

의약품 특허 문제와 공익을 위한 강제실시의 의의

90년 후반부터 의료비에서 약제비가 차지하는 비중이 두드러지게 증가하는 것은 비단 국내에만 국한된 현상이 아니라 OECD 국가들도 공통적으로 경험하고 있는 것이다. 최근 국정감사에서 1년에 100억원 이상의 건강보험액을 청구하는 의약품 30개 가운데 절반을 넘는 16개가 다국적 제약회사의 제품이란 사실이 밝혀지면서, 의약품의 가격 통제를 정책적으로 좀 더 치밀하게 접근해야 할 필요성이 생겼다. 그런데, 의약품의 가격 통제 정책을 고려하면서, 특허권과 의약품의 연관 관계는 별로 생각하지 못하는 듯 하다. 소위, 특허선진국일수록 특허권과 의약품 가격에 대한 통제정책이 발달되어 있는데, 지난 10월 미국의 부시 행정부는 특허약의 카피약(보통 '제네릭 의약'이라고 함)의 시장진입을 촉진하기 위한 법안에 긍정적인 입장을 나타냈고, 캐나다는 특허의약품 가격통제기구(Patented Medicine Prices Review Board)를 93년부터 운영하고 있다. 캐나다의 특허의약품 가격통제기구는 특허의약품의 캐나다 국내 가격과 해외 가격을 특허권자가 정기적으로 보고하도록 하고, 특허의약품의 가격이 일정한 기준을 넘어서면 제약회사에게 스스로 약가를 낮출 수 있는 기회를 부여하고 이에

응하지 않으면 특허권에 일정한 제재 조치를 가할 수 있다. 이러한 정책 덕분에 캐나다는 90년대 중반부터 OECD 평균 가보다 10% 낮은 약가를 유지하고 있다.

의약품에 대해 특허권을 인정하는 것은, 의약품을 개발한 제약회사에게 그에 해당하는 노력이나 투자를 보상하는 차원을 훨씬 넘어서, 제약회사에게 장기간(20년)의 시장독점을 인정하는 것이고, 이것은 의약품 가격 상승의 주된 원인 중 하나이다. 의약품 특허의 경우에는 제약회사가 하나의 특허권으로 전세계 시장을 완전히 독점할 수 있다는 점에서 그 중요성에 대한 반론의 여지가 별로 없다. 의약품 특허는 비교적 최근에 인정되었는데, 우리나라는 멕시코, 칠레, 태국, 인도네시아와 함께 미국의 압력으로 1980년 후반에야 의약품에 대한 특허를 인정하였고, 독일은 1968년, 스위스는 1977년, 이탈리아는 1978년, 스페인, 포르투갈, 노르웨이는 1992년, 핀란드는 1995년, 아일랜드는 1997년이 되어서야 비로소 의약품의 특허를 인정하였다. 인도를 비롯한 다수의 개도국가들은 특허 제도의 전지구적 통일을 꾀하는 국제협정(TRIPS; 무역관련 지적재산권 협정)

으로부터 유예기간을 부여받아 2005년 전에는 의약품 특허를 두지 않아도 된다.

의약품 특허가 시장독점을 가능하게 한다는 것은 어느 의약품에 대해 특허가 일단 부여되면, 그 의약품을 제3자가 특허권자의 허락없이 생산하거나 판매하는 것이 법적으로 금지되기 때문이다. 또한, 특허의 내용을 모방하지 아니하고 독자적으로 연구 개발한 제3자가 동일한 성분의 약을 생산하는 것도 금지되기 때문에, 의약품 특허는 절대적인 독점이라 할 수 있다. 특허권의 이러한 독점적인 성질로 인해 그 폐해에 대한 논란이 끊이지 않았는데, 이러한 폐해를 방지하기 위한 제도적 장치 중 하나가 특허발명의 강제 실시(compulsory licensing) 제도이다. 특허발명의 강제 실시 제도는 특허권의 국제적 보호 논의에서 선진국과 개도국 사이에 가장 첨예한 대립을 보이고 있는데, 특허 의약 발명을 둘러싸고 가장 많은 논란이 있다. 의약 발명에서 강제실시가 중요하게 부각되는 이유는 3가지로 정리할 수 있다. 첫째, 신약을 개발하는데에는 막대한 비용이 들지만 일단 개발된 약은 모방하기가 매우 쉽고 카피 의약품을 생산하는 데에는 거의 비용이 들지 않는다. 둘째, 다른 분야와 달리 의약

분야에서는 특허권의 독점적 성격이 매우 강하게 나타난다. 예컨대, 의약 분야에서는 하나의 특허로 세계시장을 지배하는 것도 가능하기 때문에 독점이 크게 부각되지만, 전자 산업이나 기계 분야에서는 하나의 제품에 여러 특허가 존재하여 어느 한 기업이 하나의 제품에 대해 기술을 독점하는 것이 어려우며 오히려 특허권은 다른 특허권자와 관계를 맺는 수단 예컨대 상호실시 허락(cross-licensing)의 도구로서의 의미가 더 크다. 이러한 사실은 의약분야의 특허 분쟁 양상의 특징으로부터도 엿볼 수 있는데, 제약 분야의 특허분쟁은 전자나 기계 산업의 특허분쟁과 달리 화해의 방식으로 종결되지 않고, 어느 한쪽의 승소나 패소로 시장진입 성공 또는 시장 축출로 결론이 난다. 마지막으로, 국제적인 조약에서도 인정하고 있는 강제 실시 제도가 현실적으로 불평등하게 적용되고 있다는 점을 들 수 있다. UN 개발계획의 '인간 개발 보고서 2001'은 TRIPs 협정의 공정한 이행이 보장되어야 하며, 협정에서 허용하고 있는 특허의 강제 실시와 병행 수입이 실제로 필요한 곳에 제대로 적용되고 있는지 의문을 나타냈다. 실제로 강제 실시의 경우만 보더라도, 캐나다, 영국, 미국에서는 수백 건의 강제 실시를 발

동해 왔으나, 지금까지 지구 남반구에서는 특허의 강제 실시가 부여된 적이 단 한번도 없다. AIDS 치료약의 특허권을 둘러싼 사례에서 보듯이 이러한 강제 실시 적용의 불균형은 미국과 다국적 제약 기업의 정치적 압력과 무역보복 때문이다.

특허발명의 강제 실시 제도를 법으로는 규정하고 있으나 이것이 시행된 적이 없는 우리나라와 일본에서는 강제 실시에 대한 논의가 피상적인 수준에 머물러 있고, 심지어 강제 실시 제도가 현실적으로는 아무런 효과도 없는 제도라는 무용론까지 있는 실정이다.

그러나, 최근 국내에서 만성백혈병 치료제인 '글리벡(Gleevec 또는 Glivec)'에 부여된 국내 특허에 대한 강제 실시 청구가 있었고, 국내 제약회사인 보령제약이 미국 화이자사의 물질 특허 '암로디핀 베실레이트'에 대한 통상 실시권(강제 실시권) 허여 심판을 청구하는 등 강제 실시 제도가 현실로 적용되는 사례가 등장하면서 강제 실시 제도의 좀 더 구체적인



해석론이 필요하게 되었다.

또한, 2001년 11월 'TRIPs 협정과 건강권에 대한 WTO 각료선언문'은 (1) 회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPs 협정이 '방해하지 않으며 방해할 수 없다(does not and should not prevent)'는 점과, (2) 공중의 건강을 보호하기 위한 특허, 의약품에 대한 접근권을 높이기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행될 수 있다는 점을 분명히 함으로써, 특허발명의 강제 실시 제도를 이해하는 자세에도 기존의 특허법의 목적을 달성하기 위한 범위 내에서만 강제 실시를 조망하던 것에서 벗어나 새로운 접근과 해석이 필요한 시점이 되었다.

2000년 12월경 인터넷을 통해 백혈병 환자들에 의해 국내에 처음 소개된 이후, 글리벡(Glivec 또는 Gleevec)은 국내에