

글리벡 강제실시와 의약품 공공성 쟁취를 위한 민중 대토론회

일시 : 2002년 7월 18일 (목) 오후 2시
장소 : 서울대 보건대학원 101호 및 대학로 마로니에 공원
주최 : 글리벡공공성확대공대위, 투자협정·WTO반대국민행동,
만성골수성백혈병환우회

글리벡 강제실시와 의약품 공공성 쟁취를 위한 민중 대토론회

일시 : 2002년 7월 18일 (목) 오후 2시

장소 : 서울대 보건대학원 101호 및 대학로 마로니에 공원

주최 : 글리벡공공성확대공대위, 투자협정·WTO반대국민행동,
만성골수성백혈병환우회

이윤과 특허로 인해 죽을 수 없다! 글리벡 강제실시를 즉각 허용하라!

백혈병 환자와 시민사회단체들의 1년여가 넘는 투쟁에도 불구하고, 노바티스는 글리벡에 대한 높은 약값을 고수하고 있습니다. 또한, 더 이상의 약값 인하요구가 있으면, 글리벡 공급을 중단하고 철수할 것이라는 협박까지 서슴없이 하고 있습니다. 노바티스가 요구하는 약값인, 글리벡 한알당 23,045원은 환자들이 한달에 최소 83만원에서 5백만원을 지불해야하는 가격입니다. 이 사회에서 평범하게 사는 누구도 이러한 정도의 약값을 감당할 수 있는 사람은 없습니다. 자신들의 질병을 치료할 수 있는 약을 눈앞에 두고도, 환자들은 약을 살 돈이 없어 죽어갈 수밖에 없는 형편입니다.

노바티스가 턱없이 높은 약가를 고수할 수 있는 것은 특허권의 보호를 통해 글리벡에 대한 생산을 독점하고 있기 때문입니다. 노바티스는 이미 자신의 연구개발비를 회수하고도, 환자들의 생명을 담보로 반인륜적인 이윤추구에 몰두하고 있는 것입니다. 이는 애초에 발명의 촉진과 산업의 발전을 그 목적으로 하는 특허 제도가 이제 다국적 독점 기업의 이윤만을 보장하는 수단으로 전락했음을 증명하고 있습니다.

하지만, 이를 위한 제도적인 대책이 전혀 없는 것이 아닙니다. 특허 제도는 그 법체계 내에 특허권자의 보호와 함께, 국가적 비상상태나 공공의 비상업적 사용을 위해 특허발명을 강제실시(특허권자의 의사와 상관없이, 특허발명을 타인이 실시할 수 있도록 강제하는 것)할 수 있도록 허용하고 있습니다.

글리벡에 대해서 강제실시가 허용된다면, 백혈병 환자들은 훨씬 저렴한 가격으로 약을 공급받을 수 있을 것입니다.

'글리벡 문제해결과 의약품의 공공성 확대를 위한 공동대책위'는 올해 1월 30일, 특허청에 글리벡에 대한 강제실시를 청구하였습니다. 이는 우리나라에서 최초로 청구된 강제실시로, 우리나라 특허청이 공공의 이익에 얼마나 무관심 했었는가를 보여주고 있습니다. 또한, 특허청은 환자들의 생명이 달려있는 중대한 사안임에도 글리벡의 강제실시에 대해서 적극적인 대응을 보여주고 있지 않습니다.

이제 민중의 힘으로 글리벡에 대한 공공적 접근을 관철시킬 수밖에 없습니다. 이에, 공공의 이익을 위해 왜 강제실시가 필요한지 알려내고, 환자들의 생존권을 지키기 위한 글리벡의 강제실시를 조속히 실시할 것을 촉구하고자, 다음과 같은 토론회와 문화공연을 개최하고자 합니다.

글리벡공공성확대공대위 / 투자협정·WTO반대국민행동 / 만성골수성백혈병환우회

행사 일정

토론회

2:00~5:00

사회 : 김미애 (전국보건의료산업노조 정책부장)

발제 1 : 반세계화투쟁, 그 속에서 강제실시가 갖는 함의
(김동숙, 민의련)

발제 2 : 강제실시의 의미와 외국의 사례
(오병일, 진보넷, 정보공유연대)

발제 3 : 글리벡을 환자에게로 : 글리벡 문제 해결을 위한 강제실시투쟁
(권미란, 민의련)

지정 토론

자유 토론

문화공연 및 거리선전전

5:00~7:00

일시 : 2002년 7월 18일 (목) 오후 5시 - 7시

장소 : 대학로 마로니에 공원

반세계화 투쟁, 그 속에서 강제실시가 갖는 함의

김동숙(민의련 공공의약센터)

sttone@hanmail.net

1. 왜 '의약품'의 '강제실시'를 문제삼는가

최근 소리바다에 대한 서비스중지 가처분 결정으로 떠들썩하다. 비록 소리바다에 대한 위법성에 대한 본 판결이 아닌 가처분 결정이라 하더라도, 작년 음반사들이 운영자를 고소한 이후 최초로 내려진 법원 판결이기에 의미가 크다 할 수 있다. 소리바다를 통한 MP3 파일 공유는 비영리적이고 사적인 이용행위임에도, 이를 저작권으로 규제하려는 모습은 저작권의 인정범위를 좀 더 넓혀 불황에 빠진 음반업계를 살리겠다는 음반사의 이해에 휘둘리는 듯하다.

기술개발을 위한 정품 소프트웨어 사용을 권하면서 감시활동이 펼쳐지기도 하고, 문화·예술인의 제작을 위해 MP3 다운로드를 반대하며 한 인기가수는 정품음반 구입 캠페인을 벌인다고 한다. 사회적으로 정품음반이나 정품 소프트웨어를 불법 복제하거나 다운로드하는 것이 불법인 양 인식되어 있는데, 이러한 것들은 바로 음반이나 소프트웨어가 사적 소유물의 성격이 강한 탓에 더욱 그러하다. 업계측은 이용자들의 편익을 위해 더 좋은 상품을 생산코자 투자하기도 하지만, 그것보다는 경쟁에서 살아남기 위해, 그리고 더 많은 돈을 벌어들이기 위해 끊임없이 신상품을 시장에 내놓고 있다.

제약산업의 경우 마찬가지로 보다 높은 이윤창출을 위해 신약개발에 투자, 끊임없이 '블록버스터' 신약들을 시장에 내놓고 있다. 그럼에도 의약품을 다른 상품과 동일시 할 수 없는 것은 의약품은 소프트웨어와 같은 기타 상품들과 달리 민간성보다는 공공성이 강하기 때문이다. 신약이 개발될 수 있는 전자체가 역사적으로 축적되어온 과학의 소산물일 뿐더러, 기술개발과정 또한 공공의 이익을 위해 정부나 대학 등에서 세금으로 이루어진 것이 많다. 그리고 무엇보다, 의약품이란 것이 생명에 직접적으로 관련되기 때문이다.

생명이란 누구에게나 소중한 것이며, 모든 사람은 건강하게 살아갈 권리를 가지고 있고 하기에 의료에 대한 접근은 모든 사람에게 차별이 없어야 한다. 이런 인본주의적 성격으로 인하여 의약품을 포

합한 보건의료 부문은 자본주의 하에서도 공공적 성격을 겸비하여 국가가 책임져야 할 공적 통제 영역으로 남아있었다.

그러나, 공적인 성격이 강한 보건의료는 자본의 세계화를 주도하는 이들에겐 눈엣가시일 뿐이다. 그들은 보건의료부문의 공적 성격을 탈각시킴으로써 자본의 침투력을 높일 수 있는 조건을 조성해왔다. 자본의 세계화는 각국의 공공의료체계, 즉 공적 하부구조를 해체하며 해체된 공공의료의 자리를 적극적인 이윤창출의 장으로 변모시킨다. 특히나 의약품에 있어서, 자본의 세계화는 의약품의 관세를 인하하고 지적재산권을 보호함으로써 초국적 제약자본이 의약품 시장을 독점할 수 있는 물적 환경을 조성함으로써 의약품의 공공적 성격은 완전히 탈각되고 있으며, 의약품의 생산과 공급은 완전히 사적으로 전화, 소유되어 가고 있다.

그리고 그 결과는 무시무시하다. 전세계적으로 유례없는 재앙이라 할 수 있는 AIDS, 열대병, 결핵 등으로 가난한 나라에서 수 백만 명이 죽어가는, 특허에 의한 살인을 목도해왔다. 그리고 그러한 살인을 방지코자 안전조치나 특단의 조치를 발동하려는 제 3세계 국가들의 시도를 수 차례 보아왔다. 함에도 그러한 시도들이 미국과 강대국들의 비호아래 초국적 자본들의 횡포와 압력으로 좌절되고 수포로 돌아갔다. 세계시장의 1%조차 안 되는 빈국에서조차도 초국적 자본과 제국주의 국가들은 강제실시만은 절대로 허락하려 하지 않는다.

강제실시 대신 약값을 떨어뜨리더라도, 다른 유리한 교환조건을 넘겨주더라도, 희유가 안되면 무역 보복 조치를 가하겠다는 압력을 통해서라도 제국주의 국가들과 초국적 자본은 강제실시만은 양보할 수 없다고 한다. 아니 양보하기 싫다고 한다. 왜일까? 단순히 강제실시가 제 3자가 특허를 이용하여 제네릭을 생산한다는 의미 그 이상의 것을 갖고 있음을 뜻하는 바이다. 강제실시가 갖는 파장력의 수준과 그것이 함의하는 바가 초국적 자본과 제국주의 국가들에게 파괴력 있는 무엇으로 다가오기 때문 일 것이다.

남한에서는 올해 1월 30일 강제실시가 처음으로 청구되었다. 청구양식조차 구비되어 있지 않은 남한에서 글리벡문제해결과 의약품의 공공성확대를 위한 공동대책위는 만성골수성백혈병 치료제인 글리벡에 대해 강제실시를 청구하였다. 현재 글리벡 특허는 노바티스에서 소유하고 있다. 남한에서 의약품의 특허에 대한 첫 문제제기이자, 첫 강제실시 청구이다.

그럼에도, 강제실시는 운동진영에서조차 그 의미가 제대로 해석되고 있지 못하고 있다. 외려 강제실시는 약값을 떨어뜨릴 수 있는 무기정도로 사고되고 있을 뿐, 실제 강제실시가 갖는 운동적 의미, 그리고 파장력, 효과 등에 대해서 고민된 바 없기 때문이다. 따라서 이 글에서는 강제실시가 갖는 의미를 운동적 맥락에서 해명하며, 강제실시 투쟁을 통해 우리가 획득하고자 하는 것, 우리의 과제를 고민해보고자 한다.

2. 지적재산권협정(TRIPs)

2-1. 자본의 세계화, 공공성의 탈각

신자유주의 시대 자본은 '생산적이라기보다는 투기적이며, 생산부문 내에서는 그 어느 때보다 지식

집약적'이다. 자본의 세계화는 무제한적이고 무절제한 이윤 추구를 특징으로 자유로운 무역과 투자를 가로막는 모든 장벽(관세 및 비관세) 등 걸림돌을 마치 괴물처럼 모조리 부수며 우리를 잠식해오고 있다.

세계무역기구(World Trade Organization; WTO)는 비관세장벽을 철폐하고, 관세를 낮추어 상품의 자유로운 무역을 증진시키고 그와 관련된 분쟁을 해결하려는 것을 목적으로 한다. WTO는 자유로운 무역과 투자를 가로막는 모든 장벽을 제거하며 세계무역협정을 근간으로, 이를 통해 전세계 시장에 대한 초국적 자본의 접근성을 예측하고 그에 따른 시장의 확대를 목표로 1995년 공식 출범하였다.

WTO체제는 과거 GATT체제를 계승하여 초국적 자본의 세계화 프로젝트를 진행시키고 있지만, 질적인 차별성을 갖고 있다¹⁾. 비관세장벽 영업, 분쟁해결기구의 비민주성으로 세계화를 지배하는 WTO 질서체제 중 이 글에서 주목하는 점은 WTO가 전통적인 '상품거래'만을 다뤘던 GATT체제에 비해 '서비스(GAT)'와 '지적재산권(TRIPs)' 영역을 편입시킴으로써 포괄범위를 확장시켰다는 점이다.

2-1.1 보건의료부문의 공공성 파괴

우루과이라운드 당시 많은 정부는 보건 및 사회서비스를 정부가 담당해야 할 정부서비스로 정의하면서 서비스교역에 관한 일반협정(GATS)처리로부터 보건의료 서비스를 보호했다. 그러나, WTO는 이

1) WTO는 전통적인 '상품거래'만을 다뤘던 GATT체제에 비해 포괄범위가 비약적으로 확장되었다. 바로 '서비스(GATS)'와 '지적재산권(TRIPs)'이다.

새로운 영역의 편입은 냉전시대 이후 자본의 조직화 방식의 변화를 반영하는 것이다. 즉, 신자유주의 시대 자본은 '생산적이라기보다는 투기적이며, 생산부문내에서는 그 어느 때보다 지식집약적'인데 이러한 성격의 변화는 GATT체제의 근본적인 전환을 요구했다. 여기에 냉전시대의 해체가 제국주의 국가들에게 새로운 자본의 성격에 조응하는 국제자본주의 질서의 새로운 판을 짜 수 있는 호기를 제공한 것이다. 새롭게 편입된 영역은 당연하게도 제국주의 국가들, 특히 미국계 초국적 자본의 이익을 극대화시키는 데 봉사할 수 있었다. 금융, 컨설팅 서비스 분야 및 하이테크 산업- 전자 소프트웨어 및 하드웨어, 생명공학 등에서 미국계 기업의 경쟁력은 거의 절대적이었기 때문이다.

두 번째로, 과거 GATT가 '관세라는 국경간 장벽'만을 다뤘다면 WTO는 '비관세장벽'으로 '국내정책'까지 통제하고 있다. 비관세장벽이란 신개념은 제3세계 국가들의 국민경제적·사회적 필요에 따른 정책들을 자유무역 원칙에 위배된다는 '불법적'인 것으로 만들어버리고 있다. '비관세장벽'은 노동, 환경, 보건 관련 국내정책까지 포함되어 규제의 대상이다. 건강, 환경, 노동기준까지 WTO체제하에서는 불법적인 것이 되며, 동시에 그것의 핵심적 본질은 자유무역과 투자에 대한 사회적 통제 수단을 제거하는 데 있는 것이다.

셋째로 WTO체제의 '분쟁해결절차'는 비약적으로 강화되었는데, 이는 적나라하게 WTO가 제국주의적 지배·종속 관계의 강화에 복무하는 것을 보여준다. WTO 분쟁해결절차의 핵심은 '상호보복' 논리이다. 비록 "형식적으로 분쟁해결은 분쟁해결기구(Dispute Settlement Body :DSB)의 책임아래 있지만, 누가 옳고 그른지 판단은 단 3인의 전문가로 구성된 패널에서 한다. 패널보고서는 자동적으로 채택되며 패소한 국가는 자국의 정책을 변경하던지, 아니면 상대방으로부터 보복조치를 당하는 수밖에 없다." 그러나 이러한 '상호보복주의'는 절대적으로 강대국들에게 유리할 수밖에 없다. 왜냐하면 현재 WTO내에는 패널의 결정을 패소국에 집단적으로 강제할 수 있는 메커니즘이 존재하지 않아서 힘이 약한 국가들이 설사 패널에서 승수한다고 하더라도 제국주의 국가들에 대해 보복조치를 취하기는 힘들다.

개별적인 차원에서 어떤 제3세계 국가가 제국주의 국가에 보복조치를 취할 수 있는 자원과 힘을 갖고 있겠는가? 결과적으로 약소국들은 제국주의 국가들이 자발적으로 국내정책을 WTO결정에 따라 변경해 주길 기다릴 수밖에 없다.

2) 이창근, 금융세계화, 한미한일투자협정 그리고 우리의 대응, 진보평론 2000 여름호

러한 접근의 모순을 강조하였다. 공적인 성격이 강한 보건의료와 건강의 부문조차 자본의 세계화를 추구하는 이들에겐 자본이 침투할 수 있는 적극적 대상이었다. 신자유주의적 시각으로 볼 때 의료를 포함한 사회보장체계는 개인을 나태하게 만들고 생산활동을 저해하는, 따라서 축소되어야 할 비생산적 영역이다. 따라서 보건의료 영역에서 이같은 자본의 의지는 '공적 보건의료체계의 붕괴'로 나타났다.

자본의 세계화가 진행됨에 따라 보건의료를 공적영역으로 받아들이던 과거의 사회적 동의지반은 현저히 약화되었다. 보건의료부문도 다른 경제부문과 다름없이 이윤을 쫓는 일반적인 통상분야로 인식되면서 이윤추적의 또 다른 장으로 변화하고 있다.

이에 따라 공공 및 사회서비스의 민영화가 진행되고 있으며, 재원에서도 민간역할의 증대가 세계적 인 차원으로 이루어지고 있다³⁾.

이제 보건의료를 움직이는 힘은 '시장'이 되어가고 있다. 결과적으로 각 국가의 공적 의료체계는 붕괴, 해체되고 있으며 공공의 영역을 시장이 차지하고 있다. 시장은 단순히 공적 의료체계를 대체한 것이 아니라 해체하는 주요한 힘으로 작용했으며, 민중은 경제적 능력에 따라 자신의 건강을 보장받는 냉혹한 상황에 직면하게 되었다. 이제는 자본이 누가 치료를 받아야 하고 누구는 받을 수 없는가를 결정하는 것이다.

2-1.2 국제적으로 인준된 약탈, 지적재산권 협정

지적재산권 협정(TRIPs)은 이제까지 역사적으로 형성되어온 지적재산권 협정들을 포괄하여 단일한 체제 하에서 동시에 보장하게 함으로써, 영토의 한계를 넘어 무제한적인 독점적 권리를 향유하고자 하는 초국적 자본과 제국주의 국가들의 시도이다. TRIPs는 특허에 의해 보장되는 배타적/독점적 권리의 기한을 20년까지 연장하였고, 미생물과 동식물까지 특허를 보장하였다. 특히, 이전에는 각국마다 따로 출원해야 했던 특허를 회원국에 대해 동시에 보장하고 분쟁해결을 WTO분쟁조절위원회에 맡김으로써 획일적인 특허제도의 세계적 성립에 이바지하였다. 세계지적재산권기구(WIPO)에서도 국가별로 상이한 특허기준을 통일화하려는 시도도 세계화정책의 일환이라 할 수 있다.

또한 미국을 포함한 제국주의 국가들이 지적재산권 보호를 강력하게 요구하게 된 것은 지난 10년간의 몇 가지 원인에서이다. 1) 기술이 국제경쟁에서 중요한 요소가 되었고, 사적부문의 연구개발이 증가했고 2) 기술의 높은 외부효과로 인해 배타적 권리를 요구하게 되었다 3) 무역장벽의 완화는 직접 수출의 가능성을 높였고 4) 일본과 신흥공업국의 위협의 원인을 해외기업의 모방과 해적질로 판단, 이를 방지함으로써 자국산업의 경쟁력을 높일 수 있을 것이라 판단하였다. 하여, '기술 보호주의'를 채택함으로써 경쟁력 상실에 대응하는 국제적 기준을 정립하려는 적극적 행위의 일환인 것이다⁵⁾.

3) 한미투자협정에서도 의료보험시장 개방요구가 포함되었다.

4) 얼마 전 건강보험관리공단에 생명보험 개발에 필요한 의료정보를 요청할 수 있도록 조치를 취함으로써 문제가 되었던 '보험업법 개정안' 또한 자본의 세계화를 주창하는 WTO DDA에 대응하기 위한 '보험시장의 재편' 정책의 일환이라 할 수 있다.

5) Carlos M. Correa, 「Intellectual property rights and the use of compulsory licenses : options for developing countries」

TRIPs로 인해, 특허는 '이윤을 뽑아낼 방법을 개발한 사람'에게만 돌아간다⁶⁾. 처방약의 주성분으로 사용되는 약물의 75%는 전통의학에서 동일한 용도로 사용되어 왔지만 이익은 제약회사에게로 돌아간다. 자본이 개발한 미생물을 포함한 동·식물에 대한 특허(생명특허)를 허용함으로써 토착민이나 농촌에서 과거부터 이용해오던 것들이 하루아침에 지적재산권을 침해하는 것이 될 수 있으며, 제3세계 자연자원 및 전통 지식체계에 대한 수탈은 이제 합법화되었다.

뿐만 아니라, 저작권, 상표권, 특허권, 지리적 표시, 의장 등의 각종 규제를 통해 제3세계에 대한 기술이전 및 확산을 원천적으로 봉쇄하고 초국적 자본의 기술독점을 강화시키고 있다. 제3세계 기업이 소프트웨어 프로그래밍을 혁신시키려고 하면, 그 기업은 반드시 MS와 같은 초국적 자본에 대해 특허된 디자인에 대해 로열티를 지불해야만 하게 된다. 초국적 자본은 더욱 큰 이익을 취하게 될 것이며, 제3세계는 영원히 '기술종속'에서 헤어날 수 없게 된다.

자본은 제 3세계 민중들을 종속화시키고 제국주의시대부터 지속된 약탈의 과정은 이제 국제법의 일부로 안전하게 각인되었다.

2.2. 이윤창출수단으로 전락된 지적재산권

지적재산권을 역사적으로 보호했던 이유는 단순히 발명자에 대한 보상의 문제를 넘어서 이에 대한 보호가 사회의 일반적 이익을 증진시킬 것이라 생각이 있었기 때문이었다. 이렇게 본다면, 발명자가 이익을 최대화시킬 수 있을 만큼의 보호가 아니라 공공이익을 증진시킬 수 있을 만큼의 보호가 필요하다. 그러나, 현재의 지적재산권협정은 역으로 기술의 확산을 가로막고 자본의 이윤을 극대화시키는 기형적인 형태로 형성되어 있다.

2-2.1. 제약산업의 성격

제약산업은 60년대 냉전시대부터 지금에 이르기까지 이윤율 1위를 고수해온 고수익 산업이다. 제약산업의 평균이윤율은 냉전시대에는 군수산업보다, 신자유주의의 시대인 지금은 은행보다 높다. 그리고 이 이윤율의 크기는 의약품 특허에 의해 결정된다.

제약산업은 그들의 지속적인 이윤성과 고이윤마진에 의해 오랫동안 월스트리트의 사랑을 받아왔다. 지난 5년 동안, 주요 제약회사들은 Standard & Poor's Index를 넘어서는 성장을 해왔다. 이 산업의 순 이윤 마진은 18퍼센트이다. 그런 상당한 수입은, 높은 의약품 가격과 결합되어 제약산업 외부에 있는 사람들에게 스스로를 악마처럼 보이게 해왔다⁸⁾.

6) 마다가스카르의 로지 페리윙클은 항암효능을 갖고 있다. Eli Lilly사는 이것으로 약을 만들어 연간 1억달러의 매출을 올리고 있지만, 마다가스카르가 얻는 것은 아무 것도 없다.

인도에서 남 나무는 나병, 당뇨, 변비 및 피임을 포함하는 넓은 범위의 질환에 사용되는 의약품으로서 수천년 간 사용되었지만 초국적 자본이 특허를 취득하였고, 이제 인도인들은 원래 그들에게 있었던 자원을 사용하기 위해서 돈을 지불해야 한다. (KOPA, 투자협정·자유무역협정 반대주간 교육자료집 p30에서 재인용, 2001.4)

7) KOPA, 위의 글, 2001

8) 연합통신, 2001.4.21, 정혜주 'TRIPs와 의약품의 접근성' 「WTO와 민중의 건강 토론회」 자료집, 2000.10.

세계화 이전에도 제약산업은 이미 이윤추구라는 자본의 속성과 제국주의 시장 침탈 속에서 성장해 왔다. 현재 신약 발매의 대부분은 다국적 합작 기업이 선두에 있으며, 전세계의 약의 흐름은 소수의 다국적 제약회사가 주도하고 있다. 초국적 제약자본은 의약품에 있어서 제약자본은 개발·생산·유통이라는 단계를 마음대로 결정할 수 있는 행위자이며 한 국가의 보건정책적 방향을 뛰어넘는다는 점에서 정치적 헤게모니의 수준은 사뭇 달라지게 된다.

제약산업에 있어서 지적재산권은 핵심이다.

지적재산권이 제약산업에 있어서 핵심인 것은 의약품의 경우 다른 상품에 비해서 완성품 자체에 의해 어느 정도 기술정보 획득이 가능하기 때문에 특허를 통해 기술을 보전하고 독점하는 것은 중요한 문제가 된다. 그리고, 이들에게 유리하도록 현재의 지적재산권은 TRIPs를 통해 그 범위(공정, 물질과 같은 수준을 넘어서 '이미 저널 등에 출판된 데이터' 등)와 보호방법에 있어서 질적인 차이를 보이고 있다⁹⁾.

또 한가지는 약물의 발견, 합성, 검사와 임상실험 3단계를 거쳐서 승인 후 조사(임상 4단계)까지 신약을 개발하는 과정이 길다는 점과 연구개발에 투자해야 하는 자본의 투자량이 많다는 점이다. 그러한 위험요인에도 불구하고, 자본에게 부여되는 '20년간 독점적 가격형성과 배타적 판매'라는 인센티브는 충분히 자본이 장기간 신약개발에 투자할 수 있는 동인을 부여하는 것이다.

2-2-2 자본축적의 도구 - 특허의 현재 위치

지적재산권 협약은 제약자본에 천문학적 액수의 독점이윤을 보장해주고 있다. 독점시장이 형성됨으로 제약자본은 시장에 팔릴 수 있는 한도 내에서 '마음대로' 가격을 정할 수 있게 된다. 수 백만명의 생명을 불모로 한 독점이윤의 크기는 실로 상상을 초월한다. 유효특허기간이 1일 연장될 때마다 약 25만달러(2억 7,500만원)가 추가로 발생하게 된다. 따라서 제약자본은 특허기간을 연장시키기 위해 갖가지 방법을 동원하게 된다¹⁰⁾.

탁솔(Paclitaxel)이란 항암제가 있다. 이 약은 유방암, 난소암 및 카포시 육종에 쓰인다. BMS가 2002년 고시한 가격은 mg당 6.09달러인데, 제네릭 회사에 의하면 생산가는 고작 7센트이다(약 1/90). 상황이 이렇다면 BMS가 이 약의 생산으로 챙기는 이윤은 '하루'에 4-5백만달러(약 52억-65억원)에 이른 다¹¹⁾. 놀라운 것은 Paclitaxel의 경우 BMS가 아닌 Yale대학에서 이루어져 정부가 임상3상까지 진행, 5년이란 독점적 면허를 부여, 제약판매한 것이다.

그럼에도 5년이 만료되어 제네릭 회사가 생산을 시도하면, BMS는 소송을 제기하여 법원에 계류되게 함으로써 판매기간을 늘리는 방식으로 독점기간을 늘리고 있다.

AstraZeneca사는 위궤양 치료제인 오메프라졸의 특허만료가 임박하자 원래 약인 오메프라졸의 이성질체인 에소메프라졸을 개발, 특허신청 하였다. 2001년 2월 이 약의 시판을 시작하자 5월까지 약 10

에서 재인용

9) 정혜주, 위의 글, 2000

10) 정혜주, 위의 글, 2000 ; Stuart o. Schweitzew, Pharmaceutical Economics and Policy. p 202

11) 정혜주, 위의 글, 2000

만명의 환자가 다른 위궤양 치료제에서 처방전환을 했으며, 이들의 40%는 이전에 오메프라졸을 처방받던 환자였다¹²⁾.

우울증, 신경성 식욕 항진증, 강박반응성에 사용하던 '블록버스터' 프로젝트의 특허가 2001년 만료되자, Lilly사는 똑같은 약물을 여성의 월경전 증후군(PMS)에 효과가 있다는 적응증을 추가하면서, 포장만 바꾸어 Sarafem(사라렘)이라는 이름으로 2007년까지 특허보호 하에서 판매하고 있다¹³⁾.

이처럼 기존의 특허약의 특허기간이 만료되면, 신약을 개발하기보다는 기존의 신약과 화학구조에서 작용기 하나 정도만 다른 "복제약"(me too drug)을 개발하는 경우가 많다. '특허로 보장되는 기간이 길면 길수록 경쟁회사들이 이런 복제약을 만들 확률은 증가'한다.

미국 국립보건관리연구소는 90년대 FDA승인된 1,035종의 신약이 기존에 시판되던 약물을 약간 변형시킨 변형판에 불과하다고 발표한 것도 이러한 연유에서이다. 기간 승인된 2/3이상이 기존 분자를 약간 변형시키거나 동일성분을 최신판으로 바꾼 것일 뿐이며, 단지 33%만이 새로운 분자이며 그나마 유의적 개선효과를 가진 것은 15%라고 조사, 발표하였다¹⁴⁾.

1975년에서 1997년에 개발된 1223개의 새로운 화학물질 중 혁신약으로 생각되는 379개(30.9%)에서도 열대병을 위한 것은 13개(1%)에 불과하다. 그리고 그 중에서도 4개(0.3%)만이 제약산업의 직접적인 연구개발 결과이다¹⁵⁾.

2-3. 의약품의 특허가 갖는 함의

이처럼 의약품 특허로 인한 초국적 제약자본의 '높은 이윤율'과 이로 인해 '죽어가는 사람들'의 문제의 극명한 대비는 우리에게 있어 '이윤보다 생명'이란 강력한 이데올로기적 투쟁 도구의 역할을 해왔다.

제약산업과 지적재산권에서 우리가 끊임없이 문제삼았던 점은 1) 독점적 가격형성으로 빈국, 주변부 민중들을 약을 사먹을 수 없는 불평등이 존재한다는 점이다. 빈국, 주변부 민중들은 시장과 이윤을 좇아 투자하는 제약자본특허로 인해 약은 개발되지 않기 때문에 지구상에 약이 없다¹⁶⁾는 문제, 설사 약이 있다고 하더라도, AIDS치료제와 같이 특허 때문에 너무 비싸서 약을 사먹을 수 없다¹⁷⁾는 것 2)

12) 에소메프라졸은 위식도 역류질환과 미란성 식도염 치료에 기존의 오메프라졸과 동등한 효과를 나타내는 것으로 보고되었다. (Kahrilas PJ, Falk G, Whipple J et al: Comparison of esomeprazole, a novel PPI, vs omeprazole in GERD patients with erosive esophagitis (EE) (abstract 1224). Gastroenterology 2000; 118(4):A193. 김소영, '의약품과 지적재산권' 「2001민중의료연합 보건의료아카데미」 자료집 재인용).

13) 김소영, 위의 글 (<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/article/A17664-2001Apr28.html>)

14) 2002년 5월 30일 데일리팜 기사

15) 정혜주, 위의 글, 2001 ; Gallani T, 「Patent policy and costly imitation」, RAND Journal of Economics 23 (1):52-63, Spring 1992. Stuart O. Schweitzer 1997

16) 우간다, 수단에서 일하는 MSF(국경없는의사회) 봉사자들은 아프리카 수면병 약물을 구할 수 없어 격분하고 있다. 치료제 DFMO는 이윤이 충분치 않아 생산이 중단되었다. 1999년 한해 동안만 1천4백 만명의 목숨을 앗아간 열대성 감염증을 치료할 수 있는 신약의 연구/개발은 전혀 이루어지고 있지 않다. (정혜주, 위의 글, 2000)

17) AIDS와 관련된 약값은 92-98년도 사이에 평균 434%나 상승했으며 미국이나 유럽의 에이즈환자 중 85%가 AZT를 복용하고 있는 반면, 백 만명으로 추정되는 태국의 보건자 중 이 약을 사먹을 수 있는 사

실제 신약개발의 과정 대부분이 제약자본의 노력만으로 이루어진 것이 아니라, 대부분 공공의 노력으로 이루어졌다¹⁸⁾는 점이다.

제약자본이 높은 이윤을 획득하면서도 제3세계 민중들을 수탈할 수 있도록 하는 원동력은 바로 특허인 것이다. 특허는 제 3세계로의 기술 이전 및 확산을 봉쇄하고 초국적 제약자본의 독점성을 보호, 강화시켜주는 핵심적 기전이며, 공적으로 연구·개발된 성과물을 자본이 독점적으로 장악할 수 있는 매개고리의 역할을 수행하고 있다. 이는 남한의 경우도 마찬가지이다. 1987년 물질특허제도가 도입됨으로써 기술도입건수는 감소하였고, 의약품업 이후 다국적 제약자본의 이윤율을 급상승하고 있다¹⁹⁾.

의약품의 특허가 갖는 본질적 속성과 정치적 함의는 의약품의 상품적 성격을 더욱 가속화시키며 공공성을 탈각, 의약품의 사적소유를 더욱 강화하는 기전이라는 것이다. 물론, 신자유주의적 재편에 의해서 의약품의 생산이 상품화된 것은 아니다. 그러나, 신자유주의는 의약품의 상품적 거래를 위한 최적의 조건을 제공하는 것을 목적으로 한다. 자본의 세계화는 의약품을 비롯하여 보건의료서비스를 공적영역에서 사적으로 소유, 이윤추적의 장으로 변모시켰다. 자본의 독점적 이윤추구는 더욱 강화되고 의약품에 대한 접근을 둘러싼 불평등은 심화된다. 그리고 그 중심에 WTO와 지적재산권 관련협정이 있다.

3. 강제실시

3-1. 특허에 대한 안전장치, 강제실시

TRIPs협정, 그리고 WTO는 상업적인 이익에 상당히 무게중심을 두고 있는 반면, 의약품 특허의 세계화에 부정적인 효과를 완화시키는데 유용한 조항 또한 가지고 있다. 가장 중요한 안전장치는 강제실시권(Compulsory Licensing: CL)이다²⁰⁾. 강제실시권이란 국가가 특허권자의 동의 없이 상품을 제조할 수 있도록 제3자(다른 회사)에 허가하는 것이다. 특별히 규정되지 않는 액수의 로열티를 특허권 소유자에게 지불해야 하지만, 미국의 경우 강제실시를 통해 특허를 파괴하더라도 대부분 로열티를 지불하지 않는다.

TRIPs 규정 31조에서 강제실시의 발동요건은 적절한 계약조건하에 특허권자로부터 승인을 얻으려는 노력이 실패해야 한다는 것이다. 승인을 얻으려는 노력이 필요 없는 경우는 국가 긴급사태나, 특허가 제대로 실시되고 있지 않은 경우 혹은 단순히 공공목적의 비상업적 목적을 위해 발동할 수 있다.

량은 채 1%도 안 된다. (TRIPs Council 대응팀, 특허에 의한 살인 자료집, 2001)

18) BMS사의 AIDS약물인 ddI(Didanosine)의 경우 미정부가 BMS사에 독점적 면허를 부여한 것이며, d4T(Stavudine) 또한 미시건 암센터에서 합성되었다. 뿐만 아니라 Glaxo-welcome사의 AIDS약물인 3TC(Lamivudine)은 미정부가 임상시험을 40회 이상 지원하였으며, AZT(Zidovudine)는 미시건 암센터에서 합성된 것이다. (김소영, 위의 글, 2001)

약품 연구개발에 소요되는 자금의 평균 60%에서 최대로 95%까지는 세금에서 조달된다. 글리벡(imatinib mesylate)의 경우, 오레곤 암센터에서 개발되었으며 노바티스가 지원한 비용은 단 10%이다. (자료 : Consumer Project on Technology, 드루커 박사의 서한)

19) 물질특허 도입 후 우리나라 기술도입건수의 감소에 대해서는 김소영, '의약품과 지적재산권' 「2001민중의료연합 보건의료아카데미」 자료집, 2001 을 참조하시길.

20) 병행수입은 이 글에서 다루지 않기로 하겠다. 병행수입에 대한 자세한 내용은 정혜주, 'TRIPs와 의약품의 지적재산권' 「WTO와 민중의 건강」 자료집, 2000.10을 살펴보면 된다.

강제실시권을 허여하게 한 상황이 사라지는 즉시 강제실시권을 종료하도록 하고 있다.

비록 TRIPs 내의 긴급상황이라고 하는 것은 시간 제한적이고 부적절하게 정의되어 있음에도 불구하고, 공공의 비상업적 목적은 특허를 파괴하고자 하는 나라에게 있어서는 가장 강력한 근거이다.

강제실시는 그 자체만으로 약값을 떨어뜨리고 약에 대한 접근성을 향상시켜 건강을 증진할 수 있다는 효과를 갖고 있다. 함에도, 최근 짐바브웨를 제외하고 남반구, 제 3세계 국가에서는 강제실시가 발동된 적이 없다. 하기에 강제실시가 자국민의 건강에 어떠한 영향을 미치는가, 이 부분에 대해 브라질의 예로부터 살펴보도록 하겠다.

3-1.1 제네릭 등장 - 약값의 하락

강제실시는 특허로 보호되는 약물의 자국 내 제네릭 생산을 가능하게 함으로써 의약품의 가격을 현저하게 감소시키는 효과를 가지고 있다. 제네릭의 생산으로 경쟁약물이 생긴다는 것은 대단히 큰 의미를 지니고 있다. 약물의 최저가격은 경쟁약품인 제네릭의 가격으로 동일하게 맞춰지게 되며, 경쟁 약물의 유무에 따라 의약품의 가격은 결정되게 된다.

그림 1. 브라질에서 시판되는 항레트로바이러스제(Antiretrovirals)의 약품가격 경쟁에 의한 가격 하락 ; 평균 하락율 79%

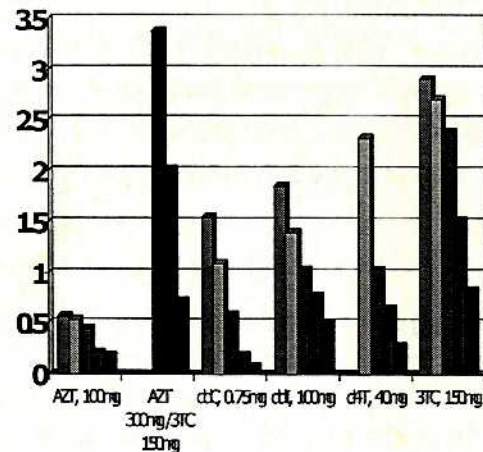
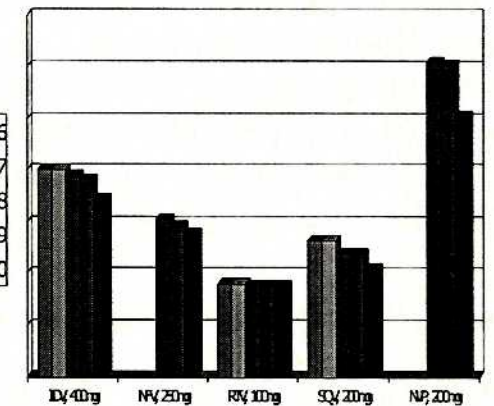


그림 2. 브라질에서 시판되는 항레트로바이러스제(Antiretrovirals) 경쟁이 없는 경우의 가격 안정성 ; 9%



브라질의 경우 강제실시라 할 수 없지만, AIDS 약물 무상프로그램에 따라 1993년부터 AIDS치료제를 국내 생산하고 있다. 현재 브라질 정부에 의해 공급되는 약물은 총 13가지이며, 브라질 내 생산하고 있는 에이즈 치료제는 총 7가지이다. 1996년에서 2000년 사이 나타나는 브라질의 AIDS치료제 가격의 급격한 감소는 강제실시로 인한 제네릭의 등장이 어떤 결과를 가져다주는지 극명하게 보여준다.

그림1에서 나타나는 7가지 약물들은 모두 국내 생산되는 약물이다. 이들 약값의 평균 하락율을 79%에 이른다. 반면에 독점이 존재하는 약물들의 가격은 거의 그대로다(Amprenavir, Efavirenz,

Nelfinavir).

3.1.2 약물의 안정적 공급 - 건강의 향상

브라질의 경우, AIDS 치료제를 자국내 생산, 약물을 안정적으로 공급하고 있다. 결과적으로 AIDS로 인한 사망은 현저히 감소했으며, AIDS환자들의 생존률은 12배 증가하여, 이들의 평균 생존기간은 5년이라고 한다(Dr. Ricardo Marins, AIDS 2002 컨퍼런스로부터).

AIDS 약물 정책은 태아로의 수직감염을 방지함으로써 신규 감염자들의 발생을 감소시키고 HIV 감염자들의 생존율을 증가시켰으며, 결과적으로 1995년에 AIDS와 관련된 사망률은 10만 명당 12.2명이었는데, 1999년에는 10만 명당 6.3명으로 절반 정도의 수준으로 감소했다. 특히, AIDS 환자의 31% 이상이 살고 있는 상파울로와 리오 데 자네이로와 같은 대도시에서 보다 드라마틱하게 나타났으며 이들 도시들은 1995년과 2000년 사이에 사망률이 대략 70%정도 감소하였다. (상파울로 - 54%, 리오 데 자네이로 - 73%)²¹⁾

3.2. 그럼에도 충분히 사용되지 못한 돌파구 - 강제실시

그럼에도 불구하고, 강제실시에 대한 대부분의 보고는 강제실시가 '긴급한 상황에서만' 발동될 수 있다는 것을 가리킨다. 지구적인 AIDS 위기는 의심할 여지없이 긴급상황이지만, 긴급상황을 선포하는 데 수반되는 제한된 시간이나 정치적 부담은 강제실시 발동을 어렵게 만들고 있다.

특허를 파괴하는 것은 언제나 중심국, 거의 부국들이다. 반면, 개도국이나 빈국들, 제3세계 국가에서 강제실시를 발행한 적이 거의 없다. 이것이 의미하는 바는 무엇인가?

일국이 자국민의 건강을 보호하기 위해 강제실시를 고려하기 시작하면, 시작하기가 무섭게 미국 정부는 벌떼처럼 무자비한 압박을 가하기 시작한다. 미국은 경제력과 영향력을 이용해서 AIDS에 의해 학살되어 가는 나라들이 자국민에게 값싼 일반약(generic)을 제공하려는 노력조차 중지시켜왔다. 남아공에서는 강제실시에 대한 법을 개정한 것만(!)으로 39개 제약회사가 법률소송을 하는 희극의 사태가 발생하였다.

3.2.1 제 3세계 국가들의 강제실시는 매년 수포로 돌아갔다

남아프리카 공화국 개정법에 대한 소송사건²²⁾

남아공은 전세계에서 HIV 감염자수가 가장 빠르게 증가하고 있는 나라이다. 성인의 16%, 임산부의 30%, 군인의 45%, 세계최고의 AIDS 감염율이라는 남아프리카공화국에서 지금 18살인 아이들 중 50%만이 서른이 될 때까지 살 수 있다.

1997년 11월 남아공은 AZT를 특별히 70-75% 할인된 가격으로 공급해 주겠다는 Glaxo Wellcome의

21) 김소영, 위의 글, 2001; Jorge Beloqu, Access to ARV for HIV/AIDS ; the Brazilian experience, Veriano Terto
22) 남아공의 예는 남희섭, '의약품특허의 강제실시- 남한의 현황과 외국의 사례' 「의약품공공성한미당」 2001.10 을 참조하였다.

제의를 받아들이는 대신 '의약품과 관련 물질관리를 위한 개정법²³⁾'을 국회 통과시켰다. 개정법은 단지 강제실시와 병행수입에 관련 조건을 개정하는 내용을 담고 있었다.

이러한 개정법마저도 미국정부와 제약회사들은 저지하려고 맹비난을 가하고 있었으며 압력이 지속되던 가운데, 남아공 제약협회(PMA)를 포함한 다국적 제약회사들²⁴⁾ 모두 40개의 제약자본은 1998년 2월 18일 남아공 법원에 소송을 제기했다.

이들은 1997년 "남아공 의회를 통과한 개정법이 남아공 헌법을 위배했고, WTO TRIPs 규정에 합치되지 않으며 자신들의 재산권을 박탈하고 있으며²⁵⁾, 특히, '개정법'에서 새로 도입한 15(b)는 병행수입을 허용하는 것이므로, TRIPs 제28조에 위배된다"고 주장하였다²⁶⁾. "복지부 장관에게 너무 많은 재량권을 부여하고 있으며 특허권자가 재산권을 행사하는 범위를 보건부 장관이 임의로 정하도록 한 것은 헌법에 위배된다"고 하였다.

그러나, 소송이 진행될 당시, 이 법률은 한번도 적용된 적이 없었다. 담당 판사는 한번도 시행된 적 없는 법률을 판사가 파기할 권한이 있는지 의문시했다. 사법부는 법률이 시행되기 전에 이것을 승인할 권한이 없으며, 그 권한은 아직까지 행정부와 입법부에 속한다는 것이다.

남아공에서 이 개정법을 만든 것은 자국의 AIDS 환자들에게 치료약을 적절한 가격(환자가 접근할 수 있는 가격)에 공급하기 위한 고육책이었다. 남아공에는 AIDS로 고생하는 환자가 4백 7십만 명이다. 그러나 이들은 AIDS 치료약의 높은 가격 때문에 제대로 치료를 받지 못하고 있다. 그럼에도, 클린턴이 1998년 3월 남아공을 방문했을 때에도 '개정법'에 대한 다국적 제약기업의 불평을 전달했고, '개정법'을 손보도록 다양한 정치적인 압력을 가했다. 1998년 미국무역대표부는 최혜국대우에 의한 추가 이익(빈국에 의한 미국 수출 상품의 관세를 낮추어 주는 이익)을 연기했고, 1999년 4월에는 남아공을 슈퍼 301조에 따른 우선감시대상국에 포함시켰다.

남아공뿐만 아니라 미국은 여타 국가들에 대해서도 강제실시권이나 병행수입을 억제, 특허권의 전지구적인 독점을 실현하기 위해 노력하고 있다.

미국은 2000년 스리랑카와 알바니아와 맺은 양자협정에서 강제실시의 발동을 제한하는데 서명하도록 하였으며, 마찬가지로 2000년 가을에 합의된 미국과 요르단 사이의 자유무역협정은 강제실시권을 부여할 근거를 크게 제한하고 있다.

또한 강제실시권을 발동하지 못하도록 미국은 아프리카 국가들을 매수(bribe)했는데, 미국의 수출입은행은 2000년 7월에 아프리카 국가들이 AIDS 치료약을 구매할 수 있도록 5억불을 대출하겠다고 발표했다. 그런데, 이 대출 조건에는 미국의 제약회사로부터 약을 구매해야 한다는 단서가 붙어 있었다.

23) Medicines and Related Substances Control Amendment Act, ftp://ftp.hst.org.za/pubs/govdocs/acts/1997/act90.pdf
24) 이 소송의 원고 중 실제로 AIDS 치료약을 생산하는 곳은 Merck, Glaxo-SmithKline, Bristol-Myer Squibb 및 Boehringer Ingelheim 4곳 뿐이었다.
25) Notice of Motion, Case number: 4183/98; http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharmasuit.html
26) PhRMA Special 301 Submission Watch List Countries, 168-170면, http://www.phrma.org/intnatl/news/ 2001-02-02.40.pdf

브라질에서도 1996년 정부는 공산품의 지적 재산권을 관리하는 특허법을 승인하였으며 특허법 제 68조에 의해 특허 후 3년 동안 브라질 국내에서의 생산이 없을 경우 특허 받은 약의 강제실시를 허가하였다. 그러나, 미국정부는 2000년 7월 미국정부는 WTO에 브라질 특허법의 제 68조(강제실시권 조항)에 대한 소송을 제기하였고 2001년 1월 이 문제를 재확인하였다.

미국은 강제실시가 법령자체에 포함되는 것마저 미연에 방지하고자 갖은 애를 쓰고 있다. 미무역대표부(USTR)은 1999년 강제실시 조항을 자국의 법에 포함시켰거나 포함시키려고 하는 개발도상국들을 보복대상으로 선정하였다. 이처럼 법 조항에 포함하는 것마저, 감시대상 수준이라면, 일국이 강제실시를 발동하겠다고 발표하는 경우 압력은 더욱 크다.

태국은 HIV 감염자가 75만명이고 사망자가 35만명이 이른다. 그러나, 이들 가운데 5% 미만인 AIDS 약물에 접근할 수 있으며 젊은 층을 중심으로 빠르게 확산되고 있다. 태국은 2000년 초 AIDS 치료약인 ddI(didanosine)를 강제실시하려고 했으나, 미국은 태국의 최대 해외 무역품인 보석의 미국 시장 진출을 줄이고 마호가니 나무의 미국수출을 중단하겠다는 위협을 가했으며, 목재와 보석의 미국 수출품에 대한 관세를 깎아주겠다는 제의를 했다²⁷⁾. 2000년 1월 17일 태국정부는 결국 강제실시권 계획을 철회한다고 발표했다²⁸⁾.

브라질의 경우 2001년 보건성이 AIDS약물(Nelfinavir, Efavirenz)의 강제실시권을 행사하겠다는 발표로 호프만-라 로슈사(Hoffman-La Roche)는 비라셉트(Nelfinavir)의 가격을 40%이상 떨어뜨렸으며²⁹⁾ 브라질 정부는 강제실시 발동을 철회하였다.

3-2.2 선진국들의 강제실시

그러나, 특허를 파괴하는 것은 언제나 중심국, 거의 부국들이다. 아프리카를 비롯한 제 3세계 국가에서 창궐하는 에이즈환자의 치료약을 값싸게 공급하려는 문제를 외면하고 각종 무역보복조치를 통해 강제실시를 저지하는 미국은, 정작 자국민의 문제에 대해서는 사뭇 다르게 대응하고 있다.

최근 미국에서 강제실시에 대해 가장 큰 논의거리가 되었던 것은 9.11이후 탄저병 소동에서 씨프로(Cipro)³⁰⁾에 대한 강제실시문제였다. 씨프로는 바이엘사가 1987년 도입한 항생제이다. 한국에서는 씨프로바이(Ciprobay)라는 상품명으로 시판되고 있으며 특허가 만료되어 제네릭 제품이 허가되어 이미 여러 국내 제약회사가 생산하고 있다.

탄저병 소동으로 씨프로의 원활한 공급이 큰 이슈로 떠올랐지만, 미국에서는 제네릭 제품이 시판되

27) 남희섭, 위의 글, 2001 Somerswar singn, 'Compulsory Licensing Good for US Public, Not Others' 1999, <http://www.twinside.org.sg/title/public-cn.html>

28) www.cptech.org/ip/health/c/thailand/tmr-jan22-2000.html

29) 김소영, 위의 글, 2001; Jorge Beioqui, Access to ARV for HIV/AIDS : the Brazillian experience, Veriano Terto Jr

30) 씨프로의 성분은 씨프로플록사신(ciprofloxacin)이며 전세계적으로 활발히 연구되고 광범위하게 사용되는 플로로퀴놀론계로 분류되는 광범위 항생제이다. 씨프로가 탄저병에 대한 특효약으로 추가승인된 것은 2000년 9월이다. 미국FDA가 흡입으로 인한 탄저병 특효약으로 적응증을 추가 승인하기 이전에 이미 비호흡기계와 호흡기계 감염증에 대한 효과적인 항생제로 사용되어 왔으며 탄저병을 포함한 약 14개의 적응증을 갖고 있었다.

지 않아 유일한 공급회사가 바이엘사 뿐이어서 공급의 차질을 우려하는 미국 민주당 상원의원 찰스 슈머는 특허보유사인 바이엘 사 외에 씨프로 제네릭 의약품 제조 능력이 있는 다른 제약회사에도 생산을 허가해야 한다고 주장했다.

이 때 미국정부는 몇 명 발생하지도 않은 자국민 환자와 앞으로 발병할지 모를 환자들의 치료를 염려하여 독일 바이엘이 개발한 치료약인 씨프로에 대해 약품가격의 인하를 요구하는 한편, 거부하면 미국 내의 특허권을 무효화할 수 있다고 위협하여 약구요구를 관철하였다.

2001년 10월 미국정부는 바이엘사와 씨프로를 미국 전역에 대량 공급하는 대신 약가를 삭감하기로 협의하였다. 참고로 미국에서 탄저병으로 사망한 사람은 4명이다.

캐나다에서도 자국특허법에 따라 강제실시권을 발동하여 국내제약회사로 하여금 씨프로(Cipro)를 생산하도록 허용하였으나, 미국정부가 협의를 한 이후 다시 바이엘로부터 씨프로를 공급받기로 결정을 번복하였다.

미국은 견인 트럭에 붙일 수 있는 "back-saver"기구에도 강제실시권을 발행하는 등. 1883년 영국 특허법에 처음 도입된 강제실시는 그 후 미국, 독일, 캐나다, 호주, 이탈리아, 뉴질랜드를 포함한 많은 나라에서 채택했고, TRIPs 협정 이후에도, 캐나다, 영국, 미국에서는 주로 불공정거래 행위를 시정하기 위해 의약품, 컴퓨터, 레커차(tow truck), 소프트웨어, 생명공학기술 관련 특허에 대해 강제실시를 발동해왔다³¹⁾.

미국³²⁾에서는 1941년 8월부터 1959년 1월 사이, 특허권을 제한하는 107건의 판결이 있었다. '말 그대로 수만건의 특허'가 강제실시되었으며, 한 단일 판결에서는 1,500건의 특허가 강제실시되었다³³⁾.

특허권을 가진 기업의 합병에 있어서 미국 연방통상위원회가 합병의 조건으로 합병기업으로 하여금 다른 기업들에게 특허발명의 실시를 해줄 것을 요구함으로써 비자발적 실시허락이 이루어지는 사례도 다수 있다. 바로, 대부분이 독점방지를 위한 경우이다. 97년 3월 미국 연방통상위원회(FTC)는 시바가이(Ciba-Geigy)와 산도즈(Sandoz)가 노바티스로 합병되는 것이 의약품 및 유전공학 시장에 영향을 미친다고 보고, 합병기업들의 몇가지 제품에 대해서 권리박탈을 요구했고, 다수의 개발중인 의약품에 대해서는 지적재산권의 강제실시를 명령했다. 노바티스뿐만 아니라 다우케미칼(Dow)에 대해서, 업존(Upjohn)과 파마시아(Pharmacia)회사가 합병을 하는 파마시아 업존에 대해서도 의약품이 시장을 독점할 위험이 있다고 하여 특허, 데이터, 노하우에 대해 실시권을 허용할 것을 요구하였으며, 특허 및 제반 권리에 대해서도 모든 요청자들에게 통상 실시권을 허용하라고 요구하였다³⁴⁾. 또한, 몬산토

31) 정혜주, 위의 글, 2000

32) 미국특허법은 특허발명의 강제실시에 관한 규정을 두지 않고 있지 않으나, 다만 특허법과 유사한 구조를 취하고 있는 식물신품종보호법(Plant Variety Protection Act)에서는 신품종특허권의 보호를 받는 농산물이 공정한 가격으로 공급되지 않고 미국내 농산물의 적절한 공급을 위해서 필요하다고 판단한 경우에 2년 이내의 기간을 정해서 당해 특허신품종의 강제실시를 결정할 수 있도록 정하고 있다. 또한 원자력(Atonomic Energy Act)이나 공해(Clean Air Act)등에 대한 강제실시를 찾아볼 수 있다.

다만 대부분의 경우는 미국 법원이 독점규제법의 활발한 원용에 의하여 특허권침해금지청구를 받아들이지 아니함으로써 결과적으로 법원에 의하여 무상의 강제실시권이 부여된 것과 마찬가지로 되는 것이다. (정성조, 「특허발명의 강제실시」 서울대학교 법학, 제40권제1호, 1999 pp268-269 참조)

33) Carlos M. Correa, 'Intellectual property rights and the use of compulcory licenses : options for developing countries',

34) Consumer Project on Technology. <http://www.cptech.org/pharm/belopaper.htm>

(Monsanto)가 DeKalb Geneticse를 인수하면서 생명공학 특허와 관련된 정보의 실시 및 사용허락이 이루어지기도 하였다.

캐나다에서도 많은 수의 강제실시가 허여되어 왔다. 1935년과 1970년 사이, 특허법 65항(강제실시)에 의거하여 53개의 강제실시 원서가 제출되었으며, 1970년과 1989년 사이 43개의 원서가 제출, 이 중 6건에 대해 실시가 허여되었다. 의약품에 관해서는 1969년에서 1992년 사이 의약품의 수출이나 제조를 위한 강제실시는 1,030건이 신청되었으며 613건에 대해 허여되었다.

의약 분야의 특허에 대한 강제실시는 캐나다의 예가 가장 많다. 그 이유는 캐나다 구특허법에 의한 의약품 특허에 대한 특별한 강제실시 규정을 두었기 때문이다. 의약품의 조정, 제조를 위해 특허의 실시권 부여를 청구하는 누구에 대해서도, 실시권을 허여하지 못할 정당한 이유가 인정되지 않는 한 실시권을 허락하지 않으면 안 된다. 그러나, 캐나다 특허법의 이 규정은 TRIPs협정과 NAFTA 가입을 이유로 1993년 2월에 폐지되었다.

의약분야의 특허 - 영국과 캐나다의 경우

국가	기간	청구	허가	거절
영국(식품 포함)	1966-75	35	22(63%)	7(20%)
캐나다(의약품만)	1953-75	192	139(72%)	4(2%)
	1981-91	421	288(68%)	49(12%)

자료 : 오히라요시오 「개발적 보고- 파리조약 5조A 개정교섭의 난점은 TRIPs협정에 의해 어느정도 해결되었는가」 일본공업소유권법학회 년보 제24호(2000) p 110 ; 남희섭, 특허발명의 강제실시- 공익을 위한 통상실시권 설정의 재정을 중심으로, 2002. 5 재인용

영국 또한 1950년과 1972년 사이 76개의 강제실시가 신청되었고, 25개가 허가되었으며 1988년에서 1990년 사이에는 9건이 신청되었다.

혹자는 강제실시를 허여한 경우가 적다, 선진국에서 강제실시를 행한 적이 별로 없다라고 이야기하지만, 강제실시는 오히려, 미국, 캐나다, 영국, 프랑스, 독일, 이스라엘 등 많이 이루어졌다는 점이다.

3-3. TRIPs를 둘러싼 대립

원래 강제실시는 파리협약(100년전 특허협약)에 의해 특허법에 있었으나, TRIPs협정 31조(강제실시; Other Use Without Authorization of the Right Holder)에서는 그 발동요건이 선진국의 주장에 따라 강화되고 있다. TRIPs 8조(원칙)는 공공이익을 위해서 지적재산권의 남용을 방지할 수 있는 제재가 필요함을 인정하고 있다. 하기에 선진국으로서도 8조(원칙)에 대해서 반대할 명분이 적기 때문에, 오히려 31조를 발동할 전제조건을 강화함으로써 적용범위를 제한하려 하고 있다.

그런 탓에 WTO/TRIPs 협정 논의과정에서도 선진국과 개도국 사이에서 첨예하게 대립되는 부분은 역시 TRIPs의 엄격한/유연성 있는 해석의 충돌이었으며, 특히 강제실시를 둘러싼 범위의 차이는 큰

이슈였다.

강제실시를 규정하고 있는 TRIPs 규정 31조는 파리협약과 달리 특허권이 남용된 경우뿐만 아니라, 국가긴급사태와 공공의 비상업적 사용을 위한 강제실시가 가능하도록 하고 있다. TRIPs협상에서 선진국과 개발도상국의 최대의 쟁점은 강제실시권을 부여하는 이유를 한정할 것인지의 여부였다. 선진국은 강제실시권을 부여하는 이유를 한정적으로 열거할 것을 주장하였으나, 개발도상국은 이유를 한정하지 말 것을 주장하였다. 결과적으로 현행 TRIPs 협정에서는 개발도상국의 입장이 채택, 강제실시를 명하는 조건을 정하였다.

그러함에도, TRIPs Council과 카타르의 Doha에서 있었던 WTO 각료회의 등 잇단 회의에서 선진국들은 긴급사태를 AIDS, 결핵, 말라리아에 한정시키는 등 자기들에게 유리한 안을 끊임없이 제출하고 있으며, 현행 g항에서는 강제실시권을 허여하게 한 상황이 사라지는 즉시 강제실시권을 종료하게 함으로써 분쟁의 불씨를 남겨두었다.

3-3.1 지적재산권의 보호와 강화는 TRIPs 협정의 목적과 원리에 합치되어야 한다.

개발도상국들은 지적재산권의 보호와 강화는 TRIPs협정 7조(목적)인 기술혁신의 촉진, 기술의 이전 및 보급, 기술 지식의 생산자와 사용자의 공동 이익, 사회적·경제적 부세의 공헌, 권리와 의무의 균형에 기여에 합치되어야 하며 TRIPs협정 7조(목적)과 8조(원칙)에 따라 협정 조항을 해석할 것을 요구했다. 특히 보건 정책에 있어서의 특허권은 특허권자와 사용자의 공동 이익의 목적에 합치될 수 있어야 하며 의약품에 대한 특허권자의 권리가 지적재산권 보호의 목적을 만족시키지 못하는 방식으로 행사되는 경우 회원국들은 강제실시권과 같은 대책을 실시할 수 있다고 주장했다. 그리고 의약품의 가격이 지나치게 높거나 생산자가 충분한 양을 공급하지 않는 등 특허권이 남용되는 상황에서는 TRIPs 협정 8조(원칙)에 명시된 지적재산권의 원리에 따라 회원국들은 공공의 건강을 보호하기 위한 대책을 가결할 수 있다고 주장했다.

유럽연합도 이에 대부분 동의하였지만, 미국의 경우 목적과 원칙에 입각하여 TRIPs 협정을 해석해야 한다는 것을 언급하지 않았으며 특허권자의 권리 옹호의 중요성을 강조하였고 TRIPs의 유연성 있는 해석보다는 엄격한 해석을 요구하였다.

3-3.2 약품에 대한 접근성을 높이기 위해 정부는 강제실시권을 시행할 수 있다.

특허권자의 허가 없이 정부에 의해 혹은 정부의 허가를 받은 제 3자에 의해 특허를 사용하는 강제실시권은 공공의 건강을 보호하기 위한 중요한 수단이다.

개발도상국들은 강제실시권에 대한 규정인 TRIPs 협정 제 31조에 따라 의약품이 지불가능한 가격으로 공급될 수 있도록 정부가 강제실시권을 시행할 수 있으며 의약품을 자국내에서 생산하기에는 국내 시장이 너무 작거나 공업력이 충분히 발달하지 못한 국가에서 국내 시장에 의약품을 공급하기 위해 외국 공급자에게 강제실시권을 양도할 수 있다는 것을 분명히 할 것을 요구했다.

유럽연합은 절차상의 요구사항이 준수된다면 회원국들은 협정의 규정에 따라 강제실시권을 사용할 수 있어야 한다고 주장했으며 강제실시권이 수출목적의 생산에 적용될 수 있는지에 대해서는 회원국

들 사이의 동의를 통해 해결책을 찾고자 하는 의지를 표명했다.

그러나, 미국은 생산물을 수입하기 위해서 강제실시권을 시행할 수 없다고 주장했다.

3.3.3 의약품에 대한 접근성을 높이기 위해 각 회원국들은 병행수입을 시행할 수 있다.

개발도상국들은 각 회원국들이 국내법에서의 국제적 권리 소진의 원리를 자유롭게 구체화할 수 있으며 의약품에 대한 접근성을 증가시키기 위해 병행수입을 할 수 있다고 주장했다. 유럽 연합의 경우도 이러한 의견에 대부분 동의하였고 특허품의 병행수입을 가능하게 하는 TRIPs 협정의 제 6조(권리 소진에 대한 규정)에 동의하였다. 그러나 차등 가격 체계로 국가마다 의약품이 가격이 달라진다면, 저가의 의약품이 선진국 시장으로 역수입되는 것을 방지하기 위한 조치가 필요하다며 병행수입에 대한 제한이 있어야 함을 함축했다. 이에 대해 아프리카 그룹은 차등 가격 체계는 회원국들이 병행수입을 할 수 있는 권리에 어떠한 영향을 줄 수 없다고 발표했다. 이에 반해 미국은 TRIPs 협정 제 6조가 병행수입을 허가하는 것은 아니라고 주장하였다.

3.4. 강제실시의 파장력, 그리고 그 운동적 함의

TRIPs 이후 선진국에서도 강제실시에 대한 규정은 거의 사라져가고 있으며³⁵⁾ 제 3세계에서 강제실시가 발동은 물론이고, 조항조차 삭제되도록 제국주의 국가들은 압력을 가하고 있다. 비록 강대국들의 힘에 밀려 강제실시를 발동하지 못한다고 하더라도, 제 3세계 국가들은 TRIPs조항에서 강제실시에 대한 규정과 범위를 최대한 넓히려 안간힘을 쓰고 있다.

앞서 언급했던 남아프리카 공화국에서 제약기업들이 소송을 한 사건에서 제약회사가 남아공에서 AIDS 치료약으로 이윤을 챙기자는 것과는 좀 거리가 있다. 사실 남아공 시장은 전체 제약시장의 1%에 불과하다. 그런데도, 남아공에서 강제실시를 법령에 규정한 것만으로 초국적 자본은 벌써처럼 달려들어 저지시키려 했다.

그리고, 브라질에서는 2001년 보건성이 AIDS약물(Nelfinavir, Efavirenz)의 강제실시권을 행사하겠다는 발표만으로도, 호프만-라 로슈사(Hoffman-La Roche)는 비라셉트(Nelfinavir)의 가격을 40%이상 떨어뜨렸다. 초국적 제약자본은 약값이 반으로 떨어지는 것을 감수하더라도 강제실시만은 안 된다는 강력한 의지를 보이고 있으며 미국정부는 온갖 회유와 압력을 통해 강제실시만을 저지시키고 있다. 약값을 내리면서까지 강제실시를 저지하려고 하는 이유는 무엇일까?

강제실시는 일국적 수준에서 약값을 떨어뜨려 죽어가는 환자들에게 약물의 접근성을 높이고 건강을 증진시키는 효과를 갖고 있다. 그럼에도 초국적 제약자본은 남아공의 개정법, 그리고 각 국에서 발동하는 강제실시의 함의를 두려워하는 것이다.

만약 남아공의 개정법이 원래 목적대로 시행되고 인정된다면, 다른 나라에서도 이와 유사한 범을 입법화하려고 할 것이라는 점을 제약회사는 잘 안 것이다. 특히, 제약기업들은 개정법이 그들이 가장

35) 강제실시에 대한 조항은 캐나다는 1993년 2월 폐지, 영국은 1977년 폐지되었으며 프랑스와 독일은 여전히 존재한다

많은 이윤을 남기고 있는 미국 시장³⁶⁾과 선진국시장³⁷⁾에 미칠 부정적인 영향을 가장 우려하였다. 개도국과 최빈국에서 값싼 약을 살 수 있게 된다면, 미국의 소비자들도 낮은 가격을 요구할 것이기 때문이다. 실제로 미국의 일부 보건 활동가들은 천정부지의 의약품 가격을 대폭 인하할 것을 이미 요구하고 있다. 제약자본은, 지금은 AIDS만 문제로 삼지만 이 문제가 조만간 심장병이나, 암과 같은 다른 질병에 대한 의약품 논쟁으로 확산될 것을 걱정하고 있다. 남아공의 '개정법'을 가장 가슴아프게 생각한 것은 바로 미국 의약품연구 및 제약협회(PhRMA; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)였다.

한 나라에서의 강제실시는 점차 다른 나라들로 확산, 전 세계로 확산될 여지가 있다. 강제실시가 확산된다는 것은 단순히 제네릭을 생산, 약값을 떨어뜨리고 접근성을 높이는 수준에 그치지 않는다. 이는 초국적 자본의 특허에 맞서는 수준을 뛰어넘어, 제국주의 국가들과 이를 비호하는 WTO, 자본의 세계화 그 흐름에 맞서는 싸움을 전개하는 것과 맥을 같이하고 있다. 지속적으로 공공의 영역들을 파괴, 시장으로 대체해오던 현재의 신자유주의적 자본의 세계화 흐름에 맞서 생명이라는 화두를 통해 공중보건이란 공공의 영역을 사수하는 싸움인 것이다. 그리고 자본을 대변하는 정부마저, 건강권을 지켜내겠다는 증폭하는 민중의 이해와 요구를 더 이상 막을 수 없는 민중의 승리이자, 이를 받아안은 국가의 의지이다.

강제실시투쟁은 바로 신자유주의적 세계화 흐름에 반대하는 반세계화 투쟁의 실천전 전략인 것이다.

4. 어떻게 싸울 것인가

4-1. 공중보건은 특허에 우선하는가?

AIDS는 전례를 찾아볼 수 없는 지구적 재앙이다³⁸⁾. AIDS는 게이 남성, 성노동자, 마약주 사자 등을 중심으로 서서히 퍼져나가 일정한 단계에 이르면 바이러스의 해일로 돌변하여 경제활동인구를 몰살하고 노인과 고아만으로 이루어진 나라만으로 만들어버리고 있다. 미국에서 단 4명의 생명을 위해 긴급사태로 판단, 강제실시를 발동하는 상황과 대비되게, 사라지고 있는 나라들에서 AIDS문제는 너무나 절박한 문제이다.

공중보건이라는 것은 국가의 특별한 관리가 필요한 공공의 영역이다. 질병은 개인의 잘못이나 게으름으로 인해 발생하는 것이 아니다. 건강의 불평등은 사회계급과 성, 인종과 지리적 위치 등 보건의료의 영역을 넘어서 존재하는 요인들에 의해 영향을 받으며, 결정된다³⁹⁾. 교육과 더불어 건강할 수 있는 것은 모두의 권리이며, 누구나 건강할 수 있도록 의료에 대한 보편적이고 평등한 접근성을 보장하는

36) IMS Health 2000 자료에 따르면, 2002년 전세계 제약 시장에서 미국 시장을 무려 41.8%로 예측했다.
37) 북미, 유럽, 일본시장을 합친 것이 전세계 의약품시장의 80%를 차지하고, 전체 아프리카는 1.5%밖에 차지하지 않는다.
38) 스와질랜드라는 나라는 사하라 이남 아프리카 나라의 전체 인구는 고작 90만명, 이들 중 25%는 AIDS 감염자이다. "90만 명의 우리나라 인구 중에서 25%가 HIV에 감염되어 있습니다. 우리나라는 제약회사의 탐욕에 의해 '삭제'되고 있습니다." (Dr. Phetsile Kholekile Dlamini, 스와질랜드 보건복지부 장관) (TRIPs Council 대응팀, 특허에 의한 살인 자료집, 2001.9)
39) Sarah Nettleton, 건강과 질병의 사회학, 조효제 옮김

것은 국가의 의무이자, 공공의 몫이다. 질병은 개인의 책임이 아닌 사회적 책임인 것이다.

각 국가들은 자국의 AIDS 환자들에게 치료약을 공급하기 위해 갖가지 방법들을 시행하고 있으며, AIDS라는 긴급사태를 맞이하여 치료제를 대량생산, 싼값에 공급하려 하고 있다. 그러나, 이러한 국가의 보건의료정책들은 초국적 자본과 이를 비호하는 WTO체제는 관세뿐만 아니라 비판세부문과 서비스, 지적재산권의 영역까지 넘나들며 자유로운 이동으로 자신들의 이익을 극대화시킬 수 있는 환경을 조성하기 위해 만들어 놓은 지적재산권에 가로막히고 있다. 각종 무역보복조치와 압력으로 국가가 자국민의 건강을 책임질 수 없는 사태가 발생하고 있다.

그런 흐름 속에서 지난 해 브뤼셀의 TRIPs Council은 아프리카 대표들의 전원발의로 의약품에 대한 지적재산권 논의가 진행, 지적재산권이 공공의 이익에 우선할 수 있는가에 대한 논의가 진행되게 된 것이다. 그리고 그 결과 작년 11월 14일 카타르의 도하(Doha)에서는 'TRIPs 협정중 어떠한 것도 각 WTO 회원국들이 각국의 공중 보건과 관련된 조치들을 채택하는 것을 막을 수 없다.'는 선언문이 80개국을 넘는 국가들의 강력한 연대의 결과물로 채택되게 되었다.

Doha 각료 선언문의 발표, 그럼에도 불구하고 강제실시에 있어서 한계는 여전히 많다. 강제실시권을 허여하게 한 상황이 사라지는 즉시 강제실시권을 종료하게 함으로써 비상사태가 해제되면 어떻게 할 것인가? 수출을 위한 강제실시는 어떻게 할 것인가?

현재 TRIPs협정은 '강제실시권은 국내수요를 주목적으로 발동되어야 한다'고 규정하고 있어 의약품 생산능력이 충분치 않거나 전혀 없는 회원국의 경우 강제실시를 효과적으로 시행하는 어려움에 직면하게 될 것이다. 이러한 문제 때문에 개발도상국은 수출과 수입을 위한 강제실시를 강제실시권 발동이 가능하도록 선언문에 분명히 밝힐 것을 요구하였다. 하지만, 이 부분은 Doha각료회의에서 논의되지 못하고 2002년 말까지 TRIPs Council에서 해결책을 찾아 일반이사회에 보고하도록 미루었다. 결과적으로 가난한 국가의 필수약품에 대한 접근권 보장이라는 핵심적인 문제는 미해결상태이다.

자본은 계속적으로 강제실시를 발동할 수 있는 허가범위를 줄이고자 우리를 옥죄어 오고 있다. TRIPs협정은 현재 엄연히 존재하고 있으며 지대한 영향력을 미치고 있다. 그러나 법이 있다고 해서 법대로 집행되는 것이 아니듯이, 조항이 있다고 하는 것과 실제 이를 집행할 수 있는 힘 사이에는 간극이 존재한다. 즉 이미 존재하는 TRIPs협정을 우리에게 더 유리하게 해석되도록 하는 노력과 허가범위를 확대시키는 과정이 필요한 것이다. 유리하게 해석하려는 우리들의 노력과 더불어 수반되는 강제 실시 발동(action)이 있어야 한다.

긴급사태와 공공의 이익을 어떻게 해석해 낼 것인가, 어떻게 확대시킬 것인가의 문제는 여전히 우리에게 남아있다. 그리고 조항을 해석하고 이를 발동할 수 있는 것은 바로 힘의 문제이다.

4.2. 자본과 세계화에 대항하는 국제적인 연대투쟁

남아공에 대해 다국적 제약기업이 소송을 취하하게 된 것은 이들 기업이 가난한 나라 남아공에서 AIDS로 고생하는 환자들의 고통에 동정심을 느낀 때문이었을까? 아니다. 그것은 국경없는의사회(MSF; Medecins Sans Frontieres), TAC(Treatment Action Campaign)과 같은 단체와 활동가들의 지속적인 운동의 결과였다. 이들은 다국적 제약기업들이 개도국이나 최빈국에서 환자에게 값싼 치료약을

공급하려는 것을 막으려는 수년 동안의 정치적·전략적 압력을 폭로했고, 국경없는의사회가 주도했던 서명운동에는 전세계 130여 개국에서 285,000명이 동참했으며, 미국의 대학에서도 의약품의 가격과 특허 문제에 대한 문제 제기가 있었다.

1996년 5월 브라질 정부는 공산품의 지적 재산권을 관리하는 특허법을 승인하였으며 2000년 7월 미국정부는 WTO에 브라질 특허법의 제 68조(강제실시권 조항)에 대한 소송을 제기, 2001년 1월 이 문제를 재확인하였다. 그러나, 브라질 특허법에 대한 소송을 취하하라는 기층으로부터의 브라질 민중의 저항과 NGO의 활동이 잇따르자 2001년 미국정부는 브라질 특허법에 대한 소송을 취하하게 되었다.

강제실시는 신자유주의적 세계화전략에 맞서는 우리의 무기로서, 초국적 자본과 이를 비호하는 자본의 세계화와 명확하게 전선을 긋는 것이다. 그럼에도, 일국적 수준에서 민중의 요구를 받아 안아 강제실시를 발동한 국가라도 무역보복과 압력을 버텨나가기엔 쉽지 않다. 이들과 대항할 수 있는 것은 바로, 국제적인 연대투쟁인 것이다.

특히, 국내 제조능력을 갖춘 나라는 얼마 되지 않는다. 최빈국에 해당하는 대부분의 아프리카 국가들엔 강제실시 발동의 비용은 정치적 부담과 더불어 난감한 문제가 되고 있다. 초국적 제약자본에 대항, 필요한 의약품을 카피할 수 있는 첫 발포투쟁을 시작한 나라들이 브라질, 태국과 같은 나라들만 해당할 수 있는 것도 그러한 연유에서이다. 따라서 남한과 같은 중진국이 이러한 국제적 연대투쟁에 동참, 강제실시를 발동할 수 있는 것은 초국적 제약자본의 헤게모니를 역전시킬 수 있는 도미노효과를 불러일으킬 수 있다.

따라서, 글리벡 강제실시 투쟁은 더욱 중요한 의미를 갖게 된다. 브라질, 남한, 태국 그리고 남아프리카 공화국과 같은 중요한 나라들이 특허를 파괴한다면, 이는 엄청난 도미노 효과를 가져올 수 있게 된다. 댐이 한 번 무너짐으로 홍수가 시작되게 되는 것이다.

4.3. 의약품을 TRIPs에서 제외하라

WTO중심의 자유무역질서에 맞선 최소한의 대응전략으로 우리 삶의 핵심분야는 자유무역체제에서 제외되어야 한다는 주장이 강화되고 있다. 국제적인 농민운동단체들은 '농업협정'을 WTO체제에서 제외시켜야 한다고 주장하고 있으며, 생태주의자들은 '상수도'가, 교사노동조합과 보건의료 단체들은 '교육·보건의료 서비스'가 제외되어야 한다고 주장하고 있다. 또한 프랑스의 문화·예술인들은 '문화'가 제외되어야 한다고 주장하고 있으며, 아프리카 활동가들은 자연의 존재양식인 '동·식물 및 미생물'이 '지적재산권협정(TRIPs)'의 특허대상에서 제외되어야 한다고 주장하고 있다. 그리고, 여기 우리는 생명에 반드시 필요한 '의약품'은 지적재산권협정(TRIPs)에서 제외되어야 한다고 주장한다.

언뜻 보기에 각 부문의 개별적 요구인 것으로 보이지만, 그들 사이엔 WTO체제가 지향하는 허구적인 자유무역원리가 적용되는 영역이 점점 축소되어 궁극적으로 해체되어야 하며, 보다 진보적이고 상호협력적인 국제경제질서로 재편되어야 한다는 공감대가 존재한다.

이러한 목소리는 자유무역체제가 가져온 재앙에 대한 전세계민중들의 생생한 고발일 뿐 아니라 남한 민중운동의 향후 대응방향에 중요한 단초를 제공하는 것이다.

5. 끝내며

매일 300명이 죽어가고 인구의 20%, 성인의 25% 이상이 AIDS에 걸린 짐바브웨⁴⁰⁾에서는 6개월간 긴급사태로 규정, 증가하는 AIDS문제에 대응하기 위해 강제실시를 발동하였으며, AIDS 제네릭을 사용하고 있다. 그러나, 6개월이란 기간은 강제실시를 통해 제대로 효과를 보기 위한 시간으로서는 너무 짧다. 함에도, 우리는 짐바브웨의 강제실시발동에 환영하는 바이다.

소프트웨어에서 의약품, 인간 계능에 이르기까지 가장 부유한 나라들은 모든 지식에 대한 특허권을 모음으로써 미래의 생산품의 거대한 핵심부에 대한 통제권을 가지려고 한다. 그들은 가장 빈약한 나라의 사람들을 희생시키면서 막대한 이윤을 착취하고 있다.

지적재산권 보호의 궁극적 목적은 무엇인가?

바탕으로 하고 있는 독트린의 주장처럼, 지식과 발명의 보편적 확산을 보장하고 한정된 기간동안 저작자들의 동의에 의한 독점 이용권을 교환하면서 일반적인 이익을 보호하겠다는 것인가? 그러나 저작자 사후 95년까지 작품사용에 대한 독점권을 인정하는 것(소니보노 저작권 협정 이후 미국의 경우처럼) 자체가 본질적으로 창작에 도움을 주지 않는다. 그것을 편집자들로 하여금 새로운 재능을 가진 사람들을 찾도록 격려하기보다는 오히려 이미 알려진 저자들의 목록에 기대어 살도록 부추기는 경향이 있을 것이다.

중요한 것은 창작을 촉진하고 창작이 사그러지지 않도록 하는 것이지, 단지 권리 소유자들을 보호하는 것만은 아니다. 만약 사회가 창작자에게 어떤 보호권을 부여한다고 해도, 그것은 인류의 더 중요한 이익안에 배태된 반대급부와의 교환을 통해서이다.

사상과 지식을 자유롭게 순환시키는 것은 그 순환을 제한하는 것보다 인류에게 더 큰 이익이 된다. 프랑스의 철학자 몽테스키외(1717-1780)은 "인간은 바로 모방으로 시작했고 계속 그래왔기 때문에, 결국은 그렇게 서로 다를 수 있었다"고 말하고 있다⁴¹⁾.

발명은 공적영역으로 돌아와야 하고, 그것이 모두에 의해 점유되도록 자세히 기술되고 발표되도록 해야 한다.

40) 2000년, 짐바브웨의 수도인 하라레의 시의회는 문달은 시간 이후에도 계속 도착하는 AIDS환자들의 주검을 처리하기 위해서 시립 공동묘지를 24시간 열도록 요구했다. 올해 시의회는 시체를 묻을 곳이 모자라는 상황에 직면하여 거주자들에게 다음 가족을 묻을 수 있도록 먼저 묻는 사람을 충분히 깊게 묻어 달라고 부탁했다. (TRIPs Council 대응팀, 특허에 의한 살인 자료집, 2001.9)

41) 필립케오, 지식은 인류전체의 것

참고문헌

정해주, 'TRIPs와 의약품의 접근권' 「WTO와 민중의 건강」 자료집, 2000

김소영, '의약품과 지적재산권' 「2001민중의료연합 보건의료아카데미」 자료집, 2001

신자유주의 반대투쟁의 현황과 전망, 투자협정 WTO반대 국민행동 활동가 워크샵, 2001.9

양희진, WTO/TRIPs 협정과 생명특허, WTO 뉴라운드 대응전략 워크샵, 1999. 11

TRIPs Council 대응팀, 특허에 의한 살인 자료집, 2001.9

이창근, 금융세계화, 한미한일투자협정 그리고 우리의 대응, 진보평론 2000 여름호

필립케오, 지식은 인류전체의 것

Paul Davis, DOHA= DEATH, 「2001의약품 공공성 한마당」 자료집, 2001.10

Carlos M. Correa, 「Intellectual property rights and the use of compulsory licenses : options for developing countries」

정상조, 「특허발명의 강제실시」 서울대학교 법학, 제40권제1호, 1999 pp268-269 참조

Sarah Nettleton, 건강과 질병의 사회학, 조효제 옮김

남희섭, 특허발명의 강제실시- 공익을 위한 통상실시권 설정의 재정을 중심으로, 2002. 5

KOPA, 투자협정·자유무역협정 반대주간 교육자료집 2001.4 p30

강제실시의 의미와 외국의 사례

오병일 (진보넷, 정보공유연대)

antiropy@www.jinbo.net

1. 특허권과 공공성

어떠한 법제도의 취지와 그 실제 운용은 다르게 나타나는 경우가 많다. 역사적인 변천 과정을 통해 그 법 제도를 필요로 했던 사회적인 맥락 자체가 변화되기도 하고, 또 현실적인 권력 관계 속에서 그 실제 운용에 있어서는 취지와 다르게 관철되기도 한다.

특허 제도 역시 예외는 아니다. 특허는 개발자에게 일정한 기간동안 배타적으로 그 발명을 실시할 수 있는 권리를 보장하는 방식으로 경제적 보상을 해줌으로써 개발에 대한 동기를 부여하고, 동시에 특허 발명을 공개하여 지식의 확산과 보급을 촉진시키려는 목적을 가지고 있다. 보통 특허를 개발자에 대한 보상을 위한 것으로만 인식하고 있지만, 이는 잘못된 것이다. 특허는 개발자에 대한 보호와 함께, 사회 공공의 이익의 균형을 고려하고 있는데, 특허법에 명시되어있는 '특허법의 목적'에서도 이를 알 수 있다. 특허법 1조 1항에는 "이 법은 발명을 보호, 장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하고 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다"고 명시되어 있다.

이러한 특허의 공공적 기능은 다음과 같은 조항을 통해 보장되고 있다. 첫째는 개발자에게 독점 배타권을 부여하는 대신, 특허의 내용을 일반에게 공개하도록 함으로써, 지식의 확산을 도모하고 있다. 둘째는 모든 발명이 특허가 되는 것은 아니며, 특허의 허용 대상을 제한하고 있다.¹⁾ 세째는 특허의 보호기간은 영구적인 것이 아니라, 일정 기간으로 제한되어 있다. 마지막으로, 특수한 상황, 혹은 요건 하에서는 특허권자의 의사와 무관하게 강제적으로 특허 발명을 실시할 수 있도록 허용하고 있다. 이를 강제실시라고 한다.

1) 하지만, 갈수록 특허 대상은 확대가 되고 있다. 급기야 미국의 한 판례에서는 '태양아래 인간이 만든 모든 것은 특허대상이 될 수 있다'고 말하고 있다.

하지만, 법 자체에 내재된 이러한 균형이 현실적인 특허 제도의 운용 과정에서 그대로 반영되고 있는지는 의문이다. 먼저, 어떠한 발명에 대해 특허를 부여할 것인지 에서부터 국가의 정책적 고려, 기업들의 압력, 사회적인 요구에 따라 달라지게 된다. 특허를 부여하는 기준 자체가 객관적이지 않기 때문에, 그다지 진보적이지 않은 발명에 대해서 특허권을 남발할 수도 있다. 기업들의 투자를 보호한다는 명분으로, 과거에는 보호되지 않았던 것들까지 특허 대상으로 포함된다. 소프트웨어나 비즈니스 모델 특허 같은 것들이 이러한 사례이다. 특히, 소프트웨어나 비즈니스 모델 특허의 경우, 변화의 속도가 빠른 산업의 속성 상, 특허 보호기간 20년은 거의 영구적인 보호나 마찬가지이다. 세계적으로는 의약품, 생명과 관련된 발명에 대한 특허성 여부가 쟁점이 되고 있다.

또한, 개발자의 보호와 공공성의 균형을 어느 선에서 맞출 것인가? 자유주의 경제학 자체에서도 '독점'의 비효율성을 비판하고 있음에도 불구하고, 특허에 기반한 독점이 허용되는 것은 그것이 '기술의 혁신'에 기여할 수 있다는 명분에서이다. 하지만, 이는 논리적 측면에서일 뿐, 20년 동안 특허를 보호함으로써 촉진할 수 있는 기술적 진전의 이익이 특허로 기반한 독점으로 인해서 발생하는 폐해를 상쇄하는지는 결코 증명되지 않았다. 더구나, 의약품 개발과 관련된 현실은, 실제로 특허가 개발자에 대한 보상이라는 측면보다는 거대 기업의 이윤 획득의 도구로 전락했음을 보여주고 있다.²⁾

결국 특허가 실제로 운영되고 있는 현실은 한 사회의 정책과 현실에서의 권력 관계, 즉 개발자의 이름을 빌린 거대 다국적 기업의 이익을 반영하고 있음을 보여주고 있다. 이는 특허의 공공적 역할을 위한 강제실시와 관련해서도 마찬가지이다. 선진국에서는 수많은 강제실시가 실행되었음에도 불구하고, 오히려 제3세계에서는 선진국 정부 및 기업들의 압력으로 거의 강제실시가 실행되지 못하고 있다. 우리나라에서도 강제실시가 '한번도' 실시된 적이 없어서 특허법의 조문이 사실상 사문화된 상태이다.

특허제도를 둘러싼 투쟁이 법 자체의 문제점에 대한 투쟁과 함께, 특허를 자신의 이윤획득을 위한 수단으로 삼고 있는 거대 기업과의 다양한 투쟁들과 결합해야 하는 이유가 여기에 있다. 우리나라에서도 글리백 약가를 둘러싸고, 특허권자인 노바티스와 1년이 넘게 싸워오고 있으며, 올 1월에는 글리백에 대한 강제실시를 우리나라 최초로 신청하였다. 우리나라에서는 강제실시라는 개념이 사뭇 낯설게 다가오지만, 사실 전 세계적으로는 (특히) 의약품을 중심으로 강제실시에 대한 요구 투쟁이 활발하게 벌어지고 있다. 물론, 우리나라의 법 체계는 물론, 전 세계적인 룰로서 기능하고 있는 WTO 무역관련 지적재산권 협정에서도 보장하고 있는 사항이다. 이 글에서는 강제실시와 관련된 국내의 법규정을 살펴보고, 해외에서의 강제실시와 관련된 사례에 대해서 살펴보기로 한다.

2. 강제실시와 관련된 국내외적 규정

2) 제약지본과 선진국 정부는 의약품 특허와 독점 가격을 제약기업의 높은 연구 개발비 때문이라고 합리화하나, 이러한 논리는 최소한 2가지 지점에서 비판된다. 첫째 대부분의 신약 개발은 제약기업이 시작하는 것이 아니라, 공적자금으로 운영되는 기관이나 대학교에서 시작된다는 것, 둘째는 독점 가격은 제약기업의 혁신 비용 또는 투하 지본의 회수 수준을 훨씬 초과한다는 것이다. ((특허권과 인권) 남희섭, 민주사회를 위한 변호 11/12월호)

1) WTO 무역관련지적재산권협정(TRIPs)의 규정

WTO의 TRIPs협정에서는 제31조 (권리자의 승인 없는 기타 사용) 에서 강제실시를 규정하고 있는데, 다음과 같은 내용으로 이루어져 있다. (1) 강제실시의 승인은 개별적으로 비교 형량하여 심사하여야 하며(개별성 원칙), (2) 특허권의 강제실시를 요청하는 자가 특허실시 이전에 상업적으로 합리적인 조건을 제시하여 특허실시권 제의를 하였음에도 합리적인 기간 안에 특허실시권을 얻지 못한 경우에 보충적으로만 허용되며(보충성 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 (최소실시 원칙), (5) 강제실시되는 권리는 통상실시권에 한정되며 (통상실시원칙), (6) 강제실시권은 이를 이용하는 기업이나 영업권(goodwill)과 함께 양도하지 않는 한 양도가 금지되고(양도금지의 원칙), (7) 강제실시권은 강제실시권을 부여하는 계약국 내의 국내 시장에 공급하는 것을 주목적으로 하여야 하며(국내실시의 원칙), (8) 강제실시를 정당화하는 상황이 소멸하거나 그러한 상황이 재발되지 않을 것으로 판단되는 때에는 강제실시권을 부여받은 이해관계인의 적법한 이익을 충분히 보장하는 조건 하에 강제실시권을 취소할 수 있는 제도 마련과 권한있는 기관이 신청에 따라 강제실시를 정당화하는 상황의 존속여부에 관하여 심사할 권한을 가져야 한다 (한시적 적용의 원칙)는 등 많은 요건과 절차가 필요하다³⁾.

2) 국내 특허법의 규정

국내 특허법에서는 제107조 (통상실시권 설정의 재정) 에서 강제실시를 규정하고 있는데, 내용은 다음과 같다. 그 내용은 대체적으로 TRIPs 규정과 비슷하다.

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 3년 이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
2. 특허발명이 정당한 이유없이 계속하여 3년 이상 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 특허

3) 정진섭·황희철, '국제지적재산권법' 1995 육법사
남희섭, '의약품 특허의 강제실시 ; 남한의 현황과 외국의 사례' 에서 재인용

발명을 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.

3. 외국의 강제실시 사례

1) 태국의 사례⁴⁾

미국은 태국과 1993년 쌍무협정을 체결하여 태국에서 특허가 나지 않은 의약품에 대해서도 5-6년간의 독점판매권을 인정받아 제네릭(generic) 약물의 생산을 제한할 수 있었다. 2001년 1월 태국의 식품의약품부(Thai Food and Administration; FDA)는 이 독점판매권을 3-4년으로 줄이는 행정지침을 마련했다. 그러자 미국은 외교관을 방콕에 보내 무역압력을 가하고 태국의 WTO 무역대표부에게도 압력을 행사했다. 태국 경제의 60%가 수출에 의존하고 있는데, 이 가운데 미국 수출이 25%를 차지하기 때문에, 태국에 대한 미국의 정치적 영향력은 대단하다.

태국 정부에 대한 미국의 압력은 1986년으로 거슬러 올라간다. 당시 태국의 특허법은 의약에 대해 방법 특허만 인정하고 있었기 때문에, 특허약을 다른 방법으로 제조하여 제네릭 의약을 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 의약에 대한 보호가 되지 않는다는 이유로 다시 압력을 가해, 1993년 '안전도 감시 프로그램(SMP; Safety Monitoring Programme)'을 발효하여, 1986년과 1991년 사이에 태국 국외에서 특허되고 태국에서 판매된 모든 의약에 대해 5-6년 동안 SMP의 대상이 되도록 하였다⁶⁾. SMP 리스트에 올라와 있는 의약에 대해서는 타인이 제네릭 약품을 등록할 수 없고 생물학적동등성 검사를 할 수도 없다. 따라서, 태국에서 특허권을 가지고 있지 않은 브랜드 제약회사들도 제네릭 의약이 시판되기까지 5년 이상 동안

4) 이 사례는 남희섭, '의약품 특허의 강제실시 : 남한의 현황과 외국의 사례' 에서 전체적으로 인용하였다.
5) 92. 9. 30.에 개정된 Patent Act No. 2에는 의약품과 약제에 대한 특허를 허용하고, 특허 기간을 15년에서 20년으로 연장하며, 병행수입을 금지할 뿐만 아니라, 특허 부여 후 3년 동안 권리남용이 있는 경우 강제 실시를 할 수 있도록 한 구법의 규정을 폐지하는 것을 내용으로 한다. 한편, 이 법은 소급적용을 배제함으로써, 92년 이전의 방법특허가 물질특허로 확대되는 것을 금지하고 있다.
6) 이런 과정은 1987년 우리나라에서 물질 특허 제도를 도입할 당시 미국이 미시판 물질에 대해 행정지도 보호품목(pipeline product)의 지정을 요구했던 것과 유사하다. 이로 인해, 80년 이후 미국의 특허를 받고 87년 이전까지 한국이나 미국에서 판매되지 않은 의약품에 대해 10년간 국내 제조, 판매를 제한받게 되어 특허보호의 효력이 80년 특허제품까지 소급적용되었다 (이성미, 'WTO와 의약품 시장', 「WTO와 민중의 건강 토론회 자료집」 2000, 41면, 각주 17에서 재인용)

시장 독점력을 유지할 수 있게 된 것이다⁷⁾. 태국 정부는 2001년 1월에 SMP를 개정하여 시장 독점력을 폐지하고 안전도 감시를 강화했지만, 미국의 압력으로 1992년 개정 특허법의 적용을 받고 있던 의약에 대해서만 시장 독점력을 폐지하는 제한을 받았다.

태국의 또 다른 사례는 2000년 초 AIDS 치료약인 ddi(didanosine)를 강제실시하려던 시도가 미국에 의해 좌절된 것이다. 태국의 HIV 감염자는 75만명이고 사망자가 35만명이 이른다. 그러나, 이들 가운데 5% 미만이 AIDS 약물에 접근할 수 있다. 태국에서 HIV는 특히 젊은 층을 중심으로 빠르게 확산되고 있으며, 1999년 태국의 사망율은 AIDS 때문에 무려 16%나 증가했다. BMS는 ddi에 대해 2개의 방법 특허를 가지고 있었는데, 이것은 ddi의 제네릭 약물 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 한다⁸⁾. 2000년 1월 17일 태국정부는 결국 강제실시권 계획을 철회한다고 발표했다⁹⁾.

2) 남아공의 사례¹⁰⁾

남아공은 전세계에서 HIV 감염자수가 가장 빠르게 증가하고 있는 나라이다. 성인의 16%, 임산부의 24.5%, 심지어는 군인의 45% 이상이 감염된 것으로 알려져 있다. 남아공은 AZT를 특별히 70-75% 할인된 가격으로 공급해 주겠다는 Glaxo Wellcome의 제의를 받아들이는 대신 '의약품과 관련 물질관리를 위한 개정법¹¹⁾'을 국회 통과시켰다¹²⁾. 이 때가 1997년 11월 23일이었다.

'개정법' 가운데 논란이 되었던 일부 내용만 살펴보자. '개정법' 제10조(Insertion of section 15C in Act 101 of 1965)는 다음과 같다.

제10조¹³⁾ "보건부 장관은 공중의 건강을 보호하기 위해, 특정한 상황에서 '좀 더 적합한 가격의 약

7) 2000년 5월에 개최된 ASEAN 워크숍에 따르면, 방법 특허만 허용되었던 1979년과 1992년 사이 특허 약물이 태국에 시판된 지 1-2년 뒤에 제네릭 의약이 등장했지만, 지금은 5-15년이 걸린다고 한다.

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

9) www.cptech.org/ip/health/c/thailand/tmr-jan22-2000.html

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

11) Medicines and Related Substances Control Amendment Act, <ftp://ftp.hst.org.za/pubs/govdocs/acts/1997/act90.pdf>

12) 정혜주 'TRIPs와 의약품의 접근권' 「WTO와 민중의 건강 토론회 자료집」 2000, 65면 참조

13) Insertion of section 15C in Act 101 of 1965

10. The following section is hereby inserted in the principal Act after section 15B:

"Measures to ensure supply of more affordable medicines

15C. The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may

(a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act, 1978 (Act No. 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not

물 (more affordable medicines)'의 공급을 위한 조건을 정할 수 있으며, 특히 다음을 명할 수 있다.

(a) 1978년 특허법(No. 57 of 1978)의 규정에도 불구하고, 특허권이 부여된 어떠한 약물과 관련된 권리도 당해 약물의 소유자에 의해, 또는 그의 동의 하에 시장에 이미 유통된 당해 약물에 관한 행위에까지 확장되지 않도록 결정하는 것. [주: 강제실시와 관련된 조항]

(b) 남아공에 이미 등록되어 있는 다른 약물과 동일한 상표명을 가지려고 하거나 당해 다른 약물과 품질기준이 동일한 약물로서 조성이 동일한 약물이지만, 이미 등록되어 있는 약물의 등록증 소유자와 다른 자에 의해 수입이 되고, 정해진 방식으로 위원회에서 승인한 원제조자의 제조처로부터 비롯된 모든 약물을 수입할 수 있는 조건을 정하는 것. [주: 병행수입과 관련된 조항]

(c) 단락(b)의 약물의 사용과 등록절차를 정하는 것."

이 개정법의 시행을 저지하려는 미국정부와 제약회사들의 압력이 계속되던 가운데, 남아공 제약협회(PMA)를 포함한 다국적 제약회사들¹⁴⁾은 1998년 2월 18일 남아공 법원에 소송을 제기했다가, 2001년 4월 19일 이 소송을 아무런 조건 없이 취하였다. 이들이 지사를 두고 있던 남아공 제약업체를 앞에 세운 원고들의 주장은 1997년 남아공 의회를 통과한 '개정법'이 남아공 헌법을 위배했고, WTO TRIPs 규정에 합치되지 않으며 자신들의 재산권을 박탈하고 있다는 것이다¹⁵⁾. 특히, '개정법'에서 새로 도입한 15(b)는 병행수입을 허용하는 것이므로, TRIPs 제28조에 위배된다는 것이다¹⁶⁾. 이 소송에서, 당시 남아공 대통령이었던 넬슨 만델라(Nelson Mandela)가 피고로 포함된 것은 물론 국회의장과 보건부 장관, 보건 위원회 의장, 특허청장 등 10명의 남아공 정부·의회 기관장들을 피고로 삼았다. 이들의 주장은 '개정법'이 '좀 더 적합한 가격의 약물' 공급을 위해 복지부 장관에게 너무 많은 재량권을 부여하고 있고, 이것은 남아공 헌법 위반되며, 특허권자가 재산권을 행사할 수 있는 범위를 특허법의 규정에 상관없이 보건부 장관이 임의로 정하도록 한 것도 헌법에 합치되지 않는다는 것이다. 또한, 제약 분야의 특허에 대해서 특허권자의 권리에 차별을 두는 것은 TRIPs 협정 제27조에 위반되고 따라서 조약의 이행 의무가 있는 남아공에서 개정된 지적재산권법(Intellectual Property Laws Amendment Act, No. 38 of 1997)과 상충되며 결국 이것도 남아공 헌법에 위반된다는 것이다.

extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent;

(b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported;

(c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, the medicine referred to in paragraph (b)."

14) 이 소송의 원고 중 실제로 AIDS 치료약을 생산하는 곳은 Merck, Glaxo-SmithKline, Bristol-Myer Squibb 및 Boehringer Ingelheim 4곳 뿐이었다.

15) Notice of Motion, Case number: 4183/98, <http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharmasuit.html>

16) PhRMA Special 301 Submission Watch List Countries, 168-170면, <http://www.phrma.org/intnatl/news/2001-02-02.40.pdf>

이 소송의 첫번째 변론이 있었던 2001년 3월 5일 다음 날 워싱턴 포스트 기사¹⁷⁾에 따르면, 제약회사를 대리하는 변호사들은 이 사건과 에이즈 치료약에 대한 접근권은 아무런 관계가 없다고 주장한다. 그들은 이 사건은 남아공 정부가 지적재산권에 관한 국제적인 법규범을 준수하고 있는지, 국제 무역 협약을 지키고 있는지 그리고 제약회사가 AIDS를 효과적으로 치료할 수 있는 약을 개발하기 위하여 투자한 비용을 보상받을 수 있는지에 대한 문제일 뿐이라고 주장한다. 제약회사의 변호사인 Fanie Cilliers는 법정에서 Bernard Ngoepe 판사에게 '우리가 다투려고 하는 것은 남아공 정부의 장관에게 불법적인 것을 합법적인 것으로 만드는 권한을 부여하는 것의 문제점이다'고 얘기하였다. 소송을 제기한 원고 제약회사는 남아공의 개정법이 보건부 장관에게 임의로 특허권을 무시할 수 있는 권한을 부여했고 제약회사의 합법적인 권리를 침해했다고 주장한다. 이 소송을 지지하는 자들은 WTO 규범에 이미 들어가 있는 조항들을 통해 좀 더 값싼 약품의 수입과 이들의 자국 생산을 추구하지 않고, 남아공은 법률을 고쳐 행정부의 장관에게 부당하게 넓은 권리를 부여하고 있다고 주장한다. 한편, 치료 접근성 운동본부(TAC; Treatment Action Campaign)의 의장인 Zachie Achmat의 말을 빌리면, 이 소송은 남아공과 사하라 남부 지역에서 AIDS로 살아가는 사람들 뿐만 아니라 아시아나 라틴 아메리카의 사람들에게도 매우 중요한 것이다. 이것은 글자 그대로 생명의 문제이다. 어떤 사람에게는 이것이 죽음으로 다가오는 반면에 어떤 이들에게는 좀 더 많은 이익의 문제이다.

소송이 진행될 당시, 이 법률은 한번도 적용된 적이 없었다. 소송을 담당하는 판사는 아직 한번도 시행된 적이 없는 법률을 판사가 파기할 권한이 있는지 의문시켰다. 사법부는 법률이 시행되기 전에 이것을 승인할 권한이 없으며, 그 권한은 아직까지 행정부와 입법부에 속한다는 것이다.

남아공에서 이 개정법을 만든 것은 자국의 AIDS 환자들에게 치료약을 적절한 가격(환자가 접근할 수 있는 가격)에 공급하기 위한 고육책이었다. 남아공에는 AIDS로 고생하는 환자가 4백 7십만 명이다. 그러나 이들은 AIDS 치료약의 높은 가격 때문에 제대로 치료를 받지 못하고 있다.

다국적 제약기업이 소송을 취하하게 된 것은 이들 기업이 가난한 나라 남아공에서 AIDS로 고생하는 환자들의 고통에 동정심을 느낀 때문이었을까? 아니다. 그것은 국경없는 의사회(MSF; Medecins Sans Frontieres), TAC(Treatment Action Campaign)과 같은 단체와 활동가들의 지속적인 운동의 결과였다. 이들은 다국적 제약기업들이 개도국이나 최빈국가에서 환자에게 값싼 치료약을 공급하려는 것을 막으려는 수년 동안의 정치적·전략적 압력을 폭로했고, 국경없는 의사회가 주도했던 서명운동에는 전세계 130 여개국에서 285,000 명이 동참했다. 미국의 대학에서도 의약품의 가격과 특허 문제에 대한 문제 제기가 있었다¹⁸⁾. 이러한 운동에 대항하기에 어려움을 느낀 제약기업들은 그들이 소송을 포기했을 때 생길 수 있는 경제적인 악영향을 강조하며 자신들의 입장을 방어했다. 그들은 제약기업들이 남아공에서 철수하면 결국 모두에게 손해가 된다고 주장한다. 또한, 이들은 아프리카에서 AIDS가 창궐하는 것은 컴퓨터를 포함해서 보건 인프라가 부족하기 때문이지 의약품의 높은 가격 때문이 아니라고 홍보했다. 그러나, 제약기업은 그들의 국제적 명성에 큰 손상을 입었고, 사실 이들은 이렇게 엄청난 국제적인 반발을 전혀 예상하지 못했다.

17) Jon Jeter, 'Trial Opens in South Africa AIDS Drug Suit', March 6, 2001; Page A01

18) 미국의 대학들은 AIDS 치료약에 대한 특허를 보유하고 있다. 예컨대, 미네소타 대학은 Glaxo-SmithKline에서 생산하는 Zaigen에 대한 특허를 가지고 있으며, 예일 대학은 Bristol-Myers Squibb에서 제조하는 Zerit에 대한 특허를 보유하고 있다.

제약기업들이 소송을 하게 된 것은 남아공에서 AIDS 치료약으로 이윤을 챙기자는 것과는 좀 거리가 있는 의도에서 시작되었다. 사실 남아공 시장은 전체 제약시장의 1%에 불과하다. 제약회사들은 남아공의 개정법이 갖는 함의를 두려워했던 것이다. 만약 이 개정법이 원래 목적대로 시행되고 인정된다면, 다른 나라에서도 이와 유사한 법을 입법화하려고 할 것이라는 점을 제약회사는 잘 안 것이다. 특히, 제약기업들은 개정법이 그들이 가장 많은 이윤을 남기고 있는 미국 시장¹⁹⁾에 미칠 부정적인 영향을 가장 우려하였다. 개도국과 최빈국에서 값싼 약을 살 수 있게 된다면, 미국의 소비자들도 낮은 가격을 요구할 것이기 때문이다. 실제로 미국의 일부 보건 활동가들은 천정부지의 의약품 가격을 대폭 인하할 것을 이미 요구하고 있다. 제약자본은, 지금은 AIDS만 문제로 삼지만 이 문제가 조만간 심장병이나, 암과 같은 다른 질병에 대한 의약품 논쟁으로 확산될 것을 걱정하고 있다. 남아공의 '개정법'을 가장 가슴아프게 생각한 것은 바로 미국 제약 협회(PhRMA; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)였다.

미국 정부의 배후 역할

미국 행정부는 제약자본 특히, 미국 제약회사의 이익을 실현하기 위해 쌍무협정이나 다자간 협정 등을 통해 다양한 압력을 활발하게 행사하고 있다. 미국은 강제실시권이나 병행수입을 억제하려고 할 뿐만 아니라 특허권의 전지구적인 독점을 실현하기 위해 노력하고 있다. 예를 들어서, 2000년 가을에 합의된 미국과 요르단 사이의 자유무역협정은 강제실시권을 부여할 근거를 크게 제한하고 있다.

PhRMA는 미국 행정부 특히, 미국의 무역대표부(USTR; United States Trade Representative)에 강력한 영향력을 행사한다. 최근 몇년동안, 인도와 브라질, 아르헨티나, 도미니카 공화국을 포함한 여러 나라들이 슈퍼 301조에 의한 무역제재 위협을 받았다. 이러한 위협은 PhRMA 회원이 정한 조건들을 이들 국가가 이행하지 않았을 때 가해졌다. PhRMA 회원사가 1997년과 1999년 사이에 미국 의회와 행정부를 로비하는 데에 2억 3천 6백만 불을 사용했다. 다국적 제약기업들은 미국무역대표부의 도움으로 그들의 특허권을 개도국에 과도하게 행사해 왔다.

남아공에 무역제재를 가하기 위해 클린턴 행정부를 위협했던 PhRMA의 영향력을 이미 널리 알려진 사실이다. 클린턴이 1998년 3월 남아공을 방문했을 때에도 '개정법'에 대한 다국적 제약기업의 불평을 전달했고, '개정법'을 손보도록 다양한 정치적인 압력을 가했다. 1998년 미국무역대표부는 최혜국대우에 의한 추가 이익(빈국에 의한 미국 수출 상품의 관세를 낮추어 주는 이익)을 연기했고, 1999년 4월에는 남아공을 슈퍼 301조에 따른 우선감시대상국에 포함시켰다.

미국은 또한 강제실시권을 발동하지 못하도록 아프리카 국가들을 매수(bribe)했는데, 미국의 수출입 은행은 2000년 7월에 아프리카 국가들이 AIDS 치료약을 구매할 수 있도록 5억불을 대출하겠다고 발표했다. 그런데, 이 대출 조건에는 미국의 제약회사로부터 약을 구매해야 한다는 단서가 붙어 있었다.

그런데, 1999년 중반이 되면서 미국의 입장에 변화가 생긴다. 보건 활동가와 단체들이 이 문제를 부각시켰고 이것이 대통령 선거 기간 쟁점으로 되었기 때문이다. 2000년 후반이 되자, 클린턴 행정부는 아프리카 국가에서 AIDS 약물을 보급하기 위해 TRIPs에 위배되지 않는 범위 내에서 취하는 조치를 문제삼지 않다는 행정명령을 내렸다. 그런데, 이 행정명령은 사하라 남부 아프리카 국가와 AIDS

19) IMS Health 2000 자료에 따르면, 2002년 전세계 제약 시장에서 미국 시장을 무려 41.8%로 예측했다.

치료약에만 제한적으로 적용되는 것이었다.

‘개정법’ 관련 소송 취하 이후 남아공의 상황

소송이 취하된 후 AIDS 치료약의 강제 실시나 병행 수입을 위한 실질적인 조치를 하지 않고 있던 남아공 정부는 6월 4일 3개월의 의견제출 기간을 두고 ‘개정법’에 적용될 시행규칙 등을 발표²⁰⁾한 것이 고작이다. 한편, 제네릭 약물 제조사인 Cipla-Medpro는 3가지의 anti-AIDS drugs (lamivudine, stavudine, nevirapine)의 각테일을 연간 환자 한명당 350불로 ‘국경없는 의사회’에 제공하면서 정부에는 600불, 도매업자에게는 1,200불 제공을 제의했다. 시플라가 제의한 가격은 미국이나 다른 선진국 환자에게 공급되는 가격이 10,000 내지 15,000불인 점을 감안할 때 제약산업에 파문을 일으켰다. Cipla가 남아공 정부로부터 AIDS 약물 특허에 대한 강제실시권을 얻으려고 하는 사이, Glaxo는 10월 7일 남아공 국내 제약회사인 Aspen에게 특허 실시권을 부여하여, AZT와 3TC 및 Combivir로 알려진 combination pill을 공공을 위해서만 생산하도록 하였다²¹⁾. 이 실시권 계약에 따르면, Aspen은 비정부 기관에 판매한 순판매가의 30%를 Glaxo에게 지불하여야 한다. 이에 대해, Cipla-Medpro는 Glaxo와 Boehringer Ingelheim이 그들의 특허권을 남용했다는 이유로 공정거래위원회에 신고했다.

MTCT 소송

AIDS의 수직감염 mother-to-child transmission (MTCT) 문제를 해결하고자 노력해왔던 TAC는 2001년 8월 20일 남아공 정부를 상대로 소송을 제기하여 수직감염을 방지하거나 줄이는 데에 필요한 국가적 프로그램을 수립하고 시행할 것을 촉구했다²²⁾. 현재 남아공 임신부의 24%가 HIV 양성이며 매년 7만명의 어린이가 수직감염에 의해 HIV에 감염된다. 현재 수직감염을 예방할 수 있는 약은 Zidovudine(AZT)와 Nevirapine이다. 수직감염을 예방하기 위해서는 임신 36주부터 Zidovudine 300mg씩 1일 2회 매일 복용해야 하며 분만시에는 매 2시간마다 300mg을 복용해야 한다. 반면 Nevirapine은 임신부는 분만시 200mg 1회만 복용하며 분만후 또는 퇴원후 48-72시간내에 2mg/kg의 용량을 신생아에게 1회 복용시키면 되므로 Zidovudine(AZT)에 비해 복용이 간편하다. 그리고 모유수유를 통해 HIV가 감염되므로 HIV 임신부는 분만후 모유수유대신 분유로 수유를 해야 한다. 이러한 이유로 항레트로바이러스제의 공급뿐만 아니라 검사와 수유상담이 강조되었으며 분유의 가격이 문제 시 되었다.

8월 22일 워싱턴 포스트 기사(A14면)에 따르면, 남아공 정부는 여성과 아이의 질병 치료에 대한 헌법적 권리를 부인하면서, Nevirapine의 광범위한 보급을 거절했다. TAC는 MTCT를 막기 위한 치료약 공급을 위해 거의 4년 동안 투쟁해 왔다. TAC는 치료약 공급을 위한 활동의 일환으로 11월 1일 Durban에서의 이교도간의 예배(interfaith service), 11월 25일 Cape Town에서의 국회까지의 행진, 11월 25-26일 Pretoria에서의 고등법원앞에서의 집회, 12월 1일 Johannesburg에서의 이교도간의 예배

20) MEDICINES CONTROL ACT REGULATIONS READY FOR PUBLIC COMMENT 4 June 2001 <http://196.36.153.56/doh/docs/pr/2001/pr0604.html>

21) <http://www.bdfm.co.za/cgi-bin/pp-print.pl>

22) Notice of Motion, http://www.tac.org.za/notice_mition.txt

(interfaith service)를 하였다. 2001년 12월 13일 Pretoria 고등법원은 MTCT 소송에 대한 판결을 언도 하였으며 판결문에 따르면 “전국적인 MTCT 예방 프로그램은 국가의 불가피한 의무이다.”이며 “공공 보건 부문의 시험적인 지역이외의 지역에서 Nevirapine의 사용을 금하는 것은 합리적이지 않으며 건강권의 점진적인 실현에 있어 정당하지 않은 장애물이다.” 라고 선언하였다. 또한 법원은 남아공 정부가 건강관리 서비스에 대한 접근을 보장하는 헌법 제 27항을 위반하였음을 지적하였다. 고등법원의 판결이후 이 소송은 대법원으로까지 가게 되었다. 그러자 2002년 1-2월 의사, NGO, 노동조합, 종교 지도자, 주 및 지방정부 의원이 남아공 보건부 장관의 입장에 반대하였다. 어떤 의사들은 불법적으로 임신부에게 Nevirapine을 처방하기도 하였으며 2개의 주 보건부는 남아공 정부를 무시하고 주내의 HIV 수직감염을 예방하기 위해 Nevirapine을 공급하겠다고 발표하였다. 2002년 3월 11일 재판관은 자발적인 상담과 검사후 Nevirapine을 처방하고자 하는 공공부문의 의사들에게 국가가 Nevirapine을 제공하여 한다는 것을 승인하였다. 이는 MTCT 소송이 대법원으로 가는 동안의 임시 조치이다. 2002년 4월 17일 남아공 정부는 입장을 뒤집어 내년까지 보편적 MTCT nevirapine 프로그램을 마련할 계획이며 성폭력 피해자들에게 국가기금의 항레트로바이러스치료를 제공할 것이라고 발표하였다. TAC은 HIV/AIDS와 가난에 싸우기 위한 헌법에 보장된 권리를 쟁취하기 위한 행진을 5월 2일 Johannesburg, East London, Cape Town, Durban에서 진행하였다.

브라질로부터의 제네릭 수입

2002년 1월 29일 TAC은 MSF(국경없는 의사회)와 함께 항레트로 바이러스제에 대한 특허 (Zidovudine/Lamivudine-GlaxoSmithKline, Nevirapine-Boehringer Ingelheim)를 무시하고 브라질에서 제네릭 항레트로 바이러스제를 수입하게 된다. MSF가 기금을 제공하고 TAC이 남아공내로 의약품을 가져왔으며 수입된 약은 Khayelitsha의 MSF 항레트로바이러스제 프로그램에 사용되었다. 프로젝트는 2년전 제네릭 항레트로바이러스제의 실행가능성을 테스트 하기로 한 MSF와 Western Cape 정부와의 협정중 일부로 이 프로젝트는 가난한 아프리카인은 약을 제대로 먹을 수 없다고 주장과는 반대로 재원이 부족한 곳에서도 항레트로 바이러스제 치료는 실행가능하다는 것을 보여주기 위한 것이었다. 이 프로그램에 이미 Khayelitsha의 HIV 감염자 85명이 참여하고 있었으며 보다 많은 HIV 감염자에게 약을 공급하기 위해 브라질로부터의 제네릭 수입을 하게 되었다. TAC은 브라질의 공공제약회사인 FarManguinhos에서 Zidovudine(AZT)/Lamivudine(3-TC), Nevirapine을 수입하였고 이로써 Zidovudine(AZI)/Lamivudine(3-TC)의 가격은 1일당 미화 2달러에서 0.96달러로 Nevirapine의 가격은 미화 1.19달러에서 0.59달러로 감소하였고 1일당 환자 치료비용은 미화 3.2달러에서 미화 1.55달러로 감소하게 되었다. TAC은 남아공의 헌법은 생명과 존엄성의 권리를 보호하고 있으며 브라질로부터의 제네릭 수입은 이러한 권리를 옹호하기 위한 것이라고 밝혔다. 그리고 특허로 인한 항레트로 바이러스제의 비싼 약값이 문제이므로 이를 해결하기 위해서는 특허권자가 아닌 다른 회사가 특허약을 생산할 수 있도록 남아공 정부가 자발적 실시 및 강제 실시를 해야 한다고 주장했다. 이들은 항레트로 바이러스제가 독성이 강하다며 그 사용을 부정하고 있는 남아공 대통령 Mbeki의 주장에 대해 “거의 모든 약물이 부작용을 가지고 있으며 심지어 타이레놀조차도 그러하다. 그러나 항레트로바이러스제에 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.

3) 브라질의 사례²³⁾

3-1) 1995년까지의 AIDS단체들의 투쟁

상파울로의 게이 단체는 AIDS에 대한 정책을 요구하였고 이에 따라 1985년부터는 국가적인 AIDS 프로그램이 마련되었다. 1995년까지의 AIDS 단체들의 투쟁은 주로 보다 많은 병상을 요구하거나 입원에 대해 보다 많은 주의를 요구하는 하는 것이었으며 또 다른 중요한 쟁점은 사적 건강 보험에 의해 행해지는 -주로는 민간병원이었으나 공공병원의 경우도 있었다.- 차별에 대한 것이었다. 그리고 AIDS에 걸리기 쉬운 사람들에 대한 예방 요구도 중요한 쟁점중의 하나였다.

3-2) AIDS 약물 접근성에 대한 소송과 집회

1996년 5월 15일 브라질 정부는 공산품의 지적 재산을 관리하는 특허법을 승인하였으며 특허법 제 68조에 의해 특허후 3년 동안 브라질 국내에서의 생산이 없을 경우 특허 받은 약의 강제실시를 허가하고 있다. 2000년 7월 미국정부는 이 조항에 대한 소송을 제기하였다. 특허법 제정으로 의약품에 대한 접근성이 더욱 제한되고 1996년 7월 밴쿠버에서의 11번째 AIDS 회의에서 AIDS 약물의 병용요법이 보다 효과적이라는 결과가 보고되자, 7월, 8월에 AIDS 약물 병용요법에 대한 접근성을 획득하기 위한 많은 소송이 제기되었다. 소송건수는 엄청나게 많아서 상파울로 시에서도 2500건 이상이었고 제기된 소송의 대부분은 헌법에 기초하여 호의적인 방향으로 판결되었다. 또한 7월과 8월에는 상파울로 시에서 AIDS/NGO들에 의해 조직된 2번의 집회가 있었다.

3-3) 오늘날까지도 계속되는 AIDS 정책 반대자들의 주장

- 가난하고 교육 수준이 낮은 자들은 약을 제대로 먹을 수가 없다??

1996년 12월 AIDS 치료제를 포함한 치료에 관련된 모든 약물을 모든 AIDS 환자들에게 무상으로 공급할 수 있도록 하는 방향으로 정책이 강화되자 브라질 국내와 선진국, 국제 기구의 많은 '의료 전문가'들은 AIDS 약물의 보편적 무상공급에 대해 반대하였다. 반대의 주된 이유는 브라질인 들은 가난하고 교육수준이 낮아서 AIDS 치료의 복잡성을 이해할 수 없을 것이며 AIDS 약물의 무상공급 프로그램은 초강력 저항 바이러스를 만들어 낼 뿐이며 브라질은 이러한 정책을 뒷받침 할 만한 보건 구조와 보건 부문 예산이 없다는 것이었다. 이러한 주장은 아프리카에서의 AIDS 약물에 대한 접근성을 이야기하고 있는 지금 이 순간까지도 반복되고 있다. 또한 결핵에 대해서는 같은 주장이 제기되었으며 선진국의 교육수준이 낮은 사람들에 대한 치료 접근성에 대해서도 같은 주장이 반복되었다. 그러나 브라질의 예에서도 알 수 있듯이 실상은 그렇지 않으며 오히려 반대의 결과를 초래하고 있다. 사망률의 감소, 치료비용 절감, 입원률의 감소, 외래 서비스의 증가 등에서 알 수 있듯이 민중의 건강과 삶의 질이 높아지고 있으며 치료비용 절감으로 같은 비용으로 보다 많은 사람들이 치료받을 수 있게 되었다.

23) 김소영, '브라질에서의 의약품 공공성을 위한 싸움' (2001 의약품 공공성 한마당 자료집) 중 의약품의 공공성 쟁취를 위한 민중들의 투쟁 부분을 인용하였다.

3-4) 의약품 구입에 대한 추가 예산 요구 집회

1999년 8월 브라질 보건성의 의약품 구입에 대한 추가 예산 요구이후 9월 8일 추가예산을 요구하는 전 도시에서의 집회가 있었다. 이에 따라 브라질 대통령은 추가 예산을 할당하라는 메시지를 의회에 전달하였으며 10월에는 공공의 이익을 위한 강제실시권의 결정을 장관이 할 수 있도록 한다는 내용의 선언을 발표하였다.

3-5) 미국정부의 브라질 특허법 소송 제기에 대한 민중의 저항과 승리

2000년 7월 미국정부는 WTO에 브라질 특허법의 제 68조(강제실시권 조항)에 대한 소송을 제기하였고 2001년 1월 이 문제를 재확인하였다. 그러자 3월 상파울로에 있는 미국 영사관 앞에서 상파울로 주의 AIDS/NGO 포럼이 집회를 가졌고 이 집회에서 브라질 특허법에 대한 소송을 취하할 것을 요구하는 편지를 미국 당국에게 전달하였다. 2001년 5월 레시페에서 개최된 전국 AIDS/NGO 모임기간 중에도 미국 영사관 앞에서의 집회가 있었으며 이 집회에서도 NGO들은 브라질 특허법에 대한 소송 취하를 촉구하는 편지를 미당국에게 전달하였다. 6월에는 리오 데 자네이로주 AIDS/NGO 포럼이 리오에 있는 미국 영사관 앞에서 집회를 가졌고 역시 브라질 특허법에 대한 소송 취하를 요구하는 편지를 전달하였다. 이러한 브라질 민중의 저항이 잇따르자 2001년 6월 미국정부는 브라질 특허법에 대한 소송을 취하하게 되었다.

3-6) 2001년 브라질의 AIDS 약물 Nelfinavir 강제실시 발표

2001년 2월 브라질의 보건성은 AIDS 약물인 Nelfinavir, Efavirenz이 가격 저하가 있지 않다면 공공의 이익을 위해 이들 약물에 대한 강제실시권을 행사하겠다는 입장을 표명하였고 3월 보건성과 제약회사인 Merck, Sharp & Dohme사는 Efavirenz, Indinavir의 가격 절감에 대한 합의를 하였다. 그러나 당시 전체 재정의 무려 28%를 차지해 온 Nelfinavir의 약값을 낮추기 위한 협상에서 생산자인 스위스의 제약회사 호프만-라 로슈사(Hoffman-La Roche)는 13%의 가격 인하만을 고집하였고 이에 따라 협상이 결렬되었다. 그러자 2001년 8월 호프만-라 로슈(Hoffman-La Roche)와의 6개월 간의 협상 끝에 보건성은 Nelfinavir에 대한 강제실시권 발동을 발표하였다. 브라질의 강제실시 발표 이후 호프만-라 로슈사(Hoffman-La Roche)는 13% 가격 인하 고집을 꺾고 Nelfinavir의 가격을 40%이상 떨어뜨릴 것을 발표하였으며 이 가격은 미국 가격의 30%에 해당하는 것이었다. 그 이후 브라질 정부는 강제실시 발동을 철회하였다.

4. 우리나라에서 강제실시 투쟁의 의미

특허법을 비롯한 지적재산권은 항상 소유권자 위주로 홍보가 되어왔다. 권리자의 이익에 반하는 행

위는 도둑질로 매도되었다. 하지만, 모든 지식과 정보는 기본적으로 인류의 공적 자산이었으며, 특허와 저작권 등 모든 지적재산권은 공공의 이익에 비추어 해석이 되어야 한다.

앞서 여러 사례에서 본 바와 같이, 사실상 특허의 공공적 기능은 그것이 법조문에 규정이 되어있음에도 불구하고, 기업의 이윤과 선진국의 요구에 의해서 위협을 받아왔다. 그리고, 그러한 위협을 딛고 본래의 공공적 의미를 살리는 데에는, 이를 요구하는 민중들의 투쟁이 언제나 존재해왔다.

글리벡에 대한 강제실시 청구는 그 자체로 노바티스에 대한 압력의 기능을 할 뿐더러 (이와 관련하여 강제실시에 대해 적극적인 자세를 보이고 있지 않은 정부에 대해 분노한다.), 만일 강제실시가 된다면 다국적 제약회사에 터무니없는 이윤을 제공하지 않으면서도 누구나 접근할 수 있는 가격의 약을 공급할 수 있게 될 것이다. 또한, 글리벡 문제를 떠나, 우리나라 특허 제도에서 사문화된 특허의 공공성을 되살릴 수 있는 소중한 계기가 될 것이다.

글리벡을 환자에게로 : 글리벡 문제 해결을 위한 강제실시투쟁

권미란 (민의원 공공의약센터)

rmdal76@hanmail.net

1. 왜 글리벡을 먹지 못하는가?

1-1. 너무도 비싼 약가

1) 특허에 의해 보장되는 20년간의 독점권

글리벡 싸움의 처음부터 지금까지 나오는 주장은 '약값이 비싸다.'는 것이다. 글리벡의 약값이 비싼 이유는 한국에서 글리벡을 생산할 수 있는 곳이 노바티스 하나밖에 없다는 독점성에 기인한다. WTO 협정 하의 TRIPs협정(무역관련지적재산권협정)은 '특허'라는 이름으로 20년간의 독점기간을 제약자본에게 보장해 주고 있다. 따라서 약값은 환자가 약을 먹을 수 있는 가격이 아니라 제약자본의 이익을 최대로 할 수 있는 가격으로 결정되는 것이다.

특허에 의해 시장독점성이 보장되는 상황에서 약값은 1) 선진국시장에서 팔릴 수 있는 2) 가장 높은 가격으로 결정된다.1) 선진국시장이 중심이 되는 것은 북미 + 유럽 + 일본을 합친 시장이 전체 제약시장의 82%를 점유하기 때문이며 이렇게 하여 결정된 가격은 비-선진국 국민들에게는 부담일 수밖에 없다. 여기에 더하여 OECD 국가 중 최고인 우리나라의 본인부담금 수준(43%; World Health Report 2000)은 약값에 의한 부담을 증대시킨다.

1 좀더 자세한 내용은 정혜주, TRIPS와 의약품의 접근권, WTO와 민중의 건강 자료집, 2000년 10월 참고.

2) 선진 7개국보다도 비싼 한국 글리백 약값

노바티스가 한국의 정부 고시가격이 세계에서 가장 싸다고 주장하며 제시한 자료를 토대로, 선진 7개국의 절대약값을 비교해 보면 25,000~32,000원 가량으로 한국 가격과 차이가 없거나 오히려 한국의 가격이 다소 싼 것처럼 보인다. 그러나 1인당 GDP로 약값을 환산해 보면 선진 7개국의 약값은 한국 약값의 39.7~66.5% 수준으로 우리나라 보다 글리백이 비싼 국가는 7개국 중 1군데도 없다. 이러한 수치는 본인부담금을 염두에 두고 다시 생각해 보면, 이들 선진 7개국의 약값은 한국 약값의 4.7~64.7% 정도로 엄청난 차이를 보인다.

그러나 노바티스가 제시한 가격은 이후 실제보다 높은 가격이었다는 것이 드러난다. 실제 미국은 21,495원이며 영국은 23,681원, 브라질은 17,035원이다(2002년 5월 2일 오후 11시 기준). 노바티스는 전 세계 약가통일을 이야기하면서 한국에서 글리백 약값을 가장 후하게 매기고 있다고 주장해왔으나, 실제 3개국에서만 해도 글리백의 절대 약값은 한국의 글리백 가격미만이다.

1-2. 취약한 국가의 보장성

1) 만성기 보험적용 제외

글리백의 보험적용에 대한 정부의 입장은 만성기(초기) 환자를 포함한 전체 만성골수성백혈병 환자를 보험급여대상으로 하는 것이었다. 그러나 01년 11월 19일 보건복지부는 미 FDA 적용증에 만성기(초기)환자가 포함되지 않았으므로 그 효과를 정확히 인정하지 않은 만성기(초기)를 보험급여대상으로 할 수 없다며 만성기(초기)를 보험급여대상에서 제외하였다.

2) 희귀난치성 질환 본인부담금 인하 차별

지난해 건강보험재정안정화대책을 발표하면서 김원길 보건복지부 장관은 희귀난치성질환자에 대한 본인부담율을 20%로 낮추겠다고 약속한 바 있으나, 18세미만의 환자들에게만 이를 적용시키고 성인환자는 재정부담을 이유로 제외하였다.

3) 그러나, 이미 다른 나라에서는 만성기에도 보험적용하고 있다.

2001년 11월 21일 일본 보건후생성은 글리백의 보험을 만성기를 포함한 가속기, 급성기 등 모든 만성골수성백혈병 환자들에게 적용하기로 결정하였으며 스위스에서도 만성기까지 보험적용하고 있다. 이것에서 알 수 있듯이 만성기 환자에게 대한 보험 적용은 전혀 예외적인 상황이 아니다. 정부가 미 FDA 적용증 운운하며 보험적용을 제한하는 것은 국민의 건강을 더 이상 책임지지 않겠다는 무책임함일 뿐이다.

4) 만성기(초기)에 글리백을 투여하는 것이 보다 효과적이라는 보고가 있다.

보통 질환은 초기에 발견하여 치료하는 것이 중요하며 초기에 치료했을 때 치료가능성을 높일 수 있다. 만성골수성백혈병 역시 그러하다. 초기에 적절한 치료를 하는 것이 환자의 생명에 영향을 줄 수 있다. 기존의 백혈병 치료제인 인터페론알파+아라-씨 병용요법과 글리백 단독요법과의 효과를 비교하는 임상시험 결과 글리백을 투여하는 것이 보다 효과적이라는 연구결과가 나왔으며 미국의 유명한 암 치료기관인 MD Anderson 암센터는 인터페론치료보다 글리백을 먼저 투여하는 것이 효과적이라고 했다.

2. 왜 강제실시 청구인가?

공대위와 환자비대위는 2002년 1월 30일 TRIPs 협정 제 31조의 강제실시조항과 우리나라 특허법 제107조에 '공공의 비상업적 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우' 통상 실시를 허용하고 있는 것에 근거하여 강제실시를 청구했다. 강제실시는 특허권에 대한 침해가 아니라 특허를 실시하는 사람을 특허권자가 고소할수없도록 하는 소극적 권리를 부여하는 것이고, 특허권자는 자신의 권리를 그대로 유지하고 강제실시권자로부터 대가를 받게된다. 의약품 강제실시는 결과적으로 특허권자만 생산할수있던 약을 특허권자외에 다른 한 청구자에게 똑같은 약을 생산할수있도록 허락하는 것이다. 이 소극적 허용이 특허의약품을 환자에게 안정적이고 싼 가격에 제공할 수 있는 유일한 수단이다.

어떤 약을 생산할 수 있는 제약회사가 이 세상에 하나밖에 없는 이상 만인의 의약품에 대한 경제적 접근을 달성하는 것은 불가능하다. 지난 4월 포춘 지에 의해 또다시 가장 이윤율이 높은 산업으로 선정될 만큼(수입 기준 18.5%), 그리고 미국 시장에서 고작 29개 블록버스터 약물이 전체 제약시장의 34%를 차지할 만큼, 약값은 지나치고 이윤은 천문학적이기 때문이다. 건강보험 등을 통해 약값을 포괄적으로 보장하도록 하는 것 역시 강조할 필요가 있으나, 보험료를 제약회사의 이윤으로 고스란히 내주어야 할 이유는 그 어디에도 없다. 약값은 협상을 통해 내리는 것이 아니라 여러 곳에서 만들도록 해서 저절로 내려가게 해야 한다. 특허에 가로막혀 여러 곳에서 만들 수 없다면 국제적으로 보장되어 있는 강제실시를 발동해야 한다. 이것이 자국민에게 의약품을 공급하려는 정부가 할 수 있는 '최소한'의 노력이다.

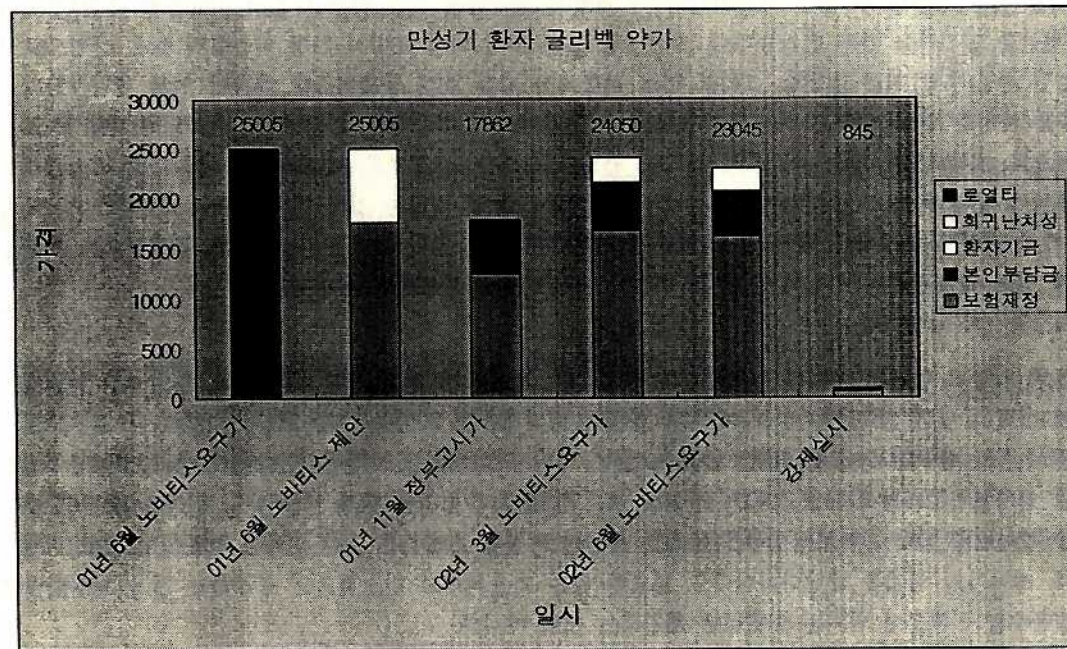
또한 약값의 문제뿐 아니라 독점생산이 공급중단, 생산량 조절로 인한 위협 등의 치명적인 약점을 가지고 있는 것은 더욱 심각한 문제이다. 실제로 노바티스는 2001년 11월 27일 약가협상이 결렬되었다는 이유로 글리백 공급을 일시중단하고, 있는 약마저 회수해간 사건이 있었다. 그리고 2002년 6월 14일 약가재협상과정에서 공급중단, 철수를 고려 중이라며 협박을 했다. 하루라도 투약을 중단할 수 없는 환자에게 제약사가 독점생산을 무기로 생산의 차질을 초래하는 것은 환자의 생존의 문제로 직결된다. 제약사가 약값을 내린다하더라도 필요한 양을 자율적이고 안정적으로 공급하는 것을 보장받을 수없을수없기 때문에 위기는 지연될뿐 해결되는 것이 아니다.

3. 약값을 둘러싼 전쟁

환자부담금이 가장 낮은 안인 25000원, 환자기금 30%가 옹지않은 이유는 첫째, 보험적용이 안되는 경우는 환자부담금이 여전히 높기 때문이다. 두 번째는 노바티스에게 25000원을 줄 이유가 없기 때문이다. 그리고 정부안과 노바티스의 나머지안은 환자가 글리벡을 사먹을수 없는 가격이다.

<만성기 환자 기준/ 하루 4알 복용, 현재 보험적용되지않으나 보험적용 될 경우를 비교함>

일시	약가	보험재정	본인부담금	환자기금	회귀난치성 기금	로열티
01년 6월 노바티스요구가	25005	0	25005	0	0	0
01년 12월 노바티스 제안	25005	17503.5	0	7501.5	0	0
01년 11월 정부고시가	17862	12503.4	5358.6	0	0	0
02년 3월 노바티스요구가	24050	16835	4810	2405	0	0
02년 6월 노바티스요구가	23045	16131.5	4609	2304.5	0	0
강제실시	845	591.5	169	0	84.5	84.5



4. 양보할 수 없는 약가

신약에 대한 지나친 약값, 이로 인해 약을 못먹어 죽어가는 환자들이라는 대치상황속에서 끊임없이 제기되는 문제가 제약회사의 투자비용, 기회비용이라는 것이다. 글리벡 개발에 투자한 비용과 글리벡을 만들기까지 수많은 실패한 물질들에 대한 보상, 앞으로 개발할 비용까지 회수하려면 약값은 비쌀 수밖에 없고, 특허기간동안 보장성을 부여해줘야한다는 것이다. 그러면 과연 제약회사의 연구개발 기여도는 얼마인지 의문을 제기해보자.

미국 국립보건연구소(NIH)가 2000년 2월 발표한 자료에 따르면 잔탁(항레우제), 프로작(항우울제), 조비락스(항바이러스제) 등 세계에서 가장 많이 팔리는 5가지 약물의 개발에서 공적자금의 비율이 77~95%를 차지한다. 또 2000년 4월 2일 국경없는 의사회(MSF)가 제출한 자료에 따르면 1991년부터 1994년까지 미국의 신약연구개발비용에 대한 기여도의 비율은 제약회사, 미국 국세청, 보건복지부가 대략 2:1:2이며, 제약회사의 기여도는 36~40%정도에 불과하다.

글리벡의 경우를 보자. 글리벡은 1960년대부터 30년간 수많은 과학자들에 의해 연구된 백혈병의 원인과 치료방법에 대한 지식을 기반으로 1991년부터 1998년까지 미국 오레곤 암재단과 노바티스의 공동연구로 개발된 약이다. 공동연구가 진행되는 동안 노바티스의 투자비용은 전체의 10%(50% 국립 암학회, 30% Leukemia & Lymphoma Society, 10% 노바티스, 10% Oregon Health & Science University)였으며, 98년부터 4년간 임상실험을 하는 동안 회귀의약품으로 지정받아 노바티스가 임상실험에 소요한 비용의 50%만큼 세금공제를 받았다. 이처럼 신약의 연구개발에 대한 제약회사의 역할은 결코 절대적이지않을뿐아니라 더욱 놀라운 것은 공적부문의 역할이 아주 많은 부분을 차지한다는 것이다.

글리벡 개발에 있어서 공적기여가 대단하다할지라도 노바티스가 투자한 비용이 글리벡 1알당 25000원을 받을 만큼 대단하지않겠는가라는 질문을 던져보자.

한겨레 21(393호 2002년 1월 16일)의 기사에 따르면 노바티스 관계자는 글리벡의 개발원가를 정확히 밝히지 않았으나 "개발원가는 미국의 평균 신약 개발 비용 8억달러(1조원)에 준한다."고 하였다. 그러나 미국 국세청의 발표에 따르면 미국 사적부문이 임상실험에 지출한 비용은 97-98년 2억 8천 3백만 달러(3679억원)였으며 이중 제약회사에게 돌려준 세금공제액은 1억 4천 1백만 달러(1833억원)였다. 한편 97-98년 미국 식약청(FDA)에서 승인한 신약(성공한 신약)은 36개의 약물, 39개의 적응증이였다. 이를 통해 볼 때 제약회사가 임상실험에 실제 사용한 비용은 1억 4천 1백만 달러(1833억원)였으며 성공한 1개의 신약당 사용한 비용은 고작 390만 달러(50억원)에 불과하다. 물론 신약개발에는 임상실험뿐만 아니라 화학물질들을 스크리닝 하는 작업, 동물실험 등의 전임상실험단계가 필요하다. 그러면 임상실험이 전체 신약개발과정에서 차지하는 비율이 어느 정도인지 알 필요가 있을 것이다. Tuft 대학에서 수행한 연구결과에 따르면 신약개발에 있어 임상실험의 비용은 전체의 42%이다. 이를 고려하면 제약자본이 신약 1개를 개발하는 데 드는 비용은 평균 929만달러(120억원) 정도이다.

글리벡의 임상시험이 시작된 98년 한 해 동안 18개 회귀의약품의 임상시험에 8,010만 달러가 지출되었으며, 한 약물 당 445만 달러(57억원) 꼴이다. 동일 비용이 4년 동안 지출되었다 하더라도 1,780만

달러(228억원)에 불과하다. 이를 전체 의약품 시장의 82%에 해당하는 북미, 유럽, 일본에서만 회수하는 데에는 고작 18일이 걸린다. 이에 비해 특허기간은 20년, 7300일로서 405배이다. 글리벡의 개발비용이 8억달러(1조원)라는 계산이 어디에서 나왔는지 의문이다.

이제 명쾌해진 것은 의약품의 개발은 제약회사만의 독창적이고 헌신적인 노력에 의해서 개발되는 것이 아니라 역사적으로 축적된 지식을 기반으로 가능한 것이며, 신약개발에 대한 공적자금, 공공의 기여도가 약물에 따라 상상을 초월할 정도라는 것이다. 또한 제약회사의 투자비용에 비해 약값은 지나치게 비싸다는 것이다. 그렇다면 남은 질문은 공공의 기여도에 대한 분배는 어떻게 되어야 하는가이다. 공대위는 공공의 기여로 개발된 글리벡이 노바티스에 의해 독점됨으로써 생기는 파행-불안정한 공급, 비싼 약가를 해결하고, 기술의 확산과 글리벡 개발의 취지-백혈병 환자의 치료-에 맞도록 하기위해 강제실시를 청구한 것이다. 노바티스가 약값을 내리지 않고 어떤 떡고물을 주더라도, 설령 정부가 국가 예산을 들여 무상공급을 한다하더라도(그럴일은 거의 없을것임) 노바티스가 제시한 약값을 인정할 수 없다.

5. 양보하고 싶지 않은 약가, 노바티스가 노리는 것 혹은 두려워하는것은?

노바티스가 여러차례 환자기금을 제시하면서도 약가를 내리지 않는 이유는 한국시장이 커서라기보다 전세계시장을 공략하기위해 '전세계 약가통일', '다국적제약회사의 질서창출'이라는 노바티스의 계산이 있다는 것은 조금만 생각해 보면 알 수 있다. 노바티스가 한국에 스위스와 미국의 약가를 근거로 글리벡 약가를 제시했듯이 다른 나라에 진출할 때 25000원이라는 전세계 평균가를 기준으로 약가를 제시할 속셈인 것이다. 이미 그렇게 약가가 결정되었을 40여개의 나라에서 한국의 약가가 25000원에서 대폭 하락할 경우에 항의가 빗발칠 것이고, 노바티스의 전세계약가통일정책은 무너질 위험이 있기 때문에 노바티스는 약가에 있어 양보할 생각이 없는것이다. 노바티스는 공개적으로는 '약가통일정책은 없다'고 말하지만, 비공식적으로 '약가는 다국적제약협회 내부의 방침이다'라고 얘기한바 있다. 노바티스가 25000원 수준을 고수하는 것은 제약자본의 공통의 이해에 기반한 것이다. 제약자본이 약가통일을 추진하는 이유는 각 나라마다 의약품 가격통제 정책이 있고, 특히 의약품을 다른 가격으로 판매할시에 병행수입을 통해서 다른 나라의 더 싼 약을 구입할수있기 때문이다. 또한 선진국에서 먼저 결정된 약가를 근거로 다른 나라에서의 약가를 선진국 수준의 약가로 결정하기가 용이하기 때문이다. 노바티스는 선진 7개국의 글리벡 약가외엔 결코 공개하지 않고 있다.

그러나 제약사 스스로 약가를 파격적으로 내린 예도 있다. 작년 9.11테러이후 미국과 캐나다에서는 탄저병 치료제 시프로에 대한 강제실시를 둘러싸고 정부, 제약협회, 학계가 떠들썩했었다. 미국 민주당 상의의원 찰스슈머는 바이엘 사 외에 시프로 제네릭 의약품을 제조할수 있도록 다른 제약회사에게 생산을 허가해야한다고 주장했다. 그러나 미 보건후생부의 토미 G. 톰슨은 바이엘의 특허권 중단을 고려한바 있으나, 바이엘사와 시프로 한알당 가격을 95센트로 낮추기 위한 협상을 선택했다. 이에 대해 제임스 러브는 톰슨에게 바이엘사의 특허 중단, 강제실시 요구하는 편지를 보냈다. 제임스 러브는 편지에서 '10million(천만명) 미국인에 대한 치료를 책임지기위해 1.2billion (12억)정의 약이 필요하다

는 것을 안다. 이것을 해결하기위해 가장 빠르고 가장 효과적인 방법은 약을 공급할 수 있는 안전한 모든 제약회사에게 허가하는것(권한을 주는것)이란 것은 명백하다. 왜 수백만 미국인의 생명을 위협에 처하게 하는가? 바이엘은 미국에서 시프로플록사신을 배타적으로 시판하고 있다. 약국은 어떤 외국 의 제네릭 시장에서 20달러보다 적게 지불될 수 있는 약을 어떤 경우에는 두달동안 700달러보다 많은 비용을 지불하고 있다'고 주장했다.

강제실시에 대한 논쟁이 일어나자 미 제약협회는 시프로의 특허를 침해하는 것은 다른 지적재산권 보호에 위협이 될 수있다고 지적하고 선진국에서 특허관련해 정치적 공격을 계속할 경우 제약업계는 보다 특허법을 옹호해야한다고 주장했다. 결국 작년 10월 바이엘과 미국정부는 시프로를 미국 전역에 대량공급하는 대신 약가를 삭감하기로 합의하였고, 캐나다 정부는 캐나다 제약회사에 시프로 특허를 무시한 생산을 지시했다가 다시 바이엘로부터 공급받기로 결정을 번복함으로써 시프로 강제실시에 대한 공방은 끝났다.

우리가 주목해야할 것은 시프로 강제실시가 실패했나 성공했나가 아니라 1)바이엘사가 약가를 파격적으로 내리면서 강제실시를 피하고자 했다는 것과 2)시프로 강제실시에 대해 미 제약협회가 대응을 했다는 것, 3)강제실시를 둘러싼 사회적 공방만으로도 제약사가 위협을 느낀다는 것이다. 바이엘은 강제실시가 됨으로써 경쟁약물이 생기는 것을 막기위해 일시적으로 약가를 내리는 것이 더 유리하다고 판단을 했기때문이며, 미 제약협회는 시프로 강제실시가 의약품 이윤창출의 최고기체인 의약품 특허권이 공적으로 허용되는것에 영향을 미칠까봐 두려웠기때문이다.

위에서 보듯이 제약자본은 의약품 상품성에 기반한 이윤창출이라는 공통의 이해를 실현하기위해 조직적인 대응을 하고 있으며, 이윤창출의 최대 공헌수단인 특허권을 확대하기위해 강제실시를 적극적으로 조직적으로 방해하고 있다.(이에 대한 구체적이고 더 많은 사례는 여기서는 생략하도록 하겠다). 또한 민중에게도 강제실시는 단순히 법조항을 넘어서 의약품을 좀 더 공공적으로 유통시킬수 있는 정치적 과제인것이다.

6. 강제실시에 대한 노바티스 vs 글리벡 공대위

6-1. 노바티스의 주장

1) 이 사건은 '공공의 이익을 위해 특허를 실시할 필요가 있는 경우'에 해당되지 않는다?

공공의 이익 및 특허권자의 이익을 비교하여 판단하기 위해서는 실시의 긴급성, 환자의 수, 전염성, 치료약에 대한 환자의 접근성, 대체수단의 존재여부, 질병자체의 치명성등을 고려요소로 하여야 한다고 주장하고 있으며 구체적 내용은 아래와 같다.

① 국내 CML환자수는 600명 남짓할 정도(전체 국민의 약 0.00126%)로 극히 제한적임. 소수의 환자를 위한 대책은 사회보험등 다수 국민의 출연에 의한 사회보호 장치에 의해 해결되어야할 문제이지 기술개발에 열중하여 획기적인 신약을 개발한 특정개인에게 부담을 전가해서는 아니된다

- ② 전염성이 없거나 전염이 되더라도 그 속도가 느려 일반 보건행정이나 다른 수단을 통하여 충분히 통제할수 있는 경우에는 긴급히 특허발명을 실시할 필요가 없다.
- ③ 긴급한 사유에 해당되지 않는다. 공익을 위한 강제실시는 '긴급하고 심각한 위기상황에 직면하여 정부가, 전체로서의 공공의 이익을 고려하여 불배 타인으로 하여금 긴급히 당해 특허발명을 실시하게 할 현실적인 필요가 있다고 판단되는 경우'에만 하여되는 것으로 한정하여 해석하여야 한다.
- ④ 글리벡에 대한 접근이 전혀 제한되어있지 않다. 노바티스는 현재도 환자들의 수요에 맞춰 공급하고 있으며, 앞으로도 계속하여 공급할 계획이다.
- ⑤ 글리벡은 WHO(세계보건기구)에서 지정한 필수약품이 아니다.
- ⑥ 제약사로 하여금 신약개발의욕을 감퇴시킨다.
- ⑦ 노바티스가 글리벡 개발에 들인 다대한 노력과 비용을 합리적인 범위내에서 회수할수있도록 해야 한다.
- ⑧ Trips협정위반이다. 우리나라는 WTO가입국으로서 Trips협정을 준수할 의무가 있다.

2) 이 사건 청구는 청구인 적격이 없는 자에 의하여 제기된 것이다?

청구인 건강사회를 위한 약사회 및 평등사회를 위한 민중의료연합은 권리를 향유하거나 의무를 부담할 권리능력이 없는 비법인 단체이므로 통상실시권의 향유주체가 될 수 없다.

한편 청구인 사단법인 인도주의실천의사협의회를 포함하여 청구인들 중 어느누구도 이 사건 특허발명을 실시할 인적, 물적 자원이나 시설을 갖추고 있지 못하여 실시능력이 없다.

3) 청구인들은 '비상업적 실시'라는 청구의 요건을 충족시키지 못한다?

청구인들에게 통상실시권이 허여될 경우 어느 정도의 금전적 이익을 남기거나 제 3자로 하여금 금전적 이익을 남기게 하려는 의도를 표출한 것으로 보이는바, '영리를 목적으로 하지않는'이라는 의미에서의 '비상업적 사용'이라는 요건을 충족시키지못한다.

6-2. 공대위의 주장

1)노바티스가 결코 밝히지 않는것: 글리벡 개발에서의 공적기여 & 노바티스의 투자비용

① 노바티스의 글리벡 개발 비용은?

노바티스가 글리벡 개발에 들인 다대한 노력과 비용을 합리적인 범위내에서 회수하기위해 1알당 25000원이어야한다 주장과 앞서 서술한 노바티스의 투자비용은 어긋난다.

② 노바티스는 지난 8개월동안 이미 개발비용을 회수했다.

노바티스는 스스로 지난 8개월동안 개발비용 전액을 회수했다고 발표했다. 또한 1분기동안 글리벡 매출액은 1.11억불(1418억원)에 이른다. 앞으로 특허권이 20년이나 보장되는 상황에서 노바티스가 연구개발비를 회수하기위해 약값을 25000원으로 해야한다는 것은 말이 안되며, 이미 천문학적인 이윤을 뽑고 있다. 따라서 노바티스에게 국민건강보험재정과 환자의 주머니를 털어 25000원을 줄 이유가 없다.

③ 글리벡을 생산하는데 드는 원료비는 고작 66센트(845원)이다.

노바티스가 제출한 글리벡 특허자료와 시약전문 생산업체인 시그마알드리치의 브로셔를 근거로 계산한 글리벡 원료의약품 1kg의 생산원가는 6499달러이다. 글리벡 한알의 함량이 100mg이므로 글리벡 한알당 원료비는 고작 66센트에 불과하다. 노바티스가 제시한 가격은 원료비의 30배에 이른다. 이 가격조차 소매가로 계산한 것이므로 도매가로 시약등을 구매한다고 하면 가격은 더 떨어질 것이다.

2) 글리벡이 원활히 공급되고 있지않다.

노바티스가 8개월간 환자들에 대한 무상공급을 시행하고 환자기금을 통해 혜택을 주겠다고 말해왔다. 그러나 무상공급은 초기에는 의무적으로 진행하여야 할 임상실험에 해당하는 것(동정적 시험법)이었고 이후에는 높은 약값을 고수하기 위한 단기투자에 지나지 않았다. 그 무상공급조차 급성기, 가속기, 인터페론 불응환자 외엔 적용되지않는다.

또한 노바티스는 2001년 11월 공급중단을 한적이 있었고, 2002년 6월 14일 건강정책심의위원회와의 협상테이블에서 '공급중단과 철수 고려중'이라고 했다. 노바티스가 주장하는 것처럼 한국 환자의 수요에 맞게 공급하고 있다는 말은 거짓말이며 오히려 글리벡의 안정적 공급과 접근성은 노바티스에 의해 흔들리고 있다.

3) Trips협정: 회원국은 강제실시권을 부여할 권리와 부여조건을 결정할 자유가 있다.

작년 11월 14일 도하에서의 WTO각료선언문은 1)특허가 소진되었거나 실시되지않는 경우, 2)국가적 응급상황인 경우, 3)공공의 비상업적 사용인 경우에 강제실시를 허여할수있으며, 특히 공공의 비상업적 실시는 특허권자와의 협의없이도 실시가 가능하도록 하는 내용을 담음으로써 특허권에 대한 공공의 이익에 적극적인 의미를 부여하였다. 또한 회원국 스스로 강제실시권을 부여할 조건을 결정할 자유가 있고, 무역마찰 등 국제통상문제는 초래되지않아야하는 원칙을 명시했다. 따라서 강제실시를 하는 것이 Trips협정 위반도 아니며, 국제마찰이 일어난다면 오히려 그것이 Trips협정 위반이 된다.

그리고 노바티스가 주장하는 것처럼 공공의 이익을 '국가의 비상사태, 전염성의 심각한 경우'로 해석하는 것은 매우 협소한 시각이다. 더욱 분노스러운 것은 환자수가 600명(전체 국민의 약 0.00126%) 밖에 안되므로 공익을 위한 강제실시에 해당되지않는다고 주장하는 것이다. 이는 10만명중의 한명은

돈이 없어 죽어도 별 상관없다는 말과 같은 것이며, 제약자본의 본질을 그대로 드러낸 것이다.

4) 인도 헤테로 사와 계약중

인도 헤테로 사는 이미 글리벡 제네릭 약 생산을 준비하고 있으며, 브라질 정부와도 협상이 진행되고 있다. 글리벡 공대위는 헤테로와 글리벡 제네릭 약 수입에 대한 양해각서를 작성한 상태이며, 헤테로사의 약에 대한 안전성, 효능검사를 실시할 계획을 가지고 있다.

7. 이후 어떻게 싸울 것인가?

이후 강제실시 청구 심사과정은 특허청 산업재산권분쟁조정위원회의 의견을 들은후 특허청장이 결정하게 된다. 이 과정에서 아래 두가지 쟁점에서 공방이 불가피하다. 특허청에 대한 직접투쟁과 함께 정부, 학계, 제약자본과의 논쟁을 사회적 쟁점으로 만들어내고, 그 과정에서 얼마나 민중의 이해에 기반한 입장을 제출하느냐가 중요하다. 더 나아가 제약자본의 횡포를 폭로하고 맞서싸우고 있는 브라질, 남아프리카공화국, 짐바브웨, 태국 등과 전세계민중의 이해에 기반하여 국제연대를 해야한다.

1) 상품이나/ 공공재나

의약품은 역사적으로 질병치료에 대한 필수재로서 사회적으로 필요성을 요구받고 있으며, 글리벡도 노바티스가 개발을 포기하려했을 때 2000명이 넘는 백혈병환자들의 탄원으로 인해 회귀의약품지정을 받아 세금혜택을 받았다. 의약품은 있어도 그만 없어도 그만이거나 다른 것으로 대체할 수 있는 것이 아니라 생명보호, 건강권 유지에 필수적인 것이다. 각 나라가 국가차원에서 의약산업에 공적자금을 투자하고, 의약품을 관리하는 것은 이것을 인정하기 때문이다.

즉, 의약품은 공공의 필요에 의해 공공의 기여로 개발된 것이다. 따라서 제약자본에게 독식되는 것은 옳지 않으며 나아가 공공의 노력에 의해 개발된 의약품에 대한 지적재산권은 제약자본의 사적소유물로 전락되어서는 안된다. 의약품은 공적으로 전유되어 필요한 민중에게 경제적, 지리적, 연령별 차별없이 충분히 분배되어야한다.

글리벡 강제실시 투쟁의 성공여부는 의약품의 상업성의 폐해를 폭로하고, 필수재로서의 의약품에 대한 사회적 책임을 부여하는 투쟁과 같이 할 수밖에 없다.

2) 공공성 축소/ '공공의 이익'을 민중의 보편적 권리에 기반하여 확대

'공공의 이익'을 위한 글리벡 강제실시투쟁은 '공공의 이익'을 제약자본과 선진국이 원하는 대로 비정상적이고 긴급한 상황에서나 필요한 것으로 제한하는 것을 저지하고, 민중의 보편적 권리-건강권,

생명권-을 중심으로 확대해야한다. 글리벡 투쟁은 특허권과 건강권 중 어느것이 우선하느냐를 둘러싼 투쟁이고, 이것의 핵심에 공공의 이익에 대한 축소/확대의 해석을 자리잡고 있다. 공공의 이익을 둘러싼 사회적 충돌조차 없다면 특허청은 노바티스가 원하는대로 소리없이 실시청구를 기각할 것이다.

참고문헌

정혜주. 일반약 강화와 강제실시만이 대안이다. 격주간 의약품과 민중 2호, 2002.5.25

김소영, 글리벡-특허나 건강권이냐. 사회진보연대 기고문, 2002.7

글리벡 투쟁 일지

2000.12	인터넷을 통해 만성골수백혈병 치료제 글리벡 소식이 환자들에게 전해짐. 환자들이 조기시판을 호소하는 민원제기
2001.4.20	희귀의약품센터, 선정된 CML환자에게 시판 전 치료기회를 제공하는 조치를 취함(동정적 사용법) - EAP 허용 한국노바티스, 글리벡허가서류 접수
2001.5.10	글리벡 미FDA 승인 노바티스, 월 최소 2400달러 가격으로 전세계 시판 주장
2001.5.15	가속기, 급성기 글리벡 무상공급프로그램 시행개시
2001.6.13	새빛누리회, 한국 노바티스 방문하여 글리벡 약가인하 호소
2001.6.14	글리벡 희귀의약품으로 지정
2001.6.20	제Ⅲ상 임상시험 조건부로 글리벡 허가 / 식약청, 글리벡을 만성기 포함한 모든 만성골수성백혈병에 대해 허가
2001.6.27	노바티스, 글리벡 한국 판매 개시, 한 캡슐당 25,000원(월 300-600만원)으로 보험약제 등재신청
2001.7.1	새빛누리회, 보건복지부앞에서 글리벡 보험적용을 위한 서명운동 진행 인터넷을 통한 적극적인 서명운동 벌임
2001.7.4	새빛누리회, 기독교사회연대와 글리벡 보험적용을 위한 기자회견
2001.7.9	새빛누리회, 건약, 인의협 글리벡 약가인하와 보험적용확대를 위한 환자,의료인 연대(약칭, 글리벡연대) 결성
2001.7.13	글리벡연대, 노바티스 앞에서 약가인하를 요구하는 시위 및 면담
2001.7.16	글리벡연대, 노바티스 앞에서 약가인하를 요구하는 시위 및 면담
2001.7.18	글리벡연대, 심평원 앞에서 약가인하 요구 시위 및 공식 면담
2001.7.19	심평원 약제전문위에서 글리벡 보험 상한가 1차 논의 심평원 약제전문위원, 보험약가 17,055원으로 잠정결정 노바티스, 답변거부(사실상 수용거부)
2001.8.8	노바티스, 약가인하 대신 경제적 빈곤층 환자에게 무상공급 제안
2001.8.21	글리벡연대, 약제전문위원회에 보험약가 인하 2차 의견서 전달
2001.8.22	약제전문위원회, 2차회의에서 보험약가 17,862원으로 결정
2001.9.11	새빛누리회, 건강연대, 건약, 인의협 정부의 보험급여축소논의에 대한 반박 성명서 발표/ 집회 노바티스, 복지부에 저소득층 환자들을 위한 글리벡 무상 샘플 공급 프로그램을 제안
2001.9.17	보건의료단체연합, IPIleft, 민의련, 사회진보연대 등 건강을 침해하는 특허권 제검토 요구 집회, 글리벡 약가인하요구와 보험급여축소반대
2001.9.21	복지부, 한국노바티스에 약가 17,862원을 수용하든가, 모든 환자들을 대상으로 구입량의 30% 를 무상 공급할 것을 요구
2001.10.15	한국노바티스, 한국의 현행 보험 제도하에서 환자들의 높은 본인부담금(20-30%)임을 감안해, 가칭 <만성골수성백혈병재단>을 설립, 환자본인부담금 노바티스 지불 방안 복지부에 제안

2001.10.23	복지부, 한국노바티스의 환자본인부담금 지불을 통한 무상공급안 거부 한국노바티스, 글리벡 가격 산정 과정에서 복지부가 고시한 신약에 대한 <선진7개국 평균 약가 산정기준>에 위반할 경우 통상이슈로 발전할 가능성이 있음을 지적
2001.10.27	복지부, 보험약가가 17,862원에 고시될 것임을 언론에 발표
2001.10.29	주한 미 대사관, 복지부에 <복지부가 정한 신약 산정기준에 따라 선진 7개국 약가가 결정될 때까지> 가격 고시를 연기할 것을 요청
2001.10.31	미무역대표부(USTR) 및 다국적의약품협회(KRPIA), 복지부와 외교통상부에 공문을 보내 한국이 스스로 정한 신약에 대한 약가산정기준을 지키지 않음으로써 발생할 통상마찰에 대한 심각한 우려를 표시
2001.11.5	한국노바티스, 복지부에 선진 7개국 약가관련 추가자료 제출 글리벡 약제 상한가를 재검토해 줄 것을 요청
2001.11.12	식약청, 한국노바티스에 공문을 보내 글리벡 국내허가 적용중에서 만성기 1차요법을 11월 26일까지 삭제할 것을 지시
2001.11.14	식약청, 한국노바티스에 다시 공문을 보내 글리벡 국내 허가 적용중에서 만성기 1차요법을 11월 26일에서 11월 16일까지 앞당겨 삭제할 것을 지시
2001.11.15	글리벡 환자비상대책위 결성. 환자 비대위 인터넷 모임 구성
2001.11.16	한국노바티스, 복지부에 글리벡 만성기 1차요법을 포함한 모든 적용중에 허가되어야 하는 것, 만성기 환자를 포함한 모든 환자들에게 보험을 인정해줄 것을 촉구하는 동시에, 노바티스에서 제안한 환자지원프로그램과 약가를 재검토해줄 것을 요청
2001.11.19	복지부, 글리벡 약가 캡슐당 17,862원으로 고시
2001.11.20	한국노바티스, 정부의 약가 고시안 수용불가 통보
2001.11.27	한국노바티스, 글리벡 공급중단 / 일본 후생성, 글리벡 시판 허가, 투약범위에 만성기 환자까지 포함
2001.11.30	일본 후생성, 글리벡 약가 고시, 캡슐당 3만 5천원
2001.12.5	환자비대위, 노바티스와 무상공급 합의(가속기,급성기,투약중인 만성기 환자 그리고 이후 발생하는 가속기, 급성기 환자 전원)
2001.12.6	한국노바티스, 희귀의약품센터에 글리벡 무상공급 협조 요청, 희귀의약품센터, 협조 불가 통보
2001.12.10	한국노바티스, 희귀의약품센터에 가속기, 급성기, 기존 글리벡 투여 만성기 환자들에 대해 무상공급 물량 기증
2001.12.11	글리벡공공성확대공대위 결성
2002.1.8	글리벡공공성확대공대위, 사회단체 대상 글리벡 토론회 개최
2002.1.25	글리벡공공성확대공대위 및 환자비대위, 보건산업진흥원 의약품접근성과 특허 토론회 참가, 환자대표 발언
2002.1.29	글리벡공공성확대공대위와 환자비대위 강제실시 청구
2002.2.5	글리벡공공성확대공대위 및 환자비대위, 노바티스 항의 집회
2002.3.4	노바티스, 약가 24,055원으로 재신청
2002.3.5	글리벡공공성확대공대위, 노바티스의 기만적인 약가재신청에 대한 반대성명서 환자비대위, 노바티스사의 글리벡 고액 약가 재신청에 대한 반대성명서 발표
2002.3.7	글리벡공공성확대공대위 및 환자비대위, 노바티스 항의방문

2002.3.19	글리백공공성확대공대위 및환자비대위 국가인권위원회 진정
2002.3.26	환자비대위 만성기 보험제외에 대한 위헌소송을 헌법재판소에 제출
2002.4.17	글리백공공성확대공대위 및 환자비대위, '김대중 정부 보험급여 축소 반대 및 약가제도 개선을 위한 결의대회'
2002.4.18 ~ 5.3	건강보험관리공단앞 플래카드 시위
2002.4.19	글리백공공성확대공대위 및 환자비대위, 약제평가전문위 항의 방문
2002.5.28	글리백공공성확대공대위 및 환자비대위, 과천 종합청사 앞에서 항의 시위
2002.6.3	글리백공공성확대공대위 및 환자비대위, 건강보험정책심의위원회 개최 항의 농성
2002.6.14	글리백공공성확대공대위 및 환자비대위, 건강보험정책심의위원회 위임단 노바티스 협상테이블 항의 시위
2002.6.27	글리백공공성확대공대위 및 환자비대위, 노바티스 항의 방문