





나고야 의정서 관련 대응책 마련을 위해 보건산업계 여러분을 모시고 토론할 수 있는 자리가 마련되어 매우 기쁘게 생각합니다. 2010년 10월 일본 나고야에서 채택된 “유전 자원의 접근 및 이익공유에 관한 의정서”는 18년이라는 긴 시간 동안 논쟁을 거듭하여 탄생한 의정서로서, 논쟁의 핵심이 되었던 부분은 바로 “이익 공유” 부분입니다.

의정서에 따르면 타국의 유전자원 이용 시 자원에 대한 접근이 제한되며, 유전자원을 이용한 제품 판매 시 금전적·비금전적 이익을 공유해야 합니다. 그런데 제약·화장품·건강기능식품 등 보건산업계는 그 특성상 해외유전자원에 대한 의존도가 높기에 의정서 발효 시 업계에 추가적인 부담이 발생할 것으로 예상됩니다. 또한 유전자원 관련 전통 지식 사용 시에도 이익을 공유할 의무가 있기에 한의약계에도 적지 않은 영향을 미칠 것으로 보고 있습니다. 이러한 점을 감안할 때 제약업계, 화장품업계, 식품업계, 한의약업계의 발 빠른 대응이 절실합니다.

그러나 동 의정서 발효 시, 투명한 절차를 통해 해외자원에 대한 접근이 가능해지고, 자원 보유국과의 협력 사업 등의 새로운 기회도 존재하기에 위기를 기회로 활용하는 해안이 필요합니다. 또한 새로운 유전자원의 연구 및 개발 등이 활발해져서 보건산업계의 장기적인 발전을 기대해 볼 수 있습니다. 오늘, 이 공청회에 모인 발표자 및 토론자들에게 감사의 마음을 전하며 이 자리가 참석하신 모든 분들께 귀중한 시간이 되기를 진심으로 바랍니다.





MINISTRY OF HEALTH & WELFARE  
REPUBLIC OF KOREA

# Contents

1. 공청회 개요	3
2. 공청회 순서 안내	4
3. 나고야 의정서란 무엇인가요?	5
4. 다른나라의 유전자원 관리 현황은 어떤가요?	9
5. 나고야 의정서와 보건산업은 어떤 관계가 있나요?	16
6. 의정서는 제약 업계에 어떤 영향을 주나요?	19
7. 의정서는 화장품 업계에 어떤 영향을 주나요?	24
8. 의정서는 식품 업계에 어떤 영향을 주나요?	37
9. 의정서는 한의약 업계에 어떤 영향을 주나요?	39
10. 의정서 발효를 대비하여 업계는 무엇을 해야 하나요?	44
11. 나고야 의정서 국·영문본	50

- **일시** : 2012년 1월 13일(금) 14:00~17:00
- **장소** : 삼성동 코엑스 컨퍼런스홀 402호
- **발표자(세션1)** : 우정훈 진흥원 팀장·손미원 동아제약 이사·강병영 아모레 퍼시픽 상무·민복기 렉스진바이오텍 이사·정채빈 대한한 의사협회 이사(총5명)
- **토론자(세션2)** : 박원석 중앙대 법학대학원 교수·장호민 한국바이오안전성 정보센터 센터장·손미원 동아제약 이사·강병영 아모레퍼시픽 상무·민복기 렉스진바이오텍 이사·이정숙 생명공학연구원 박사·함성호 전남한방 산업진흥원 책임연구원·조현제 신약개발조합 이사·한창균 안국약품 천연물 연구소장·이상원 진흥원 팀장(제약)·황순욱 진흥원 팀장(화장품)·이중근 진흥원 팀장(식품)(총12명)
- **발표 및 토론 주요 내용** : ①(발표) 나고야 의정서가 제약·화장품·건강기능 식품·한약업계에 미치는 영향 예상, ②(토론) 나고야 의정서 발효에 대비한 보건산업계의 준비상황 점검 및 향후대책 발굴
- **공청회 초청 대상** : 제약업계(완제품·원료 기업), 화장품 업계(완제품·원료기업), 건강기능식품 업계(완제품·원료기업), 한약재 수입업체, 한약재 생산농가, 한 의사
- **협조 요청 협회** : 한국제약협회, 한국신약개발연구조합, 한국의약품수출입 협회, 한국바이오의약품산업협회, 한국화장품협회, (재)대한화장품산업 연구원, 한국식품공업협회, 한국한의학연구원, 대한한 의사협회, 대한한약사회, 대한한약협회, 한국한약제약협회, 한국한약도매협회, 우리한약재 살리기운동본부, 대구경북한방산업진흥원, 전남한방산업진흥원, 한국생약 협회, 건강기능식품협회

# 02 공청회 순서 안내

세션	시간	내 용	발표자
세션 1	14:00~14:10('10)	인사말씀	이경렬 국제협력관
	14:10~14:20('10)	나고야 의정서 소개 및 보건산업과의 관련성	우정훈 보건산업진흥원 통상협력팀장
	14:20~14:35('15)	나고야 의정서가 제약업계에 미치는 영향 예상(천연물 신약)	손미원 동아제약 이사
	14:35~14:50('15)	나고야 의정서가 화장품업계에 미치는 영향 예상	강병영 아모레퍼시픽 상무
	14:50~15:05('15)	나고야 의정서가 건강기능식품 업계에 미치는 영향	민복기 렉스진바이오텍 이사
	15:05~15:20('15)	나고야 의정서와 한의약	정채빈 대한 한의사 협회 이사
세션 2	15:30~16:30('60)	산·관·학 자유 토론	<div> <div>■ 패널리스트</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 박원석 중앙대 법학대학원교수</li> <li>• 장호민 한국바이오안전성정보센터장</li> <li>• 이정숙 생명공학연구원 박사</li> <li>• 손미원 이사</li> <li>• 강병영 상무</li> <li>• 민복기 이사</li> <li>• 함성호 전남한방산업진흥원 책임연구원</li> <li>• 한창균 안국약품 천연물 연구소장</li> <li>• 조헌제 신약개발조합 이사</li> <li>• 이상원 진흥원 제약팀장</li> <li>• 황순옥 진흥원 화장품팀장</li> <li>• 이종근 진흥원 식품팀장</li> </ul> </div>
	16:30~17:00('30)	질의응답 및 업계와의 대화	

### 의정서 채택 배경

- 생물 종(種) 감소로 종 다양성 보전에 대한 국제적 공감대가 형성되어, 리우데자네이루에서 개최된 유엔환경개발회의에서 생물다양성협약(CBD : Convention on Biological Diversity)이 채택되었습니다.

\* 1992.6.5 채택, 1993.12.29 발효(우리나라 1994.10.3 비준, 1995.1.1 발효)

- ▮ 동 협약 목적은 크게 세 가지인데요, ①생물다양성 보전 ②지속가능한 이용, ③생물유전자원 관련 이익의 공평한 공유입니다.

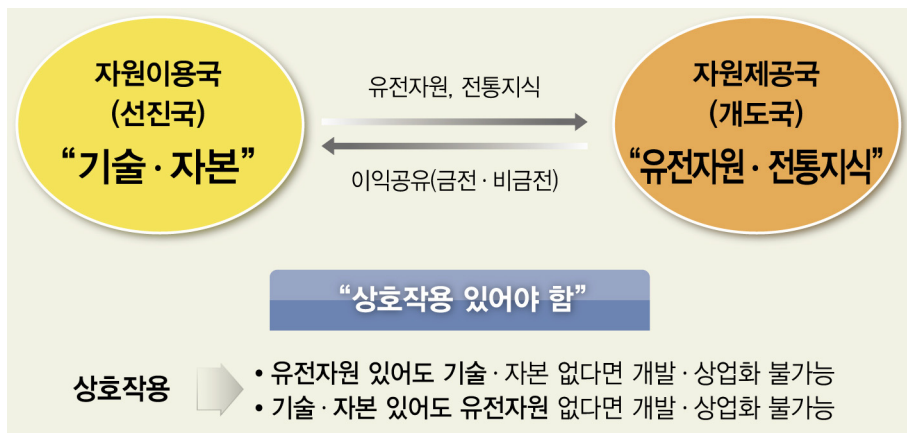
- ▮ 그런데 세 번째 목표(이익의 공평한 공유)와 관련하여, 생물자원 보유국들은 이익 공유를 더욱 확실히 보장할 수 있는 국제적인 규범을 채택하자고 요구했습니다.

- 이에, CBD 제10차 총회(10.10, 일본 나고야)에서 법적 구속력이 있는 ‘유전자원 접근 및 이익공유(ABS : Access to Genetic Resources and Benefit Sharing)’에 관한 나고야 의정서가 채택되었습니다.

### \* 의정서 채택 의의

- 생물다양성협약 발효 이후, 유전자원 접근 및 이익공유 원칙은 생물다양성 보전 및 그 지속가능한 이용이라는 다른 두 개의 목표에 비해 지난 18년 동안 상대적으로 큰 진척을 이루지 못했음
- 나고야 의정서 채택에 따라 ABS 원칙이 구속력 있는 국제법상 틀 안으로 편입되어 법적 실행력을 갖게 되었다는데 그 의의가 큼

□ 선진·개도국간 유전자원 활용에 대한 공조 필요성 대두되었습니다.



## • 의정서 주요 내용

□ 유전자원 이용국은 유전자원 제공국의 승인 후 자원에 접근할 수 있으며, 그 이용으로 발생한 이익을 제공국과 공유해야 하는 것이 의정서의 주요 내용이라고 요약할 수 있습니다.

- (자원 접근 제한) 자원보유국의 사전접근승인 취득 필요
- (이익 공유) 자원이용으로 발생한 이익은 상호 합의조건에 따라 공유
- (의무준수 및 모니터링) 접근 및 이익공유 관련 규정 마련, 모니터링 실시

□ 의정서에 따른 예상 효과로는 해외 유전자원 이용 시 절차적 투명성이 제고된다는 긍정적인 면과, 사전접근승인 및 금전·비금전적 이익공유로 추가 부담이 우려된다는 부정적인 면을 동시에 꼽을 수 있습니다.

□ 나고야 의정서의 핵심은 다음과 같습니다.

	A ccess 접근	B enefit-sharing 이익공유	C ompliance 의무준수
핵심내용	자원을 이용하기 위해서 허가 필요	자원 이용으로 발생한 이익 공유	절차 이행 여부를 모니터링하는 국내 기관 설치
세부내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사전통보승인 (PIC: Prior Informed Consent)</li> <li>• 연락기관</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상호합의조건 (MATs: Mutually Agreed Terms)</li> <li>• 금전적/비금전적 이익공유 (로열티, 기술이전, 연구활동지원 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PIC, MATs에 관한 국내 규정 마련 의무</li> <li>• 절차 이행 여부 모니터링하는 책임기관 및 점검기관 설치</li> </ul>

□ 이해를 돕기 위해 가상 사례를 소개해드립니다.

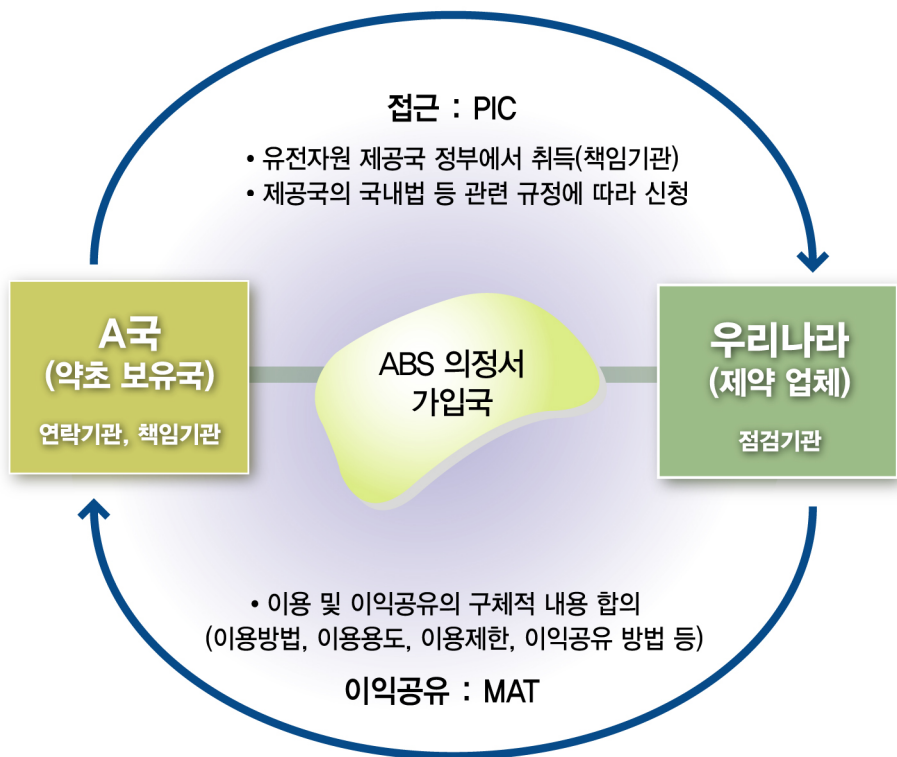
- 아프리카의 어느 나라에서 아토피에 유용한 식물이 있다는 소문을 듣고 한 제약회사가 이 식물을 분석해 아토피에 효과적인 약품을 만들었다고 한다면,
  - 나고야 의정서에 따르면, 그 약품에서 발생한 이익에 대해서는 식물을 취득한 국가에 일종의 로열티를 지불해야 합니다.



# 03

## 나고야 의정서란 무엇인가요?

□ 유전자원 접근 및 이익공유의 흐름도입니다.



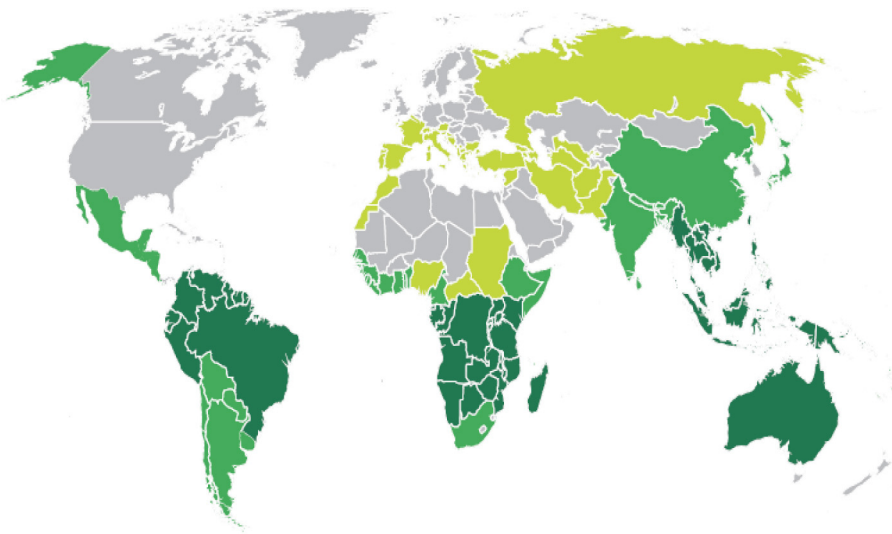
### 의정서 발효 요건 예상

□ 50개국 비준 후 90일 후 발효하는 것으로서 나고야 의정서와 동일 발효 요건인 바이오안전성 의정서(카르타헤나 의정서)는 '00.1월 채택, '03.9월 발효(채택부터 발효까지 3년8개월) 됩니다.

## 다른나라의 유전자원 관리 현황은 어떤가요?

- 유전자원이 풍부한 국가들로는 라틴아메리카(브라질, 콜롬비아, 에콰도르, 멕시코, 페루, 베네수엘라), 아시아(필리핀, 인도네시아, 말레이시아, 인도, 중국), 아프리카(마다카스카르, 콩고, 남아프리카 공화국), 호주, 파푸아뉴기니 등을 꼽을 수 있습니다.

∴ 전세계 유전자원이 풍부한 국가들 ∴



High biodiversity

Medium High biodiversity

Medium biodiversity

Low biodiversity

\* 자료원 : BEROE, Nagoya Protocol and its Implications on Consumer Packaged Goods(CPG) Industry, 2011.5.

- ABS 관련 입법적 조치를 취하고 있는 국가는 필리핀·인도·코스타리카·브라질·페루·호주·노르웨이 등을 들 수 있으며, 주로 자원 보유국인 국가들이 많습니다.

# 04 다른나라의 유전자원 관리 현황은 어떤가요?

## EU

- EU는 ABS 국제규범에 대한 논의의 초기단계부터 적극적으로 협상 과정에 참여하고 있으나 ABS 대응체계를 위한 이행법률은 아직 도입하고 있지 못한 상황이며, 다만 바이오 관련 개별 법률에서 유전자원에 대한 접근을 명시하고 있음
- 대부분의 EU 회원국이 생물유전자원 이용국이며, 따라서 이용국에 유리하도록 간소화 접근절차, 법적 투명성, 평등한 접근 절차 등을 강조
- ABS 인식증진 및 자원제공국들과의 신뢰구축을 위한 노력을 강조

## 인도

- 인도는 세계 17대 생물다양성 풍부 MEGA Diversity 국가 중 하나로 나고야 의정서 및 ABS 관련 법체계가 정비되어 있는 나라임
- ABS 관련법으로는 생물다양성법(Biological Diversity Act, 2002 제정), 생물 다양성규칙(Biological Diversity Rule, 2004 제정), 특허법(Patent Act, 2005 개정)이 있음
- 특허법에서는 구두 전승되어 온 전통지식은 선행기술로 인정하고, 원산지 출처 공개제도에 사용된 생물자원과 전통지식의 출처 및 원산지를 특허 출원 시에 의무적으로 공개하도록 규정하며, 출처 및 원산지를 미공개 또는 허위 공개 시 특허 출원 불허 또는 특허등록 취소
- 2002년 생물다양성법은 생물다양성의 보전, 그 구성요소의 지속가능한 이용 및 생물자원 및 지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 및 그들에 관계 또는 부속하는 것들을 정하는 것을 목적으로 하고 있음
- 2002년 생물다양성법에 근거하여, NBA(National Biodiversity Authority)는 인도에서 기원한 생물자원과 관련 전통지식에 근거한 지식재산권이 외국에서 출원된 경우, 지식재산권 등록에 관하여 이익을 신청할 권한을 가짐

- 또한 PIC에 관한 명시적 규정은 없으나, 생물다양성법 제21조 해석에 따라 PIC의 주체가 권한당국과 이익 주장자라고 되어 있으며, NBA가 승인의 전제가 되는 거래조건이 MAT에 따라 공평한 이익공유를 확실하게 해야 한다고 규정되어 있음
- 토착민 권리와 관련해서는 ‘2006년규정부족등전통적삼림거주민법’이 있으며, 동법에서는 삼림의 권리로서 생물다양성에 대한 접근권 및 생물다양성, 문화 다양성에 관련한 지적재산 및 전통적 지식에 대한 권리(제3조 (1)(k)) 기타 집단적 권리를 명기
- 지식재산의 틀에서 전통적지식 일반은 특허대상으로부터 제외되고(2005년 특허법제3조(p)), 생물자원에 관해서는 개시의무를 부과하고 있음(제10조(4) (ii)(D))
- 한편 전통의약에 관하여 1995년 3월 보험가족성 산하의 Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddaha and Homoeopathy(AYUSH)가 설립, 2005년 Indican Medicine and Homeopathy Pharmacy Bill(2005)이 제출되었으나, 아직 성립되지 않았음, 오히려 등록제도에서 전통적 지식 디지털라이브러리 (TKDL)는 전통의약이 중심으로, 동 프로젝트에 협력하고 있음
- 접근승인(Approval) 제도
  - 원칙: 생물유전자원에 대한 외국인의 이용은 물론 내국인의 이용도 제한되나 제한의 수준은 상이함. 외국인은 원칙적 허가, 내국인은 원칙적 사전통보 하고, NBA의 승인(Approval)은 인도에서 기원한 생물자원과 전통지식에 근거한 지식재산권의 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 중앙정부의 고시(notification)가 있는 경우, 정부지원기관을 통한 합동 연구

# 04 다른나라의 유전자원 관리 현황은 어떤가요?

## □ 중국

- 중국은 유전자원이 풍부한 나라로 나고야 의정서 채택에 있어 개도국의 입장에서 논의에 참여하고 있음
  - 중국은 6,347종 척추동물이 존재(세계 14% 해당)하며, 3만종 남짓한 고등식물이 존재하여 브라질과 콜롬비아에 이어 세계 제3위에 해당
- 중국이 특히 관심을 보이는 분야는 '전통지식'으로 중국은 56개의 민족으로 구성, 다양한 전통지식을 보유하고 있으며, 중국에서 시장출하가 승인된 중약제재는 9,000여종이고, 2007년 중약산업 생산총액은 1,772억원으로 의약품공업 총생산액의 26.53%를 차지
- 중국의 생물다양성관련 현행법으로는 「삼림법」(1984, 최신개정 1998), 「초원법」(1985, 최신개정2002), 「어업법」(1986, 최신개정 2004), 「야생동물 보호법」(1988), 「환경보호법」(1989), 「종자법」(2000, 최신개정 2004), 「축목법」(2005), 「환경보호구 조례」(1994), 「야생식물자원 보호조례」(1997), 「야생약재자원보호 관리조례」(1987), 「멸종위기 야생동식물 수출입관리조례」(2006)를 들 수 있음
- 생물자원과 관련해서 이익공유에 대한 개념이 포함되어 있는 중국의 현행법으로는
  - 「축목법」제16조: 보호리스트에 있는 유전자원을 수출하고자 할 경우, 이익공유 합의와 정부의 승인을 필요로 함
  - 「인류유전자원관리조례」제19조: 기부자의 사전통지 동의와 정부의 승인이 필요, 파생물의 경우, 중국 연구자와 국제 파트너가 공동 소유
- 유전자원과 관련해서는 2008년 12월 27일에 특허법의 개정법안 가결, 공포 시 개정법 제5조 제2항(유전자원의 합법적인 취득을 특허요건으로 함) 및 제 26조 제5항(유전자원에 관한 출처 개시 의무)에 관하여 전통적 지식도 그 대상으로 하였으나 삭제함
  - 2008년 특허법 제5조 제2항 : “법률, 행정법규의 규정을 위반하여 유전자원을 취득·이용하고 이 유전자원을 의지해 완성한 발명창조에 대해서는 특허권을 부여하지 않는다.”

- 2008년 특허법 제26조 제5항 : “유전자원을 의지해 완성한 발명창조의 경우, 출원인은 특허신청문건에 이 유전자원의 직접출처와 원시출처를 설명한다. 출원인이 원시출처를 설명할 수 없는 경우 이유를 제시해야 한다.”
- 제5조 제2항의 범위 :
  - 유전자원 : 2010년 특허법 실시세칙 26조 - “특허법에서 말하는 유전자원이란 인체, 동물, 식물 혹은 미생물 등 유전자원 기능단위를 포함하고 있으며, 실제 혹은 잠재적인 가치를 가진 재료를 의미한다.”
  - ‘의지한다’ : “특허법이 말하는 유전자원을 의지해 완성한 발명창조란, 유전자원의 유전기능을 이용해 완성한 발명창조를 말한다.”
- 특허법 실시세칙 제2차 개정안 2010년 2월 1일 실시, 유전자원의 정의를 명시하고 (인류 유전자원을 보호대상에 포함), 출원인은 청구서에 유전자원의 출처를 설명하고, 국무원 특허 행정부처가 제정한 양식을 작성해야 한다는 출처 정보개시 방법을 규정함
- 2008년 6월 국무원 ‘국가 지식재산권전략강요’ 발표, 유전자원, 전통지식 및 민간문예의 효율적인 보호와 합리적인 이용을 5년 전략목표로 제시, 적절한 시기에 유전자원, 전통지식, 민간문예, 지리적 표시 등을 위한 입법작업을 할 것을 전략핵심으로 제시, 중점임무로서 유전자원 보호, 개발, 이용제도의 개선, 유전자원의 유실과 무질서한 이용 방지, 유전자원의 보호, 개발, 이용의 이해관계를 조정해 합리적인 ABS 제도 구축, 유전자원 제공자의 사전 알권리 보장, 전통지식의 정리와 계승을 지원하고, 전통의약지식재산권의 관리, 보호 및 이용의 조율기제 개선을 규정함, 유전자원 및 관련 전통지식의 지식재산권 보호에 관한 명확한 방향 제시
- 2010년 ‘중국 생물다양성보호전략 및 행동계획(2011~2030)’ 발표, 우선행동 및 우선항목을 제시하고, 생물유전자원 및 관련 전통지식의 접근 및 이익공유를 위한 정책과 제도제정을 위한 연구를 촉진하기로 함, 특허출원에서의 생물유전자원 출처공개제도 개선, 생물유전자원 및 관련 전통지식 접근을 위한 상호합의된 계약조건, 사전통보승인 절차의 확립을 제시, 이 행동과 항목을 실시할 때, 환경보호, 농업, 임업, 중의약, 지식재산권 등의 관련 부처간 소통과 협력을 강화해야 함을 명시

# 04 다른나라의 유전자원 관리 현황은 어떤가요?

- 전통적 지식과 관련해서는 중약품종 보호조례에서 중국 전통의약의 연구개발을 장려하고, 특허보호를 받고 있지 않은 약용식물의 품종에 관하여, 1급, 2급의 2단계로 특허권에 유사한 배타적 권리를 인정, 그러나 보호대상은 어디까지나 품종으로 유전자원 및 전통적 지식 그 자체를 보호하는 것은 아님
- ABS 법에 대하여 2002년 이후 기초, 2003년 정부간회의, 2005년 작업부회 설치, 나아가서는 작업부회에서 초안기초도 되어 있는데, 현재 진보는 없음
- 다만 국가환경보호총국이 2007년 12월에 ‘전국생물종자원보호이용계획강요’를 공표하고, 보호 및 이용에 관한 중점영역의 하나로서 생물유전자원에 관한 전통적 지식을 들고 있음.
  - 2006~2010년의 단기목표로 전통적 지식의 보호에 관한 법령, 정책, 정책의 제정 및 실시 등을 내세우고 있으며,
  - 2011~2015년 중기목표로 전통적 지식의 조사 계속문화화 및 데이터베이스의 구축 등을 들고 있음. 2020년까지 조사를 마치고 데이터베이스 구축을 종료하는 것이 목표라고 규정
- 한편, ABS와 관련하여 중국은 외국인과 자국인에 대한 절차를 이원화 하고 있음
  - 내국인에 대한 ABS 절차: 학술용 접근은 지방자치체 차원에서 신청 및 등록 제로 함, 상업목적의 접근은 지방자치체에서의 신청, 국가 차원에서의 허가 제로 함
  - 외국인에 대한 ABS 절차: 국가 ABS 위원회(중앙정부)에 대한 서면에 의한 신청을 의무로 함
- 이익공유는 신청자와 권한 있는 당국 사이에 계약에 의한, 국내학술용 접근은 대상외로 함
- 중국은 CBD 하에서 교섭되어 있는 ABS에 관한 국제적 제도에 대해서는 접근을 규제하면서 이익공유에 보다 중점을 두고자 한다는 의향으로 보임

## □ 호주

- 호주는 OECD 국가이면서 동시에 UNEP-WCMC가 선정한 중요 생물다양성 부국
- 호주는 연방정부 및 6개의 주정부와 2개의 자치령으로 구성된 연방국가로서 각 주정부 및 자치정부가 그 관할내의 생물유전자원에 대한 권한을 행사하므로 어느 관할 지역의 생물유전자원에 접근하는지에 따라 적용되는 법률 및 절차가 달라짐
  - ABS 틀에서 연방법이 연방지역(3개의 국립공원, 해역 등)을 각 주법이 각각 영토에 대해 관할
- 연방지역에서는 '1999년 환경보호 및 생물다양성보전법'(최신 2008년 개정, 이하 EPBC 법) 및 '2000년 환경보호생물다양성보전규칙'(EPBC 규칙)이 있음
- 생물자원의 접근대상 여부(EPBC 규칙 제8A부) 및 체결해야 할 이익공유 계약에서 전통적 지식은 간접적으로 PIC나 이익공유의 보호를 받음(동 제 8A.08 조(h)~(j))
- 주 차원에서는 '2004년 퀸즈랜드 주 생물발견법'이나 '2006년 북부 준 주 생물자원 법'(이하 2006년 생물자원법)이 있으나, 전자에 전통적 지식의 규정은 없으며 후자는 바이오프로스펙팅에 대하여 규제하는 한편, 그 접근 대상은 생물자원임 (2006년 생물자원법 제5조)
- 전통적 지식에 대해서는 EPBC 규칙과 마찬가지로 이익공유 계약 중에 간접적으로 보호
- 이상과 같이 연방제도 하, 국가로서 어느 정도 일관한 전략이 필요하기 때문에 CBD를 인지하는 것으로서 1996년에 '호주 생물다양성보전국가전략'(이하 '국가 전략'), 본 가이드라인을 실시하기 위한 국가기관 간 계약으로서 2002년에 '호주 고유유전자원 및 생물자원에 대한 접근 및 이용에 관한 국가통일 어프로치'가 나오고 있음
- 연방지역에 PIC의 결정규정은 없지만, 접근을 요구하는 생물자원이 토착민의 토지이니 지역에 있으며, 또한 당해 생물자원의 접근 제공자가 토지의 소유자 또는 원래 토지권리자(native title holder)인 경우, 당해 소유자 또는 생래의 토지권리자의 생물자원에 관한 이익공유 계약에 정보에 기초한 동의를 해야 함(EPBC 규칙 제8A.10조) 장관은 합리적인 교섭을 하는 능력 및 상당의 시간 등을 감안하여 PIC를 받았는지 여부를 판단하고 장관에 의한 허가가 발행되어 처음으로 이익공유계약은 효력을 발생(EPBC 규칙 제8A 11조)



### • 보건산업의 특징

- 보건산업은 ‘의약품, 의료기기, 식품, 화장품’ 등 보건상품 제조 산업과 보건의료 서비스 산업을 포괄합니다.
- 보건산업은 최근 비약적으로 발전하고 있는 바이오기술(BT), 정보기술(IT), 나노기술(NT) 등 신기술의 발전과 융합으로 고부가가치 새로운 사업영역이 지속적으로 창출될 것으로 예상됩니다.
- 2009년 기준으로, 우리나라 보건산업은 약 70조원의 생산 규모에, 2004년부터 2009년까지 연평균 7.2%의 성장을 기록하는 등 성장세에 있는 산업이라고 말할 수 있습니다.
- 2009년 보건산업 세계시장 규모를 살펴보면 의약품 8,730억 달러, 화장품 2,240억 달러, 식품 2조 5,840억 달러의 규모이며 이는 해마다 증가하고 있는 추세입니다.

### ::: 보건산업 세계시장규모 :::

(단위 : 십억불)

구 분	2004	2005	2006	2007	2008	2009
의 약 품	605	650	694	742	782	837
의료기기	161	178	196	218	239	234
화 장 품	181	189	197	207	216	224
식 품	2,155	2,230	2,311	2,398	2,491	2,584

주 : 1) Datamonitor 자료의 식품품목과 국내 식품생산실적의 식품품목은 일치하지 않음

2) Datamonitor 자료를 이용하여 우리나라 화장품 유형 위주로 자료를 분석함

자료 : 1) 의약품산업: IMS Health, IMS Health Market Prognosis, 2010

2) 의료기기산업: Espicom, The World Medical Markets Factbook, 2010

3) 화장품산업: Datamonitor Personal Care Market Data, 2010

4) 식품산업: Datamonitor Interactive Consumer Database, 2010(I)

출처 : KHIDI 보건산업통계집, 2010

## • 보건산업과 나고야 의정서와의 관련성

- 나고야 의정서 채택으로 유전자원에 대한 주권이 인정되고, 이익공유에 대한 의무가 가시화되면서 동 의정서에 가장 영향을 많이 받게 될 분야로 보건산업 분야가 꼽히고 있습니다.
- 의약품·화장품·기능성식품 등은 원료가 상당 부분 유전자원으로부터 유래하는 경우가 많고, 이들 대부분은 바이오 기술을 핵심 기술로 활용하여 고부가가치를 창출하고 경쟁력을 확보하고 있습니다.

- (높은 해외 의존도) 국내 제약·화장품 업체의 67%, 해외 생물자원 이용  
\* 현재, 중국 및 인도네시아(의약, 화장품), 일본(미생물) 등에 지급되는 생물자원 이용의 로열티 규모는 약 1조5천억 원으로 추정(환경부)
- (유전자원 수요 증가) 유전자원을 이용하는 바이오산업(보건산업 포함)의 성장으로 생물자원 수요는 지속적으로 증가할 전망  
\* 국내 바이오 산업의 생산액은 5조6천억원('09), 생산액의 연평균 증가율은 19.1%
- (국가간 협력 필요) 자원 보유국과의 협력 강화를 통한 자원 선점 중요
- (피해 산업 분류) 의정서 발효 시, 보건산업(제약·화장품·건강기능식품 등)에 R&D 제한 및 추가비용 부담 등의 피해가 발생할 것으로 예상되고 있음

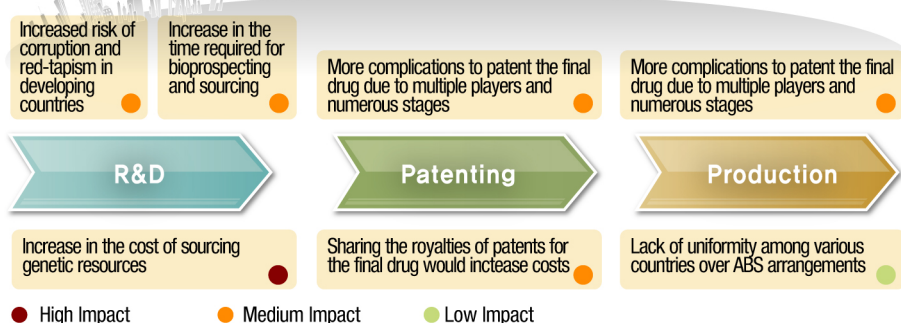
### • 각 산업에서의 유전자원·전통지식의 의의

□ 보건산업의 세부 산업으로는 제약, 화장품, 건강기능식품, 한의약, 병원체 관련 산업 등이 있으며 각 분야별로 동 의정서의 영향을 받을 것으로 예상됩니다.

- (제약) 국내산 천연물 신약 시판 등 천연물 신약 개발이 세계적 추세이나 동 의정서 발효 시 R&D 투자 위축 우려 및 천연물신약 개발에 장애물로 작용할 가능성도 존재
- (화장품) 다수의 화장품 원료가 식물 자원에서 유래\*하므로 접근 제한에 따른 연구개발(R&D) 차질 및 이익공유에 따른 원가 상승 우려  
\* 세계 화장품 매출액 1위 기업인 L'oreal社, 전체 원료의 40%가 식물종에서 유래
- (건강기능식품) 해외자원 접근 규제로 인해 신규 기능성 물질 도입 및 제품화 제한, 이용료 지급 등으로 인해 원가 상승 및 원료 공급 문제
- (한의약) 유전자원을 이용하여 한약재로 사용하며, 한의약 기술이 전통지식으로 분류되어 해외 이용국에게서 이익공유를 받을 가능성도 있으며 특히 중의학과 관련성 높음
- (병원체) 인체유래자원(혈액, 뇨, 조직 등)은 의정서 대상범위에서 제외되었으나, 병원체는 의정서 제8조에 의해 대상범위에 포함될 가능성 존재

### ∴ 의약품 개발단계별 나고야 의정서 파급효과 ∴

#### Impact of the Nagoya Protocol on Focus Areas



출처 : BEROE, Nagoya Protocol and Its Implications on Pharmaceutical Industry, 2011

### • 제약 산업의 특성

- ❑ 제약 산업은 기술집약도가 높은 고부가가치 산업으로서, 다품종 소량생산 체제이며 타 산업에 비해 경기변동에 비탄력적인 산업입니다.
- ❑ 국내 제약산업 시장규모는 최근 4년간(2006년~2009년) 연평균 9.0%의 성장률을 보이며 17조9662억원에 달합니다.

#### ∴ 연도별 국내 제약산업 시장규모 현황(2006-2009) ∴

구분별	2006	2007	2008	2009
생 산	11,472,804	12,598,208	13,893,810	14,788,387
수 출	862,557	946,868	1,255,891	1,776,071
수 입	3,271,721	3,410,753	4,319,756	4,953,881
무 역 수 지	-2,409,164	-2,463,885	-3,063,865	-3,177,810
시 장 규 모	13,881,968	15,062,093	16,957,675	17,966,197

출처 : KHISS 보건산업통계, [www.khiss.go.kr](http://www.khiss.go.kr), 2011. 7.



### • 제약 산업에서 유전자원의 의의

□ 현대적 개념의 의약품은 천연물을 근거로 태동했습니다.

- 1940년대 초반 신규 개발된 단일 성분 의약품의 90% 이상이 천연물 또는 천연물 유래 물질이었으며 1995년 무렵에도 새로이 개발된 단일 성분 의약품의 60%가 천연물에서 유래하였습니다.

#### \* 천연물 의약품 혹은 천연물 유래 단일 물질 예시

- 항생제 - 페니실린, 스트렙토마이신, 테트라사이클린
- 항암제 - 독소루비신, 블레오마이신, 빈크리스틴, 빈블라스틴, 탁솔
- 아트로핀, 히요스신
- 코카인, 콜키신, 디기탈리스
- 인간성장호르몬, 인슐린
- 아편류 - 모르핀, 파파베린
- 스타틴계, 투보쿠라린

□ 현존하는 의약품도 상당수가 유전자원으로부터 유래했습니다.

- 유래 물질에 따라 천연물 의약품, 화합물 의약품, 바이오 의약품, 한약(생약) 제제 등으로 구분됩니다.
- 천연물 신약, 한약(생약) 제제의 경우 유전자원으로부터 유래한 물질을 사용하며, 화합물 신약이라 할지라도 아스피린, 택솔 등 천연물에 근거한 모방 및 합성에 의한 유도체 개발로 개발한 경우가 상당수입니다.
- 미생물은 항생제, 항암제, 고지혈증 치료제 생산에 다양하게 응용되고 있으며, 특히 미생물에 의한 항암제 후보물질 개발이 합성보다 확률이 높다고 알려져 있습니다.

## • ABS 관련 사례 소개

### \* 원산국의 미생물 유전자원 이용 거부 사례

- 세계에서 가장 조류독감 감염자가 많았던 인도네시아 정부는 백신제조에 필요한 인체감염 조류독감 바이러스를 2007년부터 국회반출 금하는 법을 제정  
– 2007년 세계보건기구에 바이러스 제공 거부
- 인도네시아 정부는, 선진국 기업의 경우 백신개발을 통해 이익을 올릴 수 있으며 선진국 국민들은 백신을 통해 조류독감으로부터 건강을 지킬 수 있지만, 백신가격이 높아 인도네시아 국민이 접종할 가능성이 낮은 등 자국에 혜택이 없다는 이유로 반출을 금지함
- 2010년 10월 나고야 의정서 채택 이후 인도네시아는 나고야 의정서에 따라 신약개발에 따른 저렴한 백신 공급 등의 이익공유가 이루어진다면 세계보건 기구에 인체 병원체(pathogen)를 제공할 수도 있다는 견해 표명

### \* 님 나무 분쟁(유전자원 활용 특허 철회 사례)

- 님(Neem)나무는 원산지인 인도에서 잎과 종자의 의학적 가치로 인해 이미 대중에게 널리 알려져 있으며 수많은 약효성분으로 인해 “기적의 나무” 또는 “마을 약국”으로 일컬어짐  
– 님나무는 피부질환, 고열 그리고 질병감염을 치유 등 의학적 목적으로 이미 수천년전부터 사용되어져 오고 있으며 또한 꽃은 아로마 향기와 함께 양질의 꿀을 생산하고 목재는 가구, 연료 그리고 주택을 짓는데 사용되었으며 또한 추출물은 살충제와 같은 곤충방제에 이용되어지기도 함
- 님나무로부터 추출하여 만들어진 제품은 상업적으로 중요하며, 이 때문에 많은 기업들이 이러한 나무로부터 유래된 것들은 특허화하려는 노력을 시도
- 1994년 미 농무성은 님오일로부터 만들어진 살균제에 대한 특허를 승인
- 유럽특허사무소는 님나무의 사용과 관련된 지식은 수십 년간 인도에서 사용되어져 왔으며 따라서 본 특허는 진보성이 결여되었음을 확인, 특허를 취소('00.5월)

### • 제약 산업의 예상 이익 및 피해

- 나고야 의정서 발효에 따라 유전자원 제공국에의 이익공유로 인해 수입 원료비 상승 및 신약 개발 비용 증가\*가 예상됩니다.

\* 유전자원 이용 제한에 따른 특허출원의 어려움 및 이익공유로 인한 로열티 발생 등

- 생물자원 확보는 천연물 신약을 비롯한 신약 개발에 유용한 전략으로 이를 위해 우리나라를 비롯한 선진국간의 치열한 경쟁이 예상됩니다.

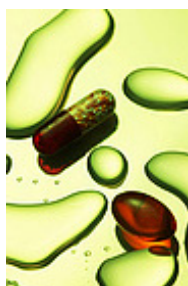
- 생물자원 확보는 천연물의약개발에 있어서 가장 확실한 방법으로 선진국과 다국적기업들이 선점하고 있는 실정입니다.

- 나고야 의정서의 ABS 조항은 신약개발과정에 있어 제약회사 개발비용을 증가시키는 등의 부정적 영향도 예상되고 있습니다.

- ABS 조항이 제품 개발 비용을 증가시키고 신약개발과정을 복잡하게 만들 것으로 예상됨
- 나고야 의정서에 따르면, 제약회사 및 관련 단체들은 유전자원으로부터 개발된 약에 대해서 토착사회와 원산국에 매출의 상당금액과 로열티를 지급해야 함
- 제약회사 및 단체들이 유전자원을 소유한 지역사회와 조인트 특허를 출원하여 다중출원인으로 출원하는 경우, 특허 정책을 더욱 불투명하게 하는 등 신약 개발 비용을 증가시킬 수 있음
- 신약개발비용 증가 : 인도, 브라질, 인도네시아와 같은 국가에서의 ABS 시행은 부채와 형식주의 등의 우려로 R&D를 위한 생물자원 조달에 어려움이 발생할 것임
- 로열티 : 제약회사들은 미래 특허소유권에 대한 중대한 도전에 직면하게 되는데, 기업들은 유전자원을 소유한 지역사회에게 로열티 관련 비용을 추가 발생

□ 한편으로, 제약기업들이 나고야 의정서를 활용하기에 따라 신제품개발기회 증가, 자원접근성 제고, 공급의 안정성 제고 등의 새로운 기회요인도 존재합니다.

- 신제품 개발 : 혁신적인 협력은 신제품에 대한 접근성을 높일 수 있고, 천연제품은 합성 수단을 통해 개발되기 매우 어려울 것 같은 새로운 형태를 가진 의약품을 개발하는데 기회를 제공할 수도 있음
- 강력한 이해관계자간 관계를 통한 자원접근성 제고 : 강력한 ABS 협정은 신약 개발을 위한 자연으로부터 얻어진 활성물질에 대한 접근성을 높이는 데 필요한 강력한 지역 관계를 형성할 수 있음
- 공급의 안전성 제고 : 원료 공급자에 대한 선제적 관리는 공급 이슈를 선점하고 지역관계자들과의 관계를 형성하는 동안 비용을 감소시킬 수 있음





### • 화장품 산업의 특성

□ 화장품 산업은 이미지 산업입니다.

- 일반 소비제품과는 다르게 화장품은 인간의 미와 신체에 관련한 소비자의 감성적 욕구를 충족시켜주는 제품으로 브랜드 충성도가 높은 산업입니다.

□ 화장품 산업은 고부가가치 산업입니다.

- 화장품산업은 정밀화학 분야의 고도 기술 집약적인 산업에 속하여 고부가가치의 특성을 지니는 선진형 미래 산업입니다.

□ 화장품 산업은 기술집약적 산업입니다.

- 화장품 효과에 대한 다양한 소비자의 요구를 충족시키기 위해 BT, IT, NT 등 첨단 기술이 융합된 기술 집약적 산업입니다.

□ 단일 유효성분이 아닌 20~60여개의 원료로 제품을 개발하고 있습니다.

- 현재 화장품에 사용되는 원료는 약 8000여개로 추정하고 있으며, 한 가지 제품을 생산 시 20~60여개의 원료로 제품 개발을 합니다.



## □ 화장품 산업의 현황입니다.

- 경기침체에도 불구하고, 세계 화장품 산업은 전년대비 3.7% 증가한 2237억불 규모로 성장, 유럽이 942억불로 전 세계시장의 42.1%를 차지하고 있습니다.(’09)
- 우리나라는 전세계 화장품 시장의 2.3%를 차지, 12위대를 유지하고 있습니다.(’09)
- 우리나라는 전세계 화장품시장 성장률을 상회하는 높은 성장률(4.6%)을 보이고 있으며, 아시아 시장에서는 일본(11.5%), 중국(6.1%)에 이어 3위를 차지하고 있습니다.
- 2009년 우리나라의 화장품 생산액은 전년대비 9.5% 증가한 5조 1686억원이며, 최근 5년간 연평균 8.8%의 증가율을 보이고 있습니다.

## ∴ 국가별 화장품시장규모 및 점유율 ∴

순위	국가	2007		2008		2009		전년대비 증가율 (%)
		시장규모 (억불)	시장 점유율 (%)	시장규모 (억불)	시장 점유율 (%)	시장규모 (억불)	시장 점유율 (%)	
1	미국	317	15.4	321	14.9	322	14.4	0.4
2	일본	247	11.9	252	11.7	257	11.5	2.0
3	프랑스	142	6.9	143	6.6	145	6.5	1.3
4	독일	139	6.7	141	6.5	143	6.4	1.5
5	중국	116	5.6	126	5.9	137	6.1	8.2
6	브라질	110	5.3	120	5.6	131	5.9	8.8
7	영국	103	5.0	108	5.0	112	5.0	3.8
8	이태리	101	4.9	102	4.7	103	4.6	1.1
9	스페인	69	3.3	72	3.3	75	3.4	4.2
10	러시아	60	2.9	64	3.0	67	3.0	5.1
11	멕시코	51	2.4	54	2.5	56	2.5	3.7
12	한국	47	2.3	49	2.3	52	2.3	4.6
13	캐나다	39	1.9	40	1.9	42	1.9	3.3
14	폴란드	32	1.5	34	1.6	36	1.6	5.3
15	네덜란드	28	1.4	29	1.4	30	1.3	3.1

\* 출처 : Datamonitor, 2010년 화장품산업 분석 보고서(한국보건산업진흥원, 2010)

## 의정서는 화장품업계에 어떤 영향을 주나요?

□ 화장품시장 확대와 함께 원료수입도 함께 증가하고 있습니다.

- 2011년 화장품 관련 디렉토리(대한화장품협회)에서 파악되고 있는 원료수입 업체는 약 290여개, 이들의 시장규모가 약 6376억원으로 추산됩니다.

□ 2010년도 화장품원료수입은 총 49개국에서 전년대비 22.6% 증가한 1억4505만불을 수입하고 있는 것으로 조사되고 있습니다.

- 국내 화장품 시장규모가 증가함에 따라 원료 수입액도 함께 늘어나는 구조적 취약성을 가지고 있습니다.

- 2010년 화장품 원료 수입액 기준으로 볼 때, 일본, 미국, 독일, 프랑스, 중국 순으로 조사되었으며, 상위 10개국의 수입의존도는 90% 이상입니다.

### ::: 2010년도 기준 화장품 원료 수입 상위 10개국 추이<sup>1)</sup> :::

(단위: 천불, %)

번호	연도 국가	2006		2007		2008		2009		2010		전년대비 증감율
		수입액	비율	수입액	비율	수입액	비율	수입액	비율	수입액	비율	
1	일본	31,703	37.0	29,020	30.1	31,025	29.3	33,630	28.4	44,237	30.5	31.5
2	미국	10,751	12.5	15,745	16.3	17,384	16.4	22,199	18.8	26,252	18.1	18.3
3	독일	10,934	12.8	15,239	15.8	16,093	15.2	20,999	17.8	22,849	15.8	8.8
4	프랑스	9,183	10.7	10,991	11.4	11,151	10.5	9,503	8.0	11,330	7.8	19.2
5	중국	2,921	3.4	3,935	4.1	6,025	5.7	7,169	6.1	9,789	6.7	36.6
6	말레이시아	2,589	3.0	2,985	3.1	4,946	4.7	4,016	3.4	5,219	3.6	30.0
7	영국	2,539	3.0	2,406	2.5	2,113	2.0	3,356	2.8	3,683	2.5	9.7
8	대만	1,386	1.6	1,370	1.4	1,348	1.3	1,646	1.4	3,141	2.2	90.9
9	스페인	1,504	1.8	2,393	2.5	2,580	2.4	1,913	1.6	2,817	1.9	47.2
10	이태리	1,503	1.8	1,949	2.0	2,113	2.0	2,184	1.8	2,561	1.8	17.3
	합계(A)	75,013		86,033		94,779		106,615		131,879		23.7
	전체(B)	85,665		96,374		105,987		118,276		145,041		22.6
	비중(A/BX100)	87.6		89.3		89.4		90.1		90.9		

\* 출처 : 의약품수출입협회(2006-2010년 화장품원료 표준통관예정보고 국가별 실적)

1) 의약품수출입협회에서 집계한 전체 화장품원료에 대한 추이로, 수입되는 원료형태가 다양하고 생물유전자원과 관련이 있는 천연원료에 대한 집계는 아니기 때문에, 국가별 순위가 생물유전자원 수입국 순위는 아님.

## • 화장품 산업에서 유전자원의 의의

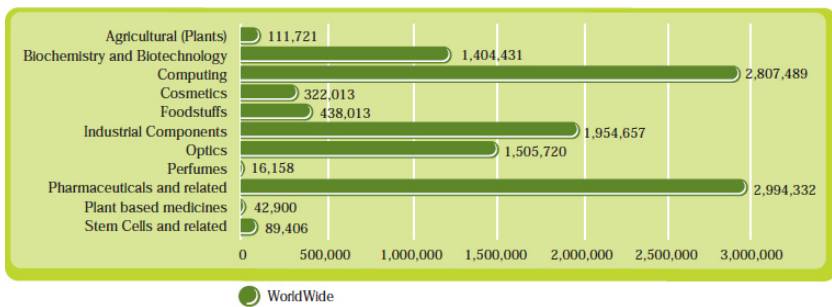
- 원료 안전성 및 건강에 대한 소비자 인식이 높아짐에 따라 식물에서 유래한 천연·유기농 화장품 시장이 급성장 중에 있습니다.
  - 따라서, 동 의정서가 화장품 업계에 미치는 영향은 클 것으로 예상되고 있습니다.
- 소비자의 안전성 요구 등의 증대로 천연 및 유기농화장품 성장 중에 있습니다.
  - 천연 및 유기농화장품 시장은 최근 5년(2005년~10년) 연평균 15%의 고성장을 하고 있으며, 2010년 기준 약 230억불로 전체 시장의 3~4% 정도를 차지하고 있습니다.
  - 세계 경기 침체에도 천연·유기농화장품 시장은 다른 분야보다 빠른 회복세를 나타내고 있으며, 향후 5년간 두 자릿수의 성장을 할 것으로 전망되고 있습니다.
- 환경친화적인 제품에 대한 소비자의 관심이 점차 증가하고 있습니다.
  - 2011년 UEBT(2011년 2월, 5개국 프, 독, 영, 미, 브라질을 대상으로 조사한 결과)에 따르면, 화장품회사가 환경 및 윤리적인 원칙을 준수하지 않을 경우, 해당 브랜드를 구매하지 않겠다는 응답자가 84%에 달했습니다.
  - 또한 소비자의 88%는 화장품 기업으로 하여금 생물다양성과 관련되어 있는 식물의 원산지를 명확하게 할 것을 요구하고 있으나, 100개 기업 중 19%만이 이를 시행하고 있는 것으로 나타났습니다.

## 의정서는 화장품업계에 어떤 영향을 주나요?

□ 화장품 원료로 천연물을 활용하는 사례가 많습니다.

- 일본은 미강, 수세미 등을, 중국에서는 외태비요, 천금익방, 천금미용방 등의 서적을 통해 약초를 화장품으로 이용하고 있습니다.
- 우리나라의 경우, 천연 식물 특히 효능 있는 생약을 화장품에 직접 이용하며, 그 예로 산삼·홍삼·감초·녹두·흑두·한란·단풍잎·대나무·닥나무·주목·굴나무·오가피·야자수·생강·영지버섯·녹차·꽃잎·우영·뽕나무 등 다양한 식물자 원으로부터 효능 성분을 추출하여 화장품 개발에 활용하고 있습니다.

생물다양성 관련 산업별 특허건수(1990.1~2010.1)



\* 출처 : A Review of Patent Activity in the Cosmetic Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity(1/4), UEBT, 2010

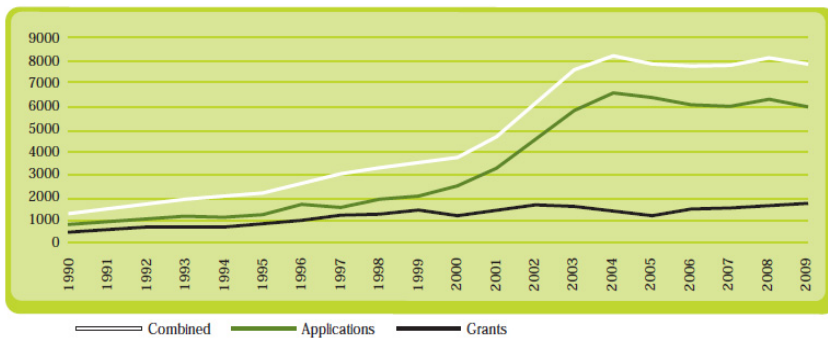
- '90년 1월부터 '00년 1월까지 전세계 화장품산업의 특허건수는 약 32만건<sup>2)</sup>으로, 이중 펩타이드와 관련된 특허가 가장 많음.
- ✓ 최근에는 나노기술관련 특허건수가 급속히 증가
- 화장품산업 특허 중 화장품의「원료(추출물 포함)」가 차지하는 비중은 49%이며, '00년부터 급속히 증가<sup>3)</sup>

2) 향수분야까지 포함할 경우, 338,171건

3) '90년 1월부터 '00년 1월까지, 미국, 일본, 독일, 프랑스, 영국, World Intellectual Property Organization, European Patent Office에서 "ingredient", "ingredients", "extract", "extracts", "family", "genus", "species"의 용어로 검색

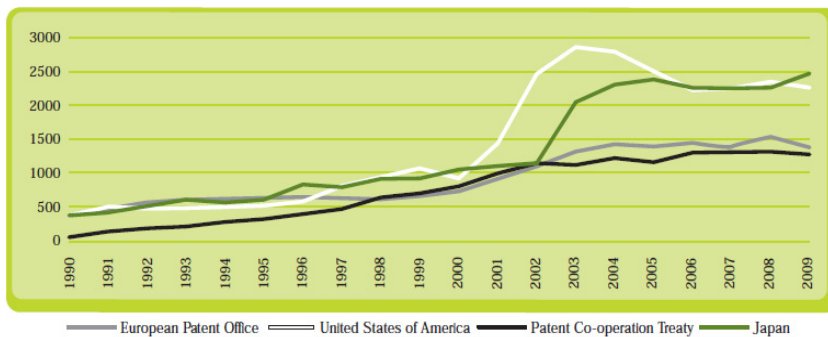
- 주요 증가원인으로는 미국에서의 화장품원료특허수가 급속히 증가하였으며, 이어 '03년부터 일본에서의 화장품원료특허수도 동시에 증가한 것에 기인

#### 화장품원료(추출물포함)에 대한 특허추이 (1990.1~2010.1)



\* 출처 : A Review of Patent Activity in the Cosmetic Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity(1/4), UEBT, 2010

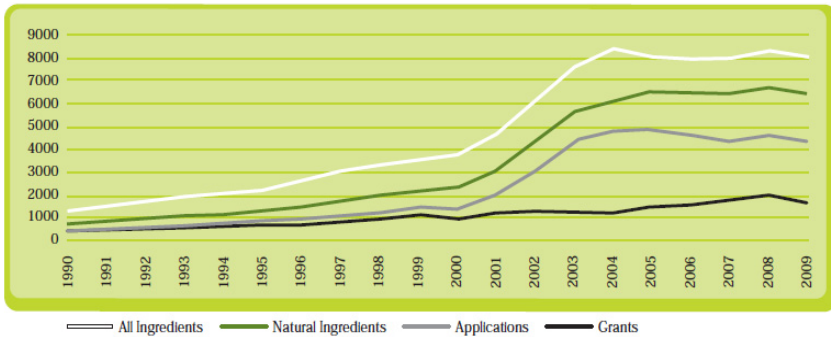
#### 주요 국가 기관별 화장품원료(추출물포함)에 대한 특허추이 (1990.1~2010.1)



\* 출처 : A Review of Patent Activity in the Cosmetic Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity(1/4), UEBT, 2010

# 의정서는 화장품업계에 어떤 영향을 주나요?

화장품 천연원료(추출물포함)에 대한 특허추이 (1990.1~2010.1)



\* 출처 : A Review of Patent Activity in the Cosmetic Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity(1/4), UEBT, 2010



## • ABS 관련 사례 소개

### \* 시세이도의 인도네시아 유전자원 활용 특허 철회 사례

- 시세이도는 기초화장품 개발 시 인도네시아 식물을 원료로 사용
  - "UV White" 브랜드에 인도네시아에서 서식하는 생강(자무식물)에서 추출한 원료를 사용
  - 또한, 이에 대한 51건의 특허 출원
- 2001년 인도네시아 비정부 환경민간단체를 중심으로 해당 제품 보이콧
- 인도네시아 비정부민간단체가 ABS 기준에 저촉된다고 주장
  - 식물에 관한 사용은 유전자원에 대한 생물해적행위로 규정
  - 특허 성립 시, 전통적으로 자무식물을 재배해 온 소규모 농가들이 특허에 대한 로열티를 지불해야할 위기에 놓임
- 실제로 위법한 이용이 없었지만, 시세이도는 기업 이미지가 손상될 우려가 있어 2002년 특허를 철회함

### \* Natura 기업 사례

- Natura 기업 개요
  - 1969년 브라질 상파울로에 설립한 브라질 제1의 화장품 기업
  - 약 600여개의 제품, 5천명의 종사자 보유
  - 매출의 95%는 브라질에서 발생하고 있지만, 아르헨티나·볼리비아·칠레, 페루·멕시코·베네수엘라·콜롬비아 등의 남미뿐만 아니라, 미국·프랑스로도 확대
- 회사차원에서 토착지역사회에 이익을 공유하기 위해 다음 사항을 마련
  - 토착지역사회를 발전시키기 위해 지원
  - 마케팅을 수행함에 있어 집단에서 얻어지는 좋은 이미지를 활용하기 전에 토착지역사회의 동의를 얻고 비용을 지불
  - 순매출액의 일정 비율을 해당 집단에게 기금으로 제공



## \* 페루 유전자원 활용 사례

- 남미에 위치한 페루는 2만 5천여종의 관다발식물, 500여종의 포유동물, 1,500여종의 조류 등을 확보하고 있는 생물다양성 국가임.
  - '03년에서 '07년동안 2,500여 가구가 식품, 화장품, 의약품산업의 천연원료 생산에 종사하고 있으며, 지역적으로도 Junin, Cajamarca, Madre de Diors, Huanuco, Huaraz, Loret, Ucayali 등 5만 4천 헥타아르에 달함
- 페루의 생물다양성 및 유전자원의 이익공유에 대한 인식
  - '90년대 초반부터 자국이 보유한 생물종과 문화적 다양성 인식
    - CBD이행
    - 지식재산권, 전통지식, 유전자원 등과 이익공유 접근에 대한 논의
  - 이에 따라, 생물다양성과 이익공유를 위한 법적 기구 및 규정 마련
    - '93년 National Biodiversity Commission 설립
    - '96년 Andean Community on Access to Genetic Resources에 대한 391 Decision
    - '97년 National Biodiversity Law
    - '01년 Protection of Collective Knowledge of Indigenous Peoples에 대한 Law 27811 ('02년 발효)
    - '04년 National Commission for the Prevention of Biopiracy를 해결하기 위한 Law 28216
- 아마존지역의 서식 식물 Sacha Inchi
  - Sacha Inchi의 종명은 Plukenetia Volubilis로 아마존지역의 안데스산맥 100~1,000m에 서식하는 식물
  - 3천에서 5천년전, 잉카 이전의 주민들에 의해 재배되기 시작하여, 식품표본이 무덤에서 발견되어, 페루 안데스산맥에서 서식하고 있으나, '80년대에 점차 종이 희귀해 짐.
  - 본 식물의 열매인 너트(nut)에는 오메가 3가 풍부
  - 토착민들은 씨앗으로부터 피부 미용을 위해 마스크팩을 만들어 사용

## Sacha Inchi의 서식모습



### \* 아마존 지역 유전자원 활용 특허 철회 사례

#### • 열대식물 Cupuacu의 특성

- 종명 Theobroma Grandiflorum인 Cupuacu는 코코아과(family)에 속하며, 열대우림지역에서 서식하는 식물임.
- 20미터의 높이로 자라며, 1월부터 4월까지 숙성하는 Cupuacu 열매에는 크림형태의 열대 과육을 지니고 있어, 현지 지역사회주민과 동물들의 주요 음식원으로, 해당 과육은 브라질과 페루에서 과일주스, 아이스크림, 잼, 파이 등의 재료로 사용.
- 화장품의 원료로 사용되는 부분은 Cupuacu 씨앗으로 필터링과 정제과정 등 고유의 가공을 통해 Cupuacu 버터로 생산하여 화장품 원료로 사용
  - 낮은 융점(30℃)이 특징이며, 피부에 발랐을 때 부드럽고 빠르게 흡수되는 부드러운 고체타입의 버터임
  - 수분흡수율이 다른 식물유래 버터류에 비해 훨씬 높으며, 이로 인해 제품의 보습력 뿐만 아니라 유화 안정도에도 크게 도움을 주고 있음

## Cupuacu의 형태



- Cupuacu의 전통지식으로서의 사용
  - Cupuacu는 아마존강 인근에 거주하는 지역사회주민 뿐만 아니라, 원주민들은 오래전부터 Cupuacu를 재배하여 주요 음식원으로 이용
  - Cupuacu 주스는 전통적으로 분만의 고통을 덜어주게 한다는 샤머니즘의 영향으로 원주민이 거주하는 Rio Negro지역과 온타리오강을 따라 종자가 전파됨
  - 원주민 Tikuna은 Cupuacu를 "Bean"형태로 복부의 통증을 치료하기 위해 사용함
- Cupuacu에 대한 특허현황 및 분쟁
  - 코코아과의 코코아식물인 Theobrom cacao L.과의 연관성, Cupuacu의 종자는 전체 식물의 약 20%를 차지하고 있기 때문에 초콜릿류의 제품 제조에 유용하게 사용될 가능성이 있음
    - Theobrom cacao L.은 카페인과 유사성분인 theobromine(테오브로민)을 함유하고 있지만, Cupuacu는 해당 성분을 함유하고 있지 않아 건강식으로서의 유용성이 더 높음
  - 브라질에서는 이러한 Cupuacu의 유용성으로, Cupuacu 종자는 '83년부터 "Cupuacu Chocolate"인 「Cupulate」에 사용되었으나 상업화 되지는 않았음

- 실질적인 상업화로의 가능성은 '90년 아마존지역의 Belem의 연구소인 Embrapa Amazonia Oriental에서 초콜릿 제조 시 Cupuacu 사용을 구체적으로 증명
- 대규모로 상업화되기 시작한 것은, '02년 일본기업인 Asahi Foods에서 제품으로 개발하여 판매였으며, Cupuacu 종자 50톤이 브라질에서 일본으로 수출되고 있음
- 일본의 Asahi Foods는 Cupuacu 초콜릿에 대한 특허를 일본에서 뿐만 아니라, Asahi Foods의 임원인 나가사와 마코토(Nagasawa makoto)가 소유하고 있는 Cupuacu International Inc. 즉 미국에서도 보유하고 있음
  - Asahi Foods와 Cupuacu International Inc.는 특허뿐만 아니라, 초콜릿을 포함한 여러 상품군에서「Cupuacu」를 일본, EU, 미국에서 상표(trade mark)로 등록
  - Asahi는 독일에서「Cupuacu」의 상표를 소지하고 있는 회사에서, 제품에 "cupuacu"를 표시했다는 이유로, 소송을 걸기도 했음
  - 현재, EU에서는 "cupuacu" 용어를 제품에 사용하는 것에 대한 논쟁이 계속되고 있음
- 화장품회사인 바디샵에서도 Cupuacu에 대한 특허를 철회한 상황임



### • 화장품 산업의 예상 이익 및 피해

#### □ 생물유전자원의 이용이 화장품산업에 미치는 영향

구 분	주요 이슈	산업의 영향
화장품원료 다수 식물자원에서 유래	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체 화장품에 사용되는 원료의 16%가 천연원료</li> <li>- 로레알의 경우 전체 원료 중 40%가 식물베이스, 약 300개 식물종에서 유래</li> </ul>	<p>위협 : 원가 상승요인, 해외 식물 자원 제한</p>
외국 식물종에 대한 권리국제규범	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외자원 이용 상품 제조판매 기업은 자원 보유국에게 이익 일부 상환</li> <li>☞ 로열티 지불 등 가격 상승 또는 사용제한</li> </ul>	<p>기회 : 토종 식물자원 선점에 따른 차별화 효능 소재 발굴</p>

□ 화장품 원료업의 부담 증가에 따른 원료비 상승이 예상되며 해외자원을 이용한 상품의 제조·판매 시 이익 일부를 제공국에 상환해야 하므로 원가상승 및 해외식물자원 접근 제한 발생할 수 있습니다.

- 나고야 의정서 발효 시, 완제품을 생산하는 기업보다는 원료 수입 및 가공업체의 부담이 증가할 것으로 예상하고 있으며,
- 그러나 원료업체의 경우 이에 대한 인지도가 낮고 체계적인 대응은 전혀 이루어지고 있지 않은 실정입니다.

□ 그러나, ①국산 소재 활용해 고부가가치 글로벌 제품 개발, ②윤리적 소비에 부합하는 공정무역(ABS체제 준수)으로 이미지 제고 및 판매 증진이 가능할 것이라는 긍정적 전망도 있습니다.

- 화장품 산업은 다른 분야와 비교, 이미지가 중요한 산업으로, 유전자원에 정해진 절차대로 접근하여 정당한 이익공유를 한 후 개발한 상품이라는 것을 마케팅에 활용 가능합니다.

### ◉ 식품 산업의 특성

- ❑ 식품산업은 2009년도 총생산 40.4조원, 시장규모 43조원의 규모를 갖고 있으며, 전체 제조업체 중 상위20개사의 매출액 38% 점유하고 있습니다.
- ❑ 또한 기업 규모가 영세하여, 매출액 10억원 미만이 전체의 87.4%를 차지하여 대부분의 업체가 매출액 규모가 작습니다.
- ❑ 식품원료의 높은 수입관세율, 즉 원료의 수입관세율은 완제품에 비해 높아 완제품 상태의 수입을 조장하고 있으며 국내 가공산업을 위축시키고 있습니다.
- ❑ 식품업체는 고가의 국내산 원료보다는 저가의 수입산 식품원료를 선호함으로써 원료의 수입의존도가 증가하고 있으며 특히 정제 및 가공을 거쳐야 하는 식품 원료가 수입 식품 중 매우 높은 비중을 차지하고 있습니다.

### ◉ 식품 산업에서 유전자원의 의의

- ❑ ①건강에 대한 소비자 관심 증가, ②완화된 규제로 인한 식품·제약 회사 등의 건기식품 진입으로 동 시장은 지속적 성장 중입니다.
  - 식물자원 및 전통지식 기반 제품이 대부분인 건기식품 산업 특성상 의정서는 동 산업에 큰 영향을 끼칠 것으로 예상되고 있습니다.
- ❑ 국내 수입 건강기능식품은 완제품 또는 건강기능성 소재로서 들어오는 경우가 대부분입니다.

- 인·홍삼 등 국내 생산 작물을 제외한, 비타민·무기질 등의 대부분의 건강 기능성 소재는 해외 수입 소재입니다.
- 해외 기능성 소재 업체 혹은 건강기능식품 제조업체의 제조원료가 제3국의 ABS 적용 생물유전자원일 경우에는 원가 상승 및 손익 부담의 우려가 존재합니다.

- 국내외 식품의 트렌드 중 하나인 “natural trend”에 따라, 소재 식품 개발 시에 화학 공법이 아닌 생물학적 공법(미생물, 효소 활용)이 증가 추세이므로 국외 생물유전자원(균주 등) 활용 시 의정서의 영향을 받게 될 것입니다.
- 지금까지 신소재 개발의 생물학적 공법 적용을 위한 균주 활용 시 균주의 출처에 관계없이 균주 은행을 통하여 구입 및 활용이 가능했으나,
- 균주 정보의 출처 공개가 의무화될 경우, ABS 적용에 따른 이익공유 또는 기술정보 공유를 해야 할 수도 있습니다.



### • (건강기능)식품 산업의 예상 이익 및 피해

- (예상 이익) 건기 식품은 타 산업에 비해 원료 수출 비중이 높기 때문에 동 의정서 발효 시 국내 원료 수출의 추가 부가가치 창출이 가능합니다.
- 또한 국내 건강기능식품 제조업체의 자체 소재 개발이 확대될 수 있으며 향후 다양한 해외 식량자원으로 활용이 가능할 것으로 보입니다.
- (예상 피해) 해외자원을 이용한 상품의 제조·판매 시 이익 일부를 제공국에 상환해야 하므로 원가상승 및 해외식물자원 접근 제한이 발생할 수 있습니다.



### • 한의약 산업의 특성

- 한의약 산업은 전통지식에 근거, 이를 과학적으로 응용하여 의료 기술 및 서비스, 한약재 재배 농업, 의약품 제조, 의료기기, 화장품 등 다양한 산업 분야에서 활용되고 있습니다.

### • 한의약 산업에서 유전자원의 의의

- 한의약 관련 기술은 전통지식으로 분류되어 외국으로부터 이익공유를 받거나 또는 외국에 이익을 상환해야 할 가능성 동시 존재합니다.
  - 또한 한의약 전통지식 활용 수요가 확대됨에 따라 전통지식 이용에 대한 소유권 대책을 마련할 필요성 대두되고 있습니다.
  - 나고야 의정서 발효 시 한약재를 이용하는 의약품 생산 업계와 한방 의료 업계의 수입 한약재 사용 부담 비용 증가 등 피해가 예상됩니다.
  - 국내 한약제제의 시장규모는 2007년 기준으로 약 1,700억원대로 추정되어 전체 의약품 시장의 1.48%에 수준이며, 2002-2007년 간 연평균성장율은 "마이너스" 14.7%로 지속적인 감소추세에 있습니다.(글로벌헬스케어, 2007)
  - 국내 주요 약용작물 생산품목에는 사삼, 산약, 길경, 당귀, 오미자, 독활, 황기, 천마, 천궁, 작약, 의이인, 향부자 등이 있으며,
  - 2007년 기준으로 원재료가 되는 한약재의 시장규모는 약 7만톤, 수입규모는 약 780억원, 수입의존도는 29.9% 수준입니다.



## ::: 주요 한약재 시장규모 :::

한약재 유통규모	2005	2006	2007	2008
국내생산량 (톤)	50,172	56,764	60,132	54,662
품 목 수	384	423	390	410
물 량 ( 톤 )	25,125	27,952	25,077	16,562
금액 ( 천 \$ )	61,712	70,634	79,103	61,643
품 목 수	265	240	181	195
물 량 ( 톤 )	1,185	1,569	1,295	1,174
금액 ( 천 \$ )	6,820	8,964	9,236	8,954
국내시장규모(톤)	74,112	83,147	83,914	70,050
수입의존도 (%)	33.9	33.6	29.9	23.6

출처 : KHISS 보건산업통계, [www.khiss.go.kr](http://www.khiss.go.kr), 2011. 7.

- 국내 의약품용 한약재 품목중 상위 9대 생산품목은 녹용(가), 녹각(교), 숙지황 등이 있으며, 2008년 기준 최대 생산품목인 녹용(각)의 생산액은 약 335억원입니다.
- 주요 한약재 수출품목은 쓸개(1,417천달러), 녹용(525천달러) 등이 있으며, 수입품목은 녹용(14,962천달러), 우황(4,814천달러), 생녹용(5,356천달러) 등이 있습니다.

## ::: 주요 한약재 수출 및 수입 품목현황 :::

한약재 수출품목	2008 수량 (kg)	2008 금액 (천달러)	한약재 수입품목	2008 수량 (kg)	2008 금액 (천달러)
쓸개	861	1,417	녹용	94,854	14,962
녹용	10,936	525	우황	472	4,814
우황	-	-	생녹용	130,430	5,356
백지	32,287	95	녹각	232,141	2,513
당귀	34,102	233	감초	988,757	2,731
반하	20,572	85	복령	832,439	1,507
향부자	5,040	42	반하	215,283	1,399
복령	15,456	27	원지	117,641	1,019
후박	11,755	18	용안육	360,811	781
활	-	-	금은화	39,173	377

출처 : KHISS 보건산업통계, [www.khiss.go.kr](http://www.khiss.go.kr), 2011. 7.

::: 연도별 한의약조제품제조업 현황(2003-2008) :::

구 분	2003	2004	2005	2006	2007	2008
매출액 (백만원)	57,694	28,370	56,256	52,405	60,714	50,252
연구개발비 (백만원)	1,546	1,545	1,652	2,153	1,854	2,289
연구개발집약도 (%)	2.68	5.45	2.94	4.11	3.05	4.56

출처 : KHISS 보건산업통계, [www.khiss.go.kr](http://www.khiss.go.kr), 2011. 7.

::: 연도별 반응생성물, 천연물 함유제제 국내외국인 특허출원 현황(2004-2007) :::

구 분	2004	2005	2006	2007
국내인	399	34	79	64
외국인	76	25	27	29

출처 : KHISS 보건산업통계, [www.khiss.go.kr](http://www.khiss.go.kr), 2011. 7.

- 천연물신약·한약규격품 원료가 되는 한약재 대부분이 중국·베트남 등에서 수입  
- 유전자원(한약재) 기원이 국내라도 생산비 절감을 위해 해외에 생산 농장을 설립하여 운영하는 경우 존재(중국, 러시아 등)
- 제조 한약규격품을 한방 병의원 및 한약방에서 전탕액·기타제형으로 가공하는  
과정도 의정서 적용 범위에 포함된다면, 비용 상승으로 한방의료분야 위축  
예상

## 의정서는 한의약업계에 어떤 영향을 주나요?

- 국내 천연물 신약 개발이 활성화됨에 따라 천연물 신약 생약제제의 원산국이 어디인지 중요해질 것입니다.
- 나고야 의정서 발효 시 이익 공유를 해야 하는 상황이 발생 가능합니다.

### ∴ 국내 천연물 신약 허가 현황 ∴

구분	허가일자	주성분	적응증	제품명
동아제약	'11.05.06	현호색, 견우자	기능성 소화불량	모티리톤정
안국약품	'11.03.11	황련, 아이비염	기관지염	시네츄라시럽
녹십자	'11.01.25	자오가, 우슬, 방풍, 두충, 구척, 흑두 등	골관절염	신바로캡슐
동아제약	'05.04.29	애엽	위염	스티렌정
SK케미칼	'01.07.10	위령선, 팔루근, 하고초	골관절염	조인스정
구주제약	'99.11.29	봉독	골관절염	아피톡신주사액

### • ABS 관련 사례 소개

- 나고야 의정서는 우리나라의 한약 및 한약제제 제조업계에도 영향을 줄 수 있음
- 우리나라 한의약 지식과 기술은 중국을 모태로 발달한 것이 많음
- 허준의 동의보감은 당시 중국의 비싼 한약재가 아닌 우리나라에서 흔히 발견되는 자생식물을 이용해 비슷한 효과를 얻을 수 있는 조제 방법을 제공
- 그러나 나고야 의정서가 발효되면 처방의 원전이나 전통지식의 근거에 따라 금전적 이익을 지불할 수 있음

## 한의학 산업의 예상 이익 및 피해

- (예상 이익) 한의학 처방 등과 관련한 전통지식을 활용한 외국의 의료·제약 기업으로부터의 이익공유가 가능합니다.
- (예상 피해) 중국의 전통지식 소유권 주장 또는 한·중·일간 전통지식 관련 소유권 경쟁 시 로열티 지급 등의 피해 발생이 예상되기도 합니다.
  - 우리나라의 전통의학 특성 상 중국과 밀접한 관계가 있어 국내 한의사의 처방 및 한약조제, 한약제제 등 천연물 이용 의약품 제조, 화장품 제조 산업 등의 피해가 예상됩니다.
  - 한의학 분야 지식재산권 보호 가능성 여부 및 문제점을 파악하고, 전통지식이나 유전자원 보호의 국제적 동향을 분석하여 향후 국제사회에서 우리의 대응 전략을 마련해야 할 것입니다.



## • 제약 분야

### □ 시사점 및 업계 대응 조언

- 유전자원 유래 의약품 시장은 2560억불로 의약품 분야에 있어 여전히 중요한 위치를 차지하고 있으며, 최근 세계적인 신약개발 생산성 저하 등에 대한 대안으로 천연물 신약에 대한 관심도 높아지고 있는 추세입니다.
- 제약기업의 해외 유전자원 이용 시 나고야 의정서에 의해 신약 개발비용 증가, 특허 출원의 어려움, 외국의 유전자원 이용제한, 로열티 발생 등의 부정적 영향을 미칠 것으로 예상됩니다.
- 반면, 나고야 의정서를 계기로 유전자원을 이용한 신제품 개발 기회 증가, 유전자원 접근성 제고, 공급 안정성 제고 등의 새로운 기회요인으로 작용할 수도 있습니다.
- 다국적 제약기업, 해외 정부연구소 등의 경우 해외 원산국 및 지역사회와 파트너십을 기반으로 금전적 및 비금전적 이익을 공유하며 공동으로 후보물질을 탐색하고 향후 신약 개발 시 안정적인 자원 공급으로 이어질 수 있도록 하는 지속가능한 정책을 시행하여야 합니다.
- 한편, 해외 유전자원 및 전통지식에 대해 해외 원산국 및 지역사회와 파트너십이 결여된 일방적인 이용을 시도할 경우, 지식재산권 취득을 어렵게 하거나 인정받지 못하게 되고, 유전자원 이용을 제한 당하는 등의 문제 발생 소지가 있다는 점을 유의해야 합니다.
- 국내 제약 기업이 현재 생산되고 있는 의약품 중 해외 유전자원을 이용하는 경우 나고야 의정서로 인해 원료비 상승, 지식재산권 문제, 대체물질 사용 시 인허가 이슈 등 다양한 리스크에 대해 시나리오별로 대응전략을 마련하여야 하며,
  - 더 나아가서는 지속가능한 유전자원 이용에 대한 장기적 전략이 수립될 필요가 있습니다.

- 인도의 님나무 관련 특허에 대해 진보성 결여로 특허를 철회 및 취소한 사례에서 볼 수 있듯이 유전자원을 특허화 하는데 있어서 나고야 의정서에 침해되는지에 대한 컨설팅 지원 필요한 상황입니다.

## • 화장품 분야

### 시사점 및 업계 대응 조언

- 안전성 요구 등의 증대로 화학물질보다는 식물에서 유래한 천연 및 유기농 화장품이 꾸준히 성장하고 있습니다.
  - 천연 및 유기농화장품 시장은 최근 5년(2005~10) 연평균 15%의 고성장을 하고 있으며 2010년 기준 약 230억불로, 전체 시장의 3~4%를 차지하고 있습니다.
- 화장품 사용 원료 중 해외 유전자원 이용 현황 파악해야 합니다.
  - 1단계로 수입되는 원료 중 나고야 의정서에 영향을 미칠 것으로 예상되는 천연 원료 수입 현황 파악하는 것인 중요합니다.
  - 현재, 화장품 원료 수입 시, 대부분 해외 원료 업체를 통한 원료 수입, 1차 또는 2차 가공된 원료를 수입하여 완제품에 이용하기 때문에 원재료의 해외 유전자원 보유국을 파악하기는 어려운 상황입니다.
- 해외 유전자원 접근 및 활용을 위해 유전자원 제공국 등과의 전략적 협력 필요합니다.
  - 유전자원 원산국들은 대부분 자국 내의 유전자원을 개발하여 상품화할 신기술을 가지고 있지 못한 경우가 대부분이어서, 상호 전략적으로 협력할 수 있는 부분 모색해야 합니다.

### • 건강기능식품 분야

- ❑ 지리적 표시제 등을 적극 활용한 국내 작물의 부가가치를 높이고, 국내 전통식품 (장류, 김치 등) 및 한식의 국내 원료소싱 강화 및 부가가치 강화를 통한 국내 작물과 전통식품의 경쟁력을 확보해야 합니다.
- ❑ 또한 장류, 한약재 등 국내 전통 식품소재 관련 자원관리 선점 등 토착지역사회의 전통지식에 대한 연구 및 관리강화해야 합니다.
- ❑ PIC, MAT, 수출국 관련법 등을 파악하여 피해를 최소화할 수 있는 능력을 구축해야 하며 특히 특정 국가에 대한 작물 의존도 최소화(현재 미국·중국 의존도 높음)
- ❑ 의정서 발효 전 국내 업계 실태 파악 및 대응이 중요합니다.
  - 이익공유에 따른 현재 국내 업체 사용 중인 해외 유전자원(수입작물/소재/미생물 등)의 지식재산권 현황 파악 및 피해 최소화 대책 공동 연구가 필요하고, 국내 유전자원에 대한 권리 확보(국가/산업계/학계 공동 추진)가 중요합니다.



## • 한의약 분야

- ❑ 한의약 관련 유전자원·전통지식의 외국(중국, 일본 등) 정책 동향 파악·분석하여 국제적인 공조 또는 경쟁의 기회를 마련해야 합니다.
- ❑ 한의약 처방 관련 전통지식 발굴 및 활용 현황 분석하고, 그 효과를 검증하는 것은 장기적인 수익 창출의 기회가 될 수 있습니다.
- ❑ 전통지식을 활용한 의료·제약·화장품 등은 한의약 관련 산업과 밀접한 연관을 가지므로, 타 산업의 동향을 파악하여 대비하는 것도 중요합니다.





## • 나고야 의정서(국/영문)

**K** 생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 유전자원 이용 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서

이 의정서 당사국은,

이하 "협약"이라고 칭하는 생물다양성협약 당사국으로서, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유가 협약의 3대 핵심 목표 중 하나라는 점을 상기하고, 의정서가 협약의 테두리 안에서 이 목표 이행을 추구한다는 점을 인식하며, 자국 자연자원에 대한 각국의 주권을 재확인하고 협약 조항들에 따라, 아울러 협약 제15조를 상기하며, 협약 제16조와 제19조에 따라, 개발도상국 유전자원의 가치를 증대시키기 위한 기술 이전과 연구 및 혁신 역량 강화 협력이 지속 가능한 발전에 중요한 기여를 했음을 인식하고, 생태계 및 생물다양성의 경제적 가치 및 이러한 경제적 가치를 생물다양성의 관리자와 공정하고 공평하게 공유하는 것에 대한 대중의 인식 개선이 생물다양성을 보전하고 그 구성요소를 지속 가능하게 이용하게 하는 핵심 동기가 된다는 점을 인식하고, 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용, 빈곤 퇴치, 환경적 지속성에 기여함으로써 새천년개발목표 달성에 기여하는 접근 및 이익 공유의 잠재적 역할을 인식하고, 유전자원에 대한 접근과 그러한 자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 간 연계를 인식하고, 유전자원에 대한 접근과 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유와 관련한 법적 확실성 제공의 중요성을 인식하고, 아울러 유전자원 제공자와 이용자 간 상호합의조건 협상에 있어서 공평성 및 공정성 촉진의 중요성을 인식하고, 또한 접근 및 이익 공유에 있어 여성이 담당하는 핵심적 역할을 인식하고, 정책 수립과 생물다양성 보전을 위한 정책결정 및 이행에 있어서 모든 차원에서 여성이 전면적으로 참여할 필요성이 있다는 점을 확인하며, 협약의 접근 및 이익공유 조항의 효과적 이행을 위한 추가 지원을 하기로 결정하며,

## 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

The Parties to this Protocol, Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as the “Convention”, Recalling that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources is one of three core objectives of the Convention, and recognizing that this Protocol pursues the implementation of this objective within the Convention, Reaffirming the sovereign rights of States over their natural resources and according to the provisions of the Convention, Recalling further Article 15 of the Convention, Recognizing the important contribution to sustainable development made by technology transfer and cooperation to build research and innovation capacities for adding value to genetic resources in developing countries, in accordance with Articles 16 and 19 of the Convention, Recognizing that public awareness of the economic value of ecosystems and biodiversity and the fair and equitable sharing of this economic value with the custodians of biodiversity are key incentives for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, Acknowledging the potential role of access and benefit-sharing to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, poverty eradication and environmental sustainability and thereby contributing to achieving the Millennium Development Goals, Acknowledging the linkage between access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources, Recognizing the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization, Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources, Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and affirming the need for the full participation of women at all levels of policy making and implementation for biodiversity conservation, Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

K 월경성 상황 또는 사전통보승인을 얻거나 부여하는 것이 불가능한 유전자원 및 이와 관련된 전통지식으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 문제를 해결하기 위해 혁신적인 해법이 요구된다는 점을 인식하고, 식량 안보, 공중 보건, 생물다양성 보전, 기후 변화 완화 및 이에 대한 적응에 있어서 유전자원의 중요성을 인식하고, 농업 생물다양성의 특별한 성격, 차별화된 특징, 그리고 특수한 해법이 요구되는 문제점을 인식하고, 빈곤 완화 및 기후 변화라는 맥락에서, 식량과 농업을 위한 유전자원은 물론, 전 세계 식량 안보 달성과 지속 가능한 농업 발전을 위한 유전자원의 특별한 성격 및 중요성과 관련한 모든 국가의 상호의존성을 인식하고, 이러한 점에서 식량과 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약과 식량 및 농업을 위한 유전자원에 관한 국제연합 식량농업기구 위원회의 근본 역할을 인식하며, 세계보건기구의 세계보건규칙(2005)과 공중 보건 태세 및 대응 목적으로 인체 병원균에 대한 접근할 수 있게 하는 일의 중요성에 유념하고, 다른 국제적 포럼에서 진행 중인 접근 및 이익 공유 관련 작업을 인정하고, 식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약 하에 협약과 조화롭게 확립된 접근 및 이익 공유의 다자간 체제를 상기하며, 접근 및 이익 공유와 관련한 국제 문서들이 협약 목표의 달성을 위해 상호 협력적이어야 함을 인식하고, 유전자원 관련 전통 지식과 그러한 지식의 이용에 따른 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 협약 제8조 (j)호의 적절성을 상기하고, 유전자원과 전통 지식 간 상호연관성, 토착지역공동체에게 있어 양자 간의 불가분적 속성, 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속 가능한 이용과 이들 공동체의 지속 가능한 생활을 위한 전통 지식의 중요성을 인식하고, 유전자원 관련 전통 지식을 토착 현지 공동체가 보유 또는 소유하는 상황들의 다양성을 인식하고, 유전자원 관련 전통 지식의 정당한 보유자를 공동체 내에서 물색하는 것은 토착지역공동체들의 권리임을 유념하고,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent, Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change, Recognizing the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions, Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture in this regard, Mindful of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes, Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefit-sharing, Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention, Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention, Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge, Noting the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities, Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities, Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

아울러 구어(口語), 기록, 또는 기타 형태로 유전자원 관련 전통 지식을 국가가 보유하고, 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 중요한 풍부한 문화적 전통을 유전자원이 반영하고 있는 독특한 상황들을 인식하고, 토착민 권리에 관한 국제연합선언에 유념하고, 이 의정서의 어떤 것도 토착 현지 공동체의 권리를 축소하거나 소멸시키는 것으로 해석되지 아니함을 확인하고, 아래와 같이 합의하였다.

#### 제1조

##### 목적

이 의정서의 목적은, 유전자원과 이와 관련된 기술에 대한 권리를 고려하면서, 유전자원에 대한 적절한 접근, 관련 기술의 적절한 이전, 적절한 자금 공여에 의한 것을 포함하여, 유전자원 이용 이익을 공정하고 공평하게 공유하고, 그럼으로써 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속 가능한 이용에 기여하는 것이다.

#### 제2조

##### 용어 사용

협약 제2조에 정의된 용어가 이 의정서에 적용된다. 이에 부가하여 이 의정서의 목적상,

- (a) "당사국 총회"는 협약 당사국 총회를 의미한다.
- (b) "협약"은 생물다양성협약을 의미한다.
- (c) "유전자원 이용"은, 협약 제2조에 정의된 생명공학의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성에 관한 연구, 개발을 수행하는 것을 의미한다.
- (d) "생명공학"은, 협약 제2조에 정의된 바와 같이 특정 목적의 산출물 또는 과정을 만들거나 수정하기 위해 생물학적 체계, 살아있는 유기체, 또는 그러한 것들의 파생물을 이용하는 모든 기술적 응용을 의미한다.
- (e) "파생물"은 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용에서 비롯되어 자연적으로 존재하는 생화학적 화합물을 의미한다.

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity, Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities,  
Have agreed as follows:

## ARTICLE 1

### OBJECTIVE

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

## ARTICLE 2

### USE OF TERMS

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

- (a) “Conference of the Parties” means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) “Convention” means the Convention on Biological Diversity;
- (c) “Utilization of genetic resources” means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;
- (d) “Biotechnology” as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;
- (e) “Derivative” means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

## K

## 제3조

## 범위

이 의정서는 협약 제 15조의 적용범위 내의 유전자원과 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용된다. 이 의정서는 또한 협약의 적용범위 내의 유전자원과 연관된 전통지식과 그 지식의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용된다.

## 제4조

## 국제 협약 및 문서와의 관계

1. 이 의정서의 조항들은 기존의 국제협약에서 유래하는 당사국의 권리 및 의무의 행사가 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래하는 경우를 제외하고 그 권리와 의무에 영향을 미치지 아니한다. 이 항에 의정서와 다른 국제적 문서들 간의 위계를 조성하려는 의도는 없다.
2. 협약과 이 의정서의 목적을 지지하고 이와 배치되지 않는 한 이 의정서의 어떤 조항도 다른 전문적인 접근 및 이익 공유 협정을 포함하여 당사국이 다른 관련 국제 조약을 체결하고 이행하는 것을 금지하지 않는다.
3. 이 의정서는 이 의정서와 관련이 있는 다른 국제적 문서들과 상호 협력적인 방식으로 이행되어야 한다. 협약과 이 의정서의 목적을 지지하고 이와 배치되지 않는 한 그러한 국제적 문서들과 관련 국제기구들이 진행하는 유용하고 관련성 있는 작업이나 업무에 충분한 관심을 기울여야 한다.
4. 이 의정서는 협약의 접근 및 이익 공유 조항의 이행에 대한 문서이다. 협약과 이 의정서의 목적과 부합하고 이와 배치되지 않는 전문적인 국제 접근 및 이익 공유 관련 문서가 적용되는 경우, 이 의정서는 해당 전문 문서가 해당 전문 문서의 목적상 규정하는 특정 유전자원과 관련하여 해당 전문 문서의 당사국 또는 당사국들에 적용되지 아니한다.

## 제5조

## 공정하고 공평한 이익 공유

1. 협약 제15조제3항 및 제7항에 의거하여 유전자원 이용은 물론, 후속하는 응용 및 상용화에 따른 이익은 그러한 자원의 원산지 국가로서 그러한 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국과 공정하고 공평한 방식으로 공유되어야 한다. 그러한 공유는 상호합의조건에 따른다.

### ARTICLE 3 SCOPE

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

### ARTICLE 4 RELATIONSHIP WITH INTERNATIONAL AGREEMENTS AND INSTRUMENTS

1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.
2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

### ARTICLE 5 FAIR AND EQUITABLE BENEFIT-SHARING

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.



- K
2. 각 당사국은 토착지역공동체가 보유한 유전자원과 관련하여 이들 토착지역공동체들이 보유하는 확립된 권리들에 관한 국내법에 따라 토착지역공동체들이 보유한 유전자원 이용 이익이 상호합의조건에 근거하여 해당 공동체와 공정하고 공평하게 공유되도록 할 목적으로 적절한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취해야 한다.
  3. 제1항을 이행하기 위해 각 당사국은 적절한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취해야 한다.
  4. 이익은 금전적, 비금전적 이익을 포함하며, 부속서에 열거된 것들을 포함하되 이에 국한되지 아니한다.
  5. 각 당사국은 유전자원 관련 전통 지식 이용에 따른 이익이 그러한 지식을 보유하는 토착지역공동체들과 공정하고 공평하게 공유되도록 적절한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취해야 한다. 그러한 공유는 상호합의조건에 따른다.

#### 제6조

##### 유전자원에 대한 접근

1. 자연자원에 대한 주권 행사에 있어서, 접근 및 이익 공유에 관한 국내법 또는 규제 요건에 종속함을 전제로, 이용 목적의 유전자원 접근은 그러한 자원의 원산지 국가로서 그러한 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국이 달리 결정하지 않는 한, 당사국의 사전통보승인에 따라야 한다.
2. 당사국과 토착지역공동체들이 그러한 자원에 대한 접근을 허가할 수 있는 확립된 권리를 보유하는 경우, 유전자원 접근에 대한 사전통보승인 또는 승인과 토착지역공동체들의 참여에 대한 확신을 기하기 위해 각 당사국은 국내법에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.
3. 상기 제1항에 따라, 사전통보승인을 요구하는 각 당사국은 다음 각 호와 같은 사항을 위해 적절한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취해야 한다.
  - (a) 이익 및 이익 공유에 관한 당사국 국내법 및 규제 요건의 법적 확실성, 명확성, 그리고 투명성을 기한다.
  - (b) 유전자원에 대한 접근에 관한 공정하고 일관된 규칙과 절차를 정한다.
  - (c) 사전통보승인을 신청하는 방법에 관한 정보를 제공한다.
  - (d) 비용 대비 효과가 높은 방법으로, 합리적인 기간 이내에 국가책임기관이 명확하고 투명한 서면 방식으로 결정하도록 정한다.

2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.
3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.
4. Benefits may include monetary and non monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.
5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

#### ARTICLE 6 ACCESS TO GENETIC RESOURCES

1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.
2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.
3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:
  - (a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit sharing legislation or regulatory requirements;
  - (b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;
  - (c) Provide information on how to apply for prior informed consent;
  - (d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

K

- (e) 접근 시점에 사전통보승인 결정과 상호합의조건의 확정에 대한 증거로서 허가서나 이에 상당하는 것을 발급하고, 이를 접근 및 이익공유 정보공유체계에 통보한다.
- (f) 적용 가능한 경우, 그리고 국내법에 종속함을 전제로 하여, 유전자원 접근에 대한 사전통보승인 또는 동의 및 토착지역공동체들의 참여를 보장하기 위한 기준 그리고/또는 절차를 정한다.
- (g) 상호합의조건을 요구하고 확립하기 위한 명확한 규칙과 절차를 정한다. 그러한 조건은 서면으로 명시되어야 하며, 그 중에서도 다음 각 목에 대한 내용이 포함되어야 한다.
  - (i) 분쟁 해결 조항
  - (ii) 지적재산권 관련 사항을 포함한 이익 공유 조건
  - (iii) 해당 사항이 있을 경우, 제3자의 추후 이용, 그리고
  - (iv) 적용 가능한 경우, 의도의 변화에 관한 조건.

#### 제7조 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근

국내법에 따라, 각 당사국은 토착지역공동체가 보유하는 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근이 사전통보승인 또는 승인에 따라, 그리고 해당 토착지역공동체의 참여를 바탕으로 이루어지고, 상호합의조건이 확립되었다는 점을 확인하기 위한 목적으로 적절한 조치를 취해야 한다.

#### 제8조 특별 고려사항

각 당사국은 접근 및 이익 공유 관련 법률 또는 규제 요건을 정하고 이행함에 있어서 다음 각 항을 이행해야 한다.

- (a) 연구 의도의 변화에 대한 대처 필요성을 고려하여, 비(非)상업적 목적의 접근을 위한 간소화된 조치를 통하는 경우를 포함하여, 특히 개발도상국에서 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 기여하는 연구를 촉진하고 장려하기 위한 여건을 조성한다.
- (b) 국가적으로 또는 국제적으로 판단할 때 인간, 동물, 또는 식물의 건강을 위협하거나 이에 해악을 미치는 현재의 또는 긴급한 비상상황에 해당하는 사례에 충분한 관심을 기울인다. 당사국은 도움을 필요로 하는 대상이 알맞은 가격의 치료제에 접근하는 것을 포함하여, 특히 개발도상국가에서 그러한 유전자원에 신속하게 접근하고 그러한 유전자원 이용 이익을 신속하고 공정하며 공평하게 공유해야 할 필요성을 고려할 수 있다.
- (c) 식량 및 농업을 위한 유전자원의 중요성과 식량 안보에 있어서의 특별한 역할을 고려한다.

- (e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly;
- (f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources; and
- (g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, inter alia:
  - (i) A dispute settlement clause;
  - (ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;
  - (iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and
  - (iv) Terms on changes of intent, where applicable.

#### ARTICLE 7 ACCESS TO TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

#### ARTICLE 8 SPECIAL CONSIDERATIONS

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

- (a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;
- (b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;
- (c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

## K

## 제9조 보전 및 지속 가능한 이용에 대한 기여

각 당사국은 이용자와 제공자가 유전자원 이용 이익을 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속 가능한 이용에 사용하도록 장려해야 한다.

## 제10조 세계 다자 간 이익 공유 체제

각 당사국은 월경성 상황 또는 사전통보승인을 얻거나 동의를 하는 것이 불가능한 상황에서 발생하는 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식 이용에 따른 이익의 공정하고 공평한 공유 문제를 해결하기 위한 세계 다자 간 이익 공유 체제의 필요성과 양식을 고려해야 한다. 이러한 체제를 통해 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식 이용자가 공유하는 이익은 생물다양성 보전 및 그 구성요소의 지속 가능한 이용을 지원하는 데 사용되어야 한다.

## 제11조 월경성 협력

1. 동일한 유전자원이 본래 위치에서 두 당사국 이상의 영토에서 발견되는 경우 해당 당사국은 가능할 경우 관련 토착지역공동체를 참여시키고, 이 의정서의 이행을 위해 적절하게 협력하기 위해 노력해야 한다.
2. 유전자원과 관련한 동일 전통 지식을 몇 개 당사국의 하나 이상의 토착지역 공동체가 공유하는 경우, 해당 당사국들은 해당 토착지역공동체들을 참여시키고 이 의정서의 목적 이행을 위해 적절하게 협력하도록 노력해야 한다.

## 제12조 유전자원 관련 전통 지식

1. 각 당사국은 이 의정서에 따른 의무를 이행함에 있어 유전자원 관련 전통 지식과 관련하여 국내법에 따라 토착지역공동체들의 적절한 관습법, 공동체 규약, 절차를 고려해야 한다.
2. 각 당사국은 토착지역공동체들이 효과적으로 참여하는 가운데 유전자원 관련 전통 지식의 이용자에게 그러한 지식의 이용 이익에 대한 접근 및 공정하고 공평한 공유를 위한 접근 및 이익공유 정보공유체계를 통해 열람 가능한 사항들을 포함하여 이용자의 의무를 통지해야 한다.

#### ARTICLE 9 CONTRIBUTION TO CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

#### ARTICLE 10 GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

#### ARTICLE 11 TRANSBOUNDARY COOPERATION

1. In instances where the same genetic resources are found in situ within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this Protocol.
2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

#### ARTICLE 12 TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.
2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.

K

3. 각 당사국은 공동체 내 여성을 포함하여 토착지역공동체가 다음 각 호를 정하는 데 적절한 지원을 제공하도록 노력해야 한다.
  - (a) 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근 및 그러한 지식 이용 이익의 공정하고 공평한 공유와 관련한 공동체 규약
  - (b) 유전자원 관련 전통 지식 이용 이익의 공정하고 공평한 공유를 보장하는 상호합의조건에 대한 최소 요건, 그리고
  - (c) 유전자원 관련 전통 지식 이용 이익 공유를 위한 모델계약조항
4. 각 당사국은 이 의정서를 이행함에 있어 협약의 목적에 따른 토착지역공동체 내, 혹은 공동체 간 유전자원 및 관련 전통 지식의 관행적 이용 및 교류를 가능한 한 제한하지 않아야 한다.

#### 제13조 국가연락기관 및 국가책임기관

1. 각 당사국은 접근 및 이익 공유에 관한 국가연락기관을 정해야 한다. 국가연락기관은 다음 각 호와 같은 정보를 공개해야 한다.
  - (a) 유전자원에 대한 접근을 원하는 신청자를 위한, 사전통보승인을 득하기 위한 절차 및 이익 공유를 포함한 상호 합의 조건 확정 절차에 관한 정보
  - (b) 가능할 경우, 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근을 원하는 신청자를 위한, 사전통보승인 또는 승인을 득하기 위한 절차와, 적절한 경우 토착지역공동체들을 참여시키기 위한 절차, 그리고 이익 공유를 포함하여 상호 합의 조건을 확정하기 위한 절차에 관한 정보, 그리고
  - (c) 국가책임기관, 관련 토착지역공동체들, 관련 이해관계자에 관한 정보
 국가연락기관은 사무국과의 연락의 책임이 있다.
2. 각 당사국은 접근 및 이익 공유에 대한 하나 이상의 국가책임기관을 지정해야 한다. 국가책임기관은 적용 가능한 입법적, 행정적 또는 정책적 조치에 따라 접근 허가를 부여하거나, 적절한 경우 접근 요건이 충족되었다는 서면의 증거를 발급할 책임이 있고, 사전통보승인 획득 및 상호 합의 조건 명시에 적용될 수 있는 절차 및 요건에 대해 고지할 책임이 있다.
3. 당사국은 국가연락기관 및 국가책임기관 직무를 모두 이행할 단일 주체를 지정할 수 있다.

3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:
  - (a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;
  - (b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and
  - (c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.
4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

#### ARTICLE 13 NATIONAL FOCAL POINTS AND COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES

1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:
  - (a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;
  - (b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and
  - (c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders. The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.
2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.
3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.



K

4. 각 당사국은 늦어도 이 의정서의 발효일 까지 국가연락기관 및 국가책임기관의 연락처를 사무국에 통보해야 한다. 당사국이 두 개 이상의 국가책임기관을 지정할 경우 당사국은 사무국에 이를 통보하고 해당 기관들이 각각 부담하는 책임에 관한 정보를 제공해야 한다. 적절할 경우 그러한 정보에는 최소한 어떤 유관 기관이 해당 유전자원에 대한 책임이 있는지가 포함되어야 한다. 각 당사국은 국가연락기관 지정이나 연락처 또는 국가책임기관 혹은 기관들의 책임에 있어서의 변경 사항에 대해 사무국에 즉시 통보해야 한다.
5. 사무국은 제4항에 따라 접수된 정보를 접근 및 이익공유 정보공유체계를 통해 제공해야 한다.

#### 제14조 접근 및 이익공유 정보공유체계와 정보 공유

1. 접근 및 이익공유 정보공유체계가 이 문서에 의거하여 협약 제18조제3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 설치된다. 이 체계는 접근 및 이익 공유 관련 정보를 공유하는 수단 역할을 한다. 특히, 이 체계는 이 의정서의 이행과 관련하여 각 당사자가 공개하는 정보에 대한 접근을 가능하게 한다.
2. 각 당사국은, 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 이 의정서가 요구하는 정보는 물론, 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 내린 결정에 따라 요구되는 정보를 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개해야 한다. 그러한 정보는 다음 각 호를 포함해야 한다.
  - (a) 접근 및 이익 공유에 관한 입법적, 행정적, 정책적 조치
  - (b) 국가연락기관과 국가책임기관에 관한 정보
  - (c) 접근 시점에 사전통보승인 결정과 상호합의조건의 확정에 대한 증거로 발급하는 허가나 이에 상당하는 것.
3. 가능하고 적절할 경우, 추가 정보는 다음 각 호를 포함할 수 있다.
  - (a) 토착지역공동체들의 관련 유관 기관과, 이에 관하여 결정된 정보
  - (b) 모델계약조항
  - (c) 유전자원 감시를 위해 강구된 방법 및 수단, 그리고
  - (d) 행동규약 및 모범관행.
4. 활동 보고서를 포함하여 접근 및 이익공유 정보공유체계 운영 방식은 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 제1차 회의에서 심의하고 결정하며, 결정 이후에도 검토 대상이 된다.

4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.
5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

#### ARTICLE 14 THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE AND INFORMATION SHARING

1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.
2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:
  - (a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;
  - (b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and
  - (c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.
3. Additional information, if available and as appropriate, may include:
  - (a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;
  - (b) Model contractual clauses;
  - (c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and
  - (d) Codes of conduct and best practices.
4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

## K

제15조 접근 및 이익 공유에 관한 국내법 또는 규제 요건의 준수

1. 각 당사국은 각 당사국 관할 내에서 이용되는 유전자원이 사전통보승인 하에 접근이 허용되고 상호 합의 조건이 확정되어 있다는 점을 규정하기 위해 상대 당사국의 접근 및 이익 공유 관련 국내법 또는 규제 요건이 요구하는, 적절하고 효과적이며 사안의 경중에 맞는 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취해야 한다.
2. 각 당사국은 제1항에 따라 채택된 조치들이 준수되지 않는 상황에 대처하기 위해 적절하고 효과적이며 사안의 경중에 맞는 조치를 취해야 한다.
3. 가능하고 적절할 경우, 각 당사국은 제1항에서 언급된 접근 및 이익 공유 국내법 또는 규제 요건에 대한 위반 사례가 있을 시 협력해야 한다.

제16조 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 국내법 또는 규제 요건 준수

1. 각 당사국은, 해당 토착지역공동체가 소재한 상대 당사국의 접근 및 이익 공유 국내법 또는 규제 요건이 요구하는 대로, 당사국 관할 내에서 이용되는 유전자원 관련 전통 지식이 사전통보승인 또는 승인 하에 토착지역공동체를 참여시킨 가운데 접근이 허용되었고 상호합의조건이 확정되었음을 규정하기 위해 적절하고 효과적이며 사안의 경중에 맞는 적절한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취해야 한다.
2. 각 당사국은 제1항에 따라 채택된 조치들이 준수되지 않는 상황에 대처하기 위해 적절하고 효과적이며 사안의 경중에 맞는 조치를 취해야 한다.
3. 가능하고 적절할 경우, 각 당사국은 제1항에 언급된 접근 및 이익 공유 국내법 또는 규제 요건에 대한 위반이 있을 경우 협력해야 한다.

제17조 유전자원 이용 감시

1. 의무준수를 장려하기 위해 각 당사국은 유전자원 이용의 투명성을 감시하고 강화하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다. 그러한 조치에는 다음 각 호가 포함된다.
  - (a) 다음 각 목과 같은 하나 이상의 점검기관을 지정한다.
    - (i) 지정된 점검기관은 적절할 경우 사전통보승인, 유전자원의 출처, 상호 합의조건의 체결, 그리고/또는 유전자원 이용과 관련한 정보를 취합하거나 접수한다.

#### ARTICLE 15 COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.
2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.
3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

#### ARTICLE 16 COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING FOR TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.
2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.
3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

#### ARTICLE 17 MONITORING THE UTILIZATION OF GENETIC RESOURCES

1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:
  - (a) The designation of one or more checkpoints, as follows:
    - (i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;

K

- (ii) 각 당사국은 적절할 경우, 그리고 특정 지정 점검기관의 특징에 따라 유전자원의 이용자가 지정 검문지점에서 위항에 명시된 정보를 제공하도록 해야 한다. 각 당사국은 위반 사례에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 사안의 경중에 맞는 조치를 취해야 한다.
  - (iii) 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 국제적으로 인정되는 의무준수 인증서가 있는 경우 이를 포함하여 그러한 정보가 적절한 관련 국가 기관들, 사전통보승인을 하는 당사국, 그리고 접근 및 이익공유 정보공유체계에 제공되어야 한다.
  - (iv) 점검기관은 효과적이어야 하며 (a)호의 이행과 관련한 직무를 수행해야 한다. 직무는 유전자원 이용이나, 특히 연구, 개발, 혁신, 상용화 이전 또는 상용화의 모든 진행 단계에 관한 정보와 관련이 있어야 한다.
  - (b) 유전자원의 이용자 및 제공자로 하여금 상호합의조건에 보고 요건을 포함하여 그러한 조건의 이행에 관한 정보를 공유하기 위한 조항들을 포함시키도록 장려한다. 그리고
  - (c) 비용 대비 효과가 높은 의사소통 수단 및 체계를 활용할 것을 장려한다.
2. 제6조제3항(e)호에 따라 발급되고 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개된 허가 또는 그에 상응하는 것은 국제적으로 인정된 의무준수 인증서를 구성한다.
  3. 국제적으로 인정된 의무준수 인증서는 사전통보승인을 제공하는 당사국의 접근 및 이익 공유 국내법 및 규제 요건이 요구하는 대로, 해당 인증서에 적시된 유전자원이 사전통보승인에 따라 접근이 허용되었고 상호 합의 조건이 확정되었다는 증거 역할을 한다.
  4. 국제적으로 인정된 의무준수 인증서는 해당 정보가 기밀 정보가 아닐 경우 최소한 다음 각 호와 같은 정보를 포함해야 한다.
    - (a) 발급 기관
    - (b) 발급일
    - (c) 제공자
    - (d) 인증서 고유의 확인자
    - (e) 사전통보승인을 구하는 자 혹은 기관
    - (f) 인증서가 인증하는 대상 물질 또는 유전자원
    - (g) 상호합의조건이 체결되었다는 확인
    - (h) 사전통보승인이 있었다는 확인, 그리고
    - (i) 상업적 그리고/또는 비상업적 이용

- (ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance;
  - (iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;
  - (iv) Check points must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, inter alia, any stage of research, development, innovation, pre-commercialization or commercialization.
  - (b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and
  - (c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.
2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.
  3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.
  4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:
    - (a) Issuing authority;
    - (b) Date of issuance;
    - (c) The provider;
    - (d) Unique identifier of the certificate;
    - (e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;
    - (f) Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
    - (g) Confirmation that mutually agreed terms were established;
    - (h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and
    - (i) Commercial and/or non-commercial use.

## K

## 제18조 상호합의조건의 준수

1. 제6조제3항제(g)호제(i)목과 제7조를 이행함에 있어, 적절할 경우, 각 당사국은 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식 제공자 및 이용자가 다음 각 호를 포함하는 분쟁 해결 관련 조항을 상호합의조건에 포함시키도록 권장해야 한다.
  - (a) 모든 분쟁 해결 절차의 귀속 관할
  - (b) 적용 가능한 법률, 그리고/또는
  - (c) 조정 또는 중재와 같은 대안적 분쟁 해결책.
2. 각 당사국은 상호합의조건에서 비롯된 분쟁이 일어날 경우 적용 가능한 관할 요건에 따라 당사국의 법률 체계 하에서 도움을 구할 수 있는 기회가 있다는 점을 확실히 해야 한다.
3. 각 당사국은 다음 각 호에 관하여 효과적인 조치를 취해야 한다.
  - (a) 사법제도에 대한 접근, 그리고
  - (b) 외국 판결 및 중재 판정 상호 인정과 집행 관련 체계의 이용.
4. 이 조의 효력은 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 이 의정서 제31조에 따라 검토해야 한다.

## 제19조 모델계약조항

1. 각 당사국은 적절할 경우 상호합의조건을 위한 부문별 및 부문 간 모델 계약 조항의 구성, 갱신, 이용을 권장해야 한다.
2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 주기적으로 부문별 및 부문 간 모델계약조항을 검토해야 한다.

## 제20조 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준

1. 각 당사국은 접근 및 이익 공유와 관련한 자발적인 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 적절한 제정, 갱신, 이용을 권장해야 한다.
2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 자발적 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 이용을 정기적으로 검토하고 특정 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 채택을 고려해야 한다.

#### ARTICLE 18 COMPLIANCE WITH MUTUALLY AGREED TERMS

1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:
  - (a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;
  - (b) The applicable law; and/or
  - (c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.
2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.
3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:
  - (a) Access to justice; and
  - (b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.
4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

#### ARTICLE 19 MODEL CONTRACTUAL CLAUSES

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.
2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

#### ARTICLE 20 CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.
2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.



## K

## 제21조 인식 개선

각 당사국은 유전자원과 유전자원 관련 전통지식의 중요성과, 이와 관련한 접근 및 이익 공유 관련 사안들에 대한 인식 개선을 위한 조치를 취해야 한다. 그러한 조치에는 특히 각 호의 사항들이 포함될 수 있다.

- (a) 의정서의 목적을 포함하여 이 의정서에 대한 홍보
- (b) 토착지역공동체와 관련 이해관계자가 참여하는 회의 조직
- (c) 토착지역공동체 및 관련 이해관계자를 위한 지원센터의 설치 및 운영
- (d) 국가 정보공유체계를 통한 정보 제공
- (e) 토착지역공동체와 관련 이해관계자와의 협의를 바탕으로 하는 자발적 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준 홍보
- (f) 적절할 경우, 국가 내, 지역 내, 그리고 국제적 경험의 공유 촉진
- (g) 유전자원과 유전자원 관련 전통지식의 이용자 및 제공자를 대상으로 하는 접근 및 이익 공유 의무에 관한 교육 및 훈련
- (h) 토착지역공동체 및 관련 이해관계자의 이 의정서 이행 참여, 그리고
- (i) 토착지역공동체의 공동체 규약 및 절차에 대한 인식 개선

## 제22조 역량

1. 각 당사국은 특히 최빈개도국과 군소도서국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국에서 이 의정서를 효과적으로 이행하기 위해 기존의 세계적, 지역적, 소(小)지역적, 국가적 기관 및 기구를 통한 수단을 포함하여 역량 강화, 역량 개발, 인적 자원 및 제도적 역량 강화를 위해 협력해야 한다. 이러한 맥락에서 각 당사국은 비정부기구(NGO) 및 민간 부문을 포함하여 토착지역공동체와 관련 이해관계자의 참여를 촉진해야 한다.
2. 특히 최빈개도국과 군소도서국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의, 협약 관련 조항에 따른 재정 자원에 대한 필요성은 이 의정서 이행을 위한 역량 강화 및 개발을 위해 적극 고려한다.

## ARTICLE 21 AWARENESS-RAISING

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit sharing issues. Such measures may include, inter alia:

- (a) Promotion of this Protocol, including its objective;
- (b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (d) Information dissemination through a national clearing-house;
- (e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;
- (g) Education and training of users and providers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their access and benefit-sharing obligations;
- (h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and
- (i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

## ARTICLE 22 CAPACITY

1. The Parties shall cooperate in the capacity-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.
2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity building and development to implement this Protocol.

K

3. 이 의정서 이행과 관련한 적절한 조치의 토대로서 특히 최빈개도국과 군소도서국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국은 국가 역량 자체 평가를 통해 자국의 국가 역량 관련 요구와 우선순위를 파악해야 한다. 그렇게 함에 있어서 그러한 당사국들은 토착 지역공동체들 및 관련 이해관계자가 자체 파악한 역량 관련 필요사항 및 우선순위를 지원해야 하며, 그 과정에서 여성의 역량 관련 필요사항과 우선순위를 강조해야 한다.
4. 이 의정서의 이행을 지원하기 위해 역량 강화 및 개발은 특히 다음 각 호와 같은 핵심 분야를 포함할 수 있다.
  - (a) 이 의정서의 이행과 이에 따른 의무 준수 역량
  - (b) 상호합의조건의 협상 역량
  - (c) 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치의 구상, 이행, 집행 역량, 그리고
  - (d) 자국의 유전자원에 가치를 더할 내생적 연구 능력을 개발하는 각 국가의 역량.
5. 상기 1항에서 4항에 따른 조치는 특히 다음 각 호를 포함할 수 있다.
  - (a) 법적, 제도적 개발
  - (b) 상호 합의 조건 협상을 위한 훈련 등, 협상의 공정성 및 공정성의 촉진
  - (c) 의무준수 감시 및 집행
  - (d) 접근 및 이익 공유 활동에 대한 최선의, 입수 가능한 의사소통 수단 및 인터넷 기반 체계 이용
  - (e) 평가 방법의 개발 및 이용
  - (f) 생물자원탐사 및 관련 연구, 분류학적 연구
  - (g) 기술 이전, 그리고 그러한 기술 이전을 지속 가능하게 하기 위한 인프라와 기술 역량
  - (h) 접근 및 이익 공유 활동이 생물다양성 보전 및 그 구성요소의 지속 가능한 이용에 하는 기여 강화
  - (i) 접근 및 이익 공유와 관련하여 관련 이해관계자의 역량을 강화하기 위한 특별 조치, 그리고
  - (j) 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근과 관련하여 특히 공동체 내 여성의 역량 강화에 중점을 두고 토착지역공동체들의 역량을 강화하기 위한 특별 조치
6. 상기 제1항에서 제5항에 따라 착수되는 국가적, 지역적, 국제적 차원의 역량 강화 및 개발 계획에 대한 정보는 접근 및 이익 공유와 관련한 역량 강화 및 개발의 시너지 및 조율을 촉진하기 위해 접근 및 이익공유 정보공유체계에 제공되어야 한다.

3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should identify their national capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.
4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, inter alia, the following key areas:
  - (a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;
  - (b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;
  - (c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and
  - (d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.
5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, inter alia:
  - (a) Legal and institutional development;
  - (b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;
  - (c) The monitoring and enforcement of compliance;
  - (d) Employment of best available communication tools and Internet-based systems for access and benefit-sharing activities;
  - (e) Development and use of valuation methods;
  - (f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;
  - (g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;
  - (h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;
  - (i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and
  - (j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.
6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

## K

## 제23조 기술 이전, 협력, 협동

협약 제15조, 제16조, 제18조, 제19조에 따라 각 당사국은 이 의정서의 목적 달성을 위해 생명공학 연구를 포함하여 과학기술 연구 및 개발 프로그램에 있어서 협력하고 협동해야 한다. 각 당사국은 협약 및 이 의정서의 목적 달성을 위한 건설하고 타당성 있는 기술적, 과학적 토대를 마련하고 이를 강화할 수 있기 위해 특히 최빈개도국과 군소도서국, 그리고 경제가 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의 기술 접근 및 이들 당사국에 대한 기술 이전을 촉진하고 장려해야 한다. 가능하고 적절할 경우, 그러한 협력적 활동들은 해당 자원의 원산지 국가인 유전자원 제공 당사국 또는 당사국들 혹은 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국 또는 당사국들 내에서 이들 국가와 함께 진행되어야 한다.

## 제24조 비당사국

각 당사국은 비당사국들이 이 의정서를 준수하고 접근 및 이익공유 정보공유 체계에 적절한 정보를 제공하도록 장려해야 한다.

## 제25조 재정적 체계 및 자원

1. 이 의정서의 이행을 위한 재정적 자원을 고려함에 있어서, 각 당사국은 협약 제20조의 조항들을 고려해야 한다.
2. 협약의 재정적 체계는 이 의정서의 재정적 체계이다.
3. 이 의정서 제22조에 언급된 역량 강화 및 개발과 관련하여 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 상기 제2항에 언급된 재정적 체계에 관한 지침을 심의를 위해 당사국총회에 제출함에 있어서 특히 최빈개도국과 군소도서국, 그리고 경제가 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의 재정 자원에 대한 필요성은 물론, 공동체 내 여성을 포함하여 토착지역공동체의 역량 관련 필요사항과 우선순위를 고려해야 한다.
4. 상기 제1항의 맥락에서, 이 의정서를 이행하기 위한 자국의 역량 강화 및 개발 요건을 파악하고 이행하려는 노력에 있어서도 각 당사국은 특히 최빈개도국과 군소도서국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의 필요사항을 고려해야 한다.

#### ARTICLE 23 TECHNOLOGY TRANSFER, COLLABORATION AND COOPERATION

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development and strengthening of a sound and viable technological and scientific base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

#### ARTICLE 24 NON-PARTIES

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

#### ARTICLE 25 FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.
2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this Protocol.
3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.
4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

K

5. 이 의정서의 채택 이전에 합의된 사항을 포함하여 당사국총회의 관련 결정에 포함된 협약의 재정적 체계에 대한 지침은 부분 수정을 거쳐 이 조의 조항들에 적용된다.
6. 또한 선진국인 당사국들은 양자간 경로 및 지역적 경로와 다자 간 경로를 통해 이 의정서의 이행을 위한 재정적 자원과 기타 자원을 제공할 수 있고 개발도상국인 당사국들과 경제가 전환기에 있는 당사국들은 이를 이용할 수 있다.

제26조 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회

1. 당사국총회는 이 의정서의 당사국 회의 역할을 한다.
2. 이 의정서의 당사국이 아닌 협약 당사국은 이 의정서의 당사국총회 역할을 하는 당사국총회의 모든 회의 절차에서 옵서버로 참여할 수 있다. 당사국총회가 이 의정서의 당사국 회의 역할을 할 때, 이 의정서에 따른 결정은 이 의정서의 당사국만 내릴 수 있다.
3. 당사국총회가 이 의정서의 당사국회의 역할을 할 때, 해당 시점에 이 의정서의 당사국이 아닌 협약 당사국을 대표하는 당사국총회 사무국의 일원은 이 의정서 당사국들에 의해 이 의정서 당사국들이 선출하는 일원으로 대체되어야 한다.
4. 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회는 이 의정서의 이행을 정기적으로 검토하며 당사국총회에 위임된 권한 내에서 이 의정서의 효과적인 이행을 촉진하는 데 필요한 결정을 내린다. 당사국총회는 이 의정서에 의해 할당된 직무를 수행하며 다음 각 호의 사항을 이행한다.
  - (a) 이 의정서의 이행에 필요한 모든 사항들에 관한 권고를 한다.
  - (b) 이 의정서의 이행에 필요한 것으로 판단되는 산하 기구를 설치한다.
  - (c) 적절할 경우, 유관 국제기구 및 정부 간 기구 또는 비정부 기구의 서비스 및 협력과 이들 기구가 제공하는 정보를 구하고 이용한다.
  - (d) 이 의정서 제29조에 따라 제공되는 정보를 전송하는 형식 및 시간적 간격을 정하고 그러한 정보는 물론 모든 산하 기구가 제출하는 보고서를 고려한다.
  - (e) 필요할 경우, 이 의정서의 이행에 필요한 것으로 판단되는, 이 의정서 및 의정서의 부칙은 물론 이 의정서에 대한 모든 추가 부칙에 대한 수정안을 검토하고 채택한다. 그리고
  - (f) 이 의정서의 이행에 요구될 수 있는 다른 직무를 수행한다.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.
6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

#### ARTICLE 26 CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.
2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.
3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.
4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:
  - (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
  - (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
  - (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
  - (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 29 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
  - (e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its Annex, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and
  - (f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.



- K
5. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 합의로 달리 결정되는 경우를 제외하고, 당사국총회 의사규칙과 협약의 재정 관련 규칙이 부분적인 수정을 거쳐 이 의정서에 적용된다.
  6. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 첫 회의는 사무국이 소집하며, 이 의정서 발효일 이후 예정된 첫 당사국총회와 동시에 개최된다. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 후속하는 정례 회의는 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 달리 결정하는 경우를 제외하고 당사국총회 정례 회의와 동시에 개최된다.
  7. 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회의 특별 회의는 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 필요하다고 판단하는 때에 개최되거나, 당사국의 서면 요청으로 개최하되, 사무국이 그러한 요청을 당사국들에 전달한 시점부터 6개월 이내에 적어도 당사국 3분의 1이 찬성할 시에 한한다.
  8. 협약의 당사국이 아닌, 국제연합, 국제연합 특별 기구, 국제원자력기구는 물론 그러한 기구의 모든 회원국 또는 옵서버는 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회에서 옵서버로 참석할 수 있다. 이 의정서에 포함된 사안들에 있어 자격이 있고 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회에 옵서버로 참여하고자 하는 의사를 사무국에 표시한 모든 국가, 국제, 정부, 비정부 기구 또는 기관은 참석한 당사국 3분의 1이 반대하지 않는 한 그러한 자격으로 참석하는 것이 허용될 수 있다. 이 조에 달리 규정된 경우를 제외하고, 옵서버의 참석과 참여는 상기 제5항에 언급된 의사규칙에 따라야 한다.

#### 제27조 보조기구

1. 협약에 의하거나 그에 따라 설립된 모든 보조기구는 이 의정서의 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회의 결정에 의거하여 의정서의 보조기구로서 기능할 수 있다. 이 경우 당사국회의에서 해당 보조기구가 수행하는 기능을 정한다.
2. 이 의정서의 당사자가 아닌 협약 당사국은 모든 그러한 보조기구의 모든 회의에 옵서버로 참여할 수 있다. 협약 보조기구가 이 의정서의 보조기구 역할을 하는 경우, 이 의정서에 따른 결정은 이 의정서 당사국에 의해서만 이루어질 수 있다.
3. 협약 보조기구가 이 의정서에 관한 업무와 관련된 기능을 수행하는 경우, 협약의 당사국을 대표하는 그 보조기구의 임원국 중에 의정서의 비당사국은 의정서의 당사국들이 그들 중에서 선출한 임원국으로 대체된다.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, mutatis mutandis, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.
6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat and held concurrently with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held concurrently with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.
7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.
8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

#### ARTICLE 27 SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may serve this Protocol, including upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any such decision shall specify the tasks to be undertaken.
2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by Parties to this Protocol.
3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

## K

## 제28조 사무국

1. 협약 제24조에 의거하여 설치된 사무국은 이 의정서의 사무국 역할을 한다.
2. 사무국의 기능에 대한 협약 제24조제1항은 필요한 사항을 변경하여 이 의정서에 적용한다.
3. 이 의정서를 위한 사무국 서비스의 비용은 그것이 명확히 구별되는 범위에서 이 의정서의 당사국에 의하여 충당된다. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 제1차 회의에서 위와 같은 목적을 위하여 필요한 예산상의 조치를 결정한다.

## 제29조 감시와 보고

각 당사국은 이 의정서에 따른 의무 이행을 점검해야 하며, 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 결정하는 시간적 간격과 형식으로 이 의정서의 이행을 위해 해당 당사국이 취한 조치에 관해 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회에 보고해야 한다.

## 제30조 이 의정서의 준수를 촉진하기 위한 절차와 체제

이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 제1차 회의에서 이 의정서 조항들의 준수를 촉진하고 위반 사례에 대처하기 위한 협력 절차 및 제도적 체제를 검토하고 승인해야 한다. 이러한 절차와 체제들은 적절할 경우 조언과 지원을 제공하기 위한 규정들을 포함해야 한다. 이러한 절차와 체제들은 협약 제27조에 따른 분쟁 해결 절차 및 체제와 별도로, 이에 영향을 미치지 아니한다.

## 제31조 평가 및 검토

이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회는 이 의정서의 발효부터 4년 후, 그리고 그 후 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회가 정하는 시간 간격을 두고 이 의정서의 효력에 관한 평가를 수행해야 한다.

#### ARTICLE 28 SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.
2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.
3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

#### ARTICLE 29 MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals and in the format to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement this Protocol.

#### ARTICLE 30 PROCEDURES AND MECHANISMS TO PROMOTE COMPLIANCE WITH THIS PROTOCOL

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the Convention.

#### ARTICLE 31 ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, four years after the entry into force of this Protocol and thereafter at intervals determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, an evaluation of the effectiveness of this Protocol.

## K

## 제32조 조인

이 의정서는 2011년 2월 2일부터 2012년 2월 1일까지 뉴욕 국제연합본부에서 당사국의 서명을 받는다.

## 제33조 발효

1. 이 의정서는 협약 당사국인 국가나 지역 경제 통합 기구의 50번째 비준서, 수락서, 승인서, 혹은 가입서의 기탁일 이후 90일째 되는 날 발효한다.
2. 이 의정서는 상기 제1항에 따라 의정서가 발효된 날 이후에 의정서를 비준·수락 또는 승인하거나 이 의정서에 가입하는 국가나 지역경제통합기구에 대해서는 그 국가나 지역경제통합기구가 비준서, 수락서, 승인서 또는 가입서를 기탁한 날로부터 90일째 되는 날이나 그 국가가 지역경제통합기구에 대하여 협약이 발효되는 날 중에서 가장 늦은 날짜에 발효한다.
3. 상기 제1항과 제2항의 목적상, 지역 경제 통합 기구가 기탁한 모든 문서는 그러한 기구의 회원국들이 기탁한 문서에 추가되는 것으로 간주되지 아니한다.

## 제34조 유보

의정서에 대해서는 어떠한 유보도 할 수 없다.

## 제35조 탈퇴

1. 이 의정서가 한 당사국을 대상으로 발효된 날로부터 2년 이후 언제든지 해당 당사국은 수탁자에게 서면 통지를 함으로써 이 의정서에서 탈퇴할 수 있다.
2. 모든 그러한 탈퇴는 수탁자가 그러한 통지를 받은 날로부터 1년이 경과한 때, 혹은 해당 탈퇴 통지에 명시된 날 중 늦은 시점에 효력이 발생한다.

## 제36조 정본

아랍어, 중국어, 영어, 불어, 러시아어, 스페인어본이 동등하게 정본인 이 의정서의 원본은 국제연합사무총장에게 기탁한다.

이상의 증거로서 아래의 서명자가 정당한 권한을 위임 받아 명시된 날짜에 이 의정서에 서명하였다.

2010년 10월 29일 나고야에서 작성되었다.

#### ARTICLE 32 SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature by Parties to the Convention at the United Nations Headquarters in New York, from 2 February 2011 to 1 February 2012.

#### ARTICLE 33 ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.
2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.
3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

#### ARTICLE 34 RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

#### ARTICLE 35 WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Protocol by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

#### ARTICLE 36 AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations. IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol on the dates indicated. DONE at Nagoya on this twenty-ninth day of October, two thousand and ten.

K

부속서

금전적 이익과 비금전적 이익

1. 금전적 이익은 다음 각 호를 포함하되 이에 국한되지 아니한다.

- (a) 수집되었거나 기타 방법으로 획득한 표본에 대한 접근료/접근료들
- (b) 선금금
- (c) 이행 단계에 따른 중도금
- (d) 로열티 지급액
- (e) 상용화의 경우 면허료
- (f) 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용을 지원하는 신탁기금에 지급하는 특별 부담액
- (g) 상호 합의된 경우 봉급 및 우대 조건
- (h) 연구 지원금
- (i) 합작투자
- (j) 지적재산권 공동 보유

2. 비금전적 이익은 다음 각 호를 포함하되 이에 국한되지 아니한다.

- (a) 연구개발 결과의 공유
- (b) 가능할 경우, 유전자원을 제공하는 당사국 내, 특히 생명공학 연구 활동을 포함하여 과학 연구개발 프로그램에 있어서의 협력, 협업, 기여
- (c) 제품 개발 참여
- (d) 교육 및 훈련에 있어서의 협력, 협업, 기여
- (e) 유전자원 현장 외 시설 출입 및 데이터베이스 접근
- (f) 합의된 양보 및 우대 조건에 의한 것들을 포함하여, 공정하고 매우 유리한 조건으로 유전자원의 제공자에게 이전하는 지식 및 기술. 생명공학을 포함하여 특히 유전자원을 이용하는 지식과 기술 또는 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용과 관련 있는 지식과 기술의 이전
- (g) 기술 이전을 위한 역량 강화
- (h) 제도적 역량 강화
- (i) 접근 규정의 운용 및 집행을 위한 역량을 강화하기 위한 인적, 물질 자원
- (j) 유전자원 제공 국가가 전면적으로 참여하는, 그리고 가능할 경우 그러한 국가에서 열리는 유전자원 관련 훈련 (k) 생물학적 자료 및 분류학적 연구를 포함하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용과 관련한 과학 정보에 대한 접근

## Annex

### MONETARY AND NON-MONETARY BENEFITS

#### 1. Monetary benefits may include, but not be limited to:

- (a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
- (b) Up-front payments;
- (c) Milestone payments;
- (d) Payment of royalties;
- (e) Licence fees in case of commercialization;
- (f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
- (g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
- (h) Research funding;
- (i) Joint ventures;
- (j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

#### 2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:

- (a) Sharing of research and development results;
- (b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;
- (c) Participation in product development;
- (d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
- (e) Admittance to ex situ facilities of genetic resources and to databases;
- (f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;
- (g) Strengthening capacities for technology transfer;
- (h) Institutional capacity-building;
- (i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;
- (j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;
- (k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;



K

- (l) 지역 경제에 대한 기여
- (m) 유전자원 제공 당사국 내 유전자원 활용을 고려하여 보건 및 식량 안보 등 최우선 현안을 다루는 연구
- (n) 접근 및 이익 공유 협정 및 후속 협력 활동으로 형성될 수 있는 제도적, 전문적 관계
- (o) 식량 안보 및 생계 유지의 이익
- (p) 사회적 인식
- (q) 관련 지적재산권의 공동 보유

- (l) Contributions to the local economy;
- (m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;
- (n) Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit sharing agreement and subsequent collaborative activities;
- (o) Food and livelihood security benefits;
- (p) Social recognition;
- (q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.