

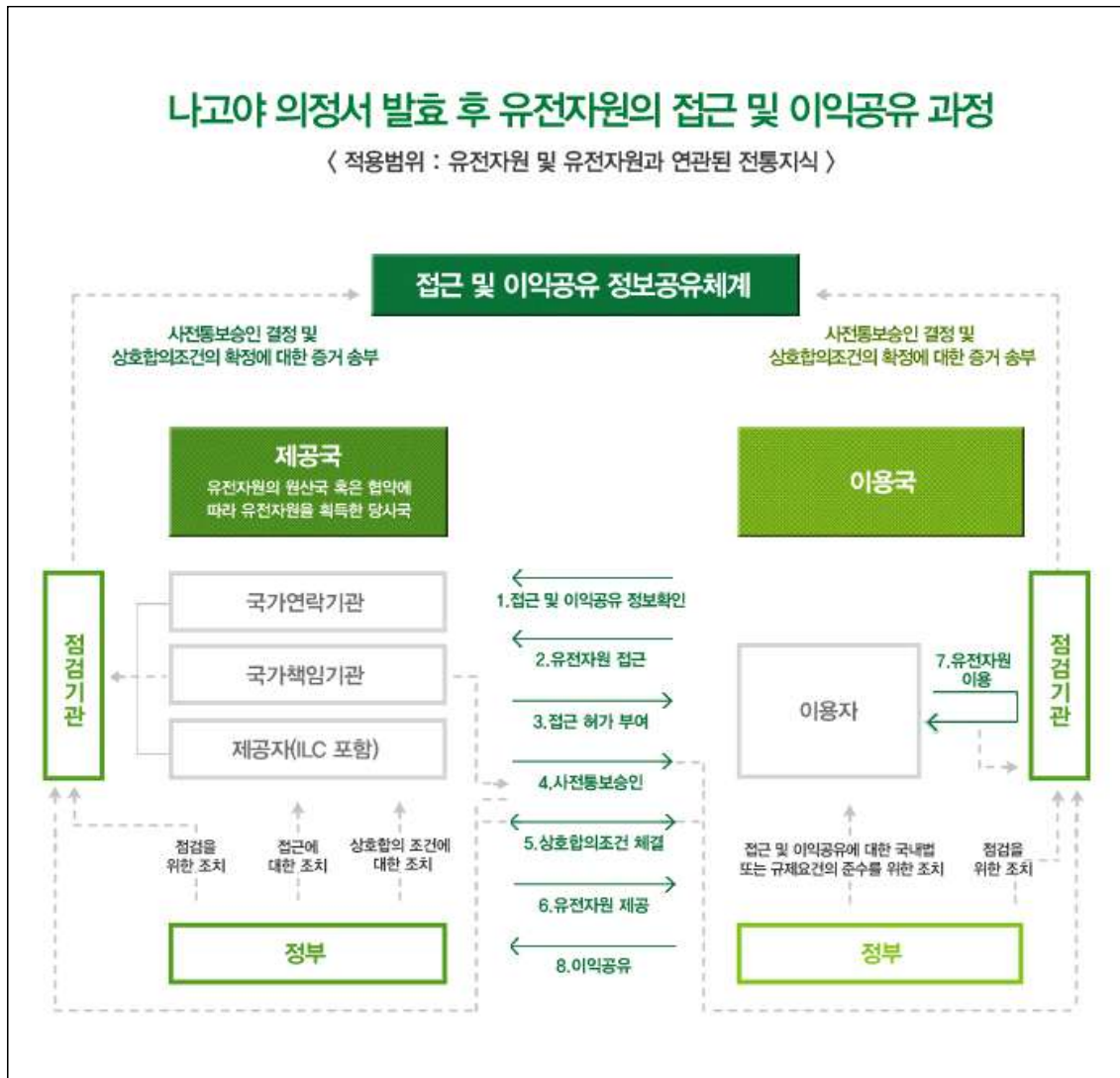
중국의 나고야의정서 비준에 따른 국내 기업의 영향과 대응방안

1. 나고야의정서(Nagoya Protocol)란?

2010년 10월, 일본 나고야에서 개최된 제10차 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity) 당사국 총회는 「유전자원에의 접근 및 이익의 공정한 공유에 관한 나고야 의정서」(Nagoya Protocol on Access of Genetic Resources and The Fair and Equitable Sharing of Benefits, 이하 ‘나고야의정서’)를 채택한 바 있습니다. 나고야의정서는 2014년 강원도 평창에서 개최된 생물다양성협약 제12차 당사국총회 기간 중 50개국 이상이 비준하여 발효되었는데, 현재는 중국을 포함한 78개국이 비준하였고, 우리나라는 아직 나고야의정서에 비준을 하지 않고 있으나 금년 비준을 목표로 추진 중에 있고, 국내이행을 위한 법률안 또한 국회 환경노동위원회 심의를 위해 계류 중에 있습니다.

나고야의정서는 위 원명(原名)에 비추어 알 수 있듯이, 유전자원에 대해 접근하는 절차와 유전자원의 이용에 따른 이익을 유전자원 제공국과 이용국이 공평하게 나누도록 하는 강제력 있는 국제협약입니다. 생물다양성협약은 그 대원칙으로 ① 유전정보에 대한 접근시 유전자원 보유국의 사전승인(Prior Informed Consent, 이하 ‘PIC’) 획득, ② 유전자원제공자와 이용자 간에 체결된 계약(Mutually Agreed Terms, 이하 ‘MAT’)에 따라 이익분배 실시, ③ 각 당사국은 자국민이 외국 유전자원 획득, 이용시 해당 국가의 관련 법규에 따라 PIC를 획득하고, MAT를 체결할 것을 요구하는 조치를 취할 것(이하 ‘ABS’)을 제시하고 있는바, 나고야의정서는 위 ABS 의무를 법적으로 강제하고, 이를 준수한 경우 국제인증서 발급을 통해 당사국의 의무 준수를 담보하기 위한 구속력 있는 후속 의정서인 것입니다.

[그림] ABS 절차도



즉, 나고야의정서는 ABS 의무를 구체화하고, 그 제도적 기반을 마련하기 위해 ①생물(동·식물, 미생물 포함) 유전자원을 이용하는 당사국은 유전자원 제공 당사국에 미리 통보하여 승인(PIC)을 받아야 하고, ②해당 유전자원을 이용해서 얻은 이익(금전적·비금전적이익 포함)은 상호 합의된 계약조건(MAT)에 따라 배분해야 하며, ③유전자원과 관련된 전통지식도 보호대상에 포함하여, 각 국가의 전통지식을 이용해 외국기업이 신약 등을 개발했을 경우 그 이익을 지역민과 공유하도록 함으로써, 각종 생물의 유전자원에 대한 전통지식에 관해 국제적으로 인정받는 지역 및 국가가 그 소유권을 행사할 수 있도록 규정하고 있습니다.

아울러 나고야의정서 상 상호합의조건(MAT)에 포함되어야 하는 사항은 ①분쟁 해결 조항, ②지식재산권 관련 사항을 포함한 이익 공유 조건, ③해당 사항이 있을 경우, 제3자의 추후 이용에 관한 조건 그리고 ④적용 가능한 경우, 사용 목적의 변경에 관한 조건 등입니다. 또한 나고야의정서상의 공유 대상 이익은 금전적 이익과 비금전적 이익을 포함하여 아래 [표]와 같습니다.

[표] 나고야의정서 상 공유대상 금전적 이익과 비금전적 이익

금전적 이익	비금전적 이익
가. 수집되었거나 기타 방법으로 획득 표본에 대한 접근료	가. 연구개발 결과의 공유
나. 선급금	나. 유전자원을 제공하는 당사국 내, 특히 생명공학 연구 활동을 포함하여 과학연구개발 프로그램에 있어서의 협력, 협업, 기여
다. 이행 단계에 따른 중도금	다. 제품 개발 참여
라. 로열티 지급액	라. 교육 및 훈련에 있어서의 협력, 협업, 기여
마. 상용화의 경우 면허료	마. 유전자원 현장 외 시설 출입 및 데이터베이스 접근
바. 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용을 지원하는 신탁기금에 지급하는 특별 부담액	바. 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
사. 상호 합의된 경우 봉급 및 우대 조건	사. 기술 이전을 위한 역량 강화
아. 연구 지원금	아. 제도적 역량 강화
자. 합작투자	자. 접근 규정의 운용 및 집행을 위한 역량을 강화하기 위한 인적, 물적 자원
차. 지식재산권 공동 보유	차. 유전자원 제공 국가가 전면적으로 참여하는 훈련, 가능할 경우 그 국가에서 열리는 유전자원 관련 훈련
	카. 생물학적 자료 및 분류학적 연구를 포함하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용과 관련한 과학 정보에 대한 접근
	타. 지역 경제에 대한 기여
	파. 유전자원 제공 당사국 내 유전자원 활용을 고려하여 보건 및 식량 안보 등 최우선 요구를 다루는 연구
	하. 접근 및 이익공유 협정 및 후속 협력 활동으로 형성될 수 있는 제도적, 전문적 관계
	거. 식량 안보 및 생계 유지의 이익
	너. 사회적 인식
	더. 관련 지식재산권의 공동 보유

2. 중국의 나고야의정서 비준의 의미와 국내산업에 미치는 영향

2016. 6. 8. 중국이 나고야의정서에 비준함으로써 9월 6일부터 중국내에서 나고야의정서의 효력이 발생하게 되었는바, 현재 중국정부(환경보호부)가 나고야의정서 이행을 위한 법령을 검토 중에 있으며, 빠르면 금년 내에 법령이 제정될 것으로 전망됩니다.

가. 중국의 ABS 관련 정책 및 입법상황

중국은 2014. 12. 24. ‘생물유전자원관리 강화를 위한 국가 업무추진 방안’(2014~2020년)을 발표하고, 생물유전자원 및 관련 전통지식 조사, 목록 데이터베이스 구축, 생물유전자원 출입국 검사 체계 구축, 생물유전자원 획득 및 이익공유의 법률제도 구축, 나고야의정서 후속 협상에 대한 연구, 생물유전자원 획득 및 이익공유 정보플랫폼 구축 등의 임무를 진행해 왔습니다.

또한 중국은 2014. 10. 28. ‘대외협작과 교류 중 생물유전자원이용 및 이익 공유에 대한 관리강화 통지’를 통해 ①중국에서 제공된 유전자원, 전통지식을 활용하려는 경우, 유전자원의 출처, 조사목적, 응용전망을 공개하도록 하고, ②국가의 이익을 위해 대외협력프로젝트에 국내 조직과 인민의 참여를 장려하고 그 연구조사는 중국에서 실행할 것을 요구하며, ③해외기관과 외국인이 원산지에서 유전자원을 직접 수집하고 구매하는 것을 금지할 뿐 아니라, ④ ABS 합의나 계약의 확실한 실행을 위하여 중국에서 획득한 유전자원의 활용상황을 중국정부에서 모니터링하고, ⑤이용자가 특허를 신청하였을 때 사용된 유전정보의 직접적 출처를 공개할 것을 요구하며, ⑥희귀종, 멸종위기종, 신종, 가치를 지닌 종을 우편이나 승객수하물로 반출하지 못하도록 하고, 유전자원 반출의 등록 및 검사 시스템을 구축하도록 하는 입법을 제정할 것을 공표한 바 있어, 아직 법령에 대한 내용이 공개되지는 않았지만 상당히 엄격한 규제를 할 것으로 예상됩니다. 이와 관련하여 중국 환경보호부는 이와 같은 진행상황을 기반으로 2015년 2월 나고야의정서의 이행을 위해 ‘생물유전자원획득관리조례’ 초안작성 TFT의 제1차회의를 조직하고 조례를 제정하는 절차를 진행하고 있습니다.

나. 예상되는 중국의 나고야의정서 이행 법안의 주요내용

아직 ABS 시행조례의 법안이 공개되지는 않았지만, 나고야의정서 제5조에 의하면 외국에서 수입하는 유전, 생물자원을 이용한 원료에 대하여 이익공유를 위한 계약의 체결을 의무사항으로 규정하고 있으므로, 중국의 법령에서도 위와 같은 규정이 어떤 형태로든 도입될 것으로 보이고, 유전자원 및 유전자원에 기반한 전통지식에 관한 이익공유의 구체적인 내용은 당사자들이 협정한 '상호합의조건(MAT)'에 의하도록 규정될 것으로 생각됩니다. 특히 전통지식의 경우 그 용어의 정의와 범위가 분명하지 않은 부분이 있어 유전자원과 관련한 전통지식의 정의에 따라 그 파급효과 또한 달라질 전망입니다. 또한 나고야의정서 제6조에 따라, 위 시행조례의 법안에는 생물유전자원을 반출하기 위해 사전승인(PIC)을 얻도록 하는 절차가 규정될 것으로 보이고, 이러한 사전승인절차와 이익공유를 감시하고 통제하기 위한 기구설치(Authority) 등 중국 내 이행시스템이 구축될 것으로 예상됩니다. 특히, PIC와 MAT를 이행하지 아니하는 경우에 대한 벌칙조항이 포함될 것으로 전망됩니다.

다. 중국의 가입에 따른 국내 기업의 파급 효과

중국의 나고야의정서가입에 따라 가장 영향을 받는 산업은 알려진 바와 같이 유전자원과 이에 기반한 전통지식을 이용하는 제약, 한약, 건강식품, 화장품, 화학, 농업, 종자산업 등 바이오 산업이 될 것으로 보입니다.

특히 국립생물자원관이 한국바이오협회와 공동 조사한 바에 의하면, 조사대상국 내 바이오기업 136개 가운데 33%만이 국내생물자원만을 이용하고 있어 나머지 2/3가 해외유전자원을 이용하고 있는 것으로 추정되고 있고, 해외 생물자원의원산지 중에는 중국이 51%로 가장 많습니다.

그러나 국내기업이 직접원산국 정부나 기관으로부터 인허가를 받는 비율은 12%에 지나지 않고 있는 상황이고, 나아가 생물유전자원 이익공유에 관한 계약을 체결한 비율은 8%에 그치고 있는 상황이어서, 중국의 나고야의정서 비준으로 인해 국내바이오 기업들이 받을 수 있는 행정적, 경제적 부담은 상당할 것으로 보입니다.

구체적으로 살펴보면, 먼저 국내기업의 연구, 기술 개발기간은 점점 짧아지고 있음에도 PIC 등을 통한 허가를 받는데 상당히 오랜 시간이 소요될 수 있으므로, 해당연구 개발에 대한 투자가 수익성을 잃고 중단 될 수도 있는 문제가 있습니다. 또한 기존기업들은 해외유전자원 이용시 접근 비용이나 재료 구입비만을 지불하고 있는데, 추후 나고야의정서이행 관련 법안이 통과되면 금전적 및 비금전적 이익을 공유하게 되어 생산비 증가 및 가격 경쟁력 약화로 이어지게 될 가능성이 있습니다. 특히 MAT 계약은 나고야의정서 상 당사자간에 공정하고 정당하게(Fair and Equitable) 체결되도록 규정되어 있지만, 중국정부의 유전자원접근 시사전승인(PIC)이 필요하고, 중국내의 법령체계나 관행에 따라 이익분배 협상이 순조롭게 진행되지 않을 수있어 국내기업의 부담이 대폭 증가할 가능성을 배제할 수 없습니다. 특히 개별 계약을 양자간 협상으로 진행하더라도, 중국의 PIC 전담기관과 국내 기업이 협상을 진행하게 될 가능성이 있고, 중국의 PIC 전담기관과 국내 기업이 협상을 진행할 경우 정보와 협상 역량의 부족으로 계약이 불리한 방향으로 진행될 가능성도 매우 높습니다.

아울러, 나고야의정서의 중국 내 이행을 위한 입법시 도입되는 경과규정에 따라, 기존에 중국의 유전자원을 이용하여 산업을 상당기간 영위해 온 국내 기업의 경우, 이익배분의 기준산정 시점과 과거 이용에 따른 이익의 소급배분 문제 등 이익산정의 범위에 대한 논란이 있을 수 있어 보입니다. 이외에도 생물자원과 연관된 전통 지식의 경우, 토착 커뮤니티의 의사 통합과 결정에 어려움이 있어 시간이 상당히 오래 걸릴 가능성이 크고, 이로 인한 갈등이 발생할 소지가 있을 것으로 예상됩니다.

3. 국내 기업의 중국 ABS 입법 대응전략

기업으로서는 사용하는 생물유전자원이 나고야의정서의 적용을 받는지 여부를 정확히 알지 못하고 있는 상황에서 추후 의정서가 적용되는 경우 정확한 비용의 규모를 계산하지 못하는 문제가 발생할 수 있습니다. 실제로도 해외생물유전자원을 이용하는 대부분의 기업이 개발 검토단계에서 이익공유로 인한 비용 증가를 손익계산에 포함시키고 있지 않아 추후 상당한 문제가 될 수 있으므로, 우선적으로 이용생물유전자원에 대한 리스트와 인벤토리 DB를 사전에 구축하여, 사용 물질별로 나고야의정서상의 유전자원(GR) 또는 전통지식(TK) 해당 여부를 사전에 확인할 필요가 있습니다. 또한 중국의 나고야의정서 이행을 위한 입법동향과 내용에 대해서도 필요한 정보를 확인하는 등 사전에 준비를 할 필

요가 있습니다.

나아가 앞으로 국내 기업이 해외 생물유전자원을 이용하는 경우 연구, 기술개발 단계에서부터 사전승인을 얻는데 기간이 상당히 소요될 수 있다는 점을 고려하여 투자를 진행해야 하고, 이익 공유와 관련하여 중국정부의 계약관련 가이드라인을 확인하며, 동종유전자원에 대해 적정한 이익공유 수준과 금액에 관하여 유사사례를 사전에 파악하여 MAT 협상시에 적극 대응할 필요가 있습니다. 이외에도 MAT 협상은 공유대상 이익에 대한 정보와 불확실성이 높고 추후분쟁가능성이 상존하고 있으므로 초기의 체계적인 협상과 협약서의 내용이 중요한바, 해외생물유전자원에 대한 협상, 계약체결을 하는 전 과정에서 전문적인 법률적 대응과 자문이 필요 할 것으로 보입니다.