· ‘국내 유전자원등의 접근 신고증명서’ 첨부 여부 확인 P.35
- 유전자원 분양 승인 또는 제한 — 분양이력 관리(생물자원센터)
- 상호합의조건 체결 확인신청 안내 ····· 신고 후 체결한 경우
- 분양활용 현황조사 ····· 자원활용결과보고서(양식 마련) P.38

** 외국(법)인은 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 그 밖에 이에 준하는 자로서 환경부령으로 정하는 자

** 환경부령으로 정하는 자란 외국의 법률에 따라 설립된 법인, 외국에 본점 또는 주된 사무소를 가진 법인으로서 대한민국의 법률에 따라 설립된 법인

Ⅱ-4-가-(1) 국내 유전자원 분양 신청

분양관련 운영지침과 분양신청서 등 관련 문서 재정비

나고야의정서 발효에 따라 국내 유전자원 등의 주권을 보호하고자 유전자원법 제9조에 근거하여 외국인 등이 국내 유전자원을 취득할 경우, 허가를 받아야 함. 아래는 운영지침 보완 예시이며, ABS 이행을 위해 공공기관/사립 기탁등록보존기관 여건에 맞게 보완·적용

◆ 외국(법)인이 국내 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 분양신청하는 경우

» 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」에 따라 국내 유전자원을 분양받으려는 외국(법)인은 생물자원센터에서 정하는 분양신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 분양하려는 유전자원의 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출

1. 국내 유전자원등의 접근 신고증명서(PIC)
2. 물질이전계약서(MTA)(물질이전계약을 체결한 경우만 해당)
3. 상호합의조건 체결서(MAT)(상호합의조건을 체결한 경우만 해당)

◆ 생물자원센터는 분양 신청의 심사 후 나고야의정서 의무준수에 부적합한 경우에는 분양을 거부하거나 신청서류 보완을 통지하도록 함

◆ 분양신청서에 신고자의 정보, 제공자의 정보, 접근대상인 유전자원에 대한 정보, 사전통고승인 및 상호합의조건 내지는 이익공유에 관한 정보 등을 포함할 수 있음

■ 유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙 [별지 제1호서식]

국내 유전자원등의 접근 신고서

※ 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) (전자우편)
	⑤ 주소(사업장의 소재지)	
유전자원 제공자	⑥ 성명(대표자)	⑦ 소속(법인명)
	⑧ 생년월일(법인등록번호)	⑨ 연락처 (전화번호) (전자우편)
	⑩ 주소(사업장의 소재지)	
유전자원 및 접근 · 이용 내용	⑪ 유전자원의 명칭(해당 생물종의 학명 및 일반명) (/)	⑫ 수량 또는 농도([ ] 전통지식)
	⑬ 접근 방법 [ ] 구매 [ ] 기증 또는 교환 [ ] 유전자은행, 종자은행 등 [ ]채집 [ ] 계약 등의 방법으로 제3자를 통해 유전자원에 접근 - 제3자 정보: (소속/법인명) (성명/대표자) (연락처) [ ] 기타( )	
	⑭ 접근 목적 [ ] 상업적 [ ] 비상업적	⑮ 접근 용도 [ ] 의약용 [ ] 화장품용 [ ] 원예용 [ ] 기타( )
	⑯ 이용하려는 국가	⑰ 이용방법 / ⑱ 이용기간
상호 합의 조건	⑲ 체결 여부 [ ] 체결 [ ] 미체결	⑳ 미체결 사유
	상호합의조건 내용 [ ] 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」 제9조제1항, 같은 법 시행령 제4조제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항에 따라 위와 같이 국내 유전자원등의 접근 신고서를 제출합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

(소관 국가책임기관의 장) 귀하

신고인 제출 서류	1. 상호합의조건 체결서 사본 1부(상호합의조건을 체결한 경우만 해당합니다) 2. 신분 또는 소속을 확인할 수 있는 서류(행정정보 공동이용으로 신분 또는 소속을 확인할 수 없는 경우만 해당합니다)	수수료 1만원
국가책임기관의 장 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서(신고인이 법인인 경우만 해당합니다) 2. 외국인등록 사실증명(신고인이 개인인 경우만 해당합니다)	

(뒤쪽)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 국가책임기관의 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, ⑧란에는 법인등록번호를, ⑩란에는 사업장의 소재지를 적습니다.
3. ⑪ 유전자원의 명칭란에는 특정 유전자원의 명칭이 있을 경우 그 명칭과 함께 해당 생물종의 학명과 일반명을 적고, 특정 유전자원의 명칭이 없을 경우에는 해당 생물종의 학명과 일반명만을 적습니다.
4. ⑫ 수량 또는 농도란에는 접근하려는 유전자원의 수량 또는 농도를 적고, 전통지식에 접근하려는 경우에는 괄호 안에 √표를 합니다.
5. ⑬ 접근 방법란, ⑭ 접근 목적란, ⑮ 접근 용도란, ⑯ 이용하려는 국가란, ⑰ 이용방법란, 상호합의조건 내용란은 복수로 표기가 가능합니다.
6. ⑬ 접근 방법란에서 유전자원 제공자 외에 구매대행자 등 계약 등의 방법으로 제3자를 통해 해당 유전자원에 접근하는 경우에는 제3자에 대한 정보를 추가로 적습니다. 이때 제3자가 법인일 경우에는 그 법인의 명칭과 대표자명을 적습니다.
7. ⑰ 이용방법란에는 해당 유전자원에 적용하려는 생명공학기술 등을 포함한 기술의 개요를 간략히 적습니다.
8. ⑳ 미체결 사유란에는 「유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제11조에 따른 이익 공유의 합의(이하 "상호합의조건")를 체결하지 못했을 경우 그 사유를 간략히 적습니다.

   ※ 「유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」 제4조제4항에 따라 사후에 상호합의조건을 체결한 경우에는 국가책임기관의 장에게 확인신청서와 증명서류를 제출하고 그 확인증을 발급받을 수 있습니다.
9. ㉑ 상호합의조건 내용란은 상호합의조건을 체결하였을 경우에만 표시하며, 상호합의조건에 포함된 해당 내용이 있을 경우 √표를 합니다.

업무처리 절차

신고서 작성 ➡ 접 수 ➡ 서류 심사 ➡ 수리 여부 심사 ➡ 결정 ➡ 신고증명서 발급

국내 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 분양받고자 하는 외국인 대상 절차안내

◆ 우리나라 유전자원법에서는 국내 유전자원 등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국(법)인은 해당 유전자원의 소관분야에 따라 국가책임기관에 사전통고승인(PIC) 신고(온라인으로 신고: 통합신고서비스 사이트(https://www.abs.go.kr))를 하고 제공자와 상호합의조건(MAT)을 체결하도록 규정하고 있음

* 유전자원법 제9조 제1항에 따라 국내 유전자원 등에 대한 접근 신고를 하려는 자는 '해당 유전자원 등에 대한 상호합의조건의 체결 유무 및 체결한 경우 그 내용'을 포함한 접근신고서를 제출해야 함(유전자원법 시행령 제4조 제1항)

- 환경부 국립생물자원관 유전자원정보관리센터(https://www.abs.go.kr/ kabsch/main.do) 또는 헬프데스크(https://www.abs.go.kr/irs/info/help.do) 등을 통해 유전자원법 이행에 관한 문의 가능

외국(법)인이 우리나라 국가책임기관에 신고서 제출

↓

국가책임기관에서 신고서 접수

↓

국가책임기관에서 30일 이내 신고 수리

* 유전자원법 시행령 제4조 제3항에 따라 신고를 받은 국가책임기관의 장은 그 신고를 받은 날로부터 30일 이내에 수리 여부를 해당 신고를 한 자에게 통지하여야 함

↓

국가책임기관이 외국(법)인에게 접근신고 증명서 발급

국가책임기관

소관분야	국가책임기관	위임·위탁기관
야생생물자원	환경부	국립생물자원관 유전자원정보관리센터
생명연구자원	과학기술정보통신부	한국생명공학연구원 ABS센터
농업생명자원	농림축산식품부	농촌진흥청
산림생명자원		산림청
병원체미생물생명자원		농림축산검역본부
병원체자원	보건복지부	질병관리본부
수산생명자원	해양수산부	국립수산과학원
해양생명자원		국립해양생물자원관

Ⅱ-4-가-(2) 국내 유전자원 분양에 관한 물질이전계약(MTA) 체결

연구 목적(비상업적 목적) 유전자원 분양 시 물질이전계약서(MTA) 체결

◆ 연구 목적(비상업적 목적)으로 국내 유전자원 등을 분양하는 경우 상업화를 금지하는 물질이전계약서(MTA)의 작성을 고려할 수 있음

- 물질이전계약서(MTA)는 물질이전을 동반하는 모든 조건에 대해서 그 내용을 설정하는 계약임
- 물질이전계약서(MTA)는 이전하려는 생물소재의 종류와 양, 이전 시기, 소재 이용의 목적, 제3자 이전에 관한 사항 및 절차 등의 사항을 기술할 수 있음

» 물질이전계약(MTA) 체결은 비상업적 목적의 상호합의조건(MAT)의 체결에 갈음할 수 있음

※ 부록의 생물소재 분양에 관한 표준 물질이전계약서(예시) 참고

상호합의조건(MAT)을 통한 이익공유 체결

◆ 이익공유 방법은 금전적 이익과 비금전적 이익으로 구별

- 금전적 이익: 표본에 대한 접근료, 선급금, 중도금, 로열티, 면허료, 연구지원금 등
- 비금전적 이익: 연구개발 결과의 공유, 공동연구, 제품 개발 참여, 교육 및 훈련, 기술이전, 제도적 역량 강화, 지역 경제에 대한 기여, 식량 안보 및 생계유지 등

※ 국립생물자원관 유전자원정보관리센터 자료실에 “유전자원 이익공유 예시계약서” 게재

물질이전계약서 예시(한국생명공학연구원 미생물자원센터 사례 참고)

Korean Collection for Type Cultures (KCTC), Microbial Resource Center
Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology (KRIBB)
181 Ipsin-gil, Jeongeup-si, Jeonbuk 56212, Korea
Tel: 82-63-570-5603, FAX: 82-63-570-5609

Material Transfer Agreement (MTA)

In response to the RECIPIENT's request for the transfer of a MATERIAL, the KCTC agrees to transfer the MATERIAL to the RECIPIENT, and the RECIPIENT agrees to use the MATERIAL according to the following terms and conditions on the basis of the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Nagoya Protocol (NP).The RECIPIENT shall be aware of the sovereign rights of the country of origin over the MATERIAL based on the CBD and the NP.

Definition
- RECIPIENT: legal entity or individual who purchases and/or uses the MATERIAL.
- MATERIAL: original material, progeny and unmodified derivatives. The MATERIAL shall not include modifications.

1. The RECIPIENT shall use the MATERIAL only for non-commercialization purposes. Please, mark the detailed purpose.

(피분양자는 자원을 오로지 비상업적인 목적으로만 사용해야 한다.)

2. The RECIPIENT shall assume full responsibility for complying with all the laws, regulations and guidelines applicable to the MATERIAL.

(피분양자는 자원에 적용되는 모든 법, 규정 및 지침에 대해서 준수해야 할 모든 책임을 진다.)

3. The RECIPIENT shall not transfer the MATERIAL and its genetic resources to any third party without a prior written permission of the KCTC.

(피분양자는 KCTC의 사전 승인 없이 자원 및 그 유전자원을 제3자에게 이전할 수 없다.)

4. The RECIPIENT shall take full responsibility for the receipt, handling, storage, disposal, transfer and use of the MATERIAL and not claim any liability against the KCTC.

(피분양자는 자원의 접수, 처리, 저장, 처분, 전송 및 사용에 대한 모든 책임을 지며 KCTC에 대해서는 어떠한 책임을 요구할 수 없다.)

5. The RECIPIENT shall not claim ownership over the MATERIAL received, nor seek intellectual property rights over them or related information.

(피분양자는 분양 받은 자원에 대한 그 어떠한 지식재산권 및 정보수집권도 주장할 수 없다.)

6. The RECIPIENT shall acknowledge the KCTC and the sampling locality of the MATERIAL when publishing results obtained on the basis of the MATERIAL. The RECIPIENT shall mention the KCTC, the material reference number and the country of origin in publication presenting scientific results and related information obtained from the use of the MATERIAL.

(피분양자는 자원을 기반으로 얻어진 공개적인 결과물(논문)에 KCTC와 자원의 채취 지역을 명시해야 한다. 피분양자는 자원으로부터 얻어진 관련 정보 및 과학적 결과물(논문)에 자원의 KCTC 번호와 원산지를 언급해야 한다.)

7. If the RECIPIENT wishes to utilize MATERIAL commercially, the RECIPIENT shall first inform the KCTC. The KCTC shall have no obligation or liability in connection with any dispute arising from the RECIPIENT's commercial use of MATERIAL.

(만약 피분양자가 분양 받은 자원을 상업적인 목적으로 이용하고자 할 경우 먼저 KCTC에 통보하여야 한다. 피분양자가 자원을 상업적으로 이용하여 분쟁이 발생할 경우에 KCTC는 어떠한 의무나 책임을 지지 않는다.

8. If there is any defect in the MATERIAL transferred from KCTC, KCTC shall re-transfer another stock of the same MATERIAL to the RECIPIENT to replace the defective one within sixty days of the Recipient's receipt of MATERIAL.

(만약 KCTC에서 분양해 준 자원에 결함이 있을 경우 KCTC는 피분양자에게 60일 이내에 같은 자원을 제공해야 한다.)

KCTC-1-01 KCTC

I agree to use MATERIAL complying with the above terms and conditions requested by the KCTC.

II-4-가-(3) 국내 유전자원 분양 심사

◆ 외국(법)인이 국내 유전자원(생물표본 및 생물소재 등)을 분양받으려는 경우, 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 제9조 및 제11조에 따라 (1) 국내 유전자원등의 접근 신고 증명서, (2) 국내 유전자원등의 이익공유를 위한 합의(상호합의조건) 체결서 사본 등의 제출 여부 등으로 적법성 여부를 판단할 수 있음(유전자원법 시행일(2018년 8월 기준))

<table>
<tr><th>분류</th><th colspan="2">자원의 분류</th><th>피분양자의 국적</th><th colspan="2">ABS 이행</th></tr>
<tr><td rowspan="2">분양</td><td rowspan="2">자생
자원</td><td rowspan="2">우리나라 현지 내 상태(자연서식처, 생태계)에서 보유하고 있는 식물, 동물, 미생물, 또는 그 밖의 기원의 물질 등의 유전자원</td><td>내국인</td><td>제외
대상</td><td>기본정보*</td></tr>
<tr><td>외국인</td><td>준수
대상</td><td>기본정보
추가정보*
문서*(필수)</td></tr>
</table>

* 기본정보 : 유전자원의 제공국 및 위치

* 추가정보 : 접근 권한을 부여한 정부기관명

* 문서 : PIC, MAT(또는 MTA)

※ 유전자원법 법령 원문은 법제처 국가법령정보센터(http://www.law.go.kr)에서 '유전자원 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률' 또는 '유전자원법'을 검색

※ 유전자원법 각 양식은 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙」(환경부령 제791호)에 별지 서식으로 첨부되어 있음

■ 유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식]

제 호

국내 유전자원등의 접근 신고증명서

<table>
<tr><td rowspan="2">신고인</td><td>성명
(대표자)</td><td colspan="2"></td><td>소속
(법인명)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>생년월일
(법인
등록번호)</td><td colspan="2"></td><td>연락처</td><td colspan="2">(전화번호)
(전자우편)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자원
제공자</td><td>성명
(대표자)</td><td colspan="2"></td><td>소속
(법인명)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>생년월일
(법인
등록번호)</td><td colspan="2"></td><td>연락처</td><td colspan="2">(전화번호)
(전자우편)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">유전자원
접근 신고
내용</td><td>유전자원
명칭</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>수량 또는
농도</td><td colspan="2"></td><td>접근
방법</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>제3자를 통해
유전자원
접근 시</td><td colspan="5">(소 속)
(성 명)
(연락처)</td></tr>
<tr><td>접근
목적</td><td>[ ] 상업적
[ ] 비상업적</td><td>접근
용도</td><td></td><td>이용하려는
국가</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">상호합의조건 체결 여부</td><td colspan="2">[ ] 체결 [ ] 미체결</td><td>이용기간</td><td></td></tr>
</table>

「유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」 제4조제3항 후단 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라 위의 내용에 대한 국내 유전자원등의 접근 신고증명서를 발급합니다.

년 월 일

국가책임기관의 장 직인

■ 유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식]

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			

「유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행령」 제4조제4항 후단 및 같은 법 시행규칙 제3조제4항에 따라 위와 같이 상호합의조건 체결 확인증을 발급합니다.

년 월 일

국가책임기관의 장 직인

Ⅱ-4-가-(4) 국내 유전자원 분양 후 조치

◆ 유전자원 분양기관은 외국(법)인이 국내 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 분양 목적에 맞게 사용하는지를 추적 관리할 수 있는 제도적 장치(자원활용보고서 등)의 도입을 고려할 수 있음

분양 유전자원 활용 결과보고서(예시양식)	
년 월 일	
주 소	
소속기관	
성 명	
귀 기관에서 분양 유전자원에 대한 활용결과보고서를 아래와 같이 제출합니다.	
아 래	
1. 관련서류	문서번호: (년 월 일)
2. 분양자원	자원명: 자원수(점):
3. 시험목적	
4. 시험기간	
5. 결과요약	
6. 연구결과의 활용	☐ 논문 ☐ 특허 ☐ 품종육성 ☐ 기타
7. 기타	

- 유전자원법 제9조 제3항, 같은 법 시행령 제4조 제6항 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 용도 등이 변경된 경우 국내 유전자원 등의 접근 변경신고서를 제출해야 함

※ 유전자원법 제9조 제3항에서"대통령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말함

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

※ 유전자원법 제9조 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자에게는 500만 이하의 과태료를 부과 (유전자원법 제28조 제2항)

■ 유전자원의 접근 · 이용 및 이익 공유에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

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

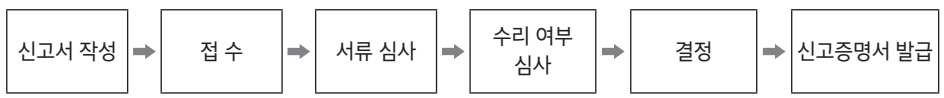
(뒤쪽)

작성방법

1. 바탕색이 어두운 난은 신고인이 적지 않습니다.

2. 신고인이 법인일 경우 ①란에는 대표자명을, ②란에는 법인명을, ③란에는 법인등록번호를, ⑤란에는 사업장의 소재지를 적습니다.

업무처리 절차



Ⅱ-4-나. 내·외국(법)인의 해외 유전자원 분양

유전자원 분양 신청
(회원가입 및 승인)
— 규정 및 지침 등 보완·적용 필요 P.42

↓

해외 유전자원 원산국 출처 안내
— 피분양자에게 나고야의정서 의무준수 관련 안내 P.43

↓

해외 유전자원 분양에 관한 물질이전계약 체결 ····· 유전자원 제공자와 이용자 간 체결

↓

해외 유전자원 등의 접근 신고서 작성·제출 ····· 생물거래·탐사 허가 신청서, 물질이전계약, 수수료 납부 등

↓

사전통고승인(PIC) 취득 ····· 유전자원 제공국의 국가책임기관

↓

해외 유전자원 분양 심사
(유전자원 분양 신청서 작성 및 제출)
— 사전통고승인(PIC), 상호합의조건(MAT) 등 관련 서류 확인 P.44

↓

유전자원 분양 승인 및 제한
— 분양이력 관리(생물자원센터)

↓

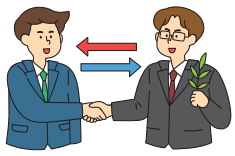
상호합의조건 체결 확인신청 안내
— 신고 후 체결한 경우

↓

절차준수 신고 안내 ····· 국가점검기관에 PIC 취득 후 90일 이내

↓

분양활용 현황조사 ····· 자원활용결과보고서(양식 마련) P.45



※ 자연자원에 대한 주권적 권리를 행사하는 데 있어, 그리고 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법 또는 규제 요건의 설치를 조건으로, 유전자원 이용을 목적으로 하는 유전자원 접근은, 해당 당사국이 달리 결정하지 않는 한, 그러한 자원의 원산지 국가로서 그러한 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국의 사전통고승인에 따라야 함(나고야의정서 제6조)

Ⅱ-4-나-(1) 해외 유전자원 분양 신청

해외 유전자원의 국내 분양 관련 운영 절차

아래는 유전자원 분양과 관련하여 운영지침 보완 예시이며, ABS 이행을 위해 공공기관/사립 기탁등록보존기관 여건에 맞게 보완·적용

◆ 내·외국(법)인이 해외 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 분양 신청하는 경우

» 유전자원의 원산국 관련법에 따라 해외 유전자원을 분양받으려는 내·외국(법)인은 생물자원센터에서 정하는 분양신청서(전자문서로 된 신청서를 포함)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출

1. 해외 유전자원 등의 제공국으로부터 발급받은 접근승인 증명 서류(원산국 책임기관으로부터 취득한 사전통고승인(PIC) 등)
2. 물질이전계약서(MTA)(물질이전계약을 체결한 경우만 해당)
3. 상호합의조건 체결서(MAT)(상호합의조건을 체결한 경우만 해당)

◆ 생물자원센터는 심사를 통해 분양신청서가 나고야의정서 의무준수에 부적합한 경우에는 분양을 거부하거나 보완을 통지할 수 있음

분양소재 이용에 관한 규정(한국생명공학연구원 해외생물소재센터 사례)

한국생명공학연구원에 제공하는 해외생물소재(해외생물소재 확보 및 활용 사업의 결과물) 사용과 관련하여 다음 사항을 준수하겠습니다.

1. 분양 받은 생물소재는 해당 연구목적 이외의 사용을 금하며, 타인 또는 타 기관에 기부, 양도, 판매하지 않는다.
2. 분양 받은 생물소재에 대한 1차 생물활성 검색 결과는 본 센터에 통보하여 관련 정보를 공유하도록 한다. (단, 비밀유지가 필요한 경우 요청에 의하여 일정기간(최대 3년) 공개하지 않을 수 있다.
3. 분양 받은 생물소재를 활용한 연구결과물(논문, 특허, 기술이전, 상업화 등)을 대외에 발표, 사용, 이전할 경우에는 반드시 3개월 전에 미리 연락하여 이익 공유에 대해 본 센터와의 협의를 거쳐야 하며, 이를 이행하지 않아 발생하는 모든 책임은 본인(연구책임자)에게 있다.
4. 연구결과로 발생 가능한 상업적 이익의 배분에 대해서는 생물유전자원의 접근 및 이익공유(ABS)의 규정을 따르되 세부사항은 이해당사자 간 협의·조정하는 것을 원칙으로 한다.
5. 해외생물소재를 분양받아 수행한 연구의 결과물(논문, 특허)은 자원 원산지 제공국과의 공유(논문: 공동저자 및 사사, 특허: 공동출원 및 공동 발명자)를 원칙으로 한다.
6. 일부 국가(중국, 코스타리카, 인도네시아 등)는 '제3자 분양 신청서(Third Party Agreement)'를 작성하여야 한다.
7. 기타 상기 조건 이외의 필요한 사항에 대해서는 상호 합의하여 결정한다.

위의 사항을 확인하였으며, 분양소재 이용에 대한 규정을 준수하겠습니다.

◆ 분양신청서에는 신고자의 정보, 제공자의 정보, 접근대상인 유전자원에 대한 정보, 사전통고승인 및 상호합의조건 내지는 이익공유에 관한 정보 등을 포함할 수 있음

Ⅱ-4-나-(2) 해외 유전자원 원산국 출처 안내

내·외국인의 해외 유전자원 분양 절차 안내

◆ 해외 유전자원 등의 접근·이용 절차준수 신고방법은 아래와 같음

내·외국인이 해외 국가책임기관에 해외 유전자원 접근승인 신청

↓

해외 국가책임기관에서 유전자원 접근 승인

↓

해외 유전자원 등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는
유전자원 접근 승인 취득 후 90일 이내 국내 국가점검기관에 절차준수신고서 제출

↓

국내 국가점검기관에서 신고처리

◆ 내·외국인이 해외 유전자원을 분양할 경우 원산국 출처, 확인된 국가연락기관, 국가책임기관 등을 명시하여 피분양자가 나고야의정서 의무준수를 할 수 있도록 안내

- "생물다양성에 관한 협약"에 따라 유전자원 등을 적법하게 취득하고, 최초 기탁·등록 단계에서 제3자 이전 등 자체 분양이 가능하도록 조건을 설정한 경우, 위의 절차 생략 가능
- 학술적 연구에 대한 PIC 및 MAT의 경우, 후속 상업화를 위한 R&D를 할 경우 최초 제공국과 새로운 PIC 및 MAT를 신청 및 체결하도록 안내해야 함

◆ 생물자원센터 등의 분양 관리자는 CBD ABSCH 또는 유전자원정보관리센터 홈페이지를 통하여 관련 법령의 제정 동향을 지속적으로 파악하고 대비하는 것이 바람직

※ CBD ABSCH(접근 및 이익공유 정보공유체계, https://absch.cbd.int)
: 각 당사국이 공개하는 정보에 접근을 제공(국가연락기관, 국가책임기관, 국가점검기관, 법령 등)

※ ABSCH 유전자원정보관리센터(https://www.abs.go.kr)
: 생물다양성협약, 나고야의정서, 유전자원법 소개, 당사국의 ABS 관련 법령 최신정보 등 정보제공

II-4-나-(3) 해외 유전자원 분양 심사

분양 대상 해외 유전자원이 나고야의정서 적용 대상인지를 확인하고 분양신청서류 심사

◆ 해외 유전자원 및 파생물을 분양할 경우

- 원산국의 법률을 확인하여 나고야의정서 적용대상 여부 확인
- 해외 유전자원 및 파생물을 취득한 조건과 동일한 조건으로 유전자원 및 파생물을 분양
- 상호합의조건 체결 시 제3자 이전 등에 관한 사항을 확인

<table>
<tr><th>분류</th><th colspan="2">자원의 분류</th><th>피분양자의 국적</th><th colspan="2">ABS 이행</th></tr>
<tr><td rowspan="3">분양</td><td rowspan="3">해외
자원</td><td>- 1993년 이전에 수집된 자원
- 남극대륙이나 영해 밖의 해양 또는 국가 관할권 밖의 배타적 경제수역에서 수집된 자원
- CBD 비당사국에서 수집된 자원
- CBD와 나고야의정서 당사국이지만 자유로운 접근을 허용한 유전자원</td><td rowspan="3">내국인
외국인</td><td>제외대상</td><td>기본정보</td></tr>
<tr><td>- CBD 당사국이지만 나고야의정서 비당사국에서 수집한 자원
- CBD와 나고야의정서 당사국이지만 접근에 대한 규정이나 법률이 발효되지 않은 국가에서 수집된 자원
- CBD와 나고야의정서 당사국이면서 자유로운 접근을 허용하지 않지만 2014년 10월 이전에 수집되거나 해당 국가에 나고야의정서가 시행되기 전 수집된 자원</td><td>주의대상</td><td>기본정보*
추가정보*
문서*(필요시)</td></tr>
<tr><td>- CBD와 나고야의정서 당사국이면서 자유로운 접근을 허용하지 않고 해당국의 나고야의정서 발효후 수집된 유전자원</td><td>준수대상</td><td>기본정보
추가정보
문서(필수)</td></tr>
</table>

* 기본정보 : 유전자원의 제공국 및 위치
* 추가정보 : 접근 권한을 부여한 정부기관명
* 문서 : PIC, MAT(또는 MTA)

참고 : 독일생물자원센터(DSMZ)의 기탁자 준수사항

※ 제외대상은 현시점에는 적용되지 않으나 향후 당사국총회 결정문에 따라 변경될 수 있음

II-4-나-(4) 해외 유전자원 분양 후 조치

◆ 유전자원 분양기관은 내·외국(법)인이 해외 유전자원(생물표본, 생물소재 등)을 분양 목적에 맞게 이용하는지를 추적 관리할 수 있는 제도적 장치(자원활용보고서 등)의 도입을 고려할 수 있음

분양 유전자원 활용 결과보고서(예시양식)				
년 월 일				
주 소				
소속기관				
성 명				
귀 기관에서 분양 유전자원에 대한 활용결과보고서를 아래와 같이 제출합니다.				
아 래				
1. 관련서류	문서번호: (년 월 일)			
2. 분양자원	자원명: 자원수(점):			
3. 시험목적				
4. 시험기간				
5. 결과요약				
6. 연구결과의 활용	☐ 논문	☐ 특허	☐ 품종육성	☐ 기타
7. 기타				

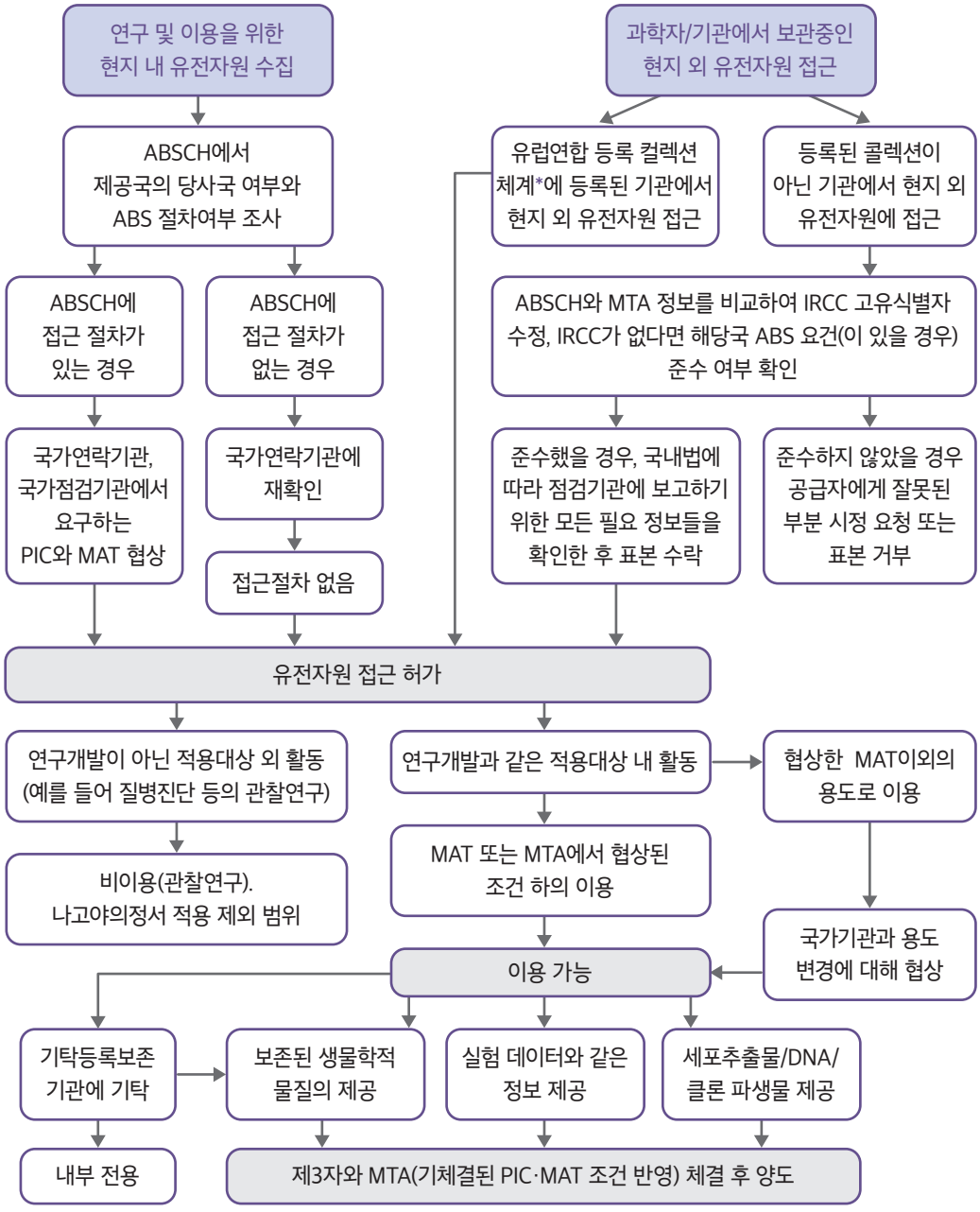
Ⅲ

부록

부록1. 유전자원 이용 시 ABS 이행을 위한 의사결정도 예시

다음 3가지 요건을 모두 충족할 경우 EU ABS 규정에 적용되는 유전자원임:

1. 접근(Access) 시점에, 해당국이 나고야의정서 당사국이고 접근 조치를 마련함
2. 2014년 10월 12일 이후 접근된 유전자원
3. 생명공학기술을 포함하는 연구 개발(R&D)용으로 이용되는 유전자원



참조: Microbiology 2017; 163: 289-296

* ABS를 준수하도록 등록하여 집행위원에서 관리하는 유럽연합의 콜렉션 관리체계

부록2. 유전자원 접근 및 이익공유의 단계별 고려사항

구분		점검사항
접근	국가연락기관	유전자원에 접근하고자 하는 신청자를 위한 이익공유를 포함한 사전통고승인 취득 및 상호합의조건 체결 절차에 관한 정보
		이익공유를 포함하여, 유전자원과 관련된 전통지식에 접근하고자 하는 신청자를 위한 가능한 토착민 및 지역공동체의 사전통고승인 또는 허가절차, 이익공유를 포함한 적절한 상호합의조건 체결 절차에 관한 정보
		국가책임기관, 관련 토착민 및 지역공동체, 관련 이해당사자에 대한 정보
사전통고승인(PIC) 취득	국가책임기관	교섭 프로세스
		사전통고승인을 얻기 위한 요건 및 상호합의조건 설정 요건
		유전자원 등의 접근과 이익공유 감시(monitering) 및 평가
		유전자원 등의 접근과 이익공유 실시
		신청 처리 및 승인
		접근되는 유전자원의 보전과 지속 가능한 이용
		유전자원 등의 접근과 이익공유 프로세스에 있어서, 여러가지의 이해 관계자, 특히 원주민의 사회 및 지역사회가 효과적으로 참가하기 위한 메카니즘
		결정 방법과 수속이 관계된 원주민의 사회 및 지역사회를 이해 할 수 있는 언어로 행해지도록 하는 동시에, 원주민의 사회 및 지역사회가 효과적으로 참가할 수 있도록 하기 위한 메카니즘
상호합의조건(MAT) 설정	사전조사	유전자원 등의 접근 관련 상대국의 국내법이나 행정조치 조사
		거래에 관한 법제나 상관습 등 조사
	물질이전계약(MTA)	이전 시키는 소재의 종류, 양
		이전 시기
		이전 시키는 소재의 이용 목적(연구 목적인지 상업 목적인지를 포함시키고, 필요에 따라 구체적으로)
		해당 소재의 제3자에게 이전 및 그 수속
	교섭 시 유의사항	이익공유에 대해서 상호 이해를 깊게 하는 것
		기여도에 따른 이익공유
준수	이용국	제공국의 국내법 준수 여부, 사전통고승인 취득 여부, 상호합의조건 설정 여부 등 감시 조치
	제공국	국내법 및 행정조치의 책정 등 접근 수속의 투명화 의무
		제공국 측의 조치에 관한 정보 등의 ABS정보센터에 제공
분쟁 해결	재판관할 결정	분쟁 발생 시, 어느 국가에서 재판을 할지 여부
	준거법 결정	계약상의 문언의 해석이나 그 유효성에 대해서 어느 국가의 법률에 따라서 판단할지 여부

부록3. 물질이전계약서 구성체계 및 요소

◆ 전문 및 당사자, 분양 대상 유전자원 특정, 용어의 정의

- 본 계약이 나고야의정서 및 유전자원법에 따른 상호합의조건을 갈음하는 것임을 밝히고, 추상적으로 유전자원 이용에 의한 이익을 공유해야 함을 규정
- 당사자 및 접근 대상 유전자원을 특정(학명 및 일반명, 수량 또는 농도)

◆ 유전자원 접근 및 이용에 관한 계약조건

- 대상 유전자원의 이용 목적(상업적/비상업적) 및 용도(연구, 교육 등)
- 구체적인 이용방법과 이용기간(기간을 정할 경우)
- 이용기간을 정한 경우, 기간 도래에 따른 계약 종료 시 유전자원의 처리

  ※ 이용자의 소속기관에 이용하고 난 유전자원을 기탁하거나 수장하는 경우의 처리, 사용하지 않고 남은 생물소재 및 그 파생물의 반환 또는 폐기 등

- 이용 목적의 변경 가능성(가능한 경우 그 요건)
- 계약내용의 변경 가능성, 중요사항(법인 명칭 또는 주소 등)의 변경 가능성 등
- 연구결과의 공표
- 계약의 종료

◆ 제공자 및 피분양자(이용자)의 권리의무

- (제공자) 하자 없는 생물소재의 제공 의무, 비밀보호의무 등
- (이용자) 최종결과물의 제출의무, 연구협력의무, 연구결과 제출의무 등
- (외국인) 계약 체결 후 접근신고, 변경신고, 신고 후 계약 체결 시 상호합의조건 체결확인신청 등 유전자원법상의 제 신고 의무 등
- 수출·수입 등 허가대상 야생생물(야생생물법 제28조 관련)의 수출허가, 국제적 멸종위기종의 수출허가 등의 관련 법절차 준수의무 등

◆ 지식재산권의 취득

- 지식재산권 취득 가능 여부 및 그 요건(공동소유, 비용부담, 실시권 등)

◆ 제3자 이전 또는 제3자 추후 이용

- 제3자 이전이나 추후 이용의 허용 여부(제한적 허용 또는 포괄적 허용 등)
- 허용하는 경우 그 요건(본 계약의 내용을 그대로 적용하는 등의 요건)

◆ 분쟁해결

- 사법절차 또는 중재절차
- 중재절차 선택 시, 중재기관(대한상사중재원), 중재지(대한민국 / 서울)
- 준거법 조항(대한민국의 법률에 따라 본 계약 해석·적용)

◆ 보증 및 면책

생물소재 분양에 관한 물질이전계약서(예시)

(선택 조항 1) 본 계약은 「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 대한 생물다양성에 관한 협약 나고야 의정서」(이하 "의정서"라 한다)와 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 "유전자원법"이라 한다)에 따라, 생물소재 등의 유전자원의 분양·이용과 그로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 상호합의조건을 결정하는 것을 목적으로 한다. 이 계약은 의정서 제5조 제1항과 유전자원법 제11조에 따른 상호합의조건의 체결에 갈음한다.

(선택 조항 2) 생물소재의 분양에 관하여 ○○○○○○(이하 "제공자"라 한다)은 분양을 받는 자(이하 "수령자"라 한다)와 다음과 같이 물질이전계약을 체결한다. 이 계약은 의정서 제5조 제1항과 유전자원법 제11조에 따른 공정하고 공평한 이익 공유에 관한 상호합의조건의 체결에 갈음한다.

1. 계약의 당사자

(선택 조항 1)

제공자 정보	수령자 정보

(선택 조항 2)

제공자 정보	수령자 정보
(실제)이용자 정보	연구책임자 정보

2. 용어의 사용

(선택 조항 1) 이 계약서에 사용된 용어의 정의는 부속서 I에 의한다.

(선택 조항 2) 정의조항 미포함

3. 계약의 대상

(선택 조항 1)

조직/DNA	천연물	종자	배양체
생물소재 고유번호 : 학명 : 일반명(국명) : 수량 또는 농도 : (점 / 균주 / ㎎ / ㎖)			

(선택 조항 2)
제공자는 부속서 II에 기재한 생물소재를 이 계약에서 정한 조건에 따라 제공자에게 분양한다.

4. 접근 및 이용에 관한 조건

4.1. 수령자는 분양받은 생물소재를 연구 및 교육의 목적으로만 이용할 수 있고, 상업적 목적으로는 이용할 수 없다.

4.2. 수령자는 제공자와 합의한 내용대로 생물소재를 이용하여야 한다.

이용목적 이용방법 및 내용

4.3. 분양받은 생물소재의 귀속

(선택 조항 1) 수령자는 분양받은 생물소재가 대한민국(또는 제공국)의 자산임을 인식하고 분양받은 생물소재 그 자체에 대하여 어떠한 권리도 주장할 수 없다.

(선택 조항 2) 이 계약에 의해 분양된 생물소재의 소유권은 제공자에게 있다.

(선택 조항 2-2) 이 계약에 의해 분양된 생물소재는 수령자에게 귀속한다. 단, 그 처분에 있어서는 이 계약에서 합의한 조건에 따르고, 그 외의 경우에는 제공자의 사전협의를 하여야 한다.

(선택 조항 2-3) 수령자는 분양받은 생물소재에 대하여 아래와 같은 권한을 가진다. 단, 제공자와의 공동 연구 등을 수행하는 경우에는 이 계약과는 별도로 제공자와 사전협의를 거쳐야 한다.

생물소재의 변형
생물소재의 이용으로 얻은 물질의 이용
그 외의 방법을 통한 생물소재 사용

4.4. 생물소재의 제3자 이전

(선택 조항 1) 수령자는 제공자와 제3자가 새로운 물질이전계약을 체결하고 관련 절차를 진행하지 않는 한 분양받은 생물소재를 제3자에게 이전해서는 안 된다.

(선택 조항 2) 수령자는 제3자가 이 계약에서 합의한 조건을 수용할 것에 서면으로 동의하지 않는 한 분양받은 생물소재를 제3자에게 이전할 수 없다.
(선택 조항 2-2) 수령자는 제공자의 사전 서면동의가 없는 한 분양받은 생물소재를 제3자에게 이전해서는 안 된다.

(선택 조항 3) 수령자는 비상업적 연구 및 교육 목적에 한하여 제3자에게 분양받은 생물소재를 이전할 수 있다. 이 경우 수령자는 그 사실을 제공자에게 사전통지해야 한다.

4.5. 생물소재의 수장 또는 기탁

(선택 조항 1) 수령자는 이 계약에서 달리 정한 경우를 제외하고, 비상업적 연구 및 교육 목적에 한하여 수령자의 소속 기관에 분양받은 생물소재를 수장하거나 기탁할 수 있다. 단 수령자는 생물소재의 제공자, 소재별 고유번호, 제공자로부터 적법하게 이전받은 사실 등을 공개하여야 한다.

(선택 조항 2) 수령자는 이 계약을 통해 분양받은 생물소재를 수장하거나 기탁해서는 안 된다.

4.6. 계약 내용의 변경

수령자는 제공자의 사전 동의를 통해, 이 계약의 본질적 내용을 훼손하지 않는 범위 내에서, 법인 명칭이나 주소, 생물소재의 수량, 용도 등의 계약 내용을 변경할 수 있다.

4.7. 연구결과의 공표

(선택 조항 1) 수령자는 분양받은 생물소재를 이용하여 얻은 연구결과를 공표할 권리를 가진다.

(선택 조항 2) 수령자는 분양받은 생물소재를 이용하여 얻은 연구결과를 공표하려는 경우 제공자가 제공하는 소재별 고유번호 등을 명기하고 제공자로부터 분양받은 사실을 기록하여야 한다.

(선택 조항 3) 수령자는 분양받은 생물소재를 이용하여 얻은 연구결과를 공표하려는 경우 이를 제공자에게 통지하고 서면 동의를 구해야 한다. 제공자는 수령자에게 공표 결과물의 제공을 요청할 수 있고, 수령자는 이에 응하여야 한다.

5. 지식재산권의 취득

(선택 조항 1) 수령자는 분양받은 생물소재를 이용하여 지식재산권을 취득하려는 경우 사전에 제공자와 협의하여야 한다.

(선택 조항 2) 제공자와 수령자는 분양받은 생물소재에 관련된 지식재산권을 공동으로 취득하며, 이 때 지식재산권은 제공자와 수령자가 공동으로 소유한다. 지식재산권의 공유에 관하여는 특허법 및 관련 법률의 규정에 따른다.

(선택 조항 2-2) 제공자와 수령자는 지식재산권의 실시 등에 관하여 협의하여야 한다.

6. 제공자 및 수령자의 의무

6.1. 제공자는 수령자에게 하자 없는 생물소재를 분양한다.

6.2. 수령자는 생물소재의 이용 결과를 제공자에게 제출하며, 생물소재의 이용에 관하여 제공자의 연구협력 강화에 협조해야 한다.

6.3.1. 수령자는 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(이하 "유전자원법"이라 한다) 제9조 제1항에 규정한 자에 포함되는 경우, 제공자에게 분양 신청 전에 유전자원법이 정하는 바에 따라 국내 유전자원등에 대한 접근 신고를 해야 한다.

6.3.2. 수령자는 이 계약 4.6.에 따라 계약 내용을 변경한 경우, 유전자원법이 정하는 바에 따라 국내 유전자원등의 접근 변경 신고를 해야 한다.

6.3.3. 수령자는 유전자원법 제9조 제1항에 따른 접근 신고 이후에 이 계약서를 작성한 경우, 유전자원법 시행령 제4조 제4항에 따라 상호합의조건 체결 확인 신청을 할 수 있다.

6.4. 수령자는 분양 받은 생물소재를 국외로 반출하려는 경우, 관련 국내법의 허가절차 등을 준수해야 한다.

(선택 조항) 6.5. 수령자는 분양소재에 대한 연구를 진행하면서 잠재적 또는 실질적인 상업성이 확인되는 경우, 추가 연구 및 관련 활동을 중지하고 제공자에게 그 사실을 고지해야 하며, 제공자와 유전자원법 제8조에 따른 국가책임기관과 협의하여야 한다.

6.6. 제공자와 수령자는 생물소재의 분양 및 이용을 위해 상호 제공한 비밀정보를 사전 서면 동의 없이 이용하거나 공개해서는 안 된다. 이러한 비밀유지 의무는 계약 종료 또는 해지 후 [ ]년 간 유효하다.

7. 보증과 면책(OPTIONAL)

제공자는 분양된 생물소재의 안전성에 대해 어떠한 보증도 하지 않으며, 이 계약의 당사자는 이 계약을 이행함에 있어 천재지변 또는 업무책임자의 사망 등 불가항력으로 인하거나 일방의 고의, 과실 또는 태만으로 인하여 발생하지 않은 어떠한 피해에 대해서도 책임을 지지 않는다.

8. 계약의 기간과 종료

8.1. (선택 조항 1) 이 계약의 유효기간은 체결일로부터 _____년 ___월 ___일까지로 하며, 이 기간 내에서만 분양받은 생물소재의 이용이 가능하다.

(선택 조항 1-2) 제공자는 계약 만료 30일 전에 제공자의 서면 동의를 얻어 계약기간을 연장할 수 있으며, 이 경우 연장한 기간은 _____년 이내로 한다.

(선택 조항 2) 별도의 기간을 정함이 없이 소유권을 이전해주는 경우에는 기간 설정 없음

8.2. 이 계약은 아래와 같은 경우에 종료한다.

수령자의 연구활동의 종료

수령자의 연구과제 또는 연구기금의 종료

일방 당사자의 계약의무 위반이 있고, 이에 대한 시정조치 요청이 있은 후 30일 내에 시정이 있지 않은 경우

7.1.에서 정한 기간의 만료

그 밖의 사유

8.3. 계약 종료 후의 생물소재의 처리(제공자가 소유권을 가지고 있거나 수령자에게 제한된 사용권한을 부여한 경우)
제공자는 7.2.에서 합의한 사유로 계약이 종료되는 경우, 즉시 분양받은 생물소재의 이용을 중단하고 아래와 같이 합의한 바에 따라 생물소재를 처리해야 한다.

이용되지 않고 남은 생물소재 및 관련 파생물의 반환

이용되지 않고 남은 생물소재 및 관련 파생물의 폐기

생물소재를 수장 또는 기탁한 경우, 이 계약에서 합의한 조건과 동일한 조건 하에서의 이용

기타 합의 사항

9. 분쟁의 해결 및 준거법

9.1. 당사자는 이 계약으로 인하여 발생하는 분쟁에 대하여 상호간에 원만하게 해결하도록 노력해야 한다. 단, 당사자가 [상당한 기간] / [___개월] 내에 분쟁을 해결하지 못한 경우, 아래와 같은 합의에 따른다.

이 계약으로 발생한 분쟁은 대한민국의 사법절차에 따라 해결한다.

이 계약으로부터 발생하는 모든 분쟁은 대한상사중재원에서 국내중재규칙에 따라 중재로 해결한다.

9.2. 이 계약은 대한민국의 법률에 따라 해석되고 규율된다.

이 계약서는 제공자와 수령자가 서명하여 각각 1통씩 보관한다.

_____년 __월 __일

제 공 자 : (서명)

수 령 자 : (서명)

참고자료

1. European Commission Decision of 10.5.2019 recognising the Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit Sharing of the Consortium of European Taxonomic Facilities as best practice under Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and Council.
2. GGBN SMTA.
3. Uniform Biological Material Transfer Agreement.
4. National Institute of Health MTA.
5. The Convention on Biodiversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications, United Nations, 2014, p.153~166.
6. Draft R&D Blueprint MTA Tool text, WHO.
7. Guidelines for reviewing MTAs, ASTP.
8. 물질이전동의서, 한국생명공학연구원.
9. 물질이전계약서, 한국과학기술원.
10. 중재를 통한 분쟁해결 안내, 대한상사중재원.
11. 개방형 물질이전계약서(OpenMTA) 국문번역, 한국ABS연구센터, ABS BRIEF 제82호, p.22~25.
12. 유전자원의 접근 및 이익공유 모델 개발(4차년도).
13. 유전자원의 이익공유 세부기준(가이드라인) 마련 연구 I.
14. 국립생물자원관 생물표본 등의 관리에 관한 규정.
15. 국립생물자원관 생물소재 분양계약서.

책임운영기관
환경부
국립생물자원관

인천광역시 서구 환경로 42(경서동 종합환경연구단지) | Tel. 032-590-7000 | www.nibr.go.kr