

# 나고야의정서 업계 인식제고를 위한 설명회 [2차]

- 일 시 : 2015년 3월 12일(목)
- 장 소 : 중소기업중앙회 중연회실
- 주 최 : [사]대한화장품협회
- 후 원 : 환경부



## 나고야의정서 업계 인식제고를 위한 설명회 (2차)

### I. 설명회 개요

- 일 시 : 2015. 3. 12(목), 13:30 ~ 17:20
- 장 소 : 중소기업중앙회 중연회실
- 주 최 : (사)대한화장품협회
- 후 원 : 환경부
- 개최목적 : 화장품 업계에서 나고야의정서에 대한 인식제고와 발효 후 대응방안을 마련하는데 도움을 주고자 함

### II. 세부 일정

시 간		내 용	발표자
13:30~13:50	20분	등 록	
13:50~14:00	10분	인사말	
14:00~14:40	40분	나고야의정서와 국내 이행 법률의 이해	윤은정 사무관 (환경부 생물다양성과)
14:40~15:20	40분	중국의 생물유전자원 대외교류협력 정책	김명아 부연구위원 (한국법제연구원)
15:20~15:40	20분	Coffee Break	
15:40~16:20	40분	유전자원 접근 및 이익공유 사례	오선영 교수 (숭실대학교 글로벌통상학과)
16:20~17:20	60분	질의응답 및 폐회	



# 목 차

- I . <주제발표 1>
  - 나고야의정서와 국내 이행 법률의 이해 ----- 1
  
- II . <주제발표 2>
  - 중국의 생물유전자원 대외교류협력 정책 ----- 23
  
- III . <주제발표 3>
  - 유전자원 접근 및 이익공유 사례 ----- 39



나고야의정서 업계 인식제고를 위한 설명회 (2차)

I.

## 나고야의정서와 국내 이행 법률의 이해

환경부 생물다양성과 윤은정 사무관



# 나고야의정서와 국내 이행 법률의 이해

2015.3.12(목)

환경부 생물다양성과  
윤은정 사무관



## 現 진행 상황

- ◆ '14.10.12. 나고야의정서 발효, 現 59개국 비준 완료
  - EU, 덴마크, 스위스, 노르웨이, 스페인 등 포함
- ◆ '14.10.23. 나고야의정서 국내 이행을 위한 법률 국회 제출
  - 「유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률」

## 목 차

---

1. 나고야의정서 주요 내용
2. 주요 선진국의 이행 상황
3. 「유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률(안)」 주요내용

3

## 1. 나고야 의정서 주요 내용

---



# 1. 나고야의정서 주요내용



中 팔각회향 (Star anise)

美 길리어드 사 개발  
→ 스위스 로슈사 이전(기술료 400억원)

연간 9,000억원 매출



타미플루

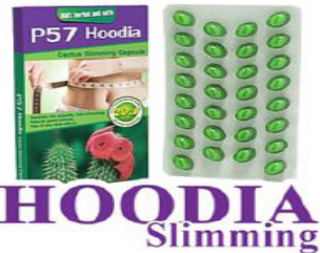


남아프리카 San 부족 후디아(Hoodia)

남아공 과학산업연구부(CSIR) 특허 획득  
→ 英 Phytoparm 사 라이선스 이전

320억 매출

로열티의 6%,  
마일스톤(milestone)의 8%



5

# 1. 나고야의정서 주요내용



인도네시아 자무(Jamu)



日 시세이도社

'90년대 말 특허 출원



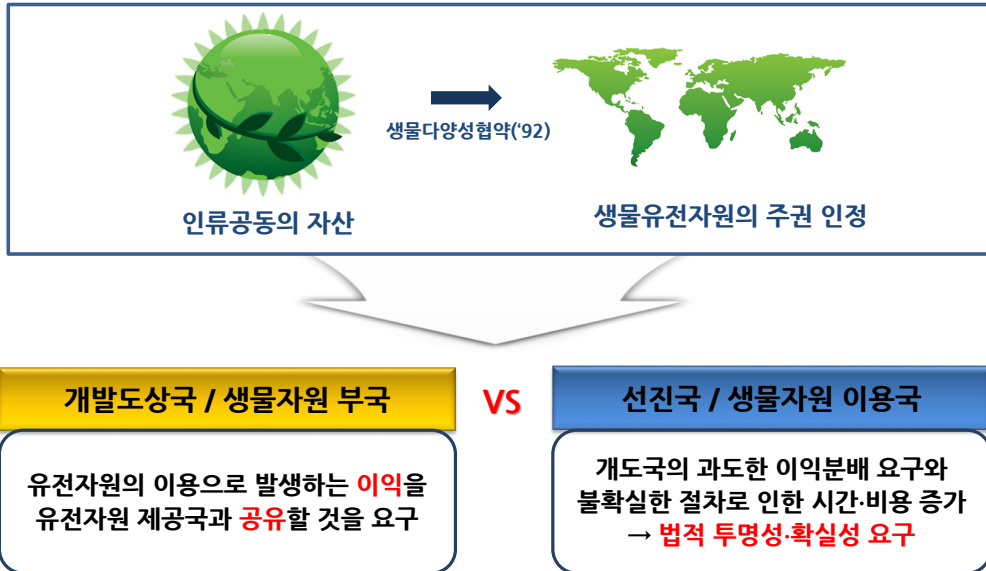
'00년대 초,  
Biotpiracy 로 규정  
반대 캠페인 개최



6

# 1. 나고야의정서 주요내용

## ◆ 패러다임 변화



# 1. 나고야의정서 주요내용

## ◆ 주요 논의 경과

### 생물다양성협약 ('92년) : ABS\*에 관한 기본 조항 규정

- 제15조 유전자원에 대한 접근 (Access to Genetic Resources)
  - 제4항 : 접근은 상호 합의한 조건에 의한다.
  - 제5항 : 유전자원의 접근은 유전자원 제공 당사국에게 사전에 통보하여 승인한 사항에 따른다.
  - 제7항 : 당사국은 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 제공국과 공정하고 공평하게 공유하기 위해 법률, 행정, 정책적인 조치를 취하여야 한다.

### 본 가이드라인 (Bonn Guideline, '02년 COP6)

- ABS에 대한 기본적인 틀 제시
  - 법적 구속력이 없어 실효적 이행에 대하여 개발도상국을 중심으로 우려 제기

### ABS 협상 지속('02~'10)

- 지속가능한 세계정상회의(WSSD, '02.9) : 각 국 정상, ABS 규범 협상 개시 권고
- COP 8('06) : COP10까지 협상 종결 합의 / COP9('08) : 협상 일정 (Bonn Roadmap) 채택

\* ABS : Access to genetic resources and Benefit Sharing

# 1. 나고야의정서 주요내용

## ◆ 나고야의정서 개요

### 정식명칭

- 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

- '10.10.29. 일본 나고야

### 발효

- '14.10.12. 한국 평창 (50개국 비준 후 90일째 되는 날)



9

# 1. 나고야의정서 주요내용

## ◆ 나고야의정서 체계

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	세계 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

10

## 1. 나고야의정서 주요내용

---

### ◆ 주요 규정

#### ■ 목적(Objective)

- 유전자원의 이용에서 발생한 이익의 공정하고 공평한 공유
- 생물다양성의 보전과 그 구성요소의 지속가능한 이용에 기여

#### ■ 유전자원의 이용(Utilization of Genetic Resources)

- 생명공학기술(Biotechnology)의 적용을 포함한 유전자원의 유전적, 생물학적 조성에 관한 연구 개발(Research & Development)

#### ■ 범위(Scope)

- 생물다양성협약(CBD) 범위내의 유전자원
- 유전자원과 관련한 전통지식(Traditional Knowledge)
- 유전자원 및 관련 전통지식의 이용에서 발생한 이익

11

## 1. 나고야의정서 주요내용

---

### ◆ 주요 규정 (제공국 조치, Provider Measure)

#### ■ 공정하고 공평한 이익 공유(Fair and equitable benefit sharing)

- 상호합의조건(계약)에 기초해 당사자 간의 공정하고 공평한 공유  
- Such Sharing shall be upon **mutually agreed terms(MAT)**

#### ■ 접근(Access)

- 당사국은 ABS와 관련된 요구사항에 대해 **법적 확실성(legal certainty), 명확성(clarity), 투명성(transparency)**을 확보  
- Each party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate

12

## 1. 나고야의정서 주요내용

---

### ◆ 주요 규정(이용국 조치, User's measure)

- ABS 관련 국내법 또는 규제 관련 준수 (Compliance)
  - 자국 내에서 이용되는 유전자원이 제공국의 ABS 국내법 또는 규제에 따라 이용되도록 **적절한 조치**를 강구 (appropriate, effective and proportionate measure)
- 유전자원의 이용 관련 감시(Monitoring)
  - 각 당사국은 유전자원의 이용에 관한 감시를 위해 하나 이상의 **점검기관(check point)** 지정
  - 점검기관은 연구, 개발, 상품화 등의 각 단계에서 정보 수집 기능을 담당

13

## 1. 나고야의정서 주요내용

---

### ◆ 기타 주요 규정

- 특별 고려(Special Considerations)
  - 비상업 목적의 연구(non-commercial research) / 긴급사태시(emergency) 의 특별 대응
- 이익공유를 위한 다자간 메커니즘 (Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism)
  - 접근 승인을 얻을 수 없는 경우, 월경성(transboundary) 자원 등 이익 공유 실현을 위한 다자간 메커니즘

14

## 1. 나고야의정서 주요내용

---

### ◆ 나고야의정서 특징

#### ■ 간접적 의무 규정 다수

- ‘endeavour’, ‘encourage’, ‘consider’, ‘promote’ 등
- (예) 제10조(Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism, GMBSM)  
- Parties shall consider the need for and modalities of a GMBSM...

#### ■ 조문의 효력을 약화시키는 표현 다수

- ‘as appropriate’, ‘where applicable’, ‘as far as possible’, ‘if available’ 등
- (예) 제15조제3항 (compliance)  
- Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperation in cases of alleged violation of domestic assess and benefit sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

15

## 1. 나고야의정서 주요내용

---

### ◆ 나고야의정서 특징

#### ■ 유전자원 제공국 vs 이용국 간의 균형

#### ■ 발전 가능성

#### ■ 당사국에 재량권 부여

- (예) Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measure...

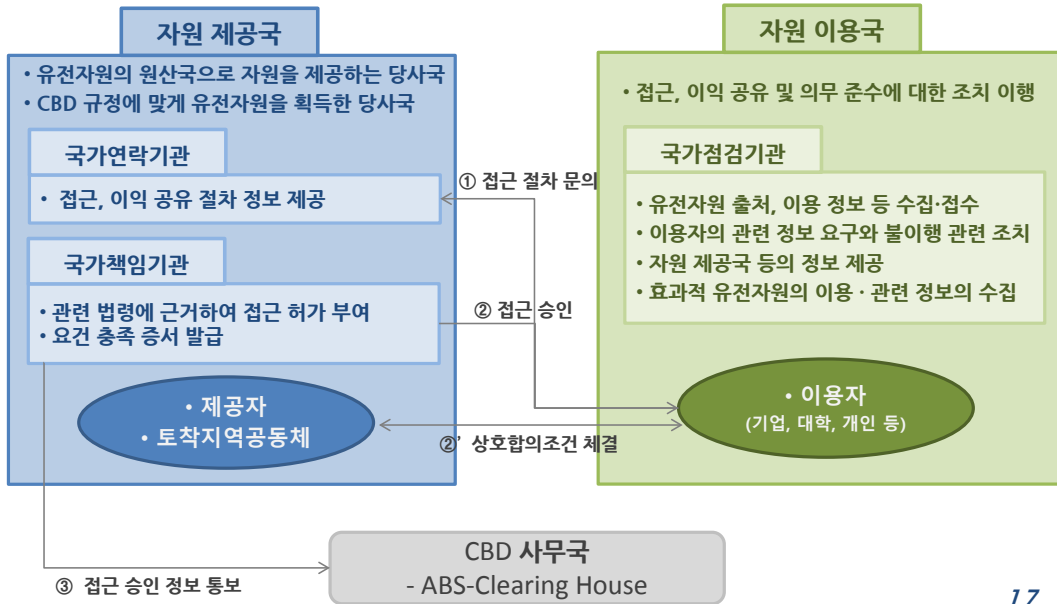
#### ■ 애매모호성(Masterpiece of ambiguity)

- 지리적 적용 범위 : 국가관할권이원지역(남극, 深海 등) 의 유전자원 등
- 물적 적용 범위 : 파생물(derivative) 포함 여부 등
- 시적 적용 범위 : 의정서 발효 이전 접근된 유전자원에 대한 PIC, 이익 공유 소급적용 여부 등
- 타 협약과의 관계 : ITPGRFA(식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약), WIPO(세계 지식재산권기구), WTO TRIPS(지적재산권 협정) 등
- 절차 준수 점검 범위 : 유전자원의 후속적 응용 및 상업화 포함 여부 등

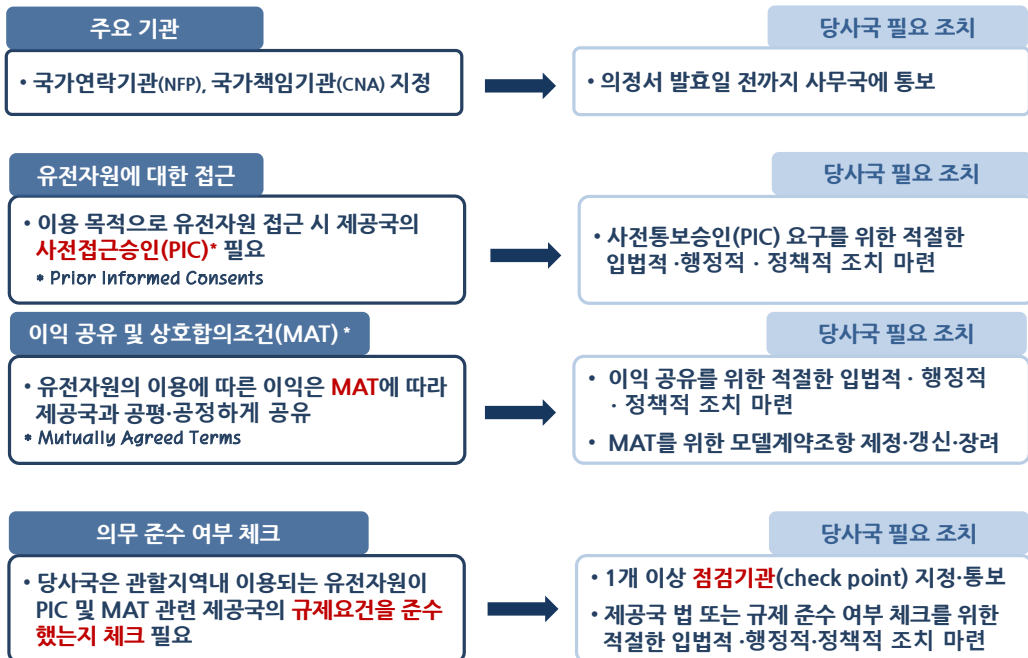
16

# 1. 나고야의정서 주요내용

## ◆ 접근 및 이익 공유 구조



# 1. 나고야의정서 주요내용



# 1. 나고야의정서 주요내용

## ◆ 현행 국내 이행 현황

당사국 필요 조치	국내 이행 상황
국가연락기관 지정	환경부, 외교부로 사무국에 통보
국가책임기관 / 점검기관 지정	아직 지정되어 있지 않음
국내 유전자원 접근 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 생물자원('15년 현재, 약 41,788종) 중 일부</li> <li>- '생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률' (3,096종)</li> <li>- '농수산생명연구자원 확보, 관리 및 활용에 관한 법률'(2,095종)</li> <li>- '해양생명연구자원 확보, 관리 및 활용에 관한 법률' (모든 해양생명자원)</li> </ul>
국내 유전자원 접근 시 이익 공유	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이익 공유와 관련한 사항은 따로 법률로 정하도록 규정</li> <li>- (근거) '생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률' 제19조</li> <li>• 농수산생명연구자원법(국가채무), 해양생명연구자원법(기본이념) 등에 일부 포함</li> </ul>
의무 준수 점검 체계	아직 마련되어 있지 않음

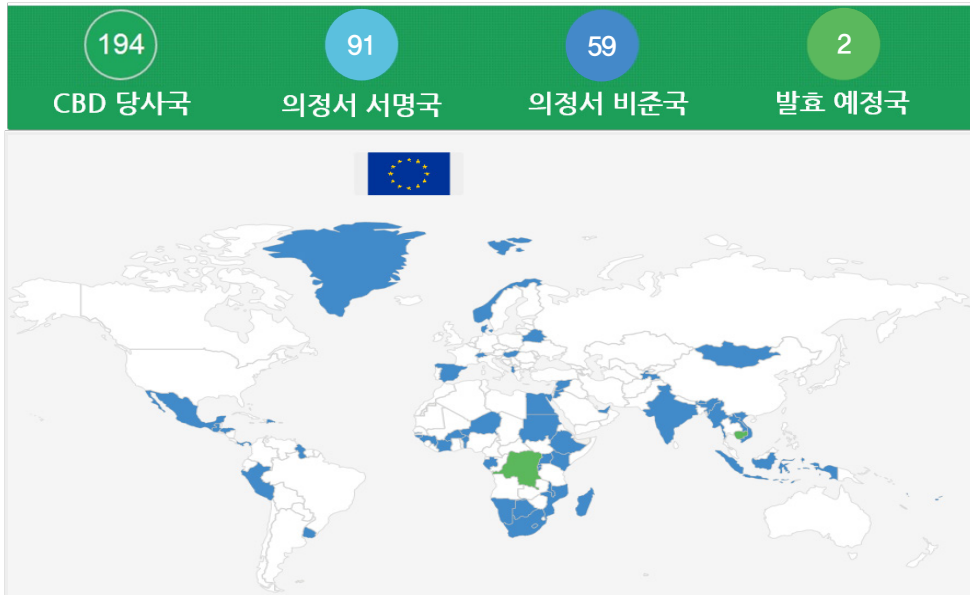
나고야 의정서의 체계적 이행을 위한 총괄법 제정 필요

# 2. 주요 선진국의 이행 상황



## 2. 주요 선진국의 이행상황

### ◆ 비준 현황



\* 인도, 인도네시아, 남아공, 멕시코, 페루, 노르웨이, 헝가리, 덴마크, 스페인, 스위스 등

21

## 2. 주요 선진국의 이행상황

### ◆ EU

#### 이행 상황

- '14.4.16. EU 의회 이행규정 채택 (Regulation (EU) NO 511/2014)
- '14.5.16. 의정서 승인(Approval)
- EU 회원국 28개국 중 헝가리, 스페인, 덴마크 등 3개국 비준

#### 이행 규정

- **Regulation** on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union

#### 이행 법률 특징

- 바이오산업계의 이익을 보호하는 방향
- 이용자 조치만 포함
- 일원화된 제공국 조치는 포함하지 않음. 회원국의 재량

22

## 2. 주요 선진국의 이행상황

---

### ◆ EU

총괄 : 3장(chapter) 17조(article)

- Chapter I. Subject Matter, Scope and Definitions
- Chapter II. **User Compliance**
  - Article 4. **Obligations of Users**
  - Article 5. Register of Collections
  - Article 6. Competent authorities and focal point
  - Article 7. **Monitoring user compliance**
  - Article 8. Best Practice
  - Article 9. **Checks on user compliance**
  - Article 10. Records of checks
  - Article 11. Penalties
- Chapter III. Final Provisions

23

## 2. 주요 선진국의 이행상황

---

### ◆ EU

적용 범위

- **의정서 발효 이후** 접근되는 유전자원 및 관련 전통 지식(GRTK)
  - This Regulation applies GRTK that are accessed **after the entry into force** of the Nagoya Protocol for the Union
- **국가 주권의 대상이 되는** 유전자원에 한정
  - This Regulation applies to GR over **which States exercises sovereign rights**
- **의정서 당사국의 접근 및 이익 공유 규정이 적용되는** 유전자원 및 관련 전통지식
  - This Regulation applies GRTK to which access and benefit sharing legislation or regulatory requirements of a Party of the Nagoya Protocol are applicable
- 접근 및 이익 공유 대상에 파생물(derivatives) 에 대한 언급 無

24

## 2. 주요 선진국의 이행상황

### ◆ EU

#### ■ 이용자 의무 (Obligation of users)

- **적절주의의무(Due diligence)**

- ‘이용자는 자신이 이용하는 유전자원과 관련 전통지식이 제공국의 ABS 규정에 따라 접근되었고, 해당 규정에 따른 상호합의조건에 근거하여 이익이 공유되었음을 확인하기 위하여 상당한 주의를 기울여야 함’

(Users shall **exercise due diligence** to ascertain that GR TK which they utilize have been accessed in accordance access and benefit sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements)

- 이를 위해 이용자는 아래 정보를 **탐색(Seek), 보관(Keep), 전달(Transfer)할 의무**

- 국제적으로 인정된 의무준수인증서(internationally-recognised certificate of compliance), 상호합의조건에 대한 정보(information on the content of the MAT)
- (인증서 입수가 곤란한 경우) GR TK 접근 시기(date), 장소(place), GR TK의 내역(description), GR TK 출처(source) 와 후속 이용자(subsequent user), 후속 이용 및 상업화에 대한 권리·의무 등 ABS 관련 권리·의무 존재 여부, 접근 승인, 상호합의 조건 등

25

## 2. 주요 선진국의 이행상황

### ◆ EU

#### ■ 이용자 의무 (Obligation of users)

- **정보 부족 또는 합법성에 대한 불확실성** 상황에서의 의무
  - 접근 허가 또는 그에 준하는 것을 취득, 상호합의조건 체결, 이용 중단
- ABS 관련 정보의 **보관**
  - 유전자원 이용(utilisation) 기간 종료 후 **20년간** 관련 정보 보관 의무

#### ■ 이용자의 의무 준수 감시(Monitoring user compliance)

- GR TK 이용 관련 연구 지원을 받는 경우 적절 주의 의무를 준수했음을 신고
- 이용자는 GR TK 의 이용을 통하여 개발되는 제품의 최종개발단계(at the stage of final development) 에서 **이용자 의무 준수했음을 관할 당국에 신고**
  - 국제적으로 인정되는 이행준수 인증서 관련 정보 제출
  - GR TK 접근 시기(date), 장소(place), GR TK의 내역(description), GR TK 출처(source) 와 후속 이용자(subsequent user), 후속 이용 및 상업화에 대한 권리·의무 등 ABS 관련 권리·의무 존재 여부, 접근 승인, 상호합의 조건 등의 정보 제출

26

## 2. 주요 선진국의 이행상황

---

### ◆ 덴마크

#### ■ 이행상황

- '14.5.1. 의정서 승인(Approval)
- 의정서 이행 법률 초안 마련, EU Regulation을 반영하여 수정 전망
  - Bill on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources

#### ■ 기존 의정서 이행 관련 법률

- 특허 및 보충적인 보호 증명에 관한 명령 제93호 ('09.1.29 시행)
  - Order No.93 on Patents and Supplementary Protection Certificate
  - 의정서에 따른 점검기관과 관련
- 생물자원의 상업 및 연구관련 이용에 관한 그린란드법('06.12.1. 시행)
  - Greenland Home Rule Parliament Act No.20 of November 20<sup>th</sup> 2006 on Commercial and Reserch-Related Use of Biological Resources

27

## 2. 주요 선진국의 이행상황

---

### ◆ 일본

#### ■ 이행 상황

- '11.5.11. 서명(Signature), 의정서 미비준
- '12.9~'14.3. '의정서관련 국내조치의 방향 검토회' 운영
- '15년 내 의정서 비준 및 이행체계 구축 목표(국가 전략, '12)

#### ■ 검토회 보고서에 따른 이행 기본 방향

- 유전자원 등의 적절한 이용의 촉진에 기여
- 기존 학술연구, 산업활동의 부정적 영향 최소화
- 명확성·간소성 및 실제성
- 이용자 간 유전자원 유통의 배려
- 정부 차원의 인식제고 및 지원 조치

28

## 2. 주요 선진국의 이행상황

---

### ◆ 중국

#### ■ 이행 상황

- CBD 당사국, 의정서 미서명
- ‘특허법’ (‘09.10.1. 시행) 및 ‘특허법 실시세칙’(10.2.1. 시행)에 유전자원 관리 포함
- 의정서 이행을 위해 별도 규정 제정 중인 것으로 파악
- 대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지(‘14.10.30)

#### ■ ‘특허법’ 상 유전자원 관리

- 불법으로 취득한 유전자원을 이용한 경우, 특허권 수여하지 않음
  - (법 제5조제2항) 법률, 행정법규 규정을 위반하여 유전자원을 취득하거나 이용하고, 그 유전자원에 의존하여 완성된 발명창조에는 특허권을 수여하지 않는다.
- 유전자원의 출처 공개
  - (법 제26조제5항) 유전자원에 의존하여 완성된 발명창조의 경우 유전자원의 직접 출처와 원시출처를 설명하여야 하며, 설명할 방법이 없는 경우 그 이유를 진술하여야 한다.

29

## 3. 「유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률(안)」 주요내용

---



### 3. 법률(안) 주요내용

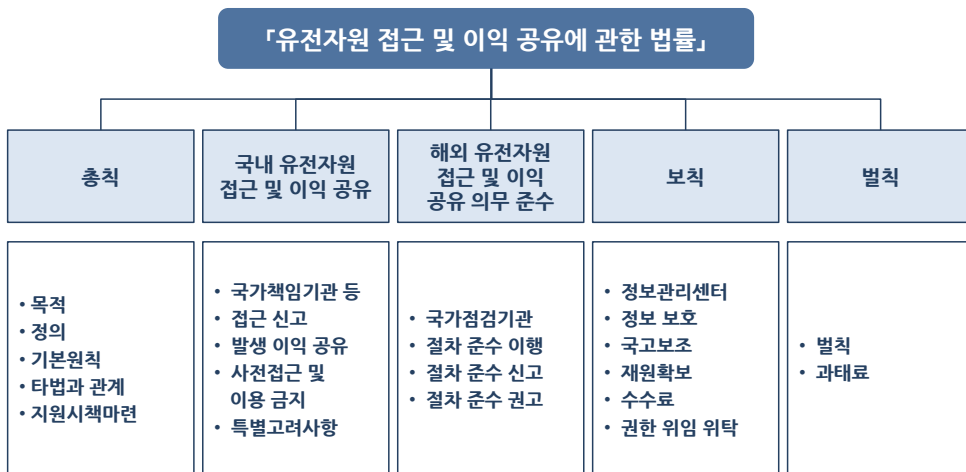
#### ◆ 추진 경과

- '11.11. 나고야의정서 범정부대책 수립
  - 「유전자원 접근 및 이익 공유에 관한 법률」 제정하여 의정서 발효에 대비
  - 제정 시기는 후속협상 및 EU 등 유사한 입장 국가의 입법 동향 등을 고려하여 추진
- '13.7.~'14.8. 관계부처 협의 추진
- '13.12.19.~'14.1.28. 입법예고
- '14.9.~10. 규제 심사 및 법제처 심사
- '14.10.23. 국회 제출

31

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 총괄 : 제5장 제27조



32

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 목적(제1조)

- 생물다양성협약 부속 **나고야 의정서의 이행**
- 유전자원 및 이와 관련된 전통지식의 이용으로부터 발생하는 **이익의 공정하고 공평한 공유**  
→ 생물다양성의 **보전** 및 그 구성요소의 **지속 가능한 이용**에 기여

**제1조(목적)** 이 법은 「유전자원에 대한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서」의 시행에 필요한 사항과 유전자원 및 이와 관련된 전통지식에 대한 **접근 및 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유**를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적으로 한다.

33

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 적용범위(제4조)

- **(시간적)** 의정서 발효 후 접근된 유전자원에 한정
- **(지리적)** 남극 등 국가관할이원지역의 유전자원 제외
- **(물적)** 인간 유전자원 제외, 감염병을 일으키는 병원체는 별도 법률로 규정
- **(기타)** ITPGFRA\* 등 다른 국제조약에 따라 접근 및 이익 공유의 적용을 받는 경우 제외
  - \*식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제 조약  
(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)

**제4조(적용 범위)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 법을 적용하지 아니한다.

1. 인간의 유전자원등의 경우
2. 남극지역 등 국가관할권 이원지역(以遠地域)에 존재하는 유전자원등의 경우
3. 이용 외의 목적으로 접근하는 유전자원등의 경우
4. 다른 국제조약에 따라 접근 및 이용과 이익 공유의 적용을 받는 유전자원등의 경우
5. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호의 감염병을 발생시키는 병원체의 경우
6. 「특허법」 제87조제1항에 따른 특허권이 설정된 유전자원등의 경우
7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

34

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 국가연락기관·책임기관·점검기관의 지정(제8조, 제12조)

- (국가연락기관) 환경부, 외교부
- (국가책임기관) 미래부, 환경부, 농식품부, 해수부 및 기타 대통령령으로 정하는 중앙행정기관 - 필요시 국가책임기관 간 협의회를 통해 주요 사항 논의
- (국가점검기관) 기타 대통령령으로 정하는 중앙행정기관

**제8조(국가책임기관)** ① 의정서 제13조제2항에 따른 국가책임기관(이하 “국가책임기관”이라 한다)과 그 소관분야는 다음 각 호와 같다.

1. 미래창조과학부: 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따른 소관 생명연구자원
2. 농림축산식품부: 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따른 농업생명자원
3. 환경부: 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」에 따른 야생생물 분야 생물자원 및 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」에 따른 소관 생물자원
4. 해양수산부: 「해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」에 따른 해양생명자원 및 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따른 수산생명자원
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 중앙행정기관과 그 소관분야

② 국가책임기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의정서를 이행하는 데에 필요한 업무를 수행한다.

③ 국가책임기관의 장은 다음 각 호의 사항을 논의하기 위하여 협의회를 구성·운영할 수 있다.

1. 국내 유전자원등의 소관 국가책임기관이 불명확한 경우 그 소관의 조정에 관한 사항
2. 제10조에 따른 접근 신고에 대한 예외에 관한 사항
3. 제11조에 따른 이익 공유를 위한 지원 등에 관한 사항
4. 제12조에 따른 접근 및 이용 금지에 관한 사항

**제13조(국가점검기관)** ① 의정서 제17조에 따른 국가점검기관(이하 “국가점검기관”이라 한다)은 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장으로 한다.

② 국가점검기관의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의정서를 이행하는 데에 필요한 업무를 수행한다.

35

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 국내 유전자원 등에 대한 접근(제9조)

- 이용을 목적으로 국내 유전자원 및 관련된 전통지식에 접근하려는 외국인인 책임기관에 신고
- 단, 기존 법률에 따른 승인, 허가를 받은 경우는 이 법에 따른 신고한 것으로 **의제 처리**
- 신고 또는 변경신고를 하지 아니한 경우 **200만원 이하의 과태료 부과**

**제9조(국내 유전자원등에 대한 접근 신고 등)** ① 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 그 밖에 이에 준하는 자로서 환경부령으로 정하는 자(이하 “외국인등”이라 한다)는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 한 것으로 본다.

1. 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제11조제2항에 따른 승인을 받았거나 같은 법 제13조제1항에 따른 신고를 한 경우
2. 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 허가를 받았거나 같은 법 제18조제1항에 따른 승인을 받은 경우
3. 「해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」 제11조제1항에 따른 허가를 받았거나 같은 법 제22조제1항에 따른 승인을 받은 경우
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

③ 제1항에 따라 신고한 자가 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 국가책임기관의 장에게 변경신고를 하여야 한다.

④ 국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 내국인은 그 유전자원등의 제공국(유전자원등의 원산지 국가로서 이를 제공하는 국가 또는 유전자원등을 「생물다양성협약」에 따라 적법하게 취득하여 제공하는 국가를 말한다. 이하 같다)이 대한민국임을 확인 받기 위하여 필요한 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 국가책임기관의 장에게 제1항 및 제3항에 따른 신고를 할 수 있다

**제27조(과태료)** ① 제9조제1항 또는 제3항에 따른 신고 또는 변경신고를 하지 아니한 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

36

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 절차 준수 규정(제14조~제16조)

- 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 준수하도록 권고

**제14조(해외 유전자원 등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차의 준수)** ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이를 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차에 따라야 한다.

② 해외 유전자원등을 이용하여 발생한 이익은 공정하고 공평하게 공유하도록 노력하여야 한다.

**제15조(절차 준수의 신고)** ① 해외 유전자원등에 접근하여 국내에서 이를 이용하려는 자는 제14조제1항에 따른 절차를 준수했음을 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가점검기관의 장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따른 신고는 의정서의 당사국으로서 유전자원등에 대한 접근 및 이용을 위한 절차를 마련한 제공국의 유전자원등에 접근하여 국내에서 이를 이용하는 경우에 한정한다.

**제16조(절차 준수의 권고 등)** ① 국가점검기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자가 제14조제1항에 따른 절차를 준수하였는지를 조사할 수 있다.

1. 제공국으로부터 제14조제1항에 따른 절차 위반에 대한 이의 제기가 있는 경우
2. 제3자로부터 제14조제1항에 따른 절차 위반에 대한 정보 제공이 있는 경우
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

② 국가점검기관의 장은 제1항에 따른 조사 결과 필요한 경우에는 제14조제1항에 따른 절차를 준수할 것을 권고할 수 있다.

③ 해외 유전자원등을 국내에서 이용하는 자는 제1항에 따른 조사에 협조하여야 한다

④ 제1항에 따른 조사 내용 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

37

### 3. 법률(안) 주요내용

#### ◆ 시행일(부칙 제1조)

- **(시행일)** 나고야 의정서가 국내에 발효하는 날부터 시행
- 단, 이해관계자의 부담 경감을 위해 접근 신고(제9조), 이익 공유(제10조), 절차 준수 관련(제15조~제16조)는 시행일로부터 **2년이 경과한 날부터 시행**

**제1조(시행일)** 이 법은 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 시행한다. 다만, 제9조부터 제11조까지, 제15조, 제16조, 제21조 및 제27조의 규정은 의정서가 우리나라에 효력을 발생하는 날부터 2년이 경과한 날부터 시행한다.

#### ◆ 적용례 (부칙 제2조)

- 접근 규정(제9조~제11조) 및 절차 준수 규정(제15조, 제16조)는 **이 법 시행일 이후 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하는 자부터 적용**

38

### 3. 법률(안) 주요내용

---

#### ◆ 향후 일정

##### ■ 국회 상정 및 심의

- '14.10.23, 국회 제출, 현재 환경노동위원회 접수 상태
- '15년 내, 국회 심의 완료 및 공포 목표

##### ■ 시행령 및 시행 규칙 마련

- 하위 법령안 마련 ('15.상반기)
- 제정 절차 추진('15.하반기)

##### ■ 나고야의정서 국내 비준 추진

- 비준절차 개시 요청 (환경부→외교부) → 법제처 심사(국회동의필요여부) → 국무회의  
→ 대통령 재가 → 국회 동의 (필요시) → 비준서 기탁

39

감사합니다

Thank You



나고야의정서 업계 인식제고를 위한 설명회 (2차)

## Ⅱ.

### 중국의 생물유전자원 대외교류협력 정책

한국법제연구원 김명아 부연구위원



# 중국의 생물유전자원 대외교류협력 정책

2015. 03.

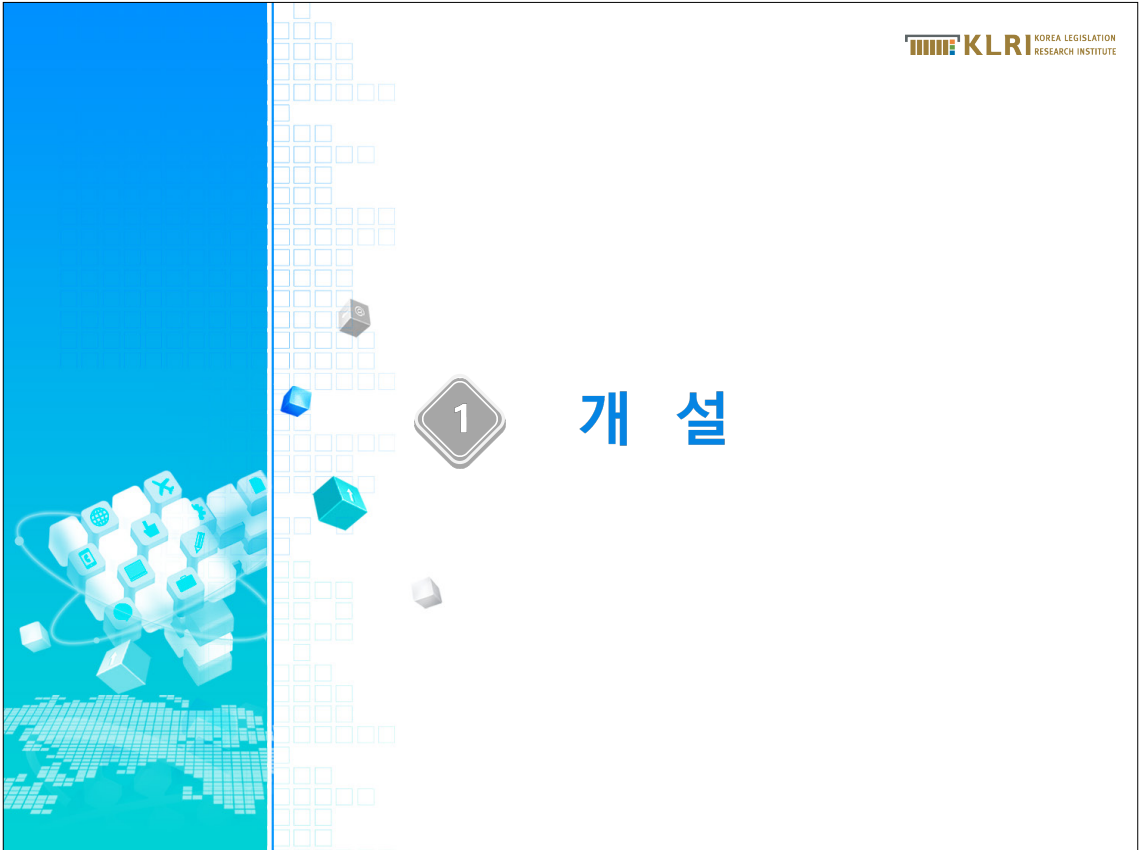
한국법제연구원 김명아



## 목 차

- 1 개 설
- 2 생물유전자원 관련 동향
- 3 중국의 관련 정책과 법제
- 4 대외교류협력 관련 규정의 주요내용
- 5 우리나라에 주는 시사점





## 1. 개 설

- 중국의 생물다양성 : 세계8위(북반구 1위)\*
- 1993년 1월 중국은 생물다양성협약 비준
- 생물다양성 보호 관련 규정을 각 법령에서 마련하여 시행
- 2014년 10월 12일 나고야의정서 발효\*\*
- 중국 환경보호부는 2014년 10월 30일 [대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지]를 마련

\* 출처 : ABS 산업지원센터 – 주요국가 ABS 정보 – 중국

\*\* 2014년 7월 우루과이의 50번째 가입에 따라 90일 후인 10월12일 나고야의정서 발효



## 2. 생물유전자원 관련 동향

- (1) 중국의 CBD 가입  
: 1993년 CBD(생물다양성협약) 비준
- (2) 2002년 CBD 제6차 당사국 총회  
: ‘유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 Bonn Guideline’ 채택
- (3) 2010년 10월 CBD 제10차 당사국총회(일본 나고야)  
: ‘유전자원의 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정공평한 공유에 관한 의정서’ 채택
- (4) 2014년 9월 29일~10월17일 CBD 제12차 당사국총회(한국 평창)  
: 특별세션 ‘나고야 의정서 회의’ 개최
- (5) 2014년 10월12일 나고야의정서 발효  
: 2014년 7월 50번째 국가 가입에 따라 90일 후인 10월 12일 발효

## 2. 생명유전자원 관련 동향

### ➤ 중국

- 생물다양성협약 비준(1993), 나고야의정서 미가입
- 2014년 10월 17일 제7차 생물자원보호 연석회의 개최 내용
  - : '나고야협약 가입에 관한 건의' 설명
  - : '생물유전자원관리 국가 업무강화 방안(2014-2020)' 설명
  - : '생물다양성보호 중요절차 실시방안(2014-2020)' 설명
  - : 'UN생물다양성 10년 2014-2015년 중국 이행 방안' 설명
  - : '중국 생물다양성 보호 전략 및 이행 계획(2011-2030)' 실행 의지 확인

## 2. 생명유전자원 관련 동향

### ❖ 한-중 FTA 협정문 CHAPTER 15 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

: 생물자원(genetic resource), 전통지식(traditional knowledge), 민속문화(folklore) 관련

#### \* Section E: Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore Article 15.17: Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore

1. The Parties recognize the contribution made by genetic resources, traditional knowledge and folklore to scientific, cultural and economic development.
2. The Parties acknowledge and reaffirm the principles established in the *Convention on Biological Diversity* adopted on 5 June 1992 (hereinafter referred to in this Article as the "Convention") and respect the requirements in *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*, especially those on prior informed consent and fair and equitable sharing of benefits. The Parties encourage the effort to enhance a mutually supportive relationship between the TRIPS Agreement and the Convention, regarding genetic resources and traditional knowledge.

## 2. 생명유전자원 관련 동향

### ➤ 한-중 FTA 지식재산권 챕터

3. Subject to each Party's international rights and obligations and domestic laws, the Parties may adopt or maintain measures to promote the conservation of biological diversity and the equitable sharing of benefits arising from the use of genetic resources and traditional knowledge.

4. Subject to future developments of multilateral agreements or their respective domestic legislations, the Parties agree to further discuss relevant issues on genetic resources.

5. The Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of the Convention, shall cooperate in this regard subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention.

## 2. 생명유전자원 관련 동향

### ➤ 한-중 FTA 협정문 관련 규정

- 한-중 FTA, 중국-뉴질랜드 FTA, 중국-페루 FTA 지식재산권 챕터  
: 유전자원(genetic resource), 전통지식(traditional knowledge), 민속문화(folklore)

\* 중국-뉴질랜드 FTA (1개 조문): 포괄적인 조항, 강제성이 없음, 국제의무 우위 - > 생물다양성 협약에 상충되지 않는 이상 통상문제화 하기 어려움, 전통지식의 범위를 민속문화까지 확대하였으나 구체적인 적용 규정 미비.

\* 중국-페루 FTA (4개 조문) : 국내 입법을 통한 특허 신청의 경우, 중국 특허법과 동일하게 유전자원의 원산지 또는 기원을 공개하도록 함. 국내 법제를 "national legislation"으로 표기.

\* 중국-코스타리카 FTA(4개 조문) : 1조~2조 일반규정, 3조 국제/국내 의무에 따라 전통지식/개발/실행상의 이익공유, 4조 다자간협정/협상, 국내법 발전에 따라 유전자원 및 원출처공개의무 논의, 당사자 동의의무 규정, 국내법제를 "domestic laws", "domestic laws or regulations"로 표기.

\* 중국-스위스 FTA(6개 조문) : 1조~4조 한-페루FTA 와 유사, 5조 특허신청시 부실기재에 대한 보정기간 부여, 6조 특허권 취득 후 출처 위반 또는 허위기재가 발견되어 관련 법률/법규를 위반하는 경우에 대한 법적효과에 대한 양자간 규정 체결 가능성 명문화. 국내법제를 "domestic laws and regulations"로 표기.

## 3 중국의 관련 정책과 법제

### 3. 중국의 관련 정책과 법제

#### (1) 법률

□ 환경보호법(1989), 산림법(1984, 1998개정), 야생동물 보호법(1988, 2004개정), 어업법(1986, 2004개정), 종자법(2000, 2004개정), 축산법(2005), 특허법(1984, 2008 개정) 등

□ 특허법 제5조 2항

: 위법한 유전자원의 취득 및 이용에 대한 특허권 부정(对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源, 并依赖该遗传资源完成的发明创造, 不授予专利权。)

□ 특허법 제26조 5항

: 유전자원을 이용하여 완성한 발명의 경우, 신청시 유전자원 취득에 관한 설명서 또는 설명불가사유 진술 요건(依赖遗传资源完成的发明创造, 申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源; 申请人无法说明原始来源的, 应当陈述理由。)

### 3. 중국의 관련 정책과 법제

#### (2) 행정법규

- 야생식물자원 보호조례(1997), 야생약제 자원보호관리조례(1987), 멸종위기 야생동식물 수출입관리조례(2006)

#### (3) 부문규장

- 인류유전자원 관리임시방법(2005), 대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지(2014) 등

- 각 조례는 행정법규로서 국무원에서 제정
- ‘인류유전자원 관리 임시방법’은 과기부, 위생부 제정 부문규장. 26개 조문.
- ‘인류유전자원 관리 조례 초안’이 2012.10.31. 공고(미시행). 50개 조문.
  - 인류유전 자료의 개인 수집 금지. 유전자원 제공자에 대한 동의서 제도.

### 3. 중국의 관련 정책과 법제

- ◆ 2003.8.18. ‘생물자원 보호 연석회의 제도에 관한 통지’
- ◆ 2004.3.31. ‘국무원 판공청의 생물자원 보호 및 관리 강화에 관한 통지’
- ◆ 2010.9.17. ‘중국생물다양성 보호 전략과 이행 계획(2011-2030)’
- ◆ 2012.1.1. ‘국가환경보호표준-생물유전자원경제가치평가 기술 가이드’
- ◆ 2012.1.1. ‘국가환경보호표준-지역생물다양성평가기준’
- ◆ 2012.1.1. ‘국가환경보호표준-생물유전자원등급구분기준’
- ◆ 2013.1.18. ‘2013년 전국 자연생태 및 농촌 환경 보호업무 요점’
- ◆ 2013.6.25. ‘임업생물유전자원 취득 및 공유 시행항목’
- ◆ 2014.4.28. ‘2014년 국가지식재산권 전략 실시추진 계획’
- ◆ 2014.10.17. 제7차 생물자원 보호 연석회의 1개건의, 3개방안
- ◆ 2014.10.30. ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’

### 3. 중국의 관련 정책과 법제

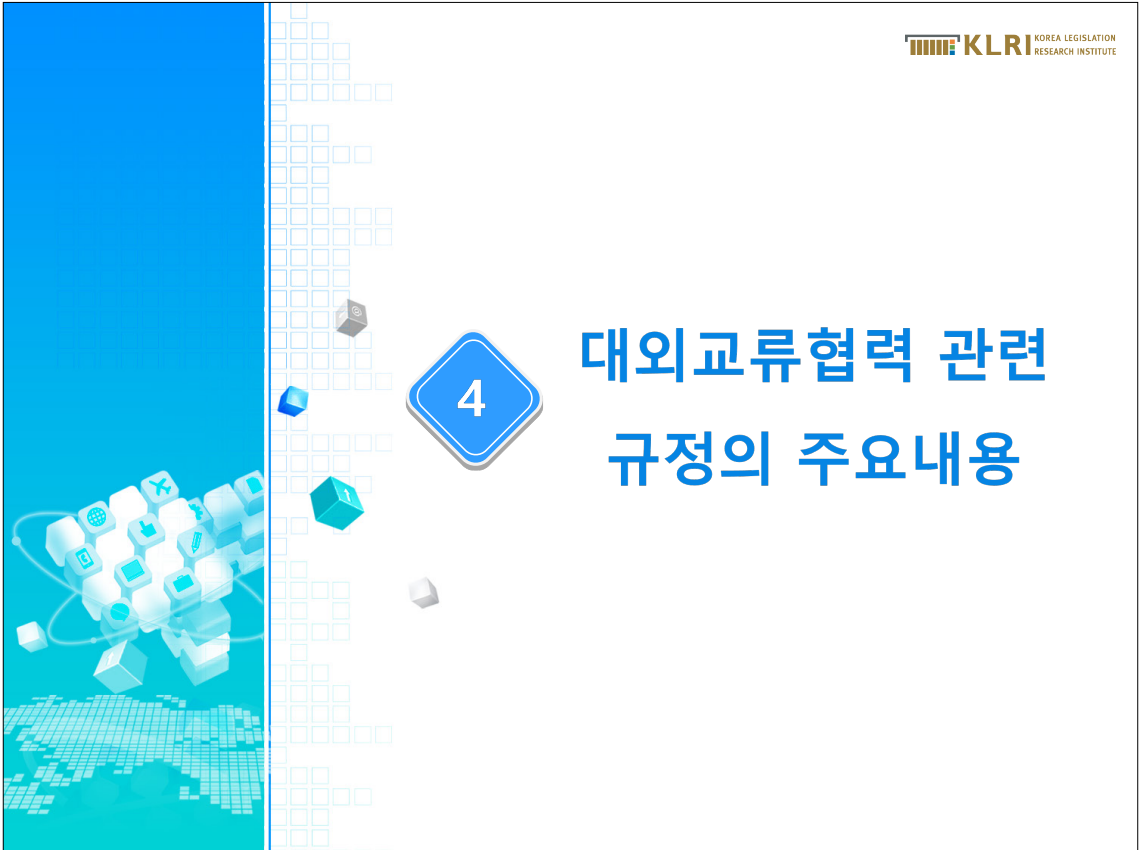
#### ◆중국 12.5 신흥전략산업 – 바이오산업

- 중국은 5년 단위로 국가발전전략을 수립하여 시행
- 2011년부터 2015년까지의 정책 및 경제 발전 방향 : “12.5 계획”에 따름
- 12.5 계획에서는 바이오산업을 포함한 7대 신흥전략산업을 제시하고 있음.

\* 12.5 계획은 「중국 국민경제, 사회발전 제12차 5개년 계획 요강(中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要)」을 줄여서 부르는 용어.

### 12.5 계획의 7대 신흥전략산업

산업분야	주요내용
에너지 절약 및 환경보호	- 철강재, 건설자재, 공법 분야의 낙후 설비 및 기업 구조조정 - 자동차, 가전에 대한 혁신 역량 강화 등
1세대 정보기술	네트워크 설비, 3망(전신, 컴퓨터, TV 네트워크) 융합, 고성능집적회로, 첨단 소프트웨어 개발 등
바이오	바이오 농업, 바이오 제조업, 바이오 헬스케어, 광역 단위의 대형 제약사 육성 등
신재생 에너지	태양광, 지열, 풍력, 원자력, 해양에너지, 바이오 소재, 핵융합 에너지의 발명 및 응용 등
신에너지 자동차	연료전지 자동차, 혼합동력 자동차, 전기자동차, 수소에너지 동력 자동차, 태양 에너지 동력 자동차 등
첨단장비 제조	궤도 교통설비, 해상유전 엔지니어링, 석탄화공, 전자직접회로, 핵발전, 첨단 선반·공작 및 절삭기계 개발 확대 등
신소재	나노소재 중심의 신소재 및 고성능 복합소재 응용 등



## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

- **‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’**
- 关于加强对外合作与交流中生物遗传资源利用与惠益分享管理的通知(环发[2014]156号)
  - 환경보호부, 교육부, 과학기술부, 농업부, 국가입업국, 중국과학원 공동 제정
  - 생물유전자원 관련 대외협력과 교류 확대에 따른 성과물이 증가하였으나, 법규제도가 완비되지 못하고, 보호의식이 강하지 않아서 대외교류협력 과정에서 생물유전자원 유실 문제가 발생하여 국가이익에 손해를 초래하고 있음을 강조함.
  - 본 통지는 대외교류협력에서 발생하는 생물유전자원관리와, 이익공유를 촉진하는 것을 목적으로 함.

## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

### • ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’ 주요 내용

#### 1) 생물유전자원 보호 및 관리 강화 중요성에 대한 충분한 인식

- 인간유전자원을 제외한 유전자원과 그 파생물에 대한 정보 자료의 중요성에 대한 자원으로서의 인식 공유

\* 생물유전자원의 정의 : 실제 또는 잠재적 가치를 지닌 동식물 및 미생물과 하위분류 단위 및 그 생물유전기능이 있는 재료, 파생물 및 그로부터 발생된 정보자료(인류유전자원 제외)(生物遗传资源是指具有实际或潜在价值的动植物和微生物种以及种以下的分类单位及其含有生物遗传功能的材料、衍生物及其产生的信息资料 (不包括人类遗传资源))

- 환경보호부, 교육부, 과기부, 농업부, 임업국, 중국과학원의 협력 체계를 통한 교육과 홍보를 강화하는 한편, 정기적인 조사 및 감독을 수행

## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

### • ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’ 주요 내용

#### 2) 대외 교류 협력 프로젝트에서의 관리 강화

- 해외에 제공하는 생물유전자원에 대하여, 각 프로젝트별 계약서에 생물유전자원의 출처와 연구목적, 배경 등의 정보를 기재하도록 함.
- 지식재산권 공유와 기술이전 및 기타 국가이익의 실현 강화
- 제3자 양도에 대한 제한 요건과 이익공유 요건 명확화
- 생물유전자원의 제공자와 협력개발자 간의 공평하고 공정한 성과 공유 확보
- 각 대학과 연구기관은 대외교류협력 프로젝트 관리 강화를 위하여 전문기관 또는 책임인력을 배치하여 생물유전자원의 취득과 공유 사실을 확인하도록 하고, 정기적으로 상급 관계기관에 보고하도록 함.
- 생물유전자원 주관부처는 관련 자료를 환경보호주관부처에 송부하여야 함.
- 보호 명부제도를 확립하여 신종 및 변종 유전자원으로서 중요한 가치를 가질 수 있는 프로젝트에 대하여는 엄격하게 관리하도록 함.

## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

- ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’ 주요 내용

### 3) 대외교류협력 프로젝트 실시에 대한 감독관리 강화

- 중국측 연구기관과 연구인력의 충분한 참여를 보장하도록 하고, 국내 연구를 원칙으로 함.
- 해외에서 연구를 진행하는 경우, 해외 협력당사자와 생물유전자원 수출 및 공유에 관한 계약서를 작성하여야 하고, 상급 생물유전자원 소관 정부기관의 허가를 얻도록 함.
- 생물유전자원의 원재료의 채집활동을 규범화하여 외국 기관 및 개인의 채집 및 구입을 금지함.
- 외국 기관 및 개인이 생물유전자원과 관련한 야외 조사활동이 필요한 경우 주관부문의 허가를 얻도록 함.
- 생물유전자원의 수집, 보관 시설에 대하여 관리를 강화하고 외국 기관 및 개인의 채집행위를 규범화하여 정기적으로 상급 생물유전자원 주관기관에 보고하도록 함.
- 생물유전자원 주관기관은 관련 자료를 환경보호주관부문에 송부하도록 함.

## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

- ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’ 주요 내용

### 4) 대외교류협력 프로젝트 성과의 추적 감독 및 관리 강화

- 프로젝트 성과물의 등기검사제도를 도입하여 지식재산권 상황과 후속 연구개발 상황을 추적 관리함.
- 지식재산권 신청 시에 생물유전자원의 직접출처와 원출처를 모두 기재하도록 함으로써 지식재산권 공유 및 기술이전을 강화함.
- 국내 지식재산권 우선 신청을 장려하고, 해외 지식재산권 보호 신청 시에 국무원은 법에 따라 관련 주관부문에 비밀보호심사를 청구할 수 있음.
- 과학연구 성과의 발표 시에도 중국 생물유전자원의 직접출처와 원출처를 기재하도록 함.

## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

- ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’ 주요 내용

### 5) 대외교류협력에서의 생물유전자원의 수출 규범화

- 희귀하거나 멸종위기에 있거나 특이하거나 또는 신종 및 변종으로서 중요한 가치를 가지는 생물유전자원을 휴대하여 출국하거나 해외로 송부할 경우, 국가 관련 법률에서 정한 요건을 따르도록 함.
- 등기검사제도를 통하여 해외 반출 시에 관련 중요사항을 상세하게 기록하여 상급 생물유전자원 주관부문의 실질심사를 받아야 함.
- 각 주관부문은 사후감독조치를 수립하고, 생물유전자원 이용에 대한 신용평가체계를 마련하며, 위법한 반출행위 책임자에 대한 명단을 관리함.

## 4. 대외교류협력 관련 규정의 주요내용

- ‘대외교류협력에서의 생물유전자원 이용 및 공유 관리 강화에 관한 통지’ 주요 내용

### 6) 부처간 협력 및 기초 능력 강화

- 부처간 소통 및 협력 구조를 통하여 자금투입을 확대하고, 생물유전자원 보호 및 관리 업무를 보장하도록 함.
- 각 부처 및 기관은 전문인력 및 관리 인력을 양성하도록 하고, 생물유전자원 보호 및 관리 기술에 대한 연구개발 능력을 확대함.
- 생물유전자원의 국외 수출을 가속화할 수 있는 기제를 확립하고, 생물유전자원에 대한 검정 제도를 수립
- 생물유전자원 이용 및 공유 정보 플랫폼을 수립하는 한편, 홍보 및 훈련, 인식제고를 위하여 노력하도록 함.



## 5. 우리나라에 주는 시사점

- ❖ 중국과의 협력 프로젝트 수행 시 철저한 법적 대비 필요
- ❖ 중국의 연구개발 허가제도 및 수출 허가제도에 대한 관심
- ❖ 중국의 관련 입법 및 정책에 대한 지속적인 연구 필요
- ❖ 한-중 FTA의 적극적인 활용

# 감사합니다.



나교약의정서 업계 인식제고를 위한 설명회 (2차)

### Ⅲ.

## 유전자원 접근 및 이익공유 사례

송실대학교 글로벌통상학과 오선영 교수





# 유전자원 접근 및 이익공유 사례

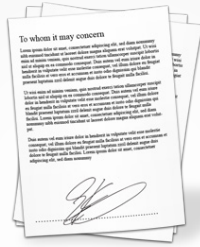
오선영

승실대글로벌통상학과교수

(sunoh@ssl.ac.kr)

## Contents

- 01 \_ 나고야 의정서 핵심사항
- 02 \_ 이익공유 실패 사례
- 03 \_ 이익공유 성공 사례
- 04 \_ 시사점 및 결론



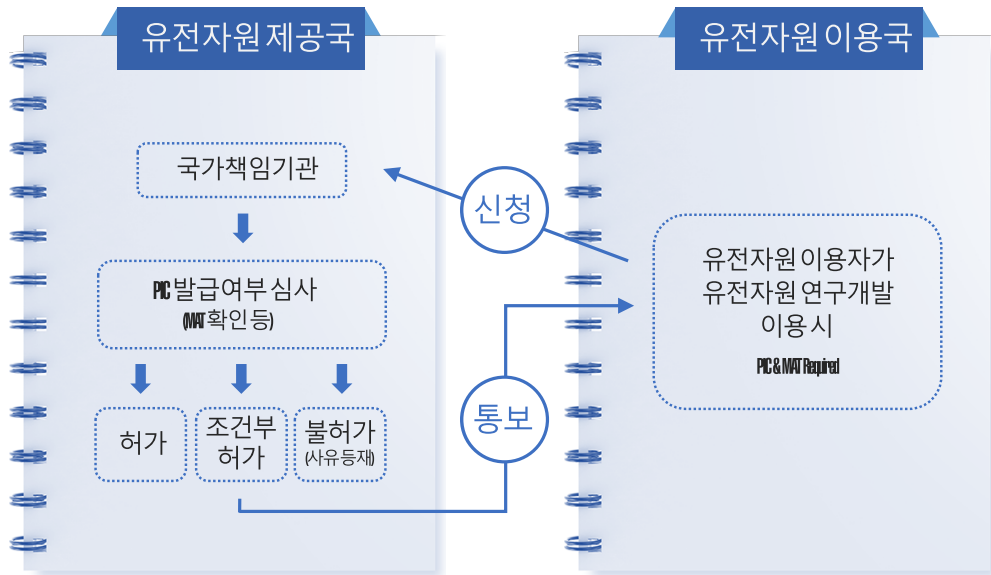
## 01\_ 나고야 의정서 핵심사항

The 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 is a 2010 supplementary agreement to the 1992 Convention on Biological Diversity (CBD). It provides a transparent legal framework for the implementation of one of the three objectives of the CBD: the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources, thereby contributing to the conservation and sustainable use of biodiversity.

## 01 | 사전통보승인 체계 (PIC, Prior Informed Consent)

유전자원 접근 및 이익 공유 사례

나고야 의정서 핵심사항



01 유전자원 제공국이 PIG 발급을 요구하고 있는지 확인해야 함

02 연구 및 개발 행위 이전에 (즉, 유전자원 접근 시) PIG 받아야 함

03 PIG 신청 절차를 사전에 충분히 숙지해야 함

04 제3자로부터 유전자원을 넘겨받은 경우, 이미 PIG를 받았는지, 타인에 양도 가능한 허가인지 여부를 체크해야 함



#### 로열티 지급

유전자원과 전통 지식에 대한 로열티 지급

#### 기반시설 제공

연구실, 생산공장 등의 기반시설 제공



#### 공동 연구

제공국과 이용국 연구원간의 공동 연구

#### 지재권 공동 소유

지식재산권의 공동 소유

#### 우선권 제공

제품 특별가 제공 등의 우선권(특혜) 지급

#### 교육 제공

유전자원 관리에 대한 교육 제공

이용자	제공자	이익공유유형	
		금전적 이익공유	비금전적 이익공유
노보자임사	케냐 야생생물청	누적매출액대비로열티	교육훈련기술이전 시설과장비의제공등
노바티스사	태국 바이오테크	계약서에 명시된 비율에 따른 로열티	제약개발기술관련 인턴십 제공 워크숍 및 세미나 개최 지원

Novartis와 Bioamazonia 사례			
연구	NDA	판매	로열티
<p>50만 스위스 프랑</p>	<p>100만 스위스 프랑</p>	<p>200만 스위스 프랑</p>	<p>제품 판매액의 1%</p>

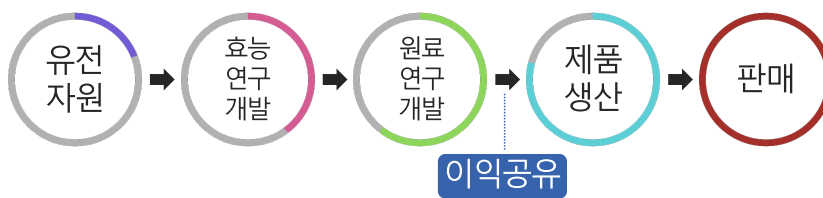
유전자원의  
국/공유유형

- 유전자원을 국가의 공공의 재산으로 간주
- MFA협상 당사자 및 이익공유계약 당사자는 일괄적으로 국가 또는 주 정부
- 해당 유전자원의 이용으로부터 파생된 이익 역시 국가가 직접 수령
- 이익은 전체 국민을 위하여 사용되어짐

유전자원의  
사유 재산  
인정 유형

- 유전자원의 소유 및 처분 권한을 해당 생물 자원의 소유자에게 부여
- MFA협상 당사자 및 이익공유계약 당사자는 해당 생물 자원의 소유권자
- 이익은 생물 자원의 소유권자 인 토지 소유권자에게 직접 귀속

- 01 유전자원 제공국의 국내법에 따른 이익공유 권리자 MFA해당 국가와 명확하고 공식적인 서면 합의의 필요함
- 02 다양한 형태의 이익공유 방법을 인식하고 이를 활용하여야 함
- 03 기업의 특허출원문제에 관한 MFA 대응 전략 수립 및 점검 필요
- 04 MFA와의 이익공유와 제품 홍보 전략 간의 연계 방안 추구





## 02\_ 이익공유 실패 사례

A shared experience where faith and life combine to raise awareness about poverty, and challenge us to live more simply and generously. Share the Benefit gives you the opportunity to share what the Bible has to say about our responsibility to those in need.

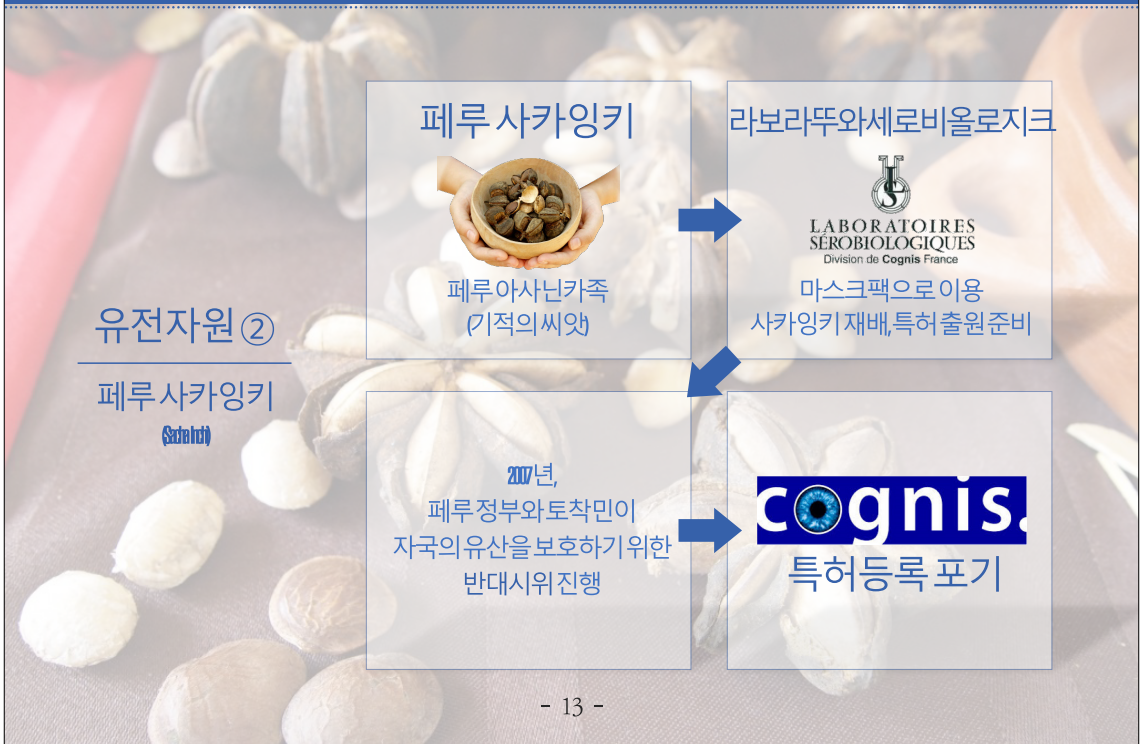
The experience will generate discussion as it invites both participation and enquiry. It is an opportunity for our Church to explore the problems of poverty in Australia, and to show we care by sharing some of our resources.

### 01 인도네시아자무;시세이도 → 제공국과의 이익공유 필요

유전자원 접근 및 이익공유 사례

이익공유 실패 사례





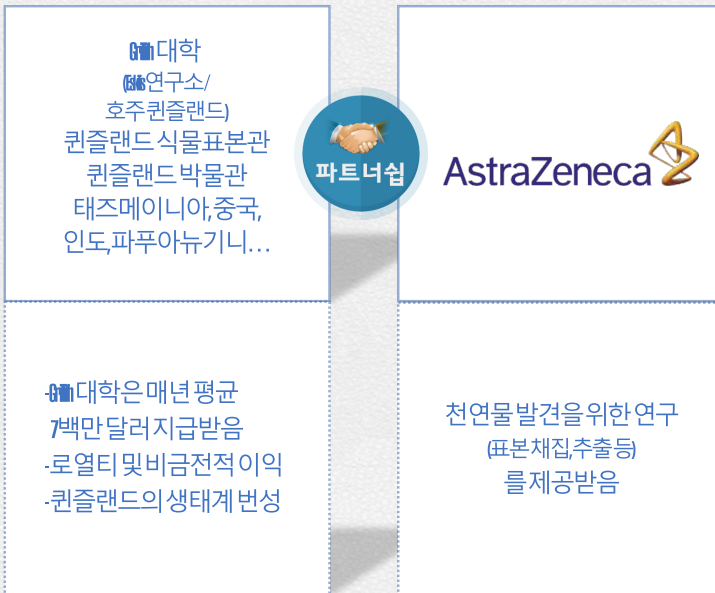
### 03\_ 이익공유 성공 사례

A shared experience where faith and life combine to raise awareness about poverty, and challenge us to live more simply and generously. Share the Benefit gives you the opportunity to share what the Bible has to say about our responsibility to those in need. The experience will generate discussion as it invites both participation and enquiry. It is an opportunity for our Church to explore the problems of poverty in Australia, and to show we care by sharing some of our resources.



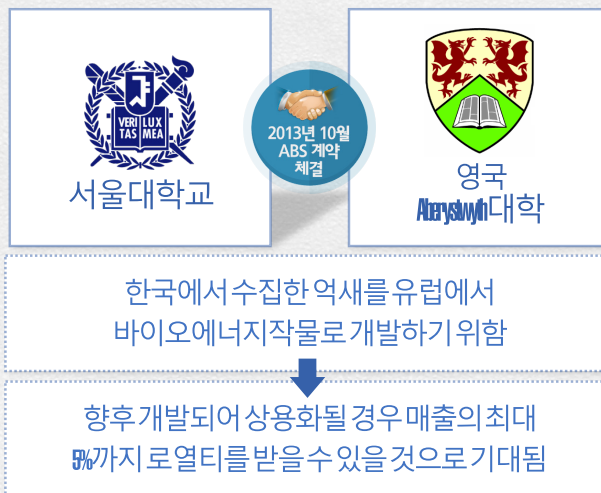
호주 그리피스대학 & 아스트라제네카

ABS Partnership



유전자원 ⑤

역새플





## 04\_ 시사점 및 결론

A shared experience where faith and life combine to raise awareness about poverty, and challenge us to live more simply and generously. Share the Benefit gives you the opportunity to share what the Bible has to say about our responsibility to those in need.

The experience will generate discussion as it invites both participation and enquiry. It is an opportunity for our Church to explore the problems of poverty in Australia, and to show we care by sharing some of our resources.

### 01 | 시사점 및 결론

유전자원 접근 및 이익 공유 사례

시사점 및 결론

- 01 **발급에 필요한 사항 신청 절차, 소요 시간 등 및 이익 공유를 위한 계약 체결에 필요한 사항(표준 모델 조항 참조)들을 사전에 파악해야 함**
- 02 **다양한 이익 공유 유형을 파악하고 이익 수혜자에 대한 충분한 논의가 필요함**
- 03 **이익 공유 협상의 노하우를 개발하고 다양한 사례 연구를 통한 학습 효과를 제고하여야 함**
- 04 **충분한 금전적 이익에 대한 논의가 충분히 이루어져야 함**
- 05 **파트너십의 중요성을 인지하고 연구와 상업적 협력의 이익을 파악해야 함**

06

이익공유를 비롯한 **CSR** 조치가 회사에 미칠 영향을 분석하고 회사의 이미지 개선 및 마케팅 전략 등에 연계시킬 수 있는 방안을 마련해야 함

07

유전자원의 불법적인 채집 또는 접근을 근절하고 유전자원 제공국과 투명한 협력을 체결하는 관행을 정착시켜야 함

08

상업적 이용 및 연구에 대한 규제와 점검이 적용된다는 사실을 인지하고 이에 대응 방안을 마련해야 함

09

국가기관 또는 전문가에게 자문을 요청하는 등의 **CSR** 정책 다이얼로그를 적극 활용하여야 함

10

**CSR** 관련 인식 제고를 위한 노력 및 국내외 표준 모델 조항 개발을 주시하고 이를 적극 활용하여야 함

01

이익공유와 관련하여 발생한 분쟁들의 유형 및 원인 분석과 그 이행 결과를 확인하여 **최선의 이익공유에 대한 지향점** 확인

02

이익공유 및 분쟁 사례, 민간부문의 자발적 이행 조치 등의 분석을 통한 시사점 도출

03

국내 기업에 **적합한 이익공유 기준** 도출

- 공개된 이익공유 사례에서 해당 기업의 영업 범위 매출 규모 등 조사
- 유전자원 이용에 따른 금전적 이익공유 규모 및 비금전적 이익공유 유형 분석

04

구체적인 이익공유 모델은 **각 계약 당시의 상황에 따라 적절히 조정** 되어야 함



---

**Thank You!**

---

SUNOH@SSU.AC.KR