

Sa 1.24

인권정보자료실  
ESal.24



강제 실시 길라잡이  
특허로 인해 죽을 수 없다

Compulsory License

1955년, 소아마비 백신의 최초 발명자인  
조나스 살크 (Jonas Salk) 박사의 TV 인터뷰가 있었다.  
누가 특허를 가지고 있다고 묻자 그는 이렇게 말했다.  
"글쎄, 모든 사람들이라고나 할까요. 특허라는 건 없어요.  
태양을 특허낼 수 있습니까?"

인권정보자료실  
ESal.24

글리벡문제 해결과 의약품공공성 확보를 위한  
공동대책위

발행 : 글리벡문제 해결과 의약품공공성 확보를 위한 공동대책위원회 발행일 : 2002. 8. 17  
주소 : 서울특별시 종로구 명륜동 2가 8-4 2층 ☎ (02) 3675 - 1987





# 차례

책을 펴내며 ..... 2

강제실시 일곱고개 ..... 3

특허제도란 무엇인가요? / 4

강제실시란 무엇인가요? / 4

어떤 경우에 강제실시를 시행하나요? / 4

우리나라는 강제실시를 시행한 적이 있나요? / 5

다른나라에서도 강제실시를 시행하고 있나요? / 5

강제실시를 하면 어떤 효과가 있나요? / 5

강제실시를 하면 개발의욕을 저해하지 않을까요? / 6

강제실시 해외사례 ..... 7

미국 / 8

브라질 / 11

태국 / 12

남아프리카공화국 / 14

베트남 / 16

독일 / 17

캐나다, 짐바브웨 / 18

한국 / 19

공대위 참가단체 소개 ..... 20

자본은 더욱더 큰 몸뚱이를 갖기 위해 모든 것을 파괴하기를 주저하지 않는다. 파괴당하는 자의 모두는 생존의 위협에 직면하거나, 인간답게 살 권리를 잃어간다. 이를 못마땅하게 여기는 자에 의해 간혹 전세가 역전되기도 하지만 좀처럼 쉬운 일은 아니다.

백혈병 치료제 글리벡을 둘러싼 갈등 역시 이 숙명적인 관계설정에서 자유롭지 않다. 없는 자의 살 권리는 가진 자의 이윤추구의 권리보다 열등하게 위치지워져 있고, 특허라는 놈이 딱하니 버티고 있어 우열관계의 재설정을 더욱 힘들게 한다.

작년 7월부터 지나치게 높은 약가·약이 있어도 약을 먹지 못하는 상황을 연출했던 핵심요인이다를 인하할 것을 요구했던 환자들과 글리벡공대위의 지극히 당연한 요구가 받아들여질 수 없어 현재까지 투쟁을 지속하게된 이유는 노바티스(주)의 무한적 이윤추구행위를 특허권이 보호하고 있었기 때문이며, 이 상황에서 공대위가 할 수 있었던 일은 청원하고 규탄하는 것 뿐이었다. 노바티스(주)의 계탄받아 마땅한 반인륜적 행위는 그들의 권리를 행사하는 것으로 정당화되었다.

지적재산권의 보호라는 미명하에 자리를 틀고 있는 특허는 자본에게 천문학적인 액수의 독점이윤을 보장해주며 반대로 공공의 이익과는 적대적이라는 것에 문제의 핵심이 있다. 그리고 특허권은 더욱 확대·강화되고 있다. 우리는 천문학적인 독점이윤의 추구하고 그로 인한 민중의 삶의 파괴를 못마땅하게 여긴다. '공공의 이익'이 '이윤'에 의해서 통제되어서는 안되며, 사회적 공공성의 강화를 통해 자본의 무한이윤추구에 맞서야 한다고 생각한다.

지적재산권 강화, 이로 인한 독점이윤의 확대에 맞서는 민중운동진영의 무기로 강제실시가 그 기능을 수행할 수 있다고 판단한다. 강제실시는 특허가 야기하는 부정적인 효과에 대한 완충기제로 위치지워져 왔고, 강대국들은 국익을 보호하기위해 수시로 이를 시행하고 있다. 그러나 우리는 강제실시가 특허제도를 보완하고 강대국의 이익에 복무하는 기능이 아닌, 특허권을 무기로한 반민중적 독점이윤추구행위를 저지하고자 하는 민중운동진영의 훌륭한 무기로 자리매김할 수 있다는 점에 주목한다.

이 책은 강제실시라는 친숙하지 않은 개념에 대해 이해를 돕고 쟁점을 보다 명확히 하기 위해, 강제실시에 대한 궁금증을 보다 쉽게 정리하였으며, 해외에서 실시된 강제실시의 사례를 수집하였다.

이 작은 책이 신자유주의질서가 옹호·강화하는 지적재산권에 반대하는 민중운동진영의 투쟁을 열어 짓히는 데에 자그마한 보탬이 되길 바란다.

## 강제실시 일곱고개

특허제도란 무엇인가요?

강제실시란 무엇인가요?

어떤 경우에 강제실시를 시행하나요?

우리나라는 강제실시를 시행한 적이 있나요?

다른나라에서도 강제실시를 시행하고 있나요?

강제실시를 하면 어떤 효과가 있나요?

강제실시를 하면 개발의욕을 저해하지 않을까요?



### 첫째고개 : 특허제도란 무엇인가요?

특허는 개발자에게 일정한 기간(현재 20년)동안 배타적으로 그 발명을 실시할 수 있는 권리를 보장하는 방식으로 경제적 보상을 해줌으로써 개발에 대한 동기를 부여하고, 동시에 특허 발명을 공개하여 지식의 확산과 보급을 촉진시키려는 제도입니다. 우리나라 특허법 1조 1항에는 "이 법은 발명을 보호, 장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하고 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다"고 명시하고 있습니다.



### 네째고개 : 우리나라에서는 강제실시를 시행한 적이 있나요?

우리나라에서 강제실시가 시행된 사례는 아직 없습니다. 즉, 특허법 내 강제실시 관련 조항은 사실상 사문화 되어있는 상황이지요. 2002년 1월 30일, 국내에서는 처음으로 강제실시가 청구되었습니다. 글리백문제해결과의약품의공공성확대를위한공동대책위에서 만성골수성백혈병 치료제인 글리백에 대해 강제실시를 청구한 것입니다. 하지만, 특허청에는 청구양식조차 구비되어있지 않았고, 이후에도 국내 특허청은 강제실시에 대해 적극적인 모습을 보여주지 못하고 있습니다.



### 둘째고개 : 강제실시란 무엇인가요?

강제실시(Compulsory License)란 특허권자의 의사에 상관없이 특허 발명을 타인이 실시할 수 있도록 강제하는 것을 말합니다. 특허는 개발자에 대한 보호와 함께, 사회 공공의 이익의 균형을 고려하고 있으며, 특허권의 공정한 행사를 촉진하는 중요한 요소의 하나가 바로 강제실시입니다. 우리나라 특허법에서는 제107조 (통상실시권 설정의 재정) 에서 강제실시를 규정하고 있습니다. 또한, 세계무역기구(WTO) 무역관련지적재산권협정(TRIPS) 제31조에서도 강제 실시를 보장하고 있습니다.



### 다섯째고개 : 다른 나라에서도 강제실시를 시행하고 있나요?

대부분의 나라에서 특허법 내에 강제실시 규정을 두고 있습니다. 캐나다, 영국, 미국에서는 주로 불공정거래 행위를 시정하기 위해 의약품, 컴퓨터, 레커차(tow truck), 소프트웨어, 생명공학기술 관련 특허에 대해 강제실시를 발동해 왔습니다. 미국의 경우 100건이 넘는 불공정 거래 행위 사건에서 항생제, 합성 스테로이드, 생명공학 특허를 포함한 많은 특허에 대해 강제실시를 허용한 바 있습니다. 하지만, 역설적이게도, 발명의 공공적 실시가 오히려 더욱 필요한 개발도상국에서는 선진국의 압력으로 거의 강제실시가 시행된 적이 없습니다. 자세한 내용은 해외 사례를 참고하십시오.



### 셋째고개 : 어떤 경우에 강제실시를 시행하나요?

강제실시는 정당한 이유 없이 특허발명이 특정 기간 동안 시행되지 않을 경우, 국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황, 혹은 공공의 비영리적 사용을 위해 필요한 경우 시행할 수 있습니다. 예를 들어, 상당수의 국민이 질병으로 고통받고 있지만, 높은 의약품 가격으로 인하여 제대로 치료를 받고 있지 못하고 있는 것이 대표적인 경우입니다.



### 여섯째고개 : 강제실시를 하면 어떠한 효과가 있나요?

특허는 특정 기업에게 일정 기간동안 독점적 권리를 보장하는 것입니다. 따라서, 기업의 제품의 가격을 자기 마음대로 높게 책정하는 경우가 많습니다. 특히, 의약품의 경우, 남반구 민중들은 높은 가격 때문에 의약품에 전혀 접근하지 못하는 상황입니다. 예를 들어, AIDS 치료를 위한 카테일 요법에는 1년에 15,000달러, 우리 돈으로 약 2,000만원 정도가 필요한데, 이것은 사하라 남부 아프리카 국가들의 1인당

GNP의 10배입니다). 강제실시를 하면, 독점을 무력화함으로써, 의약품 가격을 획기적으로 낮출 수 있습니다. 설사 시행되지 않더라도, 강제실시의 위협만으로도 상당한 가격 인하의 효과를 가져올 수 있습니다. 또한, 생산이 독점되지 않음으로써 제품의 안정적 공급이 가능해지며, 특허가 해외 기업에 있는 경우, 강제실시를 통해 자국의 제품생산능력을 높일 수 있습니다.



### 일곱째고개 : 강제실시를 하면 개발 의욕을 저해하지 않을까요?

의약품이 있어도 접근할 수 없는 상황처럼, 특허에 의한 독점이 오히려 공익을 훼손한다면, 특허제도가 존속할 의미가 없습니다. 문제는 특허가 사적 권리를 보호하는 것과 동시에, 강제실시 제도의 적절한 활용을 통해 특허권의 남용을 방지하고 공공 이익의 균형을 실현해야 한다는 것입니다. 하지만, 특허로 인한 독점 가격은 제약기업의 혁신 비용 또는 투자 자본의 회수 수준을 훨씬 초과하고 있습니다. 또한, 제약회사들의 주장과는 반대로, 대부분의 신약 개발의 경우 제약기업이 시작하지 않고 공적자금으로 운영되는 기관이나 대학교에서 초기 개발을 시작합니다. 미국 국립보건연구소의 자료에 따르면, 가장 많이 팔리는 5가지 약물의 개발에서 공적 자기에 의한 연구가 77-95%에 이르고 있습니다.<sup>2)</sup>

1) [특허에 의한 살인] 3p, 2001

2) [특허권과 인권] 남희섭, 민주사회를위한변론, 2001

## 강제실시 해외사례

미국  
브라질  
태국  
남아프리카공화국  
베트남  
독일  
캐나다  
짐바브웨  
한국



## 미국

### ◎ 공공의 이익을 위한 사용

미국은 자국의 공익에 위협에 처해있을 때면 강제실시를 해 왔다. 원자력법 (Atomic Energy Act 42 U.S.C.A. 2183)과 공기청결법(Clean Air Act, 1970)이 그 예인데, 이 법령들에서는 특정 개인 등이 미국의 특허권자에게 사용권을 요구할 수 있는 특별한 경우들을 명기하고 있다. 1973년의 에너지위기가 좋은 예이다. 특정 연료에 대한 의존과 원유가 폭등에 따른 인플레이션 효과를 극복하기 위한 연방정부의 정책 중 하나로서 1974년 비핵에너지연구개발법(ERDA: Non-Nuclear Energy Research and Development Act)이 통과되었다. 이 법에 따르면 ERDA의 행정부는 강제실시의 발동을 의무적으로 추천하도록 되어 있다.

### ◎ 독점금지법 (Antitrust Law)

미국의 특허법에는 강제실시에 관한 조항이 없지만, 미국은 반-경쟁적인 행위를 조율하기 위해 강제실시를 허용하는 데에 있어서 가장 풍부한 경험을 가지고 있는 나라이다. 미국에서 강제실시는 현재와 미래의 특허에 관해서 허용된다. 일반적으로 강제실시는 합리적인 로알티에 기반하여 허용되지만 때로는 로알티없이 허용되기도 한다. 심지어 다른 회사에서 그 내용을 사용할 수 있도록 특허권자가 자신의 연구결과를 공개해야할 의무를 지거나 생산에 실지로 사용되는 노하우를 이전해주어야 할 때도 있다.

미국은 독점금지법에 따라 1941년 8월부터 1959년 1월 사이 특허권을 제한하는 107건의 판결이 있었다. 그후에도 '말그대로 수만건의 특허'가 100건 이상의 판결에서 강제실시되었으며, 미항공기생산자협회(U.S. Manufacturers Aircraft Association Inc.) 건 하나의 판결에서는 약 1,500건의 특허가 강제실시되었다.

#### 1. 1995년 8월 20일 파마시아&업존에 9-AC의 재산권 포기, 강제실시 명령

스웨덴과 미국의 거대 제약회사 파마시아(스웨덴)와 업존(미국)은 미국 연방거래위원회 의 9-AC(대장직장암 치료물질)의 재산권 포기명령을 받아들임으로써 1995년 8월 20일 합병할 수 있었다. 대장직장암 치료물질로서 파마시아 사는 9-AC를, 업존 사는 CPT-11을 연구하고 있었다. 미 연방거래위원회는 두 회사가 합병됨으로써 파마시아&업존이 대장직장암 치료제 시장에서 미국내 경쟁을 축소시킴으로써 가격이 올라가고 소비자가 피해를 입을 수 있다고(반독점법 위반) 결정했다. 이에 따라 미 연방 거래위원회는 파마시아와 업존에

계 미국뿐 아니라 전세계 다른나라에서 9-AC에 대한 재산권을 포기할것, 9-AC에 대한 연구개발을 지속할 것, 9-AC에 대해 연구개발하고자 하는 제3자에게 9-AC에 관한 정보, 기술적 보조, 조안을 제공할 것을 명령하였다.

#### 2. 1997년 3월 24일 노바티스사에 재산권 포기, 강제실시 명령

제약, 화학부문의 스위스 거대기업인 시바가이기와 산도스가 노바티스 사로 합병되었다. 두 회사의 합병에 대해 미 연방거래위원회는 암 및 다른 질병, 유전자 치료제의 발전이 지체되고 가격이 상승한다는 이유로 반독점법을 위반한다고 결정, 몇 개의 상품을 없앨것, 다수의 보건관련 발명에 대한 특허권 포기 및 강제실시권 허용을 명령했다. 예를 들어, HSV-tk 제품, 헤모필리아(hemophilia) 유전자에 대한 권리와 다른 제품들에 관련된 다수의 특허, 자료, 그리고 노하우를 롱프랑로라(Rhone-Poulenc Rorer)에 양도하였다. 또한 사이토카인(Cytokine) 제품군에 관련된 특허에 관심있는 개인 등에게 양도하도록 하였고, 사이토카인 강제실시권(유전자치료법과 관련)과 앤더슨유전자치료법 특허의 경우 로알티가 정가의 3%를 넘지 못하도록 하였다.

그리고 미국, 캐나다에서 산도스의 옥수수 제초제에 대한 재산권을 박탈하고, 독일회사인 BASF에게 양도할 것, 애완동물 벼룩약 사업도 타사에 양도할 것을 명령하였다. 스위스에서 이루어진 제약사 합병에 대해 미국정부가 명령을 내린것은 특기할만하다.

#### 3. 2001년 10월 시프로(탄저병 치료제)에 대한 강제실시 논쟁과 가격하락

2001년 9월 11일 테러발생후 미 의회 상원 건물 화물 승강기에 탄저균 포자 검출되면서 2001년 9월말 당시 32건의 노출 사례, 13명 감염사례, 이중 3명이 호흡기 감염으로 사망한 사례가 발생했다. 이에 대해 미국과 캐나다는 탄저균에 의한 생화학적 테러를 대비하기위해 많은 양의 탄저병 치료제를 긴급히 구하기 위한 사회적 논쟁이 일어났다. 시프로는 바이엘 사에게 2003년 12월까지 독점판매가 보장되는 탄저병에 대한 특허약이다.

미국 민주당 상의의원 찰스슈머는 바이엘 사 외에 시프로 일반약을 제조할수 있도록 다른 제약회사에게 생산을 허가해야한다고 주장하였다. 또한 CPT(The Consumer Project on Technology))의 제임스 러브는 바이엘사의 특허 중단, 시프로에 대한 강제실시를 요구하고, 미 보건성이 공중보건에 대한 단일한 태도를 취하고 있다고 비판했다. 이에 대해 미국 관리들은 테트라사이클린과 같은 탄저병에 유효한 값싼 항생제가 존재하기 때문에 특허중단과 같은 극단의 조치를 취할 필요가 없다고 주장하였다. 이렇게 시프로에 대한 강제실시를 두고 미국내에 논쟁이 벌어지자 미제약협회는 시프로의 강제실시는 다른 지적재산권 보호에 위협이 될 수 있다고 지적하고 선진국에서 특허와 관련하여 정치적 공격을 계속할 경우 제약업계는 보다 특허법을 옹호해야한다고 주장했다. 제약사의 특허권보호와

공중보건을 둘러싼 논쟁이 가열화되자 결국 2001년 10월 16일 바이엘은 매주 1500만정 생산, 차후 3개월간 총 2억정을 생산할 것(9월 11월 이전 생산량의 4배), 미 보건성, 질병관리센터(CDC)등과 긴밀한 협력체계를 구축하여 국가비상사태에 만전을 기하고 가격을 95센트로 인하할 것을 밝힘으로써 강제실시를 피하기위해 노력했다. 결국 미국정부는 바이엘사의 제안을 받아들임으로써 시프로를 대량공급하는 대신 약가를 대폭 삭감하기로 협의하였다.

#### 4. 가고일즈(Gargoyles, Inc.)와 프로-텍(Pro-Tec, Inc) 對 미국

강제실시된 특허권을 가지고 있는 원고가 로얄티보다는 이윤의 감소에 기준하여 보상 받기 위해 고소한 건이었다. 연방법원에 의해 규정된 로얄티는 10%였는데, 정부는 이것이 너무 많다고 생각해서 낮추려 하였다. 이 건과 관련된 특허는 보호용 안경에 대한 것이었는데, 아메리칸옵티컬(American Optical)이 사용하여 미군에 수천개의 비행용 및 레이저 보호안경을 납품하고 있었다. 항소법원은 "because recovery is based on eminent domain, the proper measure is 'what the owner has lost, not what the taker has gained'."라 판결하였다.

#### 5. 다우케미컬社(Dow Chemical Co.)의 럭비-다비그룹(Rugby-Darby Group) 지분취득

미 연방거래위원회는 차후에 시판될 디사이클로민(dicyclomine)의 모든 무형 자산을 강제 실시하도록 요구하였다. 이는 관련한 모든 제형, 특허, 거래비밀, 기술, 노하우, 설명서, 디자인, 그림, 생산공정, 질관리자료(quality control data), 연구 자료, 기술 정보, 경영정보 체계, 소프트웨어, 의약품 마스터 파일(Drug Master File), 그리고 취득된 해당 사의 물리적 시설이나 기타의 유형 자산에 해당하지 않는 미FDA승인과 관련된 모든 정보 등을 포함하는 것이었다.



## 브라질

### 1. 에이즈 약물 접근성에 대한 소송과 투쟁

1996년 5월15일 브라질 정부는 공산품의 지적재산권을 관리하는 특허법을 승인하면서 특허 후 3년간 브라질 국내에서 생산이 없을 경우 특허약의 강제실시를 허가하였다(특허법 제 68조). 특허법 제정으로 의약품에 대한 접근성이 제한되고 1997년 7월 밴쿠버에서의 11회 세계에이즈회의에서 에이즈약물의 병용요법이 보다 효과적이라는 결과가 보고되자, 7,8월에 에이즈약물 병용요법에 대한 접근성을 획득하기 위한 많은 소송이 제기되었다. 상파울루시에 서만 2500건 이상이 제기되었고, 대부분의 소송은 헌법에 기초하여 호의적으로 판결되었다.

### 2. 미국의 브라질 강제실시권 소송에 대한 민중의 저항과 승리

2000년 7월 미국은 WTO에 브라질 특허법 제68조(강제실시권 조항)에 대해 소송을 제기하였다. 그러자 AIDS/NGO포럼은 2001년 3월-6월 상파울, 레시페, 리오에 있는 미 영사관 앞에서 잇따라 집회를 갖고, 소송을 취하할 것을 요구하는 편지를 미국에 전달하였다. 이러한 브라질 민중의 저항이 잇따르자 미국은 브라질 특허법에 대한 소송을 취하하게 되었다.

### 3. 2001년 에이즈약 강제실시발표와 로슈사의 약가인하

2001년 2월, 브라질 정부는 제약회사들에게 에이즈치료제인 넬피나비어(Nelfinavir)와 에파비렌즈(Efavirenz)에 대해 약값을 인하하지 않는다면 공공의 이익을 위해 강제실시권을 행사하겠다는 입장을 발표하였다. 넬피나비어는 에이즈치료를 위한 각테일 요법에 사용하는 12가지 약물 중에 하나로, 전체 치료약가의 28%를 차지하였다. 약값을 낮추기 위한 협상에서 스위스의 거대제약회사 로슈가 13%의 가격 인하만을 고집하자 2001년 8월, 브라질 정부는 공공제약회사인 파-만권호스를 통해 일반약 넬피나비어에 대한 생물학적 동등성시험을 12월 까지 끝내고 로슈와의 계약이 끝나는 2002년부터 일반약을 공급하겠다고 강제실시권 발동을 발표했다. 그 후 로슈가 공공제약회사에서 생산한 일반약과 같은 가격으로 넬피나비어의 가격을 내리자, 브라질 정부는 강제실시를 철회하였다. 이는 원래 브라질 내에서 시판되던 넬피나비어 가격에서 40% 인하된 가격이었으며, 미국 가격의 30%에 해당한다.

2001년 3월에도 브라질 정부가 특허권을 위협하자 머크社가 역시 에이즈약인 인디나비어(indinavir)와 에파비렌즈(efavirenz)의 가격을 60% 가량 떨어뜨린 예가 있다.

## 태국

### 1. 미국<sup>3)</sup>의 압력과 태국의 특허법 개정

- 1986년 방법특허 인정
- 1992년 9월 특허법 개정: 물질특허 인정. 특허기간을 15년에서 20년으로 연장. 병행수입 금지. 특허 부여후 3년동안 권리남용이 있을 경우 강제실시를 할수있도록 한 구특허법의 규정을 폐지함. 그러나 92년 이전은 소급적용 금지(즉, 92년 이전의 방법특허가 물질특허로 확대되는 것은 금지)
- 1993년 미국-태국 쌍무협정: 1986년에서 1991년사이에 국외에서 특허되고 태국에서 판매된 모든 의약품에 대해서도 5~6년간의 독점판매기간을 부여함
- 2001년 1월 독점판매기간을 3~4년으로 줄이기위한 행정지침 마련하고자 했으나 미국에 의해 제한됨

태국 정부에 대한 미국의 압력은 1986년으로 거슬러 올라간다. 당시 태국의 특허법은 의약에 대해 방법 특허만 인정하고 있었기 때문에, 특허약을 다른 방법으로 제조하여 일반약(복제약)을 생산하는 것이 가능했다. 미국은 태국이 방법이 아닌 특허약 자체에 대한 특허를 허용하도록 법을 바꾸라고 압박했다. 결국 1992년에 태국은 특허법을 개정했는데, 미국은 92년 이전에 미국에서 특허를 받은 의약품에 대한 보호가 되지 않는다는 이유로 다시 압력을 가해, 1986년과 1991년 사이에 태국 국외에서 특허되고 태국에서 판매된 모든 의약에 대해 5-6년 동안 독점판매권을 부여하는 것을 내용으로 하는 미-태국 쌍무협정을 1993년에 체결하게 되었다.

따라서 92년 이전에 물질특허가 없었던 의약품에 대해서도 타인이 일반약(복제약)을 등록할 수 없고 생물학적 동등성 검사를 할 수도 없다. 2001년 1월 태국의 식품의약부가 이 독점판매권을 3-4년으로 줄이는 행정지침을 마련하자, 미국은 방콕에 외교관을 보내 무역압력을 가하고 태국의 WTO 무역대표부에도 압력을 행사했다. 경제의 60%를 수출에 의존하고 있고 미국 수출이 25%를 차지하기 때문에, 태국에 대한 미국의 정치적 영향력은 대단하다.

### 2. 미국의 압력과 에이즈약 강제실시 철회

2000년 초 에이즈 치료약인 ddI(didanosine)를 강제실시하려던 시도가 미국에 의해 좌절되

3) 이 사례는 남희섭, '의약품 특허의 강제실시 : 남한의 현황과 외국의 사례' 에서 전체적으로 인용하였다.

[12] 특허로 인해 죽을 수 없다

었다. 태국의 에이즈 감염자는 75만명이고 사망자가 35만명이 이른다. 그러나, 이들 가운데 5% 미만이 에이즈 치료약에 접근할 수 있다. 태국에서 에이즈는 특히 젊은 층을 중심으로 빠르게 확산되고 있으며, 1999년 태국의 사망율은 에이즈때문에 무려 16%나 증가했다. 제약사 BMS는 ddI에 대해 2개의 방법 특허를 가지고 있었는데, 이것은 ddI의 일반약(복제약) 생산을 금지할 수 있었다. 태국에서는 1998년 가을부터 ddI를 자국에서 생산하기 위해, BMS 특허를 강제실시하려고 했지만, 미국은 ddI에 대한 강제실시권 발동 계획을 취소하고 특허법과 무역관련법을 개정하여 강제실시를 불법화하도록 태국 정부에 압력을 가했다. 또한, 태국의 최대 해외 무역품인 보석의 미국 시장 진출을 줄이겠다는 위협과 함께, 목재와 보석의 미국 수출품에 대한 관세를 깎아 주겠다는 제의를 했다고 한다<sup>4)</sup>. 2000년 1월 17일 태국정부는 결국 강제실시권 계획을 철회한다고 발표했다<sup>5)</sup>.



[문화일보 2002년 7월 18일자]

4) Somerswar singn, 'Compulsory Licensing Good for US Public, Not Others' 1999, <http://www.twinside.org.sg/title/public-cn.html>

5) [www.cptech.org/ip/health/c/thailand/tmr-jan22-2000.html](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/tmr-jan22-2000.html)





### 1. 1998년 다국적 제약사들의 남아공 특허개정법에 대한 소송

남아공은 전세계에서 HIV 감염률이 가장 빠르게 증가하고 있으며 AIDS환자가 4백 70만명에 이르고 있지만, 극소수를 제외하고는 AIDS치료제의 높은 가격 때문에 제대로 치료를 받지 못하고 있다. 남아공 정부는 적절한 가격에 치료제를 공급하기 위해 1997년 11월 23일 의약품의 강제실시와 병행수입을 허용하는 내용의 '의약품 관련 물질관리를 위한 개정법<sup>7)</sup>'을 국회 통과시켰다.

이 개정법을 저지하려는 미국과 제약사들의 압력이 계속된 가운데 남아공 제약협회를 포함한 다국적 제약사들은 1998년 2월 남아공 넬슨 만델라 대통령을 포함하여 국회의장, 보건부 장관, 특허청장 등 10명의 남아공 정부, 의회 기관장들에 대해 "재산권을 침해하고 TRIPs 협정을 위반하고, 보건부 장관에게 초법적 지위를 보장한다"고 주장하며 소송을 제기하였다.

남아공에서 에이즈치료약을 생산하는 제약사는 머크, 글락소스미스클라인, 베링거인겔하임, 브리스콜마이어스립 4곳뿐이었으나, 다국적 제약사들이 소송을 제기한 것은 남아공에서 에이즈치료약에 대한 이윤을 챙기기 위한 것과는 거리가 있다. 남아공 제약시장이 차지하는 비율은 세계의 1%에 불과하지만, 제약사들은 개정법이 타국에, 특히 가장 큰 이윤을 남기고 있는 미국에 미칠 영향을 우려했기 때문이다. 또한 개도국과 최빈국에서 값싼약을 살 수 있는 방법이 허용된다면 미국을 비롯한 전세계의 환자들도 낮은 가격을 요구할 것이기 때문이다. 그러나 다국적 제약회사들은 3년 뒤인 2001년에 아무런 조건없이 소송을 취하해야했다.

그것은 국경없는 의사회, 치료 접근성 운동본부의 투쟁의 결과였다. 이들은 다국적 제약기업들이 개도국이나 최빈국가에서 환자에게 값싼 치료약을 공급하려는 것을 막으려는 수년 동안의 정치적·전략적 압력을 폭로하고, 국경없는 의사회가 주도했던 서명운동에는 전세계 130 여개국에서 285,000 명이 동참하였다. 제약사들은 그들이 남아공에서 철수하면 결국 모두에게 손해가 된다고 주장하였지만, 국제적 명성에 큰 손상을 입은 채 엄청난 국제적인 반발에 무릎을 꿇었다.

### 2. 2001년 에이즈 수직감염 MTCT소송

6) 남희섭, '의약품 특허의 강제실시:남한의 현황과 외국의 사례' 에서 전체적으로 인용, 요약하였다.  
7) Medicines and Related Substances Control Amendment Act, [ftp://ftp.hst.org.za/pubs/govdocs/acts /1997/ act90.pdf](http://ftp.hst.org.za/pubs/govdocs/acts /1997/ act90.pdf)

AIDS의 수직감염(Mother-to-child Transmission, MTCT) 문제를<sup>8)</sup>를 해결하고자 노력해왔던 치료접근성운동본부는 2001년 8월 20일 남아공 정부를 상대로 소송을 제기하고, 4년여의 투쟁을 벌이면서 수직감염을 방지하거나 줄이는 데에 필요한 국가적 프로그램을 수립하고 시행할 것을 촉구했다<sup>9)</sup>.

2001년 남아공 고등법원은 MTCT 소송에 대해 "전국적인 MTCT 예방 프로그램은 국가의 불가피한 의무이다."이며, " ...네비라핀(MTCT 치료제)의 사용을 금하는 것은 합리적이지 않으며 건강권의 점진적인 실현에 있어 정당하지 않은 장애물이다"라고 판결하였다. 2002년 1~2월 의사, NGO, 노동조합, 종교 지도자, 주 및 지방정부 의원들은 불법적으로 임신부에게 네비라핀을 처방하고, 2개의 주 보건부는 남아공 정부를 무시하고 네비라핀을 공급하겠다고 발표하는 등 이 문제에 동참하였다.

2002년 3월 재판관은 MTCT 소송이 대법원으로 가는 동안의 임시 조치로, 네비라핀을 처방하고자 하는 공공부문의 의사들에게 국가가 네비라핀을 제공하도록 하였다. 2002년 4월 17일 남아공 정부는 입장을 뒤집어 2003년까지 보편적 MTCT 네비라핀 프로그램을 마련할 계획이며 성폭력 피해자들에게 국가기금의 에이즈치료제를 제공할 것이라고 발표하였다.

### 3. 브라질로부터의 제네릭 수입

가난한 아프리카인은 무식하고 능력이 안되어서 약을 제대로 먹을 수 없다는 제약회사들의 주장과는 반대로 재원이 부족한 곳에서도 에이즈 치료는 실행가능하다는 것을 보여주기 위해 치료접근성운동본부는 국경없는의사회와 함께 에이즈치료제에 대한 특허를 무시하고 브라질에서 에이즈치료제 일반약(복제약)를 수입하게 된다.

이 결과로 에이즈 치료제 지도부딘(AZI)/라미부딘(3-TC)의 가격은 1일당 미화 2달러에서 0.96달러로, 네비라핀의 가격은 미화 1.19달러에서 0.59달러로 감소하였고 1일당 환자 치료비용은 미화 3.2달러에서 미화 1.55달러로 감소하게 되었다. TAC은 "특허로 인한 에이즈치료제의 비싼 약값이 문제이므로 이를 해결하기 위해서는 특허권자가 아닌 다른 회사가 일반약을 생산할 수 있도록 남아공 정부가 자발적 실시 및 강제실시를 해야 한다"고 주장했다. 이들은 에이즈치료제가 독성이 강하다는 이유로 사용을 금지하고 있는 남아공 대통령 Mbeki의 주장에 대해 "거의 모든 약물이 부작용을 가지고 있으며 심지어 타이레놀조차도 그러하다. 그러나 에이즈치료제에 의한 효과는 부작용을 훨씬 상회한다. 브라질의 경우 이 약들에 의해 HIV 감염자들의 사망률이 50%나 감소하였고 유럽과 북부 아메리카의 같은 부국에서 HIV 감염자들의 사망률은 거의 70% 감소하였다."며 반박하였다.

8) 남아공 임신부의 24%가 HIV 양성이며, 매년 7만명의 어린이가 수직감염에 의해 HIV에 감염된다.  
9) Notice of Motion, [http://www.tac.org.za/notice\\_mition.txt](http://www.tac.org.za/notice_mition.txt)

## ★ 베트남

### 1. 2002년 2월 2일 에이즈약 강제실시

베트남은 2001-2002 한 해 동안 세계최고 수준인 57%의 에이즈 감염 증가율을 보였다. 베트남의 에이즈환자수는 공식적으로 5만2천434명으로 집계되고 있으나 실제 보균자수는 20만 명을 넘을 것이라고 추정되고 있다. 이러한 상황에 대응하기 위해, 베트남정부는 2002년 2월 2일, 국내에서 값싼 치료제를 대량생산하겠다고 밝혔다. 베트남 보건부와 국가HIV대책위원회가 하노이에서 가진 연석회의에서 국제적으로 사용되고 있는 에이즈약을 강제실시, 대량 생산하여 환자들에게 싸게 공급하자는 계획이 수립된 것이다.

당시 베트남정부는 이들 약을 생산하는 제약회사들과 협의하지 않은 상황이었는데, 이는 이미 2001년 11월 카타르 도하의 제4차 WTO각료회의에서 AIDS 등에 의한 응급상황을 포함하는 공공적인 목적으로 특허권을 강제실시할 수 있고, 이러한 권리는 각국의 주권임을 선언하였기 때문이다. 또한 브라질의 특허법의 2년이상 미실시 시 강제실시 조항과 남아공의 의약품과관련물질에대한개정법에 대한 국제적 판례가 있기 때문에 에이즈약의 강제실시가 가능하다고 판단한 것이다.

한편, 지난 7월 30일에는 베트남의 공공제약회사인 ICA제약이 연말부터 값싼 에이즈약을 양산한다고 발표했다. ICA는 연말부터 연 10억정의 치료제를 생산하면서 시민들을 대상으로 한 에이즈진단활동도 병행할 예정이다.

## 독일

### IMS Health사 "1860 Brick Structure" 강제실시

2001년 7월 유럽위원회(European Commission)는 IMS사에게 자사의 "1860 Brick Structure"에 대해 현재의 경쟁사들이 적절한 기한내에 비차별적으로 사용할 수 있도록 허락하도록 하는 잠정조치를 내렸다. 이 경우 경쟁사들은 IMS사에게 로열티를 지불해야 하며, 이에 대한 협정이 이루어지지 않을 경우에는 독립적인 전문가들에 의해 투명한 심사를 통해 로열티를 정할 수 있도록 하였다.

IMS사는 세계최대의 처방약 판매정보 제공 업체이다. '1860 Brick Structure'는 독일을 1860개의 지리적 영역으로 나누어 각 권역의 판매정보를 표시한 것으로, 이러한 지역 판매 정보는 제약업체에 있어서는 영업망 구축과 시장점유율과 판매 증감을 파악하는데 필수적인 자료이다.

이에 앞서 2000년에 IMS사는 프랑크푸르트 지방법원에 NDC사와 AzyX사가 자사의 '1860 Brick Structure'의 저작권을 침해하고 있다고 소송을 제기하였고, 법원은 이를 받아들여 경쟁사가 이를 사용하지 못하도록 하는 판결을 내렸다. NDC사와 AzyX사는 IMS사에게 1860 Brick Structure를 사용할 수 있도록 협약을 맺기를 제안하였으나, IMS사가 거절하자 이들은 유럽위원회에 IMS사가 독점적 지위를 남용하고 있다며 잠정조치를 내려줄 것을 요구한 것이다.

유럽위원회는 NDC사와 AzyX사가 1860 Brick Structure의 저작권을 침해하지 않으면서도 실제적인 영업활동을 할 수 있는지 면밀히 검토하였는데, 110개 이상의 독일 제약회사를 통해 조사한 결과, 1860 Brick Structure는 이미 제약산업의 국가표준으로 자리잡고 있어서 이를 사용하지 않고는 새로운 경쟁자가 시장에 진입할 수 없다고 판단하였다. 또한 IMS사가 경쟁사들에게 1860 Brick Structure를 사용할 수 없도록 한 것이 독점적 정당한 것인지 숙고한 끝에, 1860 Brick Structure를 사용하지 못하도록 하여, 경쟁사들이 매우 중대하고 치명적인 타격을 입었기 때문에 독점적 지위를 남용한 것이라고 판단하였다.

## 캐나다

- 1923년 지적재산권 도입
- 1969년 수출을 위한 강제실시(제조 포함) 허용
- 1993년 Trips협정과 NAFTA가입후 의약품에 대한 특별한 강제실시 규정 폐지

의약품 특허의 강제실시의 예는 캐나다가 제일 많다. 그 이유는 특허법에서 의약품 강제 실시에 대한 특별한 규정을 두었기때문이다. 1969년부터 특별규정이 폐지되기까지(1992년) 의약품의 제조 및 수출을 위한 강제실시는 1030건이 신청되었고, 이중 613건에 대해 허용되었다.

### 2001년 10월 시프로에 대한 강제실시 허용후 번복

캐나다 정부는 캐나다 제약회사에 시프로(탄저병치료제)에 대한 강제실시를 허용하고 캐나다 제약회사에 시프로 일반약 생산을 지시했다가 바이엘사의 대량생산, 가격인하 제안을 받아들임으로써 시프로에 대한 강제실시를 번복했다.

## 짐바브웨

### 2002년 5월 에이즈약 강제실시

에이즈 감염자는 세계적으로 4000여만명이 이르고 있으며, 사하라 사막 이남 아프리카 7개국에 에이즈로 인해 평균수명이 40년전보다도 감소했다. 특히 보츠와나는 성인의 38.8%가 에이즈에 감염되어 평균수명이 39세에 불과하다. 짐바브웨와 나미비아는 에이즈로 인해 2010년 무렵에는 인구증가율이 제로가 되고, 보츠와나, 모잠비크, 제소토, 남아프리카공화국 등은 인구가 오히려 감소할것으로 전망된다. 이러한 상황에서 짐바브웨 정부는 2002년 5월 4일 에이즈치료에 대해 6개월간 비상선포를 하였다. 비상선포는 에이즈치료를 에이즈로 인한 다른 병을 치료하는데 필요한 특허약을 강제실시할수있고, 일반약(복제약)을 수입할수있다는 것이다. 매주 2500명이 죽어가는 상황에서 짐바브웨의 비상선포는 연간 에이즈치료비용을 1168달러에서 400달러로 대폭 낮추게 될것이다.

## 한국

### 1. 2002년 1월 30일 글리백공대위, 노바티스 사(스위스)의 글리백에 대해 강제실시 청구

글리백은 2001년 혁신적인 백혈병 치료제로 시판되기 시작하였고, 노바티스 사에게 특허권이 있다. 글리백공대위는 현실적으로 한국의 환자들이 사먹을 수 없는 상황(1알당 25000원, 한달 최소비용 300만원)에서 환자들이 치료제를 먹고 생명을 유지할수있도록 '공공의 이익을 위한 강제실시'를 청구했다.

### 2. 2002년 4월 12일 보령제약, 화이자 사(미국)의 노바스크에 대해 강제실시 청구

보령제약이 특허심판원에 다국적제약사 화이자를 상대로 고혈압치료제 노바스크 물질특허에 대한 강제실시를 청구하였다. 노바스크는 2010년 7월 7일까지 물질특허로 보호되고 독점이 보장되어있다. 보령제약이 보유한 특허는 화이자의 노바스크 성분인 암모디핀 배실레이트의 제조방법에 관한 특허로서, 화이자보다 공정 및 수율을 개선한 방법특허이다. 보령제약이 개발한 방법을 활용하기 위해서는 화이자 사의 허락을 받아야한다. 그러나 화이자사가 허락하지않을 경우 '기술의 진보'를 위하여 국가에 심판을 청구할수있다. 보령제약은 우수한 기술이 선행특허를 침해한다는 이유로 실시되지 못하고 사장된다면, 이는 기술발전, 기술확장이라는 특허법의 근본취지에 어긋나는 것이라고 주장하고있다.



## 글리벡문제해결과 의약품공공성확대를 위한 공동대책위원회 참가단체

건강권실현을위한보건의료단체연합

건강사회를위한약사회 / 건강사회를위한치과의사회 / 노동건강연대 /

인도주의실천의사협의회 / 전국보건의료산업노동조합

경인지역의학과학생회협회

민중의료연합

정보공유연대IPLeft

참여연대

사회보험노동조합

사회진보연대

인권운동사랑방

한국 만성백혈병 환우회

### 이 책을 만든 사람들

강성룡 (정보공유연대 IPLeft)

김인수 (정보공유연대 IPLeft)

권미란 (민중의료연합 공공의약센터)

오병일 (진보네트워크센터, 정보공유연대 IPLeft)

이백윤 (민중의료연합 공공의약센터)

정혜주 (민중의료연합 공공의약센터)