

특허신약의 가격통제 및 공급 정책으로서의 강제실시 : 한국에서의 가능성과 한계

변진옥,[†] 정정훈*

서울대학교 보건대학원[†], 공익변호사모임 '공감'*

<Abstract>

Compulsory Licensing as a price control and supply policy of patented drugs :

Is it a possible alternative in South Korea?

Jin Ok Byeon[†], Jung Hoon Chung*

School of Public Health, Seoul National University[†]

*Korea Public Interest Lawyers' Group 'Gong Gam'**

Korea has had problems with the price and supply of essential drugs such as Gleevec for leukemia, Fuzeon for HIV/AIDS, and Tamiflu for both avian flu and swine flu. The shortage or refusal of patented drugs supply is imposing a heavy burden in not only developing countries but also developed countries. Thinking over the serious results, we need to concern about the limited access to patented drugs by multinational drug companies' patent monopoly especially for pandemic and life threatening diseases. The effective response regarding to pandemic

* 접수 : 2009년 10월 26일, 수정 : 2009년 12월 10일, 심사완료 : 2010년 1월 4일

† 교신저자 : 변진옥, 서울대학교 보건대학원, 151-742, 서울시 관악구 관악로 599 221동 410호,

전화 : 02-880-2771, 010-9040-6260, E-mail : kami2689@snu.ac.kr

* 이 논문은 제1저자가 2009년 7월 국회간담회에서 발표한 '의약품접근을 위한 대안으로서 강제실시의 한계와 가능성 : 글리벡과 푸제온 강제실시의 평가' 와 제 2저자가 2009년 4월 국가인권위원회에서 발표한 '강제실시의 법률적 측면' 원고를 대폭 수정한 것임.

and life threatening diseases. The effective response regarding to pandemic situation requests collaborative and unbiased provisions of all countries in the world, however, sometimes patent monopoly may hinder the efforts.

Compulsory licensing has been considered to be a useful alternative to the abuse of patent rights. However, the Korean experiences of compulsory licensing have left some controversial issues in connection with the availability of it in Korea.

'Flexibility' allowed in TRIPS and Doha Declaration has not come into effect in Korea for several reasons. Although the situation shows the limitations of compulsory licensing as a pharmaceutical supply policy, it is clear that compulsory licensing still has the possibilities of enhancing the access to medicines of all countries in need. Through searching the institutionalization process and experiments of compulsory licensing in Korea, this article explores the possibilities and the limits.

Key words : compulsory licensing, TRIPS, patented drugs, drug supply, pharmaceuticals policy

I 서 론

1. 연구 목적

최근 신종플루의 위기감이 고조되면서 치료제인 로슈사의 타미플루에 대한 강제실시를 각 계에서 촉구한 바 있다(이준규, 2009). 2004년에 WHO가 타미플루를 조류인플루엔자 치료제로 인정하면서 인구의 20%에 해당하는 비축량을 권고했을 당시에도 그것이 로슈의 최대 생산능력을 상회하는 것이었기 때문에(Wright, 2005), 당시 한국을 포함한 몇몇 국가에서 강제실시의 필요성이 제기되었다(안영진, 2005 ; 김홍국, 2005 ; Yeh, 2005). 또한 다국적 제약사의 특허의약품인 글리벡과 푸제온에 대해 각각 높은 가격과 공급거부를 이유로 강제실시가 청구된 경험도 있었다. 이러한 상황은 의약품에 대한 특허독점이 영향이 우리나라의 보건의료에도 영향을 미치고 있다는 방증이다.

보건학 영역 안에서 의약품 특허에 대한 논의는, 특허로 인한 신약의 높은 가격이 개발도상국 국민들은 물론이고(Werhane과 Gorman, 2005), 선진국 내에서도 보험을 가지지 못했거나 불충분하게 커버되는 사람들이 필요한 의약품에 접근할 기회를 제한하며(Cohen 등, 2006) 국가의 보건의료지출을 증대시켜 많은 사람들의 생명을 위협에 빠트린다는 비판이

있다. 그러나 한편으로는 지적재산권의 보호가 의약혁신이나 효율에 미치는 문제들(Cugno와 Ottoz, 2006)을 지적하면서 특허보호가 혁신적인 신약을 개발하는 전제조건이자 궁극적으로 개발도상국 국민의 의약품 접근에 도움이 된다는 의견(Bale, 2005)이 맞서왔다. 즉, 의약품 특허는 필수약품에 대한 접근이 갖추어야 하는 두 가지 요소, 즉 감당할만한(affordable) 가격과 혁신적(innovative) 개발이라는 중요한 가치의 충돌을 야기 시킨다.

그러나 어떤 입장에서든 강제실시가 개발도상국가를 포함하여 공중보건의 실제적 위협에 직면한 모든 국가들에게 당장의 의약품 접근을 증대시킨다는 점에는 동의하고 있다(Reichman, 2009). 그런데 이렇게 국제적 수준에서의 높은 관심에도 불구하고 아직 우리나라에서 보건정책 차원에서 강제실시를 다룬 문헌은 많지 않다.

이 글은 TRIPS(World Trade Organization's Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)와 도하선언(The Doha ministerial Declaration on TRIPS and public health)이라는 국제협약과 국내 특허법의 관련규정으로부터 의약품의 공급수단으로서 강제실시제도의 이용가능성을 검토하고 이러한 대안이 실제로 작동하기 위한 제도적 보완의 문제를 탐색적 수준에서 다루고자 한다.

2. 연구 배경과 범위

1) 특허와 의약품 가격 및 공급

약제비 적정화 방안은 신약의 가격결정 방식을 변화시켜 건강보험공단(이하 공단)과 해당 의약품의 판매사가 약가 협상을 통해 가격을 결정하도록 하였다. 그런데 2007년 이후 약가협상에서 총 35개 의약품(2009년 9월말 기준)의 가격협상이 결렬되었고, 그 이유는 대부분 제약사가 제시한 의약품 가격이 공단제시가격 보다 훨씬 높았던 때문이었다(이영수, 2009)¹⁾. 그런데, 이러한 약가협상과정에서 정부가 기업이 제시한 의약품가격에 대응할 협상수단이 마땅히 존재하지 않는다. 더군다나 협상에 불응하여 공급까지 중단되는 사태가 오더라도 공급을 강제할 방법도 없는 실정이다. 이러한 한계를 이해하기 위해서는 다른 산업과 다르게 특허제도가 의약품에 미치는 영향이 가지는 특수성과 그 영향을 구조적으로 검토할 필요가 있다.

2) 강제실시제도의 개요

특허의 남용 혹은 불실시로 인해 발생하는 피해를 막기 위한 제도인 강제실시는 의약품 제조사들의 독점권 남용에 적용해 볼 수 있는 제도이다. 그럼에도 보건의료에서 강제실시 사

1) 약가협상이 결렬됐던 총 35개 의약품 중 협상기록이 남아 있는 21개 의약품의 제약회사 최종 제시가격이 건강보험공단 제시가격보다 평균 34.9% 높았던 것으로 나타났다. 특히 21개 의약품 중에 절반 이상인 12개 의약품은 제약회사가 건강보험공단 제시가격보다 40%이상 높은 가격을 끝까지 고수했다.

용에 대한 구체적 논의가 적었다는 것은 필수약품의 공급이라는 의무를 가진 정부가 합법적인 개입수단의 활용을 스스로 차단하는 결과가 될 수도 있다. 따라서 강제실시 제도의 국제협약상의 규정과 내용 및 특허법을 검토해 보고자 한다.

3) 우리나라의 강제실시 경험

신종플루 사태에서 논의된 타미플루 강제실시 방식은 정부사용을 위한 강제실시였다. 이것은 우리나라와 같이 공적보험을 통해 약제비급여를 운영하고 있는 국가에서 특히, 대유행(pandemic)과 같이 예측 불가능한 상황에 정부가 신속하게 대응할 수 있는 방식으로 고려해 볼 수 있다. 2002년과 2008년에 각각 청구되었던 백혈병 치료제 글리백과 에이즈치료제 푸제온에 대한 강제실시는 제 3자의 통상실시권 청구와 특허청장의 재정절차를 거치는 강제 실시 형태였다.

우리나라에서 정부사용을 위한 강제실시 논의 및 글리백과 푸제온 강제실시 과정에서 부각되었던 중요한 문제들을 검토함으로써 강제실시제도가 의약품의 가격 및 공급에 기여할 수 있는 대안으로서의 가능성과 한계를 탐색할 것이다.

II. 분 론

1. 지적재산권 보호와 의약품 특허

1) TRIPS 협정과 지적재산권의 강화

1995년 1월부터 발효된 TRIPS는 전 세계 지적재산권의 보호수준을 결정적으로 끌어올리는 역할을 한다. 따라서 TRIPS의 정치적 과정을 이해하는 것은 재산권으로서의 특허권의 강화와 건강권의 충돌을 이해하는데 중요한 기초가 될 수 있다.

1980년대 초반에 미국의회는 기초연구 성과의 완제 의약품으로의 이전 촉진, 의약품의 허가기간 단축을 통한 시장 진입 촉진, 특허기간의 연장, 물질특허 이외에 다양한 특허의 도입 등 지적재산권의 변화와 관련한 법안들을 통과시켰다(NIHCM Foundation, 2000). 이러한 경향은 신약을 개발할 수 있는 제약기업을 보유한 유럽 국가들과 그들이 강력한 영향력을 행사하고 있는 EU에서도 마찬가지였다(Permanand와 Altenstetter, 2004).

선진국들이 산업의 요구를 적극적으로 수용하여 특허보호를 강화하면서 선진국 제약 산업이 개발도상국에 본격적으로 진출하게 되자, 개발도상국 내에서의 특허 강화가 중요한 문제로 부상하였다. 1970년에 설립된 WIPO(World Intellectual Property Organization)는 강제실시제의 기능을 하지 못하였고, 당시 WIPO회원국의 2/3이 제3세계 국가였기 때문에 선진국이 특허 보호수준을 높이는 데는 한계가 있었다(양희진, 2005). 따라서 무역체제가 가능

한 GATT 체제를 이용하려는 시도로서 1986년 3월에 화이자(Pfizer)와 머크(Merk) 등의 제약사를 포함한 미국의 13개 다국적기업은 IPC(Intellectual Property Committee)를 결성하였다. IPC의 목적은 GATT(General Agreement on Tariffs and Trades)에서 지적재산권 교섭을 촉진하기위해 국제보호기준을 구체적으로 설정하는 것이었다(Sell, 2002). 그리하여 IPC는 TRIPS초안을 제출하고 더불어 IPC가 이끄는 산업기구들을 내세워 개발도상국을 설득해 나갔다.

당시 대부분의 개발도상국들은 선진국과의 경제적 격차가 기술격차에서 비롯된다는 생각을 하고 있었고, 지적재산권의 보호는 선진국들의 기술적 우위의 유지수단이라는 인식이 강하였다. 따라서 특허가 강화됨으로써 발생하는 독점적 이익 및 새로운 지식상품의 지속적 공급이라는 사회적 효용이 모두 선진국에 집중된다고 여겼다. 또한 GATT는 무역에 대한 장벽을 철폐하는 것이지 독점적 특권을 만들거나 보호하는 것은 GATT의 역할이 아니라고 주장하였다(Arndt, 1987 ; Bird, 2006). 그러나 한국, 브라질, 인도에게 미국은 무역법 슈퍼 301조를 거론하면서 압력을 행사하였고(Pugatch, 2004 ; Nishimura, 2006) 이 과정에서 개발도상국들 간의 의견이 갈라졌다.

1989년까지 완강히 저항하던 인도마저 미국의 무역압력에 굴복하고 결국 지적재산권이 GATT의 의제가 되는 것을 받아들이게 되었다. 1986년부터 1994년까지의 우루과이 라운드(Uruguay Trade Round) 협상과정을 거쳐 111개 국가가 협상의 결과를 GATT 협정에 구체화하여 서명하게 되고 이 협정에는 지적재산권의 무역관련 부분을 다루는 별도의 협정이 포함되어 있는데, 이것이 소위 TRIPS이다. Drahos(1995)는 TRIPS협정의 의미에 대해 다음 네 가지를 들었다. 첫 번째는 지식정보가 재산화된 것, 두 번째는 지적재산권의 보호기간 연장으로 정보의 가격이라는 문제가 제기되었다는 점, 세 번째는 국가가 독점적 권리의 실행에 있어 훨씬 강력한 역할을 하도록 한다는 것, 마지막으로 무역관련 국제기구가 관련 회원국들이 국제적 협상의 규칙을 따르고 있는지를 판단하는 역할을 하게 된다는 점이다. 결과적으로 이전에는 자격의 부여로서 인식되었던 특허제도가 무역제제가 가능한 사적재산권으로서 확고히 자리 매겨짐으로써 특허와 의약품접근권의 관계는 기본권의 충돌로서 다루어지게 된 것이다.

1986년 한국은 저작권법을 개정하기로 하면서 동시에 지적재산권 전반을 강화하게 된다. 그 해 7월 ‘한미지적재산권양해각서(record of understanding between US and Republic of Korea)’를 체결하여 과거 특허대상이 아니었던 ‘화학방법에 의해 제조될 수 있는 물질의 발명’을 특허로 인정하게 됨으로써 의약품이라는 목적물 전체가 특허권의 대상이 될 수 있도록 하였고 12년이었던 특허 보호기간을 15년으로 연장하였다.

TRIPS가 발효되기 시작하는 1995년에 대비하여 한국은 1993년 12월 특허법 개정을 공표하였다. 이때의 개정은 특허권의 전반적 강화라는 TRIPS내용을 국내법에 적용하면서 불특허 대상발명의 범위를 축소하여 특허권의 대상과 범위를 확대하고 특허권 존속기간을 기

존 15년에서 20년으로 연장하였다. 한편 의약품 및 농약품 분야에서는 특허발명의 허가 및 등록을 위해 소요된 기간을 5년 이내에서 연장할 수 있도록 하는 ‘특허권존속기간의 연장’이 제도화되었다.

2) 의약품 특허의 특징

특허는 국가가 자격 있다고 판단되는 발명에 대해 그 발명에 대한 정보공개를 조건으로 일정기간 그 발명가에게 부여하는 일련의 배타적 권리를 말한다. 그런데 TRIPS과정에서 제약 산업의 두드러진 활약이 보여주는 바는 의약품 산업이 특허보호를 다른 산업분야보다 훨씬 더 민감한 문제로 받아들인다는 점이다. 그것은 의약품과 특허의 특수한 관계에 근거하고 있는데 첫째, 막대한 개발비용에 비해 일단 개발된 후에 이 결과물을 복제하는 데는 거의 비용이 들지 않는다는 점과 둘째, 의약분야에서 특허에 의한 독점적 성격이 매우 강하게 나타난다는 점이다(Drahos와 Braithwaite, 2002). 의약품분야의 주된 특허 양상이 물질특허이기 때문에, 물질자체가 완제품이 되는 의약품은 하나의 제품에 여러 특허가 존재하여 어느 한 기업이 완제품인 제품에 기술독점이 어려운 다른 기술 분야와는 다르다(남희섭, 2003). 셋째로는 생명에 관계된 의약품일수록 특허독점으로 인한 접근성의 문제가 치명적 결과를 초래할 수 있다(Drahos와 Braithwaite, 2002).

이러한 이유로 의약품 특허에 대한 산업의 이해와 그것이 보건의료에 미치는 영향을 매우 중요하게 고려해야 한다.

3) 약가규제 정책과 제약기업의 가격전략

우리나라는 전국민건강보험이라는 사회보험체도를 운영하면서 의약품의 가격과 공급에 있어 정부의 역할이 매우 크다. 복지부는 2006년 12월부터 치료적·경제적 가치가 우수한 의약품만을 선별해서 등재하는 포지티브리스트 시스템과 적정 약가 유지를 위한 협상절차 도입, 약가산정기준의 합리화 등을 내용으로 하는 약제비적정화 방안을 시행하고 있다(보건복지부, 2006). 이에 따라 보험급여 목록에 등재 결정된 신약의 가격은 공단과 해당제약사간의 협상에 의해 결정된다.

약제비의 증가는 신약의 높은 가격 및 고가 신약으로의 대체 뿐 아니라 사용량 및 질병양상의 변화를 반영하는 것이다(배은영, 2007). 그러나 많은 국가들에서 약제비를 절감하기 위해 참조가격, 허가지연과 같은 절차적 장벽, 의약품 구매전략과 가격협상 등 약가에 대한 통제를 주요한 정책수단의 하나로 채택하고 있다(International Trade Administration, 2004 ; Paris 와 Docteur, 2006).

의약품의 효과와 대상, 목표 질병의 특징 등 기업들이 의약품가격 전략을 결정하는 요인들 가운데에서도 해당의약품의 특허상태는 제약기업의 이윤극대화를 위한 가격전략에 매우 중요하다(OECD, 2008). 특허신약을 가진 제약사들은 제약시장이 글로벌화 됨에 따라 특허신약의 가격범위를 좁게 운영하고 결과적으로 주요 선진국 시장에서 거의 유사한 가격을 형

성하게 된다(배은영 등, 2008). 또한 제약사는 각 정부의 가격규제의 영향이 타국으로 미치지 않게 하기 위한 전략들을 구사한다. 예를 들어 한국정부가 최근 소위 필수약품의 공급 수단으로 시범운영하고 있는 리펀딩(refunding)도 다국적 제약기업들이 선호하는 전략의 하나로서 외부참조 가격을 높게 유지할 수 있도록 한다. 또한 시장에서 가장 높은 상환가격을 인위적으로 유지하는 나라에 먼저 시판하거나 낮은 가격을 가진 국가들에서는 시판을 지연 혹은 제한하는 방식으로 상대적으로 높은 가격을 유지하려는 정책을 사용한다(Danzon 등, 2005). 이처럼 특허신약에 있어 제약사가 독점력을 가지고 활용할 수 있는 다양한 전략에는 가격이 불리하게 형성된 국가에 제품을 시판하지 않는 것을 포함한다. 그런데 특허약에 대한 제약기업의 다양한 독점가 형성전략에 대응할 우리나라 공단의 협상수단은 구매자 독점(monopsony power)이 유일하다.

Berndt(2002)에 의하면 제약사의 협상력은 그 제품이 가지는 가치와 시장에서의 다른 경쟁상품들의 유무 및 그와의 경쟁력에 달려있고 구매자의 협상력은 그 제품에 대한 시장규모에 의존한다. 따라서 희귀난치성 질환과 같이 시장이 한정되어 있을 경우나 생명에 위협이 되는 질병(life threatening disease)치료제 같은 경우 구매자의 협상력은 제약기업에 비해 상당히 떨어질 수밖에 없다.

2. 의약품 강제실시 제도

1) TRIPS협정과 강제실시

강제실시는 “특허 소유자의 동의 없이 정부가 제3자에게 특허된 제품 생산을 허락하는 것”(WTO website, 2006)으로 특허체계가 가져올 수 있는 병폐에 대한 보완책으로서 오랫동안 인정되어 온 것이다(Chien, 2003). 강력한 지적재산권의 확립을 목적으로 하는 TRIPS도 광범위한 강제실시를 허용하여 특허권의 남용은 물론 국가긴급사태나 공적인 비상업적 사용을 위한 강제실시가 가능하게 되었다(WTO, 1994). TRIPS는 강제실시라는 용어를 사용하지는 않는다. 그러나 강제실시권에 대한 가장 직접적인 연관을 가진 조항인 제31조에 “특허권 소유자의 허가 없는 기타의 사용(Other Use Without Authorization of the Right Holder)”을 규정하고 있으며 제1조, 제7조, 제8조, 제30조 및 제44조도 강제실시권과 밀접하게 관련된 조항이다.

TRIPS 제31조는 특허소유자의 허가 없는 사용에 대한 국내법을 만들고 강제실시를 부여하는 기본적 틀을 제시하면서 회원국들에게 강제실시의 사용에 대해 광범위한 재량을 부여하고 있다. 제3자의 특허사용을 정부가 허여하는 경우에 특정한 전제가 없이 일련의 절차를 포함한 일반적 원칙들이 제시되어 있다. 첫째, 개별 사안마다 별도의 이익형량을 통해 강제실시권의 부여를 결정해야 한다는 ‘개별성의 원칙’²⁾, 둘째, 강제실시권 사용에 앞서 합리적인 상업적 조건으로 자발적 실시권 설정에 대한 노력이 선행되어야 한다는 ‘보충성의 원

칙'³⁾, 셋째, 강제실시권의 범위와 기간이 해당 목적을 위해 필요한 범위 내에서만 인정되어야 한다는 '최소실시의 원칙'이 적용된다⁴⁾. 마지막으로 특허권자에 대한 적절한 보상이 있어야 한다는 것과 국내시장의 공급에만 한정되어야 한다는 원칙이 설정되어 있다⁵⁾. 이러한 원칙들에는 예외가 적용되기도 하는데, 예를 들어 국가적 긴급사태 또는 극도의 위기상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우 보충성의 원칙이 면제된다.

2001년 도하선언은 WTO 회원국들이 공중보건을 보호할 권리, 특히 모든 사람의 의약품 접근을 옹호하는 방식으로 TRIPS협정이 해석되고 실행되어야 함과 강제실시가 허용되는 근거(grounds)를 결정할 권한이 회원국에 있음을 선언하였다(WTO, 2001). 도하선언을 만드는 과정에서 강제실시가 허용될 수 있는 질병과 의약품의 범위를 한정하려는 시도가 있었다. 미국은 HIV/AIDS, 말라리아, 결핵 및 몇몇 감염성 질환으로 영역을 축소하려고 하였고, 유럽도 "중대한 grave) 공중보건 문제로 제한하고자 하였다 (Abott와 Reichman, 2007). 그러나 이례적으로 WTO는 해당국가에게 "국가적 비상사태 혹은 기타 긴급한 상황(national emergency or other circumstances of extreme urgency)'을 결정할 권한을 부여하였다. 2003년 8월의 WTO 일반이사회(General Council of the World Trade Organization)는 만장일치로 의약품 제조능력이 거의 없는 국가들에게 제네릭을 수출하려는 목적으로 특허의약품에 대한 강제실시를 허용하는 결정을 한다. 도하선언 및 WTO 일반이사회 결정은 개발도상국의 의약품 접근권 향상에 큰 진전이 될 것으로 기대되었다(Reichman, 2009).

결과적으로 특허권의 강화를 목적으로 하는 국제협약에서 강제실시는 몇 가지 원칙과 절차에 따라 그 실시요건의 판단을 각 회원국의 자율재량에 맡기고 있다. 어떤 국가가 어떤 질병문제에 어떤 의약품을 강제실시 할 수 있는지를 확정하지 않은 것은 회원국들이 스스로 공중보건 위기가 어떤 때인지를 정하도록 유연성을 주어 신속하게 필수약품에 접근할 수

2) TRIPS 제31조 (a)항

a. 이러한 사용의 승인은 개별적인 사안의 내용에 따라 고려된다.

3) TRIPS 제31조 (b)항

b. 이러한 사용은, 동 사용에 앞서 사용예정자가 합리적인 상업적 조건하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 아니하는 경우에 한하여 허용될 수 있다. 이러한 요건은 국가 비상사태, 극도의 긴급 상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우에 회원국에 의하여 면제될 수 있다. 그럼에도 불구하고 국가 비상사태 또는 그 밖의 극도의 긴급 상황의 경우 권리자는 합리적으로 가능한 빠른 시간 내에 통보를 받는다. 공공의 비상업적 사용의 경우 정부 또는 계약자가 유효한 특허가 정부에 의해 또는 정부를 위해서 사용되거나 사용될 것이라는 사실을 특허검색 없이 알거나 알만한 입증할 수 있는 근거가 있는 경우 권리자는 신속히 통보 받는다.

4) TRIPS 제31조 (c)항

c. 이러한 사용의 범위 및 기간은 동 사용이 승인된 목적에 한정되며, 반도체기술의 경우에는 공공의 비상업적 사용, 또는 사법 혹은 행정절차의 결과 반경쟁적이라고 판정된 관행을 교정하는 것에 한정된다.

5) TRIPS 제31조 (f)항.

f. 이러한 사용은, 동 사용을 승인하는 회원국의 국내시장에 대한 공급을 위해서만 승인된다.

있도록 한 것이었다.

2) 우리나라 특허법의 강제실시권

우리나라는 1973년에 특허법을 전면 개정하면서 특허권에 대한 강제실시 관련 조항도 만 들게 되는데, 제50조 ‘특허권의 공용징수’ 및 제51조 ‘특허발명 불실시에 대한 제재’, 제 52조 ‘특허권 남용’에 대한 통상실시권 허여⁶⁾가 그것이다. 이후 TRIPS협정과 도하선언 및 WTO 일반이사회 결정 등 강제실시에 대한 일련의 국제협약이 변화됨에 따라 관련 조항을 개정하여 강제실시권 설정요건을 구체화 하였다.

특허권자의 의사와 관계없이 실시를 할 수 있도록 하는 강제실시권의 의미에 따르자면, 국내 특허법상 강제실시에 해당하는 것은 제106조 ‘특허권의 수용 등’, 제107조 ‘통상실 시권의 재정’ 및 제138조 ‘통상실시권 허여의 심판’이 있을 수 있다(김남규, 2006). 그러 나 제138조는 기본발명과 개발 및 이용발명에 관한 특허권자 간의 분쟁에 의한 것이므로 의약품 공급 대안으로서 가능한 강제실시에 속한다고 볼 수 없으므로 여기서는 제106조와 제107조에 한해서 다루기로 한다.

특허법 제106조는 정부가 특허발명을 ‘전시·사변 또는 이에 준하는 비상시’에 ‘국방상 필요한 때’ 혹은 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때’ 특허권을 수 용하거나, 특허발명을 실시하거나, 혹은 정부외의 제 3자로 하여금 실시하게 할 수 있도록 하고 있다⁷⁾. 이는 재산권인 특허권을 보호하기 위해 강제실시의 절차를 엄격히 하여야 함에 도 불구하고 ‘긴급성’이 있을 때 이러한 절차를 생략하고 주무부처 장관의 신청에 의하여 특허청장이 처분할 수 있도록 하여 신속한 대응을 가능하게 한다는 데 의미가 있다. 또한 정 부가 직접 혹은 정부 외의 제3자에게 실시할 수 있도록 함으로써 정부의 의지에 의한 실시 라고 할 수 있다(김남규, 2006).

현행 특허법에서 제107조는 법정 사유가 발생한 경우에 특허권자 이외의 자가 특허청장 에게 실시권 허여의 재정을 청구할 수 있도록 하고 있다⁸⁾. 이때의 법정 사유로서는 첫째 불

6) 특허법 [전부개정 1973.2.8 법률 제2505호] 참고

7) 특허법 [일부개정 2009.1.30 법률 제9381호]

제106조(특허권의 수용등) ①정부는 특허발명이 전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 경우에는 특허권을 수용하거나(제1호의 경우에 한한다)특허발명을 실시하거나 정부외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다.<개정 1995.12.29, 2005.5.31>

1. 국방상 필요한 때
2. 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때

②특허권이 수용되는 때에는 그 특허발명에 관한 특허권외의 권리는 소멸된다.

③정부 또는 정부외의 자는 제1항의 규정에 의하여 특허권을 수용하거나 특허발명을 실시하는 경우에는 특허 권자·전용실시권자 또는 통상실시권자에 대하여 정당한 보상금을 지급하여야 한다.

④특허권의 수용·실시 및 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

8) 제107조(통상실시권 설정의 재정) ①특허발명을 실시하고자 하는 자는 특허발명이 다음 각 호의 1에 해당 하고 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건하에 통상실시권 허락에 관한 협의(이하

실시 및 불충분 실시로 특허법 제 107조 제1항의 제1호 및 제2호에 해당하는 경우, 둘째 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우, 셋째 불공정거래행위의 시정을 위해서 필요한 경우, 넷째로 수출을 위한 강제실시에 해당하는 경우이다. 이는 특허로 인해 주어진 독점적 권한의 남용에 대한 제재의 성격과 더불어 특허가 실시되지 않아서 발생하게 되는 산업발전상의 장애를 제거하려는 목적을 가지고 있다(이익희, 2005). 동시에 TRIPS 및 도하선언과 WTO 일반이사회 결정문의 반영을 위한 것이기도 하다(강희갑과 박준우, 2006).

이 조에서 "협의"라 한다)를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(이하 "재정"이라 한다)을 청구할 수 있다. 다만, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우와 제4호의 규정에 해당하는 경우에는 협의를 하지 아니하여도 재정을 청구할 수 있다.<개정 2005.5.31>

1. 특허발명이 천재·지변 기타 불가항력 또는 대통령령이 정하는 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
 2. 특허발명이 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
 3. 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우
 4. 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 시정하기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
 5. 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하고자 하는 국가(이하 이 조에서 "수입국"이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
- ②제1항 제1호 및 제2호의 규정은 특허발명이 특허출원일로부터 4년을 경과하지 아니한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.
- ③특허청장은 재정을 함에 있어서는 매 청구별로 통상실시권 설정의 필요성을 검토하여야 한다.
- ④특허청장은 제1항 제1호 내지 제3호 또는 제5호의 규정에 따른 재정을 함에 있어서 재정을 받는 자에게 다음 각 호의 조건을 부과하여야 한다.<개정 2005.5.31>
1. 제1항 제1호 내지 제3호의 규정에 따른 재정의 경우에는 통상실시권을 국내수요충족을 위한 공급을 주목적으로 실시할 것
 2. 제1항 제5호의 규정에 따른 재정의 경우에는 생산된 의약품 전량을 수입국에 수출할 것
- ⑤특허청장은 재정을 함에 있어서 상당한 대가가 지급될 수 있도록 하여야 한다. 이 경우 제1항 제4호 또는 제5호의 규정에 따른 재정을 함에 있어서는 다음 각 호의 사항을 대가 결정에 참작할 수 있다.<개정 2005.5.31>
1. 제1항 제4호의 규정에 따른 재정의 경우에는 불공정거래행위를 시정하기 위한 취지
 2. 제1항 제5호의 규정에 따른 재정의 경우에는 당해 특허발명을 실시함으로써 발생하는 수입국에서의 경제적 가치
- ⑥반도체 기술에 대하여는 제1항 제3호(공공의 이익을 위한 비상업적 실시에 한한다) 또는 제4호의 경우에 한하여 재정을 청구할 수 있다.<개정 2005.5.31>
- ⑦수입국은 세계무역기구회원국 중 세계무역기구에 다음 각 호의 사항을 통지한 국가 또는 세계무역기구 회원국이 아닌 국가 중 대통령령이 정하는 국가로서 다음 각 호의 사항을 대한민국정부에 통지한 국가에 한한다.<신설 2005.5.31>
1. 수입국이 필요로 하는 의약품의 명칭과 수량
 2. 국제연합총회의 결의에 따른 최빈개발도상국이 아닌 경우 당해 의약품의 생산을 위한 제조능력이 없거나 부족하다는 수입국의 확인
 3. 수입국에서 당해 의약품이 특허된 경우 강제적인 실시를 허락하였거나 허락할 의사가 있다는 그 국가의 확인

3. 한국의 강제실시 시도의 경과와 쟁점

1) 특허법 제106조 제1항 제2호

우리나라에서 현재까지 제106조에 의한 강제실시가 정부에 의해 시도된 적은 없지만 이 조항은 정부의 의지에 의한 실시와 신속한 실시가 가능하도록 되어있기 때문에, 전염병의 예방 및 관리의 의무가 있는 정부가 타미플루 부족과 같은 상황에서 적용할 수 있을 것으로 주목 받는다. 특허법 제106조 제1항 제2조에 따라 정부가 특허권을 수용하거나 사용하려면 두 가지 요건이 필요하다. 첫째, 해당 의약품의 공급부족 상황이 '전시·사변 또는 이에 준하는 비상시' 인지에 대해 판단하여야 하고 둘째, '공공의 이익을 위한 비상업적 사용(public non-commercial use)' 이어야 한다.

(1) '비상시'에 대한 해석

TRIPS 협정은 전술한 바와 같이 강제실시권이 승인될 수 있는 이유(ground)를 한정하지 않고, 강제실시권이 승인되는 조건(condition)을 규정하는 방식을 취하고 있다. TRIPS 협정 제31조 b와 c⁹⁾는 국가 긴급사태 및 공적인 비상업적 사용(public non-commercial use)을 위한 강제실시를 규정하고 있는데, 이때의 '긴급 상황'의 해석에 대해서는 도하선언을 참고할 수 있다. 도하선언은 의약품에 대한 접근권을 높이기 위한 각국 권리를 지지하는 방식으로 TRIPS협정이 해석되고 이행될 수 있다고 하면서¹⁰⁾ 공중의 건강을 보호하기 위한 조치로서 회원국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지고 그 조건을 결정할 자유가 있으며, 강제실시권을 부여할 수 있는 조건의 하나인 국가의 비상사태나 극도의 위기상황이 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아와 같은 유행병에 적용된다고 하였다. 특히 도하선언 5(c)¹¹⁾절에서 '공중의 건강이 위기에 처한 상황'을 '국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황'을 의미한다고 선언한 것은, 각 회원국이 국민의 건강을 위한 조치가 필요하다고 판단하는 경우가 국가 긴급사태로 구성될 수 있다는 것을 확인하는 것이다.

현재까지 정부사용을 위한 강제실시에서 '비상시'를 어떻게 규정할 것인지가 유권적으로 해석된 적은 없다. 그러나 지적재산권연구의 논의를 참고하면, 한편에서는 전체에 큰 비중을 두어 '전시 사변 혹은 이에 준하는 비상시'로 한정하는 취지를 가지고 있다고 하는 반면, 다른 한편에서는 결핵, HIV/AIDS와 같은 전염병의 만연 등으로 인한 국가긴급사태를 아우르기

9) 주 3)과 주 4)

10) 도하선언 paragraph 4. 우리가 TRIPS 협정이 공중 보건을 보호하기 위한 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해 할 수 없다는 것에 동의한다. 따라서 TRIPS 협정에 대한 우리의 서약을 되풀이하며 우리는 협정이 공중 보건을 보호하기 위한 특허 의약품에 대한 접근성을 촉진하기 위한 WTO 회원국들의 권리를 지지하는 방식으로 해석되어야 하며 이행되어야 한다고 단언한다.

11) 도하선언 paragraph 5. (c) 각 회원국은 국가적 응급상황 또는 극도의 비상상태의 상황 구성을 결정할 수 권리가 있다. 이것은 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아와 다른 유행병과 관련되는 공중 보건 위기가 국가 응급상황 또는 극도의 비상상태를 나타낼 수 있다는 것으로 이해될 수 있다.

위한 것으로 해석하기도 한다(육소영, 2005). 그러나 한국의 현행 특허법이 특허권의 수용과 정부 사용의 요건을 동일하게 ‘전시, 사변 또는 이에 준하는’ 것으로 한정된 ‘비상시’를 전제하고 있는 것은 106조의 사용을 TRIPS가 허용하는 방식보다 상당히 좁다.

(2) 비상업적 사용

‘공공의 비상업적 사용’의 구체적인 예는 TRIPS협정에 나타나 있지 않으나, 동 협정 제1조1항 및 제8조1항에 기초하면, 당사국은 ‘공중의 건강과 영양을 보호하고’ 또는 ‘사회경제적 및 기술적 발전에 극히 중요한 분야에서 공공의 이익을 촉진하기’ 위한 강제실시를 할 수 있다는 의미로 해석할 수 있다. 다만, 더 엄격하게 ‘비상업적’이라는 측면을 인정한다 하더라도 타미플루의 경우 국내 제약사와 정부의 관계에 따라 ‘비상업적’ 사용인지 여부가 결정된다. 제약사를 통하지 않고 정부 기관이 직접 약을 공급하고, 최소한의 경비만큼의 약가를 책정한다면 ‘비상업적’ 사용이라고 볼 수 있다는 견해가 있다(남희섭, 2008).

2) 특허법 제107조 제1항 제3호 : 글리벡과 푸제온 강제실시의 쟁점들

2001년 11월 백혈병 치료제 글리벡에 대해 복지부가 17,862원으로 보험약가를 고시하자 글리벡의 특허권자 노바티스는 허가 이전부터 시행하던 동정적 프로그램을 중단한다. 환자들이 거리에서 집회를 하며 항의하였고 시민단체들까지 결합하면서 12월 10일부터 글리벡 공급이 재개되었다. 그러나 계속해서 노바티스는 보험약가에 합의하지 않고 2002년 3월 4일에 24,055원으로 약가재신청을 하였다. 환자들과 시민단체들은 ‘약값인하’와 ‘보험적용확대’를 요구하였으며 불안한 무상공급이 지속되는 가운데 시민단체로 이루어진 ‘글리벡 문제해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위’는 2002년 1월 30일 특허법 제107조 제1항 3호의 규정에 의거, 강제실시를 청구하였다. 그러나 특허청은 1년이 넘게 재정을 미루다가 결국 청구를 기각하였다.

에이즈 치료제 푸제온은 2004년 5월에 허가되었고, 같은 해 11월에 1병당 24,996원으로 보험 등재되었다. 그러나 푸제온의 독점 공급사인 로슈는 푸제온을 공급하지 않고 A7 조정평균가격인 43,235원을 고집하였다. 이후 로슈는 2005년과 2007년에 다시 약가인상조정신청을 내어 30,970원을 요구하였다. 이 과정 중에 약제비적정화 방안이 시행되어 약가결정 방식에 변화가 있게 된다. 푸제온은 변화된 의약품등재 및 가격결정에 따라서 반드시 보험등재되어야 할 필수약제로 판정되어 급여대상으로 결정되었지만, 공단과의 가격협상은 결렬되었다. 환자와 시민단체는 로슈가 푸제온 공급을 계속해서 거부하는 상황에서 2008년 12월 강제실시를 청구하기에 이르렀고, 2009년 6월 기각 결정이 내려졌다.

이 두 경우는 모두 특허법 제107조 제1항 3호에 의한 통상실시권 재정이 청구되었는데, 여기서의 중요한 논점은 해당 의약품의 강제실시가 “공공의 이익”을 위해 “특히” 필요한가를 판단하는 것이다.

(1) 공공의 이익

글리벡과 푸제온이라는 의약품에 대해 강제실시를 허용하여 생산하도록 하는 것이 공공의 이익인가는 제107조 제1항 제3호를 적용하는데 있어 가장 기본이 되는 판단이다. 글리벡에 대한 결정문에서 특허청은 “글리벡을 저가로 수입할 경우 글리벡을 복용하지 않으면 안 될 절박한 상황에 처해 있는 환자 측의 경제적 부담을 많이 완화해 줄 수 있”음을 인정하고 특허권자의 침해되는 이익과 비교형량을 한 후 “본 건의 경우 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권 설정을 인정할 정도의 공공의 이익이 있다고 보기 어려운 것으로 판단” 하였다. 즉 이 사건을 통해서 특허청이 백혈병과 같은 특정 질병 치료제의 공급에 대하여 재정에 의한 통상실시권 설정 요건으로서의 ‘공공의 이익’을 인정하면서 구체적인 이익형량을 판단한 것이다. 푸제온의 경우에도 특허청은 비록 그 대상 환자수가 매우 적을 것이라는 것이 명백히 예상되는 상황에서도 “푸제온은 일부 후천성면역결핍증환자치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다”고 함으로써 푸제온의 생산이 에이즈 환자 개인뿐만 아니라 환자가 속한 단체, 더 나아가 환자의 이익을 보호하려는 사회단체의 이익으로 국가의 ‘국민보건보호의무’의 대상인 ‘공공의 이익’에 해당된다는 취지를 밝히고 있다.

제3호의 공공의 이익을 위한 필요에는 ‘공중보건, 환경, 에너지, 대규모의 집단적 경제적 이해관계 등’ 다양한 경우를 포함할 수 있다고 해석하는 것이 가능하고(김남규, 2006), 위 두 경우에 공공의 이익을 인정하였다고는 하나 우리 특허법은 ‘특히 필요한’ 경우에 한정함으로써 공공의 이익이 특허로 보호되는 이익을 상회하는지를 개별적으로 판단하도록 하고 있다.

(2) 대체수단의 존부

대체수단의 존부라 함은 강제실시를 최후의 수단으로 전제하고, 강제실시 이전에 약가제도나 사회복지와 같은 다른 제도적 수단이 불가능한지의 여부를 판단하는 것이다. 글리벡의 경우에는 약가조정을, 푸제온의 경우 약가협상이나 사회복지를 통한 개인부담금 지원 등을 통해 해결하는 것 등을 고려하는 것이 그것이다.

강제실시는 특허로 인한 독점권 남용으로 인해서 해당 기술과 제품의 적절한 사용이 저해 되었을 때 허용될 수 있는 것으로 다른 대체수단의 존부가 문제가 되는 것이 아니고, 더군다나 최후의 수단이 되어야 할 필요는 없다. 그러나 특허권에 대한 존중이라는 차원에서 대체수단이 존재하지 않아야 한다는 조건을 받아들인다고 하더라도, 우리나라에서 강제실시 이외에 글리벡과 푸제온을 공급할 방법은 전혀 없었다. 약가 조정 및 협상은 이미 소진된 이후였고, 사회보장제도는 사회적 합의와 국가정책방향에 따라 결정될 일이지, 의약품의 가격을 보존해 주기위해 임시적으로 만들어지는 것이 아니다.

우리나라는 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진

에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키고 사회보장을 증진함을 목적¹²⁾으로 국민건강보험법에 따라 단일한 의료보장체계를 갖고 있다. 즉, 강제실시 청구당시는 물론 지금도 의약품의 배분하기위한 사회보장제도는 건강보험 및 의료급여에 의해 상환되는 의약품등재방식을 거치는 것이다. 그런데 글리백과 푸제온은 앞서 기술된 강제실시 전까지의 과정에서 이미 약가협상과 보험등재를 거쳤고 이는 약가 결정을 위한 제도적 절차를 완전히 마친 것이 된다.

3) 경제·외교적 쟁점

강제실시에서 해당 국가가 위치하고 있는 경제적·외교적 위치는 법리적 쟁점보다 실시의 판단에 중요한 영향을 미치게 된다. 글리백 사건의 사례분석을 통해 이수연(2004)은 강제실시의 쟁점으로서 당시 한국의 A7 가격결정제도(선진7개국 평균가)와 함께 강제실시에 대한 한국정부의 부정적인 태도를 지적한바 있다. 정부사용을 위한 강제실시에서 강조되는 부정적 영향 중 가장 강력한 힘을 발휘하고 있는 것은 통상마찰 및 외국인 투자 감소에 대한 우려이다. 특히 OECD 회원국이라는 국제 경제적 위상을 가진 한국과 같은 나라에서 이러한 우려는 소위 최소개발국(Least Developed Countries)들에 비해 훨씬 중요한 판단의 근거가 될 가능성이 높다(Cahoy, 2008). 또한 특허로서 보호하고자 하는 또 다른 한 측면, 즉 기술개발에 대한 발명의식 고취에 대한 고려도 중요한 명분으로서 작동한다.

(1) 강제실시와 통상마찰

의약품비용을 감당할 능력이 있고, 다국적 제약기업의 국내진출로써 얻어지는 사회경제적 이익이 큰 국가에서는 의약품에 대한 지적재산권 보호가 주는 경제적 이익이 국민의 건강권과 같은 다른 공익적 영향을 상쇄할 수도 있다. 그러나 의약품 접근권에 대한 압박을 받으면서 국내 개발 노력보다는 제네릭 생산이 주는 사회경제적 이익이 더 크다면 지적재산권 보호의 상대적 중요성은 덜할 것이다. 우리나라의 의약품 시장 규모는 2007년 약 15조 6백여 억 원으로서 전 세계 의약품 시장 규모 7,120억 달러의 약 2% 내외를 차지하고 있으며 국내 제약 산업의 총 생산액은 2007년 약 12조 6천억 원으로서, 국내 총생산(GDP)의 약 1.4%를 차지한다(한국보건산업진흥원, 2008). 또한 신약개발 기술은 아직 미약한 데 반해 제네릭 제조기술은 상당한 수준에 올라와 있다(정명진 등, 2008). 따라서 한국의 경우 의약품에 대한 지적재산권 강화가 제약 산업에 미칠 긍정적 영향이 부정적 영향에 비해 훨씬 높다고 말하기는 어려운 상황이다.

한편, 의약분야의 투자 감소와 더불어 다른 산업분야를 통한 보복을 우려할 수도 있다(Bird, 2006 ; Lybecker와 Fowlerd, 2009). 실제로 2007년 태국의 강제실시에서 미국은

12) 국민건강보험법[일부개정 2009.05.21 법률 제9690호]

제1조(목적) 이 법은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키고 사회보장을 증진함을 목적으로 한다.

태국을 스페셜 301조상의 “Priority Watch List Surveillance”하에 위치시키고 미국으로 낮은 관세로 수출하던 보석류 제품에 대해 특권을 종료시키겠다고 위협하였다(Abott와 Reichman, 2007).

그러나 통상마찰의 가능성은 세계무역질서에 대한 면밀한 관찰, 국가의 산업경쟁력을 가지고 예측하는 것이자 면밀한 제도적 보완으로 예방될 수 있는 것이다. 2006년부터 2008년에 걸쳐 일련의 에이즈 치료제, 항암제 그리고 고지혈증 약을 강제실시 했던 태국 정부 기관의 보고서(HITAP, 2009)에 따르면, 강제실시 전후의 대미무역지표를 분석한 결과 장기적으로 강제실시가 무역 관계에 끼치는 영향은 미미한 것으로 나타났다. 반면에 태국에서 강제실시는 향후 5년 간 약 2억 2천 달러가 넘는 보건 재정 지출을 절감해 줄 수 있을 것으로 추산되었다.

강제실시는 전 세계적으로 빈번하게 활용되는 합법적인 조치이며, 특정 국가의 강제실시의 시행이 TRIPS 협정에 대한 위반이라는 이유로 기소된 경우는 극히 드물다(Chaudhuri, 2005). 특히 강제실시에 따른 분쟁이 WTO 분쟁 해결 제도를 통해 공식적으로 논의된 사례 역시 찾아보기 어렵다(Ho, 2009).

(2) 강제실시와 기술개발

TRIPS와 같은 강력한 지적재산권제도를 선도했던 정치세력중 하나가 화이자(Pfizer)를 비롯한 제약 산업인 것은 알려진 사실이다. 이들은 이러한 보호가 없이는 고비용이 들어가는 신약개발의 유인을 얻기가 힘들다고 강력히 주장하였다. 그러나 이에 대한 반론도 만만치 않다. 실제로 TRIPS협정으로 특허강화가 본격화된 1990년대 후반부터 오히려 신약개발건수는 더욱 줄어들었다. 더군다나 실제로 기존치료제보다 현저한 효과가 있는 “혁신적 발명”이라고 할 수 있는 의약품의 수는 훨씬 더 줄어들었다(Light, 2004).

실사 산업 측의 주장이 몇몇 선진국 혹은 다국적 제약기업에서 적용되는 사실이라 하더라도 그 원칙이 모든 나라에 다 적용될 수 있는 것은 아니다. 왜냐하면 신약개발을 위해 필요한 기술역량 및 재원이 국가마다 매우 다를 수밖에 없기 때문이다. 우리나라가 1995년 이후 강력한 지적재산권 보호인 TRIPS 이상을 규정하고 있음에도 신약개발 실적은 미미하며 일부개발신약중 시장성이 있는 제품들은 마케팅 능력의 한계로 마케팅기업에 판권을 넘겨주는 상황을 그 예로 들 수 있을 것이다¹³⁾.

13) 과학기술정책연구원의 ‘한미FTA와 제약 산업의 활로’에 따르면 국내 제약사들은 1987년 물질특허제도 도입을 계기로 신약개발을 시작한 이래 지금까지 SK케미컬의 ‘선플리주’, 대웅제약의 ‘EGF외용액’ 등 11종의 국내 신약과 LG생명과학의 퀴놀론계 항생제 ‘팩티브’ 등 1종의 해외신약을 개발한 것으로 나타났다. 최근 들어서는 국내 제약회사들의 자금여건이 허락되는 한도 내에서 신약개발에 착수하고 있는데 2006년 11월 현재 신약개발에 적극적인 28개 제약회사들이 약 140개의 신약개발프로젝트를 진행 중에 있으며 또 56개 벤처기업에서 160여 개의 신약개발과제를 추진 중에 있는 것으로 알려졌다. 그러나 이러한 숫자는 다국적 제약사 1개사의 파이프라인에도 못 미치는 것으로 다국적 제약사인 GSK의 2006년도 신약개발 과제 수는 145개에 달한다.

우리나라에서 실증적으로 이루어진 연구도 서로 다른 결과를 보여 주었다. 오준병과 장원창(2008)의 연구는 1995년 제11차 특허법 개정을 중심으로 연구개발비 지출규모, 연구개발 집중도, 연구개발 지출규모 및 집약도의 증가율을 가지고 연구개발 활동과 특허권강화와 의 관계를 살펴보았을 때, 세 변수 모두에서 특허법개정이 연구개발 활동을 촉진시키지 못하는 것으로 나타났다. 결론적으로 특허강화가 연구개발을 촉진하는 수단이기 보다는 잠재적 경쟁자들의 시장진입을 막는 진입장벽으로 작용할 가능성을 암시하고 있다. 1987년과 1995년의 특허법 개정의 효과가 기술개발에 영향을 주었는지에 대한 서환주 등(2004)의 연구에서 연구개발 지출 및 특허출원을 종속변수로 설명하였는데, 여기서는 대체적으로 특허출원과 연구개발 지출이 증가하였다고 연구되었다. 그러나 그 결과는 반도체 전자부품과 전자회로통신의 영향 등 기술집약적 산업이 선도하고 있으며, 의료정밀과학분야에서는 그 영향이 그리 크지 않았다.

결론적으로 강제실시가 연구개발동기에 영향을 미친다는 객관적 증거는 없다고 볼 수 있다. 영국의 CIPR 보고서(2002)에서도 “연구개발에 대한 동기부여에 부정적인 영향을 미치지 아니하고, 값싼 의약품을 활성화시키기 위해 선진국이나 개도국이 채택할 수 있는 정책” 중 하나로 특허발명의 강제실시제도를 들고 있다. 더 나아가서 강제실시가 발명에 ‘상당히 긍정적인 효과(a large positive effect)’ 를 미친다는 실증적 보고도 있다(Moser, 2009)

Ⅲ. 결 론

1. 강제실시의 한계와 의의

지금까지 특허와 의약품접근권의 문제, 그 긴장에 대한 대안으로서 강제실시권의 요건에 대한 문제, 그리고 우리나라의 경험을 통한 주요 쟁점들에 대하여 살펴보았다.

의약품 공급의 문제는 특허로 인한 독점적 신약에 대한 가격 및 공급협상수단이 부재한데 기인하는 구조적 문제이며, 이 문제는 지속적으로 발생할 것이다. 특허신약의 독점적 공급 및 가격결정은 생명을 위협하는 질병일수록 더 치료제의 접근성을 가장 악화시키게 된다. 대유행(pandemic) 상황에서 절대적 공급량의 부족은 전 세계적인 의약품 공급의 불균형을 낳게 되고 이는 전염병에 대한 효과적인 대응을 불가능하게 한다. 혹은 소수의 환자들에게 쓰이는 의약품의 경우, 환자의 크기와 관계없이 필수적의약품을 공급할 의무를 지게 되는 국가는 제약사와의 협상에서 불리한 위치를 차지하게 되고 가격협상이 결렬된 경우 제약사가 시장규모에 따라 일방적으로 의약품을 공급하지 않는 상황마저 발생하고 있다. 그럴 경우 유일한 합법적 의약품 공급수단은 현재로서는 강제실시뿐이다. 제약사가 약가제도를 무시하고 공급을 거부하는 상황을 바꾸지 못한다면 약제비 통제를 목적으로 하는 약가제도 개선도 불가

능하다.

TRIPS와 도하선언에 따른 강제실시가 국가마다 그 사유에 대해서 상당한 유연성을 부여하고 있지만, 우리나라의 경우에서 살펴보면 유연성이 발휘되기는 쉽지 않아 보인다. 이러한 상황은 개발도상국의 의약품 접근권을 위한 규정으로서 강제실시가 갖는 한계를 드러낸다. 첫 번째로 의약품 특허가 매우 강력하게 보호되어야 할 재산권으로 구성되고 인식되어 있다는 점이다. 우리나라에서 의약품 특허의 보호는 TRIPS 이상이다. 특허가 국제무역질서 속에서 재산권으로 규정되어 헌법적 보호를 받게 되는 반면, 국민의 건강권에 대한 헌법적 보호는 매우 애매한 실정이다. 둘째 강제실시가 일국 내에 미치는 효과 범위를 규정하는 것과 맞물려 사실상 시장성이 어느 정도 전제되지 않으면 누구도 실시하려고 하지 않을 가능성이 크다는 한계를 가진다. 세 번째로는 TRIPS와 도하선언이 부여한 강제실시의 유연성의 역설이다. 강제실시허여나 기각과 같은 정부의 의사결정은 지적재산권에 대한 해당정부의 태도를 국제적으로 보여주는 것이기 때문에 국내적 상황에 대한 판단은 물론이고 그것과 국제무대에서의 상황의 상호작용을 고려하게 된다(Putnam, 1988). 따라서 강제실시의 요건이 국내법적으로 명확하지 않은 경우 그 허여와 기각 결정이 궁극적으로 국제정치적 결정이 될 수밖에 없다.

그러나 이러한 한계에도 불구하고 강제실시가 모든 국가들에게 의약품 접근을 증대시킬 중요한 정책적 수단으로서의 가능성을 보여주는 것은 분명하다. 2001년 미국과 캐나다에서 각각 탄저균 테러에 대한 대비를 명목으로 독일 바이엘사의 시프로(Cipro)에 대해 강제실시권 발동을 천명하면서 바이엘사로부터 해당 약을 매우 저렴한 가격에 대량으로 납품받게 된 것이나, 태국이 자국의 HIV/AIDS 치료제 및 일련의 항암제 강제실시를 단행했던 것, 브라질과 남아공의 강제실시와 관련된 성과들이 그러한 예이다(Reichman, 2009). 우리나라도 푸제온 강제실시청구 이후 로슈가 무상공급을 선언하였다. 개발도상국에서의 강제실시가 대부분의 경우 공급에 대한 대안이긴 보다는 가격협상수단으로 사용되고 있기는 하지만, 가격협상과 공급이 밀접하게 연관되어 있다는 점에서 특허독점으로 인한 공급문제에도 분명한 대안이 될 수 있을 것이다.

2. 정책적 함의

특허법 이외에도 의약품 관련법과 전염병관리법 등에 공중 보건적 필요를 강제실시의 요건으로 구성하는 것을 고려하는 것이 가능하다. 현재의 특허법이 강제실시를 규정하고 있다고는 하지만, 이는 특허청장의 재정이라는 실시권 허여를 위한 행정처분을 요한다. 따라서 특허법 혹은 다른 법률을 사용하여 의약품의 공급이 특허독점으로 위협되는 경우를 특정하는 법정요건을 규정하여 이를 충족하는 경우 당연히 실시권이 발생되도록 하는 설정을 고려해 볼 수 있다. 이렇게 함으로써 특허권의 심사와 부여 그리고 보호를 주 업무로 하는 특허

청의 성격 문제, 혹은 제약 산업을 둘러싼 정치·경제적 문제가 국민의 건강권에 필요이상의 개입이 되지 않을 수 있도록 하는 효과가 있다.

미국의 경우 의약품 접근을 강화하기 위해 몇몇 주에서 강제실시를 의무화하는 법안을 상정하였고 District of Columbia에서 제안되어 최근 통과되었다(Azra, 2006). 강제실시는 제 3자가 특허발명을 특허권자의 동의 없이 생산, 사용 판매할 수 있도록 허가하는 행위로서 사회의 다른 다양한 경우에서 발생하는 필수적인 니드(need)가 특허권자의 배타적인 권리를 압도하는 경우에 사용되어 온 것이다. 그런 의미에서 역사적으로 강제실시는 질병의 창궐을 막기 위해서라든지, 생명유지에 필수적인 의약품의 이용가능성을 증대시키기 위해서 그리고 예방 가능한 사망률의 감소를 위해 사용되었다. 공공 정책적 이유로 허가된 강제실시에는 하수처리의 특허방법에 대한 실시, 항생제의 적절한 제공을 위한 실시 그리고 항생제 가격 교정정책을 위해 시행되었다(Lee, 2003). 최근에도 EU국가인 프랑스와 벨기에가 공중보건목적을 위해, 제약발명의 특허에 대해 강제실시를 부여하는 권리를 채택하였다(Van Overwalle과 Van Zimmeren, 2006).

더불어 강제실시가 가진 잠재적인 위험들에 대해서는 더욱 실증적 증거가 필요하다. 막연한 통상마찰이나 기술개발 의욕저하와 같은 이유를 들어 유용한 필수적 의약품의 공급방안을 사용하지 않는 것은 국가로서의 의무를 소홀히 하는 것이다. 위협의 실제에 대해 Reichman(2009)의 흥미 있는 분석이 참고가 될 것이다. 그는 외국 자본의 투자 감소에 대한 우려, 혁신동기의 저하에 대한 우려, 보복적 조치에 대한 우려 등에 대해서 그것이 생각만큼 실제적이지 않을 뿐만 아니라, 대부분 지적재산권보호가 아닌 다른 요소들에 의해 훨씬 더 좌우 받는다는 것을 보여준다. 예를 들어 혁신동기에 있어서도 선진국에서 많이 유행하는 질병에 대한 연구개발과 개발도상국에서 상대적으로 유행하는 소위 무시되는 질병들에 대한 투자는 강제실시가 고무시키거나 방해하는 것이 아니며, 오히려 후자와 같은 무시되는 질환에 대한 투자는 강제실시로 인해 더 강화될 수도 있다고 설명한다.

강제실시제도는 특허에 대한 도전이 아니라, 특허제도의 본질 즉, 보호받아야 할 발명과 기술발전이라는 목표를 완성시키는 보완적 제도이다. 왜냐하면 특허제도는 특허 받은 기술이 “널리 사용되도록 하기 위해” 그 기술의 “독점을 허용” 한다는 일종의 모순이 들어있으며, 정작 특허의 본질은 ‘독점의 허용’에 있는 것이 아니라 기술이 ‘널리 사용되도록’ 하는데 있기 때문이다. 사실 우리정부가 취해온 자세에도 불구하고 강제실시가 불법인 경우는 없다. Thomas(2002)의 말처럼 “강제실시는 명백하게 합법”이기 때문이다. 더군다나 일부의 주장처럼 강제실시는 특허를 정지시키거나 약화시키는 제도가 아니다. 오히려 강제실시제도는 특허제도의 궁극적 목표인 기술의 혁신과 확산을 위한 여러 도구중 하나로서 인식되어야 한다(남희섭, 2003). 더 나아가 특허가 가지는 본질적 목적의 달성을 위해서 특허제도의 존속의 정당성이 유지되려면 강제실시와 같은 특허독점의 피해를 감소시키는 전략이 더 잘 구사되는 것이 좋다. 강제실시는 특허보호로 보호되는 이익보다 더 가치 있는 사회적 필요, 특히

국민의 건강권의 보호를 위해서 반드시 필요한 수단으로서 적극적으로 고려될 여지가 있다.

참 고 문 헌

국내문헌

- 강희갑, 박준우. TRIPS 협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안. 산업재산권 2006 ; 20 : 79-108.
- 김남규. 특허발명의 강제실시제도 : 의약품 접근권 향상을 위한 제도개선을 중심으로. 법과 정책연구 2006 ; 6(2) : 805-824.
- 김홍국. 조류독감약 '강제실시권' 검토. 문화일보 2005년 10월 31일자.
- 남희섭. 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시. 창작과 권리 2003 ; 30 : 77-108.
- 남희섭. 특허발명의 강제실시. 2008. Available from : URL : <http://www.ipleft.or.kr/node/2484>
- 배은영. 약제비 증가의 기여요인과 영향분석. 보건경제와 정책연구 2007 ; 13(2) : 39-54.
- 배은영, 정연, 이병란. 의약품 등재가 결정방식 및 개선방안 연구. 건강보험심사평가원 : 2008.
- 보건복지부. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령(안) 및 신의료기술 등의 결정 및 조정기준 개정(안) 입법예고. 2006.
- 서환주, 정동진, 송종국. 특허권강화는 기술혁신을 촉진하는가 : 한국의 특허법개혁을 중심으로. 국제경제연구 2004 ; 10(2) : 183-216.
- 안영진. 식약청, 인체감염 조류독감 비상팬 타미플루 카피약 생산 고려. 한겨레신문 2005년 10월 20일자.
- 양희진. 자유무역협정과 지적재산권 강화, 어떻게 대응할 것인가, 진보평론 2005 ; 23 : 1 01-123.
- 오준병, 장원창. 특허권 강화와 기술혁신에 관한 실증연구 : 우리나라의 제 11차 특허법 개혁을 중심으로. 경제학연구 2008 ; 56(2) : 63-90.
- 육소영. 특허법상 강제실시권의 연구. 충남대학교 법학연구 2005 ; 16(1) : 117-140.
- 이수연. 다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등. 사회복지연구 2004 ; 23 : 139-168.
- 이영수. 제약사 비싼 약값 요구, 약가협상 결렬 원인. 국민일보 쿠키뉴스 2009년 10월 15일. Available from : URL : <http://news.kukinews.com/article/view.asp?page=1&gCode=kmi&arcid=>

1255591314&cp=nv

이익희. 특허발명의 강제실시제도 : 공중보건문제 해결을 위한 제도개선을 중심으로. 특허청 : 2005.

이준규. 신종플루 치료제 '타미플루' 복제품 국내 생산하게 해야. 경향신문 2009년 5월 21일자.

정명진, 이병관, 정윤택, 정아영, 장진영. 2008년 의약품산업 분석보고서. 한국보건산업진흥원 : 2008.

한국보건산업진흥원. 제약산업 실태분석. 2008.

외국문헌

Abott FM, Reichman JH. The Doha Round's Public Health Legacy : Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law* 2007 ; 10(4) : 921-987.

Arndt HW. GATT and the developing world : Agenda for a new trade round. *Review of World Economics* 1987 ; 123(4) : 705-718.

Azra J. How Can State Provide Affordable Pharmaceuticals to the Underserved? *Journal of Health Care for the Poor and Underserved* 2006 ; 17(4):808-820.

Bale HE Jr. Industry, innovation and social values. *Sci Eng Ethics* 2005 ; 11(1):31-40.

Berndt ER. Pharmaceuticals in U.S. health care : Determinants of quantity and price. *The Journal of Economic Perspectives* 2002 ; 16 : 45-66.

Bird RC. Defending Intellectual Property Rights in the BRIC Economies. *Am Bus Law J* 2006 ; 43(2) : 317-363.

Cahoy DR. The Impact of Compulsory Licensing on Foreign Direct Investment: A Collective Bargaining Approach. *American Business Law Journal* 2008 ; 45(2) : 299-300.

Chaudhuri S. *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry : Patent Protection, Trips, and Developing Countries*. New Delhi : Oxford University Press : 2005.

Chien C. Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal* 2003 ; 8 : 853-908.

- Cohen J, Cairns C, Paquette C, Faden L. Comparing Patient Access to Pharmaceuticals in the UK and US. *Appl Health Econ Helath Policy* 2006 ; 5(3) : 177-187.
- Commission on Intellectual Property Rights(CIPR). Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. CIPR : 2002.
- Cugno F, Ottoz E. Static Efficiency of Compulsory Licensing: Price Vs. Quantity Competition June 9, 2006. Available from: URL : [http : //ideas.repec.org/p/uto/dipeco/200606.html](http://ideas.repec.org/p/uto/dipeco/200606.html).
- Danzon PM, Wang YR, Wang L. The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs – Evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s. *Health Economics* 2005 ; 14 : 269-292.
- Drahos P. Global Property Rights in Information : The story of TRIPS at the GATT. *Prometheus* 1995 ; 13(1) : 6-19.
- Drahos P, Braithwaite J. Intellectual property, corporate strategy, globalisation : TRIPS in context. *Wisconsin International Law Journal* 2002 ; 20(3) : 451- 480.
- Health Intervention and Technology Assessment Program(HITAP). Final Report-Assessing the Implication of Thailand 's Government Use Licenses, Issued in 2006-2008. HITAP : 2009.
- Ho CM. Patent Breaking or Balancing? Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPS. *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*2009 ; 34(2) : 371-470.
- International Trade Administration. Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries. U.S. Department of Commerce : 2004.
- Lee KW. Permitted use of patented inventions in the United States : Why Prescription drugs do not merit compulsory Licensing. *Indiana Law Review*. 2003 ; 36 : 175. cited from Azra J. How Can State Provide Affordable Pharmaceuticals to the Underserved? *Journal of Health Care for the Poor and Underserved* 2006 ; 17(4) : 808-820.
- Light DW. In the name of research: Raising drug prices here and abroad 15 Dec. 2004, Available from : URL : [http : //www.cptech.org/ip/health/rnd/dlight12152004.ppt](http://www.cptech.org/ip/health/rnd/dlight12152004.ppt)
- Lybecker KM, Fowlerd E. Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules,” *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2009 ; 37(2) : 222-240.

- Moser P. Compulsory Licensing Evidence from the Trading with the Enemy Act. Stanford University Department of Economics 2008–2009 seminar series 2009.
- Nishimura M. Analysis of the Political Processes for the Formation of the TRIPS Agreement : With the Focus on the Pharmaceutical Industry and the Computer Industry in Japan, Europe, and the United States. Available from : URL : [http : //www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2006/e18_28.pdf](http://www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2006/e18_28.pdf).
- NIHCM Foundation, Prescription Drugs & IPP, Issue Brief August 2000.
- Organisation for Economic Co-operation and Development(OECD). Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. OECD : 2008.
- Paris V, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada. OECD Health Working Papers. OECD : 2006.
- Permanand G, Altenstetter C. The Politics of Pharmaceuticals in the European Union. In : Mossialos E, Mrazek M, Walley T, editors. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press ; 2004. pp. 40–51.
- Pugatch MP. The International Political Economy of Intellectual Property Rights. Edward Elgar ; 2004. pp.129.
- Putnam R. Diplomacy and Domestic Politics, International organization : The Logic of Two-Level Games. International Organization 1988 ; 42(3) : 427–460.
- Reichman JH. Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. J Law Med Ethics 2009 ; 37(2) : 247–263.
- Russell S. Bird flu drug maker won't share patent. San Francisco Chronicle. October 13, 2005.
- Sell SK. Intellectual Property Rights. In : Held D, McGrew A, editors. Governing Globalization : Power, authority and Global Governance. MA : Blackwell Publishers ; 2002. pp. 171–188.
- Thomas C. Trade policy and the politics of access to drugs. Third World Quarterly 2002 ; 23(2) : 251–264.
- Van Overwalle G, Van Zimmeren E. Reshaping Belgian Patent Law : The Revision of the Research Exemption and the Introduction of a Compulsory License for Public Health. IIP Forum (Japanese journal) 2006 ; 64 : 42–4. Available from : URL : [http : //www.iip.or.jp/e/forum/vol64_overwalle_and_zimmeren.pdf](http://www.iip.or.jp/e/forum/vol64_overwalle_and_zimmeren.pdf)

- Werhane PH, Gorman M. Intellectual property rights, moral imagination, and access to life-enhancing drugs. *Bus Ethics Q* 2005 ; 15(4) : 595-613.
- World Trade Organization(WTO). Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. WTO : 1994 Available from : URL : [http : //www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf).
- World Trade Organization(WTO). Declaration on the TRIPS agreement and public health, Adopted on 14 November 2001. Available from:URL : [http : //www.wto.org/english/theWTO_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm](http://www.wto.org/english/theWTO_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).
- World Trade Organization(WTO) Website. Compulsory licensing. FACT SHEET : TRIPS AND PHARMACEUTICAL PATENTS ; Obligations and exceptions. September 2006 Available from : URL : [http : //www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm#compulsorylicensing](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm#compulsorylicensing).
- Wright T. Roche Plans Big Increase in Tamiflu Production. *New York Times*, November 10, 2005. Available from: URL : [http : //www.nytimes.com/2005/11/10/business/worldbusiness/10roche.html](http://www.nytimes.com/2005/11/10/business/worldbusiness/10roche.html)
- Yeh BT. Influenza Antiviral Drugs and Patent Law Issues. CRS Report for Congress ; Congressional Research Service : 2005.