

# 특허발명의 강제실시

2005. 5. 남희섭



이 글은 '정보공유라이선스: 영리·개작허용'이 적용됩니다.

- I. 특허권의 보호와 제한의 법리
  1. 특허권의 독점배타성
  2. 특허권의 제한 법리
  
- II. 의약품 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도
  1. 법개정의 배경
    - 가. TRIPS 협정의 관련 규정
    - 나. 도하 각료선언문(WT/L/540)
    - 다. 2003년 8월 30일 WTO 일반이사회의 결정문
  2. 개정 특허법의 내용
    - 가. 당사자
    - 나. 요건
    - 다. 절차
    - 라. 강제실시권자의 의무와 강제실시권의 취소
  3. 개정 특허법의 문제점
    - 가. 수입국으로서 필요한 절차 규정 미비
    - 나. 질병의 범위에 대한 제한
    - 다. 사전협의 요건
    - 라. 대가의 산정방식
  4. 외국의 입법례
  
- III. 개정법에 의한 강제실시 제도 일반의 변경 내용
  1. 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시
    - 가. 비상업적 요건이 포함된 경우의 문제점
    - 나. '공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우'의 해석론
  2. 비상사태인 경우 특허발명의 정부에 의한 실시
  
- IV. 결론 및 강제실시 제도의 개선 방향

# I. 특허권의 보호와 제한의 법리

## 1. 특허권의 독점배타성

특허제도를 인정하는 유력한 논거는 유인(incentive) 이론이다. 유인론에는 2가지가 있는데, 하나는 발명 기술의 공개를 위해 특허제도가 필요하다는 기술공개 유인론(incentive to disclosure)이고, 다른 하나는 발명 기술의 창작 그 자체를 유인하기 위해 특허제도가 필요하다는 발명 유인론(incentive to invention) 또는 연구개발투자 유인론(incentive to R&D investment)이다. 이 가운데, 기술공개 유인론은 모든 기술에 보편적으로 적용되지 않는다는 한계가 있다. 예컨대, 기계에 구현되어 있는 발명 기술은 이것을 비밀로 감추기 어렵기 때문에, 특허제도가 없으면 기술이 공개되지 않는다는 논리가 보편성을 갖지 못한다. 즉, 발명기술의 상업화 과정에서 자연스럽게 기술이 공개될 수도 있다는 점에서 기술공개 유인론은 한계가 있다<sup>1)</sup>. 한편, 발명 유인론은 기술지식을 창작하고 생산하려면 많은 비용이 드는데, 이러한 비용을 회수할 수 있는 장치를 만들어두지 않으면 지식은 생산되지 않을 것이므로 특허제도를 통해 지식 생산자에게 경제적 보상을 얻을 수 있도록 하면, 이를 통해 창작자 개인은 자신이 투자한 비용을 회수할 수 있어서 개인적으로도 이득이 될 뿐만 아니라 사회 전체적으로도 기술지식의 생산이 늘어나서 사회적 부가 증가한다는 것이다<sup>2)</sup>.

발명 유인론은 기술공개 유인론에 비해 논리적 결함이 더 적은 것이 사실이지만, 2가지 점에서 비판이 가능하다. 첫째, 발명을 유인하기 위해 특허제도가 부여하는 독점권이 지나치게 강하는 점과, 둘째, 기술의 생산이 기업가적 발명가 또는 자본가적 발명가로부터 독창적으로 생산된다는 가정으로부터 필연적으로 모순이 생긴다.

---

1) 이것은 기술공개 유인론에 대한 가장 유력한 반론 가운데 하나이다(Mark D. Janis, *Patent Abolitionism*, UC Berkeley Center for Law & Technology, 'Patent System Reform' (March 1-2, 2002) Conference Material 42면). 또한, 미국 기업을 대상으로 한 조사 결과에 따르면, 기술개발의 결과를 특허를 통해 보호받는 것 보다 영업비밀로 보호받는 데에 더 의존하며 그 중요성도 더 높다고 한다(Levin, R. C., A. Klevorick, R. R. Nelson, and S. G. Winter, 1987, *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, Brooking Papers on Economic Activity, 3, 783-820 및 Cohen, Nelson, and Walsh, 2000, *Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U. S. Manufacturing Forms Patent (or Not)*, NBER working paper W7552)

2) 이러한 가정은 기술이 본질적으로 공공재(public good)라는 전제에서 출발한다. 즉, 기술 지식은 정보재의 일반적인 특징인 비경합성(non-rivality)와 비배타성(non-exclusivity)을 가지기 때문에 무임승차 문제를 해결하기 위하여 비배타성을 극복할 수 있는 제도적 장치가 필요하다는 것이다. 따라서 기술의 공공재적 성격으로 인한 시장결함을 해소하기 위하여 기술 생산자가 기술의 이용에 대한 배타성을 확보하도록 제도적 장치를 마련하여 무임승차자를 배제할 권한을 주어야 한다는 것이다.

발명유인론에 대한 첫 번째 비판 즉, 지나친 독점의 문제는 특허제도의 초기부터 제기되던 문제이다. 그래서 19세기에는 특허무용론이 많이 등장하였는데, 네덜란드는 1869년부터 1910년까지 특허법을 폐기한 바 있고, 스위스는 1888년 특허법 제정을 위한 국민투표가 부결되었으며, 영국에서는 1872년부터 특허법의 결함과 남용에 관한 사실조사에 착수하였고, 1891년부터 1934년까지 파리협약 개정 과정에서 각국은 국제 특허 규범의 조화와 통일을 위하여 자국의 특허법을 개정하는 데에 매우 인색하였다<sup>3)</sup>. 강한 특허권의 보호로 인한 피해는 특허권과 이로 인해 에이즈(HIV/AIDS) 관련 의약품의 지나치게 높은 가격 문제를 들 수 있다. 세계보건기구(WHO)에 따르면<sup>4)</sup>, 2002년 HIV 감염 환자는 전세계적으로 4,200만명이고 AIDS로 인한 사망자의 수는 310만명에 달한다. 이 가운데 아프리카 사하라 사막 이남 지역의 사망자만 240만명이다. 걸프전때 미국이 이라크에 쏟아 부은 대량살상무기로 15만명이 죽었고, 그 후 10년간 이어진 경제제재로 이라크인 200~300만명이 사망한 사실이 견주어보면, 아프리카 지역의 에이즈 문제는 웬만한 국지전의 참상과 비할 바 아니다. UNICEF의 사무차장 ‘루이스’의 비유처럼 ‘단테의 신곡에 나오는 지옥과도 같은’ 아프리카의 에이즈 상황에 대해 ‘특허에 의한 살인’이란 주장이 있는 것은 다국적 제약기업이 제공하는 대부분의 AIDS 의약품에 특허권이 걸려 있고 이로 인해 의약품의 가격이 너무 높아 아프리카 환자들은 약은 있으나 이를 먹지 못해 죽어가는 비극적인 현실을 극단적으로 표현한 것이다. AISD 의약품에 대해 특허권을 주장하지 않는 인도의 제약회사들은 특허권으로 보호되는 다국적 제약사의 약값에 비해 많게는 43분의 1의 가격으로 약을 제공하겠다고 제안한 바 있는데, 이는 인도 제약사의 의약품이 특허권의 보호를 받지 않는 제네릭(generic) 의약품이라는 사실로 인한 가격 하락의 수준을 넘는 것이다.

발명유인론에 대한 두 번째 비판은 발명유인론이 전체로 삼고 있는 가정에 대한 비판이다. 즉, 대부분의 기술은 외로운 천재 발명가의 골방에서 ‘창조’되는 것이 아니라 다른 기술과 누적적이고 순차적인 진보의 과정에서 생기는 것이다<sup>5)</sup>. 따라서, 유인론은 자본가적 발명가 한명의 입장에서는 지식의 ‘생산’ 측면에서 과소 생산(under production) 문제를 해결할 수 있을지 몰라도, 사회전체적인 지식의 ‘소비’ 또는 ‘재사용’ 측면에서는 비공유지의 비극 또는 사유지의 비극(Tragedy of Anti-Commons) 문제를 유발할 수 있다. 요컨대, 누적적이고 순차적인 과정을 통해

3) 최경수, ‘국제지적재산권법’, 한울아카데미, 2001년, 25-26면 참조.

4) AIDS Epidemic Update: December 2002, <http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/epi2002/en>

5) UNCTAD/ICTDS Project on IPRs and Sustainable Development, *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, August 2003 (이하, UNCTAD/ICTDS: 2003) 31면 “However, several studies caution against assuming that inventions are necessarily discrete and independent. In reality, they tend to be cumulative and dependent. Moreover reproducing them may depend on tacit knowledge, which cannot easily be documented in written form, such as in a patent specification, and is therefore available only to the inventor.”

진행되는 기술의 진보 과정에서 각각의 단계에 있는 기술들이 모두 특허제도를 통해 사유화되면, 사회적으로 필요한 정도로 기술이 이용되지 못하는 과소 소비(under consumption)의 문제가 생길 수밖에 없다.

한편, 발명유인론의 필요성을 인정하더라도 특허권을 저작권과 달리 독자적인 창작조차 인정하지 않는 절대적 독점권으로 구성한 것은 다른 차원의 문제를 제기한다. 예컨대, 현행 물질특허제도에서는 甲이 a라는 방법으로 새로운 의약품을 발명해 특허권을 취득한 경우, 제3자는 방법 a를 모방하지 아니하고 a와는 다른 b 방법을 사용하더라도 특허권의 침해가 되어 의약품을 생산할 수 없다. 이와 달리 저작권은 동일한 표현이라고 하더라도 독립적으로 창작한 경우에는 권리침해를 인정하지 않는다. 그러면 독점배타적 내용을 근간으로 하는 저작권과 특허권에서 이처럼 보호 차원을 다르게 한 이유는 무엇일까? 이에 대해서는 특허 기술은 개발에 더 많은 비용이 들고 따라서 강력한 인센티브가 필요하기 때문이라는 견해<sup>6)</sup>, 특허는 인정요건을 까다롭게 하여 중요한 기술의 개발을 촉진하고 저작권은 보호요건을 최소화하여 저작물을 풍성하게 하기 때문이라는 견해<sup>7)</sup>와, 보호대상의 본질적 차이(즉, 심미적 대상물을 보호하는 저작권과 기능적 대상물을 보호하는 특허권)로부터 그 답을 구하는 견해<sup>8)</sup> 등이 있으나, 어느 견해를 따르더라도 특허권의 절대적 독점성이 논리적으로 반드시 타당하다거나 필연적이라는 결론을 뒷받침하기에는 부족하다. 오히려 물권법을 중심으로 한 독점배타적 내용의 특허권이야말로 자본주의의 특성에 잘 부합하고<sup>9)</sup>, 특허의 대상물은 저작물에 비해 자본주의적 상품에 가깝게 할 필요성이 더 강했기 때문이란 유추가 더 적합할 것이다.

이처럼 특허권의 내용을 특허권자만 독점적으로 특허발명을 실시할 수 있도록 하고 특허권자의 허락없는 타인의 실시를 특허권자가 배제할 수 있는 권리로 구성하는 것이 논리적으로 반드시 타당한 것은 아니어서, 예컨대, 기술을 중심으로 한 사람들 사이의 관계 즉, 특허권자와 특허기술의 이용자(이용자에는 소비자만 있는 것이 아니라 특허권자와 대등한 또는 더 우수한 기술을 개발할 수 있는 다른 기술자들도 포함된다)들 사이의 관계를 규정하는 방식으로 특허권의 내용을 구성하는 것도 충분히 가능하다<sup>10)</sup>.

6) Dan L. Burk, *Patenting Speech* 73, (1999)

7) Paul Goldstein, *Infringement of Copyright in Computer Programs*, 47 U. Pitt. L. Rev. 1119, 1121 (1986)

8) Douglas Y'Barbo, *The Heart of the Matter: The Property Right Conferred by Copyright*, 49 Mercer L. Rev. (1998)

9) 이러한 결론은 자본주의 법질서의 근간은 자산 소유 중심의 물권법정주의와 물권 우선의 원칙이라는 점을 법철학적 관점에서 분석한 “정태욱 「자본주의와 재산권 법리에 관한 법철학적 상상」 민주법학 제13호, 1997년”에서도 그 단초를 얻을 수 있다.

10) 사람들 사이의 관계를 중심으로 특허권의 내용을 구성한다는 것은 예를 들면, 특허권자와의 관계에서 특

특허제도가 등장할 무렵인 15세기 중세 유럽에서는 군주가 영주나 길드 조직에게 각종 특권을 부여하여 자신의 지위를 공고히 하려는 정치적 목적에서 길드에 대해 제조와 무역의 독점을 인정하였다. 그 후 절대왕정이 타도되어 산업자본이 국정을 지배하면서 자본의 원시적 축적이 진행되었던 중상주의 시대에는 초기 산업자본을 위해 국내시장을 확보할 목적으로 외국 기술을 국내에 유입하였는데, 이를 위한 반대 급부로 독점적 특허권을 인정하기 시작하였다. 물론, 르네상스 시기에 자기의 발명을 공개하기 꺼려하는 기술자들의 인식이 기술 발전에 장애가 되어 발명자에 대한 독점적 보호라는 경제정책의 일환으로 특허제도가 출발했다는 점을 인정하지 못할 바 아니지만, 특허권이 독점배타권으로 규정된 것은 기술의 발전과 사회적 확산을 위해 필연적이기 때문이 아니라, 정치적인 의도나 정책적 고려에서 출발했다는 점을 강조할 필요는 있다. 법을 이데올로기적 기능에서 보면, 법이 비록 사회 구성원 중 어느 일방의 이익을 옹호하고 타방의 이익을 배제하는 것이라도 법조문이 강자의 이해관계를 적나라한 방식으로 표현하지 않고 사회전체의 보편적 이익을 추구하는 듯한 외관을 갖추도록 조치함으로써 법의 원만한 집행을 도모한다<sup>11)</sup>. 따라서, 독점배타권 형태의 특허권이 기술혁신과 사회적 확산을 위해 필연적이라고 강변하는 것보다는, 차라리 부의 집중과 부의 회전, 재생산이라는 자본주의 질서에 가장 잘 부합되는 것이 자산 소유 중심의 물권법이고, 그러한 측면에서 특허법도 자본주의 법질서의 근간인 물권법 형식을 따르도록 독점배타권으로 규정하게 되었다고 새기는 것이 더 솔직할 것이다.

## 2. 특허권의 제한 법리

특허권의 본질을 어떻게 규명하는가에 따라 특허권을 어느 정도까지 제한할 수 있는지 그 범위와 한계가 달라진다. 한편, 특허권의 제한 법리를 이해하는 데에는 이것이 특수한 경우에만 외부에서 주어지는 예외가 아니라, 그 권리의 개념에 내재된 것이란 점을 상기할 필요가 있다<sup>12)</sup>. 특허권을 보장하는 국제협약이나 조약은 물론 우리 헌법과 민법, 특허법에도 이러한 권리

---

허기술의 이용자가 특허권자에게 불법적인 행위로 손해를 끼친 경우 그 손해의 전부를 배상하도록 하는 형태로 특허제도를 만들 수도 있다는 것이다. 특허제도가 발명기술을 보호한다는 목적과 더불어 기술의 혁신과 사회적 확산을 도모하는 데에도 동일한 무게의 목적을 두고 있다면, 특허권자의 경제적 보상을 위한 시장독점권만 강조하는 것 못지 않게, 특허발명의 이용을 장려하고 보장하는 것도 중요하다. 이렇게 된다면, 특허법을 '발명의 보호 및 기술의 이용과 확산을 위한 법률'이라고 고쳐 부를 만하다.

11) 이상수 『입법을 통한 사회변동전략의 유용성과 한계』 민주법학 제15호, 1999년.

12) 이와 관련하여, Friedrich-Karl Beier, Exclusive Rights, *Statutory License and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law*, 30 Int'l Rev. Indus. Prop. & Copyright Law (I.I.C.) Vol. 3/1999, 259-261에서는 강제실시의 예외적 성질에 대해 설명하면서, 서구 특허법 대부분에 강제실시 조항을 두고 있으나 그

의 제한을 미리 예정하고 있으며, 특허제도가 상정하고 있는 논리모순적인 전제<sup>13)</sup>가 성립하기 위해서는 권리의 보장과 제한이 절묘한 조화를 이루어야만 가능하다는 점들은 특허권의 제한을 예외적인 것으로 보는 시각이 타당하지 않음을 말해준다. 또한, 소유권 본질 논쟁에서와 마찬가지로 특허권 역시 물건에 대한 변화되거나 변경될 수 없는 지배권으로 표현된 것이 아니라, 경제적·사회적 요소에 따라 변천되는 유동적이고 상대적이기 때문에 특허권의 제한은 권리의 본질을 구성하는 핵심적인 요소이다. 특히, 특허권은 기술의 도입과 확산을 통해 자국의 산업을 발전시키려는 경제정책적인 이유로 창설된 인위적인 권리이고, 발명지식을 둘러싼 사회적 관계를 특허권이 규정하며 따라서 발명지식을 이용하는 사회구성원들 사이에 합의가 필요하다는 점에서, 특허권의 유동적이고 상대적인 요소는 더욱 강조할 필요가 있다.

특허권을 제한하는 제도적 장치로는 특허권의 효력 그 자체를 한정<sup>14)</sup>하거나 특허권을 취소<sup>15)</sup>하는 것이 있는데, 특허발명의 강제실시제도는 역사적으로 특허권의 독점에 의한 폐해를 방지하기 위해 도입된 것이다. 특허발명의 강제실시 제도는 특허권의 국제적 보호 논의에서 선진국과 개도국 사이에 가장 첨예한 대립을 보이고 있는 것 중 하나이기도 한데, 의약 발명을 둘러싸고 가장 많은 논란이 있다. 의약 발명에서 강제실시가 중요하게 부각되는 이유는 3가지로 정리할 수 있다. 첫째, 신약을 개발하는 데에는 막대한 비용<sup>16)</sup>이 들지만 일단 개발된 약은 모방하기가 매우 쉽고 카피 의약품을 생산하는 데에는 거의 비용이 들지 않는다<sup>17)</sup>. 둘째, 다른

---

런 사정만으로는 강제실시의 허여가 매우 예외적이란 점을 부정할 수 없다고 한다. 그 근거로 1930년대 이후 강제실시 사례가 매우 적다는 점과 그 동안 식품이나 의약 특허에 대해 많은 강제실시를 부여해 왔던 영국과 캐나다에서 이런 경향이 사라졌다는 점을 꼽고 있으며, 나아가 강제실시 조항의 존재 자체만으로도 특허권자로 하여금 제3자에게 자발적 실시권을 주도록 자극할 수 있다고 한다. 생각건대, 이 글의 저자는 권리의 본질로서 내재된 제한 측면의 강제실시를 부정하기 보다는 강제실시를 실제로 허여하는 것은 예외적으로 이루어져야 함을 강조한 듯하다.

13) 특허기술이 널리 사용되도록 하기 위해 특허기술의 독점을 허용하는 것.

14) 예를 들어서, 연구나 시험을 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력이 제한되고, 의약이나 의약의 제조방법에 대해 특허가 된 경우, 약사법에 의한 약사의 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 특허권이 미치지 아니한다(특허법 제96조).

15) 특허발명의 불실시로 인한 강제실시가 있는 후 2년동안 특허발명이 실시되지 않으면 특허권을 취소할 수 있다(특허법 제116조).

16) Hannah E. Kettler, *Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes*, 1999에 따르면 신약당 평균 개발비용은 3억~6억불이라고 하며, Tufts Center for the Study of Drug Development, Dimasi J., et al의 Outlook Report 2002에 따르면, 1987년에서 2000년 기간 동안 신약의 개발 비용은 매년 10% 이상 증가하여 2000년 신약 하나의 평균 개발비용은 8억3백만불이라고 한다(<http://csdd.tufts.edu/InfoServices/OutlookPDFs/Outlook2002.pdf>).

17) 이러한 이유로 기술 혁신에 대한 경제적 보상으로 특허권이 절실하다는 주장의 교과서적인 사례로 제약 산업을 많이 꼽는다. 특허에 의한 의약발명의 보호가 없다면 영리를 추구하는 기업은 아예 투자를 하지 않거나 사회적으로 가장 적합한 수준 이하의 투자에 그칠 것이라고 한다. 그러나, 투자의 동기 부여를 위한 특허권의 인정에도 특허권자가 과연 얼마만큼의 투자를 하였으며 그러한 투자가 독점배타적 권리를 인정할 정도로 타당한지는 따져보아야 할 문제이며, 신약을 개발하였다 하더라도 개발방법과는 다른 방식으로 동일한 약을 생산하는 것까지 금지하는 형태의 독점권 부여가 과연 정당한 보상 차원인지는 의문이다. 또한, 투자 동기를 인정하더라도 소위, 소외질병(neglected disease)에 대한 연구개발비의 투자 동기를

분야와 달리 의약분야에서는 특허권의 독점적 성격이 매우 강하게 나타난다<sup>18)</sup>. 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<sup>19)20)</sup>. 마지막으로, 국제 조약에서도 인정하고 있는 강제실시 제도가 현실적으로 불평등하게 적용되고 있으며, 이로 인해 아프리카를 비롯한 가난한 나라의 환자들이 값비싼 특허약물을 먹지 못해 죽어가는 비극적 현실을 들 수 있다<sup>21)</sup>.

이하에서는 2005년 5월에 국회를 통과한 개정 특허법(공표 6개월 후 발효)의 내용을 소개하고 개정법 시행에 필요한 해석론 및 강제실시 제도의 개선 방향을 제시한다.

## II. 의약품 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도

2005년 5월 3일 국회를 통과한 특허법 개정안은 김태홍 의원 등이 2004년 11월 26일 발의한 특허법 개정법률안(의안번호 제989호)과 오영식 의원 등이 2004년 12월 13일 발의한 특허법 개정법률안(의안번호 제1157호)을 폐기하고 국회 산업자원위원회의 대안으로 나온 것이었다. 제

---

특허권이 부여하지 못한다는 점은 명백하다.

한편, Dean Baker and Noriko Chatani, *Promoting Good Ideas on Drugs: Are Patents the Best Way? - The Relative Efficiency of Patent and Public Support for Bio-Medical Research*, Center for Economic and Policy Research, October 11, 2002에 따르면, 의약품의 개발 비용이 높아짐에 따른 경제적 요인을 고려할 때, 특허를 통한 의약 개발 보상 제도 보다는 공적 자금이나 비영리 기관을 통한 의약 개발과 같은 대안적 제도가 더 효과적이라고 한다. 실증적인 연구를 바탕으로, 사적 부문의 연구개발비가 4억불을 넘는 경우 특허보호에 의한 이익보다 손실이 더 커진다는 점을 보여주고 있는데, 그 이유로는 특허로 인한 독점 가격이 경제 왜곡을 가져오고 이러한 왜곡은 독점 가격이 높아지는 것에 비해 공급배로 더 빨리 진행되기 때문이라고 한다.

18) 전통적으로 특허권에 기반한 카르텔이 가장 강하게 존재했던 분야는 화학과 제약산업이었다. 이에 대해서는 Peter Drahos, John Braithwaite, *Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalization: TRIPs in Context*, Wisconsin Int'l Law Journal, Summer 2002, 6면 이하에 자세히 나와 있다.

19) 나카야마 『공업소유권법(상)』 한국지적재산권연구회 역, 육법사(2001), 11,12면 참조.

20) 이러한 사실은 의약분야의 특허분쟁 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 (이대회 “특허분쟁에 대한 경제학적 접근 - 게임이론적 분석을 중심으로 -” 1996년 고려대석사학위논문).

21) UN 개발계획의 ‘인간 개발 보고서 2001’은 TRIPs 협정의 공정한 이행이 보장되어야 하며, 협정에서 허용하고 있는 특허의 강제실시와 병행수입이 실제로 필요한 곳에 제대로 적용되고 있는지 의문을 나타냈다. 실제로 강제실시의 경우만 보더라도, 캐나다, 영국, 미국에서는 수백 건의 강제실시를 발동해 왔으나, 지금까지 지구 남반구에서는 특허의 강제실시가 부여된 적이 단 한번도 없다. AIDS 치료약의 특허권을 둘러싼 사례에서 보듯이 이러한 강제실시 적용의 불균형은 미국과 다국적제약기업의 정치적 압력과 무역 보복 때문이다.

253회 임시국회 제2차 산업자원위원회(2005. 4. 19.)에서 2건의 의원발의안에 대한 대체 토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부하였고, 제1차 법안심사소위원회(2005. 4. 21.)에서는 위 2건의 법률안을 통합하여 위원회 대안을 마련하였다. 오영식 의원이 대표발의한 개정안은 특허권자가 특허발명을 실시하고 있는 경우 특허료의 추가납부기간내에 특허료를 납부하지 않았거나 보전기간 내에 특허료의 부족분을 납부하지 아니한 경우 그 기간 만료일로부터 3개월 이내에 특허료의 3배를 납부하면 소멸한 권리의 회복을 신청할 수 있도록 한 것이다. 한편, 김태홍 의원이 대표발의한 법률개정안은 세계무역기구(WTO)의 결정을 반영하여 의약품의 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도를 국내법에 수용하고 강제실시제도 중 입법의 불비를 바로잡은 것이다.

## 1. 법개정의 배경

에이즈나 결핵, 말라리아와 같은 질병으로 심각한 국가적 위기를 당한 개도국에서는 90년대 말부터 의약품의 접근성 보장을 위해 특허권을 제한할 필요성을 강하게 주장하였고, 이 문제를 논의하기 위하여 TRIPS 이사회가 여러 차례 개최되었다. TRIPS 이사회의 논의는 주로 협정문의 해석을 중심으로 전개되었는데, 개도국은 강제실시 적용의 불균형을 실질적으로 해소하는 결론을 원하였다. 실제로, 미국을 비롯한 선진국에서는 특허발명의 강제실시를 광범위하게 활용해 왔지만, 개도국에서는 그렇지 못하였다.

이러한 강제실시 적용의 불균형은 선진국과 다국적제약사들의 정치적 압력과 무역보복 때문이었는데, 개도국들은 자국민을 보호하기 위하여 강제실시 제도를 활용하는 것이 무역보복의 대상이 될 수 없다는 WTO 각료선언을 원하였고, 결국 2001년 11월 카타르 도하(Doha)에서 개최된 제4차 WTO 각료회의에서는 TRIPS 협정과 의약품 접근권의 문제를 해결하기 위한 별도의 선언문(이하 '도하 각료선언문'<sup>22)</sup>)을 채택하기에 이른다.

### 가. TRIPS 협정의 관련 규정

TRIPS 협정은 제27조(특허권의 대상)에서 '의약품'도 특허의 대상이 되는 것으로 하되<sup>23)</sup>, 개

22) Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/W/2 14 November, 2001

23) 의약품이 특허의 대상이 된다는 적극적인 규정을 둔 것이 아니라 TRIPS 협정 제27조 제3항의 '특허 대상의 예외'에 '의약품'을 포함시키지 않은 것이다.



도국에 대해서는 10년, 최빈국에 대해서는 ‘11년+알파’의 유예기간을 두었다. 한편, 의약품 특허의 강제실시는 TRIPS 협정 제1조 (의무의 성질과 범위) 후단 “회원국은 국내의 법제 및 법률상의 관행의 범위 내에서 이 협정을 시행하기 위한 적당한 방법을 결정할 수 있다.”, 제7조(목적) “지적재산권의 보호와 시행은 ... 권리와 의무가 균형을 잡는 데에 기여하여야 한다.”, 제8조(원칙) “협정의 규정과 양립하는 한 공중의 건강과 영양을 보호하기 위하여 필요한 조치를 채택할 수 있다.” 제30조(부여된 권리의 예외) “회원국은 제3자의 정당한 이익을 고려하여, 특허에 의한 배타적 권리에 대하여 한정적인 예외를 정할 수 있다. 다만 특허권자의 정당한 이익을 부당하게 해하지 않아야 한다.” 제31조(특허권자의 허락 없는 다른 사용) 등의 규정을 통해 가능하다.

한편, TRIPS 협정 제31(f)조는 “특허발명의 강제실시는 이것을 허용한 국가의 국내 수요를 주목적으로 사용되어야 한다.”고 규정하고, 제31(h)조는 “강제실시 허용의 경제적 가치를 고려하여 특허권자는 개별 상황에 적당한 보수를 받는다.”고 규정하고 있다.

#### 나. 도하 각료선언문 (WT/L/540)

##### (1) 도하 각료선언문의 내용

▶ 제1항: 많은 개도국과 최빈국을 괴롭히는 공중보건 문제 특히, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 및 기타 유행병으로부터 유발되는 문제들의 중요성을 인식한다.

▶ 제2항: TRIPS 협정이 공중보건 문제의 해결을 위한 폭넓은 국내적, 국제적 조치의 일부가 될 필요성을 강조한다.

▶ 제3항: 지적재산권 보호가 신약 개발에 중요하다는 점과 가격에 대한 지적재산권 보호의 영향에 대한 우려를 동시에 인식한다.

▶ 제4항: TRIPS 협정은 회원국이 공중건강 보호 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해하여서도 아니된다는 점에 합의한다. 따라서, TRIPS 협정에 대한 약속을 반복함과 동시에 WTO 회원국이 공중의 건강을 보호하려는 권리, 특히 모두에 대한 의약품 접근을 촉진하려는 회원국

의 권리를 지지하는 방식으로 TRIPS 협정이 해석되고 이행될 수 있으며 또 그렇게 되어야 한다는 점을 확인한다. 이와 관련하여 WTO 회원국이 TRIPS 협정의 규정을 완전하게 사용할 권리가 있음을 재차 확인한다. TRIPS 협정의 각 규정들은 이런 목적을 위한 유연성을 제공한다.

▶ 제5항: TRIPS 협정에 대한 회원국의 약속을 유지하면서 각 회원국은 이러한 유연성이 (가) 국제법의 통상적인 해석 규칙을 적용함에 있어서 TRIPS 협정의 각 규정은 특히 그 목적과 원칙에 표현된 바와 같이 이 협정의 대상과 목적에 비추어 해석되어야 하며, (나) 각 회원국은 강제실시권을 허여할 권리 및 강제실시권 허여 요건에 관한 결정의 자유를 가지며, (다) 각 회원국은 어떠한 것이 국가 위기 상황 또는 극도의 긴급 상황을 구성하는지 결정할 권리를 가지며, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 및 기타 유행병과 관련한 것을 비롯한 공중보건위기가 국가 위기 상황 또는 기타 극도의 긴급 상황을 대표한다고 이해되고, (라) TRIPS 협정에서 지적재산권의 소진과 관련된 규정의 취지는 제3조 및 제4조의 내국민대우와 최혜국대우의 조건으로, 각 회원국이 외국의 자국의 권리소진제도를 확립하는 것을 각 회원국의 자유에 맡기는 것이다.

▶ 제6항: 제약분야의 제조능력이 없거나 불충분한 WTO 회원국은 TRIPS 협정하의 강제실시를 효과적으로 사용하는 데에 어려움에 직면할 수 있다는 점을 인정하며, 각료회의는 TRIPS 이사회에 이 문제를 해결할 조속한 해결책을 마련하여 2002년 말까지 일반이사회에 보고할 것을 지시한다.

▶ 제7항: 기술이전의 촉진 필요성을 재확인한다. 최빈 회원국이 의약품과 관련하여 TRIPS 협정의 특허(제2부 제5절) 및 비공개정보 보호(제2부 제7절) 규정의 이행 및 적용을 2016년 1월 1일까지 유예하는 것에 합의한다.

## (2) 도하각료선언문의 합의

도하 각료선언문은 그 제목에 ‘지적재산권’, ‘특허권’, ‘유행병’, ‘필수의약품’, ‘의약품의 가격’과 같은 한정된 의미의 용어를 사용하지 않은 것은, 도하 선언문이 특수한 상황에만 국한되지 않고, TRIPS 협정 전체와 공중의 건강에 대한 포괄적인 의미의 선언임을 천명한 것이다<sup>24)</sup>. 도하

24) 도하 각료선언문은 개도국의 입장을 대부분 반영한 것이었는데, 이를 두고 ‘정치적 선언’이라고들 하는 이유는 뉴라운드 출범이 1999년 시애틀에 이어 또 다시 무산되는 것을 막기 위한 선진국의 후퇴와, 에이즈로 죽어가는 자국민의 건강권을 확보하기 위한 개도국의 절박한 입장 사이의 정치적인 타협의 결과였기 때문이다.

선언문은 강제실시의 해석이나 적용과 관련하여 매우 중요한 내용을 담고 있다. 도하 선언문은 강제실시를 부여할 권리와 그 요건을 결정할 주권이 각 회원국에 있음을 천명하면서 특허권보다 의약품에 대한 접근권에 더 무게를 두었다<sup>25)</sup>. 이것은 그 동안 강제실시의 시행과 관련하여 개도국과 선진국 사이의 불평등한 현실과, 강제실시를 적용하려는 개도국의 시도를 선진국 등에서 무역보복과 같은 압력을 행사해 저지하여 왔다는 사실을 반영한 것인데, 선언문 5(c)항은 특별히 “각 회원국은 어떠한 것이 국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황을 구성하는지 결정할 권리가 있으며, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아, 기타 유행병과 같은 공중의 건강이 위기에 처한 상황은 국가의 비상사태나 극도의 위기상황을 의미한다.”는 점을 밝히고 있다. 도하 각료 선언의 논의 과정에서, 미국은 TRIPS 31(b)조는 27조 1항의 특허권에 부속되는 권리이고, 국가 긴급사태는 HIV/AIDS에만 적용된다는 입장을 유지하였는데, 도하 각료선언 이후 이러한 미국의 주장이 더 이상 의미가 없게 되었다. 도하 각료선언문에서 ‘공중의 건강이 위기에 처한 상황’이 ‘국가 긴급사태나 기타 극도의 위기 상황’을 의미한다고 선언한 것은, 어느 회원국이 국가 긴급사태를 선포한 경우 이를 둘러싼 분쟁에서 국가 긴급사태의 규명 자체에 대한 논란을 차단하기 위한 것이다. 또한, 각료 선언문 5(c)항에서 ‘각 회원국(Each Member)’이란 용어를 사용함으로써, 국가 긴급사태를 결정하는 것은 다른 회원국의 개입 없이 어느 회원국의 주권 재량에 따라 독자적으로 가능함을 천명하였다.

도하 선언문의 갖는 또 다른 함의는 선언문 4항 “회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 TRIPS 협정이 ‘방해하지 않으며 방해할 수 없다’는 점에 합의한다<sup>26)</sup>.”라고 합의(agree)라는 문구를 사용하여 이 선언이 비엔나 협약 3조3항(a)의 ‘추후의 합의<sup>27)</sup>’에 해당함을 재차 확인하였다<sup>28)</sup>. 따라서, 강제실시와 관련하여 TRIPS 협정을 해석하는 데에는 협정문의 문맥에 부여되는

25) 선언문 5(a)절 “공중의 건강을 보호하기 위한 WTO 회원국의 권리 특히, 의약품의 모든 자에 대한 접근권을 높이기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행될 수 있으며 그렇게 되어야 한다는 점을 확인한다(we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.” 선언문 5(b)절 “각 회원국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지고 강제실시권을 부여할 조건을 결정할 자유가 있다(Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted).“

26) We agree that the TRIPs Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health.

27) 조약이나 협정의 해석은 “조약문의 문맥 및 조약의 대상과 목적으로 보아 그 조약의 문맥에 부여되는 통상적인 의미에 따라 성실하게 해석하는 것”이 원칙인데, 이것은 ‘1980. 1. 27. 조약 제697호로 국내에 발효된 「조약법에 관한 비엔나 협약」 제3절(조약의 해석) 제31조(해석의 일반규칙) 제1항에 규정되어 있다. 한편, 비엔나 협약 31조3항에는 조약문의 문맥과 함께 ‘(a) 조약의 해석 또는 그 조약 규정의 적용에 관한 당사국간의 추후의 합의’, ‘(b) 조약의 해석에 관한 당사국의 합의를 확정하는 그 조약 적용에 있어서의 추후의 관행’을 반드시 참작하도록 하고 있다.

28) Frederick M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and the Public Health: Lightning*

통상적인 의미에 따라 성실하게 해석하되 도하 선언문을 반드시 참작하는 것이 도하 각료선언 이후의 TRIPS 협정 해석에 적용되는 원칙이라 할 것이다. 특히, 도하 선언문에서 ‘공중의 건강을 보호하기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 협정이 해석되고 이행되어야 한다’고 한 점은 TRIPS 협정문으로부터 반드시 명백하게 도출된다고 보기 어려운, 새로운 해석과 합의라는 점에서 도하 선언문의 또 다른 의의를 찾을 수 있다<sup>29)</sup>. 요컨대, ‘지적재산권의 보호와 시행은 ... 권리와 의무가 균형을 잡도록 기여하여야 한다’는 TRIPS 협정 제7조의 ‘목적’ 규정과 ‘협정 규정과 양립하는 한 공중의 건강과 영양을 보호하기 위해 필요한 조치를 채택할 수 있다’는 협정 제8조의 ‘원칙’ 규정에 따라 ‘강제실시’를 해석하는 경우에도, ‘공중의 건강을 보호하기 위한 회원국의 권리를 지지하는 방식’으로 해석하여야 하는 것이 도하 각료선언 이후의 TRIPS 협정 해석의 원칙이 된 것이다.

#### 다. 2003년 8월 30일 WTO 일반이사회의 결정문 (이하, ‘830 결정’)

##### (1) 결정문의 내용

###### ▶ 제1항

- (a) ‘의약품’이란 도하 각료선언문 제1항에서 인정한 공중보건 문제를 해결하는 데에 필요한 제약분야의 모든 특허 제품 또는 특허된 방법으로 제조된 제품을 의미하며, 의약품 제조에 필요한 유효 성분과 의약품 사용에 필요한 진단 기구도 포함한다.
- (b) ‘적격 수입국’이란 최빈국인 회원국 및 그 외 회원국으로서 TRIPS 이사회에 수입국으로서 이 제도를 활용할 의사를 통지한 국가(통지 외에 WTO의 승인은 필요없음). 회원국은 이 제도를 완전한 방식 또는 제한된 방식(예를 들면, 국가 위기상황 또는 기타 극도의 긴급 상황일 경우에만 또는 공적인 비상업적 사용)으로 사용할 것임을 어느 때나 통지할 수 있다.
- (c) 수출국은 이 제도를 활용하여 적격 수입국을 위해 의약품을 제조, 수출하는 국가를 말한다.

###### ▶ 제2항 : TRIPS 협정 제31(f)조의 의무는 아래의 조건에 따라 적격 수입국에 의약품을 생

---

*on the Dark Corner at the WTO*, Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 2002년  
29) *Id* [Abbott: 2002]

산, 수출하기 위해 필요한 강제실시권의 허여에 대해 면제된다.

(a) 적격 수입국은 TRIPS 이사회에 다음 사항을 통지하여야 한다.

(i) 필요한 의약품의 명칭과 수량

(ii) 최빈국이 아닌 경우에는, 제약분야에서 의약품을 생산할 능력이 없거나 충분하지 않다는 점을 결정문의 첨부에 기재된 방식<sup>30</sup>)에 따라 입증하였을 것.

(iii) 수입국에도 특허가 있는 경우에는 TRIPS 협정 제31조와 이 결정문에 따라 그 특허에 대해 강제실시권을 허여하였거나 허여할 것이라는 점.

(b) 이 결정문에 따라 수출국에서 허여된 강제실시권은 다음 조건을 포함하여야 한다.

(i) 적격 수입국의 필요량만 생산할 것과 그 전량을 TRIPS 이사회에 통지한 수입국에 수출할 것.

(ii) 생산된 의약품은 특수한 라벨 부착이나 표시를 통해 이 제도에 의하여 생산된 것임을 분명하게 식별할 수 있도록 할 것. 공급자는 가격에 큰 영향을 주지 않고 실행가능한 범위 내에서 특수 포장 및/또는 제품 자체의 특수 염색/모양을 통해 제품이 구별되도록 하여야 함.

(iii) 실시권자는 제품을 선적하기 전에 ① 각 목적지로 공급되는 의약품의 양 및 제품 특징을 웹 사이트(실시권자의 웹 사이트 또는 WTO의 이 제도에 관한 전용 페이지)에 게시하여야 함.

(c) 수출국은 TRIPS 이사회에 강제실시권의 허여 사실 및 강제실시권에 부가된 조건을 통지하여야 함. 이 통지에는 실시권자의 성명 및 주소, 의약품과 그 수량, 의약품을 공급받을 국가, 강제실시권의 존속기간, 웹 사이트의 주소가 포함되어야 함.

▶ 제3항 : 수출국에서 이 제도에 따라 강제실시권이 부여되는 경우 TRIPS 협정 제31(h)조에 따른 적절한 보상이 수입국에 대한 경제적 가치를 고려하여 지급되어야 한다.

▶ 제4항~제11항 : 생략

## (2) WTO 830 결정문의 법적 의미

30) (i) 최빈국은 제약분야에서 생산 능력이 부족하거나 없는 것으로 간주된다. (ii) 최빈국이 아닌 다른 회원국은 당해 회원국이 제약분야에서 제조능력이 없다는 것을 확인하거나, (iii) 제약분야에서 어느 정도 생산 능력이 있는 경우, 특허권자가 소유하거나 관리되는 시설을 제외한 생산 능력을 심사한 후 당해 회원국이 현재 필요를 충족하지 못하다는 점을 확인하여야 한다.

WTO 설립협정 제4조<sup>31)</sup>와 제9조<sup>32)</sup>에 비추어 보면, 이번 일반이사회회의 830 결정은 WTO 설립협정 제9조 제3항의 의무면제(waiver)에 관한 결정으로 볼 수 있다. 830 결정은 TRIPS 협정 제31(f)조 및 제31(h)조의 의무를 면제하였는데(제31(f)조는 국내시장 공급을 주목적으로 강제실시를 승인할 의무, 제31(h)조는 권리자에게 각 사안의 상황에 따라 승인의 경제적 가치를 고려하여 적절한 보상을 지급할 의무), 그 효력은 830 결정과 동시에 발생한다.

830 결정문을 TRIPS 협정문에 어떻게 반영할지에 대해서는 TRIPS 이사회에서 아직 결론을 내지 못하고 있다. 830 결정문을 일부 수정하여 TRIPS 협정 제31조 본문에 반영하자는 개도국의 입장과 각주로 넣자는 선진국의 입장이 대립하고 있는데, 르완다 등 아프리카 그룹은 TRIPS 협정 개정제안서(IP/C/W/434)를 제출하면서 미국 등이 주장하는 각주 방식을 적절하지 않으며 2003년 8월 30일 의장성명서는 830 결정의 일부가 아니므로 이것은 협정개정에 어떠한 방식으로든 포함되어서는 안된다고 주장하였다. 미국은 830 결정 및 의장 성명을 모두 반영해야 하며, TRIPS 협정 개정작업은 830 결정문의 내용을 변경하지 않는 기술적인 작업이 되어야 하므로 아프리카 그룹의 주장은 수용할 수 없다고 맞서고 있다. 우리나라는 아프리카 그룹의 제안 중 830 결정문의 서문, 제11항에 대한 삭제는 수용할 수 있지만 다른 내용의 변경은 수용할 수 없다는 입장을 표명하였다.

## 2. 개정 특허법의 내용

### 가. 당사자

#### 31) WTO 설립협정 제4조 (세계무역기구의 구조)

1. 모든 회원국 대표로 구성되며 최소 2년에 1회 개최되는 각료회의가 설치된다. 각료회의는 세계무역기구의 기능을 수행하며 이를 위하여 필요한 조치를 취한다. 각료회의는 회원국이 요청하는 경우, 이 협정과 다자간무역협정의 구체적인 의사결정 요건에 따라 다자간무역협정의 모든 사항에 대하여 결정을 내릴 권한을 갖는다.
2. 모든 회원국 대표로 구성되며 필요에 따라 개최되는 일반이사회가 설치된다. 일반이사회는 각료회의의 비회기중에 각료회의의 기능을 수행한다. 일반이사회는 또한 이 협정에 의하여 부여된 기능을 수행한다. 일반이사회는 자체적인 의사규칙을 제정하고 제7항에 규정된 위원회의 의사규칙을 승인한다. (이하 생략)

#### 32) WTO 설립협정 제9조(의사결정) ... 3. 예외적인 상황에서 각료회의는 이 협정이나 다자간무역협정이 회원국의 의무를 면제하기로 결정할 수 있다. 다만, 이러한 결정은 이 항에 달리 규정되어 있는 경우를 제외하고는 세계무역기구 회원국 4분의 3 다수결에 의한다. (Re.4)

4. 면제를 부여하는 각료회의의 결정은 동 결정을 정당화하는 예외적인 상황, 면제의 적용을 규율하는 제반조건 및 면제 종료일자를 명시한다. 1년보다 긴 기간동안 부여되는 면제의 경우 각료회의는 면제 부여후 1년 이내 및 그 이후 면제 종료시까지 매년 면제를 검토한다. 각료회의는 매 검토시마다 의무면제 부여를 정당화하는 예외적인 상황이 계속 존재하는지 여부 및 면제에 첨부된 조건이 충족되었는지 여부를 조사한다. 각료회의는 연례검토를 기초로 면제를 연장, 수정 또는 종료할 수 있다.

강제실시를 청구할 수 있는 청구인에 대해서는 특별한 제한이 없고 ‘특허발명을 실시하고자 하는 자’(특허법 제107조 제1항 본문) 중 제1항 제5호의 ‘의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시하려는 자’는 누구나 강제실시를 청구할 수 있다. 다만, 의약품을 생산하여 수출할 수 있는 능력 즉, 실시능력은 필요할 것이므로 제약회사 이외에는 실질적으로 청구인 적격을 인정받기 힘들 것이다.

## 나. 요건

### (1) 수입국의 범위

수입국에는 특별한 제한이 없는데, 절차적 요건에 따라 3가지로 나눌 수 있다. (i) 국제연합이 지정한 최빈개발도상국, (ii) WTO 회원국으로서 TRIPS 이사회에 ‘수출을 위한 강제실시 제도’를 활용하겠다는 취지의 통지를 한 국가<sup>33)</sup>, (iii) WTO 회원국이 아닌 경우<sup>34)</sup>에도 이 제도를 활용하겠다는 취지를 우리 정부에 통지한 국가(제107조 제7항 본문).

### (2) 의약품과 질병의 범위

수출을 위한 강제실시의 대상이 되는 의약품은 (i) 특허된 의약품, (ii) 특허된 제조방법으로 생산된 의약품, (iii) 의약품 생산에 필요한 특허된 유효 성분, (iv) 의약품 사용에 필요한 특허된 진단 키트이다(제107조 제8항). 질병의 범위에 대해서는 ‘다수의 보건을 위협하는 질병’으로 제한되어 있다(제107조 제1항 제5호). 이의 문제점에 대해서는 후술한다.

### (3) 수입국에서 필요한 절차적 요건

---

33) 호주, 오스트리아, 벨기에, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 일본, 룩셈부르크, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 포르투갈, 스페인, 스웨덴, 스위스, 영국, 미국 등 23개국은 이 제도를 활용하지 않겠다는 취지의 통지를 하였고, 우리 나라를 비롯하여 홍콩, 이스라엘, 쿠웨이트, 마카오, 멕시코, 카타르, 싱가포르, 대만, 터키, 사우디아라비아 등 11개국은 국가긴급 사태나 극도의 위기 상황에서만 이 제도를 활용하겠다고 발표하였다. 미국은 TRIPS 이사회 논의 과정에서 한국을 포함한 ‘잘사는 나라’에는 수출을 위한 강제실시 제도가 적용되지 않도록 제한해야 한다고 주장하였는데, 우리 정부는 북한과의 특수한 관계 등을 고려하여 이러한 제한에 반대하였다.

34) WTO 회원국 수는 2004년 10월 현재 148개국이며 UN 회원국은 190여개 인데, 북한은 최빈개발도상국도 아니며 WTO 회원국도 아니다.

수입국이 WTO 회원국인 경우에는 (i) 수입국이 필요로 하는 의약품의 명칭과 수량, (ii) 의약품의 생산능력이 없거나 부족하다는 점, (iii) 수입국에서도 당해 의약품이 특허가 된 경우 이 특허에 대해 강제실시를 하였거나 허락할 의사 등 3가지를 TRIPS 이사회에 통보하여야 한다. 한편 WTO 회원국이 아닌 경우에는 위 3가지 사항을 우리 정부에 통지하면 되고, WTO 회원국인지 여부를 불문하고 최빈국인 경우에는 ‘의약품의 생산능력이 없거나 부족하다는 점’을 입증할 필요가 없고 위 (i), (iii)의 사항만 TRIPS 이사회 또는 우리 정부에 통보하면 된다(제107조 제7항).

WTO 회원국 중 수출국과 수입국의 통지를 위한 전용 웹 페이지는 WTO 사이트 내에 있는데, 아직까지 통지를 한 국가는 없다<sup>35)</sup>.

#### (4) 강제실시를 허용하기 위한 실체적 요건

‘수출을 위한 강제실시권’은 수입국의 필요에 따라 허용되는 것이므로, 수출국인 우리나라에서는 (i) 수입국이 적합한 수입국인지, (ii) 수입국의 필요가 존재하는지를 판단하여야 하는데, 이러한 요건은 해당 수입국이 TRIPS 이사회 또는 우리 정부에 한 통지를 기준으로 판단한다. 따라서, 수입국이 의약품을 생산할 능력이 부족한지 아닌지, 의약품을 강제실시 청구권자로부터 수입하여 해결하여야 할 공중보건상의 필요가 있는지 여부는 특허청장이 실체적 요건으로 판단할 사항은 아니다. 이를 분명히 한 것이 바로 제110조 제4항으로서, 절차적 요건으로 명시되어 있는 서류들이 모두 제출되면 특허청장은 특별한 이유가 없는 한 강제실시를 허용하여야 한다.

### 다. 절차

(1) 청구서의 제출 및 답변 기회 부여: 수출을 위한 강제실시의 청구는 청구인이 특허청장에게 청구서를 제출함으로써 개시된다. 청구서에 구체적으로 어떠한 사항을 기재하여 하고, 어떤 서류를 첨부하여야 하는지는 시행령으로 위임되어 있는데(제107조 제9항), 특허번호, 의약품의 명칭과 수량, 수입국, 수입국에 필요한 절차적 요건 등에 관한 사항을 기재하여야 할 것이다. 강제실시의 청구가 있으면, 특허청장은 청구서의 부분을 특허권자에게 송부하고 기간을 정하여 답변 기회를 주어야 한다.

35) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm) 참조



(2) 의견 청취 및 협조 요청: 특허청장은 산업재산권분쟁조정위원회 또는 관계부처의 장의 의견을 청취할 수 있고 관계행정기관에게 협조를 요청할 수 있다. 현행법에는 산업재산권분쟁조정위원회의 의견 청취가 강제적인 절차이었으나 개정법에서는 임의 절차로 바뀌었고 관계부처의 장의 의견청취도 임의 절차에 포함되도록 명시하였다.

(3) 결정 및 TRIPS 이사회 통보: 특허청장은 정당한 이유가 없으면 청구일로부터 6개월 이내에 결정을 하여야 한다. 결정문(재정서)에는 강제실시를 허용하는 경우 (i) 통상실시권의 범위 및 기간, (ii) 대가와 그 지급방법 및 지급시기, (iii) 특허권자의 의약품과 외관상 구분할 수 있는 포장·표시 및 재정에서 정한 사항을 공시할 인터넷 주소, (iv) 기타 재정을 받은 자가 준수하여야 할 사항을 기재하여야 한다.

한편, 830 결정문에 따르면 수출국은 강제실시를 허용하였다는 사실과 강제실시권에 부여된 조건을 TRIPS 이사회에 통지하여야 하는데, 이에 관한 절차 규정은 개정 특허법에 포함되어 있지 않다. 당초 의원 발의안에는 “특허청장은 제107조제1항제6호에 따른 통상실시권 설정의 재정이 있는 경우에는 그 재정의 사실 및 그 내용을 세계무역기구 무역관련지적재산권이사회에 통지하여야 한다.”는 규정이 포함되어 있었는데 국회 논의과정에서 이 조항은 삭제되었다.

#### (4) 재정서의 변경

강제실시권이 부여된 후 재정서의 변경이 필요한 경우에는 이해관계인의 의견을 들어 특허청장이 이를 변경할 수 있다. 이처럼 사후적 변경을 인정한 것은 강제실시권자가 사용하는 포장이나 표시가 나중에 타인의 상표권을 침해할 경우 이를 변경할 필요가 있을 수도 있고, 강제 실시 사항을 공시한 웹 사이트의 주소를 바꾸어야 할 상황도 예상할 수 있는데, 이 경우 강제 실시 청구 절차를 다시 밟도록 하는 것은 절차 경제에 반하므로 강제실시의 실질적인 내용에는 큰 변화가 없는 경우 사후적인 변경 절차를 통해 강제실시권의 내용을 수정할 수 있도록 한 것이다. 한편, 포장이나 표시, 웹 사이트 주소 이외에 예컨대, 수입국에서 필요한 의약품의 수량을 변경한 경우 또는 강제실시를 부여한 후 해당 의약품에 대한 다른 특허가 등록이 되었다거나 하는 상황<sup>36)</sup>에서도 사후적 변경을 허용할 것인지가 논란이 될 수 있다. 사건으로는 수입국에서

36) 이러한 상황을 고려하여 강제실시 절차에서 특허권자로 하여금 해당 의약품의 실시를 필요로 하는 특허권과 특허출원 중인 발명을 확인하도록 하는 것이 필요하다고 보인다.

의약품의 수량을 변경한 경우에는 사후적 변경을 인정하더라도, 강제실시권의 본질적인 내용 변경이 아니므로 허용해도 무방할 것이다. 그러나, 의약품 자체를 변경하거나 대상이 되는 특허권을 바꾸는 것은 이것이 강제실시권의 범위와 내용에 대한 본질적인 부분의 변경에 해당하는지를 개별 구체적인 상황에 따라 판단하여야 할 것이다.

#### 라. 강제실시권자의 의무와 강제실시권의 취소

강제실시권자는 (i) 재정을 받은 목적에 적합하도록 그 특허발명을 실시하지 아니한 경우(예컨대, 생산한 의약품을 해당 수입국에 전량 수출을 하지 아니한 경우), (ii) 통상실시권을 재정한 사유가 없어지고 그 사유가 다시 발생하지 아니할 것이라고 인정되는 경우(예컨대, 수입국에서 TRIPS 이사회에 한 통지를 취소한 경우), (iii) 재정서에 표시된 포장이나 표시를 사용하지 아니하거나 재정에서 정한 사항을 웹 사이트에 공시하지 아니한 경우 이해관계인의 신청이나 직권으로 강제실시를 취소할 수 있다.

### 3. 개정 특허법의 문제점

#### 가. 수입국으로서 필요한 절차 규정 미비

앞에서 본 것처럼, 우리 정부는 국가 긴급사태 또는 기타 극도의 위기상황에서만 의약품 수입국의 지위를 누리겠다고 WTO에 통보하였다. 이러한 정부의 통지가 어떤 법적 효력을 갖는지는 별론으로 하더라도, 수출을 위한 강제실시 제도에서 우리 나라가 수출국의 지위에 있을 수도 있지만 수입국의 지위에 있을 수도 있다는 점은 분명하다. 830 결정에 따르면, 수출을 위한 강제실시 제도를 활용하려는 수입국은 TRIPS 이사회에 필요한 의약품의 명칭과 수량, 의약품의 생산능력이 없거나 부족하다는 사실 등을 통보하여야 한다. 그런데, 수입국은 이러한 통보가 수입국 국내의 강제실시 절차 과정에서 필요할 경우도 있지만, 수입국에는 특허가 되지 않은 경우에는 이러한 통보가 강제실시 절차에 수반되지 아니한다.

따라서 우리 나라가 수입국의 지위에서 수출을 위한 강제실시 제도를 활용하고자 할 경우 TRIPS 이사회에 해야 할 절차에 관하여는 별도의 규정으로 보완할 필요가 있는데, 이것은 긴급상황에서 우리 나라의 공중보건 문제를 해결하기 위하여 필요한 조치이므로 특허법에서 규율하

기 보다는 보건복지부 소관 법령에 규정하는 것이 바람직할 것이다<sup>37)</sup>.

## 나. 질병의 범위에 대한 제한

개정법 제107조 제1항 제5호는 “자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품의 수입하고자 하는 국가에 그 의약품의 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우” 강제실시를 청구할 수 있도록 하여 질병의 범위를 ‘다수의 보건을 위협하는 질병’으로 제한하였다. 당초 의원 발의안에는 ‘수입국의 공중보건문제를 해결하기 위하여’ 라고 되어 있었는데, 국회 산업자원위원회 전문위원의 검토보고서에는 ‘공중보건문제 해결’은 그 범위가 지나치게 광범위하다고 보아 이를 ‘다수의 보건을 위협하는 질병’으로 수정하였다. 이러한 전문위원의 검토의견은 의원 발의안에 대한 특허청의 입장과 완전히 동일하다. 한편, 한국다국적의약품협회(KRPIA)는 2005년 3월 특허법 개정안에 대한 의견서를 국회에 제출하였는데, 여기에는 ‘공중보건문제 해결’이라는 문구가 지나치게 광범위하여 위험하다는 의견이 없었다.

수출을 위한 강제실시 제도에서 질병의 범위는 TRIPS 이사회 논의과정에서부터 많은 논란이 있었으므로, 그 경과를 먼저 살펴보고 질병의 범위를 제한하는 것이 바람직한지 검토해 보기로 한다.

수출을 위한 강제실시 문제를 해결하기 위한 방안으로 여러 가지를 생각할 수 있으나, TRIPS 이사회에 제출되었던 각국의 제안은 (1) TRIPS 제31(f)조를 개정하자는 입장, (2) TRIPS 제30조<sup>38)</sup>의 ‘권위있는 해석<sup>39)</sup>’을 함으로써 수출을 위한 특별한 예외를 인정하자는 입장, (3) 의약품의 수출하려는 나라에 대해 특별한 조건 하에 모라토리엄을 인정하자는 입장, (4) TRIPS 31(f)조 이행의무에 대한 면제부여(waiver) 등 크게 4가지이다. 유럽연합은 31(f)조 개정안과 30조 해석안 중 하나를 선택하자고 제안했는데, 31(f)조 개정안에는 수입국이 실제로 심각한 공중보건

37) 당초 의원 발의안에는 제107조 제10항을 신설하여 “⑩ 제1항의 규정에 따른 재정청구가 국내에서 의약품의 생산할 능력이 나 시설이 충분하지 아니하여 무역관련지적재산권협정 제31조(f)의 의무를 면제받은 국가로부터 당해 의약품의 수입하는 형태로 특허발명을 실시하고자 하는 경우인 때에는 이에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.”는 규정을 두었는데, 국회 논의과정에서 이 조항은 삭제되었다. 의원 발의안에서 수입 형태의 실시에 대해 특별히 위임의 한계를 정한 규정을 둔 이유는 이것이 특허청장이 처리할 사안이 아니라고 보아 재정절차 일반에서 필요한 사항을 위임하는 것과 구별하기 위한 것이었다.

38) TRIPS 협정 제30조는 특허권의 효력에 대한 예외를 인정하는 포괄 규정인데, 제3자의 정당한 이익을 고려하여 특허에 의해 부여된 배타적 권리에 대한 한정적인 예외를 정할 수 있도록 하면서, 다만 특허의 통상적인 실시를 방해할 수 없고 특허권자의 정당한 이익을 부당하게 해할 수 없다는 조건이 부과되어 있다.

39) ‘authoritative interpretation’. 권위있는 해석은 회원국 3/4의 찬성이 있어야 채택된다.

의 문제가 있을 것, 수입국의 의약품이 다른 나라로 유출되지 못하게 방지하는 장치의 마련, 무역 파트너에게 통지할 요건 등 3가지 제한을 달았다. 또한, 유럽연합의 30조 해석안은 수출국에서 생산한 모든 의약품이 수입국으로만 제공될 것, 수입국에 의한 재수출의 완전한 금지를 전제조건으로 하였다. 유럽연합의 제안을 기준으로 미국과 개도국의 입장은 반대편으로 갈라서는 데, 미국은 일부 수출국에 대해 특정한 조건이 만족될 경우에 한해 협정의무 이행을 일시적으로 유예하는 모라토리엄(moratorium)을 제안하였고, 개도국은 TRIPS 협정 31조에서 (f)항을 삭제하거나, 수입국가의 공중보건 필요에 따라 수출국이 강제실시를 허용할 권리를 가지도록 TRIPS 협정 제30조에 대한 권위있는 해석을 하자고 주장하였다. 한편, 미국은 어떠한 방식을 따르더라도 질병의 범위(AIDS, 결핵, 말라리아 기타 유행병)와 수혜국의 대상을 반드시 제한해야 한다고 주장하였다.

미국의 입장과 개도국의 입장이 첨예하게 대립하는 가운데, TRIPS 이사회는 1년에 가까운 논의를 거쳐 2002. 12. 16. 의장 초안(Motta text)을 마련하였다. 의장초안에 대해 모든 국가가 동의할 의사를 표명하였으나 유독 미국만 의장초안을 반대하였고 결국 시한인 2002년을 넘기도록 타결을 하지 못하게 된다. 의장 초안은 수혜국의 대상에서 제외되는 23개 선진국을 명시하고, 일부 중진국(우리 나라 포함)은 위기상황 등의 경우에만 제한적으로 적용을 받겠다는 의사를 일반이사회에서 표명하도록 한다는 내용이 명시되어 있었다. 한편, 의장 초안에는 질병의 대상에 대해 애매한 문구<sup>40)</sup>를 포함하고 있는데, 미국은 질병의 범위를 명시적으로 제한하여야 한다고 주장하면서, 22개의 질병(에이즈, 결핵, 말라리아 및 주로 아프리카에서 발생하는 전염병)과 심각성이나 규모가 상당한 기타 유행병을 제시하였다.

2003년 1월 유럽연합은 협상 재개를 위해 새로운 제안을 하는데, 미국이 제안했던 22개 질병은 그대로 유지하고 다른 질병에 대해서는 세계보건기구(WHO)의 비구속적 자문으로 해결하자는 것이었다. 이에 대해 개도국은 질병의 범위를 정하는 것은 각국의 주권에 해당하는 문제로서 이를 WHO에 맡길 수 없다며 반대하였다. 질병의 범위를 제한하려는 일부 선진국의 계속된 반대로 협상시한을 수 차례 연기하면서 타협을 보지 못하다가, 2003년 6월 20~22일 이집트에서 개최된 비공식 각료회의에서 미국은 강제실시를 통해 생산된 의약품이 선진국으로 유입되는 것을 막을 수 있는 장치가 마련된다면 질병의 범위 제한을 더 이상 고집하지 않겠다고 입장을 변경하여 수출을 위한 강제실시 문제의 해결방안이 합의되었다.

40) 의장 초안은 'the public health problems as recognized in Para 1 of the Declaration'이라고 하여 도하 각료선언문 1항을 인용하고 있다.

질병의 범위에 대해 TRIPS 이사회에서 이처럼 난항을 겪은 것은 어떻게든 도하 각료선언문의 의미를 축소하여 의약품의 강제실시를 제한하려는 다국적 제약기업의 압력과 이들의 이해를 반영한 일부 선진국의 왜곡된 주장들 때문이었다. ‘국경없는 의사회(MSF)’의 자료<sup>41)</sup>에 따르면, 미국과 유럽연합이 제한했던 22개의 질병은 대부분 특허가 장벽이 되지 않는 것들이었다. 즉, 수출을 위한 강제실시가 적용될 수 있는 질병으로 제안되었던 질병 가운데, AIDS, 말라리아, 결핵을 제외한 9개의 질병은 강제실시를 할 치료약 자체가 존재하지 않고, 나머지 9개는 치료약에 대한 특허가 이미 만료된 것들이었다. 더욱 놀라운 것은, 22개 질병에 포함되어 있지 않은 질병 중 폐렴이나 심장병, 악성종양(암)은 의약품의 생산시설이 없는 국가의 사망률에 상당 부분을 차지하는 질병이라는 사실이다. 예컨대, 폐렴은 아프리카에서만 한해에 백만명 이상이 사망하는 질병이지만, 폐렴은 22개 질병에서 제외되어 있다. 이러한 폐렴의 사례는 미국과 일부 선진국들이 주장하는 질병의 범위가 생산시설이 없는 개도국의 공중보건 문제 해결을 기준으로 선정되지 않았음을 보여준다.

의장 초안(Motta text)을 토대로 한 830 결정문은 기본적으로 의무이행의 면제부여(waiver)를 기본으로 하면서 질병의 범위는 도하 각료선언문 1항을 인용하여 제한하고 있다. 그러나, 도하 각료선언문 1항은 AIDS, 결핵, 말라리아 또는 기타 유행병이 개도국에 심각한 문제가 되고 있음을 인정한다는 정치적 선언에 불과한 것이어서, 수출을 위한 강제실시의 장벽을 해결하는 방안으로 선언문 1항을 기초로 질병의 범위를 제한하는 것은 바람직하지 않다. 또한, 우리 개정법에는 수입국이 TRIPS 이사회에 한 통지를 기초로 수입국의 요건이 충족되는 것으로 하고, 수출국인 우리 나라에서는 절차적 요건만 만족되면 강제실시를 허용하도록 규정하고 있으므로(개정법 제110조 제4항), 해당 의약품이 수입국에서 ‘다수’의 질병에 관한 것인지, ‘소수’의 질병에 관한 것인지를 국내 특허청장이 판단하는 것은 적절하지 않다.

#### 다. 사전협의 요건

개정법에는 강제실시를 청구하기 전에 특허권자와 미리 협의를 해야 하는 규정에 대해 ‘합리적인 조건’이라는 요건을 부가하고(제107조 제1항 본문), 이러한 사전 협의 의무가 면제되는 상황으로 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하고자 하는 경우’, ‘불공정거래행위를 시정하

41) Regeging on Doha, An MSF Analysis of recent attempts to restrict developing countries' use of compulsory licensing to a set list of diseases, May 2003.

기 위해 필요한 경우'로 하며, 수출을 위한 강제실시의 경우에는 이러한 사전 협의 의무가 면제되지 않도록 하였다. 당초 의원 발의안에는 (i) 수입국에서 특허권자와 협의에 실패한 경우, (ii) 수입국의 국가 긴급사태, (iii) 수입국에서 공적인 비상업적 사용을 위해 필요한 경우, (iv) 수입국에서 불공정거래행위를 시정하기 위해 필요한 경우'에는 수출국인 우리 나라에서 특허권자와 사전 협의가 면제되도록 규정하였다.

이에 대해 국회 전문위원 검토보고서에서는 수입국의 상황에 따라 수출국에서 사전협의 의무를 면제하도록 하는 것은 TRIPS 협정의 규정과 배치되며 특허독립의 원칙에 어긋난다고 하였고<sup>42)</sup>, 특허청도 이와 완전히 동일한 입장을 취하고 있었다. 한편, 한국다국적의약산업협회는 사전협의 의무를 면제하는 것이 TRIPS 협정 제31조(b)항에 “강제실시를 허용하고자 하는 회원국에 국가 긴급사태 등이 발생한 경우 회원국은 권리자로부터의 사전승인노력을 면제할 수 있다”고 규정한 점을 감안하면, 개정안은 해석상 오류에 의하여 잘못 기재된 조항이라고 주장한 바 있다.

그러나 이러한 태도는 TRIPS 협정문의 문맥과 이에 대한 협정 당사국의 추후 합의에 해당하는 도하 각료선언문의 취지에 비추어볼 때 타당하지 않다. 또한 수출을 위한 강제실시는 수입국의 필요에 따른 인도주의적 조치로 특허독립의 원칙에 대한 예외를 인정한 것이므로, 사전협의 요건을 특허독립의 원칙에 얽매어 해석하는 것은 제도의 취지를 왜곡하는 것이다. 830 결정문 제3조는 특허권자가 수출국에서 적절한 대가를 지급받는 경우에 수입국은 TRIPS 협정 제31조(h)의 대가지급의무가 면제된다고 규정하고 있는데, 이는 강제실시의 이익을 향유하는 국가가 수입국뿐이므로 대가의 이중지급을 차단하기 위한 취지이다. 따라서, 이러한 WTO 830 결정문의 취지는 특허권자와의 사전협의의무를 규정한 TRIPS 협정 제31조(b)의 해석에도 고려하여

42) 전문위원 검토보고서 7면 “개정안의 첫 번째 요건의 경우 수출국이 수입국에 의약품을 수출하기 위한 강제실시권 허여시 수입국 정부가 면제상황에 해당하는 것으로 판단, 우리 정부에 통지한 경우 국내에서의 사전협의의무가 면제되는 것으로 규정하고 있습니다. 그러나 TRIPS 협정 제31조는 “회원국의 법률이 정부 또는 정부의 승인을 받은 제3자에 의한 사용을 포함하여 권리자의 승인없이 특허대상의 다른 사용을 허용하는 경우, 아래의 규정이 준수된다.”고 규정하여 (a)부터 (l)까지 제시되어 있는데, “정부의 승인”에서 “정부”란 강제실시권을 허여하는 국가의 정부를 의미하고, “승인”은 “강제실시권의 허여”를 의미하므로 수출국 입장에서 사전협의 면제여부를 판단하는 것으로 볼 수 있습니다. 따라서 개정안과 같이 외국(수입국)에서 긴급사태 등이 발생하였을 경우 특허권자와의 협의면제를 우리나라(수출국)에서 적용하도록 하는 것은 TRIPS 협정과는 배치되는 규정으로 삭제해야 할 것으로 보입니다. 두 번째 요건의 경우 수입국에서 특허권자와 합의하였으나 협의가 이루어지지 않았을 때 수출국에서 특허권자와의 사전협의를 추가로 요구할 경우 불필요한 절차를 반복하게 되는 결과가 발생한다고 보아 이를 방지하기 위하여 추가 협의를 면제해주려는 것으로 보이니 제31조(b)에 의하여 수입국에서 협의가 이루어지지 않아도 협의의무가 있는 수출국(우리나라)에서 협의사실이 없기 때문에 협의를 면제하는 것은 타당하지 못하고 TRIPS 협정과 파리협약의 원칙인 ‘특허독립의 원칙’에 어긋나는 것으로 판단됩니다.”

야 한다. 또한, TRIPS 협정 제31조(b)는 강제실시 청구의 남발을 방지하기 위하여 강제실시권의 허여에 앞서 특허권자의 사전협의를 거치도록 요구하면서, 국가긴급사태, 공적인 비상업적 사용, 불공정거래행위로 판정된 사항 시정의 경우에는 사전협의를 의무를 면제하고 있다. 이는 강제실시권을 허여하는 당해 국가에 대해 적용되는 것으로 해석할 것이 아니라, 그 취지상 강제실시의 이익을 누리는 당해 국가를 표준으로 적용되는 것으로 해석해야 한다. 따라서, 830 결정문에 따라 수출국이 수입국에 의약품을 수출하기 위한 강제실시권을 허여하는 경우, 강제실시의 이익을 누리는 국가는 수입국이므로 특허권자와의 사전협의면제 여부를 수입국을 기준으로 판단하더라도 이것은 TRIPS 협정 위반이라고 보이지 않는다.

또한, 수출을 위한 강제실시는 ‘수입국’의 필요에 의해 인정되는 것이고, 이러한 필요를 위한 국제사회의 인도적 조치를 수용할 요량이었다면, 수입국에서는 면제되는 절차를 수출국인 우리나라에서 다시 하도록 요구하는 것은 도하 각료선언문의 취지에 부합하지 않는다. 그리고, 수입국과 수출국에서의 특허권자가 동일한 경우 수입국에서 특허권자가 통상실시권을 허락하지 않은 경우에도 수출국에서 특허권자와의 사전협의를 추가로 요구함은 불필요한 절차의 반복만을 의미할 뿐이어서 바람직하지 않다. 설령 TRIPS 협정 위반 문제가 염려가 된다고 하더라도 사전협의를 기간을 특정하여 신속한 절차 진행을 보장하려는 노력이 필요한데<sup>43)</sup>, 개정법은 TRIPS 협정문의 기계적인 해석에만 의존한 것으로 보여 아쉽다.

## 라. 대가의 산정방식

개정법에는 수출을 위한 강제실시의 경우 특허권자에게 지급할 대가에 대하여 ‘수입국에서의 경제적 가치’를 참작하도록 하는 훈시 규정만 두고 의원 발의안에 포함되어 있던 구체적인 산정방식을 삭제하였다. 의원 발의안에 포함되어 있던 대가 산정방식은 다음과 같다.

- ⑦ 특허청장은 제3항 제3호의 대가를 정할 때에는 다음 각호의 판매수량·판매가격·점유율·기본율을 모두 곱한 액으로 산정할 수 있다. 다만, 다음 각호의 규정에 따라 대가를 산정하는 것이 현저하게 불합리한 경우에는 수입국에서의 경제적 가치, 물가수준 및 공공복리를 위한 목적 등을 참작하여 상당한 대가를 정하여야 한다.

43) 캐나다의 경우에는 강제실시 청구일 30일 전에 특허권자와 통상실시권 설정에 관한 협의를 하였으나 협의가 성립하지 않았을 경우 강제실시를 허여하도록 정하고 있다. Article 21.04 (Authorization) (3) The Commissioner shall authorize the use of the patented invention only if ... (c) the applicant provides the Commissioner with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the applicant had, at least thirty days before filing the application, ...

1. “판매수량”은 재정서에 명시된 의약품의 수량을 말한다.
2. “판매가격”은 제조비용에 재정실시를 위한 그 밖의 비용을 더한 가격을 말한다.
3. “점유율”은 의약품을 생산하는 데에 당해 특허권이 이용되는 비율로 한다.
4. “기본율”은 100분의 4로 한다. 다만, 발명의 우수성 및 수입국에서의 경제적 가치를 고려하여 100분의 2 범위 이내에서 기본율을 높이거나 낮출 수 있다.

이러한 대가산정방식에 대해 국회 전문위원 검토보고서에서는 수출을 위한 강제실시가 수입국의 공중보건 문제 해결을 위한 인도적 차원에서 이루어지는 것임을 감안할 때 특허권 실시의 대가결정 지연으로 의약품 수출에 차질이 발생하는 것을 방지하기 위하여 대가 산정기준을 명확히 하겠다는 취지에는 공감하면서도, (i) 우리나라의 경우 강제실시 사례가 없어 개정안에 제시된 계산방법에 대한 타당성 검증이 이루어지지 않은 상황에서 계산방법을 법률로 규정하는 것은 바람직하지 않으며, (ii) 대가 산정은 강제실시가 허여된 특허발명의 경제적 가치, 제약업계 상황, 제조원가 등 여러 요인을 종합적으로 감안하여 각 의약품마다 달리 결정되어야 하며, (iii) TRIPS 협정에서는 대가에 대하여 법원에서 다룰 수 있도록 하고 있으므로 확정적 효력이 발생하는 것도 아니어서 규정의 실익이 적다는 이유로 특허권자에게 지급하는 대가결정에 ‘수입국에서의 경제적 가치’를 참작하도록 규정하는 것이 타당하다고 하여 구체적인 산정 방식을 삭제하였다.

수출을 위한 강제실시는 수입국의 필요에 의한 것이고 830 결정문이나 개정 특허법에서도 대가를 결정할 때, 수입국에서의 경제적 가치를 참작하도록 정하고 있으므로 우리나라에서의 경제적 가치를 기준으로 산정하여야 하는 국내 사례는 수출을 위한 강제실시에서 원래부터 참작의 대상이 어렵다. 따라서, 전문위원 검토보고서에서 언급한 첫 번째 이유에는 동의하기 힘들다. 한편, 대가의 산정방식과 같은 기술적 사항을 법률로 규정하면 구체적 타당성을 결여할 수 있다는 우려가 있지만, 수출을 위한 강제실시는 그 대상이 의약품에 한정되고, 수입국도 대부분 의약품 생산시설이 없거나 부족한 개도국이나 최빈국이 될 것이므로 구체적 타당성이 결여되지 않는 한도 내에서<sup>44)</sup> 대가 산정방식을 명확히 하는 것이 바람직하며, 의원 발의안에 포함되어 있던 산정방식이 특허법 시행령이나 시행규칙과 같은 하위법령으로라도 명문화되었으면 하는 바램에서 발의안의 산정방식에 대한 취지와 근거를 설명하고자 한다.

44) 의원 발의안에서 구체적인 대가 산정방식에 따를 경우 합리적이지 못할 경우에는 수입국에서의 경제적 가치, 물가수준 및 공공복리를 위한 목적을 참작하여 특허청장이 대가를 정할 수 있도록 재량권을 부여한 것도 이러한 구체적 타당성이 결여되지 않도록 배려했던 것이었다.



(1) 기본적인 산정방식 ‘판매수량×판매가격×점유율×기본율’은 1992년부터 특허청에서 마련하여 지금까지 적용해 오던 산정방식(국유특허권의 처분·관리 규정(1999년 폐지) 및 공무원직물발명의 처분·관리 및 보상에 관한 규정)을 따른 것이다. 지금까지 이 산정방식을 적용하여 국유특허권에 대해 유상의 실시허락을 한 사례는 아래 표에서 보는 것처럼 모두 202건이 되고 일본에서 이와 유사한 산정방식을 50년 가까이 적용해 왔다. 98년 일본 특허청은 새로운 가이드라인을 발표하였는데, 이 가이드라인에 따르면 로열티는 총판매액의 0 내지 6%이며, 산정방식은 로열티 비율 = 발명의 실시 가치 ×이용률 (물건에 대한 발명의 중요도)×증감율 (50 내지 150%) ×개발율 (50 내지 100%)이다.

구분 년도	유상	무상	계	실시료 수입
*92	1		1	2,510,390
*93	1		1	25,153,160
*94	4		4	9,046,480
*95	4		4	8,129,220
*96	5		5	1,224,138,170
*97	5		5	5,345,180
*98	15	3	18	87,806,690
'99	21	3	24	92,209,090
*00	29	7	36	67,319,550
*01	62	-	62	198,335,690
*02	55	-	55	188,884,880
*03	52	-	52	218,000,000
계	202	13	215	1,908,878,500

<연도별 국유특허권 실시현황>

출처: 2004년 지식재산백서 377면 <표 IV-5-4>

(2) 산정방식 ‘판매수량×판매가격×점유율×기본율’에서 기본율을 4%±2%로 한 것은 외국의 강제실시 사례를 참조한 것이다. 의약품에 대한 강제실시는 캐나다에서 가장 많은 사례를 볼 수 있는데, 1969년~1992년 사이에 600건 이상의 의약품 특허 강제실시 사례에서 평균 로열티는 강제실시권자의 판매액의 4% 이었다<sup>45)</sup>. UNDP 2001년 인간개발보고서에 기재된 개도국에서의 로열티 가이드라인에 따르면, 기본율 4%로 하고, 치료효과에 따라 2% 범위내에서 가감하게 하고 있다.

45) F. M. Scherer, *The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing*, May 2003 및 Jerome Reichman and Catherine Hasenzahi 등 참조.

아프리카나 아시아 지역의 개도국이나 최빈국의 에이즈 치료약 특허의 강제실시 사례를 참조하면 로열티가 4% 내외임을 알 수 있다. 말레시아에서는 2003년 10월 29일 다국적제약사인 BMS (Bristol-Myers Squibb)가 생산하는 에이즈 관련 의약품인 ddl (didanosine)와 GlaxoSmithKline이 생산하는 AZT (zidovudine), Combivir (lamivudine + zidovudine)에 대해 2년간의 강제실시를 허용하였는데<sup>46)</sup>, 로열티는 4%인 것으로 알려져 있다. 인도네시아에서는 2004년 10월 5일 Boehringer Ingelheim의 Nevirapine에 대한 특허와 Biochem Pharma Inc.의 Lamivudine에 대한 특허를 각각 7년과 8년 동안 인도네시아 정부가 사용할 수 있도록 강제실시를 발동하였는데<sup>47)</sup> 로열티는 0.5%이다. 남아프리카공화국에서는 2002년 9월 19일 TAC (Treatment Action Campaign)이라는 에이즈 단체가 GlaxoSmithKline과 Boehringer Ingelheim을 상대로 ritonavir, lamivudine, ritonavir+lamivudine 및 nevirapine의 가격이 지나치게 높아 불공정거래행위에 해당한다는 이유로 제소하였는데, 2003년 12월 10일 양자 사이에 합의가 이루어져 남아공 국내 제약사에게 자발적인 통상실시권을 허용하고 로열티는 총판매액의 5%를 넘지 않는 것으로 하였다<sup>48)</sup>. 아프리카의 잠비아에서는 2004년 9월 21일 lamivudine, stavudine 및 nevirapine에 대한 강제실시를 허용하였는데, 로열티는 최대 2.5%로 하였다<sup>49)</sup>. 짐바브웨이에서는 2002년 5월 27일 국가 비상사태를 선포하고 특허권자에게 로열티 2.5%를 지급하는 조건으로, 인도 제약사의 도움을 받아 에이즈 의약품을 국내 생산한 바 있다<sup>50)</sup>. 모잠비크에서는 2004년 4월 5일 lamivudine, stavudine 및 nevirapine에 대한 특허의 강제실시를 발동하였는데, 로열티는 2%를 상한으로 정하고 있다<sup>51)</sup>.

46) <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html> 이하 James Love, *National Experiences with Compulsory Licenses - an NGO perspective*, ASIAN Regional workshop on the WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate National Policy Responses, Kuala Lumpur, Malaysia, 28-30 November 2004 자료도 함께 참조.

47) <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007233.html>

48) <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc12102003.html>

49) <http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html>

50) <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/>

51) <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf> 강제실시 제01/MIC/04호 “HIV/AIDS가 기아와 질병, 저개발 및 궁핍을 해결하려는 국가적 노력에 심각한 장애가 됨을 인식하고 있는 모잠비크 정부는, 모잠비크가 이 질병의 감염자수와 사망자수가 가장 높은 아프리카 10개국 가운데 하나이며, 2002년 말에는 천5백만 이상의 모잠비크인들이 HIV에 감염되었고 이들 가운데 10만명 이상은 진성(full-blown) AIDS에 걸려 있으며 AIDS로 인한 사망률이 지금까지 20만명을 훨씬 넘고 약 36만명의 어린이들이 이 질병으로 인해 고아가 되고 있다는 점, 활발한 캠페인이 다양하게 늘어감에도 불구하고, 감염 통계에서 보는 것처럼 AIDS 바이러스의 확산은 점점 더 나아가고 있는 점, HIV/AIDS 감염자의 수명을 연장할 수 있는 항-레트로바이러스 약(Anti-retroviral drug)은 이미 시중에 나와 있고, 지금 이날까지 다국적 특허권자들은 대부분의 모잠비크 민중들이 감당할 수 있는 가격으로 약에 접근할 수 있도록 하지 못한 점을 고려하고, ... 라미부딘(lamivudine), 스타부딘(stavudine) 및 네비라핀(nevirapine)의 3종 치료제는 최근 몇 년 사이에 가장 경제적이고 효과적인 항-레트로바이러스 치료임이 입증되었으나, 이 약 각각에 대해 권리를 가지고 있는 3인의 특허권자들은 3종 치료제를 생산하는 데에 합의하지 못하였다는 점을 볼 때, 모잠비크의 통상산업부 장관은, 법률 ‘18/99 of 4 May’의 제70조 제1(b)항 규정에 따라, 약품명 ‘PHARCOVIR 30’ 및 ‘PHARCOVIR 40’이란 이름으로 위에서 언급한 3종 치료제의 국내 생산 계획을 입

한편 수출을 위한 강제실시제도를 가장 먼저 도입한 캐나다는 시행령에 대가 산정방식에 대한 구체적인 기준을 두고 있는데, UN Development Programme에서 발표한 인간개발지수(HDI: Human Development Index)를 로열티 산정에 반영하며 최대 로열티는 4%로 정하고 있다. 예컨대, HDI 순위가 가장 높은 노르웨이가 수입국일 경우에는 로열티가 4%이며 다른 나라들은 이보다 더 낮는데 최빈국일 경우에는 로열티가 거의 0에 가깝고, 대부분의 개도국은 로열티의 범위가 1~3% 정도이다.

#### 4. 외국의 입법례

수출을 위한 강제실시 제도는 유럽연합, 프랑스, 영국, 네덜란드, 스위스 등에서 그 도입을 위한 법령 개정 작업이 진행 중이며, 캐나다와 노르웨이에서는 이미 국내법에 반영되어 있다. 이에 대해서는 <http://www.cptech.org/ip/health/c/ci-export-legislation.html> 참조.

캐나다는 수출을 위한 강제실시 제도를 수용한 특허법 개정안(BILL C-9 An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act)<sup>52)</sup>을 2005년 5월 14일 발효함으로써, WTO 일반이 사회의 830 결정을 가장 먼저 입법한 국가가 되었다. 캐나다 특허법은 4개의 별지를 통해 의약품의 목록(별지 1), 최빈개도국(별지 2), 개도국(별지 3, 모든 상황에서 제도를 활용하겠다고 한 국가), 개도국(별지 4, 특정상황에서만 제도를 활용하겠다고 한 국가)을 구체적으로 열거하고 있으며, 수입국에 WTO 회원국이 아닌 경우에도 캐나다 정부에 외교적 통로로 그러한 취지를 통지하는 국가도 포함되도록 하였다. 강제실시권자에게 부여되는 실시권은 관련 특허발명을 제조, 사용(make, construct and use)하고 수입국에 수출을 하기 위해 판매할 권리를 포함한다. 캐나다 특허법의 특징으로는 (i) 보건부 장관이 해당 의약품의 version이 식품의약품법령의 요건을 충족하고, 제품 version을 확인하는 포장이나 라벨 등과 관련된 규정을 충족한다는 점을 통지하여야 강제실시권이 부여되며, (ii) 특허권자와 사전 협의 기간을 30일로 명시하였으며, (iii) 강제실시권자가 의약품을 배송하기 15일 전에 수출할 물량을 명시하여 특허권자와 수입국, 의약품 구매자에게 통보하여야 하고, (iv) 강제실시권의 기간은 2년으로 하되 이 기간동안 의약품을 모두 수출

---

증한 '파코 모잠비크 (Pharco Mozambique)'에게 강제실시권 제 01/MIC/04 호를 부여한다. ... 위에서 언급한 3종 치료제는 다국적 특허권자가 모잠비크 내에서 시판하고 있지 아니하고 시판 가격을 가능하면 낮게 하는 것이 국가적 이익에 부합한다는 점을 고려할 때, 특허권자에게 지급할 로열티의 총액은 '파코 모잠비크'의 매 회계 연도가 끝나는 시점의 총 매출액의 2%를 넘을 수 없다."

52) [http://www.parl.gc.ca/37/3/paribus/chambus/house/bills/government/C-9/C-9\\_2/C-9\\_cover-E.html](http://www.parl.gc.ca/37/3/paribus/chambus/house/bills/government/C-9/C-9_2/C-9_cover-E.html)

하지 못한 경우에 1회에 한해 기간연장을 신청할 수 있도록 한 점 등을 들 수 있다.

### III. 개정법에 의한 강제실시 제도 일반의 변경 내용

#### 1. 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시

현행 특허법 제107조 제1항 제3호에는 ‘공공의 이익’을 이유로 하는 강제실시권의 경우 특허 발명의 실시가 ‘비상업적’일 것으로 한정하고 있는데, 이것은 TRIPS 협정 제31조(b)를 잘못 이해 하여 반영한 입법상의 오류이다. 즉, TRIPS 협정 제31조(b)는 공공의 이익을 위한 강제실시의 경우 이것이 비상업적일 경우에만 가능하다는 취지가 아니라, 공공의 이익을 위한 비상업적 실시인 경우에는 특허권자와의 사전협의 의무가 면제된다는 취지이다. 이러한 입법의 불비가 생긴 것은 TRIPS 협정 제31조의 기본 구도를 제대로 이해하지 못했기 때문이다. 즉, TRIPS 협정 제31조는 강제실시를 허용할 수 있는 요건(grounds)을 한정한 것이 아니라 강제실시를 부여하기 위해 필요한 조건(condition, 즉 절차적 조건)을 규정한 것이다<sup>53)54)</sup>. 요건에 대한 유일한 한정은 반도체 기술에 대해서만 규정되어 있다<sup>55)</sup>.

한편 특허청은 ‘공공의 이익을 위한 강제실시’를 ‘비상업적 실시’로 한정하는 것은 TRIPS 협정문을 잘못 반영한 것이 아니라 공익목적상 강제로 실시하는 통상실시권을 영리목적으로 실시한

53) UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *TRIPS and Development Resource Book Part One: Nature of Obligations, Principles and Objectives*, October 2002 123면 “Article 31 does not attempt to specify or limit in any way the grounds upon which such licenses may be granted. It sets up procedures that government are expected to follow when they grant a license, and describes certain terms that compulsory license should embody.”

54) TRIPS 31조에서 요건(ground) 한정 방식이 채택되지 못한 것은 유럽 연합이 조건 한정 방식을 지지하는 것으로 입장을 바꾸었고, 인도 등 개도국의 입장이 매우 강경하였으며 요건을 한정할 때 구체적으로 어떤 요건으로 한정할지 정하기가 매우 어려웠기 때문이며(尾島 明, 『축조해설 TRIPS 협정 - Detailed Analysis of the TRIPS』 일본기계수출조합 1999년 145-146면 참조), 미국 등 선진국의 요건 한정 방식은 자신들의 실무관행과도 배치되었기 때문이다(Jerome H. Reichman, Catherine Hasenzahl Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America, UNCTAD/ICTSD, 2002년, 10면 참조).

55) TRIPS 협정 제31조(c) 후단 “in the case of semiconductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive” 반도체 기술에 대한 이러한 예외적인 취급은 1990년 12월 브뤼셀 각료회의, 1991년 12월 던켈 초안을 작성할 때 및 그 후 1992년의 조문화(legal drafting) 과정에서는 전혀 논의가 되지 않다가 TRIPS 협상 교섭의 최종단계에서 미국이 제안하여 삽입된 이례적인 규정이다.[尾島 明: 1999] 150면 참조)

다면 재정의 본래 취지와 모순될 우려가 있기 때문에 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허 발명을 실시할 필요가 있는 경우로 제한해 두고 있다고 주장하지만, 외국의 입법례<sup>56)</sup>를 참조하거나, TRIPS 협정의 협상 경위, 공공의 이익을 위한 강제실시제도의 국내 입법 경위<sup>57)</sup> 및 우리 특허법의 다른 규정에 비추어보더라도 이는 입법의 오류라고 보인다.

### 가. “비상업적” 요건이 포함된 경우의 문제점

(1) 특허발명의 강제실시가 필요한 경우란, 특허권의 침해가 되는 행위에 대해서 다른 목적 예컨대, 공익의 목적상 필요한 경우에 특허권의 침해가 되지 않도록 의제할 필요가 있는 경우인데, 우리 특허법은 제94조(특허권의 효력)에서 “특허권자는 업(業)으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다”고 규정하고 있으므로, 비상업적 실시의 대부분은 본래 특허권을 침해하는 행위가 아니어서 강제실시를 논할 이유도 없으므로, 강제실시가 비상업적이어야 한다는 규정은 강제실시 제도의 본래 취지에 맞지 않다.

(2) 현행법 제107조 제1항은 강제실시 청구인에 대해 아무런 제한을 두지 않고 있는데, 제3호에서 ‘비상업적 실시’를 요건으로 부과함으로써, 제1항 본문에서 제한하지 않으려고 했던 청구인의 범위가 제한되는 모순이 생긴다.

(3) 현행법 제107조 규정에 의한 통상실시권의 이전에 관해 법 제102조 제3항은 “제107조 규정에 의한 통상실시권은 실시사업과 같이 이전하는 경우에 한하여 이전할 수 있다”고 규정하여, 제107조 강제실시에 대해서도 ‘실시사업’을 상정하고 있다. 따라서, 제107조에서 ‘비상업적 요건’을 부과한 것은 실시권의 이전을 규정한 제102조와도 맞지 않다.

56) 독일 특허법 제24조 ① “특허법원은, 1. 실시권의 청구인이 거래에 있어서 통상적인 합리적 조건으로 발명을 이용할 특허권자의 동의를 얻으려고 합리적인 기간 동안 노력을 하였으나 성공하지 못하였고, 2. 공공의 이익을 위하여 강제실시권을 허여할 필요가 있는 경우 (public interest commands the grant of a compulsory license) 발명을 상업적으로 이용할 비배타적 권한을 이하 규정에 따라서 개별적인 경우에 허여한다.”

노르웨이 특허법 제47조 “중요한 공공의 이익을 위해 필요한 때에는(Whenever required by important public interests), 타인이 특허권을 가진 발명을 상업적으로 이용하고자 하는 자 (to exploit commercially) 는 그 실시를 위해 강제실시권을 얻을 수 있다.”

중국특허법 제49조 “국가긴급사태 또는 비상상황이 발생하거나 또는 공공의 이익을 목적으로(公共利益的의目的-中文표기), 국무원 특허행정부는 발명 또는 실용신안에 대한 특허의 강제실시권을 허여할 수 있다.”

일본특허법 제93조 “(공공의 이익을 위한 통상실시권 설정의 재정) 제1항 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 때에는, 그 특허발명을 실시하고자 하는 자는, 특허권자 또는 전용실시권자에 대하여 통상실시권의 허락에 관한 협의를 청구할 수 있다.

57) 이에 대해서는 남희섭, ‘공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시’ 창작과 권리 2003년 봄호(제30호) 92-94쪽 참조.

(4) TRIPS 협정 제31조의 논의과정에서 '공적인 비영리적 사용'의 표현에 대해서는 이견이 많았는데, 정부에 의한 사용(governmental use)으로 하자는 제안과, 단순히 공적인 목적의 사용(public purpose use)으로 하자는 제안이 있었다. 논의의 방향은 가급적 적용범위를 축소하자는 쪽으로 진행되어, 정부에 의한 사용 등으로 할 경우 정부가 영리적 목적으로 강제실시권을 발동할 가능성(그 예로는 '우정사업'을 든다)이 있으므로 이를 막기 위해 현재의 규정으로 된 것이라고 한다<sup>58</sup>). 한편, TRIPS 31조 협상과정에서, 정부사용 문제에 대해 군사기술개발, 우주 개발 등 국가 프로젝트에 대해 정부가 타인의 특허와의 저촉을 일일이 조사하지 않고 이를 사용할 광범위한 권한을 가지도록 하려는 미국과 이것에 반대하는 일본, 유럽연합 사이의 대립이 있었다<sup>59</sup>). 정부의 사용에 대해 미국은 엄격한 제한을 두지 말자고 주장한 반면, 일본과 유럽연합, 스위스는 정부에 대해 포괄적인 적용 예외를 두는 것은 바람직하지 않다고 반대하였으며, 브뤼셀 초안에는 정부 사용에 대해 '적용하지 않는다'는 규정이 있었으나 최종적으로 삭제되었다. 이러한 논의 과정을 거쳐, 사전 협의가 면제되는 정부의 사용은 '공적인 비상업적인 사용'으로 국한하였다. '비상업적'이란 단어의 삽입에 대해 미국은 정부사용은 본래 비상업적이라는 이유로 반대하였다<sup>60</sup>).

#### 나. '공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우'의 해석론

개정법 제107조 제1항 제3호에 따르면, 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우 특허발명의 강제실시가 가능하다. 그러면 구체적으로 어떠한 상황일 때 공익을 위한 강제실시가 가능하다고 볼 것인지 그 해석론의 전개가 중요하다.

(1) 특허권의 제한이 가능한 '공공의 이익'이란 무엇인지 구체적으로 정의하는 것은 가능하지 않다. 1958년 조사에 따르면, 유럽의 15개국에서 공공의 이익을 위한 강제실시 규정을 두고 있었고, 1960~1966년경 모든 유럽 국가가 공공의 이익을 목적으로 한 강제실시를 허용하고 있었다. 그러나, 공공의 이익에 대한 해석이 너무나 다양하여 20세기 말이 될 때까지도 이것이 조약으로 발전하지 못하였다. 그렇지만, 국가안보나 환경 문제, 에너지 공급의 확대, 노동자의 안전 확보, 새로운 질병의 치료 등을 위한 강제실시는 공익에 부합된다는 점에는 공통된 이해가 있

58) 특허청 'TRIPs 규정 해설자료' 132면 및 [최경수: 2001] 269면 참조.

59) [尾島 明: 1999] 147-148면 참조.

60) [尾島 明: 1999] 148면 참조.

었다<sup>61)</sup>. 한편, 폴리페론 사건(1996 GRUR 190, 192, 28 IIC 242 (1997))에서 독일 대법원은 ‘공공의 이익’에 대해 다음과 같이 판시하였다. “There can be no universally valid definition of public interest. On the contrary, this term, like any general term, is subject to change. The assessment of the balancing of the interests of the patent holder and of the general public is subject to varying points of view. The decision depends entirely on the circumstances of the individual case.”<sup>62)</sup>

(2) TRIPS 협정 31조 b와 c에는 국가 긴급사태 및 공적인 비상업적 사용(public non-commercial use)을 위한 강제실시가 규정되어 있는데, ‘공적인 비상업적 사용’의 구체적인 예는 협정에 나타나 있지 않으나, TRIPS 협정 제1조 제1항<sup>63)</sup> 및 제8조 제1항<sup>64)</sup>에 기초하면, 가맹국은 ‘공중의 건강(public health)과 영양(nutrition)을 보호하고’ 또는 ‘사회경제적 및 기술적 발전에 극히 중요한 분야에서 공공의 이익을 촉진하기’ 위한 강제실시를 할 수 있다고 해석된다.

(3) 우리나라에서는 지금까지 ‘공공의 이익’을 위한 특허발명의 강제실시 청구가 한번 있었는데<sup>65)</sup>, 백혈병 치료약으로 알려진 ‘글리벡(Glivec)’에 대해 국내 시민사회단체가 청구한 강제실시 사건에서 특허청은 2003년 2월 “첫째, 글리벡을 저가로 수입할 경우 글리벡을 복용하지 않으면 안될 절박한 상황에 처해 있는 환자층의 경제적 부담을 많이 완화해 줄 수 있는 반면, 만성골

61) [UNCTAD/ICTSD: 2002] 7면 참조.

62) [Beier: 1999] 261면에서 재인용.

63) 회원국은 이 협정 규정을 이행하여야 한다. 회원국은 국내법으로 이 협정에서 요구하는 것보다 광범위한 보호를 이행할 수도 있으나 그러한 의무를 부담하지는 아니한다. 다만, 그러한 보호가 이 협정 규정에 저촉하여서는 아니된다. 회원국은 자국의 법제도와 관행 내에서 이 협정 규정의 적절한 시행 방법을 자유롭게 결정할 수 있다.

64) 회원국은 자국의 법률 및 규칙을 제정하거나 개정하면서 공중의 보건 및 영양을 보호하고, 자국의 사회경제적 및 기술적 발전에 매우 중요한 분야에 대한 공공의 이익을 증진하기 위하여 필요한 조치를 채택할 수 있다. 다만, 그러한 조치는 이 협정 규정과 양립하여야 한다.

65) 공공의 이익을 위한 강제실시 청구 이외에 1993년 미국 제약회사가 프랑스 제약회사를 상대로 특허의약품인 Mifepristone(주용도는 낙태약이며, 특허권자의 주장에 따르면 고혈압, 동맥경화증, 당뇨병 등의 질병 치료와 호르몬에 관계되는 종양의 치료에도 이용될 수 있다고 한다)의 제조방법이 국내에서 정당한 이유없이 3년 이상 실시되지 않았으므로 통상실시권을 허여해 달라는 청구를 하였다. 이에 대해 특허청은 Mifepristone의 주용도는 낙태약이며, 낙태약 용도 이외의 약품 사용이 승인된 바 없고 다른 효능이 있다 하더라도 낙태약으로 오남용될 우려가 있고, 정부에서는 낙태를 목적으로 하는 의약품에 대하여 제조 또는 수입허가를 한 바 없으므로 불실시의 정당한 사유에 해당한다고 하여 재정청구를 기각하였다(이 익희, ‘특허발명의 강제실시제도’ 지식재산 21, 195-196쪽 참조). 한편, 선후특허권자의 이해관계를 조정하기 위한 강제실시 제도의 일종인 통상실시권허여심판 청구는 지금까지 국내에 총 4건이 청구되었는데, 1966년 6월 30일에 청구된 특허등록 제9호에 대한 통상실시권허여심판(1966당64), 1967년 6월 19일에 청구된 실용신안등록 제4116호에 대한 통상실시권허여심판(1967당67), 2002년 4월 11일 청구된 특허등록 제91020호에 대한 통상실시권허여심판(2002당1292), 2003년 3월 31일 청구된 특허등록 제91020호에 대한 통상실시권허여심판(2003당610) 중 앞의 3건은 청구인이 심판청구를 취하하여 종결되었고, 마지막 사건은 국내 제약회사인 ‘보령제약’이 미국 화이자사의 물질특허 ‘암로디핀 베실레이트’에 대한 통상실시권 허여심판 사건으로 아직 특허심판원에 계류 중이다.

수성백혈병의 경우처럼 전염성 기타 급박한 국가적·사회적 위험이 적음에도 불구하고 발명품이 고가임을 이유로 강제실시를 허용할 경우, 발명자에게 독점적 이익을 인정하여 일반공중의 발명의식을 고취하고, 기술개발과 산업발전을 촉진하고자 마련된 특허제도의 기본취지를 크게 훼손할 수 있는 만큼 강제실시인정여부는 이러한 두가지 상충되는 이익을 비교형량하여 신중히 결정해야 하는 당위적인 측면과, 둘째, 현재 모든 만성골수성백혈병 환자(만성기 포함)에게 보험이 적용되며, 이 경우 환자의 실제부담액은 보건복지부가 책정 고시한 약가의 10% 수준인 점, 글리백의 공급이 현재 정상적으로 이루어지고 있는 점, 대외무역법 제14조 및 대외무역관리규정 제7조의 규정에 의한 자기치료목적의 수입이 가능한 점 등 글리백의 공급실태와 관련된 상황적 측면을 종합적으로 고려할 때, 본 건의 경우 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권 설정을 인정할 정도의 공공의 이익이 있다고 보기 어려운 것으로 판단된다.”고 하여 강제실시 청구를 기각하였다<sup>66)</sup>.

‘글리백’ 강제실시 청구 사건에서 한 특허청의 판단은 강제실시를 허용할 경우 침해되는 특허권자 개인의 사익과 일반 공중이 얻게 되는 이익을 비교 형량한 것이 아니라, 강제실시를 허용할 경우 환자들이 얻을 이익과 발명의식이나 특허제도의 기본 취지 훼손이라는 추상적인 이익을 비교 형량하였다는 점에서 납득을 하기 어렵다<sup>67)</sup>. 또한, 백혈병이 전염성이 없고 환자의

66) <http://glivec.jinbo.net/Decision PDF Format.pdf>

67) TRIPS 협정 7조(목적)는 “기술 지식의 생산자와 사용자에게 상호 이익이 되고(to mutual advantage of producers and users of technological knowledge), 사회적 복지와 경제적 복지를 이끄는 방법으로, 그리고 권리와 의무가 균형을 잡도록 기여하여야 한다”라는 문구를 사용하고 있는데, 이것은 TRIPS 협정의 목적이 기술 소유자의 권리와 의무 사이의 균형과 기술 지식의 생산자의 이익과 사용자의 이익 사이의 균형을 목적으로 하면서, 이 보다 더 상위 목적으로서 사회복지와 경제적 복지를 증진하는 것을 채용하였음을 의미한다. 이러한 균형을 이루기 위해 TRIPS 협정 8조(원칙)는 “회원국은 자국 법률 및 규칙을 제정하거나 개정하면서 공중보건 및 영양을 보호하고, 자국의 사회경제적 발전과 기술적 발전에 매우 중요한 부문에 대한 공공이익을 증진하기 위하여 필요한 조치를 채택할 수 있다”고 규정하면서 “다만, 이러한 조치는 TRIPS 협정의 다른 규정과 양립하여야 한다”고 단서를 달고 있다. 나아가, TRIPS 협정 27조2항에는 “회원국은 자국 영토 내에서 발명의 상업적 이용을 금지하는 것이 인간, 동물 또는 식물의 생명이나 건강을 보호하기 위한 것을 포함하여 공중질서나 공중도덕을 보호하기 위하여 또는 환경에 대한 심각한 피해를 회피하기 위하여 필요한 경우 그 발명을 특허 대상에서 제외할 수 있다”고 규정하여 인간의 건강을 보호하기 위해서는 특정 발명을 특허 대상에서 배제하는 것까지 가능하도록 하고 있다. 또한, 우리 특허법 제1조는 “이 법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다”라고 되어 있는데, 여기서, ‘발명의 보호’란 발명자에게 일정기간 업으로써 발명을 독점적으로 실시하는 권리 즉, 독점권을 부여하는 것을 말하고, ‘발명의 이용’이란 발명자에 의한 발명의 공개와 발명의 실시를 통해 공중에게 발명 이용의 길을 제공하는 것을 말한다. 즉, 특허법은 발명의 보호를 통한 ‘발명자 개인의 私益’과 발명의 이용을 통한 ‘공공의 利益’ 양자의 균형을 통해 궁극적으로 기술 발전의 촉진과 산업발전에 이바지하는 것을 목적으로 하고 있으므로, 강제실시 허용 여부를 검토할 때에는 강제실시를 허용함으로써 달성되는 공공의 이익과 이로 인해 손상되는 특허권자 개인의 이익을 비교형량하여 한다. 독일 연방 대법원 판결(BGH 1995. 12. 5. 판결 GRUR 1996)에서도, “실시를 요구하는 자에게 특허발명을 실시허락하는 것이 공중의 요청이기 때문에, 배타적인 권리의 무한정한 승인과 특허권자의 이익을 후퇴시키는 특별한 상황이 인정되는 경우에 공공의 이익이 인정된다”라고 하여, 공공의 이익과 특허권자의 이익을 비교형량하여 강제실시 허용여부를 판단하도록 한 바 있다.



수가 많지 않다는 점을 근거로 이것이 공공의 이익에 해당하지 않다고 본 것은 유행병(epidemic)과 같은 국가 긴급상황을 공공의 이익 요건과 동일시한 것이어서 타당하지 않다고 보인다. 또한, 전염병이라는 것은 짧은 기간 일시적으로 발병되는 것임에 비하여 백혈병은 장기적으로 계속하여 매년 새로운 환자가 발생하고 또 환자 중에서 일정 비율은 매년 계속해서 사망하는 치명적인 질병이기 때문에, 오히려 전염병보다도 훨씬 사회 전반에 미치는 파급효과가 심대한 질병인 점을 간과하였다. 나아가, 글리벡의 1년 8개월 매출은 전세계적으로 2001년 2억5천7백만 CHF(스위스 프랑), 2002년 9억5천3백만 CHF에 달해, 강제실시를 결정할 당시 글리벡은 이미 약 1조4백4십억원 이상의 매출을 올려 투자비용의 상당부분을 특허권자가 이미 회수하였다는 점을 고려하지 않았으며, 특허발명에 대한 강제실시를 허용하지 않더라도 대외무역법에 따라 자가치료용으로 환자들이 약을 수입해 먹을 수 있다는 점을 강제실시 기각의 근거로 든 것은 매우 위험한 태도이다. 왜냐하면, 특허법은 원래 개인적인 실시에 대해서는 관여하지 않는 것이므로 개인적인 실시가 가능하다는 이유로 강제실시를 불허하는 것은 주객이 전도된 것이고, 자가치료용으로 수입해 먹는 약은 그 안전성이나 유효성에 대해 공식적으로 확인을 받지 못하므로 순전히 환자 개인의 책임 하에 약의 안정성을 확인할 수 밖에 없기 때문이다.

(4) 한편, 우리나라의 개정 특허법과 동일하게 ‘특허발명의 실시가 공익상 特히 필요한 경우’ 재정에 의한 통상실시권을 허용하는 일본 특허청의 ‘재정제도의 운영요령’에는 ① 국민의 생명·재산의 보전, 공공시설의 건설 등 국민생활에 직접 관계된 분야에서 특히 필요한 경우, ② 당해 특허발명의 통상실시권을 허락하지 않음으로써 당해 산업 전반의 건전한 발전을 저해하고 그 결과 국민생활에 실질적 폐해가 인정되는 경우를 예시하면서, 공공의 이익을 위해 特히 필요한 경우란 국민의 생명, 건강, 재산의 보전, 공공시설의 건축 등 국민생활에 직접 관계가 있는 소위 공공적 산업부문에 속하고 해당 발명을 긴급하고 널리 실시할 필요가 높은 경우(예컨대, 악성전염병이 전국적으로 만연하고 이에 대한 특효약인 특허발명품을 신속하고 대량으로 공급할 필요가 있는 경우)를 말한다고 한다<sup>68)</sup>. 일본 재정제도 운영요령에 나와 있는 설명은 공공의 이익에 대한 다소 추상적인 면이 있고, 교과서적인 사례에만 치중하고 있어서 구체적인 사안에 적용하기 위해서는 좀 더 실증적인 해석이 필요하다<sup>69)</sup>. 특허권의 경쟁제도적 기능을 부정하지 않는 입장에서 공공의 이익을 검토한다면, 특허권이 특정인에 대한 관계에서 남용되는

68) 일본공업소유권법연구회, 『공업소유권법질의응답집』 1362면 이하 참조.

69) 일본 발명협회, 『공업소유권법축조해설(제14판)』 230면에는 ‘공공의 이익을 위해 특히 필요한 때’를 해석하면서 “발전(發電)에 관한 발명에서 그 발명을 실시하면 발전원가가 현저하게 감소하여 수요자의 부담이 반감되는 경우에 공익을 위해 특히 실시할 필요성이 있다”고 하고 있는데, 이러한 예는 실증적 해석에 도움이 되는 설명이다.

것이 아니라, 일정한 영역에 속하는 모든 개인 또는 특정한 상황에 있는 모든 개인에 대하여 남용이라고 평가할 수 있는 경우라면 그 구체적인 상황을 고려하여 ‘공공의 이익’ 요건을 판단할 수 있다. 예컨대, 어느 질병으로 고통받는 환자의 회복에 필수적인 의약품과 특허권의 행사가 직접 관계되어 있는 경우나, 일정 지역에 거주하는 모든 사람의 건강한 생활에 관계된 환경 문제의 해결과 특허권의 행사가 직접 관계된 경우라면 구체적으로 공익을 위한 강제실시권 발동의 예가 될 수 있다<sup>70)71)</sup>.

(5) 공익을 위한 특허발명의 강제실시에 대해, 세계지적재산권기구(WIPO)에서는 『공공의 이익을 위한 강제실시는 국가적 비상사태의 경우가 특히 적합한 예라고 설명하면서, 의료 장비를 예로 들면, 갑작스런 유행병이 발생한 경우 의료 장비를 빨리 수입할 필요가 있고, 의료 장비 특허권자가 합리적인 조건에도 불구하고 의료장비를 수입하려 하지 않거나 제3자에게 라이선스를 주지 않을 때 정부는 제3자 또는 정부 스스로 의료 장비를 수입할 수 있다. 그러나, 유행병이 통제 가능한 상태로 된 다음에는 강제실시 조치를 유지할 이유가 없고 특허권자는 자신의 특허에 부여된 권리를 전부 회복받아야 한다』고 설명한다<sup>72)</sup>. 그러나, 이러한 WIPO의 설명은 공익을 위한 강제실시를 지나치게 좁게 해석하거나 의도적으로 왜곡하는 측면이 있다. 왜냐하면, 공공의 이익을 위한 강제실시는 비상사태의 경우 발동되는 강제실시와는 별개의 것이고<sup>73)</sup>, 도하 각료선언문에서도 에이즈나 말라리아와 같은 국민 건강의 위기상황(public health crises)을 국가 비상사태의 하나로 한정하였고, “강제실시권을 부여할 수 있는 조건의 하나인 국가의 비상사태나 극도의 위기상황이 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아와 같은 유행병(pandemic)에 적용되고, 회원

70) 土肥一史(도히 카즈후미) 『강제실시허락제도와 공공의 복지』 일본공업소유권법학연보 제24호(2000).

71) 한편 이러한 주장을 했던 ‘도히 카즈후미’ 교수는 글리벡 강제실시 청구 사건에서 공공의 이익을 위한 강제실시권의 발동은 ‘약가가 국민 누구도 구입할 수 없는 정도의 비싼 가격이어서 종국적으로 그 의약품이 시장에 공급되고 있는 않는 것과 마찬가지로인 경우나 적용될 수 있다’는 주장을 특허권자를 통해 특허청에 제출한 바 있다. 그러나, 이러한 주장은 ‘공익상 특히 필요한 경우’를 “불 실시 또는 불충분한 실시에 대한 제재”와 혼동한 것으로 보인다. 즉, ‘약의 가격이 누구도 구입할 수 없을 정도로 높아서 그 의약품이 시장에 공급되고 있는 않는 것과 마찬가지로의 경우’라 함은, 형식적으로는 특허발명이 실시되고 있으나 실질적으로는 특허발명이 실시되지 않는 경우 또는 적당한 실시가 이루어지지 아니한 경우에 해당하고, 공익을 위한 강제실시를 이와 같이 한정하여 해석하는 것은, 일본 발명협회에서 『발전(發電)에 관한 발명에서 그 발명을 실시하면 발전원가가 현저하게 감소하여 수요자의 부담이 반감되는 경우에 공익을 위해 특히 실시할 필요성이 있다』는 설명과 상충되며, 법규정상 별도로 조문화되어 있는 제도를 해석론을 통해 하나의 제도로 통합하려는 독자적인 입론에 불과한 것이다. 불실시를 이유로 한 강제실시는 그 목적이 제3자에게 실시권을 부여하는 데에 있는 것이 아니라 당해 특허발명의 실시를 통해서 국내 기술의 발전을 도모하는 데에 있는 것이며(정상조, ‘특허발명의 강제실시’, 서울대법학 제40권제1호, 1999, 284면), 부적당한 실시의 경우도 이와 같은 맥락에서 파악할 수 있지만, 이에 비하여, 공공의 이익을 위한 강제실시는 특허권자 이외의 제3자의 실시를 통해(즉, 특허권의 독점권에 제한을 가하여) 공공의 필요성을 충족하는 데에 그 주된 목적이 있으므로 양자를 동일한 맥락에서 파악하는 것은 오류이다.

72) ‘WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use’ 38면

73) TRIPs 협정 31조 B항에도 ‘공적인 비상업적 사용’과 ‘비상사태 등’을 별개로 취급하고 있다.

국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지고 강제실시권을 부여할 조건을 결정할 자유가 있다”는 점을 분명히 하였으며, 공익을 위한 강제실시에는 특허권자와 사전 협의를 거쳐야 한다는 요건이 적용되지 않기 때문이다.

(6) 한편, 구체적으로 어떤 상황에서 공익을 위한 특허발명의 강제실시가 가능한지에 대해 독일 연방대법원은 특허권자의 배타적인 권리의 보호가 특허발명의 실시에 관한 공공의 이익을 위해 희생되어야 할 상황이 있을 수 있다는 원칙을 거듭 확인한 바 있는데, 구 특허법하의 독일판례에는, 예컨대 독일의 국내시장에 대한 특허발명제품의 공급을 늘리기 위해 필요한 경우, 대규모 실업을 방지하기 위해서 필요한 경우, 안전성의 증가나 일반 공중의 보건향상을 위해 필요한 경우 등에 특허발명의 실시가 공공의 이익에 부합된다고 판시한 바 있다<sup>74)</sup>. 1991년 독일연방특허법원은 ‘공공의 이익’에 대하여 “구체적 개별적 이익상황에 대하여 판단해야 한다는 개념, 특허권자의 이익과 특허권자 이외의 공중이 받는 이익의 비교 고려에 의해 공공의 이익을 판단할 것, 특허권자의 이익을 희생하여 실현하고자 하는 이익이 다른 대체적인 수단에 의해 실현할 수 있는 이익인가 아닌가를 중요하게 고려할 것 등”을 지적하면서, 독일에 존재하는 100만 내지 200만의 류마티스성 관절염 환자에 의해, 독일에서 제조승인된 유일한 유효성분 W를 갖는 의약품이 원고(특허권자)의 것 하나뿐인 상황에서, 환자가 안정적 계속적으로 본 의약품을 입수할 수 있다고 하는 공중의 이익은 공공의 이익이라고 인정하였다<sup>75)</sup>. 독일연방특허법원의 이 판결에 대해 연방대법원은 ‘피고의 의약품보다 원고의 제품이 효능이 더 뛰어나다는 점이 입증되지 않았고, 피고가 의약품을 전혀 공급하지 않은 것도 아니며, 원고의 의약품의 제조를 위해서 피고의 특허발명의 강제실시가 이루어져야만 공공의 이익에 부합된다고 말할 수 없다’고 하여 특허법원의 결론을 유지하지 않았다<sup>76)</sup>.

(7) 한편, 특허발명의 강제실시를 발동하기 위한 요건으로서 ‘공공의 이익’을 해석하는 데에

---

74) [정상조: 1999] 274, 275면.

75) BPatG 7. Juni 1991, 24 IIC 394 (1993). 이 판결이 적용된 사건은 다음과 같다. 피고는 물질 W에 관해 독일에서 물질특허를 가지고 있고, W를 유효성분으로 하는 의약품 Y에 대해 미국의 제조승인을 받았으나, 독일에서는 제조승인이 되어 있지 않았다. 류마티스성 관절염 치료약으로서, 원고는 독일국내에 W를 유효성분으로 하는 의약품 X를 제조 판매하였다. 이 의약품 X는 독일에서는 W를 유효성분으로 하는 유일한 의약품이었다. 원고는 합리적인 대가와 상당한 담보를 제공하는 조건으로 피고에게 라이선스 설정을 요구했으나, 피고는 이것을 거절하여, 원고가 연방특허법원에 소를 제기한 것이다. 법원은 “독일연방 후생국이 제조승인한 의약품이고, 달리 비교되는 의약품보다도 부작용이 명확하게 적은 의약품에 관하여, 그 외에, 후생국에 의해 승인되거나 거의 승인된 동일하거나 더 우수한 효과와 부작용의 의약품이 존재하지 않는 한, 특허보호되는 유효성분을 사용한 의약품을 제조하기 위하여, 공공의 이익에 기초하여 유한적인 강제실시를 설정할 것으로 한다”고 판단하였다.

76) BGH 1995. 12. 5. 판결 GRUR 1996, 190, [정상조: 1999]의 각주 44)에서 재인용.

는 우리 헌법의 재산권에 관한 이념으로부터 특허법의 강제실시 제도의 성격을 규명하는 작업도 필요하다. 우리 헌법은 모든 국민에게 재산권을 보장하면서도 재산권의 사회적 제약 내지 사회적 기속성을 강조함으로써 우리 헌법이 추구하는 사회복지국가의 이념과 재산권을 조화시키려고 노력하고 있다. 즉, 헌법 제23조제1항은 ‘모든 국민의 財産權은 보장된다. 그 내용과 한계는 법률로 정한다’고 하여 재산권의 보장을 천명하면서 그 내용과 한계는 입법권자의 입법형성권에 의해 법률로 정해질 뿐만 아니라, 동조제2항에서 ‘재산권의 행사는 公共福利에 적합하도록 하여야 한다’고 하여 재산권의 사회적기속성을 단순한 윤리적 의무 차원을 넘어서 재산권행사의 헌법적 한계로 설정하고 있다. 나아가, 동조제3항에서 ‘공공필요에 의한 재산권의 수용·사용 또는 제한 및 그에 대한 보상은 법률로써 하되, 정당한 보상을 지급하여야 한다’고 하여 공익상 긴절히 필요한 경우에는 보상을 전제로 한 재산권의 침해가 허용되고 있다<sup>77)</sup>. 특허권과 같은 소위 ‘정신적 재산권’도 헌법상 재산권의 범주에 포함된다 할 것인데<sup>78)</sup>, 이러한 헌법 정신에 입각하여 특허법 제94조는 ‘특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다’고 하여, 특허발명에 대한 일정한 행위를 특허권자의 허락없이 할 수 없도록 하면서도, 특허에 의한 독점으로 생길 수 있는 피해를 막기 위해 특허권의 취소(특허법 제116조), 수용(제106조), 효력의 제한 규정(제96조)을 두고 있으며, 특허법 제107조(통상실시권 설정의 재정) 규정도 이러한 맥락에서, 재산권 행사의 공공복리성을 달성하기 위해 특허권의 남용에 대한 제한(제1항 제1호, 제2호 및 제4호)에 더하여, 공익을 위한 제한(제3호)을 두고 있는 것이다.

(8) 또한, 다른 유형의 강제실시 제도와 비교했을 때, 공익을 위한 특허권의 제한은 특허권 남용에 대한 제한과 달리, (1) 특허발명이 적당하게 실시되고 있는 경우에도 공공의 이익을 확보하기 위해 불충분한 경우가 있다는 점과, (2) 특허발명이 공익상 필요한 경우에는 그 발명이 특허권자에 의해 실시되고 있느냐 그렇지 않느냐를 묻지 않는다는 점에서 차이가 있고, (3) 특허권자의 ‘정당한 이유’에 의한 항변을 인정하지 않는다는 점에서도 구별이 된다. 또한, 특허권 남용에 대한 제한과는 달리 ‘공익을 위한 특허권의 제한’에는 (4) 특허권자와 사전협의를 거쳐야 하는 ‘보충성의 원칙’이 적용되지 않는다<sup>79)</sup>. 우리 특허법에서 ‘공익을 위한 강제실시 제도’에 이러한 차이점을 둔 이유는 ‘공익을 위한 강제실시’ 제도가 특정인의 관계에 대한 특허권의 남용 등에 대한 제재 조치가 아니라, 특허권자의 이익 이외의 더 큰 이익 즉, 공공의 이익을 위해 특

77) 허영 『한국헌법론』 박영사(2000)

78) 우리 헌법은 일반 재산권을 보장하는 제23조와 별도로 제22조제1항(모든 국민은 학문과 예술의 자유를 가진다)과, 제2항(저작자·발명가·과학기술자와 예술가의 권리는 법률로써 보호한다)에서 특허권의 헌법적 보장을 천명하고 있다.

79) [土肥一史: 2000]

허권의 행사를 부분적으로 제한하는 고도의 판단을 요구하기 때문이라 할 수 있다. 요컨대, 이익을 위한 강제실시는 특허권의 남용에 대한 제재나, 제3자와 형평성 고려 또는 특허법의 목적을 달성하기 위한 한도 내에서만 고찰하는 수준을 넘어서는 것이 필요하다.

## 2. 비상사태인 경우 정부에 의한 비상업적 실시

개정 특허법은 제106조를 수정하여 전시, 사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 특허발명을 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때 정부가 실시하거나 정부 외의 자로 하여금 실시할 수 있다는 내용을 추가하였다. 원래 특허법 제106조에 의한 특허발명의 사용·수용은 국방상 필요에 의해서 특허발명의 불실시 여부를 불문하고, 그리고 특허권자와의 사전협의 실패 여부를 불문하고 정부가 일방적으로 특허발명을 수용 또는 사용한다는 점에서 징발·수용과 동일한 차원에서 인정된 것이다. 즉, 징발법(1997. 12. 13. 일부개정 법률 제5454호) 제5조 제1항 제4호는 ‘군작전상 긴요한 특허권 및 기타 대통령령으로 정하는 재산에 관한 권리’가 징발의 대상이 될 수 있도록 하고 있는데 현행 특허법 제106조는 이러한 징발법의 취지를 반영한 것이다.

한편, 당초 의원 발의안에는 특허법 제106조가 아닌 제107조에 제1항에 ‘국가 긴급사태 또는 그 밖에 극도의 긴급상황에서 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우’에도 강제실시 발국가 긴급사태 또는 그 밖에 극도의 긴급상황에서 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우’에도 강제실시 발국가 긴급사태 또는 그 밖에 극도의 긴급상황에서 특허발명을 실시할 국 수

만 국한하여 해석할 위험이 있다.

#### IV. 결론 및 강제실시 제도의 개선 방향

특허발명의 강제실시에 관한 국제 논의에서 강제실시를 최대한 억제하려는 주장을 펴는 것은 미국이다. 그런데, 세계적으로 특허발명의 강제실시를 가장 많이 이용하고 있는 나라도 역시 미국이다. 미국은 수백건의 불공정거래 사건에서 수천건의 특허에 대한 강제실시를 부여해 왔다. 예컨대, 1997년 미국 연방통상위원회(FTC)는 시바-가이거(Ciba-Geigy)와 산도즈(Sandoz)가 노바티스(Novartis)로 합병된 것이 미국내 유전공학 의약품 시장에 실질적인 영향을 미친다고 보고 합병 기업들의 유전자 치료와 관련된 미국등록특허와 출원중인 특허 및 시토킨(Cytokine)과 관련된 세계 전역에서 출원 중이거나 등록된 특허, 혈우병 치료와 관련된 기술정보와 노하우 등에 대해 포괄적인 강제실시를 명령했다<sup>80)</sup>. 또한, Monsanto가 DeKalb Genetics를 인수하면서 생명공학 특허발명과 이와 관련된 정보의 실시 및 사용허락이 이루어진 예도 있고, Upjohn과 Pharmacia AB의 합병으로 9-AC 암 치료제 특허권이 강제실시되기도 하였다. 불공정거래 사건이나 정부에 의한 특허발명의 사용을 위해 미국이 강제실시 제도를 광범위하게 활용하자 유럽 연합이 이에 항의하기도 했다<sup>81)</sup>. 미국 뿐만 아니라 소위, 특허선진국이라고 부르는 국가에서도 강제실시를 활발하게 적용해 왔는데, 특허제도를 가장 먼저 도입했던 영국이나 자연권법 사상이 발달했던 프랑스에서도 많은 강제실시 사례를 볼 수 있으며, 의약품 특허에 대해서는 캐나다가 가장 많은 강제실시를 허용해 왔다<sup>82)</sup>. 이러한 점에 비추어보면, 특허권을 제한하여 정부가 강제실시를 허용한다고 하여 특허제도의 기본 취지나 발명의식이 훼손되는 것이 아니라, 산업 정책 또는 경쟁정책의 일환으로 특허발명의 강제실시를 활발하게 활용하는 것이 선진적인 태도이다.

또한, 특허권을 보호하기만 하면 곧바로 기술의 혁신이 일어나고 산업발전이 이룩된다는 가정이 성립하지 않는다는 점은, 권리의 보호와 발명의 이용을 통한 범목적 달성을 천명하고 있

80) <http://www.ftc.gov/os/1997/9704/c3725.do.htm> ‘노바티스’의 합병은 미국 내에서 이루어진 것이 아니라 ‘스위스’에서 이루어진 것이라는 점에서 미국 정부의 이러한 조치는 특기할만하다.

81) Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Zed Books Third World Network, 2000, 91-92면 참조

82) 캐나다는 구특허법에 의약품의 제조를 위해 특허의 실시권 부여를 청구하는 누구에 대해서도 실시권을 허용하지 못할 정당한 이유가 인정되지 않는 한 실시권을 허락하도록 규정하고 있었다. 캐나다 특허법의 이 규정은 TRIPs 협정과 NAFTA 가입 등을 이유로 1993년 2월에 폐지되었는데, 캐나다는 그 후 ‘특허의약품 가격검토 기구(Patented Medicine Prices Review Board)를 두어 특허의약품의 가격을 특허권자가 정기적으로 보고하도록 하여 특허의약품의 가격을 통제하고 있는데, 실제로 90년 중반 이후 캐나다의 특허의약품은 OECD 평균보다 약 10% 더 낮다.

는 특허법의 목적 규정을 통해서도 분명하게 드러난다. 또한, 특허발명의 강제실시와 관련하여, 실증적인 뒷받침없이 특허권의 폐해나 강제실시의 긍정적인 측면만 지나치게 부각하는 것도 피하여야 하지만, 강제실시의 허용이 해당 기술분야의 개발과 투자 의욕을 줄일 것이라고 당연시하는 근거없는 믿음에서도 벗어날 필요가 있다<sup>83)</sup>. 특허발명의 강제실시를 위해서는 특허권자에게 보상을 지급하여야 하고, 강제실시가 허용되더라도 특허권은 유효하게 존속하기 때문에, 강제실시를 통한 특허권의 제한은 권리 그 자체에 내재되어 있는 제한을 소극적이고 부분적인 형태로 구현한 제도적 장치이다. 저작권 제도에서 공정이용의 법리가 저작권 제도가 상정하고 있던 균형의 추를 맞추는 역할을 하는 것과 마찬가지로 특허제도에서도 강제실시 제도가 시장독점을 통한 특허권자의 과도한 독점이윤을 합리적인 보상 이윤으로 환원하는 역할을 함으로써 균형자 구실을 할 수 있을 것이다.

특허발명의 강제실시 제도가 이러한 균형추의 기능을 제대로 하기 위해서는 제도적 보완이 필요한데, 예컨대 현행 특허법에서 강제실시 허여 여부의 판단을 모두 특허청장이 하도록 되어 있는 것을 발명 분야에 맞는 행정기관에서 관장하도록 변경할 필요가 있다. 정부조직법 제37조(산업자원부) 제5항에 따르면, 특허, 실용신안, 디자인 및 상표에 관한 사무와 이에 대한 심사, 심판사무를 관장하기 위하여 산업자원부장관 소속 하에 특허청을 두고 있는데, 여기서 ‘특허에 관한 사무’는 주로 특허출원을 접수하고 그 등록을 유지하는 업무를 말하며 특허에 관한 사항을 모두 포괄하는 의미는 아니다. 또한, 강제실시 청구 요건에 비추어 보더라도 특허청장으로 하여금 해당 요건을 판단하도록 하는 것은 적절하지 않은 경우가 있다. 예컨대, 특허법 제107조 제1항 제4호는 불공정거래행위를 시정하기 위해 필요한 경우의 강제실시를 ‘사법적 판단’ 또는 ‘행정적 절차’에 의한 불공정거래행위로 판정된 사항을 위해 필요한 경우로 한정하고 있는데<sup>84)</sup>, 이미 행정적 절차에 의해 불공정거래행위라고 판정된 사항에 대해 특허발명의 강제실시를 특허청장에게 또 다시 청구하도록 한 것은 불필요한 절차의 반복이 될 가능성이 높다. 또한, 공공의 이익을 위해 필요한 경우에 대한 판단은 특허발명이 속하는 분야에 따라 해당 사안의 판단에 전문성이 필요한데, 특허에 관한 사무를 주로 하는 특허청장에게 이러한 전문성을 요구하기에

83) 영국특허청이 주관하고 있는 CIPR (Commission on Intellectual Property Rights)에서 2002년 9월에 발표한 최종 보고서([http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm))에 따르면, 연구 개발에 대한 동기부여에 부정적인 영향을 미치지 아니하고, 값싼 의약품을 활성화시키기 위해 선진국이나 개도국이 채택할 수 있는 정책 중 하나로 특허발명의 강제실시 제도를 들고 있다. 이 보고서는 강제실시 제도는 미국의 탄저병 치료제 Cipro의 사례에서 보는 것처럼, 특허의약 생산자와 정부가 의약품 가격을 협상하는 도구로도 유용하다는 점을 지적하고 있다.

84) 이러한 입법 태도는 TRIPS 협정 제31조를 잘못 반영한 것이다. 왜냐하면, 앞에서 언급한 것처럼 TRIPS 협정 제31조는 강제실시의 요건을 한정한 것이 아니고, 불공정거래행위의 시정을 위한 강제실시에 대해서는 그것이 사법적 절차나 행정적 절차를 통해 불공정거래행위라고 판정된 경우에는 사전협의 의무가 면제된다는 것을 규정한 것에 불과하기 때문이다.

는 무리가 있다. 예컨대, 특허발명이 의약품이나 식품과 관련된 경우에는 보건복지부 장관으로 하여금 공익을 위한 필요성을 고려하여 특허발명의 강제실시 여부를 판단하도록 하는 것이 바람직하다.

강제실시의 결정권자로서 특허청장이 적합하지 않은 또 다른 이유는 특허청의 구조적 한계 때문이다. 특허청은 100% 자체 수입으로 세출을 충당하는 특별회계로 운영되고 있는데, 2003년 세입 1,813억원 중 수수료 수입이 1,600억원으로 86%에 달하고 권리유지료 수입이 608억원으로 37%에 달한다. 따라서, 특허청은 그 구조상 특허권자의 편에서 정책을 집행할 수 밖에 없도록 되어 있으므로, 특허권의 제한과 관련된 정책은 다른 행정기관에서 수행하도록 하여 견제를 하도록 해야 한다.

마지막으로, 공적자금이 투여되어 개발된 연구개발 성과를 지적재산권으로 어떻게 보호할 것인지에 대한 국내의 논의는 많았지만, 사적영역에 있는 지적재산을 공공영역으로 편입하거나, 공공영역에서 사적영역의 지적재산을 어떻게 활용할 것인지에 대한 논의가 부족하였다. 예컨대, 독일 특허법과 같이 일정한 보상금만 지급하면 자신의 특허권을 자유롭게 사용할 수 있도록 하는 경우 등록료를 감면하는 장려 정책을 도입하거나, 정부 또는 정부를 위해 타인의 특허발명을 사용한 경우에는 특허권의 침해를 인정하지 않고 보상금청구권만 인정하고 있는 미국의 법제(28 USC §1498(a))를 도입하여 특허발명의 공적인 사용을 촉진할 필요가 있겠다.

#### 참고문헌

- Mark D. Janis, *Patent Abolitionism*, UC Berkeley Center for Law & Technology, 'Patent System Reform' (March 1-2, 2002) Conference Material
- Levin, R. C., A. Klevorick, R. R. Nelson, and S. G. Winter, 1987, *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, Brookings Papers on Economic Activity, 3, 783-820
- Cohen, Nelson, and Walsh, 2000, *Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U. S. Manufacturing Firms Patent (or Not)*, NBER working paper W7552
- AIDS Epidemic Update: December 2002, <http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/epi2002/en>
- UNCTAD/ICTDS Project on IPRs and Sustainable Development, *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, August 2003
- Dan L. Burk, *Patenting Speech* 73, (1999)
- Paul Goldstein, *Infringement of Copyright in Computer Programs*, 47 U. Pitt. L. Rev. 1119, 1121



(1986)

- Douglas Y'Barbo, *The Heart of the Matter: The Property Right Conferred by Copyright*, 49 Mercer L. Rev. (1998)
- Friedrich-Karl Beier, Exclusive Rights, *Statutory License and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law*, 30 Int'l Rev. Indus. Prop. & Copyright Law (I.I.C.) Vol. 3/ 1999년
- Hannah E. Kettler, *Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes*, 1999년
- Tufts Center for the Study of Drug Development, Dimasi J., et al, Outlook Report 2002 (<http://csdd.tufts.edu/InfoServices/OutlookPDFs/Outlook2002.pdf>).
- Dean Baker and Noriko Chatani, Promoting Good Ideas on Drugs: Are Patents the Best Way? - The Relative Efficiency of Patent and Public Support for Bio-Medical Research, Center for Economic and Policy Research, October 11, 2002
- Peter Drahos, John Braithwaite, *Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalization: TRIPs in Context*, Wisconsin Int'l Law Journal, Summer 2002
- Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/W/2 14 November, 2001
- Frederick M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and the Public Health: Lightning on the Dark Corner at the WTO*, Journal of International Economic Law, Oxford University Press, 2002년
- Regeging on Doha, An MSF Analysis of recent attempts to restrict developing countries' use of compulsory licensing to a set list of diseases, May 2003.
- F. M. Scherer, *The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing*, May 2003
- James Love, *National Experiences with Compulsory Licenses - an NGO perspective*, ASIAN Regional workshop on the WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate National Policy Responses, Kuala Lumpur, Malaysia, 28-30 November 2004
- UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *TRIPS and Development Resource Book Part One: Nature of Obligations, Principles and Objectives*, October 2002
- Jerome H. Reichman, Catherine Hasenzahl Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America, UNCTAD/ICTSD, 2002년
- 'WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use'
- Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Zed Books Third World Network, 2000
- CIPR (Commission on Intellectual Property Rights) Report (Sep. 2002) ([http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm))
- 남희섭, '공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시' 창작과 권리 2003년 봄호(제30호)

- 이대회 “특허분쟁에 대한 경제학적 접근 - 게임이론적 분석을 중심으로 -” 1996년 고려대석사학위논문
- 이상수 『입법을 통한 사회변동전략의 유용성과 한계』 민주법학 제15호, 1999년
- 이익희, ‘특허발명의 강제실시제도 - 공중보건문제 해결을 위한 제도개선을 중심으로’, 지식재산 21, 2005년
- 정상조, ‘특허발명의 강제실시’, 서울대학교 ‘법학’ 제40권 1호, 1999년
- 정진섭·황희철 ‘국제지적재산권법’, 육법사, 1995년
- 정태욱 「자본주의와 재산권 법리에 관한 법철학적 상상」 민주법학 제13호, 1997년
- 최경수, ‘국제지적재산권법’, 한울아카데미, 2001년, 25-26면 참조.
- 특허청 ‘TRIPs 규정 해설자료’
- 허영 『한국헌법론』 박영사(2000)
- UN 개발계획의 ‘인간 개발 보고서 2001’
  
- 尾島 明 ‘축조해설 TRIPS 협정’ 일본기계수출조합 1999년
- 일본공업소유권법연구회, 『공업소유권법질의응답집』 1362면 이하
- 일본 발명협회, 『공업소유권법축조해설(제14판)』
- 土肥一史(도히 카즈후미) 『강제실시허락제도와 공공의 복지』 일본공업소유권법학연보 제24호 (2000)
- 나카야마 『공업소유권법(상)』 한국지적재산권연구회 역, 육법사(2001)