

# 나고야 의정서 제19조, 제20조

# CONTENTS

1. **나고야 의정서 배경**
2. **나고야 의정서 개요**
3. **나고야 의정서 제19조**
4. **나고야 의정서 제20조**
5. **결론**



# 1 나고야 의정서 배경



# 1 나고야 의정서 배경

## ■ 유전자원 이용 및 개발 관련 인식의 변화

생명산업 발전을 위한 필수자원으로, 유전자원의 중요성 및 활용가치가 급속히 증대됨에 따라 생물자원부국의 국내조치가 강화되고 있음

- 과거 인류 공동유산으로 간주되던 유전자원에 대해 **배타적 주권**을 인정하며, 유전자원의 접근 및 이익공유에 대한 **나고야 의정서 채택**
- 2000년대 이후에 진행된 유전자원 소재의 채집, 분석, 활용의 경우는 유전자원 보유 국가들 스스로가 그 동안의 경험과 **CBD 협정**을 기반으로 **국내법 체계** 및 이에 따른 **유관기관의 설립**, 그리고 법-제도의 집행을 위한 **내부적인 행정체계를** 갖추어 나가는 시기



# 1 나고야 의정서 배경

## ■ 생물다양성 협약

- 채택경과

'92.6 : 유엔환경개발회의(UNCED)에서 기후변화협약과 같이 채택

'93.12 : 협약 발효(우리나라 '94.10 가입 및 '95 발효)

'03. 9 : 카르타헤나 의정서 발효

- 당사국: **192개 국가 및 EU**

- 협약의 목적

생물다양성의 보전

생물다양성의 지속가능한 이용

생물유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유



# 1

## 나고야 의정서 배경

## 유전자원 관련 국제협약

협약명	목적	채택 및 발효	회원국
생물다양성 협약	·생물다양성 보전 ·관련구성요소의 지속가능한 이용 ·유전자원에 대한 적절한 접근과 관련 기술의 적절한 이전을 포함하여 유전자원의 이용에 따른 이익의 공평하고 동등하게 분배	·1992년 5월 나이로비에서 채택된 이래 1992년 6월부터 리오데자네이로에서 가입서명이 시작되었고 1993년 12월 발효됨	193국
카르타헤나 의정서 (Cartagena Protocol)	·생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적인 영향을 미칠지도 모를 현대 생명공학기술 산물인 유전자변형생물체(LMO)의 안전한 수송, 취급, 사용 분야에 있어서 보호를 보장하는데 기여 ·인체 건강에 대한 위해성을 고려하고 특히 국가 간 이동에 초점을 맞춤	·의정서는 2000년 1월 몬트리올에서 채택되어 2003년 9월부터 발효함	110국
식량농업 식물유전자원 국제조약 (ITPGRFA)	·식량 농업 식물유전자원의 보전 및 지속가능한 이용 ·지속가능한 농업과 식량안보를 위하여 생물다양성협약과 조화를 이루며 유전자원 활용에서 발생하는 이익의 공평하고 동등한 분배	·2001년 11월 로마에서 채택되었고 2004년 6월부터 발효함	120국
신품종 보호연맹 (UPOV)	·새로운 식물품종의 개발을 촉진시키고 지역사회에 이익을 창출하기 위하여 효율적인 식물품종보호체계를 제공하고 촉진시킴	·「식물신품종 보호국제협약」에 의하여 설립. 1961년 파리에서 채택되어 1972년, 1978년, 1991년 3회 개정됨.	67국
세계무역 기구 (WTO)	·회원국 국민들의 복지개선을 목적으로 설립되어 다자간 무역시스템이라 불리는 WTO 합의가 시스템의 핵심임. 무역분쟁은 WTO 분쟁조정 과정을 통하여 해결됨	·1986~1994년 우루과이라운드기간동안 협상이 이루어져 1994년 채택되고 1995년 1월 발효됨	148국
무역관련 지적재산권 협약 (TRIPS)	·지적재산권의 보호와 집행은 기술혁신을 촉진시키고 기술의 이전과 보급, 기술적 지식의 생산자와 사용자 모두에게 이익이 되며 사회와 경제적 복지에 이바지하고 권리와 의무의 균형을 촉진	·WTO 설립 후 이듬해 TRIPS 협약이 발효되었으며 WTO 회원국은 협약준수를 이행할 의무를 지님	148국
세계지식 재산권기구 (WIPO)	·필요시 관련국제기구와 협력하며 국가 간 협력을 통하여 전세계 지적재산권 보호를 촉진	·1967년 7월 스톡홀름에서 서명됨. 23개의 지적재산권관련 국제조약을 관장하고 있으며 최고 조약은 19세기에 발효됨	181국



## 2 나고야 의정서 배경

### 주요협상 경과

- 1992년, 생물다양성협약(CBD)이 채택되면서 생물유전자원을 포함한 자국의 **생물자원에 대한 주권적 권리**를 인정
- 2002년, ABS에 대한 **‘본 가이드라인’이 채택**됨에 따라 ABS의 국내이행에 대한 국제적·실질적인 지침을 제공.  
다만, ‘본 가이드라인’은 ABS에 대한 기본적인 틀만을 제시한 법적 구속력 없는 자발적 지침에 불과하여 이익공유의 실효적인 이행이 의문시된다는 우려가 개도국을 중심으로 강하게 제기됨
- 2002년, 지속가능발전 세계정상회의(WSSD)에서 각국 정상은 ABS에 대한 국제적인 규범이 필요함을 강조하며, 이에 대한 협상을 개시할 것을 결의
- 2006년, 제8차 생물다양성협약 당사국총회(브라질 쿠리찌바)에서 제10차 생물다양성협약 당사국총회(2010년)까지 ABS 국제협상을 종결지을 것을 결의
- 2008년, 제9차 생물다양성협약 당사국총회(독일 본)에서 ABS 국제협상을 위한 **‘본 로드맵’을 채택**
- 2010년, 제10차 생물다양성협약 당사국총회(일본 나고야)에서 **ABS의정서(나고야 의정서)를 채택**
- 2011년, 나고야의정서 제1차 정부간회의에서 ABS 정보공유체계, 개도국 능력배양 및 인식제고 방안, ABS 의무준수 제고/미이행에 대한 조치 방안 등 논의
- 2012년 7월, 나고야의정서 제2차 정부간회의에서 세계다자간 이익공유체계, ABS 의무준수 기구 설립 및 운영방안, ABS정보센터 시범운영 방안, ABS 재정체제와 지원동원전략 등 논의
- 2012년 10월, 제11차 생물다양성협약 당사국총회에서 개도국은 나고야의정서 비준과 이행을 위하여 지구환경기금(GEF)을 통한 재정지원 촉구
- 2014년 2월(예정, 캐나다), 제3차 나고야의정서 정부간회의
- **2014년 10월(예정, 한국), 제12차 생물다양성협약 당사국총회**



## 2 나고야의정서 개요





## 2 나고야의정서 개요

### ■ 나고야의정서

- 의정서명

생물유전자원의 접근 및 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익의 공정·공평한 공유에 관한 나고야의정서

- 전문, 36개 조문, 1개 부속서로 구성

- 전문 : 의정서의 채택취지, 내용, 위임사항, 타 협약과의 관계

- 주요조문 : 적용범위(제3조), 공평한 이익공유(제5조), 접근 (제6조), 의무준수(제15조-제18조)

- 부속서 : 금전적/비금전적 이익의 종류 예시

- 서명 개방

‘11. 2. 2~ ‘12. 2. 1, 뉴욕 유엔본부(제32조)

- 발효

50번째 비준, 수락, 승인, 가입서 기탁 후 90일 후부터

- 의사결정기관

나고야의정서 당사국회의(COP/MOP)



## 2 나고야의정서 개요

### 조항 별 구성체계

조항	표제	조항	표제
전문	의정서 전반의 선언적 내용	제19조	모델계약조항
제1조	목적	제20조	행동규약, 지침 등
제2조	용어사용	제21조	인식개선
제3조	범위	제22조	역량
제4조	국제협약 및 문서와의 관계	제23조	기술이전, 협력 및 협동
제5조	공정하고 공평한 이익공유	제24조	비당사국
제6조	유전자원에 대한 접근	제25조	재정체계 및 자원
제7조	유전자원 관련 전통지식에 대한 접근	제26조	의정서 당사국회의
제8조	특별 고려사항	제27조	보조기관
제9조	지속가능한 이용 및 보전에 대한 기여	제28조	사무국
제10조	세제 다자간 이익공유체계	제29조	점검과 보고
제11조	월경성 협력	제30조	준수 촉진 절차 및 체제
제12조	유전자원 관련 전통지식	제31조	평가 및 재검토
제13조	국가연락기관 및 책임기관	제32조	서명
제14조	ABS 정보공유체계 및 정보공유	제33조	발효
제15조	ABS 국내법과 규제요건 준수	제34조	유보
제16조	전통지식 ABS 국내법과 규제요건 준수	제35조	탈퇴
제17조	유전자원 이용점검	제36조	정본
제18조	상호합의조건(MAT) 준수	부속서	금전적 및 비금전적 이익 사례 예시



### 3 나고야의정서 제19조



### 3 나고야의정서 제19조

#### 조항

#### 나고야의정서 제19조

#### 모델계약조항

1. 각 당사국은 상호합의조건을 위한 부문별 및 부문간 모델계약 조항의 적절한 구성, 갱신, 이용을 권장해야 한다.
2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 주기적으로 부문별 및 부문간 모델계약조항을 검토해야 한다.

#### 모델계약조항의 의의

- 국가연락기관, **CBD** 웹사이트, **WIPO**의 “**Biodiversity Related Access and Benefit-sharing Agreements** 데이터베이스”에서 제공
- 모델계약규정은 당사국에게 협약, 의정서 상의 **ABS** 조항을 어떻게 이행할 지에 대한 방향성 제시



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 생물다양성협약 관련 모델계약조항의 내용

- **MAT(CBD Art.15(4))에 근거한 접근을 위한 PIC 확보(CBD Art.15(5))**
- **MAT에 기초한 유전자원 제공자와의 공정하고 공평한 이익공유(CBD Art.15(7))**
- **국내법과 전통지식 보유자의 동의 또는 참여(CBD Art.8(j)), 생물다양성 보전 또는 지속가능한 이용을 위한 생물자원의 관습적 이용의 보호(CBD Art.10(c))**
- 지속가능한 이용 목적과 규정
- 기술이전 규정



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 나고야 의정서 관련 모델계약조항의 내용

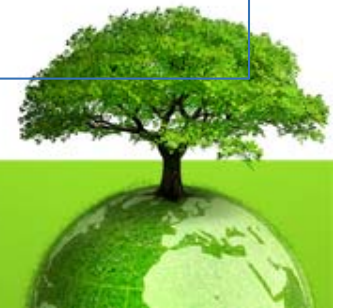
- **PIC(prior informed consent)** 확보, 금전적 비금전적 이익, 지식재산권, 제3자의 이용, 목적의 변화 등과 관련한 이익공유 전반에 걸친 **MAT** 조항  
(Nagoya Protocol. Art.6(3)(g))
- 토착·지역 공동체에 의해 보유되는 유전자원과 관련 전통지식의 이용으로 발생하는 이익이 **MAT**에 근거하여 공정하고 공평하게 공유될 것을 보장하는 입법적·정책적 조치(Nagoya Protocol. Art.5(2),5(5),6(2),7)
- 비상업적연구 목적의 접근에 대한 조치를 포함하여 생물다양성 보전과 지속가능 이용에 기여하는 연구를 장려하는 환경의 조성을 규정  
(Nagoya Protocol. Art.8(a))
- 당사국이 유전자원의 이용을 모니터링하고 이용에 대한 투명성을 제고하는 데 적절한 조치를 취할 것을 규정, 보고 조항 등을 포함하여야 함  
(Nagoya Protocol. Art.14(4),17(a),17(b))
- 당사국이 계약시 **MAT**에 분쟁해결 조항을 설정할 것을 규정  
(Nagoya Protocol. Art.18)
- 당사국이 기술, 과학연구와 개발 프로그램에 협력하고 협조할 것을 규정  
(Nagoya Protocol. Art.23)



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 모델계약조항의 내용 및 쟁점

- **계약당사자:**  
일반적으로 제공자와 이용자
- **계약기간:**  
상황에 따라 다를 수 있고, 갱신될 수 있음(renewed)
- **정의:**  
이용되는 계약에 따라 용어를 정의
- **계약범위:**  
생물자원 또는 유전자원 범위 확정, 파생물 포함여부
- **상업적 또는 비상업적 목적:**  
상업적 또는 비상업적 목적에 대해 규정
- **이용되지 않은 물질:**  
계약에서 이용되지 않은 물질의 처리





### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 모델계약조항의 내용 및 쟁점

- **제3자에 대한 연구 또는 물질의 이전:**  
제3자에게 연구로부터 발생한 물질 또는 정보의 이전 상태
- **필요준수사항:**  
발급되어야 하는 허가, 준수되어야 하는 행동규약 또는 기준
- **PIC증명:**  
PIC 조항을 따를 것이라는 서명
- **이익공유 원칙:**  
이익공유 관련 일반규정
- **지식재산권:**  
당사자의 각각의 지식재산권 규정
- **고정 이익공유:**  
제공자가 국가가 아니더라도 이익은 국가에 누적  
\* 국가는 보고서 또는 출판물의 사본, 분류학적 표본을 제공받음





### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 모델계약조항의 내용 및 쟁점

- **전통지식:**  
전통지식 관련 일반규정
- **준거법과 관할:**  
적용할 법규와 관할
- **계약종료:**  
계약조항을 준수하지 않았을 경우 후속조치와 계약종료 시점
- **분쟁해결:**  
분쟁해결절차



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 아르헨티나, 호주, 스위스의 모델계약서 공통조항

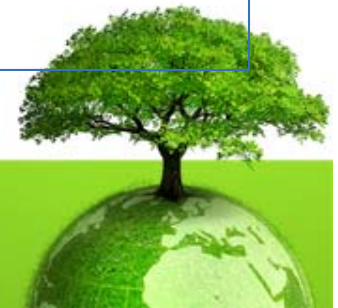
- **계약의 효력 발생과 당사자:**  
세 국가 모두, ① 계약의 효력발생일, ② 계약당사자 성명과 주소, ③ 식별번호 (identification document)를 기재
- **사전통보승인:**  
세 국가 모두 유전자원에 접근 승인 또는 허가를 규정
- **이용:**  
세 국가 모두 접근당사자(이용자)가 표본과 생산물에 독점적 권리를 가지나 새로운 계약이 체결되지 않는 한 목적은 변경되지 않으며 다른 목적을 위해 이용될 수 없음
- **지식재산권:**  
세 국가 모두 지식재산권의 소유와 지식재산권으로부터 파생된 가치의 분배는 합의가 가능
- **이익의 공유:**  
각국의 계약서는 이익공유를 위해 국가의 저장소나 공공기관에 대조표본을 제출하고 이를 영구적으로 대여하여 연구할 수 있도록 규정



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 아르헨티나, 호주, 스위스의 모델계약서 공통조항

- **공표:**  
세 국가의 계약서 모두 공표를 규정함. 비밀보장의 대상이 되는 정보에 대해 상대의 사전 동의 없이 상대의 비밀정보가 이용 또는 노출되지 않도록 함
- **제3자에게 유전자원 이전:**  
세 국가 모두 일시적으로 또는 영구적으로 제공되었든지 간에, 유전자원을 구성하는 표본은 원 제공기관과 새로운 제공기관 사이에 새로운 물질이전 계약이 체결되지 않고는 수령기관에 의해 제3자에게 이전될 수 없음
- **보고:**  
세 국가 모두 주기적으로 이용 전반에 관한 보고서를 제출
- **계약종료:**  
세 국가 모두 계약 기간은 종료일에 종료하며 합의에 의해 연장, 변경, 해지가 가능함. 다만, 계약의 불이행이 있을 경우 당사자 일방이 계약을 종료할 수 있으며, 계약위반이 있을 경우에는 즉시 계약이 종료
- **계약종료 후 유전물질의 취급:**  
세 국가 모두 계약이 종료되면 표본의 나머지 부분이나 파생물은 저장되거나 폐기됨



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 아르헨티나, 호주, 스위스의 모델계약서 공통조항

- 분쟁해결:  
세 국가는 다양한 분쟁해결 방식을 두고 있음
- 그 밖의 조항:  
세 국가는 그 밖의 조항에서 불가항력, 포기, 채무변경 계약, 준거법, 공증 등 다양한 사항을 규정함



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 아르헨티나, 호주, 스위스의 모델계약서 차이점

- 정의:

세 국가 모두 나고야 의정서 정의조항 외에 계약서에 따라 추가된 정의조항이 다름. 실무적으로 이용될 계약서의 구체성을 확보하기 위해 정의조항을 추가

- \* 스위스: 전통지식 정의
- \* 호주: 개발이익, 최소지급액 정의
- \* 아르헨티나: 정의조항 無

- 동물윤리:

호주만 동물윤리 조항이 있음

- 지식재산권:

세 국가 모두 지식재산권의 소유와 지식재산권으로부터 파생된 가치의 분배는 합의가 가능하나 다음의 차이가 있음

- \* 호주: 이용자에게 연구개발로 인하여 발생하는 지식재산이 귀속
- \* 아르헨티나: 이용된 물질과 파생물에 관한 지식재산권에 대해 아르헨티나에 독점적 권리가 있음을 표명함으로써 사적이용 보다는 국가적 재산관리에 초점



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 아르헨티나, 호주, 스위스의 모델계약서 차이점

- **공표:**  
이익공유에 있어 공표는 중요한 문제가 될 수 있는데 세 국가의 계약서 모두 공표를 규정하고 있으나 다음의 차이가 있음  
\* 아르헨티나: 해당 분야 연구발전을 위해 국제적인 간행지 뿐만 아니라 아르헨티나 공적기관까지 광범위하게 연구결과를 알릴 것을 규정
- **이용자에 의한 지불:**  
호주만 이용자에 의한 지불을 구체적으로 규정한 조항이 있음.  
개발수익금의 지불요건을 규정하였으며, 개발수익금 지불 시기와 지불영수증 발급시기를 지정함
- **세금:**  
호주만 세금 조항이 있음. Goods and Services Tax Act(GST Act,세금법)에 따라 세금 지불
- **배상:**  
호주만 배상 조항이 있음. 자국의 배상 관련 법조항에 기초. 이로서 계약의 불이행이나 위반 시 발생할 문제에 적용할 법에 생길 수 있는 논의에 대해 명확성을 기함



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 아르헨티나, 호주, 스위스의 표준계약서 차이점

- 분쟁해결:

계약서 상 또는 국가는 다양한 분쟁해결 방식을 두고 있음.

- \* 스위스: 당사자 의사를 중시하며 당사자가 상호 합의한 중재자를 통해 분쟁을 해결

- \* 아르헨티나: 제공기관의 본부가 분쟁해결의 장이 되도록 규정



### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 모델계약서의 특수성

- 계약의 내용은 상업적, 비상업적 목적에 따라 성격이 달라질 수 있음
- 모델계약서의 기본적인 틀은 실제 계약 당사자 사이의 계약에 따라 달라질 수 있음
  - 남아공 정부, 호주 정부의 계약서가 특정한 법조항을 준수하여 디자인된 반면,
  - Swiss Academy of Sciences Agreement on Access and Benefit-sharing for Non-Commercial Research은 국제적인 활용가능성을 염두해 두고 디자인됨

#### ■ 산업별 고려사항

- 의약 산업
  - 이용국: 순수하게 천연화합물 그 자체로 의약품이 되는 경우는 5%에 불과, 천연물 신약이라고 해도 최적화 과정에서 기술력과 경험을 토대로 부가가치가 더해짐  
→ 연구개발(R&D) 역량이 크다고 주장
  - 제공국: 해당 지역에서 유용한 생산균을 발견했다면 생물유전자원이 그대로 의약품이 된다는 생각이 지배적
  - 천연물 신약의 초기 단계를 맡고 있는 기업이나 연구기관은 계약의 내용 구성에 깊은 이해 필요





### 3 나고야의정서 제19조

#### ■ 산업별 고려사항

- **식품 산업**
  - 식물원재료의 거래는 그 수를 헤아리기가 어려우며, 소재공급회사(채집자, 식물도매업자, 원료 가공회사), 제조·판매회사, 소매업자 등 관계자가 다수
  - 국제상거래로 판매되는 원료 및 소재도 나고야 이익공유의 대상이 될 수도 있다는 견해가 있음
  - 기존의 상관습, 계약법, 상사법과의 혼란 방지 및 정리 필요
- **화장품 산업**
  - 희소성 있는 소재도 있으나 전술한 바와 일반적인 경로로 소재를 취득하는 경우가 대부분, 중개인, 수출업자, 대리점, 원료제조업자 등 다양한 관계자가 존재
  - 생물유전자원 이용 활동이 무엇인지 기준, 정의 등에 대한 검토와 단계별 조치 검토 필요
- **연구 및 학술적 이용**
  - 생물유전자원의 이용에 따른 이익이 없으므로 제공국에 공유할 이익도 없음
  - 그러나 공동연구, 기술이전, 인력양성 등 비금전적 요구가 일반적이므로 고려 필요
  - 연구 중 상품화가 가능한 유전자원이 있는 경우는 이익공유가 필요하므로 당사자간 합의조건 고려



## 4 나고야 의정서 제20조



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 작성

- 자발적 규범의 작성자(**Author**)는 정부기관, 공공 수집기관, 식물원, 산업단체, 과학 또는 전문 기관, 연구학술기관 등
- 자발적 규범에 대한 정보는 **CBD** 웹사이트, 권한 있는 기관, 기타 자료의 목록을 보유하고 있는 기관에서 제공
- 자발적 규범은 추가적인 수정이 가능



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 적용

- 자발적 규범은 약학, 생명공학, 농업, 식물과학, 자연물 교역을 포함한 다양한 분야에 적용
- 정부는 자발적 규범의 배포를 통해 협약, 의정서에 따른 **ABS** 법제, 정책적 조치를 준수하도록 유도할 수 있음
  - \* 예: Union for Ethical Biotrade(UEBT)는 Trading members(BioTrade의 상품공급망에 참여하는 주체)에게 ABS관련 “Ethical Bio-Trade Standard(2007년 개발, 2012년 수정)”을 제공함
  - \* 예: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)는 Members(기업을 포함하여 광역,국가단위의 의약산업연합)에게 ABS 관련 “Guidelines for IFPMA(2006년 개발,2011년 수정)”을 제공함
- 연구자금 이용을 위한 자발적 규범(가이드라인) 제작도 가능
  - \* 예: ABS-Working Group of the Deutsche Forschungsgemeinschaft(DFG)는 DFG로부터 연구자금을 지원받는 연구자들이 이용할 수 있는 가이드라인으로 “Supplementary Instructions for Funding Proposals Concerning Research Projects within the Scope of CBD”를 제작



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

**CBD협약, 나고야의정서(기타 관련 협약 포함)의 목적과 원칙**

#### ➤ 나고야 의정서의 목적

- 유전자원에 대한 적절한 접근
- 유전자원의 이용으로부터 얻어지는 이익의 공정하고 형평한 공유
- 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속가능한 이용에 기여

#### • 나고야 의정서 전문

- 자연자원에 대한 국가의 주권적 권리의 재확인
- 법적 확실성 제공의 중요성 인식
- 상호합의조건(MAT)의 협상 시 공정성과 형평성 촉진에 대한 중요성 인식
- 월경성 상황, 사전통보승인의 부여 또는 획득이 불가능한 상황에서 이익공유 문제를 해결할 혁신적인 방안의 필요성 인식
- 토착, 지역 공동체의 유전자원 관련 전통지식의 중요성 및 권리에 관한 사항 인식
- 나고야 의정서는 생물다양성협약의 보충적 성격을 갖는 부속 의정서이며, **CBD**의 세 가지 목표 중 하나인 ‘유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유’의 효과적인 이행을 위함
- 나고야 의정서의 핵심사항은 유전자원의 제공자와 이용자 모두에게 법적인 **확신(legal certainty)**과 투명성(**transparency**)을 강화하는데 있음
- 나고야 의정서는 이익공유를 보장함으로써, 유전자원의 보전과 지속가능한 이용을 위한 동기를 부여하고, 생물다양성의 보전과 인류의 복리 증진



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

#### ➤ 접근과 이익공유 계약의 배경

- ‘유전자원 접근과 이익공유(**Access to Genetic Resources and benefit-sharing: ABS**)’는 1992년 브라질 리우데자네이루에서 생물다양성협약이 채택 당시부터 핵심쟁점 중에 하나
  - 생물다양성협약의 목적은 1) 생물다양성을 보전하고, 2) 그 구성요소의 지속 가능한 이용을 확보하며, 3) 유전자원의 이용으로부터 나오는 이익을 공정하고 공평하게 분배하는 것
- 2010년 10월 의정서가 채택되기 이전까지 총 10차례에 걸친 작업반회의와 전문가회의, 2004~2010년까지 4차례의 생물다양성협약 당사국총회를 거쳐 최종적으로 2010년 10월 일본 나고야에서 ‘유전자원의 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 이익 공유에 관한 생물다양성협약의 나고야 의정서’가 채택



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

- ▶ 지역. 토착 공동체로부터 **PIC**의 획득 방법이나 국가연락기관과의 연락 방법 등 행동지침
- 각 당사국은 의정서 제10조에 따라, 유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 ‘국가연락기관(**National Focal Points : NFPs**)’을 지정하여야 함(나고야 의정서 제13조 제1항, 제2항)
    - 유전자원의 접근, 이익공유, 사전통보승인(**PIC : Prior Informed Consent**), 상호합의 조건(**MAT : Mutually Agreed Terms**) 등 **ABS**에 관한 정보를 제공하는 역할
    - 이러한 정보는 의정서 제14조에 따른 **ABS**정보센터 및 정보공유체계를 통해 공유
  - 각 당사국은 유전자원의 접근 및 이익 공유에 대한 하나 이상의 ‘국가책임기관(**Competent National Authorities : CNAs**)’을 지정하여야 함(나고야 의정서 제13조 제1항, 제2항)
    - 개별국가의 법률, 행정, 정책적 조치에 따라 유전자원에 대한 접근을 허가해주는 책임기관으로, 접근요건을 충족하였을 경우 서면증명서를 발급

1. ABS - National Competent Authority (ABS 국가책임기관)

<https://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-cna.pdf>

2. ABS - National Focal Points (ABS 국가연락기관)

<https://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs.pdf>

3. CBD- National Focal Points (CBD 국가연락기관)

<https://www.cbd.int/doc/lists/nfp-cbd.pdf>



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

➤ 지역, 토착 공동체로부터 **PIC**의 획득 방법이나 국가연락기관과의 연락 방법 등 행동지침

- 사전통보승인(**Prior Informed Consent : PIC**)(나고야 의정서 제6조, 제7조)
  - '토착민 및 지역공동체(Indigenous and local Communities : ILCs)'가 유전자원 또는 유전자원과 관련된 전통지식에 대한 접근을 허가할 수 있는 확립된 권리 (the established right to grant access to resources)를 보유하고 있는 경우에는 국내법을 통해 토착민 및 지역공동체들이 참여할 수 있도록 함
  - 비상업적 목적의 접근에 대한 간소화 절차, 인간, 동물 또는 식물의 건강을 위협하거나 해를 미치는 긴급한 상황이 발생했을 경우에는 신속한 접근절차를 고려할 수 있다는 특별고려사항에 대하여 규정(나고야 의정서 제8조)
  - 유전자원을 이용하고자 하는 자가 자원제공국의 국가책임기관에 제출하여야 하는 **PIC** 신청서 양식에 대해서는 정하고 있지 않음
  - 유전자원 제공국의 국가책임기관이 발급하는 **PIC** 인증서의 양식도 별도로 규정하고 있지 않음





## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

#### ➤ 전통지식에의 접근 및 이용 시 고려사항

- 전통지식에 대하여 생물다양성협약이나 의정서에 명확한 용어정의를 규정하고 있지 않음
- ‘유전자원과 관련된 전통지식’의 범위에 대해서도 향후 추가적인 논의가 필요한 사항
  - 전통지식의 접근 시 토착민지역공동체(Indigenous and Local Communities: ILCs) 지역수준의 절차 인정에 대해 한국, EU 등은 법적 명확성 확보를 위해 국내법으로 규정할 것을 주장
  - ILCs, 아프리카 등 개도국은 UN 등 국제법에서 인정되고 있는 지역수준 관습법 및 관행을 인정하여야 한다고 주장
  - \* 스위스과학연구소(Swiss Academy of Science)가 2010년에 발간한 ‘접근과 이익공유 유전자원 연구를 위한 관행들’에서 전통지식은 지역사회 혹은 토착민의 실제적인 혹은 잠재적인 가치를 지니는 유전자원에 관련된 정보 및 개별, 집단관습이라고 정의



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

#### ➤ 금전적, 비금전적 이익을 포함한 이익공유 조항

- 유전자원 및 유전자원과 관련된 전통지식의 이용으로 발생한 이익 공유는 상호 합의조건(MAT: Mutually Agreed Terms)에 따라 공정하고 형평하게 공유되어야 함(제5조)
  - 공유비율, 공유방식 등은 상호합의조건에 따라 결정
- 이익공유와 관련하여 의정서 부속서(Annex)에서는 금전적 이익과 비금전적 이익 예시를 규정
  - 금전적 이익에는 접근 수수료, 선불금, 로열티, 라이선스 수수료, 지적재산권의 공동 소유 등
  - 비금전적 이익에는 연구개발 결과의 공동 공유, 제품개발 참여, 제도적·기술적 능력 배양, 유전자원 제공국에서의 유전자원에 관한 훈련, 관련 과학 정보의 접근 등
- 이익공유의 유형
  - 연구교환(Research Exchange) : 유전자원제공국과 이용국의 연구자를 교환하는 공동프로그램 운영
  - 공동연구(Collaborative Research) : 유전자원 이용국가의 연구자가 제공국 내 토착공동체(Indigenous and Local Community)의 연구지원을 위해 공동 연구



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

#### ➤ 금전적, 비금전적 이익을 포함한 이익공유 조항

- 장비, 인프라 개선, 기술공유(Provision of equipment, improvement of infrastructure and sharing of technology) : 유전자원 이용자가 실험실 또는 의약품제조설비를 제공국에 설치
- 로열티 지급(Payment of Royalties) : 유전자원에 기초한 상품의 상업화로부터 발생한 이익에 대해 유전자원 및 관련 전통지식의 이용자가 제공자에게 로열티를 지급
- 라이선스 수수료(licensing Fees) : 연구개발결과가 상업적 생산으로 이어질 때 발생한 이익에 대해 자원 제공자에게 수수료 형태로 이익 공유
- 유전자원 및 전통지식에 대한 우선적 접근허용(Preferential Access) : 유전자원 및 관련전통지식으로부터 파생되는 일련의 의약품에 대해 제공국에게 우선적 접근권을 부여, 의약품 구입시 우대율(preferential rate) 적용
- 지식재산권의 공동소유(Joint Ownership of Intellectual Property Rights: IPRs) : 유전자원의 이용을 통한 생산물에 대하여 유전자원 이용자와 제공자가 지식재산권을 공동 소유



## 4 나고야 의정서 제20조

### ■ 자발적 규범의 내용

- ▶ 현지 내에서 발견된 물질을 수집하는 데 필요한 **PIC** 또는 허가에 요구되는 조건을 포함하여 국가적인 **ABS** 조치를 준수하기 위한 방법
- 유전자원 및 관련 전통지식의 접근 및 이익공유에 있어서 사전통보승인(**PIC**)과 상호합의조건(**MAT**)을 국제적 의무사항으로 규정
  - 당사국은 관할권 내의 유전자원에 대한 **PIC**절차를 위한 입법적, 행정적 또는 정책적 조치를 취하여야 하며, 국내법 또는 규제요건에 위반사례가 있을 시에는 협력할 의무가 있음(나고야 의정서 제15조, 제16조)
  - 자원이용국이 사전통보승인(**PIC**)이나 상호합의조건(**MAT**) 등과 같은 국내 조치를 취하고 있음에도 불구하고 현지 외 효력사항에 대한 위반이 명확해졌을 경우, 이용국에게 적절하고 효과적이면서 균형 잡힌 조치를 취할 것을 의무화(제15조 제2항 및 제16조 제2항)
- **점검기관(checkpoint)**
  - 당사국은 이행준수를 독려하기 위하여 유전자원 이용의 투명성을 감시하고 강화하기 위한 적절한 조치를 취하여야 함(나고야 의정서 제17조)
  - 1개 또는 복수의 지정된 ‘점검기관(one or more check points)’으로 하여금 **PIC**, **MAT**, 유전자원의 출처, 유전자원 이용과 관련된 정보를 취합하도록 하였으며, 관련 정보를 의무적으로 제공하여야 함



### ■ 정책적·법제적 대응

- **2006년 OECD는 2020년경 세계경제가 ‘생명공학경제시대’로 진입할 것으로 전망**
  - 각국은 바이오산업 필수소재인 생물자원 확보를 위하여 치열하게 경쟁
  - 미국, 일본 등 선진국은 공동연구개발, 기술지원, 교육 등 다양한 형태의 개발도상국 협력프로그램을 통해 전 세계 유용 생물자원을 다량 확보
- **정책적·법제적 대응**
  - 국가간 이해관계 대립 속에 실질적 대응 준비 필요
    - 규범의 실효성을 확보하고 사안의 구체적 적용이 가능하기 위해,
    - 모델계약, 자발적 규범을 실제적으로 이용했을 때 발생한 문제 등의 피드백 필요
  - 법제도 및 정책개선, 국제협약 대응방안을 위한 연구 지속 및 관련 전문인력 양성 필요





**감사합니다**