

TRIPs Council 대응을 위한 5단체 공동토론회 자료글 모음

2001년 9월 3일 (월)
민중의료연합 회의실

...

목차

...

| | |
|--|------|
| TRIPs Council과 글리벡 문제에 관한 공동토론회를 제안합니다! | [1] |
| TRIPs Council과 글리벡 문제에 관한 공동 토론회 보고 | [3] |
| TRIPs와 의약품특허 : 무엇이 문제인가 | [5] |
| TRIPs council에서의 논쟁 지점 | [13] |
| 특허권의 강제 실시와 병행 수입 문제 | [22] |
| "Cut the Price of the Gleevec! " - 글리벡 투쟁에 대한 보고 | [33] |
| TRIPs Council 사업계획서 | [39] |
| 자료: 빈곤과 유색인종의 질환 AIDS, 바로 지금이 싸워야 할 때다! | [43] |
| TRIPs Council 관련 주요 자료 모음 | [51] |

TRIPs Council과 글리벡 문제에 관한 공동토론회를 제안합니다!

발신: 평등사회를위한민중의료연합

수신: 건강사회를위한약사회, 공유적지적재산권모임IP-Left, 사회진보연대, 투자협정·WTO반대국민행동

1. TRIPs Council이 9월 19일 스위스의 제네바에서 열립니다.

TRIPs 협정은 Agreements on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights로서 우리말로는 무역관련지적재산권협정으로 번역됩니다. TRIPs Council은 2005-2006년까지가 유예기간으로 되어 있는 TRIPs에 대한 각국의 적용 등을 관리하기 위해 TRIPs 68조에 의거 만들어진 회의체로서 WTO 산하 조직입니다. 이 회의는 석달에 한번씩 열리는데, 지난 4월의 회의에서 아프리카 대표들의 전원발의로 6월 20일에 있었던 TRIPs Council에서 의약품에 대한 지적재산권 논의가 진행되었습니다. 이날의 논의에서 미국과 스위스를 제외한 40개국 이상의 모든 나라가 의약품에 대한 지적재산권을 재검토할 필요성에 대해 동감했으며, 이에 따라 9월 19일 하루를 의약품에 대한 지적재산권에 대한 논의를 진행하고, 이때 진행된 논의를 초안으로 11월의 WTO 각료회의에서 결의하기로 했습니다.

2. TRIPs Council의 논의는 남한 민중의 의약품에 대한 접근권에 지대한 영향을 미칠 수 있습니다.

현재 현안이 되고 있는 글리벡문제는, 우리나라 건강보험의 낮은 보장성과 약값 결정과정의 비합리성 등 수많은 쟁점들을 포함하고 있습니다. 하지만, 특허권자에 의해 감당할 수 없는 수준으로 약값이 결정되고, 이것이 받아들여지지 않는 경우 시장철수를 하거나 비보험약으로 판매하겠다는 노바티스의 입장은 의약품에 부여되는 특허가 과연 '공공적 보상'을 받을 만큼 (의약품의 목적인) 건강의 증진에 이바지하고 있는지에 대한 심각한 의문을 불러일으킵니다. 특히로 보호되는 독점가격 때문에 '하루'에 죽어가는 AIDS 환자는 8,000명에 이릅니다. 우리나라에서도, 현안이 되지 않고 있기 때문에 정확한 통계는 잡히지 않지만 글리벡과 관련된 논쟁에서, 보험약가가 결정되지 않고 보험약으로 받아들여지지 않는 상황 때문에 한달에 600만원씩 빚을 내어 이 약을 복용하고 있는 환자들의 모습에서 동일한 문제가 존재하고 있다는 사실을 알 수 있습니다.

그러나, 이렇게 분명하고도 정확한 모순의 지점이 존재함에도 불구하고, 국내에서 이에 대한 광범위한 논의가 이루어진 적도 없고 공감대가 형성된 적도 없습니다. 이것은 아픈 사람이라면 누구나 약을 먹을 수 있는 한국사회를 만들어나가는 과정에서 질곡으로 작용하고 있습니다. 제약회사나, 이들의 대리인으로서 미국을 중심으로 한 중심부 국가의 '양보'를 얻어낼만한 대규모의 '질병에 의한 학살'이 일어나지 않고 있고, 의약품을 먹을 수 '없는' 사람이 그것만으로 조직화될 수 없는 우리나라의 상황에서 이번 TRIPs Council에서 이러한 논의를 제대로 이루어지게 하는 것은 더욱 중요합니다. 우리나라의 의약품의 공공성을 진전시키기 위한 중요한 기반이 이번 싸움을 시작으로 만들어질 수 있습니다.

3. 의약품에 대한 지적재산권 논의는 의약품 만의 문제가 아닙니다.

TRIPs Council에서 논의되는 내용은 일차적으로 의약품에 대한 지적재산권의 논의이지만, 근본적으로 지적'재산'의 권리가 공공의 이익에 우선할 수 있는가에 대한 논의입니다. TRIPs의 내용은 거기에서 발표됐던 개발도상국의 문서가 정당하게 지적하고 있듯이, 지적재산의 권리와 공공의 이익이 배치될 수 있다는 사실을 인정하고 있고, 이러한 경우에 재산권이 공공의 이익을 침해할 수 없다는 것을 인정하고 있습니다. 이러한 논의는 사적 권리에 우선하는 공공성에 대한 논쟁으로 확대될 수 있는 여지가 있고 확대되어야 합니다.

또한 동시에 TRIPs Council의 논의는 중심국을 중심으로 이루어지고 있는 세계질서에 대한 문제제기입니다. TRIPs가 강제하는 '세계적으로 동일한' 지적재산권은 각국의 상황에 맞게 재구성될 수 있는 유연적으로 적용되어야 하며, 이렇게 하는 것은 AIDS문제를 자력으로 도저히 감당할 수 없는 저개발국에 대한 선진국들의 '시혜'가 아니라, 저개발국 및 저개발국 민중의 자발성과 자율성, 그리고 주권에 근거한 엄연한 권리라는 것이 확인되어야 합니다.

4. TRIPs Council에 대한 공동투쟁과 현안의 공유를 위한 공동토론회를 제안합니다.

따라서, 민의련에서는 TRIPs Council과 우리나라의 지적재산권 현황, 그리고 글리벡투쟁에 관련한 소규모 토론회를 제안합니다. 민의련에서 제안하는 대상은 저희가 생각하기에 TRIPs 및 의약품의 공공성에 일차적인 운동의 연관성을 가지고 있는 단체들입니다. 이유는 이 싸움이 매우 중요한 싸움이라고 생각은 하지만, 19일이라는 시간의 한계가 있어서 많은 단위와 함께 대규모 싸움을 기획하기 보다는 일차적 단위들의 강한 싸움이 더욱 효율적일 것이라고 판단했기 때문입니다. 일시, 장소, 안건은 다음과 같습니다.

일시: 9월 3일 월요일 저녁 7시

장소: 갈월동 민중의료연합 회의실

- 안건: 1) TRIPs: 무엇이 문제인가?
2) 9월 19일 TRIPs Council의 쟁점
3) 우리나라 특허의 상황: 강제실시를 중심으로
4) 글리벡 투쟁 경과 보고와 쟁점
5) 투쟁계획(안) 검토

5. 감사합니다.

TRIPs Council과 글리벡 문제에 관한 공동 토론회 보고

투자협정·WTO반대국민행동 사무국

■ 일시: 9월 3일 저녁 7시

■ 장소: 사회진보연대 회의실

■ 참가단체: 민중의료연합, 건강사회를 위한 약사회, IP Left, 진보넷, 사회진보연대, 국민행동 사무국

■ 공동 토론회 기획의도

9월 19일 열리는 제3차 TRIPs Council(무역관련 지적재산권 협정 회의)을 통해 나오는 결과가 11월 WTO 각료회의에 채택될 것으로 예상되는바, 이에 대한 적극적인 대응이 예상되는 상황임. 특히 지난 6월에 열린 TRIPs Council에서 아프리카 그룹 회원국가들의 TRIPs 재검토안은 미국과 스위스를 제외한 40개 국가들이 찬성한 바 있음. 따라서 이번 9월 회의에서는 의약품 분야와 관련해 의약품의 공공성을 일정정도 보장받고, 초민족적 제약자본의 횡포로부터 민중들의 건강권을 지켜낼 수 있는 조치인 강제실시와 병행수입이 WTO 체제하에서 보장받기 위한 장치들을 마련하기 하기 위한 논의가 진행될 수 있도록 안팎의 강제와 민중들의 투쟁이 요구되는 상황임.

이에 한국에서도 TRIPs의 문제들을 대중적으로 알려내고 의약품과 관련하여 공공성을 보장받기 위한 투쟁들을 9월 19일 열리는 TRIPs Council을 계기로 벌여내야 함.

■ 토론내용

기본적으로 지적재산권이 공공의 이익을 침해할 수 없는 것이나, TRIPs 조항은 기술의 확산을 가로막고 자본의 이윤만을 극대화하려 하고 있음. TRIPs Council에서 제3세계 국가들은 TRIPs의 어떤 조항도 공공의 이익과 건강권을 보호하는 데 방해가 되어서는 안된다는 문제의식하에 TRIPs 조항의 재검토를 요구함.

강제 실시권이란, 특허권자의 승인없이 정부등의 승인을 얻은 제3자에 의한 사용 등 특허권의 사용을 몇가지 제한-비상업적 목적, 공공적 목적, 국가 비상사태 등-조건하에서 가능하게 하는 것이며, 병행 수입이란 국가들간의 가격차이를 이용해 타국에 수입된 특허의약품을 수입하여 이용하는 것임. 강제 실시권과 병행수입권은 TRIPs 조항에 위배되지 않고, 오히려 이를 권장하고 있긴 하지만, 모호한 조항들이 존재하는바 TRIPs가 강제 실시와 병행수입을 담을 수 있도록 조항은 재검토되어야 하며, 각국은 강제실시와 병행수입을 통해 의약품의 공공성을 확보, 확장할 수 있도록 해야함.

■ 공동대응 계획

공동 토론회에 모인 단체들은 9월 19일 회의에 대응하는 긴급 공동 대응을 결정하였음. 지적 재산

권 특히 의약품의 공공성과 관련해 매우 열악한 환경에 있는 한국사회에서 이번 공동 대응을 계기로 지적재산권의 문제와 의약품의 공공성 확보를 위한 요구들을 알려내고, TRIPs Council에서 실질적으로 TRIPs의 재검토가 이루어질 수 있기 위한 실천투쟁을 전개하도록 하였음.

TRIPs와 의약품특허 : 무엇이 문제인가

민중의료연합 공공의약팀 김동숙

1. 왜 TRIPs를 문제삼는가?

TRIPs 협정은 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 즉 '무역 관련지적재산권협정'을 의미한다. TRIPs COuncil은 2005-2006년까지가 유예기간으로 되어 있는 TRIPs에 대한 각국의 적용 등을 관리하기 위해 TRIPs 68조에 의거하여 만들어진 회의체이다. 석달에 한번씩 열리는 이 회의에서 지난 4월, 아프리카 대표들의 전원발의로 6월 20일 TPRs Council에서 의약품에 대한 지적재산권 논의가 진행되었다. 미국, 스위스 이외의 40개국 이상의 나라가 이를 재검토할 필요성을 동감했으며 곧 있을 9월 19일 의약품에 대한 지적재산권에 대한 논의를 진행키로 했다.

TRIPs Council에서 논의되는 내용은 일차적으로 의약품에 대한 지적재산권의 논의라고 볼 수 있지만, 근본적으로는 지적재산권이 공공의 이익에 우선할 수 있는가에 대한 논의이다. 6월 20일 논의에서 개발도상국이 발의한 바와 같이 TRIPs의 어떤 조항도 공공의 이익-건강권을 보호하는 데 대한 방해요인이 되어서는 안 된다. 지적재산권은 건강권을 포함한 공공의 이익을 침해할 수 없다. 지적재산을 보호했던 이유는 단순히 발명자에 대한 보상의 문제를 넘어서서 사회적 공공이익을 증진시키기 위함이었다. 그러나 현재의 지적재산권협정은 오히려 기술의 확산을 가로막고 자본의 이윤만을 극대화하는 기형적인 형태로 형성되어 있다. 또한 현재의 TRIP조항은 세계적으로 동일한 적용의 대상이다. TRIPs 협정은 각 국의 사회-문화-경제적 환경을 무시하고 공공정책을 자율적으로 유지할 권리를 박탈한다. 그러나 지적재산은 단일한 협정으로 묶일 수 있는 성격의 것이 아니다. 각국의 사회-문화-경제적 상황에 맞도록 유연성있게 수정되어야 한다.

2. 지적재산권, TRIPs

TRIPs(무역관련지적재산권협정)에서 지적재산권(IPRs)은 발명과 창조가 사회에 미치는 편익을 고려할 때 이를 장려하고자 하는 유인책으로서 생성되었다. 특허는 카피, 상표, 자료이용까지를 모조리 포괄하고 있으며 개발비용이 매우 높은 신약에 대한 발명을 보장하고 촉진시키고자 함이 기본원칙이다.

TRIPs 협정

7조

[지적재산권을 보호, 강화함으로써 기술적인 혁신, 기술이전을 장려하고.....]

8조 2항

[협약에 위배되지 않는다면, 지적재산권의 남용을 방지할 수 있는 적절한 수단이 필요하며.....]

2-1. 지적재산권의 역사적 의의¹⁾

특허 제도를 포함한 지적 재산권 제도는 무형의 지식을 제도를 통해 구체화함으로써 독점·배타권을 부여한다. 지적 재산권의 이러한 성격은 다음과 같은 몇가지 지점에서 논쟁을 유발하게 된다.

첫째, 무형의 지식을 누가, 어떤 근거로, 무엇을 위해 선별하여 누구에게 독점권을 부여할 것인가에 대한 문제이다. 지적 재산권은 그 실체를 갖지 않는 지식에 부여되는 권리이므로, 그 대상과 범위를 어떻게 정할 것인가에 대한 사회적 합의에 기반하게 된다. 또한 지적 재산권 제도가 갖는 '독점적' 권한이

1) 윤성식, 「기술 독점과 기술 확산 특허의 정치경제학」, *디지털은 자유다*

라는 것은 권리가 오직 1인에 대해서만 인정이 되며, 더 나아가 타인의 권리행사를 배타적으로 막을 수 있는 막강한 것이며, 다른 한편으로 지적 생산 과정은 당시의 사회-경제-문화적 수준에 따르므로 소유의 주체가 명확하지 못하게 되는 모호성이 있다. 따라서 지적재산권을 둘러싼 사회적 관계는 국가의 사회적 합의와 중재자 역할을 통해 결정되게 되는 것이다.

둘째, 독점권이 가지는 효과에 대해서는 역사적으로 보았을 때 지적재산권을 보호하고 이에 독점적 권리를 부여했던 것은 한편으로는 개발자에 대한 보상의 의미를 가지는 것이었겠지만, 다른 한편으로는 독점권이 부여하는 일시적인 과점상태를 통해 얻어지는 잉여이익에 의해 기술 발달이 촉진될 것이라고 믿었기 때문이었다. 역사적으로 각국은 기술도입과 확산을 통해 경제 발전을 가져오기 위해 특허 제도를 도입해 왔으며, 발명자에게 독점권을 부여하는 것은 그럼으로써 발명의 공개를 유도하고 이를 통해 새로운 기술의 개발과 확산을 꾀하기 위해서였던 것이다. 지적재산권 제도는 따라서 기술의 발전을 꾀하려는 각국의 경제정책의 표현이었다.

2-2. TRIPs 협정의 역사적 맥락

지적 재산권 제도가 지금과 같이 사람들의 관심을 끌기 시작한 것은 그리 오래 되지 않았다. 1980년대 초부터 특허 제도 강화 정책이 실시되었는데 변화된 미국의 경제환경의 결과로 볼 수 있다. 1970년대 초까지 지속적인 경상수지 흑자를 유지하던 미국은 1980년대에 들어서면서 만성적자에 시달리다가 1987년에는 총 1,596 달러라는 사상 최대의 무역적자를 기록하게 되었다. 이러한 상황을 타개하기 위해 고안된 미국의 새로운 무기가 바로 지적재산권이다. 미국의 이러한 시도는 세계적으로 확산되어, 지적재산권의 경제적 무기로 활용할 수 있는 미국과 유럽 등 중심부국가들은 그들보다 상대적으로 저개발된 국가들로 하여금 지적재산권을 보호하도록 강제하고 있으며, 이는 몇 차례의 지적재산권과 관련된 국제협약으로 나타난 바다.²⁾ 이들 중에서도 TRIPs는 역사적으로 형성되어온 지적재산권 협정들을 포괄하여 지적재산권 체제를 국제화시키려는 초국적 자본과 강대국의 시도로 볼 수 있다.

2-3. 의약품 및 의약품의 제조공정까지도 특허대상

TRIPs는 의약품에 대한 특허보호를 가능케 하였으며, 27조를 엄격히 적용할 경우 각 국가의 필요에 따라 특수한 분야에 대한 특허권 적용을 완화하려는 시도도 이 협정을 위반하는 것이 된다. 그리고 국가적으로 중요한 기술에 대한 강제실시권³⁾ 발동을 손쉽게 하거나 보상을 제한할 권리를 둔다면, 의약품 등 특정품목을 특허 대상에서 제외한다든가하는 조치를 취하는 것은

TRIPs 협정

제27조 제1항

물건 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신구성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허획득이 가능하다.

제2항

인간의 생명 또는 건강의 보호 등을 포함하여, 공공질서 또는 선량한 풍속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하는 것을 목적으로 하는 것을 제외하고는 산업의 보호를 위하여 불특허사유를 유지하는.. 것은 인정되지 않는다.

2) 국제 지적 재산권 협약들을 간략하게 정리하면 다음과 같다.

- ① 파리협약 (Paris Convention) : WIPO 주최, 특허를 포함한 모든 지적재산권에 대해서 다룬 기본적인 국제 협약. 미국을 포함한 94개국 참여. 타국에 대해서 자국과 동일한 권리를 주어야 함.
- ② Patent Cooperation Treaty (PCT) : WIPO 주최, 국제출원에 기본을 두며, 발명자의 재량에 따라 모든 혹은 일부 국가에서 특허를 받을 수 있음
- ③ Budapest Treaty : Biological culture collection에 대한 특허
- ④ World Trade Organization (WTO) & Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) : 무역과 관련된 지적재산권 협정

3) 특허권자의 승인없이 정부 등의 승인을 얻은 제 3자에 의한 사용 등 특허권의 사용을 허용하는 것

불가능하다.

2-4. 특허권의 효력과 존속기간

TRIPs 협정은 판매의 청약은 특허발명에 관한 물건을 판매하기 위하여 전시하는 행위 뿐 아니라 카탈로그에 의한 권유, 팜플렛의 배포 등 현실적으로 특허발명에 관한 물건이 존재하지 않는 경우까지 포함하고 있다. 수입권을 특허권으로 인정하게 되어 특허권자로부터 라이선스를 받아 어떤 한 나라에서 그 제품을 생산·판매하는 업자가 제3자의 그 상품에 대한 수입행위를 금지할 수 있다.

TRIPs 협정결과 특허의 존속기간은 20년 이상으로 연장되었다.

TRIPs 협정
제28조
 특허에 의해서 부여되는 배타적 권리는, 물건의 발명인 경우 [생산, 사용, 판매의 청약(offering for sale), 판매, 수입]이며, 방법의 발명인 경우에는 [방법의 사용, 그 방법에 의해서 획득되는 물의 사용, 판매의 청약, 판매, 수입]을 그 내용으로 한다.
제33조
 보호기간은 출원일로부터 20년이 경과하기 전에 종료하지 않는다.

2-5. 자료에 대한 배타적 권리

TRIPs 협정 39조에서는 자료에 대한 배타적 권리를 나타내고 있으며 제약업체들은 '불공정한 상업적 사용(unfair commercial use)'으로부터 임상자료 등 data를 보호할 수 있다. 그러나 이 표현이 대단히 모호하여 초국적 자본의 이익에 따라 이 항목이 남용될 수도 있다는 점이 문제가 된다.⁴⁾

3. TRIPs를 둘러싼 남북간의 충돌

남아프리카 공화국은 전세계에서 HIV 감염자수가 가장 빠르게 증가하고 있는 나라이다. 성인의 16%, 임산부의 20%, 심지어는 군인의 45% 이상이 감염된 것으로 알려져 있으며, 남아프리카 공화국의 뿌리깊은 인종차별 정책의 결과로 감염자의 대부분은 흑인이다. 이러한 국가적 상황을 타개하기 위해 남아공은 보건의료체계를 일차진료 중심으로 전환하는 등 각고의 노력을 경주해 왔는데, 의료개혁의 가장 큰 걸림돌은 주로 약값으로 이루어진 재원의 조달문제였다. 남아공은 AZT를 특별히 70-75% 할인된 가격으로 공급해 주겠다는 Glaxo Wellcome의 제의를 받아들이는 대신 "의약품과 관련 물질관리를 위한 개정법"안을 내놓았다. 이 법에는 갖가지 개혁조항 이외에도 특히 필수약품⁵⁾에 대한 병행수입과 강제실시권을 허용하도록 하였는데, 이것은 Ralph Nader에 의하면 "(생산원가에 따라 달라지겠지만) 미국에서 개발되어 판매되고 있는 의약품 가격을 70-95% 낮출 수 있는 획기적인 것"이었다.

이런 조치에 대해 미국 의약품연구 및 생산자 협회(PhRMA)는 남아공이 도적질을 하고 있다고 맹비난을 가했다. 여기에 더해 1997년 중반에는 법조항을 고치기 위해 남아공 보건부 장관에게 로비를 했으나 실패로 돌아갔다. 그러자 40개의 남아공 및 초국적 제약자본은 법안 공포 직전에 남아공의 고

4) 미국이 다른 나라와 맺은 양자 협정의 내용으로 보면, 타국의 제약회사들이 제네릭 약물을 생산하는 데에 그 참고자료로서 이미 저널 등에 '출판된' 데이터 등을 인용하는 것마저 특허권을 가진 사람의 승인이 없는 경우 TRIPs 협정 위반인 것으로 간주하고 있다.

5) 인구 대다수의 보건 수요를 충족하는 약물로서 따라서 언제나 충분한 양을 적절한 제형으로 입수할 수 있어야 하는 것 (WHO). WHO가 발행하는 필수약품리스트(Essential Drugs List; EDL)는 유효성과 안전성 뿐만 아니라 경제적으로 고려까지 고려하여 펴내는 것이다. 이것의 한계는 비싸지만 필수적인 약물들, 즉 특허에 의해서 보호받고 있는 많은 중요한 의약품들이 누락된다는 데에 있다.

등법원에 제소 공세를 시작했다. 명목은 이 새로운 법률이 1978년에 제정된 특허법을 어기고 지적소유권을 침해하고 있다는 것이었다. 1998년부터 국제계약산업연합, 특히 미국에 근거를 둔 기업들은 다양한 방법으로 정치적 압력을 넣었는데, 결국 백악관까지 이에 나서게 되었다. 하지만, 남아공이 특허권을 어기고 지적소유권을 침해하고 있다는 제약기업들의 주장은 사실과 다르다. 병행수입과 강제실시권은 TRIPs 규정에 의해서 허가되는 것들이다. 이들의 주장은 TRIPs 자체에도 위배된다.

3-1. 강제실시권

강제실시권(compulsory license 또는 involuntary license)이란, 특허권자의 승인 없이 정부 등의 승인을 얻은 제 3자에 의한 사용 등 특허권의 사용을 허용하는 것이다. 강제실시권은 100 여년 전의 특허협약인 파리협약에서도 있었는데, TRIPs 협정 31조에서는 그 발동요건이 선진국의 주장에 따라 강화되었다. 강제실시권의 발동요건은 '합리적인 계약조건' 아래 승인을 얻으려는 노력이 실패하거나, 국가 긴급사태나 공공목적의 비영리적인 사용의 경우에 해당한다. 그러나 합리적인 계약조건의 범위와 의미의 모호함, 국가긴급사태에 대한 불명확함이 존재한다.

강제실시권의 발동이 여러 가지 전제조건을 달고 있었던 것은 특허법에 의해 보장되는 독점권에 의해 권리가 남용되고 그에 의해 기술의 확산이 가로막히는 것을 경계했기 때문이다.

캐나다에서는 1969년에서 1992년 사이에만 613건의 의약품에 대한 강제실시권이 허용된 바 있고 US Manufacturers Aircraft Association Inc.와 관련된 단 한 건에서 강제실시권이 발동된 특허만도 1,500개이지만 미국은 남아공에 대한 양자협정에서 강제실시권의 발동을 제한하고 있다.

역사적으로 강제실시권은

- 1) refusal to deal
- 2) 실시하지 않거나 실시가 충분하지 않은 경우
- 3) 공공의 이익(6)을 위한 경우
- 4) 독점방지(antitrust)을 위한 경우
- 5) 정부에 의한 사용의 경우
- 6) 의존적 특허의 사용을 촉진하기 위한 경우
- 7) 의약품(7)인 경우

TRIPs 협정

31조 a, b, c, f항

[강제실시권 발동의 첫 단계는, '합리적인(reasonable)' 계약조건하에 특허권자로부터 승인을 얻으려는 노력이 실패해야 하며... 승인을 얻으려는 노력이 필요 없는 경우는, 국가 긴급사태나, 공공목적의 비영리적 사용의 경우이어야 한다...]

31조 h 항

특허권자는 '적절한(adequate)' 보상금을 지급받아야 하며...

g항

강제실시권을 허용하게 한 상황이 사라지는 즉시 강제실시권을 종료하게 한다.

6) 대단히 많은 나라에서 도입하고 있는 것이지만, 나라에 따라 '공공의 이익'에 대한 개념을 상이하다. 미국의 경우 원자력(Atomic Energy Act)이나 공해(Clean Air Act (1970)) 등에 대한 강제실시를 그 예로 찾아볼 수 있다. 중요한 것은 공공의 이익을 위한 강제실시권이 선진국에 비해 경제발전 등과 관련해서 주변부 국가에 갖는 의미가 더 크다는 것이다.

7) 국가에 따라서는 의약품이나 음식과 같은 특정 상품에 대해 강제실시가 가능하도록 해놓은 나라가 있으나, TRIPs(27조 1항)에 따르면 이러한 조치는 불가능하다. 캐나다에서는 1923년 의약품에 대한 최초의 강제실시가 시행된 이후 1969년 캐나다 특허법이 수정되어 의약품의 제조 뿐만 아니라 수입에 대해서도 허용됨으로써 다수의 의약품이 강제실시되었고, 이에 의해서 의약품가격의 현저한 하락이 일어났다. 그러나 현재 캐나다에서는 1987년 및 TRIPs 규정에 맞춘 특허법의 개정으로 강제실시권의 허가는 제한되어 있으나 대신에 the Patent Medicines Prices Review Board가 막강한 권한을 가지고 신약 및 기존약 모두의 가격을 관장하고 있다. 의약품에 대한 강제실시는 프랑스와 이스라엘에서도 그 예를 찾아볼 수 있다.

8) 권리에 대한 면허⁸⁾ 등의 경우에 실시되어 왔다.

3-2. 병행수입

자국 내 시장이 유효한 이유를 생산할 만큼 크지 못한 작은 나라에서는 강제실시에 의한 생산마저도 시장이 충분치 않음으로 인해서 제한적이다. 이런 나라들에게 있어서 중요한 것이 바로 병행수입(parallel import)이다.

병행수입이란 A회사에서 Belladonna 공화국과 Calamine 왕국에서 한 약물에 대한 특허를 내고 Calamine 왕국에서 더 저렴하게 판매한다고 했을 때, 다른 회사가 Calamine에서 수입해서 Belladonna에 A회사보다 더 저렴하게 파는 것이다. 이때 '권리소진'이 적용되게 된다. 병행수입은 세계적으로 동일하지 않은 의약품들의 약가 차이를 이용하는 것인데 이에 대해서는 상표권에도 규정되어 있는데, 한국을 포함하여 세계 각 국은 거의 병행수입을 인정하고 있다.

TRIPs 협정
제31조
Other Use Without Authorization of the Right Holder
a,b,...k 항
[...]
제6조
Exhaustion

그러나 남아공의 예에서 보듯이 강제실시, 병행수입, 권리소진에 대해서 개발도상국은 자유롭게 적용받지 못하고 있는 게 대부분이다. 더욱이 분쟁조정기구 'Dispute Settlement Mechanism'도 대부분의 무역협상에서 초국적 제약자본의 편을 들어주고 있다.

4. 제약산업의 독점과 노동자·민중의 건강권

4-1. 제약산업의 독점강화

지적재산권 보장을 제약산업에 독점이윤을 보장해줄 뿐이다. 지난 5년간 주요제약산업의 순이윤마진은 18%이다. 「FORTUNE」지는 제약산업을 가장 이윤율이 높은 산업으로 선정했다. 제약산업의 고이윤율은 신약개발에 관련한 지적재산권이 보장해주는 기술적 독점성에 기인한다고 볼 수 있다.

AIDS치료제중 하나인 Stavudine(d4T)의 경우 BMS사는 1알당 5달러를 인도의 Cipla사는 10센트를 고시했다. 무려 50배나 가격 차이가 나는데도 불구하고 Cipla사는 이윤을 남기고 있다고 보고했다. BMS 2000년 1/4분기의 Stavudine의 판매액이 1억 5천 1백만 달러라는 것을 고려하면 BMS사는 이 약의 판매로 하루에 무려 1백 6-70만 달러(약 20억-22억)의 이윤을 챙기고 있다.

이러한 약물 하나하나의 독점이윤의 축적으로 제약산업은 점차 독점권력화 되어가고 있다. 현재 상위 50대 제약회사는 전세계 의약품 시장의 90%이상을 장악하고 있다. 결과적으로 일국적 수준의 국가적 해계모니를 초과하는 초국적 제약자본은 전세계의 의료정책의 방향을 좌지우지하고 있다.

4-2. 연구개발 촉진, 기술확산에 끼치는 영향

의약품의 연구개발은 제약회사의 노력으로만 되는 것이 아니며 그들이 연구개발에 투자한다고 하는 비용도 전체 연구개발 비용 규모에서 보았을 때 그리 크지 않다. 대부분 의약품의 개발은 공공적으로 필요할 수밖에 없는 요구에 의해 수행되어 왔다⁹⁾.

8) 이것과 주로 관련되는 것은 흔히 'bolar exception'이라고 불리는 것인데, 특허의 보호 하에 있는 약물이 특허에서 풀리기 전에 이 약물을 생산하기 위한 준비(생산공정의 설비나 생물학적 동등성 시험 등)를 할 수 있도록 허가하는 것이다.

의약품에 대한 지적재산권의 보호를 통해 의약품 연구개발이 촉진되고 인류의 건강 증진에 기여할 것이라 보았으나 현실은 반대다. 강제실시를 하거나 병행수입을 하는 경우 민중들의 의약품에 대한 접근성이 높아져 치료받을 수 있는 가능성이 높아진다¹³⁾.

4-4. 발명자의 이익이 아닌 공공의 이익을 극대화하는 지적재산권

지적재산을 역사적으로 보호했던 이유는 단순히 발명자에 대한 보상의 문제를 넘어서서 이에 대한 보호가 사회의 일반적 이익을 증진시킬 것이라는 생각이 있었기 때문이었다. 이렇게 보았을 때, 중요한 것은 발명자가 이익을 최대화시킬 수 있을 만큼의 보호가 아니라 공공이익을 증진시킬 수 있을 만큼의 보호가 되는 것이다. 그러나 현재의 지적재산권협정은 오히려 기술의 확산을 가로막고 자본의 이윤만을 극대화하는 기형적인 형태로 형성되어 있다. 따라서, 현재와 같이 질병의 치료개선에는 도움이 되지 않으면서 독점성의 남용에만 도움이 되는 지적재산권이 아니라, 좀더 많은 사람들의 치료에 도움이 되는 지적재산권이 되기 위해서는 그 지적재산권 자체가 사유되는 것이 아니라 공유되는 방식으로 변화되어 나가야 한다. 이를 혹자는 '국유화'라고도 부르며, 혹자는 '일반적 강제 실시권'이라고도 부른다.

공유적 성격의 특허권 제도란, 발명의 이용을 누구나 원하는 경우에 실시할 수 있는 것을 말한다. 기술 등은 그 사회적 성격이 강하므로, 누구나 원하면 실시할 수 있어야 한다. 배타적 실시권의 반대 개념을 통상 실시권으로 부른다. 창작자에 대한 보상은, 창작물이 사회적 산물이고 공공재적 성격이 강하므로, 사회에서 즉 공적기관(정부)에서, 강제실시권처럼, 적절한 금액을 발명자에게 지급할 수 있다고 본다. 공적기관이 보상하는 것 등에 대해서는 사회적 합의와 평가가 필요하다. 그 보상에 대한 재원 마련의 방법으로는, 누구나 발명을 자유롭게 이용하되 그 실시 이용료를 공적기관에 납부하는 방식을 권고한다. 발명의 수용의 주체는 공적기관이 되는 것이다.

5. 결론

우리가 특히 의약품에 있어서 이윤을 문제삼는 이유는 의약품은 이윤을 위해 사고 파는 상품이 아니라 공공적 필요에 따라 분배되어야 할 필수재이기 때문이다. 의약품은 상품으로서 존재해야 하는 것이 아니라 공공적 필요에 따라 공급되어야 한다. 우리가 보호하고 지켜내야 할 권리는 제약자본의 지적재산권과 이윤이 아니라 치료약물이 필요한 이들의 의약품에 대한 접근권과 건강할 권리이다.

이미 세계 지적재산권을 관장하는 세계지적재산권기구(WIPO)를 두고 있는 상황에서 TRIPs를 굳이 WTO체제 안에 별도로 두는 것은 무역과 연계시켜 지적재산권을 강제하려는 의도로밖에 볼 수 없다. 다자간 투자협정이나 WTO 등을 통해서 각국이 공공정책을 펼 수 있는 영역을 제한하고, 노동이나 환경정책까지도 무력화시키려는 자본의 의도가 TRIPs 협정을 통해서 지적재산의 영역에까지 관철되고 있는 것이다. TRIPs 협정은 각국의 사회-문화-경제적 환경을 무시하고 이들이 고유한 정책을 자율적으로 유지할 권리를 박탈한다. 그러나 지적재산은 단일한 협정으로 묶일 수 있는 성격의 것이 아니다. TRIPs는 분쟁이 발생한 경우 그 해결을 당사자간의 무역조치 등에 맡김으로써 선진국 및 그들에 기반하고 있는 초국적 자본의 이해관계를 관철시키는 데에 용이하게 작용한다.

13) 브라질은 현재 공공 보건 체계를 통해 AIDS환자 전체에게 무상으로 AIDS치료제를 무상으로 공급하고 있다. 브라질은 1993년부터 AIDS치료제를 사기업에 의해 국내 생산하기 시작했고 1994년부터는 국가에서 직접 생산하여 7개의 AIDS치료제를 국내 생산하고 있다. Indinavir와 nevirapine이라는 AIDS치료제는 2000년부터 국내 생산하면서 전체비용의 30%정도가 감소되었을 뿐더러 국민전체의 건강이 증진된 것은 물론이다.

이와 관련해서 해결방안은 강제실시권 및 병행수입권을 보다 유연성 있게 적용하는 것이다. 각국은 자국 민중의 약품에 대한 접근권을 향상시키기 위해 이들을 적극적으로 실시하도록 노력해야 하며, 이러한 각국의 시도에 대한 선진국의 무역압력 등에 대해서는 단호하게 대처할 수 있어야 할 것이다.

TRIPs Council에서의 논쟁 지점

민중의료연합 공공의약팀 김소영

1. Trips council의 진행과정

TRIPs council이란 WTO 조직체로 TRIPs 협정의 실시와 이행을 모니터하기 위해 3개월마다 열린다.

2001년 4월 2-5일 TRIPs council

: 아프리카 국가들이 지적재산권과 의약품의 대한 접근성에 대한 TRIPs 규정의 해석과 적용을 분명히 하기 위해 6월 회의중에 1일 동안 이러한 논의를 하자고 제안하였고 이러한 제안에 EC를 비롯한 대부분의 국가들이 지지를 보냈다.

2001년 6월 20일 TRIPs council

TRIPs와 공공의 건강에 대한 1일 동안의 토론이 진행되었다. 이 자리에서 아프리카를 비롯한 47개국의 개발도상국이 연합 문서를 제출하였고 TRIPs협정 중 어떠한 것도 각 국가들이 공공의 건강을 보호하기 위한 대책들을 채택하는 것을 방해하지 않는다는 것을 WTO가 확약하도록 요구했다. 그리고 특히 강제실시권과 병행수입과 관련하여 TRIPs의 유연성 있는 해석을 요청했다.

미국의 경우 특허권자의 권리 옹호의 중요성을 강조하였고 TRIPs의 유연성 있는 해석보다는 엄격한 해석을 요구하였다.

논의 결과

첫째, WTO 사무국은 제기된 이슈들과 그와 관련된 TRIPs 규정들에 대한 Checklist를 작성한다.

둘째, 이를 토대로 7월 25일에 비공식 회의를 열어 토론을 진행한다.

셋째, 다음 TRIPs council에서 이에 대한 공식적인 토론을 하기 위해 하루를 비워 둘 필요가 있으므로 9월 20-21일로 예정되어 있는 TRIPs council의 일정에 9월 19일을 추가한다.

2001년 9월 19일 TRIPs council(예정)

2001년 11월 9일-13일 제 4차 각료회의(예정)

WTO는 9월 19일 TRIPs council의 논의결과를 바탕으로 11월 9일-13일에 카타르의 도하에서 개최되는 제 4차 각료회의에서 채택될 선언문에 TRIPs 협정의 해석에 관한 회원국 각료들의 정치적 의지를 삽입하는 방안을 추진하기로 했다.

2. TRIPs council에서의 논쟁 지점

TRIPs council에서의 논쟁 지점은 1) 재산권은 건강권을 포함한 인권에 우선할 수 없음, 2) TRIPs 협정의 유

연성 있는 해석이라는 것을 중심으로 지적재산에 대한 입법은 회원국 자율에 맡겨져야 하는 주권의 문제라는 것임, 3) 필수약품을 포함한 공공재를 지적재산의 대상으로 할 수 있는가 이라고 할 수 있다.

아프리카를 비롯한 47개국의 개발도상국이 제출한 연합문서를 보면 'TRIPs협정은 공공의 건강을 보호하기 위해 WTO 회원국들이 공공 보건 정책을 공식화하고 이를 실행하기 위한 대책을 가결하는 합법적인 권리를 어떠한 방식으로든 훼손하지 않는다.'고 선언하고 있으며 '그럼에도 불구하고 TRIPs협정은 공공의 건강을 보호하기에 불충분한 것으로 생각되며 보다 유연성을 증가시켜야 한다.'고 주장하고 있다.

개발도상국들은 지적재산권의 보호와 강화는 TRIPs협정의 목적(제 7조)에 합치되어야 하며 TRIPs협정의 목적(제 7조)과 원리(제 8조)에 따라 유연성 있게 협정 조항을 해석할 것을 요구했다.

1) TRIPs 협정의 목적과 원리

TRIPs 협정 제 7조

목적

지적재산권의 보호와 강화는 기술혁신의 촉진, 기술의 이전 및 보급, 기술 지식의 생산자와 사용자의 공동 이익, 사회적·경제적 부세의 공헌, 권리와 의무의 균형에 기여해야 한다.

TRIPs 협정 제 7조에 따르면 지적재산권의 보호와 강화는 진공상태(in a vacuum)로 존재하는 것이 아니며 단순히 사적 권리를 보호하는 것이 목적이 아니라 전체 사회에 이익을 줄 수 있어야 한다. 그리고 '지적재산권의 보호와 강화가 전술한 목적에 기여해야 한다(Should)로 기술한 것은 특허와 같은 지적재산권이 단순히 존재하고 실행된다는 것만으로는 협정의 목적을 충족시킬 수 없다는 인식에 기초한 것이다. 보건 정책에 있어서의 특허권은 특허권자와 사용자의 공동 이익의 목적에 합치될 수 있어야 한다. 의약품에 대한 특허권자의 권리가 협정 제 7조의 목적을 만족시키지 못하는 방식으로 행사되는 경우 회원국들은 강제실시권 양도와 같은 대책을 행할 수 있다.

기술혁신의 촉진, 기술의 이전 및 보급은 의약품의 국내 생산의 발전을 촉진하므로 이와 같은 목적은 보건 정책의 발전에 있어 필수적이며 의약품의 자국내 생산은 의약품을 보다 싼 가격으로 공급할 수 있다는 점에서 매우 중요하다.

또한 특허권자가 TRIPs협정과 공공 보건 정책의 목적을 만족시키지 못할 경우 회원국들은 의약품에 대한 접근성을 향상시키기 위한 기술의 이전 및 보급을 위한 대책을 행할 수 있다.

TRIPs 협정 제 8조

원리

1. 회원국들은 법률과 법규를 공식화하거나 수정할 때 공공의 건강과 영양을 보호하거나 사회적, 기술적 발전에 불가결한 중요성을 가지는 부문에서의 공공의 이익을 증진하기 위한 대책을 할 수 있다.

2. 협정의 규정에 일치한다고 규정되는 적절한 대책은 특허권자에 의한 지적재산권의 남용, 불하게 무역을 제한하는 행위, 기술의 국제적 이전에 부정적인 영향을 주는 행위를 막기 위해 필요하다.

제 8조 제 2항에 해당하는 특허권 남용의 상황

- 의약품의 가격이 지나치게 높은 경우
- 생산자가 시장의 수요를 충족시킬 만큼의 충분한 양을 공급하지 않는 경우

TRIPs 협정 제 8조에 따르면 TRIPs협정에서는 회원국들이 공공의 건강을 보호하기 위한 대책을 가결하는 것을 막지 않는다.

유럽 연합의 경우 이와 같은 개발도상국들의 의견에 대부분 동의하였다. 유럽 연합은 공공의 건강을 위한 회원국들의 강제실시권과 같은 대책을 포함한 TRIPs 협정을 해석하는 데 있어서 TRIPs 협정 제 7조와 제 8조가 중요하다고 말하였다.

미국의 경우 다른 회원국들의 주장과는 달리 제 7조와 제 8조에 입각하여 TRIPs 협정을 해석해야 한다는 것을 언급하지 않았다. 미국은 특허권자의 권리 옹호의 중요성을 강조하였고 TRIPs의 유연성 있는 해석보다는 엄격한 해석을 요구하였다.

2) 병행수입

TRIPs 협정 제 6조

소진

"이 협정 하에서 제3조(내국민대우조항)와 제4조(최혜국 대우 조항)의 규정에 의거하여 발생하는 쟁 조절의 경우에, 이 협정의 어떤 것도 지적재산권의 소진과 관련된 문제를 언급하기 위해 사어서는 안된다."

회원국들은 국내법에서의 국제적 권리 소진의 원리를 자유롭게 구체화할 수 있다. 결론적으로 TRIPs협정하의 의무를 위반하지 않고도 각 회원국들은 권리소진의 원리가 국가의 사법권내에 적용되는 범위를 결정할 수 있다.

개발도상국, 특히 최빈국과 같이 작은 규모의 경제를 가진 국가의 경우 병행수입은 의약품에 대한 접근성을 증가시킬 수 있는 중요한 방법이다. 의약품의 자국내 생산이 적절하지 않은 경우 강제실시권의 행사는 효과적이지 않을 수 있으므로 병행수입은 의약품의 접근성을 강화시키는 적절한 도구이다. 따라서 회원국들이 병행수입을 할 수 있도록 제 6조는 최대의 유연성을 보장하는 방식으로 해석되어야 하며 회원국들이 권리소진의 제도를 적용할 수 있는 권리를 확인해야 한다.

유럽 연합의 경우 이러한 개발도상국들의 의견에 대부분 동의하였고 특허품의 병행수입을 가능하게 하는 TRIPs 협정의 제 6조에 동의하였다. 그러나 의약품에 대한 차등 가격 체계로 인해 tiered priced drug이 선진국 시장으로 역수입되는 것을 방지하기 위한 조치가 필요하다고 주장해 병행수입에 대한 제한을 암시하였다. 이에 대해 아프리카 그룹은 차등 가격 체계는 회원국들이 병행수입을 채택

하는 권리에 어떠한 영향을 줄 수 없다고 발표했다.

미국은 TRIPs 협정 제 6조는 TRIPs 협정이 권리 소진의 쟁점을 분쟁조정 목적으로 처리하는데 사용될 수 없다는 것이며 병행수입을 허가하는 것은 아니라고 주장하였다.

3) 강제실시권(Compulsory licenses)

TRIPs 협정 제 31조

특허권자의 허가 없이 사용

특허권자의 허가 없이 정부에 의해 혹은 정부의 허가를 받은 제 3자에 의해 특허를 사용하는 다음과 같은 규정이 존중되어야 한다.

(중략)

b항 합리적인(reasonable) 상업적 조건하에서 특허권자로부터 허가를 얻으려는 노력이 있어야 하며 그러한 노력이 합리적인(reasonable) 기간동안에 실패해야 한다. 이와 같은 요구는 국가 비상 상태, 사태, 공고의 비상업적 목적인 경우에는 적용하지 않는다.

(중략)

f항 국내수요를 위한 공급을 우세하게(Predominantly) 해야 한다.

g항 특허권자의 허가 없이 특허권을 사용하게 된 상황이 사라지고 다시 재발할 것 같지 않은 이러한 사용은 종료되어야 한다.

h항 특허권자는 이러한 경우에 적절한(adequate) 보상을 받아야 한다.

(중략)

강제실시권은 공공의 건강을 보호하기 위한 중요한 수단이다. 따라서 강제실시권 시행에 최대의 유연성을 부여해야 한다. TRIPs 협정 제 31조에 따르면 의약품이 지불 가능한 가격으로 사용될 수 있도록 정부는 강제실시권을 시행할 수 있다. 그리고 제 31조에 따르면 TRIPs협정은 강제실시권이 발동하는 영역을 제한하고 있지 않으며 단지 회원국들이 따라야 할 절차상의 요구가 있을 뿐이다. 따라서 회원국들은 강제실시권 발동의 영역을 자유롭게 결정할 수 있다.

TRIPs 협정 제 27조

1. 물건 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용 가능성이 있으면 특허이 가능하다.

2. 인간의 생명 또는 건강의 보호 등을 포함하여 공공질서 또는 선량한 풍속을 보호하거나 또는 경예의 심각한 피해를 회피하는 것을 목적으로 하는 것을 제외하고는 산업의 보호를 위하여 불사유를 유지하는 것은 인정되지 않는다.

TRIPs 협정 제 28조

특허에 의해 부여되는 배타적 권리의 내용

물건의 발명인 경우에는 생산, 사용, 판매의 청약(offering for sale), 판매, 수입을 방법의 발명인 경우에는 방법의 사용, 그 방법에 의해서 획득되는 물의 사용, 판매의 청약, 판매, 수입을 그 내용한다.

TRIPs 협정 제 27조 제 1항과 제 28조는 회원국들의 강제실시권 발동을 제한하고 있지 않다.

의약품은 자국내에서 생산하기에는 국내 시장이 너무 작거나 공업력이 충분히 발달하지 못한 국가에서는 국내 시장에 의약품을 공급하기 위해 외국 공급자에게 강제실시권을 양도하는 것을 TRIPs협정이 막고 있지 않다는 것을 나타내야 한다. 또한 국내시장으로의 병행수입을 하기 위해 회원국들은 국내법에서의 국제적 권리소진의 제도를 채택할 수 있다. TRIPs협정 제 31조 f항은 TRIPs 협정이 외국시장에 공급하기 위해 강제실시권을 양도하는 것을 막지 않는다는 것을 분명히 해야 한다.

유럽연합은 TRIPs 협정 제 31조에 규정된 절차상의 요구사항이 준수된다면 회원국들은 협정의 규정에 따라 강제실시권을 사용할 수 있어야 한다고 주장했으며 강제실시권이 수출목적의 생산에 적용될 수 있는지에 대해서는 TRIPs 협정이 법률적 확실성을 보여주고 있지 못하고 있으며 회원국들사이의 동의에 따른 해결책을 찾고자 하는 의지가 있음을 표명했다.

미국은 TRIPs 협정 제 31조는 제 27조 제 1항과 함께 독해할 필요가 있으며 생산물의 수입은 강제실시권의 허가를 정당화 할 수 없다고 주장했다. 그러나 반트러스트법하에서 미국은 1941년 8월부터 1959년 1월까지 특허권이 제한되었던 107개의 판결이 있었다. 이중 13개는 소송이 제기된 건이었고 94개는 동의에 의한 판결이었다. 미국에서의 강제실시권의 시행은 그 이후에도 계속되었다. '말그대로 수 만개의 특허가 100개가 넘는 소송에서 강제적으로 양도되었다. 한 소송사건에서는 무려 약 1500개의 특허가 강제적으로 양도되었다.

미국의 발언에 대해 아프리카 그룹은 제 27조 제 1항과 28조는 강제실시권 발동을 제한하고 있지 않으며 이러한 규정이 특허가 제대로 시행되지 않거나 불충분하게 시행되는 경우의 강제실시권 양도를 제한하지 않는다고 발표했다. 그리고 제 31조와 제 27조 제 1항은 TRIPs 협정의 목적과 원리의 관점에 맞게 해석되어야한다고 주장했다.

4) 차등 가격 제도

개발도상국은 차등 가격 제도가 의약품에 대한 접근성을 높일 수 있는 역할을 하나 차등 가격에 대한 토론이 TRIPs 협정의 규정중의 하나인 병행수입과 강제실시권과 같은 권리사용에 불리하게 작용해서는 안 될 것이라는 의견을 발표했다.

유럽연합의 경우 병행수입을 인정하지만 의약품의 가격 차이로 인해 tiered priced drug이 선진국 시장으로 역수입되는 것을 방지하기 위한 조치가 필요하다고 주장해 병행수입에 대한 제한을 암시하였으며 이는 지적재산권에 대한 유연한 해석을 최빈국에 대한 예외로만 한정하려고 움직임으로 판단된다. 이에 대해 아프리카 그룹은 차등 가격 체계는 회원국들이 병행수입을 채택하는 권리에 어떠한 영향을 줄 수 없다고 발표했다.

5) 또다른 쟁점

a. TRIPs 협정 제 1조 제 1항

TRIPs 협정 제 1조 제 1항

회원국들은 협정의 규정과 충돌하는, 협정에서 요구하는 것 이상의 광범위한 보호를 국내법에서 행할 것을 강제받지 않는다. 회원국들은 협정의 규정을 자신의 법체계와 실행에 이행하는 적: 방법을 자유롭게 결정할 수 있다.

회원국들은 TRIPs협정을 국내법에서 보건 정책의 보호를 가장 잘 수용할 수 있는 방법으로 자유롭 게 이행할 수 있다.

b. 데이터의 보호

TRIPs 협정 제 39조 제 3항

회원국들은 새로운 화학물을 이용한 의약품 또는 농산물의 시판 승인의 조건으로 출판되지 않는 험 또는 데이터 제출, 상당히 많은 노력을 수반한 발명들을 사용하는 것을 불공정한 상업적 사:로부터 호해야 한다. 공공의 이익을 보호하기 위해 필요하거나 데이터가 불공정한 상업적 이용: 부터 보호되는 것이 확실하지 않는 한 회원국들은 발표되지 않은 데이터를 보호해야 한다.

TRIPs 협정은 새로운 화학물에만 데이터 보호를 양도한 것이며 이미 알려진 의약품의 새로운 제형 이나 새로운 효용에는 보호할 필요가 없는 것이다. 그리고 데이터 보호는 "불공정한 상업적 이용"에 대 해서만 양도된 것이다. TRIPs 협정 제 39조 제 3항은 동종의 약물과 관련된 2번째 이후의 승인을 평가 할 때 국가의 합법적인 기관이 소유하고 있는 데이터에 의존하는 것을 용인하고 있다.

c. 유예 기간(TRIPs 협정 제 65조 제 4항, TRIPs 협정 제 66조 제 1항)

TRIPs 협정은 1995년에 발효되었는데 선진국은 96년 1월 1일부터 협정을 이행해야 하며, 개도: 2000년 1월 1일까지(제65조), 최빈국은 2005년 1월 1일까지(제66조) 이행 유예기간이 잡혀있다. 단: 질특히 제도가 없던 나라에서 이를 도입하는 데 따른 충격을 완화하기 위해 5년의 유예기간을 들: 있다.

개발도상국은 TRIPs Council이 협정 유예기간 연장을 고려해야 한다고 요구했다. 이에 대해 미국 은 TRIPs 협정내 포함된 가장 의미심장한 유연성 중의 하나로 개발도상국의 이행기간을 인용하면서

TRIPs 협정에 본래 유연성이 갖추어져 있다고 주장하였다. 그리고 TRIPs 협정을 이행한 경험이 없는 회원국들은 TRIPs 협정이 그들의 건강 관리 체도에 줄 영향에 대해 볼 수가 없었다고 하면서 이행유예 기간의 연장 주장에 대해 반박을 제기하였다.

d. 위반하지 않음(Non-violation)

TRIPs 협정에 근거한 non-violation 고소 규정에 대한 동의가 없다.

NGO들의 주장

1. TRIPs 협정내의 현재 존재하고 있는 안전망과 예외(강제실시권, 병행수입)의 유연성 있는 사용을 통해 공공의 건강을 지지하는 TRIPs 해석을 채택하라.
2. TRIPs 협정내의 공공 보건 안전망을 강화하여 공공의 건강을 위해 정부가 특허에 우선하는 명백한 권리를 가하도록 해라.
3. 정부가 강제실시권을 발동하는데 충족되어야 하는 성가진 조건과 요구를 삭제하라.
4. 보다 싼 약을 획득하기 위한 대책을 마련하고자 하는 권리를 행사하지 못하게 하려는 목적으로 개발도상국에 가해지는 쌍무적인 혹은 지역적인 압력을 중단하라.
5. 공공의 건강을 증진시키려는 노력을 방해하는 개발도상국에 대한 분쟁 조정 조치에 대한 모라토리움을 집행하라.
6. 의약품을 가난한 사람들에게 보다 잘 공급하기 위해 개발도상국들이 특허 양도로부터 의약품을 제외할 수 있는 선택권을 부여하라.

KOREA¹⁴⁾

My delegation would like to join the other delegations in appreciating the initiative by the African Group and other countries for submitting their papers and their contributions to this meeting.

We believe it is quite appropriate for the TRIPS Council to deal with this very important and urgent issue.

My delegation sincerely hopes that this special session will be result-oriented on the basis of balancing two objectives enshrined in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement. The first objective related to providing essential medicines at affordable prices to people in need and the second, to promoting technological innovations on new medicines.

First, with regard to interpretation and application of relevant provisions of the TRIPS Agreement, it is our view that some flexibility is already provided in the relevant provisions to ensure balance between socio-economic policies and patents. For example, as I have already mentioned, Articles 7 and 8 clearly refer to this balance. We have other provisions at our disposal to tackle this issue. My delegation does not wish to go into a technical discussion on these provisions at this stage, however, we would like to point out that provisions like Article 31 (compulsory licensing) and Article 30 (exception to exclusive rights) are relevant to this issue. Article 31 could be interpreted to allow Members to alleviate conditions for compulsory licences on essential drugs. However, safeguards measures should be in place against the possible abuse of this clause. Regarding Article 30, it is our view that the notion of the third parties in this article is understood to include general public and their legitimate interest of consumers should be taking into account to purchase medicines at affordable price.

Relationship between the TRIPS Agreement and affordable access to medicines

By stipulating that Members may adopt measures necessary to promote public interest in sectors of vital importance to their socio-economic development, Article 8 can be interpreted to allow for discretionary room for policy on price and reimbursement. In this connection, we would like to note that the possibility of introducing a differential pricing system was discussed at the international level. We think that it would represent a positive step forward to talk about differential pricing among countries, rather than to restrict patent

14) 6월 20일 TRIPs Council에서 우리나라 대표의 연설입니다.

protection on the grounds of access to essential drugs.

Future work programme

Apart from intellectual property rights and pricing, this issue comprises price-sharing of medicines and strengthening the supply and distribution system of medical services.

Therefore, it is important to seek a solution in cooperation with the WHO while paying due attention to the proper competence of the TRIPS Council.

특허권의 강제 실시와 병행 수입 문제

TRIPs Council과 글리벡 문제에 관한 공동토론회 (2001년 9월 3일)

공유지적재산권모임 IPLeft 남희섭

1. 강제 실시

강제실시란 특허권자의 의사에 상관없이 특허발명을 타인이 실시할 수 있도록 강제하는 것을 말하며, 특허권의 공정한 행사를 촉진하는 중요한 요소로 간주되어 파리조약 제5조에도 그 내용이 포함되어 있다. WTO/TRIPs 협정 제31조는 강제 실시권의 요건을 엄격하게 규정하고 있는데, (1) 강제실시의 승인은 신청인이 합리적인 조건으로 권리자로부터 허락을 얻을 노력을 하였지만 합리적인 기간 안에 허락을 얻지 못한 경우 (보충성 원칙), (2) 개개의 사안마다 심사하여 인정되며 (개별성 원칙), (3) 다만, 국가 긴급사태나 그밖에 극도의 위기 상황, 또는 공공·비영리적 사용을 위해 필요한 경우에는 보충성의 존재가 의제되고 (4) 강제실시가 승인되는 경우 그 범위와 기간은 목적 달성을 하는 데에 한정되어야 하고 (최소실시의 원칙), (5) 강제실시되는 권리는 통상실시권에 한정되며 (통상실시원칙), (6) 사유 종료시 곧 강제실시권을 종료하여야 한다 (한시성원칙)는 많은 요건이 필요하다 (박성호, '지적재산권과 인권').

가. WTO/TRIPs 규정 (31조B항)

Article 31 (Other Use Without Authorization of the Right Holder)

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or

contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

나. 국내 특허법의 규정과 절차

제107조(통상실시권 설정의 재정) ① 특허발명을 실시하고자 하는 자는 특허발명이 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(이하 "재정"이라 한다)을 청구할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호의 규정에 의한 재정의 청구는 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 통상실시권 허락에 관한 협의를 할 수 없거나 협의결과 합의가 이루어지지 아니하는 경우에 한하여 할 수 있다.

1. 특허발명이 천재·지변 기타 불가항력 또는 대통령령이 정하는 정당한 이유없이 계속하여 3년이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
 2. 특허발명이 정당한 이유없이 계속하여 3년이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
 3. 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
 4. 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 시정하기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
- ② 제1항제1호 및 제2호의 규정은 특허발명이 특허출원일로부터 4년을 경과하지 아니한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.
- ③ 특허청장은 재정을 함에 있어서는 매 청구별로 통상실시권 설정의 필요성을 검토하여야 한다.
- ④ 특허청장은 재정을 함에 있어서는 그 통상실시권이 국내수요를 위한 공급을 주목적으로 실시되어야 함을 조건으로 부과하여야 한다.

제108조(답변서 제출) 특허청장은 재정의 청구가 있는 때에는 그 청구서의 부분을 그 청구에 관련된 특허권자에게 송달하고 기간을 정하여 답변서를 제출할 수 있는 기회를 주어야 한다.

제109조(산업재산권분쟁조정위원회의 의견청취) 특허청장은 재정을 하고자 할 때에는 발명진흥법 제29조의 규정에 의한 산업재산권분쟁조정위원회의 의견을 들어야 한다.

제110조(재정의 방식) ① 재정은 서면으로 하고 그 이유를 명시하여 한다. ② 제1항의 재정에는 다음 각호의 사항을 명시하여야 한다. 1. 통상실시권의 범위 및 기간 2. 대가와 그 지급방법 및 지급시기

제111조(재정서등본의 송달) ① 특허청장은 재정을 한 때에는 당사자 및 그 특허에 관하여 등록을 한 권리를 가지는 자에게 재정서등본을 송달하여야 한다. ② 제1항의 규정에 의하여 당사자에게 재정서등본이 송달된 때에는 재정서에 명시된 바에 따라 당사자사이에 협의를 성립된 것으로 본다.

제112조(대가의 공탁) 제110조제2항제2호의 대가를 지급하여야 할 자는 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 그 대가를 공탁하여야 한다.

1. 대가를 받을 자가 수령을 거부하거나 수령할 수 없는 경우
2. 대가에 대하여 제190조제1항의 규정에 의한 소송이 제기된 경우
3. 당해 특허권 또는 전용실시권을 목적으로 하는 질권이 설정되어 있는 경우. 다만, 질권자의 동의를 얻은 때에는 그러하지 아니하다.

제113조(재정의 실효) 재정을 받은 자가 제110조제2항제2호의 지급시기까지 대가(대가를 정기 또는 분할하여 지급할 경우에는 최초의 지급분)를 지급하지 아니하거나 공탁을 하지 아니한 때에는 그 재정은 효력을 잃는다.

제114조(재정의 취소) ①특허청장은 재정을 받은 자가 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 이해관계인의 신청에 의하여 또는 직권으로 그 재정을 취소할 수 있다. 다만, 제2호의 경우에는 재정을 받은 통상실시권자의 정당한 이익이 보호될 수 있는 경우에 한한다.

1. 재정을 받은 목적에 적합하도록 그 특허발명을 실시하지 아니한 경우
 2. 통상실시권을 재정한 사유가 없어지고 그 사유가 다시 발생하지 아니할 것이라고 인정되는 경우
- ② 제108조·제109조·제110조제1항 및 제111조제1항의 규정은 제1항의 경우에 이를 준용한다.
- ③ 제1항의 규정에 의한 재정의 취소가 있는 때에는 통상실시권은 그때부터 소멸된다.

제115조(재정에 대한 불복이유의 제한) 재정에 대하여 행정심판법에 의하여 행정심판을 제기하거나 행정소송법에 의하여 취소소송을 제기하는 경우에는 그 재정으로 정한 대가를 불복이유로 할 수 없다.

제190조(보상금 또는 대가에 관한 불복의 소) ①법원에 소송 ② 재정의 등본을 송달받은 날부터 30일 이내에 이를 제기하여 한다.

다. 법 107조 제1항 제3호(공공의 이익을 위한 비상업적 실시)의 해석과 절차

공공의 이익을 위한 비상업적 강제실시는 불실시에 의한 강제실시보다 공공의 이익을 위한 것이므로 적당하게 실시되고 있는 경우에도 공공의 이익을 확보하기 위해 불충분한 경우가 있다는 점에서 차이가 있으며, 불실시에 의한 강제실시보다 특허권자의 이익이 좀 더 많이 희생되지만 공공의 이익을 위해 필요한 경우이기 때문에, 특허법의 목적에 좀 더 부합된다고 할 수 있다.

그런데, 특허청에 문의한 결과 이 규정은 실제로 적용된 사례도 없고 거의 사문화된 것이어서, 내부 운영지침도 마련되어 있지 않을 뿐 아니라 심지어 제출서류 양식조차 갖추고 있지 않다고 한다. 현재, 특허청 법무담당관실의 담당자와 절차 진행에 대해 논의를 하고

있다.

따라서, 규정의 구체적인 해석을 위해 일본 특허청의 운영규정과 일본 학자들의 해석을 참고하였다. 일본법은 우리 나라의 현행법과 달리 '공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우'로 규정하고 실시가 비상업적일 것을 요구하지 않는다는 점에서 우리법과는 차이가 있다 (우리 나라의 구법에는 '특허발명의 실시가 공익상 특히 필요한 경우'라고 되어 있었다).

공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우에 대해, 일본특허청의 '재정제도의 운영요령'에는 ① 국민의 생명·재산의 보전, 공공시설의 건설 등 국민생활에 직접 관계된 분야에서 특히 필요한 경우, ② 당해 특허발명의 통상실시권의 허락을 하지 않음으로써 당해 산업 전반의 건전한 발전을 저해하고 그 결과 국민생활에 실질적 피해가 인정되는 경우라고 되어 있다. 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우란 국민의 생명, 건강, 재산의 보전, 공공시설의 건축 등 국민생활에 직접관계가 있는 소위 공공적 산업부문에 속하고 해당 발명이 긴급하고 널리 실시할 필요가 높은 경우(예컨대, 악성전염병이 전국적으로 만연하고 이에 대한 특효약인 특허발명품을 신속하고 대량으로 공급할 필요가 있는 경우)를 말하는데, 동경대의 나카야마 교수는 '다만 공공의 이익에 관계가 있다 하더라도 단지 비용관계에서 필요한 경우, 또는 그 특허발명을 이용하지 않더라도 실현가능한 방법이 있는 경우 등에는 재정의 청구는 할 수 없다고 해석해야 할 것'이라고 한다. 일본에서도 1998년 9월 1일 현재 이 규정에 의한 사례는 없으며, 일본 특허청의 '재정제도의 운용요령'에 따르면 원칙적으로 재정청구가 있는 후 170일 내에 처리하도록 되어 있다(요시후지 '특허법개설', 나카야마 '특허법').

'비상업적 실시'의 해석: 정부가 의약품을 무상으로 제공하는 행위는 비상업적인 실시라고 볼 수 있는데, 민단단체가 유상으로 의약품을 공급하는 행위도 비상업적 실시에 포함될 수 있는지는 검토가 더 필요하다. 특허법상 특허권자는 '특허발명을 業으로서 실시할 권리를 독점'하는데, 여기서 '業으로서 실시'란 개인적·가정적 실시를 제외하는 의미로 해석하는 것이 통설이다. 따라서, 영리를 직접 목적으로 하지 않더라도 공공사업·의료업·변호사업 등에서 행해지는 실시도 業으로서의 실시라 할 수 있다. 그렇다면, '비상업적 실시'란 '業으로서 실시' 중 '영리를 목적으로 하는 실시'를 제외한 것으로 해석하는 것이 타당하지 않을까?

라. 글리백 특허의 '재정에 의한 통상실시권 청구'를 위한 논의

(1) 의의

남아공에서 에이즈(AIDS) 치료제를 둘러싼 분쟁은 특허권이 '건강하게 살 권리'를 위협할