

<p>2024 - 4 (2024년 5월 2일) www.biosafety.or.kr</p>	<p>WHO 팬데믹협정 PABS 체제 논의 현황 및 시사점 도출</p>
	<p>현재 진행되고 있는 WHO 팬데믹협정의 정부간 협상에서 병원체 자원에 대한 접근 및 이익공유 관련하여 제시된 PABS 체제(팬데믹협정 초안(A/INB/9/3 Rev.1 제12조)에 대한 주요 논의 내용과 쟁점, 각국의 입장 등을 정리하였음</p> <p>※ 주요 출처: WHO, “Proposal for the WHO Pandemic Agreement”, (A/INB/9/3 Rev.1, 22 April 2024.)</p>
	<p>작성자: 한국보건산업진흥원 이주하 책임연구원</p>

1. WHO 팬데믹협정 추진 배경 및 경과

- 코로나19 확산에 따라 백신 등 보건의료 제품에 대한 차별적 접근을 개선하고 전 세계적인 지속가능한 공중보건 위기 대응체계 구축을 위한 법적 구속력이 있는 팬데믹협정(Pandemic Agreement) 체결의 필요성이 제기됨
 - 2021년 3월 30일, 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO) 사무총장과 각국의 정상들은 ‘팬데믹 대비 및 대응을 위한 새로운 국제조약을 제정’ 하는데 협력할 것을 발표함¹⁾
 - 2021년 5월 개최된 제74차 세계보건총회(World Health Assembly, 이하 WHA)에서 ‘팬데믹 대응 관련 WHO 새로운 국제조약 또는 기구 개발’ 논의를 위한 특별회의를 소집할 것을 결정함²⁾
- 이에 따라 개최된 2021년 12월 WHA 특별회의에서는 정부간협상

1) WHO New Release, “Global leaders unite in urgent call for international pandemic treaty”. 30 March 2021.

2) WHO, “Special session of the World Health Assembly to consider developing a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic preparedness and response”, WHA74(16), 31 May 2021.

기구(Intergovernmental Negotiating Body, 이하 INB)의 설립을 결정하고 동 기구에서 현재 팬데믹협정의 초안을 작성하기 위한 논의를 진행하고 있음

○ 동 회의에서는 ‘함께 하는 세상(The World Together)’이라는 제목의 단독 결정문을 채택하고³⁾ WHO 헌장(Constitution of the WHO) 제19조에 따라 INB를 설립하는 것을 결정하였음

※ WHO 헌장 제19조에 따르면 ‘WHA는 WHO의 권능에 속하는 사항에 관하여 협약 또는 협정을 채택할 권한을 가진다’ 라고 규정하고 있음

○ ‘함께 하는 세상(The World Together)’ 결정문에 따르면 INB는 팬데믹협정 초안 작성을 위한 논의와 공청회 등을 통한 의견수렴 등을 진행하고, 2023년 5월 제76차 WHA에 경과보고서를 제출, 2024년 5월 개최 예정인 제77차 WHA에 협상 결과 및 팬데믹협정의 초안을 제출할 것을 목표로 하고 있음⁴⁾

□ 현재 논의되고 있는 팬데믹협정 초안에는 ‘PABS 체제’로 지칭되는 팬데믹 관련 제품에 대한 접근 및 공평한 이익공유를 촉진하기 위한 법적 체제가 규정되어 있는 것으로 알려져 있어 주목을 받고 있음

○ 본 고에서는 2024년 3월 개최된 제9차 INB 협상 결과를 토대로 수정되고 2024년 4월 가장 최근에 공개된 팬데믹협정 초안⁵⁾ (A/INB/9/3 Rev.1, 22 April 2024)의 주요 내용과 PABS 체제에 대해서 현재까지 논의된 사항을 검토해 보고자 함

* PABS System: WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System

3) WHO, “The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response”, SSA2(5), 1 Dec. 2021.

4) WHO News, “World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response”, 1 Dec. 2021.

5) WHO, “Proposal for the WHO Pandemic Agreement”(A/INB/9/3 Rev.1), 22 April 2024

2. WHO 팬데믹협정(초안) PABS 내용 검토

<팬데믹협정 목적 및 구성>

- (목적) 팬데믹협정은 팬데믹의 예방, 대비 및 대응을 위한 목적으로 제정된 것으로 동 조약의 규정들은 달리 명시하지 않는 한 팬데믹 기간 및 팬데믹과 팬데믹 사이에 모두 적용된다고 규정하고 있음(제2조)
 - 팬데믹협정 전문에서는 팬데믹 대응을 위한 WHO의 역할을 강조하고, 원헬스 접근법, 의료제품 혁신 관련 지식재산권의 중요성, 유전자원 국가 주권 인정과 병원체 및 정보의 이익공유의 중요성, 전 세계 팬데믹 대응에 대한 불평등 해소 등을 언급하고 있음
- (체계 및 구성) 팬데믹협정은 총 3장(Chapter) 제37개 조항으로 구성되어 있으며, 각 장의 주요 조항은 다음과 같음
 - (제1장: 개관) 용어의 사용(제1조), 조약의 목적(제2조) 및 원칙(제3조)
 - 주요 용어 정의로는 ‘제조자’, ‘PABS 물질 및 정보’, ‘팬데믹 관련 보건 상품’, ‘팬데믹 잠재성을 갖는 병원체’ 등을 포함하고 있음

Art. 1. Use of Terms

- (a) “**manufacturer**” means public or private entities that develop and/or produce pandemic-related health products;
- (c) “**PABS Material and Information**” means the biological material from a pathogen with pandemic potential, as well as sequence information relevant to the development of pandemic-related health products;
- (d) “**pandemic-related health products**” means safe, effective, quality and affordable products that are needed for pandemic prevention, preparedness and response, which may include, without limitation, diagnostics, therapeutics, vaccines and personal protective equipment;
- (f) “**pathogen with pandemic potential**” means any pathogen that has been identified to infect a human and that is: novel (not yet characterized) or known (including a variant of a known pathogen), potentially highly transmissible and/or highly virulent with the potential to cause a public health emergency of international concern;

- (제2장: 함께 평등한 세상: 팬데믹 예방, 대비 및 대응을 통한 형평성 달성) 팬데믹 예방 및 공중보건 감독(제4조), 원헬스(제5조), 회복탄력성(제6조), 연구개발(제9조), 접근 및 이익공유(제12조), 규제강화(제14조), 자금조달(제20조) 등
- (제3장 제도적 장치 및 최종조항) 당사국총회(제21조), 투표권(제22조), 분쟁해결(제25조), 개정(제29조), 발효(제35조) 등

<PABS 체제 주요내용 검토>

- 팬데믹협정 제12조(접근 및 이익공유)에서는 팬데믹 가능성이 있는 병원체에 대한 다자적 접근과 이익공유 체제인 ‘PABS 체제’를 설치할 것으로 제시하고 있음(제12조 제1항)
- PABS 적용대상 및 기반
 - PABS 체제의 적용 대상으로는 ‘PABS 물질(Materials) 및 정보(Information)’를 들고 있음(제12조 제1항)
 - PABS 체제는 공중보건 대응의 중요한 부분으로서 연구 및 혁신 강화, 팬데믹인플루엔자대비계획(Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIPf)과 상호보완적, 바이오안정성, 안보 및 데이터보호 표준과 일치하는 방식으로 이행되어야 함
 - PABS 물질 및 정보에 대해서는 지식재산권을 주장할 수 없음
 - 또한 CBD 및 나고야의정서의 목적과 부합하고 법적안정성 확보를 위해 나고야의정서 제4.4조의 특별국제문서로 인정받는 것을 목표로 한다고 규정하고 있음(제12조 제2항)
- PABS 체제의 이익공유 범위
 - 금전적 이익과 비금전적 이익의 공정하고 공평하며 시의적절한 공유를 해야 함
 - 팬데믹이 발생하면, WHO는 팬데믹 관련 보건제품 생산의 20%(10% 기부(donation), 10% WHO에 적절한 가격(affordable

price) 제공) 실시간 접근, PABS 체제 사용자는 WHO와 계약 체결을 통해 연간 재정적 기여가 이루어져야 함(제12조 제3항)

□ PABS 체제 이익공유의 추가적 옵션 사항

- 비금전적 이익공유 사례로서 역량강화 활동, 과학 및 연구 협력, 기술 및 노하우 이전과 같은 비배타적 라이선스 계약, 팬데믹 또는 PHEIC 기간 동안 백신 등에 대한 차별화된 가격 제공
- WHO coordinated laboratory network에서 PABS 물질 및 정보에 관한 과학적 프로젝트에 개발도상국 과학자들의 참여를 적극적으로 모색하고 장려해야 함

□ 기타 사항

- (수출 촉진) 팬데믹 관련 보건제품을 생산하는 제조시설을 두고 있는 당사국은 WHO와 관련 제조업체 간에 합의된 일정에 따라 해당 제품의 수출을 촉진하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 함 (제12조 제5항)
- (향후 일정) PABS 체제를 위한 상세조건(모델리티, 용어 및 조건) 등에 대해서는 2026년 5월 31일까지 정의되어야 함(제12조 제6항)

3. PABS 체제 주요 쟁점 및 논의 현황

- 팬데믹협정 조항 중에서 제12조 PABS 체제에 대한 논의가 가장 격렬하고, 적용대상·범위(용어의 정의), 접근·이익공유의 체계 및 방법, 나고야의정서와의 관계 등의 쟁점에서 선진국과 개발도상국 간 참여한 대립이 있어 합의에 이르기가 쉽지 않은 것으로 알려져 있음
- 미국, 영국 및 스위스 등 선진국에서는 법적안정성을 중시하며, 팬데믹협정이 산업계에 엄격한 부담을 지우거나 공중보건 대응을 위한 연구개발을 지체시키는 방식으로 채택되는 것을 반대함
- ※ 미국, 스위스 등의 선진국 제약회사가 회원으로 있는 IFPMA(세계제약협회연맹)의 경우 수차례의 성명서 발표를 통해 병원체와 관련 유전자서열데이터(Genetic Sequence Data, 이하 GSD)에 대한 무조건적이고 ‘자유로운 접근’을 지지하며, 이익공유와 관련해서는 기업의 자발적기여를

강조하고 동 협정이 나고야의정서 상의 ABS 의무를 대체할 수 있도록 해야한다고 주장함⁶⁾

- 개발도상국에서는 유전자원에 대한 국가의 주권을 강조하며, 금전적, 비금전적 이익공유에 구속력 있는 체제 구비 등을 강력하게 요구하고 있음⁷⁾

□ 2024년 3월 발표된 팬데믹협정 초안(A/INB/9/3)과 관련해서도 INB9에서 선진국과 개발도상국 간의 많은 논란이 있었던 것으로 알려져 있으며, 2024년 4월 발표된 수정안(A/INB/9/3 Rev.1)에서 삭제, 변경된 사항을 중심으로 주요쟁점을 살펴보고자 함

구분	A/INB/9/3	A/INB/9/3 Rev.1
적용대상	병원체 및 관련 GSD	PABS 물질 및 정보(PABS Materials and Information)
이익공유 방법	공중보건 위기시 관련 백신, 진단키트 및 치료제 생산량의 10% 무상 제공 및 10% 원가(non-fit-profit prices)에 제공	팬데믹 관련 보건 제품 생산량의 10% 기부(donation) 및 WTO에 적절한 가격(affordable prices)에 제공
나고야의정서 관계	나고야의정서의 목적에 부합해야 하고 특별국제문서로서 기능해야 함. CBD와 나고야의정서의 당사국이 아닌 경우 관련 국내 입법, 정책적 조치를 취해야 함	PABS 체제 제공자 및 사용자에게 법적안정성을 도모, 나고야의정서 제4.4조 상의 특별국제문서 인정을 목표로 함
운영사항 논의 기한	조항 없음	2026년 5월 31일까지

□ 적용 대상

- 팬데믹협정 초안에서 기존에는 ‘병원체 및 관련 GSD’ 를 대상으로

6) IFPMA, “Delivering equitable access in pandemics: Biopharmaceutical industry commitments”(by IFPMA, BIO, DCVMN, EFPIA, JPMA, PhRMA), 11 March 2024.

7) Health Policy Watch, “Gloves Come Off At Start of Last Round of Pandemic Agreement Negotiations”, 18 March 2024 내용 참조.

<https://healthpolicy-watch.news/gloves-come-off-at-start-of-last-round-of-pandemic-agreement-negotiations/>

협상이 진행되었으나, GSD 용어는 모두 삭제되고 ‘PABS 물질 및 정보’ 를 대상으로 하고 있음. 팬데믹협정의 적용범위, GSD의 포함 여부, Data 또는 Information의 정의 등에 대해서 선진국과 개발도상국의 이견이 있었음을 알 수 있음.⁸⁾

※ 특히 개발도상국은 CBD 및 나고야의정서에서 사용하고 있는 디지털서열정보 (Digital Sequence Information, DSI) 용어 사용을 계속 주장한 것으로 알려져 있음

□ 이익공유 방법

- 팬데믹협정 초안에서는 나고야의정서와 같이 금전적 또는 비금전적 이익공유 방식에 대해서 모두 언급하고 있으나,
- 이익공유의 방법으로 팬데믹 시 보건제품 생산량의 20%를 지정하여 제공하게 하고 있음. 선진국은 이익공유 의무화 및 일정량을 공여하게 하는 것은 과도하다고 주장하고, 개발도상국은 이익공유의 범위를 좀 더 넓히고자 노력하고 있음
- 기존 초안(A/INB/9/3)에는 팬데믹 기간 동안 백신 등 보건제품 이외에는 상업적/비상업적으로 구분하여 금전적/비금전적 이익공유에 대해 상세하게 규정하고 있었으나, 이번 초안에서는 기술이전 및 과학 협력 등을 자발적 비금전적 기여의 사례(추가적 옵션)로서 간단하게 제시하고 있음

□ 나고야의정서와의 관계

- 선진국은 PABS 체제가 나고야의정서 제4.4조상의 특별국제문서로 인정을 받아서 나고야의정서와 중복적으로 적용되는 점을 방지

8) INB9(2024.3)까지 협의된 팬데믹협정의 초안(A/INB/9/3, 13 March 2024)에서는 PABS 체제의 대상으로서 ‘팬데믹 가능성이 있는 병원체의 생물학적 물질(Biological Material of pathogens with pandemic potential)’과 그 병원체의 유전자서열데이터(Genetic Sequence Data for such pathogens)를 적용대상으로 규정하고 있으며, 이와 관련한 ‘생물학적 물질’ 및 ‘GSD’ 등에 대한 주요 정의를 다음과 같이 기술하고 있음:

“biological materials” means clinical samples, specimens, isolates and cultures, either original or processed, of a pathogen; “genetic sequence” means the order of nucleotides identified in a molecule of DNA or RNA, and contains the genetic information that determines the biological characteristics of an organism or a virus; “genetic sequence data” means the order of nucleotides found in a molecule of DNA or RNA.

하고 법적안정성을 도모해야 한다는 입장인데 반해, 개발도상국은 이를 반대하는 입장임

- 나고야의정서의 특별국제문서 인정 관련 논의는 현재 CBD 당사국총회에서도 관련 진행되고 있어 PABS 체제와 관련하여 상호 어떤 영향을 미칠지 지켜봐야 할 것임⁹⁾

나고야의정서 제4.4조

나고야의정서는 협약의 접근 및 이익 공유 조항의 이행을 위한 문서이다. 협약과 이 의정서의 목적과 부합하고 배치되지 않는 접근 및 이익 공유에 관한 특별 국제 문서가 적용되는 경우, 이 의정서는 특별 문서에 의해 그리고 그 목적상 적용되는 특정 유전자원에 대해 해당 특별문서의 당사국 또는 당사국들에 적용되지 아니한다.

4. 향후 계획 및 시사점

- 팬데믹협정은 2024년 3월 개최된 INB9에서 회원국간 합의에 이르지 못하고 4월 말 INB10을 개최하여 논의를 마무리하고 2024년 5월 27일부터 개최되는 WHA77에 초안을 제출할 예정임
 - 당초 INB9까지 논의를 진행하고 최종문서를 마련하여 WHA77에 초안 제출을 목표로 했으나, 동 회의에서 선진국과 개발도상국의 입장을 좁히지 못하고 INB10 회의(2024.4.29.-5.10)를 개최하여 협상을 재개하기로 한 것임¹⁰⁾
- 현재 단계에서 팬데믹협정의 채택 여부는 결정된 사항은 없지만, PABS 체제의 향후 운용방향을 주시하고 우리 산업계에 미치는 영향 분석 및 대응 방향을 고민해야 할 것임
 - 2024년 4월 발표된 팬데믹협정 초안에서는 기존에 선진국과 개발도상국 간에 논란이 큰 쟁점에 대해서 많은 부분이 삭제되고 조항이 간소화되어서 WHA77 기한에 맞추기 위해 노력하고 있는 것으로 보임

9) Ayelet Berman & Kriti Sharma, "THE PATHOGEN ACCESS AND BENEFIT SHARING SYSTEM: WHERE DO THE NEGOTIATIONS STAND?", CIL in Singapore University, 3 April, 2024, pp.4-5."

10) WHO News release, "WHO Member States agree to resume negotiations aimed at finalizing the world's first pandemic agreement", 28 March 2024(WHO 홈페이지)
<https://www.who.int/news/item/28-03-2024-who-member-states-agree-to-resume-negotiations-aimed-at-finalizing-the-world-s-first-pandemic-agreement>

- 그러나 팬데믹협정의 적용범위, 용어, 이익공유 방법 및 체계, 운영 방식 및 나고야의정서의 관계 등에 대한 쟁점은 여전히 선진국과 개발도상국의 이견이 큰 상황이고,
- PABS 체제 운영 방식 등과 같은 민감하고 구체적인 사항은 2026년 5월까지 정하도록 하고 있어, 향후 논의 방향에 따라 팬데믹 관련 보건의료 제품을 개발, 생산하는 우리 산업계에 미치는 영향이 클 수 있으며, 나고야의정서 ABS 체제에도 영향이 미칠 수 있음
- 팬데믹협정은 공중보건 위기 대응 구축이라는 목적을 우선으로 하지만, 법적안정성 확보와 산업계에 부담을 주지 않고 연구개발 혁신을 장려하는 방향으로 운용이 모색되어야 할 것임