

# ABS GUIDEBOOK

- 본 가이드라인에 기초한 생물유전자원의 접근 및 이익공유 지침서 -

2010





# 목 차

I . ABS 개요	2
1. 논의 배경	2
2. ABS의 예상 파급효과	3
3. ABS 관련 주요 용어	4
4. ABS에 대한 오해와 진실	6
II . ABS 국제동향 및 주요쟁점	8
1. ABS 국제논의 동향	8
2. ABS 국제협상의 주요쟁점	9
3. 각 국의 대응 현황	10
III . ABS의 주요 내용 및 절차	11
1. ABS 적용여부 확인 및 관련 정보 수집	12
2. 사전통보승인(PIC)	14
3. 상호합의조건(MAT)	16
4. 이익공유	18
5. 이용 및 의무준수	19
[부록]	
I . 각 국의 ABS 대응 현황	
1. 일본	23
2. EU	27
3. 호주	29
4. 인도	31
II . ABS 관련 협약 및 법률	33
III . 본(Bonn) 가이드라인(2002 채택)	36
IV . 한국생명공학연구원의 물질이전동의서	55



# I | ABS 개요

## 1. 논의 배경

### □ 공식 명칭

- 유전자원의 접근 및 이익공유 (Access to genetic resources and Benefit-Sharing)

### □ 논의 배경

- 과거 유전자원은 ‘인류공동의 자산’으로 인식되어 자유로운 접근·이용 가능
- 1992년 생물다양성협약(CBD)이 채택되면서 생물유전자원을 포함한 자국의 생물자원에 대한 주권적 권리를 인정
  - 선진국의 생물자원 이용으로부터 정당한 이익을 분배받지 못하고 피해를 받았음을 주장하는 개도국의 입장이 반영되어 ‘유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유’를 협약의 목적 중 하나로 채택
  - 유전자원을 이용하기 위해서는 유전자원 제공국(또는 제공자)으로부터 사전 동의(PIC)를 구해야 하며, 이용방법 및 정당한 이익의 공유 조건 등에 대한 상호 합의(MAT)를 이룰 것을 규정

### < 생물다양성협약이란? >

□ 공식 명칭 : Convention on Biological Diversity (CBD)

#### □ 발효 및 가입 현황

- 채택 및 발효 : '92.5.23 채택, '93.12.29 발효
- 우리나라 가입 및 발효 : '94.10.3 가입, '95.1.1 발효
- '10년 현재 가입국 : 192개국 및 EU (미국은 미비준)

#### □ 생물다양성의 개념

- 생명체의 다양성과 생명체가 살아가는 서식처의 다양성을 총칭
- 유전자(gene) 다양성, 종(species) 다양성, 생태계(ecosystem) 다양성을 포함

#### □ 협약의 목적

- (1) 생물다양성의 보전
- (2) 생물다양성 구성 요소의 지속가능한 이용
- (3) 생물유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유

## 2. ABS의 예상 파급효과

### □ 생명공학산업 및 연구에 미치는 영향

- 유전자원 관련 연구 및 개발은 최종적으로 유의미한 성과물을 얻을 확률도 높지 않을 뿐더러 **장기간 고비용을 필요로 하는** 특징을 가지고 있음
  - 이에 더하여 ABS에 따른 **해외유전자원 접근 규제 및 의무적 이익공유 요구** 등은 BT산업 및 관련 연구에 추가적인 부담 우려
- 또한 ABS에 대한 몰이해는 향후 **이익공유 소송** 또는 **특허취소 소송** 등 예기치 못한 사후적인 피해를 초래할 것이 우려

#### < Case Study >

- “신규성”과 “진보성” 결여를 이유로 특허가 취소된 사례들

#### **Turmeric Case (United States Patent No.5401504)**

미국의 한 연구소는 심황(Turmeric)으로부터 상처치료를 발명하였음을 주장하여 특허 획득. 이에 대해 이의신청인은 100여년전 지역 방언으로 쓰인 저작물 등을 제시하며 심황은 인도에서 전통적으로 상처치료용으로 사용되어 왔음을 주장. 이를 근거로 심황으로부터 발명하였음을 주장한 상처치료제는 “신규성”이 결여된 것으로 판명되었으며, 결국 특허가 취소됨.

#### **Neem Case (European Patent No.436257)**

한 다국적기업과 미국은 님(Neem) 나무에서 추출한 성분으로부터 살충제를 발명하였음을 주장하여 특허 획득. 이에 대해 이의신청인은 님 나무가 전통적으로 인도에서 전통의약품으로 사용되어왔음을 주장, 이를 근거로 특허의 “진보성”이 결여된 것으로 판명되었으며, 결국 특허가 취소됨.

### □ 생물자원주권에 미치는 영향

- ABS는 각 국가의 **생물자원주권을 인정·실현**하는 실질적 수단인 하나로, 이를 통해 자국의 생물자원에 대한 관리제고에 기여
  - 특히 **생물자원의 외부반출**에 대한 규제가 가능하고 **다국적기업의 국내 진출**에 대한 이익공유 요구 가능
- 아울러 ABS는 생물유전자원의 무분별한 이용을 방지하고 개도국과 이익을 공유함으로써 **생물자원의 보존과 지속가능한 이용 촉진** 예상

### 3. ABS 관련 주요 용어

#### Access (접근)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 일정한 목적을 위하여 유전자원의 샘플을 획득하는 최초의 행위로 국한하여 이해하는 견해도 있으나, 유전자원의 샘플을 획득하는 행위 및 유전자원을 수집·이전·이용하는 일련의 절차 및 유전자원과 관련된 정보를 수집하는 행위까지 포함하는 포괄하는 개념으로 이해할 수도 있을 것임

#### Benefit-Sharing (이익공유)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 다만, **CBD 제15조제7항**에 의하면 유전자원의 이용으로부터 얻어진 이익을 합의된 조건(MAT)에 따라 유전자원의 제공자와 공유하는 것을 의미한다고 볼 수 있음. 이 경우 이익은 금전적/비금전적 이익을 모두 포함

#### Biopiracy (생물해적행위)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 이 용어는 주로 개도국이 자국의 유전자원에 대한 사전승인 또는 공정한 이익공유 없는 이용을 강력하게 비난하기 위해 사용함. 이용국의 경우 Misuse 또는 Misappropriation의 용어를 선호

#### Biotechnology (생명공학)

특정용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물체, 생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용을 의미 (**CBD 제2조**)

#### Biological Resources (생물자원)

인류를 위하여 실질적 또는 잠재적으로 사용되거나 가치가 있는 유전자원·생물체 또는 그 부분·개체군 또는 생태계의 그 밖의 생물 구성요소를 포함 (**CBD 제2조**)

#### Country of Origin of genetic resources (원산국)

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

#### Country providing genetic resources (유전자원 제공국)

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

#### Ex-situ conservation (현지 외 보전)

자연적인 서식처 밖에서 이루어지는 생물다양성 구성요소의 보전 (**CBD 제2조**)

#### Genetic material (유전물질)

기능적 유전단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 또는 그 밖의 기원의 물질 (**CBD 제2조**)

#### Genetic resources (유전자원)

실제적 또는 잠재적 가치를 가진 유전 물질 (**CBD 제2조**)

### Indigenous and Local Communities (토착·지역사회)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 다만, CBD 전문 및 제8조(j)호에 의하면 전통적으로 생물자원에 의존하고 이의 보전과 지속가능한 이용을 통해 삶을 영위하는 사회를 의미

### In-situ conditions (현지 내 상태)

유전자원이 생태계 및 자연서식지에서 존재하는 상태로서, 사육종 또는 배양종의 경우 그들의 고유한 특성이 발현되도록 한 환경에서 유전자원이 존재하는 상태 (CBD 제2조)

### Material Transfer Agreement (MTA, 물질이전계약)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 유전자원의 이전(transfer)과 같은 물질 이전이 수반되는 경우에 유전자원의 제공자와 이용자 사이에서 통상적으로 체결되는 계약의 유형을 의미

### Mutually Agreed Terms (MAT, 상호합의조건)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 다만, CBD 제15조제4항 및 제15조제7항에 의하면 유전자원의 “접근” 및 “이익공유”의 내용 및 방법 등에 대해 제공자와 이용자가 상호간 합의한 조건을 의미

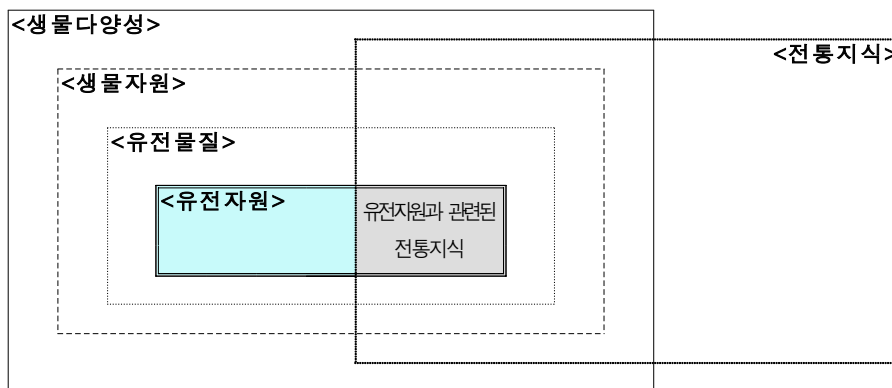
### Prior Informed Consent (PIC, 사전통보승인)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 다만, CBD 제15조제5항에 의하면 유전자원에 접근(access)하고자 하는 자는 사전에 해당 유전자원에 대한 접근을 승인할 권한이 있는 기관/이해관계자에게 필요한 정보를 제공하고 승인을 받아야 함을 의미

### Traditional knowledge (전통지식)

CBD에서 별도로 규정한 정의는 없음. 다만, CBD 제8조(j)호에 기술된 “생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 토착·지역사회의 지식, 혁신적 기술 및 관행”이라는 표현을 전통지식의 일반적 정의로 수용

< CBD 주요 용어 간 관계 >



## 4. ABS에 대한 오해와 진실

### □ ABS는 생물유전자원 이용자에게 일방적으로 손해이다?

- CBD는 생물다양성의 보존 및 지속가능한 이용을 달성하기 위해 개도국(생물 자원부국)에 대한 재정적·기술적 도움이 필요함을 인정하고 있음
- ABS는 상호신뢰에 바탕을 두고 있으며 이익공유의 조건은 상호간 합의에 따른 것이므로 어느 한 쪽이 일방적으로 손해를 보는 것이 아님
  - 이용자의 활동 및 이익창출 범위가 축소될 수 있으나 보다 투명하고 명확한 국제적 절차에 따라 연구개발을 진행할 수 있는 이점도 존재

### □ 금전적인 이익만 이익공유의 대상이다?

- 이익공유의 대상은 금전적 이익과 비금전적 이익으로 구분됨
- 개도국은 주로 의무적인 금전적 이익의 공유를 주장하나, 구체적인 이익공유의 조건은 상호간의 합의를 통해 결정됨

### □ 모든 유전자원에 대해 ABS가 적용된다?

- CBD 정의에 따라 모든 “실제적 또는 잠재적인 가치를 지닌 유전 물질”이 ABS의 대상이나, 다음의 유전자원은 일반적으로 제외하고 있음(협상 중)
  - 인체 유전자원
  - FAO 식물유전자원국제조약(ITPGRFA) 부속서 1에 등재된 식량·사료 작물
  - 국가 관할권 밖의 해양생물유전자원
  - 남극지역의 유전자원

### □ 과거의 유전자원 이용에 대해서도 이익공유가 필요하다?

- 법의 일반원칙상 CBD 발효한 이후의 유전자원 이용에 대해서만 적용되나 일부 개도국은 과거의 유전자원에 대해서도 이익공유를 요구하고 있어 현재 협상이 진행 중
- 참고로, 과거 해외유전자원을 이용하여 이익을 창출한 경우 사후적으로 이에 대한 권리 및 이익공유를 요구하며 소송을 제기한 사례가 있음

*M E M O*

## II ABS 국제동향 및 주요쟁점

### 1. ABS 국제논의 동향

#### □ 국제논의 동향

- 1992년 생물다양성협약(CBD)이 채택되면서 생물유전자원을 포함한 자국의 생물자원에 대한 주권적 권리를 인정
- 2002년 제 6차 생물다양성 협약 당사국총회(네덜란드 헤이그)에서 ABS에 대한 ‘본(Bonn) 가이드라인’ 채택, ABS 이행에 대한 실질적인 지침을 제공
  - 다만, ‘본 가이드라인’은 ABS에 대한 기본적인 틀만을 제시한 법적 구속력 없는 자발적 지침에 불과하여 이익공유의 실효적인 이행이 의문시된다는 우려가 개도국을 중심으로 강하게 제기됨
- 2002년 지속가능발전 세계정상회의(WSSD)에서 각국 정상은 ABS에 대한 국제적인 규범이 필요함을 강조하며 이에 대한 협상을 개시할 것을 권고
- 2006년 제8차 생물다양성협약 당사국총회(브라질 쿠리찌바)에서 제10차 생물다양성협약 당사국총회(2010년)까지 ABS 국제협상을 종결지을 것을 결의
- 2008년 제9차 생물다양성협약 당사국총회(독일 본)에서 ABS 국제협상을 위한 ‘본(Bonn) 로드맵’을 채택하여 2010년까지 일련의 회의의제 및 일정을 채택하였으며, 현재 이에 따라 국제협상 진행 중
  - ※ '08년 이후 그간 협상결과, 생물자원 이용국 입장인 선진국과 보유국 입장인 개도국간 입장차로 인하여 시한 내 타결여부는 불투명한 상태

#### 〈 본 로드맵에 따른 협상 일정 〉

기간 및 장소	회의명	회의 의제
'08.12.2~5 (나미비아)	제1차 전문가회의	○ 개념, 용어, 부문별 접근방법 관련
'09.1.27~30 (일본)	제2차 전문가회의	○ 의무준수 관련
'09.4.2~8 (프랑스)	제7차 작업반회의	○ 목적, 적용범위 ○ 의무준수, 이익공유, 접근
'09.6.16~19 (인도)	제3차 전문가회의	○ 전통지식 관련
'09.11. 9~15 (캐나다)	제8차 작업반회의	○ 법적 성격 ○ 전통지식, 능력배양 등
'10.3.18~24 (콜롬비아)	제9차 작업반회의	○ 종합논의
'10.10.18~29 (일본 나고야)	제10차 생물다양성협약 당사국총회	○ ABS 국제규범 채택(목표)

## 2. ABS 국제협상의 주요쟁점

### □ 주요 입장

#### ○ 유전자원 이용국(주로 선진국)

: 좁은 범위의 자발적인 ABS 국제레짐 설립을 통한 비금전적 이익공유 주장  
(기술이전, 연구성과 공유, 교육·훈련 지원 등)

※ EU 및 노르웨이는 표준협정 및 모델조항 등을 통한 법적 안정성의 제고를 강조하고 특허출원시 출처공개를 동의하는 등 중간적인 입장을 취함

#### ○ 유전자원 제공국(주로 개도국)

: 넓은 범위의 구속적인 ABS 국제레짐 설립을 통한 금전적 이익공유 주장  
(로얄티, 마일스톤 지급, 자금지원, 지적재산권 공유 등)

### □ 주요 의제별 쟁점

의 제		주요 내용
법적성격		구속적, 비구속적(자발적), 구속적/비구속적 성격의 혼합
목 적		생물유전자원에 대한 접근의 촉진 vs. 접근의 규제
적용범위		대상 유전자원, 타 협약과의 관계, 적용 시점 등
주요 구성요소	의무준수	분쟁해결수단, 국제인증제도, 출처공개의 특허요건화 등
	전통지식	전통지식 보유자로부터의 접근 절차 및 이익 공유 방법
	능력배양	능력배양의 방법, 기술이전 및 재정체계 구축 포함 여부
	이익공유	이익의 범위 및 공유방법 등 설정
	접근	국제접근기준 및 비상업적 연구에 대한 접근방법 등

### □ 타 협약과의 관련성

○ **식물유전자원** : FAO의 식물유전자원국제조약(ITPGRFA), 식물신품종보호에 관한국제협약(UPOV)

○ 전통지식, 유전자원에 대한 **지적재산권** : 세계지적재산권기구(WIPO) 및 세계 무역기구(WTO)의 무역관련지적재산권협정(TRIPs)

○ 국가관할권 밖의 **해양유전자원** : 유엔해양법협약(UNCLOS), 남극조약 등

### 3. 각 국의 대응 현황

#### □ 유전자원 제공국(생물다양성부국)

- 국내법을 제정하거나 지역협정을 체결하여 자국의 유전자원 접근에 대한 허가제를 운영하고, 금전적·비금전적 이익공유를 의무화
- 생물다양성이 풍부한 개도국간 협상그룹(LMMC)을 결성하여 공동대응 모색

#### 〈 생물다양성부국 협상그룹 〉

- 공식명칭 : Like-Minded Megadiverse Countries (LMMC)
- 결성배경 : 생물다양성 관련 이슈(ABS) 등 공통 관심사에 대응
- 구성국가 (총 17개국)
  - 높은 문화적 다양성과 함께 세계 동·식물종의 70% 이상을 보유한 국가로, 대부분 열대에 위치한 개도국으로 구성('02.2.19, 멕시코에서 결성)
  - 가입국 : 브라질, 중국, 콜롬비아, 코스타리카, 에쿠아도르, 인도, 인도네시아, 케냐, 멕시코, 페루, 남아프리카공화국, 베네수엘라(이상 최초 가입국), 볼리비아, 말레이시아, 필리핀, 콩고민주공화국, 마다가스카르

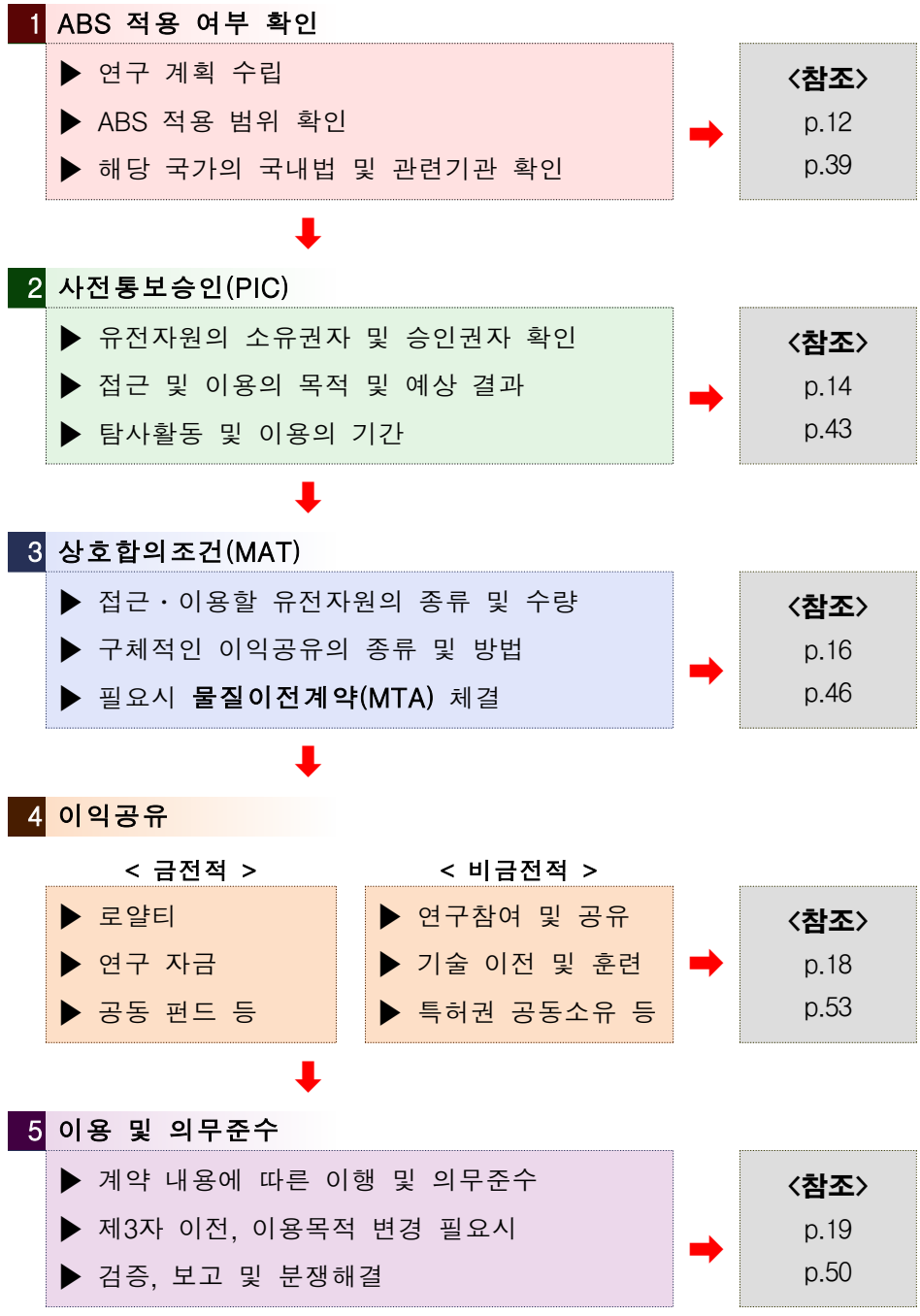
#### □ 유전자원 이용국(주로 선진국)

- 국내법의 제정대신 제공국과 이용국 간 양자계약의 안정성을 도모
- 개도국의 능력배양, 기술지원을 위한 자발적인 사업을 통한 신뢰구축 선호

#### 〈 참고 : 산업계의 대응 〉

- 대표적 산업계 참가자 : BIO (Biotechnology Industry Organization)
  - 세계 최대의 생명공학산업협회 (전세계 1,200여 회원)
- 회원사들을 위한 대응방안
  - 생물자원탐사(Bioprospecting)에 대한 가이드라인(2005)
  - 모델 물질이전계약(MTA) 작성(2007) : 생물자원탐사를 통해 채집한 생물자원을 제3자에 양도하는 경우 적용
- 국제협상 대응
  - 국제회의에 옵저버로 참가하여 의견 개진, 회의 동향 관찰 및 당사국 접촉 등 간접적으로 의사형성과정에 참여
  - BIO의 입장은 유전자원 이용국의 입장과 거의 일치

《 ABS 절차 개관 》



# 1. ABS 적용여부 확인 및 관련 정보 수집

## □ ABS의 적용 범위 (협상 진행 중)

### ○ 기본 원칙

- 접근 또는 이용하려는 물질이 **해외의 생물유전자원**이어야 함
- 유전자원의 이용방법 등과 **관련된 전통지식**이 존재하는 경우 이러한 전통 지식에 대해서도 ABS가 적용
- 대상 유전자원이 ABS의 대상일 경우 **이용 목적을 불문**하고 적용됨

### ○ 제외 대상

- 인체 유전자원
- FAO의 식물유전자원국제조약(ITPGRFA)이 적용되는 유전자원<sup>1)</sup>
- 국가의 관할권 밖의 해양 유전자원 및 남극지역<sup>2)</sup>에 위치한 유전자원
- **파생물(derivatives)** 및 **제품(products)**에 대해서는 해당 국내법 확인 필요

### < 파생물(derivatives), 제품(products) >

#### □ ABS 적용 여부

- CBD 규정에 따르면 ABS 대상은 “유전자원(genetic resources)”에 국한되나, **본 가이드라인**에서는 유전자원의 파생물 및 제품에 대한 이익에 대해서도 공유할 것을 규정하고 있다

#### □ 문제점

- ABS의 범위가 파생물 및 제품까지 확대될 경우, 각각의 이용에 대해서도 새로운 PIC 및 MAT가 요구되며 이익공유의 부담을 지게 됨
- 또한 파생물 및 제품 자체가 연구 과정의 단순한 중간 산물로서 얻어진 경우에도 후속 연구를 위해 PIC 및 MAT가 요구되는 경우가 발생하게 됨
- 근본적으로, 파생물의 정의에 대한 국제적 합의가 이루어지지 않았음

#### □ 대응 방안

- 이용자의 입장에서는 우선 해당국가의 국내법이 파생물 및 제품에 대한 규정을 두었는지 여부를 확인해야 함
- 구체적인 국내법 규정이 없는 경우, MAT 협상을 통해 수용가능한 범위에 대해 상호 합의하는 것이 중요

1) 2009년 9월 현재 우리나라와 EU를 포함한 120개국이 동 협약의 당사국임. 식량작물 35종 및 사료작물 29종 등 부속서 1에 규정된 총 64개 작물이 협약의 적용 대상임

2) 남극조약 적용 범위(남위 60° 이남) 또는 남극해양생물자원보존에관한협약(CCAMLR) 적용 범위

## □ ABS 관련 정보 수집

### < 주요 규정 >

#### □ CBD 제15조 제1항

- 국가가 자신의 자연자원에 대한 주권적 권리를 가지고 있음을 인식하여, 유전자원에 대한 접근을 결정하는 권한은 해당 국가의 정부에 있으며 유전자원에 대한 접근은 국가입법에 따른다.

#### □ 본 가이드라인 para. 13, 14

### (1) 해당 국가의 담당 기관 파악

- 국가연락기관(NFP: National Focal Point) : ABS 관련 법률, 접근 절차, 국가 책임기관, 관련 전통지식의 유무, 토착·지역사회(ILCs) 등 관련 이해관계자의 유무 등에 관한 기본적인 정보를 제공하는 것<sup>3)</sup>
- 국가책임기관(CNA: Competent National Authority) : 국내법에 따라 협상 절차, PIC 및 MAT 요건, ABS이행 등에 대한 실질적인 승인 및 허가 부여<sup>4)</sup>
  - ☞ NFP, CNA가 없는 경우 관련 공공기관·연구기관·학술단체 등을 통해 해당 국가의 국내 절차 등에 대해 문의

### (2) 해당 국가의 국내법 및 관련 절차 파악

- 해당 국가의 ABS 관련 법령 및 행정절차
- ABS 관련 지역협정 (예: 안데스 공동체)

### (3) 기타 정보

- 국제적 멸종위기 종에 대한 국경 이전(transfer) 필요시 '멸종위기에 처한 야생동·식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES)'에 따른 허가서 필요
- 유전자원과 관련된 전통지식의 유무
- 해당 국가 및 연구기관 등과 기존에 구축한 협력관계 고려
- 확보 가능한 유전자원의 수량 및 지리적 편이성

3) 각 국의 ABS NFP 현황에 대한 정보는 <http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs.pdf> 참조 ('09.9월 현재 111개국 설정)

4) 각 국의 ABS CNA 현황에 대한 정보는 <http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-cna.pdf> 참조 ('09.9월 현재 15개국 설정)

## 2. 사전통보승인(PIC)

### < 주요 규정 >

- CBD 제15조 제1항
  - 국가가 자신의 자연자원에 대한 주권적 권리를 가지고 있음을 인식하여, 유전자원에 대한 접근을 결정하는 권한은 해당 국가의 정부에 있으며 유전자원에 대한 접근은 국가입법에 따른다.
- CBD 제15조 제2항
  - 각 체약당사자는 다른 체약당사자의 환경적으로 건전한 이용을 위하여 유전자원에 대한 접근을 촉진하는 여건을 조성하고 이 협약의 목적에 반하는 제한을 부과하지 아니하도록 노력한다.
- CBD 제15조 제5항
  - 유전자원에 대한 접근은 그 자원을 제공하는 체약당사자가 달리 결정하지 아니하는 한, 그 체약당사자의 사전통보승인(PIC)를 받는 경우에 한한다.
- 본 가이드라인 para. 26~28, 33, 34, 36, 38~40

### (1) PIC의 기본원칙

- 법적 확실성과 명확성을 고려, 최소한의 비용으로 접근이 이루어져야 함
- 접근에 대한 규제는 명확한 근거를 바탕으로 이루어져야 함
- 정부기관 뿐만 아니라 관련 이해관계자의 PIC도 받아야 함

### (2) 누구로부터 PIC를 받아야 하는가?

- ① 유전자원의 소유자 또는 관련 전통지식의 보유자  
이용하려는 유전자원의 소유권자 또는 관련 전통지식의 보유자로부터 PIC를 획득하고 이를 문서화하는 것이 바람직
- ② 유전자원 제공국 정부의 담당 기관  
국가책임기관 등 담당 기관이 정해져 있는 경우, PIC와 관련한 일체의 절차를 협의하여 결정하고 이를 문서화하는 것이 바람직
- ③ 토착·지역사회(ILCs)를 포함한 기타 이해 관계자  
국가에 따라서는 유전자원 또는 관련 전통지식에 대해 PIC를 부여할 기타 이해관계자가 존재할 수 있으며 국내법 등과 무관한 관습법적인 권리를 주장하는 이해관계자(특히, 토착·지역사회)가 존재할 수 있음

### (3) 제공할 정보의 범위 : PIC 기재내용 예시

- 사전통보승인을 얻기 위하여 제공하여야 할 정보의 구체적인 범위 역시 궁극적으로는 제공국의 국내법이 정하는 바에 의하여야 할 것이나, 일반적으로 요구되는 정보의 범위는 아래와 같다.

- ① 접근 희망자의 일반 정보 : 접근 희망 기관(공동 수행기관 포함), 연구·개발 책임자 등 참여 인력에 대한 정보, 보안정책 등
- ② 접근을 희망하는 유전자원에 대한 정보 : 해당 유전자원의 특징, 확보 방법 및 지역, 필요로 하는 유전자원의 양, 연구·개발 시기 및 기간
- ③ 유전자원을 이용한 연구·개발에 대한 정보 : 연구·개발의 목적, 중장기 계획 및 연구결과의 잠재적 이용가능성, 제3자 참여 가능성

### (4) 기타 확인 필요 사항

- 비상업적 연구 목적의 경우 간소화된 절차 존재 여부
- PIC에 명시된 이용 목적으로부터 변경 허용 여부 및 관련 절차
- 해당 유전자원을 제3자에게로 이전 허용 여부 및 관련 절차
- 해당 유전자원의 국외 반출에 따른 별도 허가 필요 여부(예: CITES)
- 문서화 여부 및 PIC 발급에 소요되는 기간

#### < 중개업자를 통해 유전자원에 접근하는 경우 >

##### □ 중개업자의 의의

- 유전자원 제공자로부터 기탁받았거나 생물자원탐사(Bioprospecting) 등을 통해 직접 채취한 유전자원을 이용자에게 분양·또는 이전하는 역할을 수행
- 바이오벤처, 유전자원은행, 유전자원센터, 수입중개업자, 대학연구기관, 국가 연구기관 등 다양한 유형이 있음. 특히, 대형제약회사는 바이오벤처 등의 중개업자를 통해 신약의 연구·개발에 필요한 유전자원을 공급받고 있음

##### □ 중개업자와 ABS

- 중개업자에게 적절한 절차에 따라 획득한 PIC/MAT 문서를 요청할 것
- PIC/MAT 내용을 검토하고, 중개업자에게 제3자 이전 권한이 있는지 여부와 이 경우 새로운 PIC을 부여받아야 하는지 여부를 확인
- 유전자원의 출처 및 제3자 이전 등과 관련한 분쟁이 발생할 경우의 책임 소재를 분명히 할 것

### 3. 상호합의조건(MAT)

#### < 주요 규정 >

- CBD 제15조 제2항
  - 각 계약당사자는 다른 계약당사자의 환경적으로 건전한 이용을 위하여 유전자원에 대한 접근을 촉진하는 여건을 조성하고 이 협약의 목적에 반하는 제한을 부과하지 아니하도록 노력한다.
- CBD 제15조 제4항
  - 유전자원에 대한 접근이 허용된 경우, 그 접근은 상호합의조건(MAT)과 이 조의 규정에 따른다.
- CBD 제15조 제7항
  - 각 계약당사자는 연구·개발의 결과와 유전자원의 상업적 및 그 밖의 이용으로부터 발생하는 이익을 그 자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유하기 위하여, 적절히 그리고 제16조 및 제19조에 따라, 그리고 필요한 경우에는 제20조 및 제21조에 의하여 설치된 재정체계를 통하여, 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취한다. 이러한 공유는 상호합의조건(MAT)에 따른다.
- CBD 제8조(j)호
  - 국내입법에 따르는 것을 조건으로 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 토착·지역사회의 지식·혁신적 기술 및 관행을 존중·보전·유지하고, 이러한 지식·기술 및 관행 보유자의 승인 및 참여하에 그 지식·기술 및 관행의 보다 더 광범위한 적용을 촉진하며, 이의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를 장려한다.
- 본 가이드라인 para. 41~43, 45, 49, 부속서 I
- 참고 : 한국생명공학연구원의 표준물질이전동의서

#### (1) MAT의 기본원칙

- 이용자와 제공자 상호 간에 만족할 만한 합의에 이르러야 함
- 법적 확실성과 명확성을 고려, 최소한의 비용으로 협상이 이루어져야 함
- 협상 당사자간 동등한 협상 능력을 보장하기 위한 조치 필요

## (2) MAT 기재내용 예시

- 이용하려는 유전자원의 종류, 수량, 목적, 기간 등
- 공유하는 이익의 종류, 방법 등
- 특허출원 가능 여부 및 특허출원시 원산지 기재여부 등
- 이용 목적 변경, 제3자 이전, 기밀유지 등에 대한 규정
- 분쟁해결절차

## (3) 물질이전계약(MTA)

- 유전자원의 이전(transfer)이 수반되는 경우, 이에 대하여 유전자원 제공자와 이용자 사이에 합의된 조건을 **MTA의 형태로 체결하는 것이 일반적**이며 MAT의 실질적인 이행 방안으로 가장 널리 이용되고 있음
  - ※ 기타 체결 형태 : 기밀유지계약, 기술이전계약 및 라이선스계약 등
- MTA는 실질적으로 MAT의 내용을 담고 있으므로, 본 가이드라인 부속서 I의 MAT 기재 내용 예시 참조

### < 참고 : 한국생명공학연구원의 협력사례 >

#### □ MOU 체결 현황

- 28개국 108기관과 MOU체결
- 공동연구, 해외생물소재 구축, 생물자원 등 교류

#### □ 이용 및 이익공유

- 공동연구: KRIBB-Pfizer 협력, 대전시-KRIBB-FHCRC 공동연구협력센터 운영
- 해외생물소재센터구축: 중국, 인도네시아, 코스타리카, 남아공(계획중)
- 생물자원교류: 스페인(발렌시아대), 독일(DSMZ), 중국(미생물연구소)

## 4. 이익공유

### < 주요 규정 >

#### □ CBD 제15조 제7항

- 각 계약당사자는 연구·개발의 결과와 유전자원의 상업적 및 그 밖의 이용으로부터 발생하는 이익을 그 자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유하기 위하여, 적절히 그리고 제16조 및 제19조에 따라, 그리고 필요한 경우에는 제20조 및 제21조에 의하여 설치된 재정체계를 통하여, 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취한다.  
이러한 공유는 상호합의조건(MAT)에 따른다.

#### □ CBD 제8조(j)호

- 국내입법에 따르는 것을 조건으로 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 토착·지역사회의 지식·혁신적 기술 및 관행을 존중·보전·유지하고, 이러한 지식·기술 및 관행 보유자의 승인 및 참여하에 그 지식·기술 및 관행의 보다 더 광범위한 적용을 촉진하며, 이의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를 장려한다.

#### □ 본 가이드라인 para. 45~50, 부속서 II

### (1) 이익공유의 범위 및 의미

- CBD는 ‘이익’에 대한 별도의 정의를 두고 있지 않으나, 관련 규정<sup>5)</sup>에 의하면 이는 금전적과 비금전적 이익을 모두 포함하는 광범위한 개념이며, 구체적인 내용은 상호합의조건(MAT)를 통해 결정
  - ① 금전적 이익 : 선불 지급, 마일스톤(milestone) 지급, 로얄티 등
  - ② 비금전적 이익 : 연구개발성과 공유, 교육훈련, 기술이전 및 관련 지적재산권의 공동 소유 등

### (2) 이익공유의 시기

- 접근(access) 단계에서부터 자료공유, 기술지원 등의 이익공유가 이루어질 수 있으므로, 반드시 **연구의 성과물을 전제하는 것이 아님**
- 이익공유의 시기(단기·중기·장기) 및 기간에 대해 **문서로 합의해야 함**

5) CBD 15조(유전자원에 대한 접근), 16조(기술에의 접근 및 기술이전), 17조(정보교환), 18조(기술·과학협력), 19조(생명공학의 관리 및 그 이익의 배분) 등의 조항에서 “이익공유”를 언급하고 있음. 현재 본 가이드라인이 제시하는 금전적/비금전적 이익들이 공유되어야 할 이익의 예시로서 일반적으로 수용되고 있음

## 5. 이용 및 의무준수

### □ 기본 원칙

- 유전자원의 접근 및 이용은 상호간 합의된 조건에 따라야 함
  - PIC/MAT에서 규정된 사항과 달리 이용하는 경우 사전 협의 필요
  - 특히 제3자 이전의 경우 PIC/MAT에 따라서만 이루어져야 함
- PIC/MAT에 따라 적절한 시기에 합의된 이익공유 이행
- 상업화 또는 특허출원 계획시 상대방과 명확하게 합의할 것

### □ 이행검증 및 보고

- 국내법 또는 합의된 내용에 따라 해당 기관에 보고해야 함
  - 의무준수 여부, 연구·개발 과정, 지적재산권 신청 여부 등
  - 이 과정에서 관련 이해관계자의 참여가 요구될 수 있음
- 의무준수 확인을 위한 강제적 검증절차 또는 인증제도 존재 여부 확인

### □ 분쟁 해결

#### 〈 주요 규정 〉

##### □ CBD 제27조 (분쟁 해결)

- 협약의 해석·적용에 관해 당사국간 분쟁이 있는 경우: (1)교섭, (2)제3자의 주선 또는 조정, (3)중재 또는 국제사법재판소(ICJ) 회부 등의 방법을 규정

##### □ 본 가이드라인 para. 59~61

- 기본적으로 분쟁해결은 MAT를 통해 합의한 바에 따라 이루어져야 함
  - 재판관할, 준거법, 분쟁해결 절차 등에 대해 사전 합의가 이루어져야 함
- 국내법 또는 합의된 내용에 따라 제재조치가 가해질 수도 있음







### 1. 일본 (유전자원 이용국)

#### 가. 개관

- 일본은 자원이용국의 입장에서 국내·외 정책을 일관되게 추진해 오고 있음. 일본의 기본 입장은 유전자원 이용자와 제공자의 사적자치에 의한 합의에 기초하여 유전자원의 접근 및 이용과 이익공유가 이루어져야 한다는 입장
- 대내적으로는 국내 기업·연구기관 등을 대상으로 한 ABS 인식제고 및 자발적인 의무준수 역량의 강화를, 대외적으로는 유전자원 제공국의 능력 배양을 지원하는 정책을 펼침. 궁극적으로는 이용자-제공자 사이의 상호 신뢰관계의 구축으로 ABS 시스템이 추구하는 목적을 달성하고자 함
- 또한 바이오산업을 국가의 중요 전략산업으로 육성한다는 전략을 추진하고 있으므로 유전자원의 접근의 촉진을 저해할 우려가 있는 법적 구속력 있는 ABS 국제체제의 설립에 반대

#### 나. 주요 기관

- 경제산업성(Ministry of Economy, Trade and Industry; METI)
  - ABS CNA(국가책임기관)
  - CBD/ABS 관련 정책을 주도
- 일본 바이오산업 협회 (Japan Bioindustry Association; JBA)
  - METI의 위임 하에, JBA는 사기업들과 과학 연구 단체들을 대상으로 ABS 인식 증진 등의 과업을 수행
  - CBD 발효 이래로 유전자원제공국과 win-win 관계를 형성해 나갈 수 있는 기반을 마련하기 위한 노력을 경주해 음
- 제품평가기술기반기구(National Institute of Technology and Evaluation ;NITE)
  - NITE는 일본과 자원제공국들(특히 아시아 국가들) 사이의 신뢰에 기반한 협력관계를 구축하는 과정에서 중요한 역할을 수행

#### 다. CBD 관련 정책 개관

2002년 4월, 산업용 미생물을 위한 일본의 생물자원센터(NITE-BRC)가 제품평가 기술기반기구(National Institute of Technology and Evaluation; NITE) 산하에 설치

2002년 9월, 2002년 2월 채택된 본가이드라인 일본어 번역본 완성 및 배포

2002년 12월, CBD 정신에 기반한 유전자원의 원활한 확보를 추구하는 "생명 공학 전략(Biotechnology Strategy)"을 수립

2005년, 일본 JBA는 ABS 국제규범의 경제적 영향분석을 실시

- 해외유전자원 이용경험이 있는 기업들을 대상으로 생물다양성협약에 대한 산업계 인식 수준을 조사
- 중개업자를 통해 외국유전자원을 입수하는 경우가 많고, 중개업자들은 CBD/ABS 시스템을 제대로 준수하지 않는 경우가 많았으며 중개업자를 통하여 유전자원을 입수한 경우 유전자원 제공자에게 이익의 공유가 제대로 이루어지지 않았음.
- 일본 국내 유전자원 이용자들의 CBD/ABS 시스템에 대한 인식 수준이 현저히 낮다는 사실을 확인함

☞ ABS 시스템에 대한 인식 및 대응 수준이 낮아 유전자원 제공국의 접근의 규제가 강화될 경우 일본에 부정적 영향을 미칠 것으로 전망

2005년 4월, JBA는 일본의 유전자원 이용자를 위한 ABS 지침서(The Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan) 출판

2006년 2월, 위 일본의 ABS 지침서의 영문번역본 출판

2007년, 3차 국가 생물다양성 전략(3rd National Biodiversity Strategy)은 유전자원과 관련한 별도의 Section을 둠

※ 2.2.1. Section : '유전자원의 지속가능한 이용' 표제 하에 유전자원을 유전자원, 미생물자원, 바이오매스의 세 가지로 분류하고 이를 다시 세부 부문으로 나누어 각 부문에서의 보존 현황, 당면과제 특수한 정책 등에 대한 Action plan 기술

## 라. ABS 대응전략

### (1) 법제도 측면

- CBD/ABS를 직접 규율하는 국내법은 부재. 자국내 생물자원은 기존 법체계 하에서 각 부처가 관리하고 있음. 부처간 연계를 통한 생물자원의 보존을 추구

### (2) 국내 대응 전략 : 국내 이용자들의 인식증진

- 일본정부는 다자적인 공통의 규제보다는 양자 간의 신뢰관계 구축을 통해서 해외유전자원을 안정적으로 확보하고자 하는 전략을 구사. ABS 계약의 잠재적 이용자들인 일본기업 및 일본연구기관 등의 인식제고 및 대응능력 향상을 위한 노력을 경주

#### (i) ABS 가이드라인의 보급

- 2002년 9월, 본 가이드라인 일본어 번역본 완성
- 2005년 4월, “일본의 유전자원 이용자를 위한 ABS 가이드라인” 출간
- 2006년 2월 위 가이드라인의 영문번역본 출간

#### (ii) ABS 세미나 개최

- 2002~2006년, 본 가이드라인 및 일본 가이드라인 보급 및 배포를 목적으로 인식증진 세미나 개최
- 2007~2008년, Japan Society for Bioscience, Biotechnology and Agro-chemistry와 공동 주최 세미나, Japan Institute of Intellectual Property와 공동 주최 세미나 등 개최

#### (iii) ABS 웹사이트의 구축

- : 유전자원 이용자들을 위하여 다른 국가들의 ABS 정책, 법제도, 규제 절차 등에 대한 정보를 제공할 목적으로 ABS 고유의 웹사이트를 구축

#### (iv) 상담창구(Help Desk)의 설치

- : 경제산업성(METI) 및 일본바이오협회(JBA)에 상담창구(Help Desk)를 설치 하여 일본기업의 해외유전자원의 접근에 대한 정보제공

### (3) 대외 전략

#### ○ 자원제공국들과의 신뢰관계 구축

- 일본은 사적자치에 의한 자발적인 본가이드라인의 이행으로 ABS 체제가 추구하는 목적의 달성이 가능하다는 전제 하에서 다자간 강제적인 ABS 체제를 일관되게 부정해 오고 있음. **이용국과 제공국의 상호 신뢰를 형성하여 자발적인 본가이드라인의 최선의 이행을 기대할 수 있음**

#### (i) 자원제공국의 CBD 관료들을 초청한 양자 워크숍, 미팅 등의 개최

- 제공국의 ABS 정책, 법, 규제제도 등에 관한 정보교환의 장을 마련
- JBA의 전문가들은 정보 교환 목적으로 제공국들을 방문하여 현지 ABS 절차와 국내법에 대한 정보를 습득

#### (ii) 바이오산업분야에서의 합동 연수 과정 (JBA 후원)

- 일본 국제 협력 기구(Japan International Cooperation Agency; JICA)는 자원 제공국의 공무원 및 연구원을 대상으로 바이오산업분야 합동연수

#### ○ ABS 다자간 협상에서는 이용국 입장에서의 적극적 의견 개진

- 일본은 사적자치에 의한 자발적인 본가이드라인의 이행을 강조하는 입장으로 어떠한 의무적인 규정도 ABS 국제 체제에 포함되어서는 안된다는 기본 입장을 고수하고 있으며 이러한 입장을 국제협상의 장에서 일관되고 강한 어조로 피력
- 일본의 신뢰관계 구축 현황 및 인식제고 및 능력배양의 경험, ABS 제도들에 대한 심화 연구의 결과 등을 국제사회에 소개함으로써 자국의 입장을 뒷받침

## 2. EU (유전자원 이용국)

### 가. 개관

- EU는 ABS 논의의 초기 단계부터 적극적으로 협상 과정에 참여
- 대부분의 회원국이 유전자원 이용국이며, 따라서 간소한 접근절차, 법적 투명성, 평등한 접근 절차 등을 강조
- ABS 인식증진 및 자원제공국들과의 신뢰구축을 위한 노력을 강조
- 단, 특허출원시 원산지 공개제도 도입 등 유전자원 보유국들의 주장에 긍정적인 태도를 보여 중도적 입장으로 평가되기도 함

### 나. ABS 관련 정책 개관

- 1998년 유럽공동체생물다양성전략의 ABS 3가지 권고사항 (1998 European Community Biodiversity Strategy)
  - ABS 추진을 위한 적절한 다자 체계, 유전자원 제공국과 이용국간 양자 협력 체계, 현지 자원탐사 및 접근을 위한 국가전략의 수립
- 2002년 “경제개발협력을 위한 EC 생물다양성행동계획” 수립
  - 개도국의 연구개발 노력 지원
  - 생물다양성 관련 지적재산권 법과 이익공유에 관한 법체계 등을 체계화 하여 개도국의 역량을 증진
  - 지역기반 조직/NGO를 비롯한 각종 이해관계자의 참여를 보장할 수 있는 정책체계 개발 지원
  - 지역주민을 위한 토지 및 자연자원에 대한 소유권과 접근을 보장할 수 있는 법적 틀 검토 및 개선 지원
  - 개도국의 생물다양성의 가치를 높일 수 있는 국내적, 국제적 동기 부여 수단의 마련
- 2003년 12월 “생물다양성협약 하의 유전자원에 대한 접근과 이익공유에 대한 EC의 본가이드라인 이행” 커뮤니케이션 채택
  - 이용국의 관점에서 기업의 권리와 의무, 유전자원 제공국에 대한 이익배분 등의 논점에 있어 유연성을 보임
  - 가입국들에게 원산지 출처공개제도의 도입을 권고한 바 있음

## 다. 대응 방안

### (1) 국내 대응 전략

#### ○ ABS에 대한 국가연락기관(NFP)의 유럽네트워크 창설

##### (i) 제도 정비

- EU 차원(98/44/EC, 생명공학발견에 대한 법적 보호를 위한 지침)에서 각 회원국들의 국내입법을 촉구하고는 있으나 회원국 차원의 ABS 법체제의 정비는 미비한 현황

##### (ii) 인식증진

- 가이드북의 제작
- 회원국 중 상당수가 ABS에 관한 웹사이트 구축
- 유전자원 이용자들의 ABS 인식증진을 위한 각종 세미나 등을 개최

##### (iii) 부문별 접근

- 회원국의 역내에 있는 제약, 생명공학, 양용식물, 현지의 보존 기관 등 각 부문은 부문별 ABS 정책을 수립해 오고 있음

### (2) 대외 전략 : 이용국의 입장에 기운 중도 입장

#### ○ 이용국의 입장

- “최소 접근기준”을 지지하는 등, 유전자원의 접근절차 간소화 선호
- 유전자원 이용국들 사이의 차별 금지의 강조

#### ○ 개도국의 입장

- CBD/ABS 관련 회의에 토착민 그룹의 참석 및 옹저버 활동의 재정적 지원 및 WIPO에서 논의되는 전통지식의 보호를 위한 작업을 지지
- 2006년의 채택된 FAO ITPGRFA의 표준물질이전계약(SMTA)의 제정 과정에 실질적 기여
- 2007년 9월 채택된 UN 토착민의 권리 선언의 승인을 지지
- ABS 의무준수 수단으로서 원산지출처공개제도를 도입을 지지
- 기타 법적 구속력 있는 ABS 의무준수 수단을 배제하지 않음

### 3. 호주 (유전자원 부국, 선진국)

#### 가. 개관

- 호주는 OECD 국가이면서 동시에 UNEP-WCMC가 선정한 중요 생물다양성 부국 중 하나
- 호주는 연방정부 및 6개의 주정부와 2개의 자치령들로 구성된 연방국가로서 각 주정부 및 자치정부가 그 관할 내의 유전자원에 대한 권한을 행사하므로 어느 관할 지역의 유전자원에 접근하는지 여부에 따라 적용되는 법률 및 절차가 달라짐
- 아래는 연방정부 지역에서의 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근허가 제도의 내용임

#### 나. 연방정부 접근 허가제와 관련된 주요 기구

- 환경·수자원·문화유산·예술부(Department of the Environment, Water, Heritage and the Arts) 장관 : 연방정부 지역의 생물자원 접근 신청 시 허가증을 발급
- Genetic Resources Information Database(GRID)
  - 접근 희망 시 GRID database를 이용하여 온라인 접근허가 신청가능
  - GRID는 종의 보호, 접근 허가 관련 기록 검색 기능 제공, PIC과 MAT의 증거 제공 등을 역할을 수행

#### 다. 적용 규정

- Genetic resources management in Commonwealth areas - Sustainable access to shared benefits(2005)
- Development of Part 8A EPBC(Environment Protection and Biodiversity Conservation) Regulations(2000)

#### 라. 접근 허가제

- 상업적 또는 잠재적 상업적 목적과 비상업적 목적 모두 허가제가 적용됨
- 유전자원 샘플을 채취하기 위해 연방정부 지역에 들어가기 전에 반드시 “허가증(written permission)”을 발급받아야 함

마. 접근 절차

	상업적/잠재적 상업적 목적의 신청	비상업적 목적의 신청
선행 절차	-접근 전에, 접근 제공자 <sup>6)</sup> 와 <b>이익공유약정</b> 을 맺을 것이 요구됨 -연방정부가 제공하는 model Benefit-Sharing Agreement의 내용을 그대로 수용할 필요는 없으나 이익공유협상의 기초로 삼아야 함 -이익공유약정은 접근허가증이 발급된 이후에만 효력이 발생함	-접근 전에, 접근 제공자의 <b>서면 허가</b> 를 받아야 함. -접근제공자가 발급한 <b>법정진술서 필요(Statutory declaration)<sup>7)</sup></b> -접근 제공자의 <b>서면 허가</b> 는 접근 허가증이 발급된 이후에만 효력발생
허가 신청서의 기재사항	인적사항, 접근 제공자, 다른 이해관계자, 자격증명, 목적, 행위, 종, 생물자원, 지역과 방법, 토착민과의 관련성, 추가접근 등	좌 동
신청절차	온라인 또는 이메일 신청	좌 동
구비서류	-접근신청서 - <b>이익공유약정서 사본</b> -EPBC sub-regulation 17.07(1)이 열거하는 법규 위반 사실이 없다는 내용의 진술서 -기재사항이 진실임을 보증하는 진술서 - <b>접근 비용</b>	-접근신청서 -접근제공자가 발급한 <b>법정진술서 사본</b> -EPBC sub-regulation 17.07(1) 관련 진술서(좌동) -기재사항 보증 진술서(좌동)
접근비용	<b>50호주 달러</b>	<b>없 음</b>
심사 내용	- <b>이익공유약정의 내용</b> -환경 영향 평가 -생물다양성 보존 및 지속가능성 -이해관계자의 의견	- <b>접근제공자의 법정진술서 내용</b> -환경 영향 평가 -생물다양성 보존 및 지속가능성 -이해관계자의 의견
허가증 발급	환경·수자원·문화유산·예술부 장관이 발급	좌 동
허가의 변경, 이전, 철회	-제공자, 이용자, 장관 등 이해관계자는 서면 통지에 의해 허가의 변경, 이전, 철회 가능 -허가 이전의 경우, 양도인의 자격요건 충족 여부에 대한 추가 검토가 이루어짐	좌 동
의무위반에 대한 벌금	5,500 호주 달러 이하	좌 동

6) EPBC 규정이 정하는 바에 의하나 통상 유전자원관리과 (Genetic Resource Management Section)가 대표하는 연방정부가 접근 제공자로 규정되어 있음.

7) 영연방 국가들에서 사용되는 법적 개념 또는 제도로서 미국식 선서인증서 제도와 유사하나 공증변호사에게 선서하는 절차가 요구되지 않아, 선서인증서와 완전히 동일한 개념으로 이해될 수는 없음. 단, 호주의 경우, 법률이 규정한 권한 있는 제3자를 증인으로 하여 어떠한 사실의 진위 여부에 대한 진술(접근 신청의 경우, **접근 신청자에게 접근 허가를 부여하였다는 사실을 접근제공자가 진술**)을 법정 양식의 서면에 담은 일종의 법정 서면 진술서.

## 4. 인도의 ABS 시스템 (유전자원 부국, 개도국)

### 가. ABS 관련법

- 생물다양성법(Biological Diversity Act, 2002 제정)
- 생물다양성규칙(Biological Diversity Rule, 2004 제정)
- 특허법(Patent Act, 2005 개정)

### 나. 주요 기관 (3단계 기관 구성)

- **National Biodiversity Authority(NBA)** : 외국인/외국기관이 인도의 생물 자원 또는 관련전통지식에 대한 접근을 신청하는 경우 이의 처리와 관련된 업무를 수행하는 전담기관. 외국인/외국기관은 NBA의 승인(Approval)을 취득하여야 함. NBA는 접근에 대한 승인(Approval)을 하는 경우, 파생되는 이익에 대한 공평한 공유를 담보할 조건을 부과함
- **State Biodiversity Boards(SBBs)** : 내국인이 상업적 목적으로 인도의 생물자원 또는 관련전통지식에 접근하고자 하는 경우 이의 처리와 관련된 업무를 담당하는 주정부의 부서. 이 경우 내국인은 해당 SBB에 사전통지(prior intimation)하여야 함. SBB는 CBD 3대 목적에 위반하는 행위를 제어할 권한을 가짐.
- **local Biodiversity Management Committees(BMCs)** : 지역 생물다양성의 보전, 지속가능한 이용, 생물다양성 및 생물다양성과 관련된 지식의 연대기 등을 정리하고 출판하는 업무를 통괄하는 기관. 자치정부 지역 기관들에게 BMC의 설립을 권장하고 있음. NBA와 SBB 각 BMCs의 지역 내의 생물자원과 관련 전통지식의 사용과 관련된 문제에 대하여 BMC에 대한 조언·상담을 제공할 의무가 있고, 지역 사회는 BMC를 통하여 PIC과 관련된 의사결정과정에 참여할 수 있음.

## 다. 주요 제도

### ○ 접근 승인(Approval)제도

- (원칙) 유전자원에 대한 외국인의 이용은 물론 내국인의 이용도 제한되거나 제한의 수준은 상이함. 외국인은 원칙적 허가, 내국인은 원칙적 사전 통보. NBA의 승인(Approval)은 인도에서 기원한 생물자원과 전통 지식에 근거한 지적재산권의 출원 이전에 획득되어야 함.
- (예외) 인도 지역 내에서 지역민의 자유로운 생물자원의 이용, 꽃 과일 야채 등 재배 목적의 자유로운 이용, 정상 통관 처리된 제품의 경우 중앙 정부의 고시(notification)가 있는 경우, 정부지원기관을 통한 합동연구

### ○ 특허 관련 제도

- 개정특허법 25(1)k : 구두 전승되어 온 전통지식은 선행기술로 인정
- 개정특허법 25(1)j : 원산지 출처공개제도. 개발에 사용된 생물자원과 전통 지식의 출처 및 원산지를 특허 출원시에 의무적으로 공개하도록 규정함. 출처 및 원산지를 미공개 또는 허위 공개 시 특허 출원 불허 또는 특허등록 취소
- Biological Diversity Act에 근거하여, NBA는 인도에서 기원한 생물자원과 관련전통지식에 근거한 지적재산권이 외국에서 출원된 경우, 지적재산권 등록에 관하여 이의를 신청할 권한을 가짐

## 부록 II ABS 관련 협약 및 법률

구 분	협약 또는 법령	관련 대상 범위	주요 내용
<b>[국제수준]</b>			
	Convention on Biodiversity(CBD, 1993)	생물다양성 (유전자원, 종, 생태계 포함)	
	Bonn Guidelines on Access to Genetic resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization (2002)	CBD 적용을 받는 모든 유전자원 및 관련 전통 지식 (인간유전자원 제외)	PIC, MAT, 이익공유, 이해관계자 참여, 분쟁해결 등
	FAO International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGRFA, 2001)	식물유전자원	식물유전자원의 ABS에 대한 다자체제, 이익공유
	FAO International Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer	식물 배형질	다자체제, 채집 및 이전
	World Intellectual Property Organization (WIPO)	유전자원 관련 전통지식	지적재산권의 적용문제, 특허출원 요건으로서의 출처공개 문제 등
	International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV)	식물의 신품종	지적재산권을 통한 식물의 신품종 보호

<b>[지역수준]</b>			
Andean Community (볼리비아, 콜롬비아, 페루, 에콰도르, 베네수엘라)	Decision 391 (1996)	유전자원, 파생물 및 제품	PIC, MAT, 이익공유, 전통지식 보호 등
African Union (52개 아프리카 국가들)	The African Model Law for the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological Resources (1998)	작물의 전통종자, 생물자원 및 전통지식	지역사회의 권리, 생물자원 및 전통지식에 대한 접근 규제 및 이익공유 등
African Regional Intellectual Property Organization(ARIPO) (16개 아프리카 국가들)	Legal Instrument for the Protection of Traditional Knowledge and Folklore Expressions (2006)	지역사회의 전통지식	Access, use of traditional knowledge and folklores expressions
Central America	Central American Agreement (2008)		
* 히말라야 지역	(제안 단계)	중국, 파키스탄, 아프가니스탄, 미얀마, 인도, 부탄, 네팔, 방글라데시 등 포함하므로 향후 우리나라에 중요한 영향을 미칠 수 있음	
ASEAN (브루나이, 라오스, 미얀마, 캄보디아, 인도네시아, 필리핀, 싱가포르, 태일란드, 말레이시아, 베트남)	The ASEAN Framework Agreement on Access to Biological and Genetic Resources (draft)	전통지식, 유전자원 (인간유전자원포함), 생물다양성협약 발효 전 수집된 생물자원 포함	유전자원의 이용을 통해 발생한 이익을 주민에게 최대한 환원해야 함 역내 유전자원에 대한 특허권 설정 불허

구 분	협약 또는 법령	관련 대상 범위	주요 내용
<b>[국가수준]</b>			
Brazil	Provisional Measure 2.186-16 on access to the genetic patrimony (2001)	Genetic patrimony (genetic information in the form of molecules, extracts, etc.)	접근, 이익공유, 전통지식의 보호
Costa Rica	Law 7788, Biodiversity Law (1998)	생물다양성 구성요소	CBD 이행법률
Philippines	Executive Order 247 (1996)	생물자원 및 유전자원	유전자원의 접근
	Implementing Rules and Regulations on the Protecting of Biological and Genetic Resources (1996)	생물자원 및 유전자원	유전자원의 접근, PIC(상업적 및 연구 목적) 생물유전자원 정부간위원회
	Republic Act No. 8371: The Indigenous Peoples Rights Act of 1997	필리핀의 많은 섬에 흩어져 살고 있는 토착민들의 유전자원에 대한 고유한 권리를 보장하기 위함	전통지식, 기술혁신 및 관습의 이용으로부터 발생한 이익의 공정하고 형평한 배분
	Rules and Regulations Implementing Republic Act No. 8371 (1998)		상기 법의 구체적 이행
	Republic Act No. 9147 "Wildlife Resources Conservation and protection Act" (2004)	유전자원 탐사, 야생동식물 보호	과학적 또는 상업적 목적의 연구를 위한 유전자원 탐사에 대한 허가제(permit system)를 명시함
	Implementing Rules and Regulations of Republic Act No. 9147 (2005)	유전자원 탐사 유전자원 접근	유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 세부 절차를 규정
India	Biodiversity Act (2002)	생물다양성	CBD 이행법률
	Biological Diversity Rules (2004)		상기 법의 구체적 이행
	Patent Act (2005 개정)		원산지 비공개 또는 거짓 공개시, 특허출원 불허 및 특허 취소
Nepal	Law 2058 on Genetic Resources (2001)	유전자원 및 생물자원	유전자원 및 생물자원의 접근 및 이익공유
Panama	Law 20 on the protection of indigenous knowledge (2001)	예술, 디자인 및 민간 전승에 대한 전통지식	전통지식의 보호
	Decree 257 on access to genetic resources (2007)	유전자원	접근, 이익공유
Peru	Law 27811 on the protection of collective knowledge of indigenous peoples	전통지식	전통지식에 대한 접근, 보호 및 등록
Norway	Biodiversity Act (시행 전)		CBD 이행법률
Uganda	Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Regulations (2005)	유전자원	유전자원의 MTA, 이익공유, 접근 등에 대한 제도적 기반 확립

구 분	협약 또는 법령	관련 대상 범위	주요 내용
<b>[지방 수준]</b>			
State of Sarawak, Malaysia	Laws of Sarawak, Chapter A106,		현지색이 강하고 민족의식이 강함
	Sarawak Biodiversity Centre (Amendment) Ordinance, 2003		
	The Sarawak Biodiversity Regulations, 2004		
State of Queensland, Australia	Act No. 19 of 2004, State of Queensland, Australia Biodiscovery Act 2004		

## 부록 III 본 가이드라인 (2002 채택)

※ 원문 : Bonn Guidelines on Access to Genetic resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization (2002)<sup>8)</sup>

### I. 총칙

#### A. 주요 특징

1. 본 가이드라인(Bonn Guidelines)은 생물다양성협약 제8조(j)호, 제10조(c)호, 제15조, 제16조 및 제19조 규정과 특히 관련된 접근과 이익 공유(ABS)에 대한 법률적·행정적·정책적 조치를 개발 및 마련, 그리고 ABS에 대한 상호 합의조건(MAT)에 근거한 계약 및 기타 약정을 체결할 때 참조할 수 있다.
2. 본 가이드라인의 어떠한 규정도 생물다양성협약에 근거한 당사국의 권리와 의무를 변경하는 방향으로 해석되지 않는다.
3. 본 가이드라인의 어떠한 규정도 관련 국내법을 대체하지 않는다.
4. 본 가이드라인의 어떠한 규정도 자연자원에 대한 국가의 주권적 권리에 영향을 미치는 방향으로 해석되지 않는다.
5. “제공자”, “이용자” 및 “이해관계자”와 같은 용어의 사용을 포함, 본 가이드라인의 어떠한 규정도 생물다양성협약에 따라 부여되는 권리 이상으로 유전 자원에 대한 권리를 부여하는 방향으로 해석되지 않는다.
6. 본 가이드라인의 어떠한 규정도 상호합의조건에 따라 원산국으로부터 취득한 유전자원에 대한 권리와 의무에 영향을 미치는 방향으로 해석되지 않는다.
7. 본 가이드라인은 자발적(임의적)이며, 다음을 염두에 두고 작성하였다.
  - (a) 자발성(임의성) : 자발성(임의성)을 기초로 하여 이용자 및 제공자 모두에게 지침을 제공하고자 한다.
  - (b) 이용의 편의성 : 유용성을 극대화하고 적용상 편의를 제공하도록 단순하게 작성되었다.
  - (c) 실용성 : 동 가이드라인에 포함된 사항들은 실용적이며 거래비용을 감소하는 것을 목적으로 한다.

8) 영문은 <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf> 참조

- (d) 수용성 : 이용자와 제공자의 지지를 얻고자 한다.
- (e) 보완성 : 동 가이드라인과 여타 국제 협정은 상호보완적이다
- (f) 진화적 접근방식 : 이 가이드라인은 ABS 경험이 축적됨에 따라 재검토되고 이를 바탕으로 수정될 것이다.
- (g) 유연성 : 광범위한 분야, 이용자, 국가 현황 및 관할권에서 유용하게 사용되기 위해 유연하여야 한다.
- (h) 투명성 : ABS 협정에 대한 협상 및 이행 시 투명성을 촉진하고자 한다.

## B. 용어의 사용

8. 생물다양성협약 제2조에서 정의된 용어는 이 가이드라인에도 적용한다. 그러한 용어로서 생물다양성, 생물자원, 바이오기술, 유전자원 원산국, 유전자원 제공국, 현지 외(ex situ) 보전, 현지 내(in situ) 보전, 유전물질, 유전자원, 현지 내(in situ) 상태를 포함한다.

## C. 적용범위

9. 생물다양성협약 대상에 포함되는 모든 유전자원과 관련 전통지식, 혁신 및 관행 그리고 그 유전자원의 상업적 이용 및 기타 이용으로부터 발생하는 이익은 동 가이드라인의 적용을 받으며, 인간유전자원은 제외한다.

## D. 관련 국제제도와의 관계

10. 동 가이드라인은 관련 국제적인 협약 및 기구 활동과 일관되고 상호 보완적인 방법으로 적용되어야 한다. 동 가이드라인은 FAO의 식량농업 식물유전자원에 관한 국제협약(International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)의 접근과 이익공유 규정을 해하지 않는다. 또한, 접근과 이익공유에 관한 세계지적재산권기구(WIPO)의 활동도 고려해야 한다. 동 가이드라인의 적용은 접근과 이익공유에 관한 기존의 지역적 입법 및 협정을 고려해야 한다.

## E. 목적

11. 동 가이드라인의 목적은 다음과 같다.

- (a) 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 기여한다.
- (b) 유전자원으로서의 접근을 촉진하고, 공정하고 형평한 이익공유를 보장하기 위한 투명한 체계를 당사국 및 이해당사자에게 제공한다.
- (c) 접근과 이익공유 체제를 수립할 때 당사국에게 지침을 제공한다.
- (d) 접근과 이익공유 조치에 이해당사자(이용자와 제공자)의 관행과 접근방식에 대한 정보를 제공한다.
- (e) 특히 개도국, 그 중에서도 최빈국과 군소 도서국들에게 접근과 이익공유 조치에 관한 효과적인 협상과 이행을 위한 역량배양 활동을 제공한다.
- (f) 생물다양성협약의 관련조항의 이행에 대한 인식을 증진시킨다.
- (g) 제공당사국, 즉 개발도상국, 최빈국, 군소도서개도국, 및 그중 특히 이해당사자 및 토착·지역사회로의 적정한 기술의 충분하고 효과적인 이전을 촉진한다.
- (h) 상기 목적 달성에 공헌하기 위해 제공당사국, 즉 개발도상국, 그 중 특히 최빈국, 군소도서개도국, 경제전환국에게 필요한 자금의 제공을 촉진한다.
- (i) 접근과 이익공유에서 당사국간 협력을 위해 정보공유체계(CHM)를 강화한다.
- (j) 국내법 및 관련 국제문서에 따라 토착·지역사회의 전통지식, 혁신 및 관례의 보호를 인정하는 메커니즘 및 당사국의 접근과 이익공유제도 수립에 기여한다.
- (k) 개발도상국, 특히 최빈국 및 군소도서국의 빈곤퇴치에 공헌하고, 식량안보 보장, 보건 및 문화적인 일체성의 실현을 지원한다.
- (l) 지구분류화사업(GTI)에서 명시한 분류학 연구를 방해하지 않고, 제공자는 분류에 수용하기 위한 물질의 취득을 촉진하여야 하며, 이용자는 이렇게 획득한 물질에 관계한 모든 정보를 이용가능도록 해야 한다.

12. 이 가이드라인은 당사국의 생물다양성 국가전략 및 이행계획(NBSAP)의 일부분을 구성할 수 있는 전반적인 접근 및 이익공유 전략을 작성하는 것과 유전자원의 접근 및 이익공유 과정에 필요한 단계를 확인하는데 당사국을 지원하는 것을 목적으로 한다.

## II. 생물다양성협약 제15조에 따른 접근과 이익공유의 역할 및 책임

### A. 국가연락기관(National focal point)

13. 각 당사국은 접근과 이익공유를 위한 국가연락기관을 1개소를 설치하고, 동 정보를 정보공유체계를 통해 이용 가능토록 해야 한다. 국가연락기관은 사전통보승인 및 이익공유를 포함한 상호합의조건을 취득하기 위한 절차, 국가책임기관, 관계한 토착·지역사회, 이해당사자에 대해 정보공유체계를 통해 유전자원의 접근 신청자의 정보를 제공해야 한다.

### B. 국가책임기관(Competent national authority)

14. 국가책임기관이 설립된 경우에는 적용하는 국내법의 법률, 행정 및 정책적 조치에 따라 접근의 승인에 책임을 가지고 다음 사항에 관해 조언하는 책임을 가질 수 있다.
  - (a) 협상 프로세스
  - (b) 사전통보승인을 얻기 위한 요건 및 상호통보승인에 이르는 요건
  - (c) 접근과 이익공유 계약의 모니터링 및 평가
  - (d) 접근과 이익공유 계약의 이행 및 시행
  - (e) 신청 처리 및 계약의 승인
  - (f) 접근된 유전자원의 보존 및 지속가능한 이용
  - (g) 접근과 이익공유 프로세스에 적절한 다양한 단계에 대한 개별 이해당사자, 특히 토착·지역사회가 효과적으로 참여하기 위한 메커니즘
  - (h) 결정방법과 절차가 관계된 토착·지역사회가 이해할 수 있는 언어로 이행하려는 목적을 추진하는 한편, 토착·지역사회가 효과적으로 참여하기 위한 메커니즘
15. 사전통보승인을 부여하는 법적 권한을 가진 국가책임기관은 권한을 적절하게 기타 기관에 위임할 수 있다.

### C. 책임

16. 당사국과 이해당사자가 이용자·제공자 모두가 될 수 있음을 인식하고, 이행해야 할 중요한 요소를 제공하는 역할과 책임은 다음과 같다.

(a) 유전자원의 원산국인 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 취득한 당사국은 :

- (i) 생물다양성협약 제15조 준수를 보장하기 위한 자국의 정책, 행정 및 법적 조치에 대한 재검토를 장려한다.
- (ii) 생물다양성협약의 정보교환체계 및 기타 수단을 통해 접근신청에 관한 보고를 장려한다.
- (iii) 유전자원의 상업화 및 기타 이용이 유전자원의 전통적 이용을 방해하지 않도록 노력한다.
- (iv) 각국은 자국의 역할과 책임을 명확하고, 객관적이며, 투명한 방법으로 완수하도록 한다.
- (v) 모든 이해당사자가 접근활동 시 환경상의 결과를 고려하도록 한다.
- (vi) 관련 토착·지역사회와 관련 이해당사자 특히 토착·지역사회가 해당국가의 결정사항을 쉽게 입수할 수 있도록 메커니즘을 설립해야 한다.
- (vii) 협상에서 토착·지역사회가 자신의 이익을 충분히 대표할 수 있는 능력 배양 조치를 적절하게 지원해야 한다.

(b) 상호합의조건의 이행에 있어 이용자는 :

- (i) 생물다양성협약 제15조 5항에 따라 유전자원에 대한 접근 이전에 동의 취득을 모색해야 한다.
- (ii) 토착·지역사회의 관습, 전통, 가치관 및 관행을 존중한다.
- (iii) 토착·지역사회의 정보 요청에 부응해야 한다.
- (iv) 유전자원의 취득 조건과 부합하는 일관된 목적으로 사용해야 한다.
- (v) 유전자원의 취득 목적 외 이용은 새로운 사전통보승인 및 상호합의조건이 부여된 후에 수행하는 것을 보증해야 한다.
- (vi) 유전자원에 관련된 모든 자료 특히, 사전통보승인의 증거서류와 유전자원 원산지 및 이용과 그 이용으로 인해 발생하는 이익에 관한 정보를 보관한다.

- (vii) 가능한 제공국 내에서 그리고 제공국의 참여한 가운데 유전자원을 이용하기 위하여 노력한다.
  - (viii) 유전자원을 제3자에게 제공할 때에는 취득한 물질에 관한 모든 제반조건을 준수한다. 사전통보승인 및 이용조건을 포함한 취득에 관한 적절한 데이터를 제3자에게 제공하고, 제3자로의 제공에 관한 데이터를 기록·보관해야 한다. 비상업적 목적의 분류학 연구를 촉진하기 위해 상호합의조건에 근거하여 특별한 조건을 만들어야 한다.
  - (ix) 생물다양성협약 제16조에 따라, 토착·지역사회, 이해당사자와 설정한 상호합의조건에 따라 기술이전을 포함, 유전자원의 상업적 또는 기타 이용에서 발생하는 이익을 제공국과 공정하고 평등하게 공유해야 한다.
- (c) 제공자는 다음 사항을 수행할 책임이 있다.
- (i) 유전자원 및/또는 전통지식의 제공은 제공자가 그 권리를 보유한 경우에만 하여 수행한다.
  - (ii) 유전자원 접근에 관해 자의적인 제약을 부과되는 것을 피하도록 노력한다.
- (d) 유전자원 이용자를 관할 하는 당사국은 그러한 자원을 제공하는 당사국의 사전통보승인 의무준수, 그리고 접근을 인정하는 상호합의조건 의무준수를 지원하기 위해 적절한 법률, 행정, 또는 정책 조치를 취해야 한다. 이 국가들은 아래의 조치를 고려할 수 있다.
- (i) 잠재적 이용자에 대해 유전자원의 접근에 관한 의무 정보를 제공하는 메커니즘
  - (ii) 지적재산권 적용에 유전자원 원산지, 토착·지역사회의 전통지식, 혁신 및 관행의 출처공개를 장려하는 조치
  - (iii) 유전자원의 제공자가 있는 당사국의 사전통보승인 없이 취득한 유전자원 이용에 대한 방지목적의 조치
  - (iv) 접근과 이익공유 합의에 위반하는 주장에 대응하기 위한 당사국간의 협력
  - (v) 접근과 이익공유에 관한 규정을 준수하는 기관의 자발적(임의적) 인증제도
  - (vi) 불공정한 무역 관행을 억제하는 조치
  - (vii) 이용자가 위 16(b) 규정 준수를 장려하는 기타 조치

### III. 이해당사자의 참여

17. 이해당사자의 참여는 접근과 이익공유 조치의 적절한 수립 및 시행을 확보하기 위해 필수적이다. 다만, 이해당사자 및 관심사는 다양하기 때문에 이해당사자의 적절한 참여는 사안별로 판단할 수 있다.
18. 다음을 포함한 프로세스의 각 단계에서 이해당사자와 협의하고 견해에 대해 배려해야 한다.
  - (a) 접근 결정, 상호합의조건의 협상 및 시행, 이익공유 시
  - (b) 접근과 이익공유에 관한 국가전략, 정책 또는 제도 마련 시
19. 토착·지역사회를 포함한 이해당사자의 참여를 촉진하기 위해 국내 협력위원회 등과 같은 이해당사자 대표로 구성된 적절한 협의 조치를 강구해야 한다.
20. 관련 이해당사자의 참여는 다음을 통해 촉진해야 한다.
  - (a) 이해당사자가 효과적으로 참여시키기 위해서 특히 과학적 및 법률적 조언에 관한 정보를 제공
  - (b) 상호합의조건 및 계약 체결과 이행 등을 위해 이해당사자가 접근과 이익공유 조치의 다양한 단계에 적극적으로 참여하도록 하기 위한 능력배양에 대한 지원을 제공
21. 접근과 이익공유에 참여하는 이해당사자가 상호합의조건을 협상할 때에 중개자 또는 추진자의 지지를 모색할 수 있다.

### IV. 접근과 이익공유 프로세스

#### A. 전체 전략

22. 접근과 이익공유 시스템은 그 국가 또는 지역수준에서 접근과 이익공유 전체전략에 기반해야 한다. 이 접근과 이익공유 전략은 생물다양성보전과 지속가능한 이용을 목적으로 하여야 하고, 생물다양성국가전략 및 이행계획의 일부로 할 수 있으며, 공평한 이익공유를 촉진시켜야 한다.

## B. 단계의 명확화

23. 유전자원의 접근과 이익공유 획득 프로세스에 관련된 단계들로는 접근 사전 활동, 유전자원에 관한 연구개발 및 상업화, 그리고 이익공유를 포함한 기타 활용이 있다.

## C. 사전통보승인

24. 각국이 자국의 자연자원에 대해 주권적 권리를 인정하는 생물다양성협약 제 15조에 규정한 바와 같이, 각 당사국은 기타 당사국에 의한 환경적으로 건전한 이용을 위한 유전자원의 접근 및 그 이용에서 발생하는 이익의 공정하고 형평한 공유를 촉진하는 조건을 마련하기 위해 노력해야 한다. 생물다양성 협약 제15조 5항에 따라 유전자원의 접근은 해당 유전자원의 제공국인 당사국이 별도로 규정하는 경우를 제외하고, 해당 당사국의 사전통보승인을 받아야 한다.
25. 이런 배경 하에 가이드라인은 생물다양성협약 제15조 5항에 따라서 사전통보 승인 체계 구축에 관해 당사국들을 도움을 주는 목적을 가진다.

### 1. 사전통보승인 시스템의 기본원칙

26. 사전통보승인 제도의 기본원칙은 다음을 포함해야 한다.
- (a) 법적 확실성 및 명확성
  - (b) 유전자원의 접근은 최소한의 비용으로 촉진되어야 한다.
  - (c) 유전자원의 접근 제한은 투명성이 있고 법적 근거에 기반해야 하며 협약의 목적에 반하지 않아야 한다.
  - (d) 제공국의 국가 책임기관의 동의. 상황에 적합한 경우 및 국내법에 따라 토착·지역사회 등의 관련 이해당사자의 동의도 얻어야 한다.

### 2. 사전통보승인 시스템의 요소

27. 사전통보승인시스템의 요소는 다음을 포함할 수 있다.
- (a) 사전통보승인 증거를 수여 또는 제공하는 국가 책임기관

- (b) 시기 및 기한
- (c) 이용목적의 특정
- (d) 사전통보승인을 얻는 절차
- (e) 관련 이해당사자와의 협의 메커니즘
- (e) 프로세스

### 사전통보승인을 부여하는 국가 책임기관

28. 현지내 유전자원의 접근을 위한 사전통보승인은 해당 당사국이 별도 결정을 할 경우를 제외하고 그 국가책임기관을 통해 그 자원을 제공하는 당사국 으로부터 얻어야 한다.
29. 사전통보승인은 국내법에 따라 여러 수준의 정부들로부터 요구되는 경우가 있다. 그를 위해 제공국내에서 사전통보승인을 얻기 위한 요건(국가/주/지역)을 명시해야 한다.
30. 국내 절차는 간소화와 명료성을 목표로 공동체에서 정부수준까지 모든 이해 당사자의 참여를 쉽게 해야 한다.
31. 접근되는 유전자원에 관련된 토착·지역사회의 기존 법적 권리, 또는 이러한 유전자원과 관련된 전통지식이 접근되는 경우 토착·지역사회의 기존 법적 권리를 존중하면서, 토착·지역사회의 사전통보승인과 전통지식, 혁신 및 관행 보유자의 승인과 참여를 이들의 전통적 관행, 국내 접근정책 및 국내법에 따라 획득해야 한다.
32. 현지의 수집에 대해서는 사전통보승인을 국가 책임기관 및/또는 해당 현지의 수집을 관리하는 조직에게 적절히 얻어야 한다.

### 시기 및 기한

33. 사전통보승인은 접근 요청자 및 승인자 양자 간에 도움이 되도록 사전에 적절한 시기에 요청해야 한다. 유전자원의 접근신청에 대한 결정도 합리적인 기간 내에 수행해야 한다.

### 이용목적의 특정

34. 사전통보승인은 승인이 부여된 특정 이용에 근거해야 한다. 사전통보승인은 초기에 특정한 이용에 대해 부여하지만, 제3자로의 양도를 포함하는 이용의 변경은 새로운 사전통보승인 신청을 요구하는 경우도 있다. 허가된 이용은 명확하게 규정하고, 이용 변경 또는 예상되지 않는 이용에 대해서는 별도의 사전통보승인을 요구할 수 있다. 지구분류화사업(GTI)에 따라 지정된 분류학 및 계통적 연구에 대한 특정 요구사항을 고려해야 한다.
35. 사전통보승인은 상호 합의된 조건에 관한 요건과 연계된다.

### 사전통보승인 획득 절차

36. 국가책임기관이 접근 신청에 관한 유전자원 접근 부여 여부를 결정하기 위해 다음의 정보 제출을 요구할 수 있다. 동 리스트는 예시이며, 국내 여건에 따라 변경해야 한다.
- (a) 신청자/수집자의 법적 자격 및 소속, 신청자가 기관인 경우에는 담당자
  - (b) 접근을 요청하는 유전자원의 종류와 양
  - (c) 활동 개시일 및 기간
  - (d) 지리적 탐사 범위
  - (e) 접근을 부여하는 대상의 상대적인 비용 및 효과를 판단하기 위해, 접근활동이 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 어느 정도로 영향을 미치는지에 대한 평가
  - (f) 의도한 이용에 관한 정확한 정보(예 : 분류학, 수집, 연구, 상업화)
  - (g) 연구개발이 수행되는 장소의 지정
  - (h) 연구개발을 시행하는 방법에 관한 정보
  - (i) 연구개발을 공동 수행하는 지역기관의 지정
  - (j) 참여 가능성이 있는 제3자
  - (k) 수집, 연구 목적 및 예상 성과
  - (l) 유전자원의 상업적 또는 기타 이용에서 발생하는 파생물, 제품의 이익을 포함하여 유전자원의 접근에서 발생할 가능성이 있는 이익의 종류/형태

(m) 이익공유 조치의 지정

(n) 예산

(o) 비밀 정보의 취급

37. 유전자원의 접근허가는 이와 관련된 지식의 이용허가를 의미하지는 않으며, 그 반대의 경우도 그러하다.

### 프로세스

38. 사전통보승인을 통한 유전자원의 접근신청 및 국가책임기관에 따른 유전자원의 접근허가 여부 결정은 문서화해야 한다.

39. 국가책임기관은 허가 또는 면허를 발행, 기타 적절한 절차에 따라 접근을 부여할 수 있다. 모든 허가 또는 면허의 발행은 기록을 위해 적절하게 기입한 신청양식을 기본으로 국내 등록 제도를 이용할 수 있다.

40. 접근 허가/면허를 취득하기 위한 절차는 투명하여야 하고, 관련 당사자들이 이용할 수 있도록 한다.

### D. 상호합의조건

41. 생물다양성협약 제15조 7항에 따라 각 당사국은 “유전자원의 연구, 개발성과 및 상업적 이용, 기타이용에서 발생하는 이익을 해당 유전자원의 제공국인 당사국과 공정하고 형평하게 공유하기 위해 적절하게 법률, 행정 및 정책적 조치를 취한다. 그 공유는 상호합의조건에 따라야 한다.” 따라서, 가이드라인은 공정하고 형평한 이익 공유를 보증하기 위한 상호합의조건 마련 시 당사국 및 이해당사자를 지원해야 한다.

#### 1. 상호합의조건을 위한 기본 요건

42. 상호합의조건을 마련하기 위하여 다음의 원칙 또는 기본 요건이 고려될 수 있다.

(a) 법적 확실성 및 명확성

(b) 거래비용의 최소화. 예를 들면 아래와 같음:

- (i) 사전통보승인 및 계약을 위한 정부와 이해당사자 요건에 대한 인식의 확보 및 증진
  - (ii) 접근 신청, 계약 체결 및 이익공유 보증을 위한 기존 메커니즘에 관한 인식을 증진
  - (iii) 신속한 조치에 따라 반복적인 접근을 수행하는 협정체계를 마련
  - (iv) 유사 자원 및 유사 이용을 위한 표준물질이전계약 및 이익공유 조치를 마련(이러한 조치에 대한 제안 요소에 관해서는 부속서 I 을 참조)
  - (c) 이용자 및 제공자의 의무에 관한 규정을 포함
  - (d) 다양한 자원 및 이용에 대한 다양한 계약 약정 및 모델 협정의 수립
  - (e) 다양한 이용에는 특히 분류학, 수집, 연구, 상업화를 위한 이용을 포함
  - (f) 상호합의조건은 효율적으로 합리적인 기간 내에 협상
  - (g) 상호합의조건은 서면으로 결정
43. 계약 약정의 지침 항목으로 다음 요소를 고려해야 한다. 이 요소들은 상호합의조건에 기본 요건으로서 고려할 수 있다.
- (a) 특정 당사국 및 이해당사자, 특히 관계된 토착·지역사회의 윤리적 관심을 배려하기 위해 자원 이용을 규제
  - (b) 유전자원 및 관련된 지식의 지속적인 관습적 이용을 확보하는 규정을 마련
  - (c) 지적재산권의 이용을 위한 규정은 공동연구, 취득한 발명을 실행할 의무 및 공동 합의에 따라 시행권을 승인할 의무를 포함
  - (d) 기여도에 따른 지적재산권의 공동 소유 가능성

## 2. 전형적인 상호합의조건 예시 목록

44. 다음은 전형적인 상호합의조건 예시 목록이다.
- (a) 유전자원의 종류 및 양, 지리적/생태적 활동범위
  - (b) 물질 이용 가능성에 대한 모든 제한
  - (c) 원산국의 주권적 권리의 인정

- (d) 합의에서 지정한 다양한 분야의 능력배양
- (e) 특별한 상황에서 합의조건(예 : 용도 변경)의 재협상 여부에 관한 조항
- (f) 유전자원의 제3자에게 양도 가능여부 및 그 경우 부과되는 조건. 예를 들면, 상업화와 무관한 분류학 및 계통학 연구를 제외하고 제3자가 유사 협정을 체결을 보장하지 않고 제3자에게 유전자원을 양도 가능한지 여부
- (g) 토착·지역사회의 전통지식, 혁신 및 관행의 존중, 보존 및 유지 여부, 전통 관행에 따른 생물자원의 관습적 이용이 보호되고 장려되는지 여부
- (h) 비밀정보의 취급
- (i) 유전자원의 상업적 이용 및 기타 이용과 그 파생물 및 제품에서 발생하는 이익의 공유에 관한 규정

### 3. 이익공유

- 45. 상호합의조건은 공유해야할 이익의 조건, 의무, 절차, 종류, 시기, 분배 및 메커니즘을 포함할 수 있다. 이와 같은 요소들은 상황에 비추어 공정하고 형평한 것으로 간주되는 정도에 따라 다르다.

#### 이익의 형태

- 46. 금전적 및 비금전적 이익의 예는 동 가이드라인의 부속서II에 수록되어 있다.

#### 이익의 시기

- 47. 선급금, 마일스톤(milestone) 지급 및 로열티를 포함한 단기, 중기 및 장기 이익을 고려해야 한다. 이익공유의 일정 계획을 명확히 규정해야 한다. 추가로 사안별로 단기, 중기 및 장기 이익간의 균형을 고려해야 한다.

#### 이익의 공유

- 48. 사전통보승인 후에 상호합의조건에 따라 이익은 자원관리, 과학적 및 상업적 프로세스에 공헌하였다고 인정되는 모든 관계자 사이에 공정하고 형평하게 공유되어야 한다. 후자는 정부, 비정부기구 또는 학술기관 및 토착민, 지역

사회를 포함할 수 있다. 이익은 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 증진하는 방향으로 추진되어야 한다.

### **이익공유 메커니즘**

49. 이익공유의 메커니즘은 이익의 유형, 관련된 국가와 이해당사자들의 특정한 조건에 따라 다양하다. 이익공유 메커니즘은 이익공유에 관련된 파트너가 결정하고 사례별로 다양하므로 유연성이 있어야 한다.
50. 이익공유 메커니즘은 신탁기금, 공동 사업 및 특혜 조항이 있는 라이선스 등의 상업적 결과에서 파생하는 이익뿐만 아니라, 과학연구 및 기술개발에서의 전면적인 협력도 포함한다.

## **V. 기타 규정**

### **A. 인센티브**

51. 다음의 인센티브 조치는 동 가이드라인 시행에 활용할 수 있는 조치의 예시이다.
  - (a) 접근과 이익공유를 통해 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용의 장애요인으로 작용할 가능성이 있는 잘못된 인센티브의 지정, 완화 및 제거를 검토해야 한다.
  - (b) 이익의 공평하고 효율적인 공유를 촉진하기 위해서는 접근과 이익공유와 직·간접적으로 관련되게 적절히 마련된 경제적·규제적 수단의 이용을 검토해야 한다.
  - (c) 접근과 이익공유에 참여하는 이용자 및 제공자에 대한 정보제공 수단으로 가치측정방법의 이용을 검토해야 한다.
  - (d) 생물다양성 보전과 지속가능한 이용을 효율적으로 달성하는 방법으로서 시장창출과 이용을 검토해야 한다.

## **B. 접근과 이익공유 협정의 이행책임**

52. 당사국은 접근과 이익공유 조치에 참여하는 모든 이해당사자의 이행 책임 증진을 위한 메커니즘을 설치하도록 노력해야 한다.
53. 당사국은 이행책임 증진을 위해 다음에 요건을 마련하는 것을 검토할 수 있다.
  - (a) 보고서 작성
  - (b) 정보 공개
54. 개별 수집자 또는 수집자를 대표하여 운영되는 기관은 적절한 경우에 수집자의 의무준수에 대한 책임이 있다.

## **C. 국내 모니터링 및 보고**

55. 접근과 이익공유 조건에 따라 국내 모니터링은 다음의 사항을 포함할 수 있다.
  - (a) 유전자원 이용에서 접근과 이익공유 조건에 대한 의무준수 여부
  - (b) 연구개발 프로세스
  - (c) 제공된 물질에 관련한 지적재산권의 적용
56. 접근과 이익공유 조치의 마련 및 시행에 다양한 단계에서 이해당사자의 참여 특히, 토착·지역사회의 참여는 의무준수 현황의 모니터링을 촉진에 중요한 역할을 담당할 수 있다.

## **D. 검증수단**

57. 생물다양성협약의 접근 및 이익공유 규정과 유전자원을 제공하는 원산국의 국내법의 의무준수를 보증하기 위한 자발적(임의적)인 검증 메커니즘을 국가 수준에서 마련할 수 있다.
58. 자발적(임의적) 인증제도는 접근과 이익공유 프로세스의 투명성을 검증하는 수단으로 이용할 수 있다. 이 제도는 생물다양성협약의 접근과 이익공유 규정에 대한 준수 여부를 인증할 수 있다.

## E. 분쟁해결

59. 상호합의조건 하에서 발생하는 일반적 의무는 제공자와 이용자간에서 발생하므로 동 조치에서 발생하는 분쟁은 접근과 이익공유에 관한 계약, 준거법 및 관행에 따라 해결해야 한다.
60. 생물다양성협약 및 유전자원 원산국의 국내법령과 합치하는 접근 및 이익공유에 대한 합의가 준수되지 않은 경우에는 계약체결 규정에 있는 벌금과 같은 제재 조치의 사용을 검토할 수 있다.

## F. 구제조치

61. 당사국은 사전통보승인 및 상호합의조건에 관한 요건을 포함하여 접근과 이익공유에 관한 생물다양성협약의 규정을 시행하는 국내법률, 행정 및 정책 조치 위반에 대하여 적절하고 효과적이고 균형적인 조치를 취할 수 있다.

## 부속서 I

### 물질이전계약의 가능한 요소

물질이전계약은 다음의 요소에 관한 문안을 포함할 수 있다.

#### A. 전문 규정

1. 전문에서 생물다양성협약에 대한 언급
2. 유전자원 제공자 및 이용자의 법적 지위
3. 유전자원 제공자의 권한 및/또는 일반 목적 및 적절한 경우에는 유전자원 이용자의 권한 및/또는 일반 목적

## B. 접근과 이익공유 규정

1. 물질이전계약의 적용을 받는 유전자원의 설명 (부가 정보 포함)
2. 물질이전계약 하에서 허가된 유전자원, 제품 및 파생물(예: 연구, 육종, 상업화)의 용도(잠재적 이용도 고려)
3. 용도변경에 대한 새로운 사전통보승인 및 물질이전계약이 필요한지 여부
4. 지적재산권을 적용 여부 및 조건
5. 금전적 및 비금전적인 이익을 공유하는 것에 대한 언급을 포함, 이익공유 조치의 조건
6. 제공된 물질의 동일성 및/또는 품질에 대한 제공자의 보증은 없음
7. 유전자원 및/또는 부가 정보를 제3자에게 이전 가능여부 및 조건
8. 정의
9. 수집활동의 환경영향을 최소화할 의무

## C. 법률 규정

1. 물질이전계약 준수 의무
2. 유효기간
3. 협정의 폐기 통지
4. 협정의 폐기 후에도 일부 조항의 의무가 존속한다는 사실
5. 협정 중 개별 조항의 독립적인 강제력
6. 각 당사자 책임을 제한하는 사건(예: 천재지변, 화재, 홍수 등)
7. 분쟁해결절차
8. 권리 설정 또는 이전
9. 물질이전계약을 통해 수령한 유전자원의 지적재산권을 포함하는 모든 재산권에 대한 청구권의 설정, 이전 또는 배제
10. 준거법의 선택
11. 기밀유지 조항
12. 보증(guarantee)

## 부속서 II

### 금전적 및 비금전적 이익

1. 금전적 이익은 다음을 포함할 수 있으며 이에 국한되지 않는다.
  - (a) 접근요금 또는 수집과 기타 방법으로 취득한 표본 당 요금
  - (b) 선급금(up-front) 지급
  - (c) 마일스톤(milestone) 지급
  - (d) 로얄티 지불
  - (e) 상업화의 경우에는 라이선스 요금
  - (f) 생물다양성 보전과 지속가능한 이용을 지원하는 신탁기금에 지불하는 특별요금
  - (g) 상호합의된 경우 급여 및 특혜 조항
  - (h) 연구 자금
  - (i) 공동 사업
  - (j) 관련 지적재산권의 공동 소유
  
2. 비금전적 이익은 다음을 포함할 수 있으며, 이에 국한되지 않는다.
  - (a) 연구개발성과의 공유
  - (b) 가능한 경우에는 제공국 내에서 과학적 연구개발프로세스 특히 생명공학 연구 활동의 공동 협력 및 공헌
  - (c) 제품개발에 참여
  - (d) 교육훈련의 공동 협력 및 공헌
  - (e) 유전자원의 서식지의 시설 및 데이터베이스의 접근 허가
  - (f) 유전자원 제공자에 대한 양허조항과 특혜조항을 포함한 공정하고 최혜 조건 하에서 지식과 기술의 이전, 특히 생명공학을 포함한 유전자원을 이용하는 지식과 기술 또는 생물다양성 보전과 지속가능한 이용에 관계된 지식과 기술의 이전

- (g) 이용자 개발도상국 당사국 및 경제전환국 당사국으로의 기술이전과 유전 자원을 제공하는 원산국 내의 기술개발을 위한 역량 배양. 토착·지역사회의 유전자원 보전 및 지속가능한 이용능력을 촉진
- (h) 제도적인 능력배양
- (i) 접근 규제 행정관리와 집행능력을 강화하기 위한 인적·물적 자원
- (j) 제공 당사국이 전면적으로 참여하고 가능하면 그 당사국내에서 수행하는 유전자원에 관한 연수
- (k) 생물학적 목록과 분류학 연구를 포함한 생물다양성 보전과 지속가능한 이용에 관한 과학정보에 대한 접근
- (l) 지역 경제에 대한 공헌
- (m) 제공국 내의 유전자원 이용을 고려한, 보건 및 식량안보 보장과 같은 우선 순위가 높은 요구사항에 대한 연구
- (n) 접근과 이익공유 협정에서 발생하는 제도적, 전문적 관계 및 향후 공동 활동
- (o) 식량 및 생계 안전보장 측면의 이익
- (p) 사회적 인정(social recognition)
- (q) 관련 지적재산권의 공동 소유

**제 1 조 (생물자원의 사용범위)**

- ① 생물자원센터(KCTC)로부터 피분양된 생물자원은 연구 및 시험목적으로 이용할 수 있다.

**제 2 조 (분양자격)**

- ① 생물자원센터(KCTC)는 생물자원센터(KCTC)의 분양절차에 따라 생물자원을 분양요청하는 개인이나 기관(이하 피분양자라 한다)에 생물자원을 분양할 수 있다.
- ② 피분양자는 다음 각 호에 동의해야 한다.
1. 생물자원의 수입, 취급, 수송, 저장, 이용 또는 오용에 대해 국내외 법률과 가이드라인의 준수에 동의해야 한다.
  2. 분양에 필요한 허가를 받아야 한다.
  3. 분양받은 생물자원은 제 3자에게 분양 할 수 없다.

**제 3 조 (일반기탁 자원의 분양)**

일반기탁으로 기탁된 공인자원의 경우는 조건 없이 정보공개 및 분양을 원칙으로 한다.

**제 4 조 (특허기탁 자원의 분양)**

- ① 생물자원센터(KCTC)는 특허기탁 자원에 대해서는 원기탁자나 특허청장의 허가를 받은 제 3자에게 생물자원을 분양할 수 있다.
- 이 경우 제 3자는 다음 사항에 대해 동의하는 서명된 계약증서를 생물자원센터(KCTC)에 제출하여야 한다.
1. 생물자원센터(KCTC)는 제 3자의 성명, 기관명, 주소, 전화번호, 팩스번호, 전자메일 및 기타 생물자원센터(KCTC)가 요청한 정보를 원기탁자에게 통보할 수 있다.
  2. 원기탁자의 허가 없이 다른 제 3자에게 생물자원을 분양할 수 없다.
  3. 생물자원의 이용은 연구목적으로만 가능하다.
  4. 피분양자는 분양된 생물자원을 원기탁자의 허가 없이 또 다른 제 3자에게 이전하여 원기탁자에게 손해를 끼친 경우 배상하여야 한다.

**제 5 조 (생물자원의 보증)**

- ① 생물자원센터(KCTC)는 분양한 생물자원이 생물자원센터(KCTC)에서 발송된 날로부터 30일의 기간(이하 “보증기간”) 동안 생존력과 순도를 보증한다.
- ② 제 5조 제 1항에 제시된 보증기간은 분양된 생물자원에 부착, 혹은 표기된 유효기간에 의하여 변동되지 아니한다.
- ③ 생물자원이 피분양자에게 운송되는 동안 파손, 부분 분실되었거나 또는 피분양자가 생물자원을 수령하지 못했을 경우, 생물자원센터(KCTC)는 상기 보증기간 내에 파손 혹은 분실에 대한 피분양자의 보고 접수를 조건으로 대체 생물자원을 피분양자에게 무상으로 제공한다.
- ④ 생물자원센터(KCTC)는 제 5조 제 3항에 의한 대체 생물자원의 제공이 어렵다고 판단할 경우 재량에 따라 대체 생물자원의 제공대신 수수료의 반환을 선택할 수 있다.

- ⑤ 생물자원센터(KCTC)는 분양된 생물자원의 생존력과 순도에 문제가 발생하였을 경우, 피분양자가 분양받은 생물자원을 생물자원센터(KCTC)가 제공한 실험방법에 따라 취급하였을 경우에만 무상분양 또는 환불을 할 수 있다.
- ⑥ 생물자원센터(KCTC)는 다음의 사항에 대해서는 보증하지 않는다.
  - 1. 제공되는 생물자원에 존재할 수 있는 제3자의 특허, 상표, 저작권 및 기타 침해성립의 근거가 될 수 있는 권리
  - 2. 제공되는 생물자원의 특정 혹은 통상의 용도에의 적합성의 여부
  - 3. 제공되는 생물자원의 안전성 (기탁자에 의해 관련정보가 제공되지 않았을 경우)
- ⑦ 생물자원센터(KCTC)는 생물자원의 이용과 관련하여 사용방법 및 기타 관련된 기술 정보를 제공할 수 있으나 그러한 사용방법 혹은 기술정보에 대해서 보증하지 않는다.
- ⑧ IATA 국제 안전성 규칙 (International Safety Regulations)에 따라 생물자원을 포장하여 배송한다.

**제 6 조 (분양된 생물자원에 대한 생물자원센터(KCTC)의 책임한계)**

- ① 피분양자는 생물자원의 잠재적 혹은 현존하는 위험 및 필요한 주의의무에 대한 이해를 바탕으로 생물자원을 취급할 의무가 있으며, 생물자원센터(KCTC)는 피분양자가 생물자원의 수령, 취급 및 이용과 관련하여 피분양자 및 제 3자에 대하여 발생한 손해 및 상해에 대하여, 어떠한 책임도 지지 아니한다.
- ② 제 5조 제 3항과 제 4항에 따라 생물자원센터(KCTC)에 대하여 요청 가능한 배상범위는 해당 생물자원에 대하여 지불된 수수료의 반환 또는 생물자원의 대체 공급에 한정되며, 생물자원센터(KCTC)는 재량으로 적절한 배상방법을 선택할 수 있다.
- ③ 생물자원센터(KCTC)가 손해발생에 대하여 사전에 고지한 경우라도 생물자원센터(KCTC)에 대한 손해배상청구는 오로지 생물자원에 대해 지불한 비용에 한한다.

**제 7 조 (지식재산권 및 기타 권리와 생물다양성협약)**

- ① 피분양자는 컨퍼런스, 논문, 출판물, 특허출원 등 분양받은 생물자원에 대한 연구의 결과를 얻게 될 경우 생물자원의 출처로서 생물자원센터(KCTC)를 기재해야 한다. 또한, 지식재산권 또는 분양받은 생물자원과 관련된 어떠한 권리도 피분양자에게 허가되지 않는다.
- ② 생물자원센터(KCTC)는 원기탁자의 요청 시 생물자원의 피분양자에 대한 신원정보를 제공할 수 있다.
- ③ 피분양자는 본 동의서에서 언급한 생물자원 사용범위의 제약에 대해 인정하고 동의한다.
- ④ 피분양자는 생물자원의 출처에 대한 승인과 모든 출판물에 대한 권리를 생물자원센터(KCTC) 및 기탁자가 갖고 있음을 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)과 MOSAICC (Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct, TRIPs 제 29조에 따른 국제규정)에 따라 동의해야 한다.
- ⑤ 지식재산권에 관련된 분쟁 및 제 3자의 배상청구(물질수령, 취급, 보관, 이동, 처분, 사용, 오용 기타 과실로 인해 발생한 것 포함)에 대한 모든 책임은 피분양자에게 있다.

### 제 8 조 (수수료)

생물자원센터(KCTC)는 분양절차에 따라 생물자원에 대한 분양 수수료가 입금 된 후 생물자원을 분양한다.

### 제 9 조 (피분양자의 의무 및 책임)

- ① 피분양자는 분양받은 생물자원이 적합한 시설과 생물자원에 대한 이해가 충분한 숙련자에 의해 사용될 것임을 보증한다.
- ② 피분양자는 생물자원센터(KCTC)로부터 분양받은 생물자원의 취급에 있어 대한민국의 법률, 규정, 가이드라인 등을 따라야 하며, 또한 피분양자가 재외자의 경우는 생물자원취급에 대해 각국의 법률과 가이드라인도 준수하여야 한다.
- ③ 피분양자는 생물자원센터(KCTC)로부터 분양받은 생물자원을 제 3자에게 재분양, 이전, 양도할 수 없다.
- ④ 생물안전위험군2등급의 생물자원을 분양받은 피분양자는 “생물안전위험군2등급 생물자원 인수증”을 생물자원을 받은 즉시 생물자원센터(KCTC)에 회신하여야 한다. 피분양자는 분양받은 생물자원이 상황에 따라서 병원성이 될 수도 있다는 것에 동의해야 한다.
- ⑤ 피분양자는 분양된 생물자원의 수령, 취급, 저장, 폐기, 사용 및 오용에 대한 모든 위험성방지 및 생물자원과 관련된 손해에 대해 책임져야 한다.
- ⑥ 피분양자는 생물자원의 수입 및 배포와 관련된 해당 국가의 검역 및 생물안전성 법률 등을 준수할 의무가 있다.
- ⑦ 피분양자는 생물자원 수령을 위해 필요한 모든 허가 증명서를 준비해야 하며, 생물자원센터(KCTC)의 요청이 있을 경우 생물자원센터(KCTC)에 제출해야 한다.
- ⑧ 피분양자는 분양받은 생물자원에 대한 지식재산권, 제3자에게 양도금지, 생물자원의 사용 범위 등이 물질이전동의서에 명시된 범위로 제한된다는 것에 동의한다.
- ⑨ 피분양자는 분양받은 생물자원의 이용에 관련된 배상청구, 소송, 손해 또는 비용으로부터 생물자원센터(KCTC)의 면책을 보증한다.
- ⑩ 피분양자는 생물자원의 물질이전동의서의 위반 및 지식재산권 침해로 발생한 배상청구 및 모든 손해에 대해 생물자원센터(KCTC)에게 배상해야 한다. 손해 배상에는 생물자원의 수령, 취급, 보관, 이동, 폐기, 이용 또는 오용에 대한 것을 포함한다.

### 제 10 조 (피분양자의 물질이전동의서 위반)

생물자원센터(KCTC)는 피분양자가 위의 동의 의무를 고의적 또는 중과실로 위반한 경우 더 이상의 생물자원 분양을 거부할 수 있다.

### 제 11 조 (법률 및 조약)

- ① 이 동의서는 대한민국 법률의 적용을 받는다.
- ② 특허생물자원의 분양은 부다페스트 조약의 규정을 준수한다.

### 제 12 조 (물질이전동의서의 개정 및 효력)

- ① 물질이전동의서는 필요시 개정할 수 있고 공고된 즉시 그 효력이 발생한다.
- ② 물질이전동의서의 효력은 생물자원 분양신청시점부터 적용된다.



# ABS GUIDEBOOK

- 본 가이드라인에 기초한 생물유전자원의 접근 및 이익공유 지침서 -

---

2010년 3월 2쇄 발행

발행 : 환경부

편집 : 환경부 지구환경담당관실

TEL : 02-2110-6560

FAX : 02-504-9206

URL : [www.me.go.kr](http://www.me.go.kr)

---

인쇄 : (주)아르빛 ☎ 02-503-3223