

화장품업계 나고야의정서 인식제고 세미나

일시 : 2017. 8. 31(목) 13:30~17:30

장소 : 중소기업중앙회 그랜드홀

주최 : 한국바이오협회 | 대한화장품협회

주관 : 환경부 | 국립생물자원관 | 코스맥스

《 프로그램 》

| 시 간 | 내 용 | 발표자 |
|-------------|---|--------------------------|
| 13:30~14:00 | 세미나 등록 | |
| 14:00-14:05 | 개회사 | 한국바이오협회 |
| 14:05-14:10 | 축 사 | 대한화장품협회 |
| 14:10-14:15 | 격려사 | 국립생물자원관 |
| 14:15-14:40 | 나고야의정서와 화장품산업 | 윤길영 대표이사 (주)도르르 |
| 14:40-15:05 | 나고야의정서와 화장품특허 | 김정아 사무관 (특허청) |
| 15:05-15:30 | 해외 생물유전자원 위법 취득시 쟁점 - 가상의 사례를 중심으로 - | 정경호 변호사 (법무법인 바른) |
| 15:30-15:40 | 휴 식 | |
| 15:40-16:05 | 생물유전자원 제공국 동향 - 중국 법제도를 중심으로 - | 윤성혜 교수 (인천대 중국학술원) |
| 16:05-16:30 | 생물유전자원 이용국 동향 - 유럽 법제 동향 및 화장품업계 시사점 - | 허인 법제연구팀장 (한국지식재산연구원) |
| 16:30-16:55 | 나고야의정서 국내이행법률 주요내용 및 업계 지원방안 | 배정한 사무관 (환경부) |
| 16:55-17:30 | 질의 응답 | 참석자/발표자 |
| 17:30 | 폐 회 | |



《《 차 례 》》

| | |
|--------------------------------------|----|
| 강연 1 | |
| 나고야의정서와 화장품산업 | 07 |
| 강연 2 | |
| 나고야의정서와 화장품특허 | 23 |
| 강연 3 | |
| 해외 생물유전자원 위법 취득시 쟁점 (가상의 사례를 중심으로) | 41 |
| 강연 4 | |
| 생물유전자원 제공국 동향 (중국 법제도를 중심으로) | 61 |
| 강연 5 | |
| 생물유전자원 이용국 동향 (유럽 법제 동향 및 화장품업계 시사점) | 77 |
| 강연 6 | |
| 나고야의정서 국내이행법률 주요내용 및 업계 지원방안 | 91 |

| 화장품업계 나고야의정서 인식제고 세미나 |



화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나

나고야의정서와 화장품산업

윤길영 대표이사
(주)또르르



2017년 나고야의정서 인식제고 세미나

나고야의정서와 화장품 산업

- 중소기업의 인식 현황과 대응을 위한 제언 -

대표이사 윤길영

(주)도르르 생체모방과학연구소



화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나



2017년 나고야의정서 인식제고 세미나

목 차

I. 나고야의정서 개요

II. 나고야의정서와 화장품산업

III. 나고야의정서에 대한 인식도 및 시사점

IV. 나고야의정서 이행을 위한 제언

I. Nagoya Protocol (나고야의정서)

I. Nagoya Protocol

Convention on Biological Diversity (CBD)
[생물다양성협약의 부속서]

Nagoya Protocol
[3. 유전자원의 활용에 의해 발생하는 이익의 분배(ABS)*에 관한 국제협약]

* ABS (Access to genetic resources and Benefit Sharing)

- 국제**
 - 채택 : 2010년 10월 29일
 - 발효 : 2014년 10월 12일 (1차 당사국 회의, 평창)
- 국내**
 - 서명 : 2011년 9월
 - 국내 관련법 : 생물다양성보전에 관한 법률 (2012년 12월 제정, 시행 : 2013년 12월)
 - 발효 : 2017년 8월 17일

I. Nagoya Protocol

The Nagoya Protocol



The Convention on Biological Diversity (CBD) entered into force on 29 December 1993. It has 3 main objectives:

1. The conservation of biological diversity
2. The sustainable use of the components of biological diversity
3. The fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources

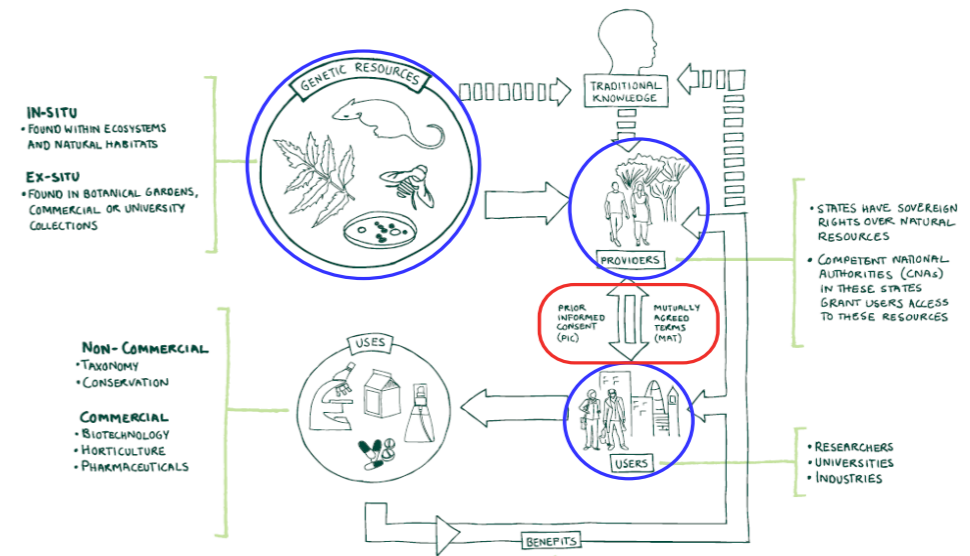
The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (ABS) to the Convention on Biological Diversity is a supplementary agreement to the Convention on Biological Diversity.

The Nagoya Protocol on ABS was adopted on 29 October 2010 in Nagoya, Japan and entered into force on **12 October 2014**.

Source: www.cbd.int/abs

I. Nagoya Protocol

➤ ABS = [3 Elements (GR X P X U)] + [2 Contents (PIC X MAT)]

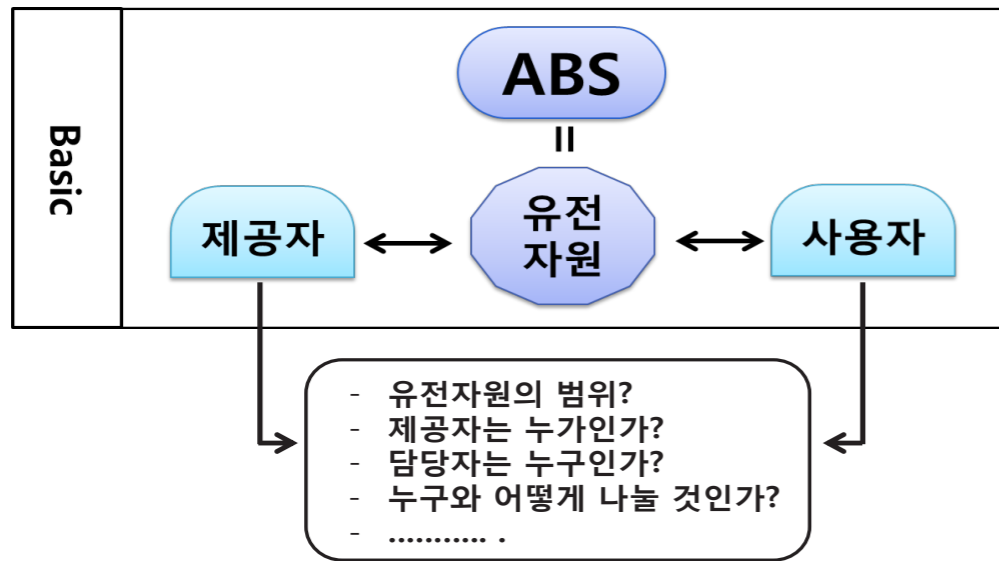


Source: www.cbd.int/abs

- MONETARY**
 - ROYALTY PAYMENTS
 - JOINT OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
- NON-MONETARY**
 - RESEARCH AND DEVELOPMENT
 - TRAINING AND EDUCATION
 - TRANSFER OF TECHNOLOGY

I. Nagoya Protocol

- 3 요소 : 유전자원, 제공자, 사용자
- 2 내용 : PIC, MAT



I. Nagoya Protocol 이행절차



Source : www.abs.go.kr

I. Nagoya Protocol의 이해



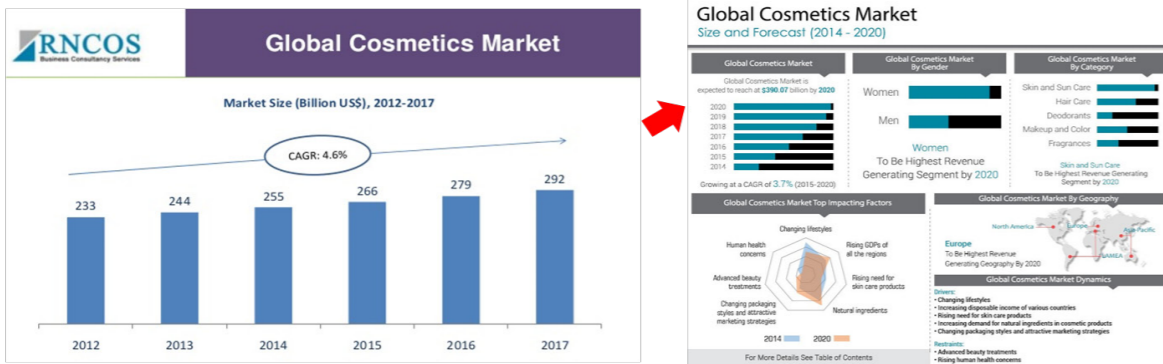
2017년 나고야의정서 인식제고 세미나

II. 나고야의정서와 화장품산업

II. ABS와 화장품산업



▶ 세계 화장품산업의 현황 및 특징



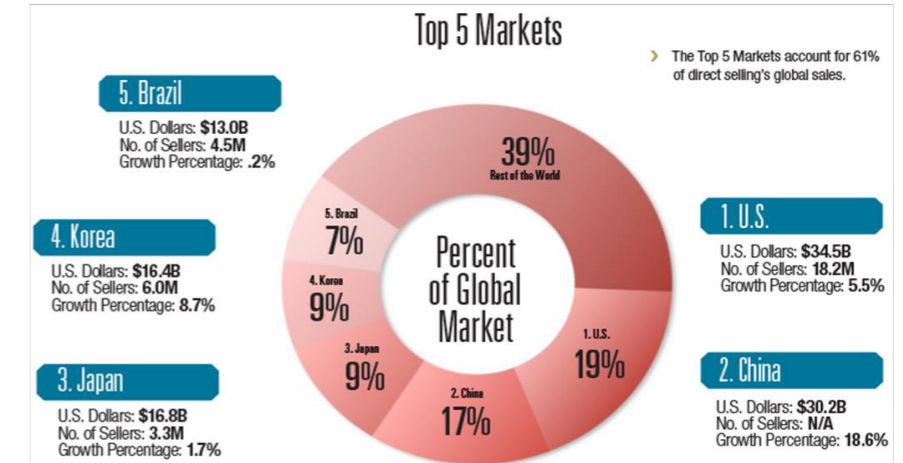
Source : RNCOS, 2016

- ✓ 세계화장품 시장규모는 연평균 4.6% 성장 (2,920억 달러, 2017)
- ✓ 우리나라 2017년 예산의 87.5%
- ✓ 2020년 3,900억 달러 예상 (➡)

II. ABS와 화장품산업



▶ 국내 화장품산업



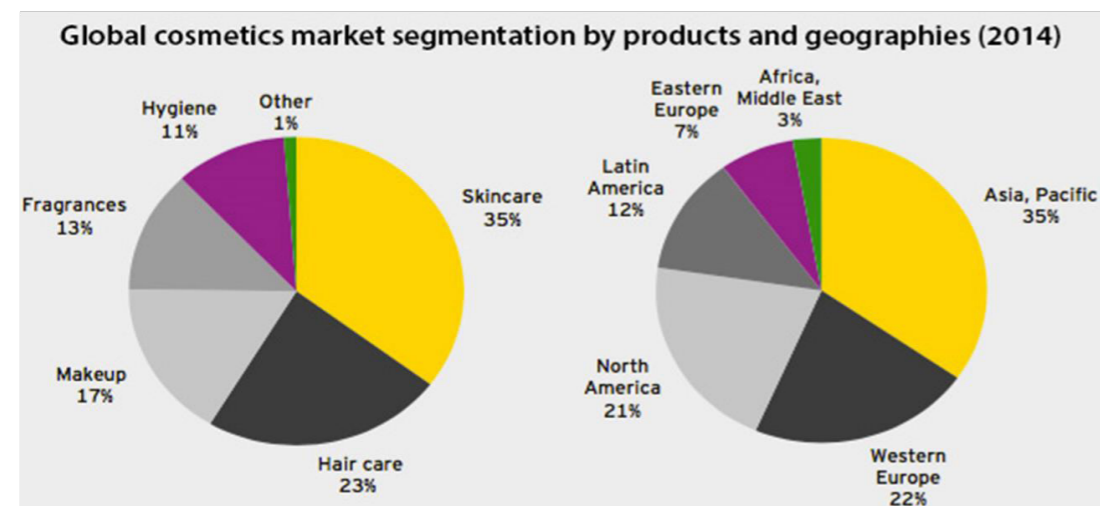
Source: Direct Selling News, 2015

- ✓ 시장 규모 : 세계 4위 (164억 달러)
- ✓ 성장률 : 세계 2위(8.7%)

II. ABS와 화장품산업



▶ 세계 화장품 산업의 현황



- ✓ 제품: 피부와 머리 관련군이 58% 점유
- ✓ 지역: 주요 3개 지역(아시아 + 서유럽 + 북미)이 78% 점유

II. ABS와 화장품산업



▶ 화장품산업의 Trends : 천연, 자연주의



- ✓ Lifestyle in 2014 → Natural ingredients in 2020
- ✓ 자연주의(천연) 화장품 : 157억 달러 예상, 2020년

II. ABS와 화장품산업

▶ 화장품 산업의 Trends : 이야기

..... Traditional knowledge is also used to guide product development, **especially because the "story" of different ingredients is a critical part of product branding and marketing.**
 Source: ABS Fact Sheet, 2017



✓ "Story"가 있는 소재 또는 제품
 - 예: Shea butter : 보습소재

III. 나고야의정서에 대한 인식도 및 시사점

III. ABS 인식도 조사

▶ ABS에 대한 화장품업계의 인식

- 국내 화장품 제조 및 생산업체 현황

| 구분 | (단위: 개) | | | | | 증가율 ('10~'14) |
|----------|---------|--------|---------|--------|---------|---------------|
| | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 | |
| 제조업체 수 | 882 | 968 | 978 | 1,535 | 1,750 | 18.7% |
| 제조판매업체 수 | - | - | - | 3,884 | 4,853 | - |
| 생산업체 수 | 591 | 640 | 1,480 | 1,895 | 2,110 | 37.5% |
| 품목수 | 85,533 | 93,682 | 101,296 | 88,806 | 101,362 | 4.3% |
| 수입업체수 | 1,105 | 1,127 | 1,070 | 1,083 | 1,073 | -0.7% |

Source: 식품의약품안전처, 식품의약품통계연보, 한양증권리서치센터, 2016.12.

III. ABS 인식도 조사

▶ 국가별 GDP 및 화장품 소비액(2016, 10)

| 국가 | (단위: 달러) | | |
|-----|------------|--------|-------------|
| | 인당 화장품 소비액 | 인당 GDP | 화장품 소비액/GDP |
| 세계 | 64 | - | - |
| 일본 | 292 | 36,332 | 0.80% |
| 프랑스 | 262 | 44,538 | 0.59% |
| 미국 | 239 | 54,597 | 0.44% |
| 한국 | 220 | 28,101 | 0.78% |
| 중국 | 35 | 7,589 | 0.46% |

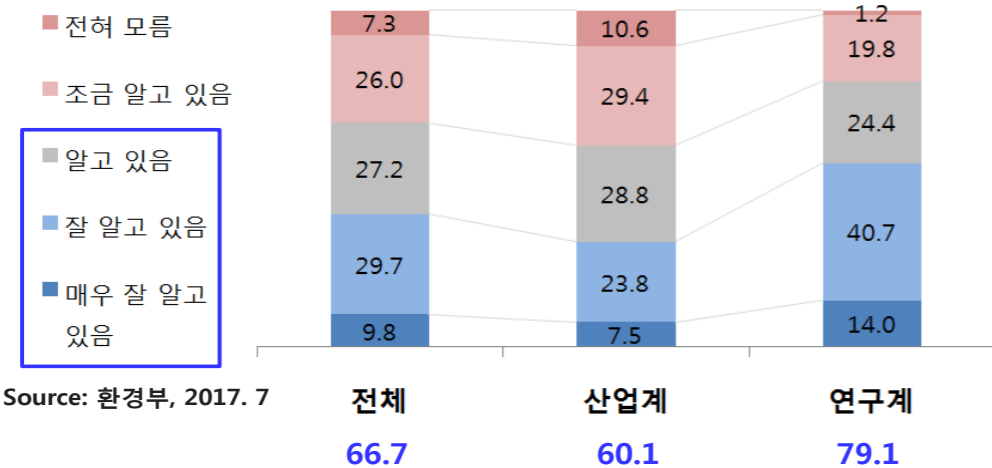
자료: Euromonitor, IMF, 오가닉티코스메틱, 한양증권 리서치센터

- ✓ 화장품 관련 기업의 ABS 인식도 조사 : 매우 제한적 (12.5%)
 (Source: 한국무역협회, 데일리코스메틱, 2015. 2)
- ✓ 바이오업계 나고야의정서 인식 : 66.7%
 (Source: 환경부, 2017. 7)

III. ABS 인식도 조사



➤ ABS에 대한 인지도



Source: 환경부, 2017. 7

- ✓ ABS에 대한 인식은 증가하고 있음
- ✓ 분야별 인식의 차이가 큼

III. ABS 인식도 조사



➤ 해외 유전자원 조달국 현황

| 구분 | 전체 | 산업계 | 연구계 | |
|-----------|-------|------|------|------|
| 유럽 (12.8) | 중국 | 33.7 | 49.2 | 8.3 |
| | 독일 | 5.3 | 8.5 | - |
| | 영국 | 2.1 | 3.4 | - |
| | 프랑스 | 2.2 | 3.4 | - |
| | 기타 | 3.2 | 5.1 | - |
| 동남아 (5.4) | 미국 | 31.6 | 11.9 | 63.9 |
| | 일본 | 7.4 | 1.7 | 16.7 |
| | 인도네시아 | 2.1 | 1.7 | 2.8 |
| | 라오스 | 1.1 | 1.7 | - |
| | 필리핀 | 1.1 | - | 2.8 |
| | 기타 | 1.1 | - | 2.8 |
| | 러시아 | 2.1 | 3.4 | - |
| | 인도 | 2.1 | 3.4 | - |
| 페루 | 2.1 | 3.4 | - | |
| 브라질 | 1.1 | 1.7 | - | |
| 호주 | 1.1 | 1.7 | - | |
| 남극 | 1.1 | - | 2.8 | |

80.6
V.S. 61.1

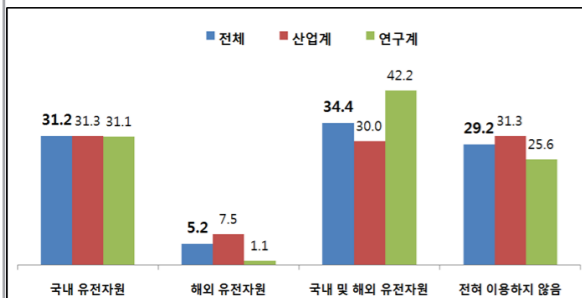
Source: 환경부, 2017. 7

III. ABS 인식도 조사

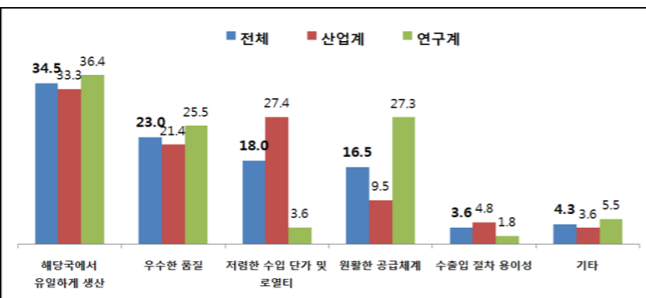


➤ 국내외 유전자원 이용 현황과 사유

이용현황



이용사유



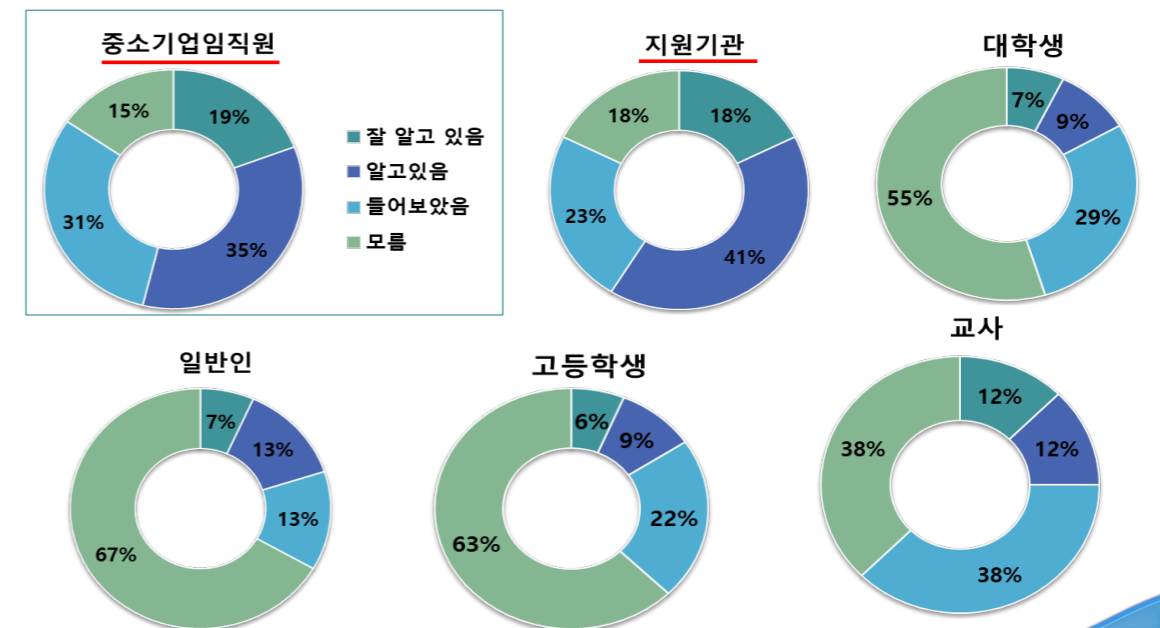
Source: 환경부, 2017. 7

- ✓ 이용현황 : ABS에 독립적(55~60%), ABS 의존적(30~40%)
- ✓ 사유: 유일한 생산 > 로열티(공급체계) > 품질

III. ABS 인식도 조사

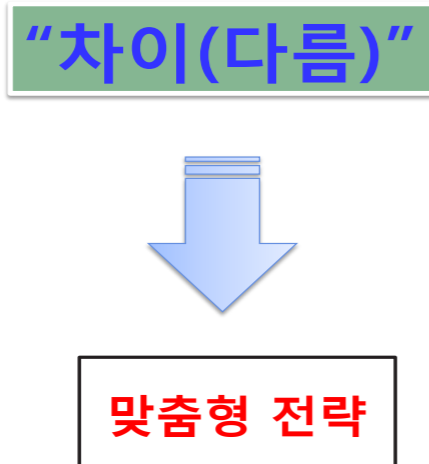


➤ 자체 조사 결과 (148명)



III. ABS 인식도 조사 결과와 시사점

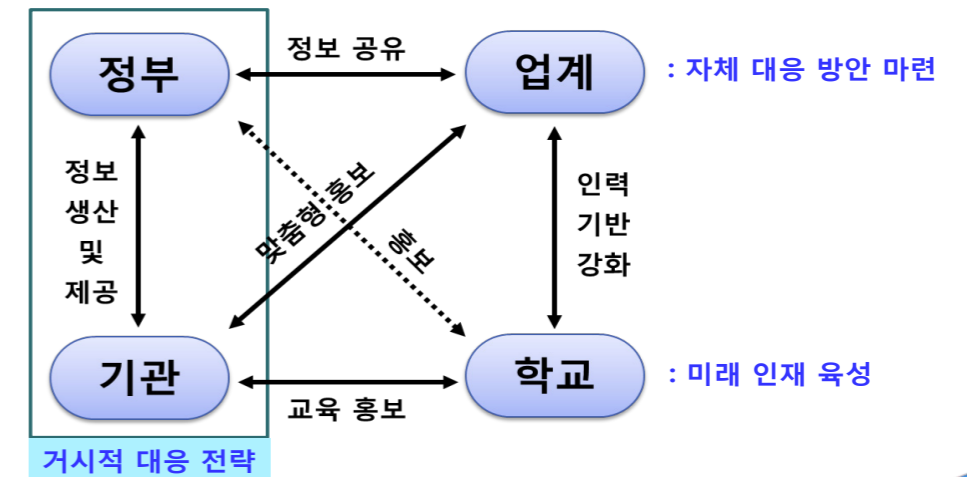
➤ 시사점



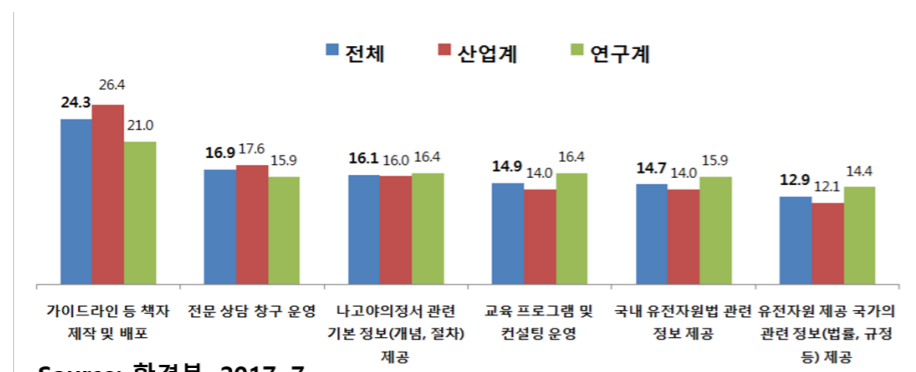
IV. ABS 이행을 위한 제언

➤ ABS 홍보 및 인식 제고 노력

- 정부: ABS 이행 전담기관을 통한 홍보 및 교육
- 산업계 : 스스로(自) 노력하여 ABS 이해(知) → 업계에 맞는 대응 준비



IV. 나고야의정서 이행을 위한 제언

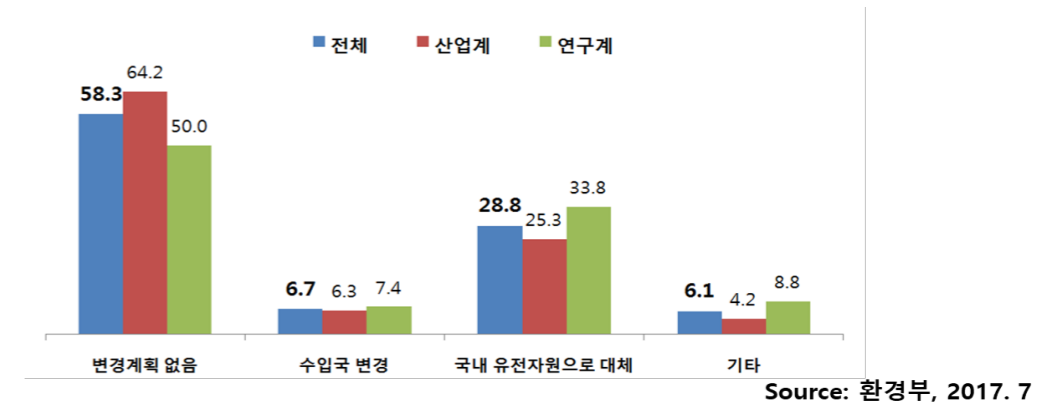


✓ ABS 이행을 위해 (환경부)국립생물자원관에 바라는 점!

IV. ABS 이행을 위한 제언

➤ ABS 대응을 위한 준비

- 연구 및 산업계 : 유전자원(원료)의 국산화 노력 → 미래산업
- 정부: 국산화를 위한 R&D 지원



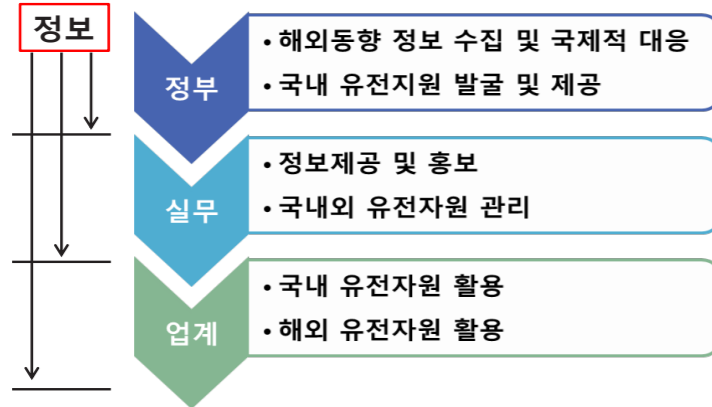
✓ 해외 유전자원의 조달 방식 변경 계획



IV. ABS 이행을 위한 제언

▶ 맞춤형 대응 방법 준비

- 연구 및 산업계 : 유전자원의 종류, 제공국가 등에 따른 대응
- 정부: 지속적 해외 동향 파악



✓ 제언 : 정보 공유 및 공동대응을 위한 업계 협의체 구성



✓ 생물해적이 될 것인가? 모범사례가 될 것인가?

경청해주셔서 고맙습니다!

나고야의정서와 화장품특허

김정아 사무관
특허청



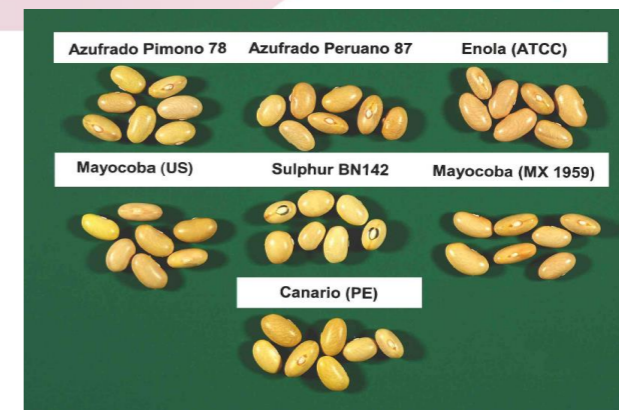
화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나

나고야의정서와 화장품 특허



2017.8.31.
특허청 특허심사3국
바이오심사과
심사관 **김정아**

유전자원/전통지식-case 1



◆ 에놀라 콩

- 멕시코의 전통적인 콩 품종
- 미국의 지역 종자회사가 특허기탁 후 특허등록(US 5,894,079A, 1999)
- 멕시코 정부 및 NGO 단체에 의해 특허 무효(2009. 10.)

화장품 분야 특허 동향(1990-2009)



Figure 1: Patent trends worldwide by technology sector

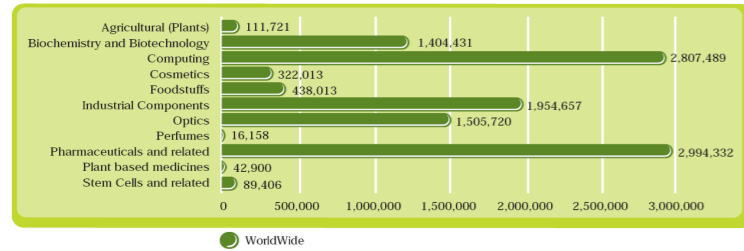
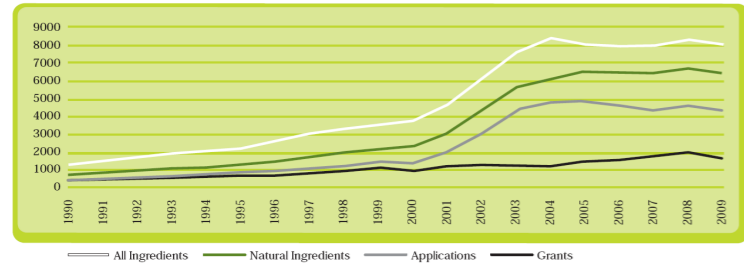


Table 1: Number of species by kingdom

| Catalogue or Life | Number of Species |
|-------------------|-------------------|
| Plantae | 1289 |
| Bacteria | 385 |
| Fungi | 302 |
| Animalia | 59 |
| Chromista | 41 |
| Arthropoda | 14 |
| Viruses | 7 |
| Protozoa | 2 |
| Archaea | 1 |

Figure 4: Patent activity involving natural ingredients and extracts



Non-North American or European plant species by distribution

| Distribution | No | Distribution | No |
|--------------|----|--------------|----|
| Madagascar | 54 | Myanmar | 13 |
| China | 38 | Japan | 13 |
| Caribbean | 34 | Africa | 12 |
| India | 23 | Indonesia | 12 |
| Bangladesh | 21 | Kenya | 12 |
| Oceania | 19 | Angola | 11 |
| Australia | 17 | Mauritius | 10 |
| Afghanistan | 16 | Andaman Is | 10 |
| Tanzania | 15 | Cambodia | 9 |
| Brazil | 15 | Nepal | 9 |
| Bhutan | 14 | Vietnam | 9 |
| Cameroon | 13 | Malaysia | 8 |

Union for Ethical BioTrade (2010)

특허권



<특허권 개요>

- 특허권: 독점 배타적 권리, 사적 권리
- 권리의 존속기간: 20년
- 권리범위: 특허청구범위에 기재된 사항
- 발명의 종류: 물건, 방법, 제조방법

<생물체 중 특허 받을 수 있는 대상>

- 유전자 (DNA sequence, vector)
- 단백질 (amino acid sequence)
- 미생물 (virus, bacteria, fungi, cell line..)
- 식물
- 인간을 제외한 동물

• 자연의 소산물(natural product)은 특허대상인가?

→ 분리 동정의 과정을 거치고, 유용성이 있다면 특허대상

• 추출물, 분리 동정된 유효성분은 특허대상인가?

◆ 특허요건 일반

- 신규성
- 진보성
- 산업상 이용가능성
- 발명의 설명, 청구항 기재요건 등

유전자원·전통지식 보호배경



◆ 유전자원·전통지식을 종래 '인류의 공동유산' 으로 보던 시각에서 지식재산권처럼 '개인(국가)적 권리의 대상' 으로 보는 시각으로 변화

- 유전자원: 유전물질로서 실질적·잠재적 가치가 있는 것
- 전통지식: 집단적으로 수세다간 창작·유지·발전되어온 지식 (전통의학, 노래, 춤, 의식, 디자인, 수공예품)

◆ 개도국의 지적재산권으로 인정받을 수 있도록 신규 국제규범 설립 요구

- 전통적 의미의 지재권 개념을 확장하여 유전자원·전통지식을 보호 대상으로 요구
- 토착원주민(Indigenous peoples)의 권리 찾기 움직임

유전자원 관련 지재권 이슈의 핵심



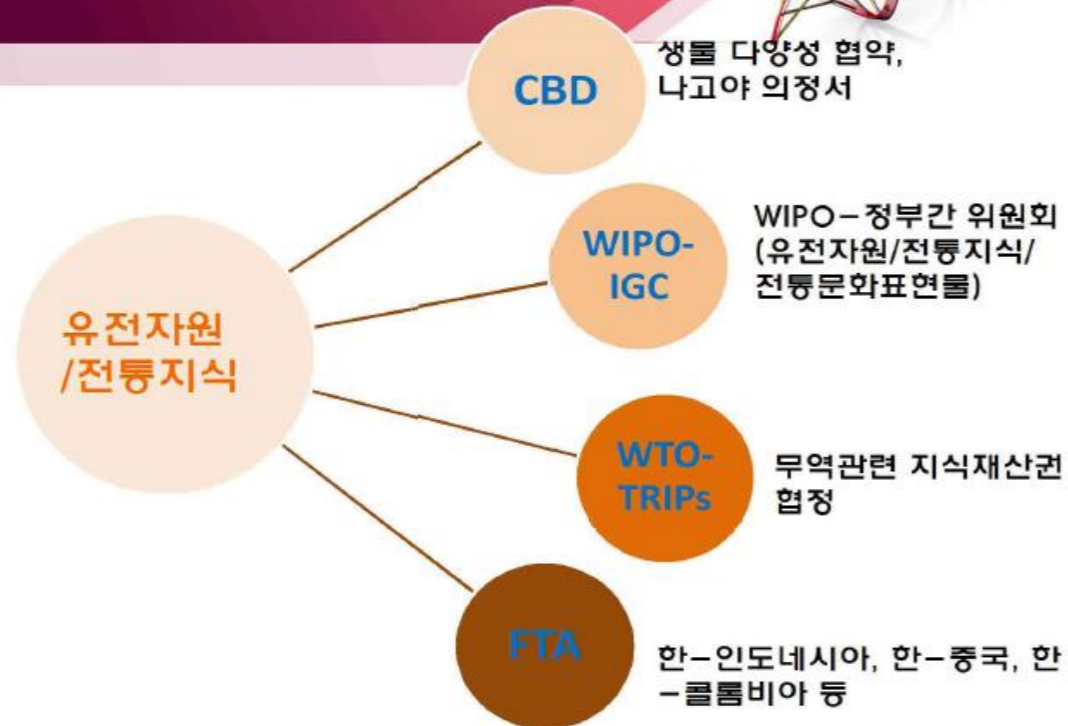
◆ 유전자원·전통지식 자체는 지재권이 될 수 있음

- 다만 유전자원·전통지식 자체는 신규성 위반으로 대부분 보호될 수 없음
- 유전자원에서 분리한 파생물은 이미 지재권으로 보호받고 있음
- 미국은 자연소산물(유전자원 자체)에 대한 특허 불허

◆ 유전자원 관련 지재권 이슈

- 방어적 보호: 유전자원, 전통지식을 공개함으로써 제3자의 권리획득 방지 (데이터베이스 구축)
- 출처공개 요건화: 유전자원 관련 특허 출원시 유전자원의 출처 공개 의무화
- 접근 및 이익공유(ABS): 유전자원의 사용으로부터 발생하는 이익에 대한 공정·공평한 공유를 위한 상호합의조건(Mutually Agreed Term, MAT) 작성 시 지재권 관련 이슈(나고야의정서)

유전자원을 둘러싼 국제적 논의



지식재산권 vs 생물다양성

| 지식재산권 (WIPO, TRIPS) | 생물다양성 (CBD) |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 개발·혁신에 대한 인센티브로 독점·배타권 제공(산업입법) 지재권은 유전자원 관련 정보 및 기술을 누가 이용할 수 있는가에 따라 결정됨 (선진국 우위) 지재권은 이익배분에 직접적인 영향을 끼침 | <ul style="list-style-type: none"> 생물다양성을 보존하기 위한 인센티브 수단 마련 유전자원 이용으로 발생하는 이익 공유 및 투명한 접근 장려 이익공유 및 접근 보장을 위한 국제적 기준 마련 |
| 이익창출 | 이익배분 |

나고야의정서

◆ 나고야의정서(Nagoya Protocol)

- 일본 나고야에서 개최된 제10차 생물다양성협약 당사국총회(COP10)에서 채택 (2014년 10월 12일 발효)
- 생물자원의 접근 및 이익공유(ABS)를 규정한 의정서**



유전자원 이용 이익 공평분배 요구

선진국의 생물자원 이용과 관련 생물을 제공한 개도국이 정당한 이익을 분배받지 못하고 피해를 받았음을 주장

투명·확실한 이용절차 요구

개도국의 과도한 이익분배 요구와 불확실한 절차로 인한 시간·비용 증가에 따라 법적 투명성·확실성 요구

손미원, 동아ST. 바이오코리아(2015)

CBD vs TRIPs 관계

| CBD - 자원보유국 | TRIPs - 자원이용국 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> TRIPs 협정 제29조 개정 요구 ※ TRIPs Art. 29-특허출원인에게 부과되는 조건 → 유전자원 출처공개 특허요건화 PIC, MAT 증거 제출 출처공개 조건 불충족시 특허 불허 및 무효화 | <ul style="list-style-type: none"> CBD와 TRIPs 협정은 서로 다른 목적 및 적용범위를 갖는 것 상호 지지적으로 작용해야 유전자원 출처공개는 특허법 영역에서 벗어난 사항 PIC, MAT은 인정하나, 이익공유는 국내법에 의한 사적계약으로 GR/TK DB 확충으로 잘못된 특허 허여 막을 수 있음 (KR) |

WIPO-IGC [정부간위원회]

- 전세계 지적 재산을 관장하는 UN 전문기구. 184개국 가입 (우리나라 1979 가입)
- 1999: SCP(Standing committee of patent law; 특허법 상설위원회)에서 특허법 조약(Patent Law Treaty; PLT) 검토 중 콜롬비아에서 유전자원의 출처공개와 합법적 접근 증명 법적 의무화 제안. 선진국 반대.
- 2001: 유전자원, 전통 지식 및 민속학에 관한 정부간 위원회 설치(IGC)
- 2004: 유전자원과 특허공개요건과 관련하여 CBD가 WIPO-IGC에 출처공개요건의 예시 규정안, 지재권 출원의 실질적 방안, 인센티브 방안, 조약에의 규정화 방안, 국제 인증 관련 이슈 등에 관한 사항의 검토 요청



출처공개를 법제화한 국가



- 2010년 AIPPI 조사결과
출처공개 규정이 있는 국가 : 총 12개국
스웨덴(Sweden), 독일(Germany), 노르웨이(Norway), 덴마크(Denmark), 벨기에(Belgium), 스위스(Switzerland), 이집트(Egypt), 아랍에미리트(UAE), 중국(China), 필리핀(The Philippines), 브라질(Brazil)
- 2006년 AIPPI 조사결과
출처공개 규정이 있는 국가 : 총 3개국
루마니아(Romania), 인도(India), 베네수엘라(Venezuela)
- ▲ AIPPI 조사대상국은 아니지만
출처공개 규정이 있는 국가 : 총 6개국
코스타리카(Costa Rica), 파나마(Panama), 콜롬비아(Colombia), 에콰도르(Ecuador), 페루(Peru), 볼리비아(Bolivia)

※ 2006, 2010 AIPPI 조사보고 자료(www.aippi.org)

* 중국, 인도는 특허법 개정을 통해 특허발명에 이용된 유전자원의 출처 및 원산지를 미 공개 또는 허위공개 시 거절이유 또는 등록 특허 취소

유전자원 출처공개 특허요건화

| 특허기재요건 (인도, 중국 등) | 한국, 미국, 일본 입장 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 출원된 특허의 대상이 되는 유전자원 및 파생물의 출처 • 출원된 특허기술이 원용한 전통지식 • 유전자원 제공국의 PIC 증거(합법적 접근의 증거) • 공정·공평한 이익공유 증거 • 출원시 미제출의 경우 특허불허 • 위증·기만시 등록 후 특허무효 | <ul style="list-style-type: none"> • 출처공개는 출원인 및 각국 특허청에 부담 가중 → 발명에 사용된 유전자원의 출처 및 특허성과의 연계성 부족 → 법적 불확실성 야기 • 출처공개가 이익공유를 보장할 수 없음 • 당사자간 계약에 의해 이익공유 가능하고, 분쟁 발생시 국내법에 의한 민사소송으로 해결 • 유전자원 및 전통지식 DB 구축으로 방어적 보호 |

출처공개 의무 대상

- 특허청구범위의 일부인 경우/특허청구범위의 발명 과정에 이용된 경우/발명에 필요한 사전 요건으로 이용된 경우/발명을 위한 배경물질로 필요한 경우



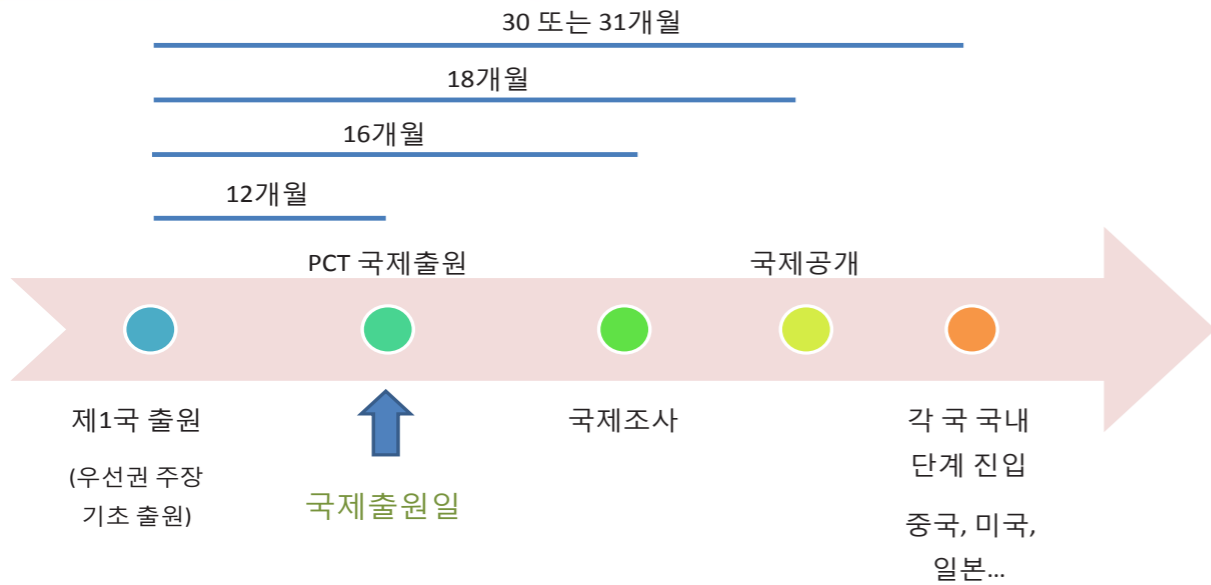
중국의 출처공개

| | |
|--|---------------------|
| ①发明名称 | ②申请号 |
| ③申请人 | ④申请日 |
| ⑤遗传资源名称 | |
| ⑥遗传资源的获取途径 I 遗传资源取自: <input type="checkbox"/> 动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 人 II 获取方式: <input type="checkbox"/> 购买 <input type="checkbox"/> 赠送或交换 <input type="checkbox"/> 保藏机构 <input type="checkbox"/> 种子库(种质库) <input type="checkbox"/> 基因文库 <input type="checkbox"/> 自行采集 <input type="checkbox"/> 委托采集 <input type="checkbox"/> 其他 | |
| ⑦直接来源 | ⑧获取时间 ____年____月 |
| 非采集方式 | ⑨提供者名称(姓名) |
| | ⑩提供者所处国家或地区 |
| | ⑪提供者联系方式 |
| | ⑫采集地(国家、省、市) |
| 采集方式 | ⑬采集者名称(姓名) |
| | ⑭采集者联系 |

- **전리법 제5조제2항**
법률 또는 행정법규의 규정에 위반하여 유전자원을 획득 이용하고 유전자원에 의존하여 완성한 발명창조는 특허권을 수여하지 않는다
- **전리법 제26조제5항**
유전자원에 의존하여 완성한 발명창조는 출원인이 특허출원서류에 유전자원의 직접출처와 원시출처를 설명해야 하고, 출원인이 원시출처를 설명할 수 없는 경우 이유를 설명하여야 한다



출처 공개는 언제 해야 할까요?



출처 공개는 언제 해야 할까요?



- ◆ 우선권 주장 기초 출원 시 꼭 해야 할까요?
- ◆ PCT 출원(우선권 주장) 시 출처를 추가할 수 있을까요?
- ◆ 중국 출원 시 출처를 추가할 수 있을까요?
- ◆ 중국 출원 시 심사관의 보정 요구서에 대한 보정서 제출시 추가할 수 있을까요?
- ◆ 출원 이후 출처를 추가하는 경우 신규사항 추가 아닐까요?
- ◆ 사용된 모든 유전자원(발명의 목적과는 직접적인 관계 없음)에 대해서도 출처 공개를 해야 할까요?

유전자원 이용한 특허출원시 주의사항



◆ R&D 과정

- 유전자원 및 나고야의정서에 대한 인식제고를 통해 변화 대비
- 유전자원의 국내산 대체(국내자원 활용의 PIC 면제)
- 합법적으로 취득된 유전자원을 이용하여 연구 진행
 - 합법적으로 획득한 것이 아니라면 중국, 인도 등에서 거절될 수 있음
 - 특허등록 이후 실시권 설정시 비합법적 취득자원 사용시 무산가능성
- 외국 유전자원 이용시 촘촘한 MAT 작성
- 유효성분 발굴, 합성물 대체(Oseltamivir 30%는 박테리아에서 생산)

◆ 특허출원과정(해외 출원의 경우)

- 사용한 유전자원의 명확한 출처 확보(미비시 중국, 인도 등에서는 거절)
- 출처공개의 별도 작성양식 확보
- 출처공개 이외의 ABS 이행관련 기타 특허출원요건 존재확인(인도, 브라질, 필리핀 등)
- 출처공개 및 기타 특허출원 요건 위반시 제재규정 확인
- 유전자원, 대사산물 등 자체에 대해서는 미국에서는 특허 받을 수 없음

유전자원 이용 발명의 해외 출원 체크리스트

- 유전자원 접근시 체크포인트
 - ✓ 유전자원의 ABS 적용 여부
 - 각 자원제공국 국내법의 ABS 적용시점
 - ABS에 따른 제공국 국내법 적용 대상 범위에 해당 하는지 여부
- ✓ 제공국의 ABS 관련 절차
 - 제공국 국가전략기관 또는 국가책임기관을 통한 PIC-MAT 등 ABS 관련 절차 확인
- 해외출원시 체크포인트
 - ✓ 유전자원 출처공개 의무화 여부
 - 출처공개 의무화 여부
 - 출처공개 대상 범용(국내자원/국내외자원 등)
 - 출처공개의 별도 작성양식 존재 여부
- ✓ ABS 이행 관련 기타 특허출원 요건 및 위반시 제재사항
 - 출처공개 이외의 ABS 이행관련 기타 요건
 - 출처공개 및 기타요건 위반시 제재규정

출처공개 요구 국가의 특허출원 요건은 CBD 사무국 홈페이지 (<https://absch.cbd.int/countries>)에서 확인할 수 있으며, 특허출원시 현지 법률사무소를 통하여 보다 정확하고 상세한 정보를 조사해야 합니다.

유전자원 이용관련 국제동향

- 생물다양성협약(CBD)
 - 생물 다양성 보전 및 그 구성 요소의 지속가능한 이용, 유전자원의 이용에서 발생하는 이익의 공평하고 공평한 공유를 목적으로 1992년 리우정상회의시 채택되고 1993년에 발효된 국제협약
- 나고야의정서(Nagoya Protocol)
 - 2010년 제10차 생물다양성협약 당사국총회에서 채택된 '유전자원에 대한 접근 및 이익공유(Access and Benefit-Sharing: ABS)에 관한 국제조약'
 - 2017년 8월 현재 94개국(137개국) 비준(2014, 10, 12 발효)
 - 국내 이행 법률 : '유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률, 제정(2017. 8. 17. 시행, 나고야 의정서 국내 발효)
 - 관련 사이트 : 국가생물다양성정보공유체계(<http://www.kbr.go.kr/index.do>), 국가생물종 목록 및 생물종 검색 데이터베이스, 한국 전통지식 포털(<http://www.koreantik.com/kkip2014/>), 전통지식과 관련된 유전자원 정보 검색 데이터베이스
- 세계지식재산권기구 정부간위원회(WIPO-IGC)
 - 지식재산권과 연계한 유전자원 및 전통지식의 국제적 보호 방안을 논의하기 위해 2001년에 구성된 WIPO 산하의 지식재산권과 유전자원, 전통지식 및 민간전승물에 관한 정부간위원회
 - (주요장점) ① 특허출원시 명세서에 유전자원 출처공개 기재 의무화 여부 및 공개대상 유전자원의 범위 ② 특허출원시 사전통보승인 및 이익공유 용기자료 제출 여부 ③ 특허 무효화 등 위반시 제재사항

해외출원시 유의사항!

유전자원 출처공개

Disclosure of origin in patent applications

특허청
특허심사국 바이오심사과
www.kipo.go.kr Tel. 042-881-8158
2017. 08.

유전자원 출처공개

Q1 유전자원 출처공개(이하 '출처공개')가 무엇인가요?
유전자원(식물, 동물, 미생물 등)을 이용한 발명의 특허를 출원하고자 할 때, 제공국·원산지 등 그 출처를 기재하는 것입니다.

Q2 특허출원시 출처공개를 요구하는 이유는 무엇인가요?
국제사회는 1992년 생물다양성협약(CBD, Convention on Biological Diversity)을 채택하고, 2010년에는 각국의 생물자원주권 인정아래 '유전자원에 대한 접근 및 그 이용에서 발생하는 이익 공유(ABS, Access to genetic resources and Benefit-Sharing)'를 위한 나고야의정서를 채택하였습니다.
이에 지원제공국은 나고야의정서의 효과적 이행 및 생물해적행위(Biopiracy) 방지를 위하여 산업화의 기초가 되는 특허 출원 단계에서 유전자원의 출처를 공개하고 ABS 이행 증거 자료를 제출하도록 요구하고 있으며, 세계 지식재산권기구(WIPO)는 그 산하에 '지식재산과 유전자원, 전통지식 및 민간전승물에 관한 정부간 위원회(IGC, Intergovernmental committee)'를 설치하여 출처공개 의무화에 대해 논의 중에 있습니다.

Q3 특허출원시 출처공개를 요구하는 나라는 어느 곳인가요?
중국, 인도, 브라질 등 생물유전자원이 풍부한 자원제공국을 중심으로 출처 공개를 요구하고 있습니다. 현재 우리나라, 미국, 일본 등은 이를 요구하고 있지 않으나, WIPO-IGC의 논의결과에 따라 영향을 받을 수 있습니다.

Q4 출처공개를 의무화하는 경우, 출처공개를 어떻게 하면 되나요?
유전자원의 출처를 명세서에 기재하지만 하면 되는 나라도 있고, 별도의 양식에 기재하여 제출하는 나라도 있습니다. 또한 나고야 의정서에 의거하여 각 제공국이 정하는 대로 사전승인통보(PIC, Prior Informed Consent) 제도에 따라 유전자원을 획득하고, 자원이용자와 자원제공자간 생명의 상호 합의조건(MAT, Mutually Agreed Term)을 체결한 증거문서 등 ABS 이행관련 자료를 제출하도록 하는 나라도 있습니다. 따라서 유전자원을 이용한 발명의 해외출원시 출원하고자 하는 나라의 국내법에서 정하는 사항을 반드시 확인하여야 합니다.

Q5 출처공개 의무를 위반하였을 때, 어떤 불이익이 있나요?
각 나라의 국내법에서 정하는 바에 따라 특허 출원이 더 이상 진행되지 않거나, 거절될 수 있습니다. 이미 등록된 특허의 경우, 무효화되거나 변경 부과 등의 처벌을 받는 경우도 있습니다.

주요 국가별 출처공개 요건

| 국가 | 관련법률 | 공개 대상 | 기타 요건 | 제재 규정 |
|-------|--|-----------|--------------------------|--------------|
| 중국 | Patent law (2008 개정) | 국내외 자원 | 합법적 취득 증거 제공 (PIC/MAT 등) | 등록불가*** |
| 인도 | The Patents Act (2005 개정) | 국내외 자원 | 출원된 MAT* 승인 | 등록불가*** |
| 브라질 | Decreto No. 6,772 of May 11, 2010, (regulating Law No. 13,123 of May 20, 2010) | 국내 자원 | 출원된 사전 통독 | 등록불가*** |
| 남아공 | Patents amendment act 2008 (Act No.20 of 2008) | 국내 자원 | 합법적 취득 증거 제공 | 등록불가*** |
| 이집트 | Implementing Regulations for Law No. 82 | 국내외 자원 | 합법적 취득 증거 제공 | 등록불가*** |
| 인도네시아 | Decision 488 Common Industrial Property Regime | 공동체 유산 자원 | 합법적 취득 증거 제공 | 출원불가 또는 권리무효 |
| 노르웨이 | Patents Act (Act No. 9 of December 15, 1967, as amended up to Act No. 9 of July 1, 2010) | 국내외 자원 | 합법적 취득 기구(PICT 등) | 처벌 |
| 스웨덴 | Patent Act of June 25, 1949 as amended by Act No. 1 of January 1, 2010 | 국내외 자원 | - | 없음 |
| EU | Directive (94)AEEC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions | 국내외 자원 | - | - |
| 이탈리아 | Industrial Property Code | 국내외 자원 | 합법적 취득 증거 제공 | 등록시 사유항부 |
| 독일 | Patent Act | 국내외 자원 | - | - |

* MAT(National Biodiversity Authority) : 외국(외국기업)의 인도 생물 자원 또는 관련정보에서 접근 관련 업무를 수행하는 행정기관
** 아젠스(Andean Community) : 콜롬비아, 볼리비아, 에콰도르, 페루를 회원국으로 하는 지역공동체
*** 출처공개에 대한 보정요구 불응시

특허출원 전략

화장품 발명 청구범위 작성 사례

| | |
|-----------------|--|
| 청구항 | • <i>Broussonetia. kazinoki var. humilis</i> 추출물을 유효성분으로 포함하는 미백용 화장품 조성물 |
| 발명의 설명 | • <i>Broussonetia. kazinoki var. humilis</i> 추출물의 타이로시나제 억제 효과 |
| 선행기술 | • <i>B. kazinoki</i> 추출물의 미백효과는 선행기술에 개시되어 있음 |
| 거절이유 | • 진보성 위반 |
| 보정 및 의견서 | • <i>B. kazinoki var. humilis</i> 추출물의 미백 효과가 <i>B. kazinoki</i> 추출물에 비해 예상치 못한 현저한 효과를 입증하는 경우 진보성 인정 |

특허출원 전략

화장품 발명 청구범위 작성 사례

| | |
|-----------------|---|
| 청구항 | • <i>Broussonetia. kazinoki var. humilis</i> 수 추출물의 아세테이트 분획을 유효성분으로 포함하는 미백용 화장품 조성물 |
| 발명의 설명 | • <i>Broussonetia. kazinoki var. humilis</i> 수 추출물의 아세테이트 분획의 타이로시나제 저해효과 |
| 선행기술 | • <i>Broussonetia. kazinoki var. humilis</i> 수 추출물의 미백효과는 선행기술에 개시되어 있음 |
| 거절이유 | • 진보성 위반 |
| 보정 및 의견서 | • <i>B. kazinoki var. humilis</i> 수 추출물의 아세테이트 분획의 미백 효과가 수 추출물에 비해 예상치 못한 현저한 효과를 입증하는 경우 진보성 인정 |

특허출원 전략

화장품 발명 청구범위 작성 사례

| | |
|-----------------|---|
| 청구항 | • 블루베리 또는 크란베리 추출물을 유효성분으로 포함하는 노화방지용 화장품 조성물 |
| 발명의 설명 | • <i>Broussonetia. kazinoki var. humilis</i> 추출물의 항산화(SOD, 카탈라제, 글루타치온)효과 |
| 선행기술 | • 크란베리 추출물의 항산화 효과 |
| 거절이유 | • 진보성 위반, 발명의 설명 기재불비(항산화효과가 다양한 증상을 포괄하는 항노화를 대변할 수 없음) |
| 보정 및 의견서 | • 진보성 거절이유는 해소하지 못함 |

특허출원 전략

화장품 발명 청구범위 작성 사례



| | |
|-----------------|---|
| 청구항 | • 사람의 피부에 바를 수 있는 통상의 화장품 조성물에 황칠나무 수액을 함유시킨 것을 특징으로 하는 황칠나무 수액을 유효성분으로 하는 자외선 차단 화장품 조성물 |
| 발명의 설명 | • 황칠나무 수액의 성분만 분석되어 있을 뿐, 자외선 차단 효과를 뒷받침할 수 있는 구체적 실험 결과는 없음 |
| 거절이유 | • 발명의 상세한 설명에 자외선으로부터 피부를 보호하는 자외선 차단용 기능성을 입증해주는 시험 결과가 기재되어 있지 않아서 특허법 제42조 제3항제1호 위반 |
| 보정 및 의견서 | • 거절결정 이후 황칠나무 추출액의 자외선 차단 효과를 입증할 수 있는 실험 결과를 제출하였으나, 미완성 발명으로 거절결정 |



감사합니다!



화장품 분야
조문별·쟁점별 심판결례집

2014. 6.

특허청 전자도서관
http://www.kipo.go.kr/kpo/user.tdf?seq=13975&c=1003&a=user_ip_info.others.BoardApp&board_id=others&catmenu=m02_03_07



해외 생물유전자원 위법 취득시 쟁점

- 가상의 사례를 중심으로 -

정경호 변호사
법무법인 바른



화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나

해외유전자원의 위법한 취득시 자원제공국이 취할 수 있는 조치와 관련한 한국법상 쟁점

- 가상의 사례를 중심으로 -



본 강의자료는 강의자의 개인 견해를 바탕으로 제작되었으며, [법무법인(유한) 바른]의 공식적인 견해가 아님을 밝힙니다.

나고야 의정서의 핵심 개념과 특징

◆ 모 협약인 생물다양성 협약에서는 유전자원에 대한 소재지국과 지역공동체의 주권적 소유권 인정

- 국가가 자신의 천연자원에 대한 주권적 권리(sov^{er}ign rights)를 가지고 있음에 비추어 유전자원에 대한 접근을 결정하는 권한은 해당 국가의 정부에 있으며 유전자원에 대한 접근은 국가입법에 따른다(생물다양성 협약 제15조 제1항)

◆ PIC(Prior Informed Consent)와 MAT(Mutually Agreed Terms)

- 타국 유전자원에 대한 접근시 사전승인을 얻어야 하고 상호합의한 조건에 따른 이익공유

◆ 불가피한 모호성. 그에 따라 가맹국의 법률도 편차를 보임

PIC와 MAT을 거쳐 타국의 유전물질을
이용해야 한다는 것은 알겠는데 본의 아니게
위반하면 어떤 제재를 받는 거지?

의문의 실익 : 예측가능성 제고, 유사시 방어논리 개발

BARUN LAW
www.barunlaw.com

가상의 사례

한국: 화장품회사 A
B국: 중개상 C
PIC없이 유전자원수입

※ A는 B국에 소재한 자산, 임직원 없음
※ B국은 나고야의정서 가입 및 비준국

BARUN LAW
www.barunlaw.com

세미나 발제범위

- ◆ 해외유전자원에 대한 국내 기업의 위법한 접근과 이용을 전제
- ◆ 자원제공국이 사경제주체로서 취할 수 있는 조치 중심
 - 자원제공국이 자국 내에서 주권국가로 행할 수 있는 형사적, 행정적 제재는 생략
 - 자원제공국이 취할 수 있는 민사상 조치(가압류, 가처분, 로열티·손해배상 등 금전지급청구) 중심
- ◆ 한국법과 관련한 쟁점에 중점
 - 타국의 법은 자원제공국별로 다종다양
- ◆ 자원제공국의 조치에 대한 방어논리

BARUN LAW
www.barunlaw.com

가상의 사례

- ◆ 한국의 화장품회사 A는 피부미백에 효과가 있다고 알려진 식물이 B국(원산지국)에 자생하고 있다는 사실을 알게 되었다. A는 수소문 끝에 위 식물을 다량으로 거래하는 B국 소재 **중개상 C**를 찾아내어 C로부터 위 식물을 다량 수입하였다.
- ◆ 수입과정에서 A는 나고야 의정서의 준수 여부가 걱정되어 B국의 승인을 얻을 필요는 없는지 문의하였으나, C는 해당 식물을 A에게 수출하는 것에 관한 정부승인을 얻었고 이익공유를 포함하여 아무런 부가조건도 요구받지 않았으니 걱정하지 말라며 B국의 행정기관이 발급한 **공문(국제의무준수인증서는 아님)**을 A에게 보여주었다.
- ◆ A는 위 식물에서 유용한 유전물질을 추출하는데 성공하여 **이를 토대로 연구 개발과 특허권 등록**을 거쳐 새로운 화장품을 출시하였으며 그 판매를 통해 국내외에서 많은 매출을 올리고 있다. 그런데 A가 PIC없이 B국의 유전자원을 이용하였다는 이유로 B국이 A를 상대로 하는 법적 조치를 모색 중이라는 소식을 듣게 된다. 확인 결과 C가 보여준 공문은 단순영업허가증 정도일뿐 PIC은 아닌 것으로 판명되었고 그 사이 C는 폐업하여 C의 대표, 임원, 직원 등과는 연락이 되지 않고 있다.

BARUN LAW
www.barunlaw.com

가상의 사례

- ◆ A는 B국내에는 아무런 자산도 보유하고 있지 않고, 지점이나 직원도 두지 않고 있으며 B국으로의 수출량도 많지 않아 그냥 넘어갈 수 있지 않을까 기대하면서도 혹시나 B국이 한국까지 찾아와 어떤 법적 조치를 취하지 않을까 불안해 하고 있다.
- ◆ 한편, B국은 자국법에 따라 A를 제재하는 방안을 추진함과 아울러 한국내 B 대사관을 통해 한국 로펌과도 접촉하여 A에게 어떤 책임을 물을 수 있는지 자문을 의뢰하였다.
- ◆ B국은 나고야 의정서 가입 및 비준국이며, B국의 법에 따르면 외국기업이 무단으로 B국의 유전자원을 상업화한 경우 그로 인한 **순이익의 30%를 배상하도록 규정**하고 있다.
- ◆ B국의 법에 따르면, 외국기업이 B국의 PIC을 얻어 MAT을 체결하는 경우 유전자원의 상업화로 얻은 순이익 중 MAT을 통해 **합의한 비율(단 최소 1%)을 로열티**로 B국에 지급하도록 규정하여야 하고, 그 외 추가로 연구성과 공유 등 다른 방식의 이익공유에 대해서도 **합의할 수 있도록** 규정하고 있다.

BARUN LAW
www.barunlaw.com

가상의 사례

- ◆ 다른 유전자원의 사례에서 B국은 **통상적으로 순이익의 3~5%를 로열티**로 MAT에 반영해 왔고 특히 중요한 일부 유전자원의 경우 연구성과 공유까지 요구한 예가 있다.

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국이 자국 내에서 취할 수 있는 제재

- ◆ **형사적인 제재**
 - 인도네시아 사례 : 프랑스 국적의 한 연구자가 인도네시아 파우아 섬에서 골리앗 버드wing으로 알려진 나비를 무단 밀수하다가 적발되어 생물해적행위 혐의에 대한 수사가 진행 (<http://asiapacificreport.nz/2017/03/23/indonesia-steps-up-fight-against-foreign-research-biopiracy/>)
- ◆ **행정적인 제재**
 - 비관세 장벽(통관지연), 영업정지, 판매정지, 사업장폐쇄, 세무조사, 과징금
- ◆ **여론을 통한 제재**
 - 불매운동, 특허포기운동
- ◆ **국제사회를 통한 제재**
 - 생물해적기업 낙인. 타 국가로부터 유전자원 취득곤란
- ◆ **민사적인 제재**

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국 내에서 민사적 제재 추진시 장애요인

소송의 제기와 재판

- ◆ **B국에 A의 재산과 임직원이 소재하지 않을 경우 어떻게 재판을 진행할 것인지**
 - 소장, 신청서 등 소송서류의 송달(service)문제. 송달은 소송에서 필수적 절차
 - “민사 또는 상사의 재판상 및 재판외 문서의 해외송달에 관한 헤이그 협약”, “민사 및 상사의 해외증거조사에 관한 헤이그 협약”, 양자간 국제민사사법공조조약 등을 이용하는 방안이 있으나 시간이 많이 걸림.
 - 예) 자동차 배출가스 조작 관련 국제소송
 - 각국마다 공시송달을 포함하여 다양한 송달 방법을 규정하고 있는 경우도 있어 주의를 요하나 외교경로로 송달이 이루어지지 않으면 외교판결을 한국에서 집행할 때 문제 발생

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국 내에서 민사적 제재 추진시 장애요인

판결의 승인과 집행

◆ B국 법원의 판결을 한국에서 어떻게 집행할 것인가

- B국이 B국 법원에서 승소 판결(예컨대 로열티 지급 판결)을 받더라도 이를 집행할 수 없으면 휴지조각
- 금전지급청구의 경우 B국내 A의 재산이 없다면 A의 재산이 있는 다른 나라(한국 포함)에서 강제집행하는 방법을 모색해야 함
- B국은 A의 재산 소재 여부, B국 법원 판결의 집행 용이성 등을 토대로 강제집행을 실시할 국가를 모색할 것이나 A의 소재지인 한국이 가장 유력한 후보국
- 외국의 판결을 아무런 제한없이 한국내에 강제집행할 수 있도록 허용하는 것은 한국의 사법주권 침해라 여기하므로 한국 법원이 외국 판결을 승인한 경우에 한해 한국내에서 외국판결 집행 가능

B국 내에서 민사적 제재 절차시 장애요인

판결의 승인과 집행

◆ B국 법원 판결의 한국내 집행에 관한 민사소송법 규정

제217조의2(손해배상에 관한 확정재판등의 승인) ① 법원은 손해배상에 관한 확정재판등이 대한민국의 법률 또는 대한민국이 체결한 국제조약의 기본질서에 현저히 반하는 결과를 초래할 경우에는 해당 확정재판등의 전부 또는 일부를 승인할 수 없다.

② 법원은 제1항의 요건을 심리할 때에는 외국법원이 인정한 손해배상의 범위에 변호사보수를 비롯한 소송과 관련된 비용과 경비가 포함되는지와 그 범위를 고려하여야 한다.

B국 내에서 민사적 제재 추진시 장애요인

판결의 승인과 집행

◆ B국 법원 판결의 한국내 집행에 관한 민사소송법 규정

제217조(외국재판의 승인) ①외국법원의 확정판결 또는 이와 동일한 효력이 인정되는 재판(이하 "확정재판등"이라 한다)은 다음 각호의 요건을 모두 갖추어야 승인된다. <개정 2014.5.20.>

1. 대한민국의 법령 또는 조약에 따른 국제재판관할의 원칙상 그 외국법원의 국제재판관할권이 인정될 것
2. 패소한 피고가 소장 또는 이에 준하는 서면 및 기일통지서나 명령을 적법한 방식에 따라 방어에 필요한 시간여유를 두고 송달받았거나(공시송달이나 이와 비슷한 송달에 의한 경우를 제외한다) 송달받지 아니하였더라도 소송에 응하였을 것
3. 그 확정재판등의 내용 및 소송절차에 비추어 그 확정재판등의 승인이 대한민국의 선량한 풍속이나 그 밖의 사회질서에 어긋나지 아니할 것
4. 상호보증이 있거나 대한민국과 그 외국법원이 속하는 국가에 있어 확정재판등의 승인요건이 현저히 균형을 상실하지 아니하고 중요한 점에서 실질적으로 차이가 없을 것

B국 내에서 민사적 제재 절차시 장애요인

판결의 승인과 집행

◆ 송달이 제대로 이루어졌는가?(민사소송법 제217조 제1항 제2호)

- 송달없이 권석재판, 공시송달로 이루어진 판결은 승인되지 않을 수 있음
- 국제민사사법공조협상 외국으로부터의 송달촉탁은 외교상의 경로를 거칠 것을 요건으로 하고 있으므로 한국내 외국영사를 통한 송달, 소송대리인이 한국에서 피고를 직접 만나 소장을 교부하는 송달은 적법한 송달로서 효력이 없음(대법원 92다2585, 2012므66 판결)
- 다만 위법한 송달이라 하더라도 피고가 외국법원의 소송절차에서 자신의 이익을 방어할 기회를 가지는 등 응소하였다면 송달된 것으로 볼 수 있음(대법원 2015다207747 판결)
- 따라서 B국내 A의 자산이 전혀 없는 상태라면 B국이 자국법원에 제기한 소송 관련 소송서류는 수령하지 않고 B국 법원에서 응소하지 않는 것이 유리. 다만 A의 자산이 B국 외 다른 나라(한국이 대표적)에 소재한 경우에는 그 다른 나라에서 B국 법원의 판결이 집행될 수 있는지 해당 국가의 법률에 대한 별도 검토 필요

B국 내에서 민사적 제재 절차시 장애요인

판결의 승인과 집행

◆ 상호보증이 있는가?(민사소송법 제217조 제1항 제4호)

➢ B국법상 한국법원 판결에 대한 승인 요건이 한국법 보다 과중하여 한국법원 판결에 대한 승인이 어렵다면 B국 법원의 판결도 우리나라에서 승인과 집행이 불허될 수 있음

➢ 상호보증이 있다는 이유로 미국 오레곤주 법원판결을 승인한 판례(대법원 2012므66 판결) :

“...우리나라와 외국 사이에 동종 판결의 승인 요건이 현저히 균형을 상실하지 아니하고 외국에서 정한 요건이 우리나라에서 정한 그것보다 전체로서 과중하지 아니하며 중요한 점에서 실질적으로 거의 차이가 없는 정도라면...상호보증의 요건을 구비하였다...상호의 보증은 외국의 법령, 판례 및 관례에 의하여 승인요건을 비교하여 인정되면 충분하고 반드시 당사국과의 조약이 체결되어 있을 필요는 없으며, 당해 외국에서 구체적으로 우리나라의 동종 판결을 승인한 사례가 없더라도 실제로 승인할 것이라고 기재할 수 있는 상태이면 충분...”

➢ 따라서 A는 B국법이 한국법원 판결을 자국 내에서 승인하는 요건을 분석하여 우리 민사소송법상 요건에 비해 과중함을 부각하는 것이 유리

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

◆ 형사고발

➢ 해외 유전자원을 PIC없이 취득한 경우에 대한 국내법상 형사처벌조항은 없음

◆ 행정적 조치 촉구 (A가 B국으로부터 PIC을 얻었음을 한국 정부에 신고하지 않은 경우)

➢ 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 자원제공국의 절차를 준수하였음을 국가검검기관의 장에게 신고하여야 함(유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률 제15조 제1항)

➢ 위반시 1천만원 이하의 과태료(유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률 제28조)

➢ 1차 위반시 200만원, 2차 위반시 400만원, 3차 위반시 800만원(동법 시행령 별표)

◆ 민사적인 제재(나고야 의정서의 모호함으로 인한 무수한 쟁점 내포)

➢ 가처분

➢ 가압류

➢ 금전(로열티, 손해배상금) 지급청구

B국 내에서 민사적 제재 절차시 장애요인

판결의 승인과 집행

◆ 한국법상 기본질서에 반하는 과다한 손해배상을 명하는 판결은 아닌가

➢ 징벌적 손해배상과 같이 손해전보의 범위를 초과하는 과다한 배상액의 지급을 명하는 외국판결은 한국법원이 승인할 수 없음(민사소송법 제217조의2 제1항)

➢ “...이는 징벌적 손해배상과 같이 손해전보의 범위를 초과하는 배상액의 지급을 명한 외국법원의 확정재판 등의 승인을 적정범위로 제한하기 위해 마련된 규정이다...”(대법원 2015다207747 판결)

➢ 사례에서 순이익의 30% 배상을 명하는 것이 손해전보의 범위를 초과하는 징벌적 배상인지 여부가 쟁점이 될 수 있음

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆ 한국법원이 외국이 당사자인 민사소송에 관해 재판권을 가지는가

➢ 긍정론(A사 입장) : 외국정부는 자국 소재 천연자원에 관해 주권적 권리(sovverign rights)를 가지는데 타국의 주권적 권리에 대한 침해문제를 우리나라 법원이 재판할 수는 없다

➢ 부정론(B국 입장) : 특정사안에 대한 주권적 권리의 잠정포기는 가능하다

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

- ▶ "...국제관습법에 의하면 국가의 주권적 행위는 다른 국가의 재판권으로부터 면제되는 것이 원칙이라 할 것이나, 국가의 사법적(私法的)행위까지 다른 국가의 재판권으로부터 면제된다는 것이 오늘날의 국제법이나 국제관례라고 할 수 없다...우리 나라의 영토 내에서 행하여진 외국의 사법적 행위가 주권적 활동에 속하는 것이거나 이와 밀접한 관련이 있어서 이에 대한 재판권의 행사가 외국의 주권적 활동에 대한 부당한 간섭이 될 우려가 있다는 등의 특별한 사정이 없는 한, 외국의 사법적 행위에 대하여는 당해 국가를 피고로 하여 우리나라의 법원이 재판권을 행사할 수 있다..."(대법원 97다 39216 판결)
- ▶ "...우리나라 법원은, 해당 국가가 국제협약, 중재합의, 서면계약, 법정에서 진술 등의 방법으로 사법적 행위로 부담하는 국가의 채무에 대하여 압류 기타 우리나라 법원에 의하여 명하여지는 강제집행의 대상이 될 수 있다는 점에 대하여 명시적으로 동의하였거나...재판권 면제 주장을 포기한 것으로 볼 수 있는 경우 등에 한하여 해당 국가를 제3채무자로 하는 채권압류 및 추심명령을 발령할 재판권을 가진다..."(대법원 2009다16766 판결)
- ▶ 위 판례들은 외국국가를 피고로 하는 사법적 행위에 대한 것이나 외국이 재판권 면제 주장을 포기한 경우에는 우리나라 법원이 재판권을 가진다고 판단

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

- ◆ **준거법이 한국법인가 B국법인가. 즉 배상여부 및 배상금액에 대한 판단을 한국법에 따라 할 것인가, 아니면 B국법에 따라 할 것인가**
- ▶ 국제사법 제32조(불법행위) ① 불법행위는 그 행위가 행하여진 곳의 법에 의한다.
- ▶ 쟁점 1: 불법행위가 B국에서 행하여졌는가? 한국에서 행하여졌는가?
 B국설 : PIC이 필요함에도 PIC 없이 유전자원에 대한 접근과 이용이 있었으므로 A의 PIC 미신청이라는 부작위가 있었던 B국이 불법행위지이다.
 한국설 : A는 C가 제공한 유전물질을 한국에서 수령(취득)하였고, 연구개발도 한국에서 이루어졌으므로 한국이 불법행위지이다.
 실익 : A에 유리한 한국법의 적용여부
 판례(2009다22549 판결) : 행위지와 결과발생지가 복수국가에 소재하는 경우 피해자는 자신에게 유리한 법을 불법행위의 준거법으로 선택할 수 있다. 다만 이 판례에서 언급된 원칙이 보편적으로 적용될 것인지는 다소 의문

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

- ◆ **준거법이 한국법인가 B국법인가. 즉 배상여부 및 배상금액에 대한 판단을 한국법에 따라 할 것인가, 아니면 B국법에 따라 할 것인가**
- ▶ 국제사법 : 준거법 결정의 기준을 제공하는 법률
- ▶ 국제사법 제24조(지식재산권의 보호) 지식재산권의 보호는 그 침해지법에 의한다.
- ▶ 쟁점 : 타국의 유전자원이 지식재산권인가?
 긍정론 : 유전정보의 형태로 제공되는 것이 가능하므로 지식재산권에 유사하거나 준하는 권리이다.
 부정론 : 유전자원은 원래부터 자연에 존재하는 것으로 인간의 창작에 의해 개발된 물질이 아니며 기존의 지식재산권 범주에 포함시키기 쉽지 않다.

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

- ◆ **준거법이 한국법인가 B국법인가. 즉 배상여부 및 배상금액에 대한 판단을 한국법에 따라 할 것인가, 아니면 B국법에 따라 할 것인가**
- ▶ 국제사법 제32조(불법행위)
 ④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의하여 외국법이 적용되는 경우에 불법행위로 인한 손해배상청구권은 그 성질이 명백히 피해자의 적절한 배상을 위한 것이 아니거나 또는 그 범위가 본질적으로 피해자의 적절한 배상을 위하여 필요한 정도를 넘는 때에는 이를 인정하지 아니한다.
- ▶ 쟁점 2: B국법에 따른 순이익의 30%라는 손해배상조항은 피해자의 적절한 배상을 위하여 필요한 정도를 넘는 경우에 해당하는가?
 긍정론 : B국이 통상 순이익의 3~5%의 로열티를 지급받아 왔는데 이를 수십배 초과하여 순이익의 30%를 배상하라는 것은 적절한 배상의 범위를 초과하는 것이다.
 부정론 : 매출액도 아니고 순이익의 일부인 30%를 배상하라는 것이므로 과다하다고 볼 수 없다. 유전자원의 적법한 이용이 있을 경우 적용되었던 로열티(순이익의 3~5%)가 위법한 유전자원 이용시 배상에 관한 기준이 될 수는 없다.

BARUN LAW
www.barunlaw.com

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆ 어떤 민사상 조치를 취할 수 있는가(가처분)

- 가처분 : 금전채권 외의 권리(피보전권리)의 침해를 막기 위해(보전의 필요성) 임시적인 조치(제품판매금지, 유전자원이용금지 등)를 명하는 것
- 피보전권리 : 유전자원에 대한 각국의 주권적 권리
- 보전의 필요성 : 피보전권리의 보호를 위해 제품판매, 유전자원 이용을 당장 금지하지 않으면 안될 필요성
- 쟁점 :

B국의 유전자원을 토대로 개발하였지만 개발 과정에서 다른 유전물질로 대체하더라도 동일한 효과를 얻을 수 있다는 사실을 알게 되었다면 적법하게 취득한 대체 유전물질을 사용한 제품, 대체 유전물질의 이용에 대해서도 가처분이 내려질 것인가?

B국으로부터 수입한 유전자원만으로는 연구개발에 성공하지 못하여 다른 적법한 경로로 동일한 유전자원을 추가 취득하여 연구한 끝에 새 제품을 개발한 경우에도 B국의 가처분 신청이 받아들여질 것인가?

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆ 어떤 민사상 조치를 취할 수 있는가(비금전적인 이익공유 청구)

- 연구성과 공유 청구
- 연구시설 신축 청구
- 기타 비금전적인 이익공유 청구
- 쟁점

1. MAT이 체결되지 않았는데 이런 청구를 할 수 있는 법적 근거가 무엇인가?

2. (준거법이 B국법이 된다는 전제에서) B국법은 이런 종류의 이익공유를 강제하고 있는가, 아니면 MAT의 체결을 통해 이런 종류의 이익공유에 관해 합의할 수 있다는 정도로 기술하고 있는가?

3. 법원의 판결을 받을 정도로 청구 내용을 특정할 수 있는가?

예컨대 연구성과의 범위(연구일지? 새로운 유전개발물질?, 특허권?), 연구시설의 규모(연면적은? 몇층? 포함하고 있어야 하는 기자재는?)

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆ 어떤 민사상 조치를 취할 수 있는가(금전지급 청구)

- 로열티

쟁점 : MAT을 체결한 바 없는데도 로열티 지급을 청구할 수 있는가?

- 불법행위에 대한 손해배상

쟁점 : 불법행위 근거가 무엇인가. 특허침해? 저작권 침해? 영업비밀침해? 민법상 불법행위?

- 가압류

금전지급 청구권만 인정된다면 가압류는 쉽게 발령될 것으로 예상되나 가압류 청구금액을 얼마로 할 것인지에 관한 쟁점 있음(뒤에서 살펴볼 손해액 산정 문제)

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆ 손해배상의 청구범위가 어디까지인가. 즉 손해액은 어떻게 산정하고 입증할 것인가

- 순이익의 10%? (B국법이 규정한 배상액)
- 1%?(B국법이 요구하는 최소한의 로열티)
- 3%?, 4%?, 5%?(그 동안의 B국 관행에 따른 로열티)

- 순이익은 어떻게 정할 것인지?

순이익 = 해당 제품의 매출액 - 생산원가?

순이익 = 해당 제품의 매출액 - 생산원가 - 해당 제품의 연구개발비?

- 순이익이 없는 경우는 어떻게 산정할 것인지?

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆준거법이 한국법이라면 어떤 법률에 근거해서 금전지급을 청구할 수 있는가. 즉 유전자원을 어떤 유형의 재산으로 볼 것인가

- 유전자원이 특허임을 전제로 특허권 침해에 해당하는가?
- 특허로 등록하기 위해서는 신규성, 진보성, 산업적 이용가능성을 갖춘 발명일 것이 요구됨
- 과거부터 자연에 존재해 온 유전자원은 신규성, 발명 등의 요건을 결여함
- 특허로 등록되어 있지도 아니함

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆준거법이 한국법이라면 어떤 법률에 근거해서 금전지급을 청구할 수 있는가. 즉 유전자원을 어떤 유형의 재산으로 볼 것인가

- 부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 법률 소정의 영업비밀인가?
- 영업비밀 : 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서 합리적인 노력에 의해 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보
- 자연상태의 유전자원을 비밀로 유지하는 경우는 드물고, 지역공동체에 이미 그 효용이 알려져 있는 유전자원이라면 비밀유지성, 비공지성 등의 요건을 결여함
- 다만 B국이 상당한 투자나 노력을 기울여 연구개발한 유전자원을 A가 무단 이용한 것이라면 부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 법률 제2조 제1호 차.목 소정의 "부정경쟁행위"에 해당하여 손해배상책임이 발생할 수는 있음(서울중앙지법 2016카합81458 결정)

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆준거법이 한국법이라면 어떤 법률에 근거해서 금전지급을 청구할 수 있는가. 즉 유전자원을 어떤 유형의 재산으로 볼 것인가

- 유전자원이 저작물임을 전제로 저작권법 위반에 해당하는가?
- 저작물 : 인간의 사상 또는 감정을 표현한 창작물
- 자연상태에 존재하는 유전자원은 인간의 창작물이 아님

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆준거법이 한국법이라면 어떤 법률에 근거해서 금전지급을 청구할 수 있는가. 즉 유전자원을 어떤 유형의 재산으로 볼 것인가

- 민법상 불법행위 : 고의 또는 과실로 위법한 행위
 - 민법 제750조 : 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다 → 전가의 보도
- 위법의 근거 1 : 나고야 의정서 위반? 나고야 의정서의 수범자는 국가이므로 부적절
- 위법의 근거 2 : 유전자원의 접근이용 및 이익 공유에 관한 법률 제14조 제1항 위반
 - 제14조 제1항 : 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차를 준수하여야 한다.
- 결국 한국법에 따라 손해배상을 청구한다면 유전자원의 접근이용 및 이익공유에 관한 법률 위반을 이유로 민법상 불법행위로 이룬 구성하는 것이 현실적인 방법임
- 이 경우 과실상계, 손익상계 등 배상액 감경을 위한 한국법상 논리 사용이 가능

B국이 한국에서 취할 수 있는 조치

민사적인 제재와 관련한 쟁점

◆신제품의 특허를 무효화할 수 있는가?

- 인도의 Neem 나무 분쟁 사례 등 일부 특허를 무효화한 사례들이 있으나 주로 신규성 흠결이 문제된 사례들임
- A가 기존 유전자원을 토대로 새로운 유전물질을 개발하여 특허로 등록한 경우라면 신규성이 인정되므로 특허를 무효화하기는 쉽지 않을 것으로 조심스럽게 전망
- 특허법 제133조에 나열된 특허 무효사유 중 현재로서는 해당될 만한 사유가 없음. 다만 향후 생물다양성협약 등 국제조약에 "특허로 등록할 수 없는 발명"으로 위법하게 취득한 유전자원을 이용한 발명이 포함된다면 특허법 제133조 제1항 제4호 또는 제5호에 해당하여 무효가 될 수는 있음

특허법 제133조 제1항

제4호 : 특허된 후 그 특허권자가 제25조에 따라 특허권을 누릴 수 없는 자로 되거나 그 특허가 조약을 위반한 경우

제5호 : 조약을 위반하여 특허를 받을 수 없는 경우

BARUN LAW
www.barunlaw.com

상정가능한 대처방안

◆ 자원제공국이 자국 법원에 제기한 민사소송 관련

- 먼저 누구를 피고로 한 소송인지 확인
- 자원제공국내 자회사를 피고로 한 소송인지, 한국의 모회사를 피고로 한 소송인지에 따라 대응 방안이 달라짐
- 대처방안 결정을 위해 자원제공국법하에서 예상되는 배상액 규모 파악
- 전자의 경우, 소송서류 수령을 거부하기 곤란할 것이므로 소송에는 응하되 배상액 감경주력, 현지 사업 포기 등의 옵션을 전략적으로 선택
- 후자의 경우, 자원제공국법에 따른 예상 배상액을 추산해 보되, 일단 소송서류를 수령하지 않는 것이 재판대응측면에서는 유리

BARUN LAW
www.barunlaw.com

상정가능한 대처방안

◆ 1차적으로 나고야의정서 및 B국법의 철저 준수 필요

- 국제의무준수인증서 적극 이용
- 생물자원 보호를 위한 각국의 보호움직임이 강화되는 것이 국제적인 추세
Ex) 인도는 생물자원 관련 전통지식 보호를 위해 국제적인 법규시스템을 도입하자고까지 주장

◆ 유사시 제재 경감을 위해 준비와 노력

- C가 A에게 제시한 공문, B국법 준수 여부를 확인하기 위해 C에게 보냈던 교신내역(이메일) 등 법규준수를 위해 기울인 노력에 대한 증거자료 축적. 배상금 경감에 대한 증거자료로 활용가능
- 한국 정부에 대한 해외 유전자원취득신고의무 이행. 위법 의도가 없었음에 대한 증빙이 될 수 있음
- 특히 자원제공국에 자회사, 지점, 대규모 생산설비나 인력이 소재한 경우, 자원제공국에 대한 수출물량, 원재료 의존물량이 큰 경우 제재경감 노력 외 다른 대안이 없음

BARUN LAW
www.barunlaw.com

상정가능한 대처방안

◆ 자원제공국이 한국법원에 제기한 민사소송 관련

- 준거법을 한국법으로 인정받기 위한 노력 필요
- 과실상계 등 배상액 경감을 위해 한국법상 허용되는 논리 동원
- 구체적인 손해액, 비금전적 이익공유 청구의 근거 등 자원제공국이 법리적으로 입증하기 어려운 쟁점 공략
- 준거법이 자원제공국법으로 기울어지는 경우 국제사법 제31조 제4항에 근거 배상액이 과다하다는 점에 대한 항변 필요

BARUN LAW
www.barunlaw.com

상정가능한 대처방안

◆ 자원제공국이 한국법원에 제기한 민사소송 관련

- 소송담보제공의무제도를 활용한 압박

민사소송법 제117조 제1항 : 원고가 대한민국에 주소사무소와 영업소를 두지 아니한 때...담보 제공이 필요하다고 판단되는 경우에 피고의 신청이 있으면 법원은 원고에게 소송비용에 대한 담보를 제공하도록 명하여야 한다.

제118조 : 담보를 제공할 사유가 있다는 것을 알고도 피고가 본안에 관하여 변론하거나 변론준비기일에서 진술한 경우에는 담보제공을 신청하지 못한다.

제124조 : 담보를 제공하여야 할 기간 이내에 원고가 이를 제공하지 아니하는 때에는 법원은 변론없이 판결로 소를 각하할 수 있다.

BARUN LAW
www.barunlaw.com

- 끝 -

BARUN LAW
www.barunlaw.com

생물유전자원 제공국 동향

- 중국 법제도를 중심으로 -

윤성혜 교수
인천대 중국학술원



화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나

중국의 나고야의정서 이행동향

윤성혜(인천대 중국학술원)
2017.08.31(목)

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

중국 유전자원 관련 현황

- 생물다양성이 매우 풍부한 국가
 - * 물종 8만 6천 5백종: 동물(3만 5천 9백종), 원생동물(1,653종), 식물(4만 1천 9백여 종), 그 이외에 진균, 세균, 색소, 병원체 등을 포함
《중국생물물종목록2016》
- 생물다양성 세계 8위, 북반구에서 1위
- 유전자원 이용에 대한 이익공유를 강조하는 **자원 제공국**
- 중국은 생태계에 존재하는 거의 모든 동식물을 식용 또는 약물로 사용

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

중국, 나고야의정서 발효



• 1993년 생물다양성협약 비준

2016년 6월 8일 나고야의정서 비준
9월 6일 정식 발효

- 나고야의정서 정식 체약국으로 규범화를 통한 생물유전자원의 관리감독을 강화하는 법률적 기초 마련

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

- 국가 연락기관: 환경보호부 자연생태보호사 생물처(环境保护部自然生态保护司生物处)
- 유전자원정보관리센터:

- * 생물유전자원 획득과 이익공유 정보교환소(生物遗传资源或区域惠益分享信息交换所) <<http://www.absch.org.cn/>>
- * 환경보호부 환경보호 대외협력센터(环境保护部环境保护对外合作中心)에서 운영

* 생물다양성 정보공유체계(Biodiversity Clearing-house Mechanism of China, 中国国家生物多样性信息交换所)는 환경보호부 생물다양성 보호 관공실(环境保护部生物多样性保护办公室)에서 운영

- 정보교환소는 초기단계 운영 모습

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

나고야의정서 대응 현황

나고야의정서 제5조 5항
 각 당사국은 유전자원 관련 전통지식의 이용에 따른 이익이 그러한 지식을 보유한 토착지역 공동체들과 공정하고 공평하게 공유되도록 적절한 입법적, 행정적 또는 정책적 조치를 취하여야 한다.

- 환경보호부를 중심으로 관련 부처가 공동으로 나고야의정서 이행법을 입법 작업을 진행 중에 있음
- 2013년부터 《생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(生物遗传资源获取与惠益分享管理条例)》 입법 추진, 2017년 3월 초안 공개
- 기존 관련 법률을 개정하는 차원에서 나고야의정서 발효에 따른 생물유전자원 및 그에 관한 전통지식 보호에 대한 규정을 마련 함

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

“생물유전자원 보호관리 현황”

- 정책동향
- 법률동향
- 양,다자 협정 동향

생물유전자원 보호관련 정책

| 년도 | 관련 정책 |
|------|---|
| 2004 | 《생물유전자원 보호 및 관리 강화에 관한 통지(关于加强生物物种资源保护和管理的通知)》 《과학적 발전관 실현 환경보호 강화에 관한 결정(关于落实科学发展观加强环境保护的决定)》 |
| 2007 | 《전국 생물유전자원보호 및 이용 계획 강요(全国生物物种资源保护与利用规划纲要)》 |
| 2008 | 《국가 지식재산권 전략 강요(国家知识产权战略纲要)》 |
| 2010 | 《중국생물다양성보호전략과 행동계획(2011~2030)(中国生物多样性保护战略与行动计划)》 |
| 2012 | 《국가 환경보호 “12.5” 계획(国家花镜保护“十二五”计划)》 |
| 2014 | 《국가 지식재산권실시전략행동계획(2014~2020) 심화에 관한 통지(深入实施国家知识产权战略行动计划)》 |
| 2015 | 《중국 임업유전자원 보호 및 지속 가능한 이용을 위한 행동방안(中国林业遗传资源保护与可持续利用行动计划)》 《중국 생물다양성 홍색 목록(中国生物多样性红色名录)》 |
| 2016 | 《중국의 중의약 백서(《中国的中医药》白皮书)》 발간 |
| 2017 | 《중의약법(中医药法)》 7월 1일 실시 《생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(초안)(生物遗传资源获取与惠益分享管理条例)》 발표 |

제5조 관련 정책 및 법제 정비에 관한 필요성 확인

생물유전자원 보호관련 정책

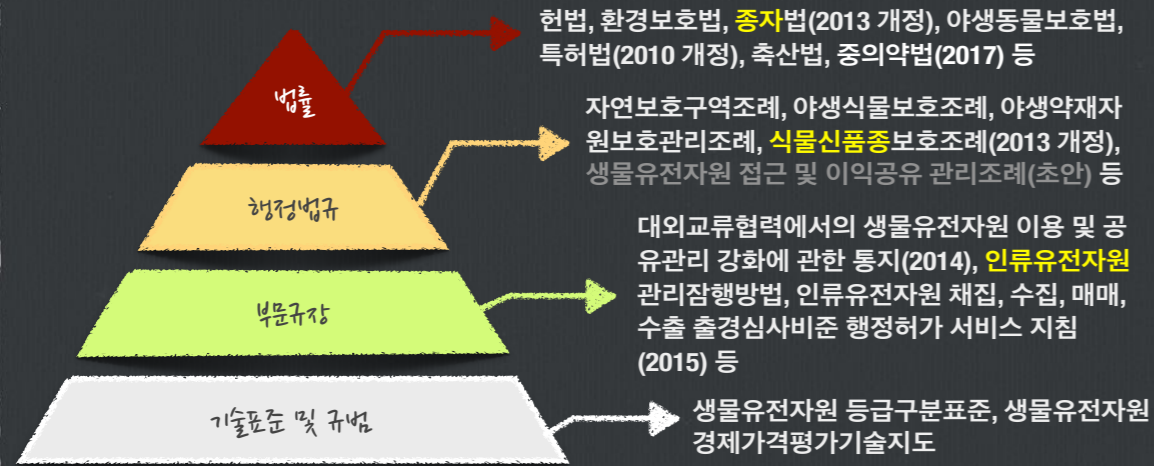
| 년도 | 관련 정책 |
|------|---|
| 2004 | 《생물유전자원 보호 및 관리 강화에 관한 통지(关于加强生物物种资源保护和管理的通知)》 《과학적 발전관 실현 환경보호 강화에 관한 결정(关于落实科学发展观加强环境保护的决定)》 |
| 2007 | 《전국 생물유전자원보호 및 이용 계획 강요(全国生物物种资源保护与利用规划纲要)》 |
| 2008 | 《국가 지식재산권 전략 강요(国家知识产权战略纲要)》 |
| 2010 | 《중국생물다양성보호전략과 행동계획(2011~2030)(中国生物多样性保护战略与行动计划)》 |
| 2012 | 《국가 환경보호 “12.5” 계획(国家花镜保护“十二五”计划)》 |
| 2014 | 《국가 지식재산권실시전략행동계획(2014~2020) 심화에 관한 통지(深入实施国家知识产权战略行动计划)》 |
| 2015 | 《중국 임업유전자원 보호 및 지속 가능한 이용을 위한 행동방안(中国林业遗传资源保护与可持续利用行动计划)》 《중국 생물다양성 홍색 목록(中国生物多样性红色名录)》 |
| 2016 | 《중국의 중의약 백서(《中国的中医药》白皮书)》 발간 |
| 2017 | 《중의약법(中医药法)》 7월 1일 실시 《생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(초안)(生物遗传资源获取与惠益分享管理条例)》 발표 |

생물유전자원 보호관련 정책

| 년도 | 관련 정책 |
|------|---|
| 2004 | 《생물유전자원 보호 및 관리 강화에 관한 통지(关于加强生物物种资源保护和管理的通知)》 《과학적 발전관 실현 환경보호 강화에 관한 결정(关于落实科学发展观加强环境保护的决定)》 |
| 2007 | 《전국 생물유전자원보호 및 이용 계획 강요(全国生物物种资源保护与利用规划纲要)》 |
| 2008 | 《국가 지식재산권 전략 강요(国家知识产权战略纲要)》 |
| 2010 | 《중국생물다양성보호전략과 행동계획(2011~2030)(中国生物多样性保护战略与行动计划)》 |
| 2012 | 《국가 환경보호 “12.5” 계획(国家花镜保护“十二五”计划)》 |
| 2014 | 《국가 지식재산권실시전략행동계획(2014~2020) 심화에 관한 통지(深入实施国家知识产权战略行动计划)》 |
| 2015 | 《중국 임업유전자원 보호 및 지속 가능한 이용을 위한 행동방안(中国林业遗传资源保护与可持续利用行动计划)》 《중국 생물다양성 홍색 목록(中国生物多样性红色名录)》 |
| 2016 | 《중국의 중의약 백서(《中国的中医药》白皮书)》 발간 |
| 2017 | 《중의약법(中医药法)》 7월 1일 실시 《생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례(초안)(生物遗传资源获取与惠益分享管理条例)》 발표 |

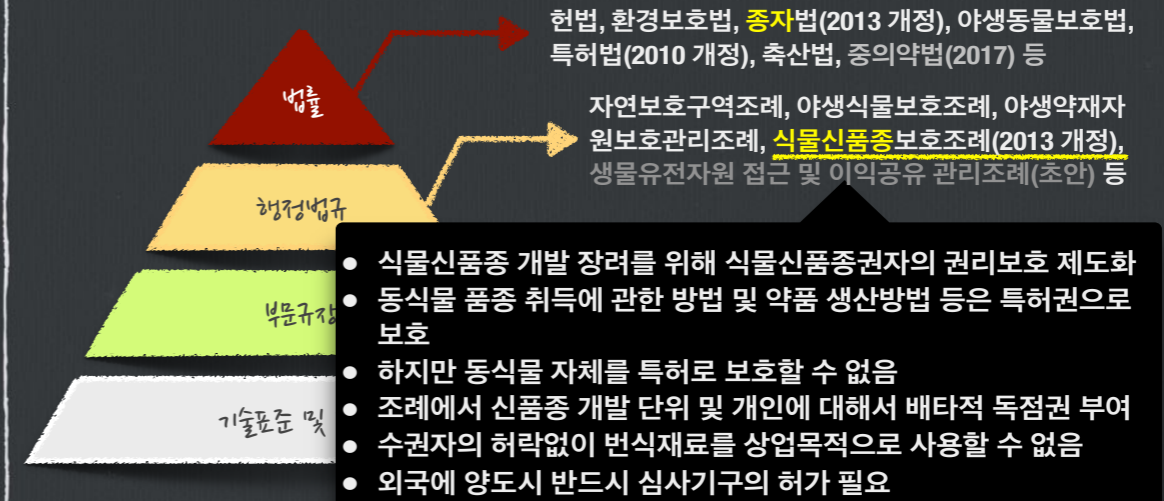
식물신품종, 지리적표시, 상표, 유전자원 등 분야의 지식재산권 취득과 보호

생물유전자원 관련 법률



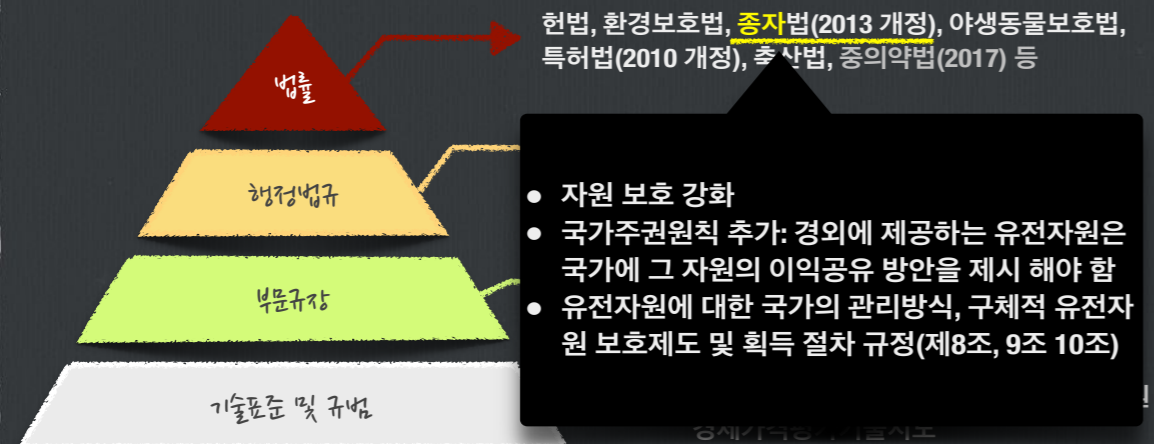
□ 지방법규: 《윈난성생물다양성보호조례(초안)》(云南省生物多样性保护条例)

생물유전자원 관련 법률



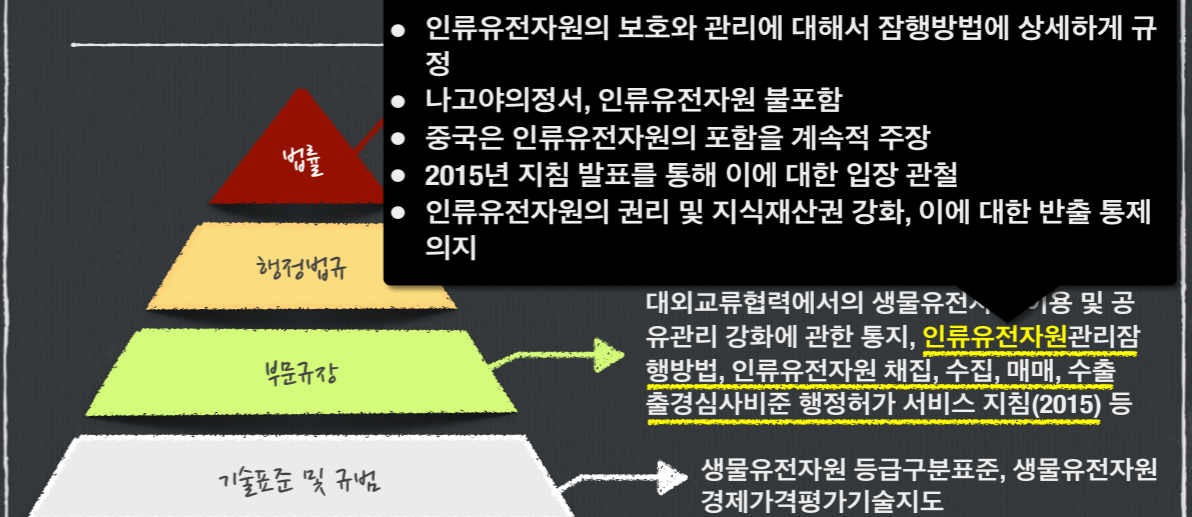
□ 지방법규: 《윈난성생물다양성보호조례(초안)》(云南省生物多样性保护条例)

생물유전자원 관련 법률



□ 지방법규: 《윈난성생물다양성보호조례(초안)》(云南省生物多样性保护条例)

생물유전자원 관련 법률



□ 지방법규: 《윈난성생물다양성보호조례(초안)》(云南省生物多样性保护条例)

생물유전자원 관련 정책 및 법률동향

- 생물다양성 보호 및 보존에 관한 다량의 입법이 이미 제정 및 개정되어 있음
 - * 관련 입법은 대부분 **환경 및 유전자원의 보호**가 핵심
 - * 각 개별 규정의 제정 및 개정 동향을 보면 **헌법 상의 원칙과 지침**이 유지되고 있음

제9조, 제26조 자연자원 보호 및 이용에 대한 금지성 규정
- 나고야의정서 핵심 쟁점인 유전자원의 이익공유에 관한 **전문화 된 법률이 아직 마련되어 있지 못 함**

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

“생물유전자원”

- 생물유전자원 접근 및 이익공유 관리 조례 (초안)
- ABS 프로젝트

- 특허법을 중심으로 생물유전자원 보호
- 2016년 중의약 백서 발간 및 2017년 7월 부터 중의약법 실시
 - * 유전자원 뿐만 아니라 유전자원 관련 전통지식 보호를 위한 적극적 움직임이 보임
 - * 2016년 외상투자목록 수출금지 품목에 숙대황, 숙지황 등 중약재 21개 품목 포함
- 2017년 생물유전자원 접근 및 이익공유 관리조례 초안이 공개되면서 생물유전자원 이용 및 이익공유관리 조례에 대한 윤곽이 드러남
- 유전자원 및 관련 전통지식의 국가소유권 주장 움직임 보임
- 생물유전자원의 “**보호**”라는 기초를 계속 유지하며, 이용에 대한 관리 감독이 지속적으로 **엄격**해 질 것으로 보임

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

조례(초안)

- 2013년 제정 시작, 2017년 3월 초안공개 및 의견수렴 중
 - 총 7장 48개 조문으로 구성
 - * 주관부서의 생물유전자원 관리책임
 - * 자국 및 외국의 유전자원 접근
 - * 이익공유 및 국외 유출관리
 - * 신청서류, 심사소요기간
 - * 이익 형태(금전 및 비금전, 기금)
 - * 블랙리스트제도, 처벌
- ① 1장: 총칙
 - ② 2장: 관리감독
 - ③ 3장: 생물유전자원의 접근
 - ④ 4장: 생물유전자원의 이익공유
 - ⑤ 5장: 생물유전자원의 출경관리
 - ⑥ 6장: 법률책임
 - ⑦ 7장: 부칙

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

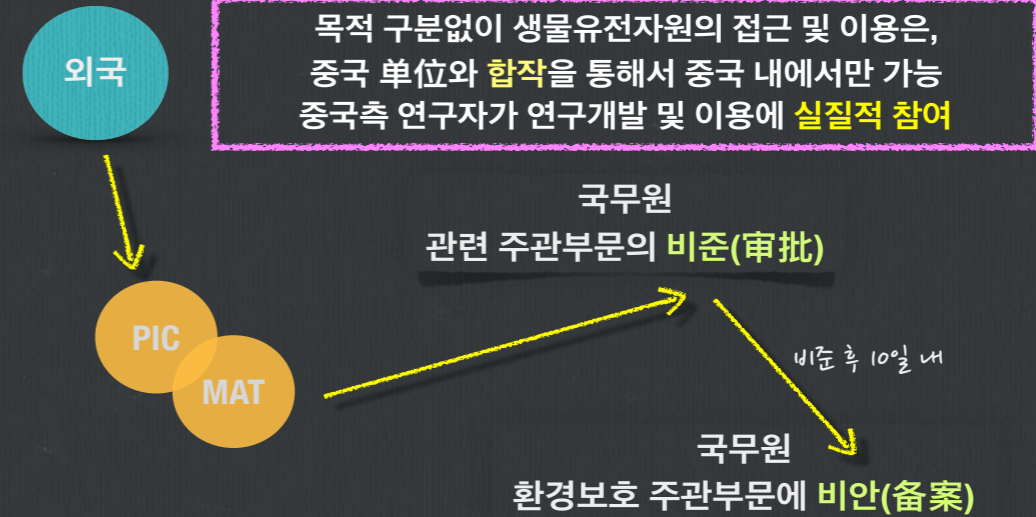
생물유전자원 관리부서

국무원

| | |
|-------------------------------|------------------|
| 환경보호 주관부문 | 생물유전자원 통일관리 |
| 농업, 임업, 주택건설, 위생계생, 해양,중의약 부문 | 생물유전자원 관리감독 |
| 공상 및 상무 주관 부문 | 생물유전자원 시장관리 |
| 국가 수출입관리감독 기관, 수출입 검사검역 부문 | 생물유전자원 반출관리 |
| 교육, 과학 주관부문 | 생물유전자원의 연구개발관리 |
| 지식재산 주관부문 | 생물유전자원의 지식재산권 관리 |

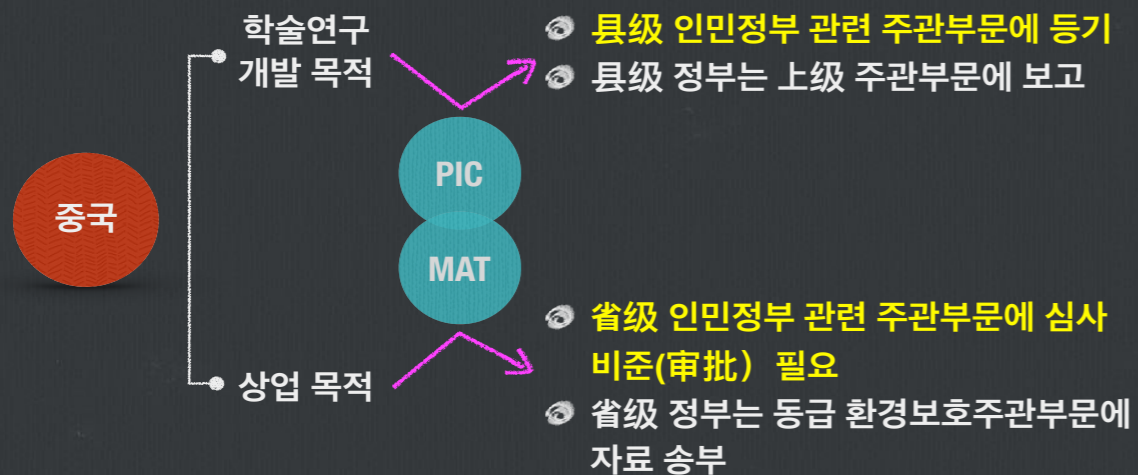
Copyright © 2016 - All Rights Reserved

접근 및 이용



Copyright © 2016 - All Rights Reserved

접근 및 이용



Copyright © 2016 - All Rights Reserved

이익공유의 방식

- | 금전적 이익공유 | 비금전적 이익공유 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 조사, 재칩 비용 ② 사용 비용 ③ 상업허가 비용 ④ 상업적 이윤 ⑤ 과학연구 지원 비용 ⑥ 연합 투자 ⑦ 생물유전자원 제공 지역에 지원되는 장학금, 학자금 또는 재정적 원조 ⑧ 기타 금전적 이익 | <ul style="list-style-type: none"> ① 연구 및 상품개발에 참여 ② 연구성과에대한 지식재산권 공유 ③ 전문가 교육지원 ④ 우대조건으로 기술이전 ⑤ 관련 제품 및 서비스 원가 제공 ⑥ 사업 협력 ⑦ 생물유전자원 원시제공지역에 대해 일자리 제공 및 기타 지역 경제발전을 촉진하는 방식 ⑧ 기타 비금전적 이익 |

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

생물유전자원의 보호 및 이익공유 기금

이용자는 생물유전자원의 접근 및 이용으로 발생하는 연 이익의 0.5~10%를 국가에 기금으로 납부

- * 기금은 생물유전자원의 보호 및 지속가능한 이용에 사용
- * 생물유전자원 원시 제공 지역사회의 경제발전에 우선 사용
- * 기금의 구체적 관리방법은 국무원 환경보호주관부문, 제정주관부문이 제정



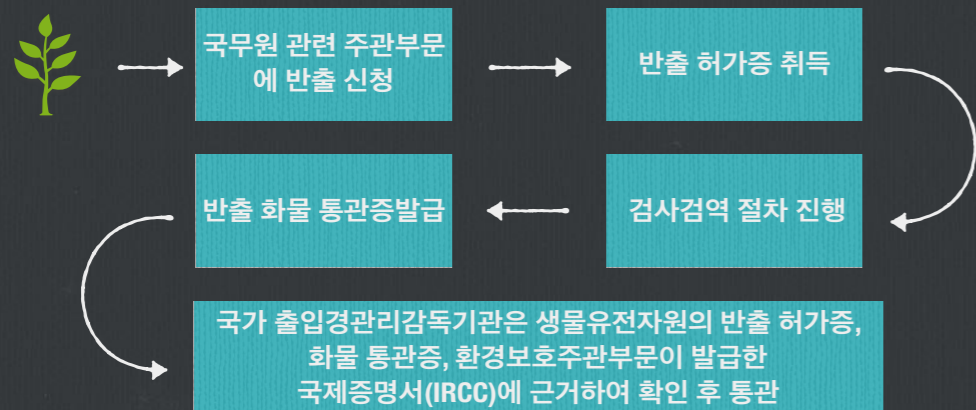
Copyright © 2016 - All Rights Reserved

법률책임

- 행정처벌
 - * 불법적 사용, 반출, 불법적 연구성과 양도 등의 경우 이용금지, 위법소득 및 불법재물 몰수, 블랙리스트에 기재
 - * 5만 위안 이상 20만 위안 이하의 벌금
- 가중처벌
 - * 생물유전자원의 영구소멸, 국가생태안전 위해를 가하는 등의 위법행위에 대해 영업정지, IRCC 취소, 접근 허가증 취소, 블랙리스트에 기재
 - * 위법소득의 3~5배 또는 20만 위안 이상 100만 위안 이하의 벌금 중 높은 금액 기준
- 반출처벌
- 형사책임

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

생물유전자원의 반출 허가



국제협력을 위해 생물유전자원을 운송 우편, 휴대하여 반출하려고 할 경우, 반출 계획을 국무원 관련주관부문에 제출하여 심사허가를 얻어야 함

Copyright © 2016 - All Rights Reserved

“정리 및 시사점”



감사합니다.

(shyun12@hotmail.com)

| 화장품업계 나고야의정서 인식제고 세미나 |

생물유전자원 이용국 동향

- 유럽 법제 동향 및 화장품업계 시사점 -

허인 법제연구팀장
한국지식재산연구원


화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나

생물유전자원 이용국 동향 - 유럽 법제 동향 및 화장품업계 시사점 -

2017. 8. 31.
허인

한국지식재산연구원

Contents

- 1 규칙 511/2014/EU
- 2 시행규칙(EU) 2015/1866
- 3 동향 및 대응
- 4 맺음말

1. 규칙 511/2014/EU

경과

- 2010년 10월 29일 채택
 - “생물다양성협약 부속의 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서”
- 2014년 4월 16일
 - 유럽연합(European Union)은 역내 이행입법인 규칙 511/2014/EU (Regulation 511/2014/EU) 채택

한국지식재산연구원

3

1. 규칙 511/2014/EU

의미

- 규칙 511/2014/EU는 모든 회원국에 일괄 적용될 수 있으면서 동시에 각 이해당사자에게 나고야의정서의 이행을 위한 구체적이고 명확한 기준을 제시할 필요성이 있었음
- 동 규칙 내 일부 조항(제5조, 제7조, 제8조)은 EU 집행위원회가 해당 조항의 이행에 관한 세부 사항 및 절차를 추후 별도의 법률을 통해 확립할 것을 규정

한국지식재산연구원

5

1. 규칙 511/2014/EU

의미

- 전반적으로 유전자원 이용국, 즉 바이오산업계의 이익을 최대한 보호하는 방향으로 제정
- 나고야의정서에서 명확하게 규율하지 못한 동 의정서의 내용에 대한 방향성 제시
 - 구체적 적용대상/시간적 및 장소적 적용범위/유전자원 이용자의 구체적 의무내용/유전자원 이용의 해석/관련 전통지식의 범위/불법취득 유전자원의 범위 및 처리 방법/유전자원 이용자의 이행준수 확보 방안/외국 유전자원 이용에 관한 국가 점검기관의 역할 및 기능과 관리방안/관련 법률위반에 대한 처벌 범위 및 정도
- 우리나라를 포함한 유전자원 이용국들에게 많은 영향을 줄 수 있음

한국지식재산연구원

4

1. 규칙 511/2014/EU

주요내용

- 주요 쟁점 사항
 - 적용대상, 시간적·장소적 적용범위, 용어의 정의, 이용자 의무,
 - 유전자원 수집 등록처 설립 및 운영, 국가책임기관 및 국가연락기관의 지정, 이용자에 대한 이행준수 감시 및 점검기관의 설치 및 운영, 벌칙
- 국가의 주권행사의 대상이 되는 유전자원에 한정, 남극 등 국가이원지역이나 공해 등 국가의 주권이 미치지 않는 지역에 존재하는 유전자원은 동 규칙의 적용대상에서 제외(규칙 511/2014/EU 제2조 1항)
- 다른 특별 규정의 국제법과 나고야의정서 및 그 母조약인 생물다양성협약 등에 위배될 수 없음을 강조

한국지식재산연구원

6

1. 규칙 511/2014/EU

주요내용

- 유전자원의 '국내 입법'에 의한 규율을 강조
 - 각 회원국은 동 규칙의 수준으로 입법해야 하며,
 - 규칙상 위임된 사항에 대하여는 효과적(effective), 비례적(proportionate), 예방적(dissuasive) 차원에서 적법성을 갖춘 입법이 추진되어야 함
- 파생물은 사실상 유전자원의 정의에서 제외, 생물다양성협약 제2조(용어의 사용)의 유전자원에 관한 정의 규정과 일치

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

유전자원 수집 등록처(The Register of Collections)

- 규칙 511/2014/EU는 EU 내 유전자원신탁등록처의 설립 및 운영을 규정하고 있는데 이와 관련하여 유전자원 수집 등록에는 다음과 같은 정보가 포함되어야 함
 - EU 집행위원회의 등록코드
 - 수집된 유전자원의 이름 및 세부 연락처
 - 등록자의 성명 및 세부 연락처
 - 수집된 유전자원의 유형
 - 수집된 유전자원에 대한 개요
 - 유효한 데이터베이스로의 링크
 - 규칙 511/2014/EU 제5조 제3항에 따라 수집된 자원의 역량을 확인할 수 있는 회원국의 책임기관
 - 유전자원 등록일
 - 유효한 기타 현존하는 식별자
 - 해당될 경우, 등록 철회일

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

개괄

- 2015년 10월 13일 규칙 511/2014/EU의 시행규칙을 채택, 2015년 11월 9일부터 발효
- EU 집행위원회는 2015년 10월 13일 규칙 511/2014/EU의 시행규칙(EU) 2015/1866(이하, 시행규칙)을 채택
- 시행규칙은 EU 511/2014의 제5조(유전자원 수집 등록처), 제7조(이용자 이행준수 감시), 제8조(모범관행)에 대한 구체적 이행조치를 규정하고 있으며 2015년 11월 9일부터 발효
- 시행규칙은 총 13개 조항과 4개의 별표로 구성

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

유전자원 수집 등록처(The Register of Collections)

- 규칙 511/2014/EU 제5조 제4항에 규정된 '확인(verification)'은 효과적이고(effective), 비례적이며(proportionate) 동조 제3항의 요건을 충족하는지 여부를 알 수 있어야(capable of detecting cases)함
- 위험기반 접근법에 따라 만들어진 주기적으로 검열된 계획을 갖추어야 함
- 만일 등록된 유전자원이 더 이상 위의 요건을 충족시키지 못함이 증명되면, 책임기관은 현장조사, 관련 문서 및 기록의 검사 등을 통해 추가적 확인조치에 들어가야 함
- 이에 따른 개선조치는 효과적이고 비례적이며 해당 흠결을 보정해야 함
- 유전자원의 소유자는 이러한 개선조치의 이행을 책임기관에 보고해야 함

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

이 사용자 이행준수 감시(Monitoring User Compliance)

- 유전자원 및 전통지식의 활용과 관련된 연구비의 수령자는 규칙 511/2014/EU 제7조 제1항에 따라 동 규칙 제4조에 의한 성실한 준수 의무이행을 선언해야 함
- 동일한 연구에 다수의 기관 등으로부터 연구비가 지원될 경우나 다수의 연구비 수령자가 존재할 경우에 대하여도 규정
- 유전자원 및 전통지식의 활용을 통한 생산물의 최종개발단계에서 이용자는 규칙 511/2014/EU 제7조 제2항에 따라 성실한 준수 의무이행을 선언해야 함

한국지식재산연구원

11

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

정보의 전달(Transmission of Information)

- 각 책임기관은 시행규칙의 별표2 및 별표3에 따라 기밀 사항 외의 정보를 ABS 클리어링 하우스에 전달해야 하며,
- 사용자, 활용, 출처 등 민감한 정보는 기밀 사항으로 간주하여 나고야의정서 제13조 제2항에 따라 각 국 책임기관에 직접 보내야 함

한국지식재산연구원

12

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

모범관행(Best Practice)

- 규칙 511/2014/EU 제8조 제1항에 따른 모범관행 승인신청은 시행규칙 별표4에 정해진 정보 및 증거문서(supporting document)와 함께 신청
- 모범관행 승인에 대한 철회가 있을 경우, EU 집행위원회는 이를 즉시 회원국의 책임기관 및 이용자 또는 기타 이해당사자에게 철회의 이유와 함께 즉시 통지해야 함
- 승인된 모범관행과 관련하여 후속적 변경이 있을 경우, EU 집행위원회는 해당 정보의 사본을 모든 회원국의 책임기관에 송부해야 하며 책임기관들은 2개월 내에 이에 대한 의견을 제출할 수 있음

한국지식재산연구원

13

2. 시행규칙(EU) 2015/1866

영향의 평가와 검토의무

- EU 집행위원회는 이번 시행규칙의 기능 및 효과와 관련하여 그 이행 및 이행이 중소기업, 공공연구기관 등에 미치는 국내적·국제적 영향과
- 특히 ABS 클리어링 하우스에 관련된 발전사항을 검토할 의무가 있음

한국지식재산연구원

14

3. 동향 및 대응

영국

- 2011년 6월 나고야의정서 서명
- 2015년 3월 나고야의정서 이행규칙 제정 및 2015년 10월 수정규칙 발표
 - 이익공유 관련절차, 민사제재, 이행책임 등을 규정
- 2016년 2월 나고야의정서 비준, EU 국가 중 가장 선도적인 이행모델을 제시
- 주요내용
 - EU규칙은 유전자원 신탁등록처를 설립 및 운영하도록 함
 - 영국은 국무장관(Secretary of State)이 이와 관련된 관할기관(국가 책임기관)으로서의 직무를 수행하도록 규정
 - 국무장관은 '점검기관'으로서의 기능을 수행함에 있어서 EU 규칙 511/2014/EU 제7조 1항에 의거하여 이용자의 준수사항을 감시하는 데에 필요한 자료를 요청할 수 있음

한국지식재산연구원

15

3. 동향 및 대응

독일

- 2011년 6월 23일 나고야의정서 서명, 2016년 4월 21일 나고야의정서 비준
 - 2015년 10월 15일 나고야의정서 비준안을 통과시키면서, '나고야의정서의 가입에 관한 법률(Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt29)' 통과시켰으며 독일연방공보에 공식적으로 게재
 - EU규칙 511/2014의 이행을 위하여 특허법 개정, 나고야의정서 가입의 실시 및 EU ABS규칙의 실시에 관한 법률(Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll, zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und zur Änderung des Patentgesetzes sowie zur Änderung des Umweltauditgesetzes231) 국회 통과

한국지식재산연구원

17

3. 동향 및 대응

프랑스

- 2011년 9월 20일 나고야의정서에 서명하고, 2016년 8월 31일 비준
- 프랑스 환경법인 '생물다양성, 자연 및 경관의 회복을 위한 정부 제출 법안'(PROJET DE LOI pour la conquête de la biodiversité, de la nature et des paysages) 을 개정
- 주요내용
 - EU규칙 511/2014 제4조에서 정하는 정보를 당사국(l'autorité compétente)에 제출 규정 확인
 - 유전자원 및 유전자원에 관한 전통지식의 이용의 결과로서 특허출원을 하는 경우, EU규칙 511/2014 제4조에 정하는 정보를 출원인 자발적으로 프랑스 산업재산청에 제출(유럽특허청 특허출원은 해당되지 않음)
 - 이 경우 해당 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식의 이용이 상업적 이용으로 이어지는 경우 벌금 100만 유로를 규정

한국지식재산연구원

16

3. 동향 및 대응

독일

- 적절주의 의무 이행에 대한 상세한 사항은 별도의 법규명령(Rechtsverordnung)을 통하여 독일 연방 환경자연보호원자력안전부에게 권한을 부여
 - EU규칙에 의하여 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 이용을 위하여 연구자금을 수령한 경우 및 제품의 최종 개발단계에서 적절주의 의무의 선언을 해야 함
 - 시료채취 및 수인의무, 제출의무의 상세한 사항을 포함한 확인의 실시, EU규칙 제7조 제1항에 따른 신고의무의 상세한 사항, EU규칙 제7조 제2항에 따른 신고의무의 상세한 사항을 정할 수 있도록 함
 - 적절주의의무 의무이행과 관련하여 질서위반(Ordnungswidrigkeiten) 행위로 규정

한국지식재산연구원

18

3. 동향 및 대응

유럽 화장품 분야의 모범 관행(안)

- 유럽 화장품 산업은 총 152,000명을 고용, 약 26,000명의 과학자 고용
- 프랑스와 독일이 유럽의 주수출업자로 유럽의 총 국제 수출 중 53% 차지
- 나고야의정서 대응
 - 2014년부터 ABS에 관련하여 협력
 - 회원들을 위해 EU ABS 규정의 설명 문서 작성
 - 각 나라 협회들을 위한 교육 훈련 세미나 준비
 - 화장품 분야의 모범 경영을 작성하여 유럽위원회에 2016년 2월에 제출
 - 유럽위원회의 화장품 분야 가이드라인을 작성하는데 협력

한국지식재산연구원

19

3. 동향 및 대응

유럽 화장품 분야의 모범 관행(안)

- 모범 관행 준비 상황
 - EC 안내서의 화장품 분야에 대한 상호간 검토 종료 (2017년 1월)
 - 유럽집행위원회는 회원국들과 상의를 거친 후 문서를 마무리를 한 후 언제 어떻게 공개할 것인지 결정 예정
 - 모범관행에 대한 EC의 의견을 검토하여 승인 재신청 (2017년 4월)
 - 회원들을 위한 2차 교육 세미나 계획 (2017년 4월)
 - 모범 경영 장려 및 회원 회사들의 모범 경영 이행에 대한 피드백 수집 (2018)

한국지식재산연구원

21

3. 동향 및 대응

유럽 화장품 분야의 모범 관행(안)

- 모범 관행의 주요내용
 - EU ABS 규정에 주로 기반을 두고 나고야의정서 요건도 포함
 - 적절주의의무를 요하는 준수 과정을 나타내는 순서도
 - 공급업자의 적절주의의무 준수를 명시하는 예시
 - MATs에 특징적으로 포함된 용어와 요건들에 대한 예시
 - 금전적과 비금전적인 이익공유에 대한 사례
 - 토착 공동체들의 권리와 이익을 보호하는 절차
 - 4개의 협회들이 모범관행 감독여부에 대한 방안
- 유럽위원회 피드백
 - 몇 사안은 부가 설명 필요(주로 모범 경영 감독에 관한 절차) 요청(2016년 7월)
 - 유럽위원회의 'Horizontal Guidance'(2016년 8월 출판)와 통일성 필요 등

한국지식재산연구원

20

4. 맺음말

- 유럽은
 - 시행규칙 통해 규칙 511/2014/EU에 대한 보다 구체적인 이행 기준을 제시 → 각 당사국은 이용자에 대한 규제와 함께 그 법적 책임의 범위를 명확히 할 수 있는 방법을 제공받음
 - 유전자원신탁등록처에 유전자원을 등록할 때 제공해야 하는 정보를 나열하여 그 범위를 명확히 함
 - 적절주의의무(due diligence)에 대한 선언을 연구비 지원단계(stage of research funding)와 생산물의 최종개발단계(stage of final development of a product)에서 이루어질 때로 나누어 그 구체적 사항 및 시간적 범위를 명시
 - 모범관행에 필요한 정보 및 증빙서류의 목록을 별표에 첨부하여 이용자들에게 제공하였으며 신청 절차의 기간 등을 정하여 모범관행 등록에 대해 보다 구체적으로 규율

한국지식재산연구원

22

4. 맺음말

▶ 우리는

- 각국이 가진 유전자원에 대한 권리가 강화되어 특허 취득이 까다로워지거나 이미 획득한 특허도 취소될 가능성 증가
- 유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률의 제정에 따른 “예시계약서”, “모범관행” 마련 필요
- 각 회사는 전사적 ABS 관련 절차 및 정책을 개발하고 부서간 의사 소통을 보장, 상황별 태스크 포스 검토
 - 유전적 자원, 관련 전통 지식의 원산지는? 해당국의 ABS 법과 규정은?
 - 해당 유전적 자원은 해당 국가의 ABS 법과 규정에 따라 적법하게 취득되었는가? 관련 서류는?
 - 상호 적절한 협상으로 계약이 합의 되었나? 제3자 관련 내용은 짚었는가?
 - 영업비밀 보호를 충분히 고려하면서, 규제기관 및 규제에 부합하는가?

고맙습니다.

나고야의정서 국내이행법률 주요내용 및 업계 지원방안

배정한 사무관

환경부



화장품업계
나고야의정서 인식제고 세미나



나고야의정서 국내 이행법률 주요내용 및
업계 지원방안

2017.8. 31(목)

화장품업계 나고야의정서 대응 세미나

목 차

- I. 나고야의정서 이행법률 제정 경과
- II. 유전자원법 개요
- III. 세부내용
- IV. 업계 지원계획

I. 나고야의정서 이행법률 제정 경과

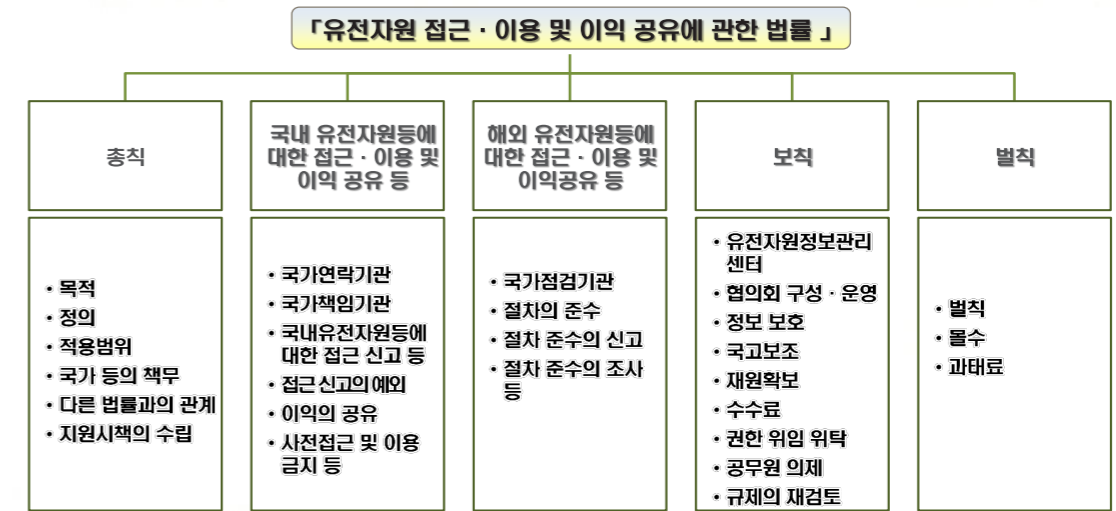
- 『유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률』 제정
 - 제정법안 국무회의 의결 및 국회제출(‘16.6월)
 - 소관상임위(환노위) 상정 및 소위 회부(‘16.11.21)
 - 소위 수정가결 및 상임위 통과(‘16.12.23)
 - 법사위 및 국회 본회의 통과(‘16.12.29)
 - 『유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률』 제정·공포(‘17.1.17)

I. 나고야의정서 이행법률 제정 경과

- 의정서 비준 및 하위법령 제정
 - 나고야의정서 비준동의안 국회통과(‘17.3.2)
 - 나고야의정서 비준서 유엔 기탁(‘17.5.19)
 - 『유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률』 시행령 국무회의 의결(‘17.8.8) 및 제정·공포(‘17.8.16)
 - ※ 입법예고(3.30~5.9), 규제심사(~6.5), 법제처 심사(~7.31), 차관회의(8.3)
 - 나고야의정서 국내발효 및 유전자원법 시행(‘17.8.17)
 - ※ 전세계 98번째 당사국

II. 유전자원법 개요

○ 총괄 : 제5장 제28조로 구성



※ 부칙 - 시행일, 적용례, 경과조치

II. 유전자원법 개요

○ 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 개관

• 담당기관 및 기능

| 구분 | 소관부처 | 주요 기능 |
|------------|----------------------------|--------------------------------|
| 국가연락기관 | 환경부, 외교부 | 유전자원 이용자와 CBD에 정보제공 |
| 국가책임기관 | 환경부, 미래부, 농식품부, 해수부, 보건복지부 | 국내 유전자원 접근신고 수리 등 (외국인 대상) |
| 국가점검기관 | 책임기관+산업부 | 국외 유전자원 이용의 의무준수여부 점검 (자국민 대상) |
| 유전자원정보관리센터 | 환경부 | 접근/이익공유 관련 정보의 취합·관리 |

• 적용 범위

- [시기적] 법 시행 후 접근하려는 유전자원(적용례)
- [지리적] 남극지역 등 국가관할권 이외 지역의 유전자원 제외
- [대상] 인간 유전자원, 다른 조약에서 접근/이익공유를 규정하는 자원 제외

II. 유전자원법 개요

○ 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 개관

• 접근 규정

- 외국인등은 이용 목적으로 국내 유전자원 접근 시 국가책임기관에 신고
- 단, 기존 법률에 따라 승인, 허가 받는 경우는 신고한 것으로 의제 처리

• 의무준수 규정

- 해외 유전자원 이용자는 제공국의 절차를 준수해야 함
- 절차 준수 여부를 증명하기 위하여 일정 시점에 점검기관에 신고
 - 단, 접근 관련 절차가 마련되어 있는 제공국의 유전자원을 이용하는 경우에 한함
- 점검기관은 필요 시 조사 실시 및 준수 권고

II. 유전자원법 개요

○ 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 개관

• 정의(제2조)

1. 유전자원 : 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제2조제4호의 유전자원
* 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖에 유전적 기원이 되는 유전물질 중 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 물질
2. 전통지식 : 유전자원의 보전과 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 유지하여 온 개인 또는 지역사회의 지식, 기술 및 관행(慣行) 등
3. 접근 : 유전자원의 표본 또는 실물을 획득하거나, 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 대한 정보를 수집하는 것
4. 이용 : 유전자원등을 활용하여 유전자원의 유전적·생화학적 구성성분에 관하여 생명공학기술 적용 등의 방법으로 연구·개발을 수행하는 것
5. 이익 : 유전자원등의 이용으로부터 발생하는 사용료·수입 등 금전적 이익과 기술이전, 연구결과의 공유 등 비금전적 이익

II. 유전자원법 개요

• 적용범위(제3조) : 제외대상

1. 인간의 유전자원등
2. 남극지역 등 국가관할권이 미치지 아니하는 지역에 존재하는 유전자원등
3. 이용 외의 목적으로 접근하는 유전자원등
4. 유전자원등의 접근 및 이익 공유와 관련하여 다른 국제조약의 적용을 받는 유전자원등
5. 「특허법」 제87조제1항에 따른 특허권이 설정등록된 유전자원등

• 국가연락기관(제7조)

1. 외교부: 「생물다양성에 관한 협약」 사무국과의 연락
2. 환경부: 유전자원등에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 정보의 제공

III. 세부내용

1. 국내 유전자원등에 대한 접근(법 제8조~제12조, 시행령 제4조 및 제5조)

[대상자] 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 환경부령으로 정하는 자

- [환경부령] 외국의 법률에 따라 설립된 법인, 외국에 본점 또는 주된 사무소를 가진 법인으로서 대한민국의 법률에 따라 설립된 법인

[신고처] 국가책임기관

[의제조항] 관계법률에 따른 허가, 승인, 신고시 의제

- 생물다양성법, 농업생명자원법, 해양수산생명자원법, 병원체자원법 등에 따른 허가, 국외반출승인 등을 받은 경우

[처리기간] 30일(변경신고 동일)

III. 세부내용

1. 국내 유전자원등에 대한 접근(법 제8조~제12조, 시행령 제4조 및 제5조)

[변경신고] 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우

[대통령령] 해당 유전자원에 접근하려는 목적 또는 용도, 신고한 유전자원 수량 또는 농도의 100분의 10 이상의 증가(미생물 제외), 상호합의 조건의 변경

[임의신고] 내국인이 제3국이 대한민국임을 확인받기 위해 필요한 경우

[대통령령] 다른 국가 또는 제3자의 요구에 따라 적법하게 유전자원에 접근 하였음을 확인받기 위하여 필요한 경우, 대한민국 외에 다른국가도 접근하려는 유전자원등의 제3국에 해당하는 경우

III. 세부내용

1. 국내 유전자원등에 대한 접근(법 제8조~제12조, 시행령 제4조 및 제5조)

• 담당기관 : 국가책임기관(법 제8조)

1. 미래창조과학부: 「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

III. 세부내용

1. 국내 유전자원등에 대한 접근(법 제8조~제12조, 시행령 제4조 및 제5조)

• 접근신고의 예외 / 이익 공유 / 접근·이용 금지제한(법 제10조~제12조)

[신고예외] 치료제 개발, 식량 확보 등을 위하여 신속한 접근 또는 이용이 필요한 경우 / 순수 연구 등 비상업적 목적 ※ 대통령령(고시)

[이익공유] 제공자와 이용자간 이익공유 합의 의무(선언적)

[금지및제한] 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우 / 생물다양성의 가치 관련 부정적 영향 ※ 고시

III. 세부내용

1. 국내 유전자원등에 대한 접근(법 제8조~제12조, 시행령 제4조 및 제5조)

• 신고사항

1. 신고인 정보(성명, 소속 / 주소 / 생년월일 또는 법인등록번호 / 연락처)
2. 접근대상 유전자원
3. 접근방법
4. 제공자 정보(성명, 소속 / 주소 / 식별번호 / 연락처)
5. 접근 목적과 용도
6. 이용방법
7. 이용국가
8. 상호합의조건 체결유무 및 그 내용
※ 접근신고 후 사후 상호합의조건 체결확인 요청 가능

III. 세부내용

2. 해외 유전자원등에 대한 절차준수(법 제13조~제16조, 시행령 제6조~제8조)

• 절차 준수의 신고(법 제15조, 시행령 제6조)

[대상자] 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이용하려는 자

[신고기간] 제공국에서 사전통고승인을 받은 후 90일 이내

[신고처] 국가점검기관

[적용범위] 의정서 당사국으로서 접근 절차를 마련한 제공국의 유전자원 등에 접근하여 국내에서 이용하는 경우

III. 세부내용

2. 해외 유전자원에 대한 절차준수(법 제13조~제16조, 시행령 제6조~제8조)

• 국가책임기관(법 제13조) : 소관부처

1. 미래창조과학부: 「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

III. 세부내용

2. 해외 유전자원에 대한 절차준수(법 제13조~제16조, 시행령 제6조~제8조)

• 절차 준수의 조사·권고(법 제16조)

1. 제공국으로부터 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

• [시행령 제8조]

- 중복 조사 방지를 위해 관련 국가책임기관의 장과의 사전 협의 규정
- 실제 조사업무는 행정조사기본법에 따라 처리

III. 세부내용

2. 해외 유전자원에 대한 접근(법 제13조~제16조, 시행령 제6조~제8조)

• 신고사항

1. 신고인 정보(성명, 소속/ 주소 / 생년월일 또는 법인등록번호 / 연락처)
2. 제공국 명칭
3. 제공자 정보(성명, 소속 / 주소)
4. 사전통고승인 발급기관, 발급일, 발급번호
5. 유전자원 명칭, 수량(농도)
6. 이용 목적 및 용도
7. 상호합의조건 체결 유무 및 그 내용

III. 세부내용

● [참고]

• 벌칙(법 제26조)

제12조제1항을 위반하여 접근 또는 이용이 금지되거나 제한된 유전자원등에 대하여 접근하거나 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

• 과태료(법 제28조)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제9조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자
 2. 제15조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 자
- ② 제9조제3항에 따른 변경신고를 하지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

III. 세부내용

● [참고]

• 과태료(시행령 제16조, 별표)

| 위반행위 | 근거 법조문 | 과태료 금액(단위: 만원) | | |
|----------------------------------|--------------|----------------|-------|----------|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 이상 위반 |
| 가. 법 제9조제1항을 위반하여 신고를 하지 않은 경우 | 법 제28조제1항제1호 | 200 | 400 | 800 |
| 나. 법 제9조제3항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우 | 법 제28조제2항 | 100 | 200 | 400 |
| 다. 법 제15조제1항을 위반하여 신고를 하지 않은 경우 | 법 제28조제1항제2호 | 200 | 400 | 800 |

III. 세부내용

3. 기타

• 유전자원정보관리센터(제17조, 시행령 제 9조)

[소속] 환경부장관이 설치·운영 → 국립생물자원관에 둠

[업무]

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

* 국가기관지원, 국제협력, 인식제고(홍보) 등

III. 세부내용

3. 기타

• 신고처리를 위한 단일창구 마련추진(시행령 제7조) - 통합 전산신고 시스템을 구축하여 전산처리(유전자원정보관리센터 내)

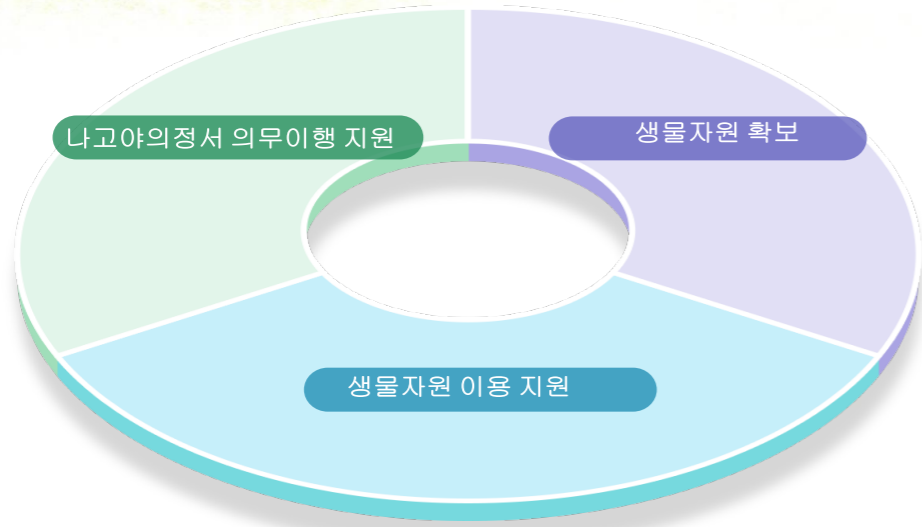
유전자원정보관리센터 통합전산신고시스템에 접근신고(변경신고 포함) 및 절차준수 신고

↓
소관부처 배정

↓
소관부처 담당자가 신고서, 첨부서류 확인 후 수리여부 결정

↓
처리결과 통지(신고필증 발급)

IV. 업계 지원계획



IV. 업계 지원계획

1. 나고야의정서 의무 이행지원

유전자원정보관리센터를 중심으로 체계적인 나고야의정서 이행 지원

1. 유전자원정보관리센터(www.abs.go.kr) 운영('18년 정식개소)
 - ※ 국립생물자원관내에 전담부서 신설, 유전자원정보공유체계 구축
2. 상담, 컨설팅, 포럼, 세미나, 지역 순회 설명회 지속개최
3. 중국 등 해외 주요 제공국별 안내서 제작·배포
4. 대응인력 양성지원
5. 모범 이익 공유모델 개발 및 보급

IV. 업계 지원계획

1. 나고야의정서 의무 이행지원

• 지원실적

| 구분 | 계 | '11년 | '12년 | '13년 | '14년 | '15년 | '16년 | '17년 |
|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| ABS상담 | 153건 | 9건 | 17건 | 19건 | 16건 | 23건 | 25건 | 44건 |
| 뉴스레터 | 131건 | 11건 | 24건 | 24건 | 17건 | 21건 | 21건 | 13건 |
| 발간물 | 6건 | 1건 | 1건 | - | 2건 | 1건 | 1건 | - |
| ABS포럼 | 19회 | - | 4회 | 4회 | 3회 | 3회 | 4회 | 1회 |
| 세미나 | 17회 | - | - | - | 7회 | 2회 | 4회 | 4회 |
| 컨설팅 | 96회 | - | - | 16회 | 15회 | 30회 | 23회 | 12회 |

IV. 업계 지원계획

2. 생물자원 확보

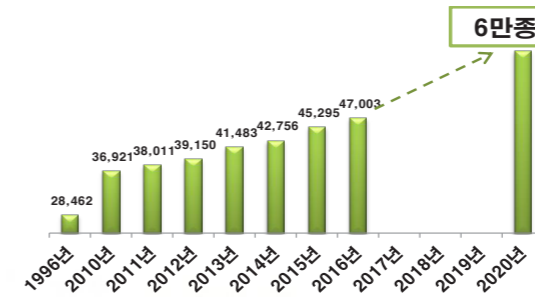
• 자생생물 6만종 목록화(~'20)

- 원핵생물 등 발굴 저조 분야 집중 발굴

• 주요 생물자원 부국과 협력 강화

- 산업계 의견 수렴 등을 통한 남미, 아프리카 등 해외 생물자원 협력국 2개국 추가(~'20)

- 1.1만종 확보(~'20)



| 구분 | ~'16 | '17~'20 | 목표 |
|---------|--------|---------|----------|
| 신 종 발굴 | 8,332종 | 3,100여종 | 1,1000여종 |
| 도감 발간 | 18권 | 12권 | 30권 |
| 현지활용 정보 | 600건 | 1,200건 | 1,800건 |

IV. 업계 지원계획

3. 생물자원 이용 지원

- 생물소재 체계적 확보 및 품질관리
 - 생물산업 활용도가 높은 생물소재 4만여종 확보(~'30)
 - 생물자원 소재 2만여점 분양 및 정보공개(~'30)

| 소재 은행 | ~'30 확보 목표 | '30 분양 목표 |
|-------|------------|-----------|
| 유전자원 | 32,700종 | 16,400종 |
| 천연물 | 3,000종 | 1,600종 |
| 배양체 | 1,900종 | 1,220종 |
| 종자 | 4,000종 | 1,500종 |
| 합계 | 41,600종 | 20,720종 |

- 6만여종의 생물자원 정보 확보(~'23)
 - 분류정보, 유전적 정보, 생리적 특성, 위치정보 등
- 수요 조사 등을 통한 유용성 검증
 - 산학연 협의체 운영 활성화
- 3천종 효능분석 및 1천종 성분분석 완료(~'30)
 - 1천종 효능분석 및 3백종 성분분석('20)
 - 효능분석: 주요 5개 기능성 확인 [항산화, 항염, 항균, 항암, 항알레르기]



감사합니다.

A large rectangular area with rounded corners, containing horizontal dotted lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page, leaving a small margin at the top and bottom.

A large rectangular area with rounded corners, containing horizontal dotted lines for writing. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page, leaving a small margin at the top and bottom.

화장품업계 나고야의정서 인식제고 세미나

한국바이오협회 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700(삼평동) C동 1층
Tel. 031-628-0031

대한화장품협회 서울특별시 영등포구 국회대로 750 (여의도동 금산빌딩) 907호
Tel. 02-761-4205