

法學博士學位論文

TRIPs 협정 특허규정에 대한 해석

- 공중보건보호와 관련하여 -

2009 年 8 月

서울대학교대학원

法 學 科

李 華

국문초록

서울대학교 대학원 법학과

李 華

TRIPs협정이 WTO 체제 내에서 기능하게 됨에 따라 WTO 회원국은 국내법상 TRIPs협정에서 규정하고 있는 최소기준의 지적재산권 보호를 제공하여야 하며 이러한 WTO 회원국의 의무이행은 강력한 구속력을 가지고 있는 WTO 분쟁해결제도의 보장을 받는다.

그 이전의 국제지적재산권 보호체제에 비하여 TRIPs협정에서 강화된 특허권자의 배타적인 권리에 대한 보호는 제약회사의 신약을 위한 연구 및 개발비용의 회수를 보장하고, 의약품 산업의 지속적인 기술혁신을 추진함으로써 공중에게 더욱 안전하고 효과적인 의약품을 제공할 수 있도록 하고, 궁극적으로 사회 및 경제복지를 향상하게 한다. 그러나 TRIPs협정 특허규정의 애매모호하고 추상적인 규정으로 인하여 국내 공중보건보호 조치가 TRIPs협정 특허규정에 위배된다는 압력을 받고 있는 WTO 회원국에게는 ‘사회 및 경제복지의 향상’이라는 TRIPs협정의 궁극적인 목표가 회의적으로 느껴질 수 있을 것이다.

만약 TRIPs협정 특허규정의 의미를 명확히 하는 작업이 이루어지지 않는다면 TRIPs협정에 대한 일부 WTO 회원국의 불신은 증식될 것이며 이는 WTO 체제의 권위와 명망을 손상시킬 수 있다.

공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석은 국제공법의 해석에 관한 관습규칙으로 WTO 회원국에게 광범위하게 인정된 VCLT 제31조와 제32조에 따라 진행되어야 한다.

VCLT 제31.1조에서는 ‘조약은 조약문의 문맥 및 조약의 대상과 목적으로 보아 그 조약의 문언에 부여되는 통상적인 의미에 따라 성실하게

해석되어야 한다.’고 규정하고 있다. TRIPs협정 특허규정의 통상적인 의미를 고찰하는 시작점은 우선 관련 용어의 사전적 의미를 파악하는 것이다.

VCLT 제31.2조는 조약해석 목적상 문맥의 구성에 대하여 규정하고 있다. VCLT 제31.2조를 적용한다면, TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 ‘조약문’은 TRIPs협정에 한정되는 것이 아니라 TRIPs협정 특허규정과 관련되는 WTO 기타 대상협정의 조항도 포함한다. 그리고 TRIPs협정 특허규정 문맥으로서 WTO 설립협정 및 TRIPs협정의 전문은 WTO 회원국의 권리와 의무를 생성하기 보다는 대상과 목적에 따른 조약해석을 뒷받침하는데 사용된다.

TRIPs협정의 대상과 목적에 부합되는 해석은 TRIPs협정 특허규정을 기술지식의 생산자와 사용자 사이의 권리와 의무의 균형에 부합되게 해석할 것을 요구한다. 따라서 공중보건보호를 포함한 ‘사회 및 경제복지의 향상’의 목적달성을 저해하는 특허권자의 입장에서 출발한 해석은 바람직하지 못하다.

TRIPs협정 대상과 목적에서 보호하고자 하는 여러 상충되는 이익들 사이에 우선순위가 없기 때문에, 대상과 목적에 따른 해석방법 만으로는 TRIPs협정 특허규정의 애매모호한 조항들을 해석하기에 부족하다. VCLT 제31.3조는 조약해석에 있어서 ‘당사국간 추후의 합의’와 ‘당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙’을 참작할 수 있다고 규정하고 있다. TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 TRIPs협정과 공중보건에 관한 도하선언과 국제인권협약에서의 건강을 향유할 권리에 관한 규정들이 참작될 수 있다.

VCLT 제31.1조에서 규정하고 있는 ‘선의의 해석(good faith interpretation)’규칙은 TRIPs협정 특허규정에 대한 특정 WTO 회원국이나 이익단체의 주관적이고 일방적으로 판단된 ‘기대’가 아니라 WTO 회원국사이의 ‘공동의 기대’에 따라 그 의미가 명확히 해석되어야 한다.

조약의 교섭기록은 많은 경우에 있어서 불완전하며, 오류가 존재하기

때문에 TRIPs협정 특허규정 해석에서 보충적 수단으로 사용되어야 한다.

VCLT 제31조와 제32조의 해석규칙을 적용하여 TRIPs협정 특허규정 해석에 관련되는 요소들의 의미를 명확히 하는 작업은 TRIPs협정 특허규정을 해석하는데 필요한 모델을 제공한다. 이 모델에 비추어 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석을 고찰하여보면 다음과 같다.

TRIPs협정 제27.2조 하에서 WTO 회원국은 인간의 생명 및 건강의 보호를 이유로 발명을 특허대상으로부터 제외할 수 있다. 그러나 ‘인간의 생명 및 건강의 보호’에 관한 특허대상 제외조치는 네 가지 요건을 만족하여야 한다. 우선 목적은 ‘공공질서 또는 공서양속’을 보호하기 위한 것이어야 한다. WTO 회원국은 ‘공공질서’ 또는 ‘공서양속’에 관한 자국의 정의에 따라 특정종류의 의약품을 특허대상으로부터 일괄적으로 제외할 수 있다. 둘째, 필요성 요건을 만족해야 한다. 의약품의 가격이 높다는 이유만으로 특허를 보호하지 않는다면 TRIPs협정 제27.2조에서의 필요성 요건을 충족하지 못한다. 셋째, 발명의 ‘상업적 이용’이 금지가 필요해야 한다. 따라서 발명의 상업적 이용이 공공질서 또는 공서양속에 위배될지라도 개인적, 학술적 그리고 실험적 용도로 이용하는 경우 ‘공공질서 또는 공서양속의 보호’에 위배되지 않는 발명에 대해서는 WTO 회원국은 특허대상에서 제외할 수 없다. 마지막으로, TRIPs협정 제27.2조 하에서의 조치는 공공질서나 공서양속의 보호가 아닌 단순히 국내법에 반한다는 이유로 취해져서도 아니 된다.

TRIPs협정 제27.3조 (a)호에서는 의료행위의 특허대상 제외에 대하여 다루고 있다. 기존의 물질에 대한 새로운 치료방법, 유전자 치료방법의 특허대상으로부터 제외 여부는 TRIPs협정 제27.3조 (a)호를 이행함에 있어서 WTO 회원국의 재량권에 속하는 사항 중의 하나라고 본다. 그러나 의료기기는 치료방법에 사용되거나 제품으로서 TRIPs협정 제27.3조 (a)호 하에서 특허가 보호되어야 한다.

TRIPs협정 제27.3조 (b)호에서는 동물과 식물 그리고 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산을 위한 제조법은 특허대상에서 제외할 수 있다고 규정하고 있다. 동 조항은 WTO협정 발표 일부터 4년 후 재검토 되어야 한다는 규정을 두고 있으며 WTO 회원국 사이에는 지금까지도 동 조항에 관한 실질적인 합의를 도출하지 못하였다. WTO 회원국이 취하고 있는 특허신청 시 유전자원의 출처공개 조치는 TRIPs협정 특허제도하에서 그 정당성이 보장되기 위해서는 특허신청 허여에 있어서 필수불가결한 요건으로 요구되어서는 아니 된다. TRIPs협정 특허제도하에서 유전자원의 보호나 전통지식을 갖고 있는 원주민과의 이익공유에 관하여 고려가 부족한 문제는 조약해석을 통해서가 아니라 WTO 다자간 틀 내에서 기존 TRIPs협정의 특허규정을 개정하는 방안을 통하여 해결될 사안이다.

TRIPs협정 제30조에서는 허여된 권리에 대한 예외를 규정하고 있다. 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외조치는 TRIPs협정 제30조의 3단계 요건을 만족하여야 한다. 첫 요건인 ‘제한된(limited)’은 “범위가 한정된”의 의미이다. 이 해석에 비추어 볼 때, Canada-Pharmaceutical Patents 사건에서 TRIPs협정의 위배로 판정되었던 캐나다의 재고조치는 TRIPs협정 제30조의 ‘제한된’의 요건에 부합된다고 본다. 두 번째 요건은 ‘통상적인 이용에 불합리하게 저촉되지 아니’하여야 한다는 것인데 특허권의 ‘통상적인 이용’은 범위에 있어서 특허권의 “이용”보다 더 좁지만 ‘경제적 수익을 생성하는 특허권의 이용’보다는 더 넓은 개념이다. 이와 동시에 WTO 회원국의 제한조치는 특허권의 통상적인 이용에 ‘불합리하게 저촉’되어서는 아니 된다. 무엇이 불합리인지에 대한 국제적 기준이 없다. 따라서 TRIPs협정의 제30조의 ‘불합리한 저촉’에 대한 해석에 있어서 각 국가는 특허권자의 배타적인 권리보호에 대한 서로 다른 철학과 목적을 가지고 있다는 점을 염두에 두어야 한다. 그래야만이 TRIPs협정이 보장하고 있는 WTO 회원국의 공중보건보호 조치를 취할 수 있는 권리를 침해하지 않을 수

있다. TRIPs협정 제30조에서의 세 번째 요건은 ‘제3자의 정당한 이익을 고려’한 특허권자의 ‘정당한 이익을 불합리하게 침해해서는 아니 된다.’는 것이다. 동 조항에서의 ‘특허권자의 정당한 이익’은 공중보건보호 정책과 기타 사회적 기준에 의하여 지지되는 정당한 이익이므로 특허권자의 ‘법적인 이익’보다는 더 넓은 의미로 해석되어야 한다. ‘제3자의 정당한 이익’은 공중의 의약품에 대한 접근의 권리를 포함하는 이익이다. 제3자의 정당한 이익에 대한 고려는 TRIPs협정의 기타 조항의 규정에 내재되어 있다.

TRIPs협정 제27.1조에서는 특허권의 향유에 있어서 ‘발명지, 기술분야, 국내에서 생산되었는지 여부’에 따라 차별되어서는 아니 된다는 규정을 두고 있다. TRIPs협정 제30조는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외규정이나 TRIPs협정 제27.1조에서 규정하고 있는 특허권의 향유에 있어서 차별을 받지 않을 권리는 특허권자의 배타적인 권리가 아니다. 따라서 WTO 회원국의 제27.1조에 위배되는 공중보건보호 조치는 제30조에 의하여 정당화되지 못한다. 또한 차별대우와 서로 다른 대우는 구별되는 개념으로서 제27.1조의 비차별규정이 TRIPs협정 제30조에 적용되지만 WTO 회원국은 특정부류의 의약품에 대하여 공중보건보호 조치를 취하는 등 기술분야의 특성에 비추어 서로 다른 대우를 취할 수 있다. 차별대우와 서로 다른 정당한 대우 사이의 구별에 있어서 TRIPs협정 제27.1조에서 규정하고 있는 ‘차별’의 의미는 WTO회원국 국내법상 제공하는 보호가 ‘발명지’, ‘기술분야’, ‘제품의 수입 또는 국내생산여부’에 따라 TRIPs협정에서 규정하고 있는 최소기준 보호에 못 미치는 불리하고 불공정한 대우를 일컫는다고 본다.

과리협약 제5조(A)(2)호 및 (4)호에서는 특허의 불실시나 불충분한 실시에 따른 강제실시에 대하여 규정하고 있다. 동 조항하에서 특허된 제품이나 특허된 제법에 의해 직접적으로 획득되는 제품을 수입하는 경우일지라도 특허권자는 특허를 실시하였다고 볼 수 있으며, 불실시나

불충분한 실시에 따른 강제실시는 파리협약 제5조(A)(2)호 및 (4)호의 요건 외에도 TRIPs협정 제31조에서 규정하고 있는 강제실시에 관한 요건들을 준수하여야 한다.

강제실시의 요건과 절차에 대하여 규정한 TRIPs협정 제31조의 의미를 살펴보면 공중의 보건보호를 위하여 강제실시 조치를 취함에 있어서 “공중”은 반드시 많은 사람을 가리키는 개념은 아니라고 본다. “공중”인지 여부에 대한 판단에 있어서 공동체에서의 다수의 개인들이 공중보건보호 조치로부터 이익을 공유한다는 점이 중요한 요소이다. 또한 TRIPs협정 특허제도하에서 공중보건위기와 관련되는 질병은 만성병일 수 있다.

TRIPs협정 제31조는 강제실시 허용이유에 대하여 제한하지 않는다. WTO 회원국은 공중의 의약품에 대한 접근의 결여가 국가의 비상사태나 기타 극도의 긴급상황에 달한다고 판단되는 경우 의약품에 대한 강제실시조치를 취할 수 있다. 강제실시조치가 정부의 비상업적 사용을 위하여 허용되는 경우, 강제실시가 허용된 의약품을 생산하는 제약회사의 사적인 성격은 ‘정부의 비상업적 사용’의 성격을 판단하는데 결정적이지 않다.

TRIPs협정 제31조 (b)항에서는 강제실시 사용예정자가 합리적인 기간 내에 특허권자와 사전협상을 해야 할 의무를 규정하고 있다. 강제실시 허용 협상에 실패한 동일한 특허대상에 대하여 강제실시를 허용한다면 사용자와 특허권자사이의 서한이나 연락 등을 참조하여 사안에 따라서는 강제실시 사용예정자의 사전협상 의무는 면제될 수 있다고 본다.

TRIPs협정 제31조를 해석함에 있어서 가장 큰 이슈 중의 하나가 특허권자에 대한 보상문제이다. TRIPs협정 제31조 h항에서의 ‘승인의 경제적 가치를 고려한 적절한 보상’인지 여부는 각 사안의 상황에 따라 판단된다는 면에서 WTO 회원국의 동 조항에 대한 신축적인 적용이 가능하다. ‘각 사안의 상황’에 따른 보상이어야 한다는 규정으로부터

강제실시 조치는 일괄적으로 취해져서는 아니 되고, 사안별로 관련 조치의 정당성이 고찰되어야 한다. 또한 승인의 ‘경제적 가치’는 특허의 가치, 특허의 잠재적인 가치, 특허의 경제적 중요성, 특허권자의 잠재적인 손실보다 적은 가치로서 강제실시 사용자의 시장으로부터 얻는 경제적 이익을 가리킨다. TRIPs협정 제31조 h항에서의 ‘적절한’ 보상인지 여부에 대한 판단은 이익의 공정한 균형까지는 요구하지 않으며, 제품이나 제조법을 위한 연구 및 개발비용은 이에 포함되지 않는다.

VCLT 제31조와 제32조의 해석규칙을 적용한다면 애매모호한 TRIPs협정 특허규정의 의미는 명확해질 수 있지만 동 조항들에서의 WTO 회원국의 권리와 의무가 증가하거나 축소하는 것은 아니다. 따라서 공중의 의약품에 대한 접근을 보장하는데 있어서 상당히 중요한 조치임에도 불구하고 기존의 TRIPs협정 특허제도에서 허용되지 않는 공중보건보호 조치는 TRIPs협정 특허규정에 대한 개정작업을 통하여서만 그 정당성이 보장된다.

TRIPs협정 특허규정하에서 WTO 회원국의 공중의 의약품에 대한 접근을 향상하기 위하여서는 아래와 같은 몇 가지 측면에서 TRIPs협정 특허규정의 개정이 이루어져야 한다.

우선 WHO에서 제정한 필수의약품을 특허대상으로부터 제외될 수 있도록 대하여 TRIPs협정 제27.2조를 개정한다면 WTO 회원국의 공중보건보호의 상황은 개선될 것으로 보인다. 둘째, 특허출원에 있어서 유전자원의 공개를 의무로 규정하고 그에 따른 이익공유 체제를 확립하도록 TRIPs협정의 관련 특허규정을 개정할 수 있다. 그렇게 된다면 TRIPs협정 특허제도가 유전자원의 보호나 전통지식을 갖고 있는 원주민과의 이익공유에 대한 고려가 부족함으로 인하여 의약품의 진일보의 연구 및 개발이 어려운 문제는 해결될 것으로 보인다. 셋째, 기술지식의 생산자와 사용자 사이의 권리와 의무의 균형을 고려하여 강제실시를 허용함에 있어서 적절한 보상에

대한 기준을 마련해야 한다. 이는 WTO 회원국의 공중보건 위기를 극복하기 위한 TRIPs협정 강제실시제도의 사용을 활성화 할 수 있을 것이다. 넷째, TRIPs협정 차원에서의 TRIPs-plus 조항에 대한 일정한 규제가 필요하다. TRIPs협정하에서 WTO 회원국이 취할 수 있는 TRIPs협정 최소기준 보호 이상의 광범위한 보호는 일부 WTO 회원국에서 환자들이 값 비싼 의약품을 지불하지 못하여 상당수가 사망하는 공중의 보건보호를 희생하면서 이루어져서는 아니 된다. TRIPs협정에서도 FTA 조항들의 정당성을 확인하는 GATT의 제24조와 같은 규정을 마련하여, 일정한 조건에 위배되지 않는 FTA에서의 TRIPs-plus 조항만이 TRIPs협정 하에서 인정되도록 해야 한다.

주요어: 공중보건보호, 비엔나협약 제31조, TRIPs협정 특허대상 제외규정,
TRIPs협정 허여된 권리에 대한 예외규정, TRIPs협정 강제실시 규정
학 번: 2005-30879

약어표

- AIDS: Acquired Immune Deficiency Syndrome (후천성면역결핍증)
- ATC: Agreement on Textiles and Clothing (섬유및의류에관한협정)
- CBD: Convention on the Biological Diversity (생물다양성협약)
- EC: European Community (유럽공동체)
- ECJ: European Court of Justice (유럽재판소)
- EU: European Union (유럽동맹)
- DSB: Dispute Settlement Body (분쟁해결기구)
- DSU: Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes(분쟁해결규칙 및 절차에 관한 양해)
- FTA: Free Trade Agreement (자유무역협정)
- GATS: General Agreement on Trade in Services (무역관련서비스협정)
- GATT: General Agreement on Tariffs and Trade (관세및무역에관한일반협정)
- ICCPR: International Covenant on Civil and Political Right(시민적및정치적 권리에 관한 국제규약)
- ICESCR: International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights(경제적 사회적및문화적권리에관한국제규약)
- ICJ: International Court of Justice (국제사법재판소)
- ILC: International Law Commission (국제법위원회)
- ITO: International Trade Organization(국제무역기구)
- MFN: Most-Favored-nation Clause (최혜국대우규정)
- NAFTA: North American Free Trade Agreement(북미자유무역협정)
- Paris Convention: Paris Convention for the Protection of Industrial Property (산업재산권보호에관한파리협약)
- PCT: Patent Cooperation Treaty (특허협력조약)

PLT: Patent Law Treaty (특허법조약)

SPS Agreement: Agreement on Subsidies and Countervailing Measures
(보조금및상계조치에관한협정)

TRIPs Agreement: Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property
Rights (무역관련지적재산권협정)

UDHR: Universal Declaration of Human Rights (세계인권선언)

UNCLOS: UN Law of the Sea Convention (유엔해양법협약)

UNHDI: UN Human Development Index(유엔인간개발지수)

UPOV: International Union for the Protection of New Varieties of Plants
(식물신품중보호에관한국제조약)

VCLT: Vienna Convention on the Law of Treaties(조약법에관한비엔나협약)

WIPO: World Intellectual Property Organization (세계지적재산권기구)

WTO: World Trade Organization(세계무역기구)

<p style="text-align: center;">요약인용 (Short Citation)</p>	<p style="text-align: center;">전문인용 (Full Citation)</p>
<i>Canada-Pharmaceutical Patents(panel)</i>	<i>Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, (7 April 2000)</i>
<i>Canada-Aircraft(AB)</i>	<i>Canada-Measures Affecting the Export of Civilian Aircraft, WT/DS70/AB/R, (20 August 1999)</i>
<i>China-Intellectual Property Rights(Panel)</i>	<i>China-Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights, WT/DS362/R, (26 January 2009)</i>
<i>EC-Asbestos(AB)</i>	<i>European Communities-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, WT/DS135/AB/R, (5 April 2001)</i>
<i>EC-Approval and Marketing of Biotech Products'</i>	<i>European Communities-Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, WT/DS291,292,293/R, (21 November 2006),</i>
<i>EC-Chicken Cuts(AB)</i>	<i>European Communities-Customs Classification of Frozen Boneless Chicken Cuts, WT/DS269/AB/R, (27 September 2005)</i>
<i>EC-Computer Equipment(AB)</i>	<i>European Communities-Customs Classification of Certain Computer Equipment, WT/DS62, 67, 68/AB/R, (5 June 1998)</i>
<i>EC-Hormones(AB)</i>	<i>European Communities-Measures Concerning Meat and Meat Products, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, (13 February 1998).</i>
<i>India-Patents(Panel)</i>	<i>India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, WT/DS50/AB/R (16 January 1998)</i>

<i>India-Quantitative Restrictions(AB)</i>	<i>India-Quantitative Restrictions on Imports of Agricultural, Textile and Industrial Products, WT/DS90/AB/R, (22 September 1999)</i>
<i>Japan-Alcoholic Beverages II(AB)</i>	<i>Japan- Japan Taxes on Alcoholic Beverages, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, (1 November 1996)</i>
<i>Korea-Diary(AB)</i>	<i>Korea - Definitive Safeguard Measure on Imports of Certain Dairy Products, WT/DS98/AB/R, (14 December 1999)</i>
<i>Korea-Procurement(Panel)</i>	<i>Korea-Measures Affecting Government Procurement, WT/DS163/R, (19 June 2000),</i>
<i>Korea-Various Measures on Beef(AB)</i>	<i>Korea-Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef, WT/DS161,169/AB/R, (10 January 2001)</i>
<i>Thailand-Cigarettes(GATT)</i>	<i>Thailand-Restrictions on the Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, (7 November 1990) BISD 37S/200</i>
<i>U.S.-Gasoline(AB)</i>	<i>United States-Standards for Reformulated and Conventional Gasoline, WT/DS2/AB/R (29 April 1996),</i>
<i>US-Countervailing Duty Investigation on DRAMS(AB)</i>	<i>United States-Countervailing Duty Investigation on Dynamic Random Access Memory Semiconductors (DRAMs) from Korea, WT/DS296/AB/R, (20 July 2005)</i>
<i>US-FSC(AB)</i>	<i>United States-Tax Treatment for “Foreign Sales Corporations”, WT/DS108/AB/R (20 March 2000)</i>
<i>US-Gambling(AB)</i>	<i>United States-Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services WT/DS285/AB/R, (20 April 2005)</i>
<i>US-Section 211 Appropriation Act(AB)</i>	<i>United States-Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998, WT/DS176/AB/R, (1 February 2002)</i>

<i>US-Section 301 Trade Act'</i>	<i>United States-Section 301-310 of the Trade Act of 1974, WT/DS152/R, (22 December 1999)</i>
<i>US-Shrimp(Panel)</i>	<i>United States--Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, WT/DS58/R., (6 November 1998)</i>
<i>US-Underwear(Panel)</i>	<i>United Sates-Restrictions on Imports of Cotton and Man-Made Fiber Underwear, WT/DS24/R, (8 November 1996)</i>

목 차

제1장 서론	1
제2장 해석문제의 등장배경	11
제1절 TRIPs협정 체결 전 특허보호	11
1. 국제법상 특허보호 최소기준의 결여	11
2. 효과적인 분쟁해결제도의 결여	15
제2절 TRIPs협정에서의 특허보호	17
1. 특허대상 보호	18
2. 비차별규정 준수	20
3. 특허권자의 배타적 권리보호	20
4. 특허보호기간 보장	21
제3절 의약품 가격의 상승	21
제4절 공중보건보호 관련 조치	26
1. 특허대상 제외조치	26
2. 허여된 권리에 대한 예외조치	27
3. 강제실시 조치	28
제5절 특허규정 해석 관련 문제점	31
1. 특허규정의 불명확성	31
2. 이익형량의 문제점	32
1) 제약회사 이익 vs. 공중보건보호	32
2) 지적재산권보호 vs. 무역장벽의 제거	34
3. 특허규정 이행 관련 재량권	35
제3장 해석방법에 대한 고찰	38

제1절 서설	38
제2절 통상적 의미에 따른 해석	41
1. ‘통상적’의 의미	41
2. 통상적 의미의 고찰방법	43
3. 특허규정 해석에 대한 시사점	45
제3절 문맥에 따른 해석	46
1. 조약문	46
2. 전문	49
3. 당사국간 협의 및 수락된 문서	53
4. 부속서	57
제4절 대상과 목적에 따른 해석	57
1. 대상과 목적에 따른 해석의 필요성	57
2. 대상과 목적의 내용	60
1) WTO 협정의 대상과 목적	61
2) TRIPs협정의 대상과 목적	63
3. 대상과 목적에 따른 해석원칙의 적용	64
4. 해석의 한계	65
제5절 해석에 있어서 기타 참작사항	66
1. 추후의 합의	66
2. 추후의 관행	69
3. 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법 관계규칙	72
1) 당사국간 관계의 의미	72
2) 국제법 관계규칙의 범위	74
가. 국제인권협약의 규칙	75
나. FTA에서의 TRIPs-Plus 규칙	80
다. 국제관습법	83

라. 법의 일반원칙	86
제6절 선의에 따른 해석방법	88
제7절 해석의 보충적 수단에 따른 해석	91
제4장 특허대상 제외규정에 대한 고찰	95
제1절 공공질서 또는 공서양속의 보호에 필요한 특허대상 제외	96
1. 공공질서와 공서양속의 의미	97
2. 상업적 이용의 금지 의미	99
1) 상업적의 사전적 의미	100
2) 문맥 및 목적과 의도에 따른 해석	102
3. 필요성 요건에 대한 해석	104
1) GATT 선례에서의 필요성 해석	105
2) 제27.2조의 필요성 요건에 대한 판단	108
4. 단지 국내법에 의한 특허대상 제외의 불충분함의 의미	111
5. 국제인권협약 규칙을 참작한 해석	114
제2절 제27.3조 (a)호의 특허대상 제외규정	117
1. 기존의 물질을 이용한 새로운 치료방법	118
2. 유전자 치료방법	119
3. 치료방법에 사용되는 의료기기	121
제3절 제27.3조 (b)호의 특허대상 제외규정	121
1. WTO에서의 검토 및 논의	121
2. 회원국의 관련 조치에 대한 검토	124
1) 출처공개조치	124
2) 유전자원 관련 발명에 대한 규제	125
3) TRIPs협정과의 일치 여부	126
가. 출처공개조치에 대한 검토	127

나. 유전자원 관련 발명에 대한 규제 검토	127
다. CBD 관련 규정	128
3. TRIPs협정과 CBD 사이의 관계	131
4. CBD 불이행의 DSB에 대한 제소가능성	134
5. 소결	135
제5장 허여된 권리에 대한 예외규정 고찰	138
제1절 서설	138
제2절 제한된 예외	140
1. 통상적 의미에 따른 선의의 해석	140
2. 문맥에 따른 해석	142
3. 대상과 목적에 따른 해석	145
제3절 특허권의 통상적인 이용에 불합리한 저촉이 아닌 예외	147
1. 통상적 이용의 의미	147
2. 불합리하게 저촉되지 아니하는 기준	151
제4절 특허권자의 정당한 이익에 불합리한 저해가 아닌 예외	153
1. 특허권자의 정당한 이익	153
2. 불합리한 저해	157
제5절 제3자의 정당한 이익의 고려	158
1. 제3자의 정당한 이익	159
2. 고려의 의미	160
제6절 비차별의무 준수여부	161
1. 문제의 제기	161
2. 비차별의무와의 관계	162
3. 차별의 의미	165
1) 서로 다른 대우와 차별대우 사이의 구별	165
2) 특정의약품에 대한 차별조치 가능	169

3) 기술분야에 대한 서로 다른 대우 가능	170
제6장 강제실시 규정에 대한 고찰	174
제1절 TRIPs협정상의 관련 조항 및 상호간의 관계	174
1. TRIPs협정 제30조 및 제31조와의 관계	175
1) TRIPs협정 제30조와 제31조 사이의 관계	175
2) 강제실시와 제30조 및 제31조사이의 관계	178
2. 비차별규정과와의 관계	178
제2절 강제실시 허여 이유	182
1. 특허의 불실시 및 불충분한 실시	182
1) TRIPs협정의 파리협약 수용의 의미	183
가. 파리협약의 의무준수	183
나. 파리협약 의무를 면제하지 아니하는 의미	185
2) 불실시 및 불충분한 실시의 의미	187
가. 통상적 의미에 따른 선의의 해석	189
나. 대상과 목적에 따른 해석	193
다. 관련된 협상기록	194
3) TRIPs협정 제31조의 절차 준수	197
2. 국가비상사태 및 극도의 긴급상황	199
1) 비상사태 혹은 기타 극도의 긴급상황의 의미	199
2) 판단의 주체	201
3) 관련되는 질병	202
4) 관련 의약품	204
5) 소결	206
3. 공공의 비상업적 사용	207

1) 공공의 비상업적 사용의 의미·····	208
2) 한국의 관련 규정에 대한 고찰·····	209
3) 중국의 관련 규정에 대한 고찰·····	212
4. 수입적격 회원국으로의 의약품 수출·····	213
제3절 관련 절차에 대한 고찰·····	216
1. 개별적인 사안의 내용에 따른 승인·····	216
2. 협상의무·····	219
1) 사전협상·····	219
2) 합리적인 상업적 조건·····	220
3) 합리적인 협상기간·····	221
3. 강제실시 기간·····	222
제4절 적절한 보상에 대한 판단·····	223
1. 보상에 대한 실천·····	224
2. 각 사안의 상황에 따른 보상·····	229
3. 경제적 가치를 고려한 보상·····	231
1) 경제적 가치의 의미·····	231
2) 특허의 가치와의 구별·····	232
3) 특허의 경제적 중요성과의 구별·····	233
4) 잠재적인 경제적 손실과의 구별·····	233
4. 고려의 의미·····	235
5. 적절한 보상·····	236
6. 소결·····	238
제7장 결론·····	240
참고문헌·····	243

제1장 서론

1994년 무역관련 지적재산권에 관한 협정[Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (이하 ‘TRIPs협정’)] 이 채택되기 전에는 각 국가의 국내 특허법 보호수준을 조화롭게 하는 국제규정이 없었다. 국가에 따라 의약품이나 의약품 제조법 및 화학제품을 특허대상으로부터 제외하는 것이 가능하였다. 의약품에 대한 강제실시 요건도 상당히 완화하여 제정할 수 있었고 특허에 대한 최소보호 기간을 보장할 의무도 없었다. 이는 결과적으로 국가들이 자국의 수요에 따라 의약품 관련 정책과 법규정을 제정할 수 있도록 하였으며 그 덕분에 공중이 의약품을 저렴한 가격으로 구매할 수 있도록 해주었다.

그러나 강력한 분쟁해결제도를 가지고 있는 세계무역기구[World Trade Organization (이하 ‘WTO’)]체제 내에서 TRIPs협정이 기능하게 됨에 따라¹ WTO 회원국은 TRIPs협정에 의하여 강화된 특허보호 규정을 반드시 준수해야 하는데 그 내용을 간략히 살펴보면, 우선 WTO 회원국은 TRIPs협정 제27조의 규정에 따라 신규성, 진보성 및 산업이용 가능성 요건을 충족시키는 발명에 모두 특허를 허여하여야 한다. 또한 이러한 발명에 대하여 특허를 허여하고 특허권을 향유하도록 함에 있어서 발명지(place of invention), 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산여부에 따라 차별해서도 안 된다. 이와 더불어 TRIPs협정 제28조에 따라 특허권자의 배타적인 권리를 보장해야 하며, 강제실시를 허여함에 있어서 사안별로 제31조의 강제실시 관련 규정들을 준수해야 한다. 그리고

¹ WTO의 효과적인 분쟁해결제도는 WTO 체제 내에서 지적재산권협정이 체결된 주요한 원인 중의 하나이다. Laurence R. Helfer, “Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking”, *Yale Journal of International Law*, Vol. 29, (Winter 2004), pp. 20-21.

제33조에 따라 특허출원으로부터 20년이 경과되기 전에는 특허권자의 배타적인 특허보호기간을 종료해서는 아니 된다. TRIPs협정에서의 위와 같이 강화된 특허보호 의무는 한편으로 WTO 회원국의 제약산업의 연구 및 개발비용의 회수를 보장하고, 기술혁신을 격려하고 촉진하는 면에서 적극적인 작용을 발휘할 수 있게 하였다. 그러나 다른 한 편으로 비경쟁적인 시장에서 특허권자가 특허 받은 의약품의 가격을 인위적으로 높게 책정하는 것이 가능하도록 하였다.

그러나 부동산에 관한 재산권 등 사권에도 공익을 위하여 권리의 행사에 제약이 있는 것과 마찬가지로 특허권도 절대적인 권리가 아니다. TRIPs협정하에서의 지적재산권의 보호와 시행이 WTO 회원국의 공중보건보호를 취하는 것을 방해하지 않는 것으로 TRIPs협정에서는 3가지 유형의 특허규정을 두고 있다. TRIPs협정 제27.2조와 제27.3조의 특허대상으로부터의 제외규정, TRIPs협정 제30조에 따른 허여된 권리에 대한 예외규정과 TRIPs협정에 통합된 산업재산권 보호에 관한 파리협약[Paris Convention for the Protection of Industrial Property (이하 ‘파리협약’)] 제5조(A)(2) 및 (4)항과 TRIPs협정 제31조에 따른 권리자의 승인 없는 특허대상의 사용에 관한 강제실시규정이다.

그런데 문제는 이러한 특허규정들에 대한 WTO 회원국들 사이의 참여한 입장차이가 TRIPs협정이 타결되는 시점까지 좁혀지지 못함에 따라 위 규정들이 WTO 회원국 간 타협의 산물로서 상당히 애매모호하고 간략하게 규정되었다는 점이다. 이로 인하여 TRIPs협정 특허규정들의 의미에 대한 WTO 회원국들의 상이한 이해를 초래하였으며 이는 WTO 회원국들이 공중보건보호를 위해 취한 조치가 TRIPs협정 특허규정에 부합되는지 여부를 둘러싼 상당한 논쟁으로 이어지게 되었다.

하지만 학계에서의 TRIPs협정 특허규정에 대한 연구는 WTO 기타 협정의 조항들에 비하여 매우 미흡한 상황이다. 또한 다국적 제약산업, 지불

가능한 의약품을 용이하게 이용하는데 어려움을 겪고 있는 개발도상국, 의약품 산업발전에서 선두를 달리고 있는 선진국, 인권보호 단체를 비롯한 시민단체[Non Governmental Organization(이하 ‘NGO’)]등 특정 이익단체들의 TRIPs협정 특허규정과 일치하는 공중보건보호 조치에 대한 주장은, 대부분의 경우 자신의 권익을 수호하고자 하는 면이 강하기 때문에 설득력이 약하다. 이와 같이 TRIPs협정 특허규정에 관한 명확한 해석의 부재로 인해, WTO 회원국이 취한 공중보건보호 조치가 관련 TRIPs협정 특허규정에 과연 일치하는지에 대하여 혼란이 가중되고 있는 실정이다.

이외에도 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정을 해석한 WTO 사례가 단 한 건밖에 없었다는 점도 WTO 회원국이 취할 수 있는 공중보건보호 조치가 TRIPs협정 특허규정에 일치하는지 여부에 대한 판단을 어렵게 하는 요인 중의 하나로 작용한다. 비록 WTO 분쟁해결체제는 선례구속의 효력을 인정하지 않지만 실제로 WTO 선례에서의 WTO 대상협정에 대한 해석은 후속 WTO 패널 및 항소기구의 해석에 상당한 참조적 영향을 미친다.² 따라서 WTO 선례에서 분쟁해결기구[Dispute Settlement Body(이하 ‘DSB’)]의 WTO 대상협정에 대한 해석은 WTO 회원국에게 국내조치를 취함에 있어서 일정한 방향을 제시할 수 있다. 그러나 특허대상 제외규정과 강제실시규정의 의미에 대하여 분석한 WTO 사례는 현재 全無한 상황이고, 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 참조할 수 있는 선례는 오로지 TRIPs협정 제30조의 허여된 권리에 대한 예외규정에 대하여 분석한 *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products* 사건 뿐이다.³

공중보건보호 관련 TRIPs정 특허규정에 대한 해석을 통하여

² 許楚旭, “論TRIPs協定の解釋權問題”, 『世界貿易組織動態與研究』第8期, (2007年), p.23.

³ *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R (4 April 2000), [이하 ‘*Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*’]

TRIPs협정 특허규정의 의미를 명확히 한다면 이 해석은 WTO 회원국이 TRIPs협정에 일치하는 공중보건보호 조치를 취하는데 일정한 지침을 제공한다. 이는 다른 측면에서 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석은 WTO 회원국의 공중보건보호 조치가 관련 TRIPs협정 특허규정에 위배된다는 DSB에로의 제소를 신중하게 고려하도록 한다. 이는 결과적으로 TRIPs협정 제1.1조에 의거하여 WTO 회원국이 자국의 고유한 법제도 및 관행 내에서 TRIPs협정의 특허규정에 대한 적절한 이행방법을 자유로이 결정할 권리를 보장한다.

또한 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석작업으로 WTO 회원국은 공중의 의약품에 대한 접근과 의약산업 관련 특허권자의 이익의 보호에 있어서 TRIPs협정에 부합되는 한도 내에서 TRIPs협정 특허제도의 유연성을 최대한으로 활용할 수 있게 된다. 그리고 TRIPs협정 특허규정들에 대한 명확한 해석은 WTO 회원국이 공중보건보호 조치를 취함에 있어서 공중과 특허권자 사이의 권리와 의무의 균형에 기여할 수 있도록 한다.

이와 더불어 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정의 해석에 대하여 미리 고찰함으로써 향후 공중보건보호 조치의 TRIPs협정 특허규정과의 일치성 여부에 대하여 WTO 분쟁해결기구에 분쟁이 회부되는 경우, WTO 패널 및 항소기구가 정확한 판정을 내리는데 적절한 지침을 제공할 수 있다. 동시에 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석을 통하여 WTO 회원국에게 발생할 분쟁이 어떻게 해결될 것인지 예측할 수 있도록 한다. 이로써 최종적으로 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정을 둘러싼 분쟁을 미리 방지하도록 함으로써 WTO 분쟁해결기구의 제소에 따르는 법적 자원의 낭비를 줄일 수 있다.

이와 같이 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석의 필요성이 있음에도 불구하고 TRIPs협정 특허규정 해석에 따르는 여러 상충하는 이익들 사이의 형량의 어려움, 최소기준 보호의 특징에 따른

TRIPs협정 특허규정의 불명확성과 추상성, 공중보건보호 조치를 취함에 있어서 WTO 회원국이 향유할 수 있는 광범위한 재량권 등의 TRIPs협정 특허규정의 특징들은 해석을 더욱 어렵게 만든다. 이러한 특허규정에 대한 해석의 어려움 때문에, WTO 회원국은 공중보건보호 조치가 필요함에도 불구하고 TRIPs협정 특허규정에 위배될 수 있다는 우려 때문에 공중보건보호 조치를 취하는 것을 꺼리게 된다.

따라서 이 논문은 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정에 대한 적절한 해석기준 마련과 TRIPs협정 특허규정의 의미를 파악하여 WTO 회원국의 공중보건보호 관련 조치를 취하는데 있어서 존재하는 장애를 줄임으로써 WTO 회원국의 공중보건보호를 촉진하고, 최종적으로 TRIPs협정 제7조에서 규정하는 지적재산권의 보호와 시행에 있어서 기술지식의 생산자와 사용자의 상호 이익을 실현하는 것을 연구목적으로 한다.

현재 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정 해석에 관한 분쟁이 발생하는 경우 WTO 회원국은 WTO 분쟁해결제도가 아닌 양 당사국 사이의 협상으로 해결하는 경우가 대부분이다.⁴ 그러나 양자협상을 통한 분쟁해결의 경우, 양 당사국 사이의 협상에서 작용하는 정치적 요인을 무시할 수 없다. 특히 양자협상의 두 당사국의 국력이 차이 난다면, 약소국은 관련 공중보건보호를 위한 조치가 TRIPs협정 특허규정에 부합되는지 여부를 떠나서, 상대방 당사국의 정치적 압력에 굴복하여 관련

⁴ 남아프리카의 의약품에 대한 강제실시와 병행수입조치, 브라질의 특허제품에 대한 국내생산의 결여나 제품의 불완전한 국내생산에 따른 강제실시조치 및 태국의 일부 의약품에 대한 강제실시조치에 관한 분쟁이 WTO 분쟁해결제도가 아닌 양자간 정치협상으로 마무리된 것이 그 일례라 하겠다. 이 사례들에 대한 자세한 논의는 이 논문의 제2장 제4절 제3부분에서 자세히 다룬다.

조치를 시정할 가능성이 크다.⁵ 이러한 결과는 지적재산권의 보호와 시행에 있어서 정부간 분쟁은 다자간 절차를 통하여 해결되어야 한다는 TRIPs협정 출범의 취지와 정면으로 위배된다.

WTO 회원국이 취한 공중보건보호 관련 조치가 TRIPs협정 특허규정에 위배되는지 여부에 대하여 분쟁이 발생하는 경우, 정치적 압력의 행사가 가능한 양자협상 보다는 다자간 절차인 WTO 분쟁해결기구를 통한 분쟁해결이 바람직하다는 것을 전제로 이 논문에서는 WTO 패널 및 항소기구의 입장에서부터 TRIPs협정 특허규정의 명확하고 객관적인 의미를 고찰함으로써 앞에서 제시한 이 논문의 연구목적에 달하고자 한다.

TRIPs협정 특허규정의 의미에 대한 해석작업은 조약법에 관한 비엔나협약 [Vienna Convention on the Law of Treaties(이하 'VCLT')] 제31조 및 제32조에서 규정하고 있는 조약해석 규칙에 따라 진행되어야 한다. WTO 분쟁에서의 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석에는 분쟁해결규칙 및 절차에 관한 양해 [Dispute Settlement Understanding(이하 'DSU')] 제3.2조에 따라 국제공법의 해석에 관한 관습규칙이 적용되어야 할 것이다. 여기에서 말하는 국제공법의 해석에 관한 관습규칙은 VCLT 제31조와 제32조를 의미한다.

공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석을 고찰하기 위하여 이 논문에서는 다음과 같은 방법으로 전개된다.

⁵ 2005년 6월 브라질이 미국 제약회사인 애벗 래버러토리스(Abbott Laboratories)의 에이즈 치료약 칼레트라(Kaletra)에 대하여 강제실시조치를 취하고자 하였다. 브라질은 TRIPs협정의 강제 실시 규정에 따라 자국 조치의 정당성을 강력하게 주장할 수 있었음에도 불구하고 애벗래버러토리스가 칼레트라 가격을 낮추는 조건으로 브라질은 애벗사와 정치적 협상으로 합의를 보았다. 브라질 정부가 WTO 분쟁해결체제가 아닌 양 당사자 사이의 정치적 협의로 합의를 본 것은 미국정부의 압력 때문이라는 주장이 있다. Jennifer Bjornberg, "Brazil's Recent Threat on Abbott's Patent: Resolution or Retaliation?", *Northwestern Journal of International Law and Business*, Vol 27, No 3, (Fall, 2006), pp. 220-222 .

먼저 제2장에서는 TRIPs협정 특허규정 해석 문제의 등장배경에 대하여 고찰한다. 이러한 고찰을 통하여 TRIPs협정하에서 강화된 특허보호 규정은 의약품 가격의 상승을 초래하게 되었고, TRIPs협정 특허규정의 불명확함, 상충하는 이익들 사이의 침해한 이익대립, TRIPs협정 이행에 있어서의 광범위한 재량권 등의 요인으로 일부 WTO 회원국의 공중보건보호 조치를 취하는데 상당한 장애가 존재함을 확인한다. 이러한 현실에 따라 TRIPs협정 특허규정에 대한 적절한 해석방법을 마련할 필요가 있음을 도출하고자 한다.

제3장에서는 TRIPs협정 특허규정 해석방법에 대하여 고찰한다. VCLT 제31조와 제32조에서 규정하고 있는 해석규칙의 의미와 이러한 해석규칙들이 WTO 선례에서 구체적으로 어떻게 적용되었는지, TRIPs협정 특허규정 해석에 어떠한 의미를 부여하는지에 대하여 고찰한다. VCLT 제31조와 제32조의 해석규칙을 적용한 TRIPs협정 특허규정 해석에 관련되는 요소들의 의미와 그 범위의 명확화는 TRIPs협정 특허규정을 해석하는데 규범적 틀을 제공할 수가 있다.

VCLT 제31조와 제32조에서는 조약해석의 과정 자체보다는 조약해석에 있어서 고려되어야 하는 요소들의 관련 가치와 비중에 대하여 평가하고 있다. 관련 요소들의 TRIPs협정 특허규정 해석에 적용에 있어서 동 조항들의 애매모호하고 간략함 때문에 여러 가능한 통상적 의미가 있을 수 있겠다. 이러한 경우에 있어서 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호 이익이 되는 방법으로 권리와 의무의 균형에 기여하는 TRIPs협정 제7조의 대상과 목적에 가장 부합되는 의미로 해석되어야 한다. 이와 동시에 당사국간 추후합의인 TRIPs협정과 공중보건에 관한 선언 [Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health(이하 ‘도하선언’)]에서 규정하고 있는 ‘TRIPs협정이 특히 의약품에 대한 접근을 촉진하기 위한 WTO 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 해석되어야 하며 이행되어야 한다.’는 것을 참작한 성실한 해석이어야 한다. 경제적·사회적 및 문화적 권리에 관한

국제규약 [International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights(이하 ‘ICESCR’)] 제12.1조의 ‘모든 사람이 도달 가능한 최고수준의 신체적·정신적 건강을 향유할 권리를 가진다’는 규정을 비롯하여 “건강을 향유할 권리”와 관련된 국제인권협약 규칙인 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙으로서 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 참작되어야 한다. VCLT 제32조에서 규정하고 있는 해석의 보충적 수단인 교섭기록은 제31조의 해석의 일반규칙의 적용으로부터 도출되는 의미를 확인하거나 제31조 적용결과 의미가 모호하거나 불투명한 경우에 적용된다. TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 해석의 보충적 수단인 교섭기록은 기록의 불완전하고 불명확하여 교섭기록을 적용하여 해석하기에 한계가 있음을 밝힌다.

나아가 TRIPs협정 특허규정의 해석에 대한 이러한 규범적 틀을 토대로 제4장부터 제6장에서는 특허대상 제외규정인 제27.2조와 제27.3조, 허여된 권리에 대한 예외규정인 제30조, 강제실시에 관한 TRIPs협정에 통합된 파리협약 제5조(A)(2)호 및 (4)호와 TRIPs협정 제31조의 규정을 구체적으로 살펴보고자 한다. 각 TRIPs협정 특허규정들이 사용하고 있는 법적 이슈가 되고 있는 용어들의 의미, 제27.1조와 제30조 및 제31조사이의 관계, 제30조와 제31조 사이의 관계, 파리협약 제5조(A)(2) 및 (4)호와 TRIPs협정 제31조 사이의 상호관계 등에 대한 법적 검토를 진행한다. 이를 통하여 TRIPs협정 특허규정하에서 WTO 회원국이 취할 수 있는 공중보건보호 조치의 범위를 살펴본다.

마지막으로 제7장에서는 앞의 제4장부터 제6장의 고찰을 토대로 공중보건보호 관련 TRIPs협정하에서의 특허규정 해석에 있어서의 한계를 논의하고자 한다. TRIPs협정 특허규정의 애매모호한 모든 용어의 불명확성은 해석을 통하여 해결할 수 있는 것은 아니다. 따라서 해석을 통하여 해결할 수 없는 TRIPs협정 특허규정의 일부 사항들이

공중보건보호와 의약산업의 발전에 어떠한 영향을 미치는지 살펴보고, 앞으로서의 개정방안에 대하여 방향을 제시하고자 한다.

이 논문에서는 WTO 패널과 항소기구가 WTO 선례에서 VCLT 제31조 및 제32조의 해석방법을 구체적으로 어떻게 적용하였고 이는 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 어떠한 시사점을 주는지에 대한 분석을 통하여 TRIPs협정 특허규정의 해석에 관한 모델을 제시하고 동 모델에 따라 특허대상 규정을 해석하는 접근방식을 취하였다. 이 논문에서 사용하고 있는 또 하나의 접근방법은 실제로 WTO 분쟁해결기구에 의하여 다루어졌던 캐나다의 공중보건보호 조치에 대하여 재검토하고, 중국과 한국, 브라질, 태국 등 WTO 회원국의 공중보건보호 관련 입법과 조치들이 TRIPs협정 특허규정에 위배될 가능성이 있는지에 대하여서 고찰한 것이다. 이러한 작업은 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석이 추상적으로만 진행되지 않도록 하고, WTO 회원국에게 TRIPs협정 특허규정과 관련되는 공중보건보호 조치를 취하는데 있어서의 기준을 구체적으로 제시함으로써 TRIPs협정 특허규정의 이행에 명확한 가이드라인을 제공하는데 도움이 될 수 있을 것으로 판단된다.

공중보건의 개념은 공중의 물질적, 정신적 그리고 사회적 복지의 완전한 상태로서 상당히 넓은 범위를 가지고 있다. 이 논문에서는 공중보건보호에 있어서 가장 중요한 이슈 중의 하나인 공중의 의약품에 대한 접근보호 측면을 중심으로 논의하고자 한다.

WTO 회원국은 공중의 보건보호를 위하여 건강의 향상과 질병예방 프로그램의 확립, 고안 및 운영, 건강을 촉진하기 위한 정부 부처간의 파트너 관계의 확립 그리고 공중보건에 대하여 잘 교육되고 훈련된 전문분야의 인력양성과 유지 등 다양한 사회적, 정책적 인프라의 구축이 필요하다. 그러나 이 논문에서 다루고자 하는 분야는 이러한 조치들을 제외하고 WTO 회원국이 TRIPs협정 특허제도하에서 취할 수 있는

특허대상 제외조치, 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외조치와 강제실시 조치와 관련하여 TRIPs협정 특허규정들의 법적 의미에 대한 해석이다. 그리고 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석은 WTO 설립협정 제9.2조에 따른 각료회의와 일반이사회의 WTO 대상협정에 대한 권위적인 해석이 아닌 WTO DSB 입장에서 출발한 해석으로 한정한다.

또한 이 논문에서는 TRIPs협정 특허제도하에서의 8개 조항⁶ 중에서도 특히 공중보건보호와 관련하여 해석에 있어서 논의의 여지가 많은 제27조의 특허대상으로부터의 제외규정, 제30조의 허여된 권리에 대한 예외 및 제31조의 강제실시 규정과 TRIPs협정에 통합된 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호만을 연구대상으로 한다. 특허규정이 아닌 TRIPs협정의 미공개정보의 보호나⁷ 사용허가계약에 있어서 반경쟁관행의 통제규정은⁸ WTO 회원국의 공중보건보호와 밀접한 관련이 있음에도 불구하고 다루지 않는다.

⁶ TRIPs협정에서는 제2부 제5절(Part II: Section 5) 에서 제27조부터 제34조까지 모두 8개 특허규정을 두고 있다. 구체적으로 보면 제27조에서는 “특허대상(Patentable Subject Matter)”, 제28조에서는 “허여된 권리(Rights Conferred)”, 제29조에서는 “특허출원인의 조건(Conditions on Patent Applicants)”, 제30조에서는 “허여된 권리에 대한 예외(Exceptions to Rights Conferred)”, 제31조에서는 “권리자의 승인 없는 사용(Other Use Without Authorization of the Right Holder)”, 제32조에서는 “취소 또는 몰수(Revocation/Forfeiture)”, 제33조에서는 “보호기간(Term of Protection)”, 제34조에서는 “제조법 특허: 입증책임(Process Patents: Burden of Proof)” 에 대해서 다루고 있다.

⁷ TRIPs Agreement Section 7: Protection of Undisclosed Information Article 39.

⁸ TRIPs Agreement Section 8: Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licenses Article 40.

제2장 해석문제의 등장배경

제1절 TRIPs협정 체결 전 특허보호

1. 국제법상 특허보호 최소기준의 결여

TRIPs협정 체결 전, 각 국가의 특허법 보호수준을 조화롭게 하는 국제 규정이 없었다. 관세 및 무역에 관한 일반협정 1947 [General Agreement on Tariffs and Trade 1947 (이하 ‘GATT 1947’)] 과 파리협약[Paris Convention for the Protection of Industrial Property (1967) (이하 ‘파리 협약’)], 그리고 특허협력조약 [Patent Cooperation Treaty Paris (이하 ‘PCT’)] 등 특허보호와 관련이 있는 국제협약에서는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 최소기준 보호에 대하여 요구하지 않았다.⁹

GATT 1947은 주로 자유롭고 비차별적인 상품무역에 대하여 다루고 있는 협정으로서, 지적재산권 보호에 대해서는 단지 제20조 (d)항¹⁰에서 규정하고 있었다. 동 조항의 규정으로부터 당시 체약당사국들은 지적재산권 보호가 잠정적으로 무역장벽을 형성한다는 인식하에, GATT 1947 규정에 반하지 않는 한도 내에서 특허권을 보호하기 위한 필요한 조치를 취할 수

⁹ TRIPs협정 체결 전 세계의 각 나라들은 특허법에서 어느 분야의 기술을 특허보호로부터 제외하고 있는지에 관한 정보는 Memorandum of the International Bureau of WIPO on Exclusions from Patent Protection HL/CM/INF/1, pp. 24~25을 참조. www.wipo.int 에서 검색 가능 (2009년 7월 12일 최종방문).

¹⁰ GATT 1947 Article 20(d): General Exceptions:

(d) *necessary to secure compliance with laws or regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement, including those relating to...the protection of patents, trade marks and copyrights, and the prevention of deceptive practices;* (이탈릭체; 필자 강조.)

있는 규정을 마련하고 있음을 알 수 있다. 동 규정에 따라 체약국 당사자들은 특허보호를 제공함에 있어서 관련 조치가 국가간에 임의적이고 불공평한 차별의 수단이나 국제무역에 있어서 위장된 제한을 가하지 않는 방식으로 자국의 특허보호 제도를 디자인할 수 있었다.

과리협약에서는 특허보호에 있어서 동맹국 국민에 대하여 내국민대우를 부여할 것과 특허신청에 있어서 우선권을 인정할 것을 요구하고 있다. 내국민대우의 원칙은 특허보호에 관하여 내국민과 차별 없이 다른 동맹국 국민 또는 준 동맹국 국민에 대해 평등한 대우를 보장한다.¹¹ 과리협약의 내국민대우 규정에 따라, 과리협약 동맹국은 다른 동맹국이 만약 자국 국민에게 의약품에 대하여 특허보호를 부여한다면, 마찬가지로 다른 동맹국의 국민도 의약품에 대한 특허권 보호를 받을 수 있다는 점에서 상당한 의의가 있다. 그러나 TRIPs협정하에서의 적지 않은 국가들이 과리협약에 가입하였지만 회원국수가 상당히 광범위하게 되기에는 부족하였다. 특히 제너릭 의약품의 주요한 생산국인 인도는 1998년에서야 과리협약에 서명함으로써, TRIPs협정이 체결되기 전까지 과리협약의 적용을 받지 않고, 개발도상국과 최빈개도국 심지어 일부 선진국 시장에 제너릭 의약품을 공급할 수 있었다.¹²

¹¹ Paris Convention

Article 2: National Treatment for Nationals of Countries of the Union

(1) *Nationals of any country of the Union shall, as regards the protection of industrial property, enjoy in all the other countries of the Union the advantages that their respective laws now grant, or may hereafter grant, to nationals; all without prejudice to the rights specially provided for by this Convention. Consequently, they shall have the same protection as the latter, and the same legal remedy against any infringement of their rights, provided that the conditions and formalities imposed upon nationals are complied with.* (이탤릭체; 필자 강조)

¹² 인도는 의도적으로 특허보호에 의약품을 포함하지 않고, 동시에 높은 관세로 의약품 산업을 보호하였다. 결과 인도의 제너릭 의약품 생산은 인도시장뿐만 아니라 전 세계시장에서도 가장 경쟁력이 있었다. Jerome H. Reichman, "Compliance with the TRIPs Agreement: Introduction to a

파리협약에서의 우선권 제도는 동맹국내에서 특허를 출원한 후 12개월 내에 타 동맹국에서 출원의 목적상 우선권을 보장한다는 면에서 상당한 의의가 있다.¹³ 그러나 내국민대우원칙과 우선권 제도는 동맹국 국내법상의 의약품과 관련하여 어떠한 특허보호를 제공하도록 요구하는 것은 아니다.¹⁴

특허에 관하여 다루는 다른 하나의 중요한 협정으로서 1970년에 체결된 PCT를 들 수 있다. 그러나 동 협정에서도 각국 국내법상의 특허법을 조화롭게 하는데 대하여 다루지 않는다. PCT는 파리협약 제19조¹⁵에 따른 특별협정의 하나로서 국제특허출원에 대한 방식요건의 통일화에 주안점을 두었다. PCT에서는 특허발명자가 외국에 특허를 출원함에 있어서 노력과 비용을 절감하고 각국 특허청의 심사를 위한 중복부담을 경감시키는데 관한 규정을 다루고 있을 뿐, 국제특허의 허여를 제공하는 것은 아니다.¹⁶

Scholarly Debate”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 29, No. 3, (May 1996), p. 379.

¹³ Paris Convention Article 4 (A)

(1) Any person who has duly filed an application for a patent, or for the registration of a utility model, or of an industrial design, or of a trademark, in one of the countries of the Union, or his successor in title, shall enjoy, for the purpose of filing in the other countries, a right of priority during the periods hereinafter fixed.

(2) Any filing that is equivalent to a regular national filing under the domestic legislation of any country of the Union or under bilateral or multilateral treaties concluded between countries of the Union shall be recognized as giving rise to the right of priority. (이탤릭체; 필자 강조)

¹⁴ Klaus Stegemann, Bohumír Pazderka, “The TRIPs Agreement as an Alliance for Knowledge Production: The Funding of Pharmaceutical Innovation”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 6, No. 4, (July 2003), p.532.

¹⁵ Paris Convention Article 19: Special Agreements

It is understood that the countries of the Union reserve the right to make separately between themselves *special agreements* for the protection of industrial property, in so far as these agreements do not contravene the provisions of this Convention. (이탤릭체; 필자 강조)

¹⁶ Frederick M Abbott, “World Intellectual Property Organization, Basic Facts about the Patent Cooperation Treaty”, in Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry (ed.), *The International Intellectual Property System: Commentary and Materials*, (Kluwer Law International, 1999), p.1433.

그 결과 국가들은 의약산업 관련 국내법의 제정과 개정에서 상대적으로 자유로울 수 있었으며¹⁷ 자국의 정책과 수요에 비추어 공중보건보호 관련 조치를 취할 수 있었다.¹⁸ 우선 국가는 의약품 제조법에는 특허를 보호하더라도 의약품에 특허를 부여하지 않음으로써, 특허된 제조법이 아닌 다른 제조법을 통하여 특허의약품과 효능이 상당히 비슷하지만 가격이 훨씬 저렴한 제너릭 의약품을 생산하여 세계시장에 공급할 수 있었다.¹⁹ 또한 기타 제품이나 제조법에 비하여 의약품 특허의 보호기간을 더 짧게 규정하는 조치도 가능하였다.²⁰ 이외에도 국가는 기타 특허에 비하여 의약품 및 의약품 제조법은 인간의 생명 및 건강의 보호와 밀접히 연관되는 특성을 감안하여 의약품 및 의약품 제조법에 대한 강제실시의 허여가 용이하도록 요건을 상당히 느슨하게 규정할 수 있었다. 이와 같이 특히 공중의 저렴한 의약품에 대한 접근을 필요로 하는 국가는 공중보건보호 관련 조치를 유연성 있게 취할 수 있었다. 그러나 이러한 조치는 미국의 스페셜 301조²¹에 따른 일방적인 무역제재조치나 기타

¹⁷ TRIPs협정 이전의 지적재산권보호 협정들은 지적재산권 보호의 이행방법을 규정하지 않았다. Holger Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, (2007), p. 37.

¹⁸ Joseph Straus, “Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law”, in Friedrich-Karl Beier, Gerhard Schricker, Gerhard Schricker (ed.), *From GATT to TRIPs : the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, (Wiley-VCH Verlag GmbH, 1996), p.174.

¹⁹ 제너릭 의약품은 특허의 보호를 받는 약품보다 그 가격이 15%에서 50%까지 더 저렴할 수 있다. 斷瓊, “TRIPs框架下我國艾滋病藥品可及性問題探討”, 『財經界』(下半月刊), (2006年 3月), p. 203.

²⁰ 일반적으로 발명에 대하여 14년의 특허보호를 제공하더라도 의약품에 대한 특허보호는 7년으로 하는 경우가 일례라 하겠다. Peter Drahos, “Developing Countries and International Intellectual Property Standard-setting”, Commission on Intellectual Property Rights, Study Paper 8, (2002), p.8. http://www.fightingdiseases.org/pdf/unravelling_of_CLs_norris.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

²¹ 미국은 1974년 통상법 (Trade Act of 1974)에서 교역상대국의 불공정행위에 대처하기 위하여

국가로부터 공중보건보호 조치를 취소할 데 관한 상당한 정치적 압력에 직면하게 되며²² 동시에 외국으로부터의 투자가 위축됨을 의미하기도 한다.²³

2. 효과적인 분쟁해결제도의 결여

TRIPs협정 체결 전 국제지적재산권 제도에는 효과적인 분쟁해결제도가 결여되어 있었다. 효과적인 국제분쟁해결제도가 되기 위해서는 상당히 광범위한 회원국 수를 보유하고 있어야 하고, 구속력 있는 이행제도가 뒷받침되어야 하는데, 이러한 요소를 경비한 제도가 없었던 것이다.

과리협약의 분쟁해결제도는 구속력 있는 이행제도로서는 충분치 못하다. 과리협약 제28조²⁴의 규정에 따라 과리협약의 해석과 적용에 대한 분쟁은 국

301조를 신설하였다. 이 통상법 301조는 1979년, 1984년 및 1988년에 각 개정되었다. 1988년 종합무역법 (Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988)에서는 주요 국가의 지적재산권 보호실태를 면밀히 점검하고 지적재산권 보호내용을 연례적으로 평가하여 보호수준이 미흡한 국가는 우선협상 대상국(PFC), 우선감시대상국(PWL), 감시대상국(WL)으로 지정토록 하고 있다. 19 U.S.C.A. § 2411~ 19 U.S.C.A. § 2414 참조.

²² Olivier Cattaneo, "The Interpretation of the TRIPs Agreement: Consideration of the WTO Panels and Appellate Body", *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 3, (September 2000), p.637.

²³ 강희갑, 박준우, "TRIPs협정의 의약품 특허와 공중보건 논의에 관한 미국의 입장과 대응방안", 『산업재산권』, 통권 제20권, 2006, p. 84.

²⁴ Paris Convention Article 28:

(1) Any dispute between two or more countries of the Union concerning the interpretation or application of this Convention, not settled by negotiation, may, by any one of the countries concerned, be brought before the International Court of Justice by application in conformity with the Statute of the Court, unless the countries concerned agree on some other method of settlement...

(2) Each country may, at the time it signs this Act or deposits its instrument of ratification or accession, declare that it does not consider itself bound by the provisions of paragraph (1). With regard to any dispute between such country and any other country of the Union, the provisions of

제사법재판소 [International Court of Justice (이하 'ICJ')]에 회부될 수 있다. 하지만 제28조는 파리협약 스톡홀름 수정안에서 제정되고, 동 조항은 모든 당사국의 비준을 받은 것이 아니다. 또한 가령 ICJ에서의 지적재산권 판정이 채택된다고 하더라도, 동 판정은 강제력이 결여되어 있다. UN 헌장에 따르면 ICJ판정은 분쟁당사국의 자발적인 합의가 있거나 안전보장이사회에 회부되는 경우라야만 집행이 가능하기 때문이다.²⁵ 지적재산권 보호 관련 분쟁이 발생하는 경우, 주로 상대국의 국내사법제도에 의존한다거나 양국의 정치적 협상으로 해결되는 경우가 많다.

20세기 후반부에 선진국의 경제는 지식을 기반으로 하는 시대로 진입하였다. 특허는 산업발전을 추진하는 가장 핵심적인 원동력 중의 하나로 부상하면서 특허권자에 대한 권리보호의 강화가 요청되었다. 그러나 앞에서 살펴보았듯이 각국의 특허법규정을 조화롭게 하거나 특허 최소기준 보호를 요구하는 국제지적재산권 규정이 결여되어 있다. 또한 가령 특허권자에 대한 실질적인 보호를 국제법에서 규정하고 있다 하더라도 지적재산권보호 및 시행에 관한 효과적인 분쟁해결제도의 결여는 관련 규정을 유명무실하게 만들었을 것이다.

미국을 비롯한 선진국들은 선진기술에 기반을 둔 자국의 산업이익을 보호하기 위하여 국제적인 차원에서의 지적재산권 보호제도를 강화하고자 하였다. 그러나 WIPO협약의 지적재산권조항을 개정하는 것보다 WTO 체제에서 새로운 지적재산권 협정을 체결하는 것이 더 용이할 것이라는 판단

paragraph (1) shall not apply. (이탈릭체; 필자 강조)

²⁵ Monique L. Cordray, "GATT v. WIPO", *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, Vol. 76, No. 2, (February 1994) p.132; Daniel Gervais, *The TRIPs Agreement: Drafting History and Analysis*, 2nd edition. (London: Sweet & Maxwell, 2003), pp.9-10; Frederick M. Abbott, "Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 22, (1989), p.703.

하에서²⁶ TRIPs협정의 협상을 추진하였다. 개도국과 최빈개도국 입장에서도 WTO체제 내에서 지적재산권을 보호하고 시행한다면 우선 선진국으로부터의 일방적인 무역보복의 방식이 아닌 다자체제인 WTO 분쟁해결제도 내에서 지적재산권 분쟁을 해결할 수 있고²⁷ 동시에 선진국의 농업과 섬유시장의 진입을 확대할 수 있다고 보았다.²⁸ TRIPs협정은 7년여의 기나긴 협상 끝에 1995년 1월 1일 WTO 출범과 함께 효력을 발생하게 되었다.

아래에서는 TRIPs협정의 체결이 중전의 특허보호 상황에 가져온 변화를 구체적으로 살펴보고자 한다.

제2절 TRIPs협정에서의 특허보호

²⁶ 그 이유로서 WIPO는 오랜 역사를 가졌으므로 해석에 있어서 합의를 도출하는 것이 용이하지 않다. 투표제도에 있어서도 WIPO하에서의 투표제도하의 블록내의 개별 회원국은 특정의 지적재산권 이슈에 대한 다른 견해를 반영하지 못할 수 있다. 그러나 WTO 체제에서는 이와 같은 UN 방식의 블록에 따른 투표 관행이 없다. 또한 WTO체제는 WIPO보다 더욱 광범위한 회원국 수를 보유하고 있다. 제너럴 의약품의 주요 원산지인 인도는 비록 WIPO 파리협약에 서명하지 않았지만 모두 WTO 회원국이었다. 다른 하나의 목적으로서, WTO 체제가 제공하고 있는 강력한 이행제도이다. 이에 관한 상세한 논의는 Yoshifumi Fukunaga, “Enforcing TRIPs: Challenges of Adjudicating Minimum Standards Agreements”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol. 23, (2008), pp. 874-877; Frank Emmert, “Intellectual Property in the Uruguay Round-Negotiating Strategies of the Western Industrialized Countries”, *Michigan Journal of International Law*, Vol. 11, No.4 (1990), pp. 1344-1348.

²⁷ 사실상 미국이 스페셜 301조를 제정하여 지적재산권 수준을 강화할 데 관한 정치적 압력을 가하기 전에는 WTO 주요 회원국들은 WTO 체제하에서 TRIPs협정 체결하는 것을 반대하였다. Daya Shanker, “Legitimacy and the TRIPS Agreement”, *Journal of World Intellectual Property Law*, (2003), p. 186.

²⁸ Frederick M. Abbott, “Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPs and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism.” *Journal of International Economic Law*, Vol. 8, No. 1, (2005). p.93.

1. 특허대상 보호

우루과이라운드 개시 전에는 49개 국가들에서 의약품에 대하여 특허보호를 부여하지 않았다.²⁹ 미국을 선두로 하는 선진국 제약산업계는 이러한 상황을 바꾸고자 자국 정부에 대한 끊임없는 로비를 통하여 강력한 분쟁해결제도를 구비하고 있는 WTO체제 내에 지적재산권 보호협정을 도입하는데 성공하였다.³⁰

WTO체제의 구속력 있는 분쟁해결제도를 보장으로 WTO 회원국들은 TRIPs협정 제27.2조와 제27.3조에서 규정하고 있는 제외사항이 아닌 경우, TRIPs협정 제27.1조에 따라 모든 기술분야에서 물질 또는 제조법에 관한 발명이 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있다면 특허보호를 부여하여야

²⁹ 1988년의 통계로부터 보면 모두 49개 나라에서 의약품에 대하여 특허보호를 제공하지 않았으며, 화학품은 22개 나라에서 특허자격이 없었다. 10개 회원국에서 의약품 제조법에 대하여 특허를 보호하지 않았다. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Existence, Scope and Form of Generally Internationally Accepted and Applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property. Note Prepared by the International Bureau of WIPO, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1 at Annex II (15 September 1988.), p.33.

http://www.tripsagreement.net/documents/GATTdocs/Existence,_Scope_and_Form_of_Generally_Internationally_Accepted_and_Applied_Standards_&_Norms_for_the_Protection_of_IP_E.pdf (2009년 7월 20일 최종방문).

³⁰ 강대하고 쉽게 조직될 수 있는 미국의 의약품 산업, 음반산업(recorded entertainment), 그리고 소프트웨어 산업은 향후 그들의 지적재산권을 보호해야 할 필요성을 보았다. 그들은 낮은 국제재산권 보호로 하여 입게 되는 손실을 공개하고, 미국정부로 하여금 제301조 하에서 일방적이며 공격적인 무역조치를 취하게 하였다. 그들의 이러한 시도는 수출지향적 산업국으로서 EU와 일본의 지지를 받았다. 이 세 국가는 우루과이라운드 협상에서 TRIPs협정의 타결을 적극적으로 추진하였다. Keith E. Maskus, "Regulatory Standards in the WTO: Comparing Intellectual Property Rights with Competition Policy, Environmental Protection, and Core Labor Standards", in Keith E. Maskus (ed.), *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, (Edward Elgar Publishing, 2004.), p. 56.

한다.

그러나 인도나 브라질과 같이 세계무역기구협정 발표일 당시 TRIPs협정 제27.1조에 따라 국내법상 의약품을 특허보호 대상에 포함시켜야 하는 회원국은 국내법을 TRIPs협정에 부합되도록 개정하는데 필요한 유예기간을 갖는다. 인도와 브라질을 포함한 제너릭 의약품 생산국인 개발도상국들은 2005년 12월 31일까지의 잠정기간 만료 후부터, 새로운 의약품뿐만 아니라, 1995년부터 발명된 의약품 및 그 제조법에 특허보호를 부여하게 되었다.³¹ 최빈개도국의 경우는 의약품에 대한 특허보호 의무 유예기간이 2016년까지 연장된다.³² 이와 같이 개도국과 최빈개도국에 대한 특별대우를 규정하고 있는 WTO 기타 협정과 달리, TRIPs협정은 특허보호의 유예기간을 허용할 뿐이기 때문에, 유예기간 종료 후 개도국과 최빈개도국은 선진국과 마찬가지로 TRIPs협정 제27.1조의 의무를 이행하여야 한다.

현재 최빈개도국을 제외한 모든 WTO 회원국은 의약품이 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성의 요건을 충족시킨다면, 반드시 특허를 부여하여야 하며 따라서 인도나 브라질과 같은 주요한 제너릭 의약품 생산국들이 의약품을 특허보호 대상으로부터 제외하는 것은 더 이상 가능하지 않게 되었으며, 또한 서로 다른 제조법에 근거한 의약품 생산도 가능하지 않게 되었다.

³¹ 3D(Trade, Human Rights, Equitable Economy)는 무역, 인권, 공정한 경제를 모토로 개발도상국들이 자국의 개발수요에 부합되는 방식으로 세계경제에 통합되도록 지원하는 NGO 단체이다. 그들이 작성한 WTO 실무가이드 자료 발표에서 제4장에서는 TRIPs협정과 공중보건에 대하여 다루고 있는데, 유예기간의 만료로 인도 소비자들은 복지측면에서 실질적인 손실을 본다고 하였다. <http://www.3dthree.org/en/complement.php?IDpage=14&IDcomplement=36&IDcat=4Chapter 4> TRIPs and Health (최종방문 2009년 7월 12일), p.38.

³² TRIPs협정과 공중보건에 관한 선언 [Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health(이하 '도하선언')] WT/MIN(01)/DEC/2, para.7, (14 November 2001).

2. 비차별규정 준수

TRIPs협정 제27.1조에서는 발명지, 기술분야 및 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별이 없이 특허가 허여되고 특허권이 향유되어야 한다고 규정하고 있다.

따라서 TRIPs협정 발효 후, 제27.1조에 따른 특허의 허여와 특허권의 향유에 있어 기술분야에 따라 차별해서는 아니 된다는 규정에 따라, 의약품의 특허기간을 짧게 제정함으로써 제너릭 의약품 회사들이 시장에 제너릭 의약품을 상대적으로 빨리 출시할 수 있도록 하는 조치는 TRIPs협정하에서 허용되지 않는다. 또한 국내법상 기타 기술분야에 비하여 의약품 분야와 화학품 분야에 대한 강제실시를 허여할 수 있는 요건을 완화하여 규정함으로써 동 분야에서의 강제실시가 자동적으로 허여될 수 있게 한다는 등의 조치들도 TRIPs협정 제27.1조에 의무에 위배되므로 더 이상 가능하지 않게 된다.

3. 특허권자의 배타적 권리보호

TRIPs협정 제28조에서는 특허권자의 배타적인 권리를 규정하고 있다. 특허대상이 제품인 경우, 특허권자는 제3자가 특허권자의 동의 없이 동 제품을 제조 및 사용 판매를 위한 사용, 판매 또는 이러한 목적을 위한 수입하는 행위를 금지하는데 관한 배타적인 권리를 향유한다.

특허대상이 방법인 경우, 특허권자는 제3자가 특허권자의 동의 없이 방법을 사용하는 행위 및 최소한 그 제조법에 의해 직접적으로 획득되는 제품의 사용, 판매를 위한 사용, 판매 또는 이러한 목적을 위한 수입행위를 금지하는 배타적인 권리를 향유한다.

또한 특허권자는 특허권을 양도하거나 상속에 의하여 이전하거나, 실시허락계약을 체결할 권리를 갖는다.

4. 특허보호기간 보장

TRIPs협정에서는 특허출원 일부터 20년의 특허보호기간을 부여한다.³³ WTO 회원국은 국내법상 의약품 특허보호에 대하여 필요한 조치를 취할 수 있지만, 이러한 조치 역시 TRIPs협정에서 특허제도의 최소기준 보호규정에 위배되어서는 아니 되기 때문에, WTO 회원국은 최소 20년의 특허보호기간을 보장해야 한다.

본 절에서는 TRIPs협정이 WTO 회원국에게 요구하고 있는 특허보호의 의무에 대하여 알아보았다. 이러한 규정들로부터 TRIPs협정 체결 전 국가들이 취할 수 있었던 공중보건보호 조치들은 WTO체제에서 TRIPs협정이 체결되면서 더 이상 가능하지 않게 되었음을 알 수 있다.

아래에서는 TRIPs협정에서의 특허보호 규정이 WTO 회원국의 공중의 의약품에 대한 접근에 영향 주는 가장 중요한 요인 중의 하나로서 의약품 가격에 대한 상승과 WTO 회원국이 TRIPs협정하에서 취할 수 있는 공중보건보호 조치 관련 특허규정들에 대하여 제3절과 제4절에서 각각 다루고자 한다.

제3절 의약품 가격의 상승

TRIPs협정의 특허규정이 의약품의 가격에 미치는 영향은 의약품에

³³ TRIPs Agreement Article 33 Term of Protection

The term of protection available shall not end before the *expiration of a period of twenty years* counted from the filing date. (이탤릭체; 필자 강조).

따라 다르다.

WHO 필수약품 리스트³⁴ 중 98%에 달하는 의약품은 제너릭 의약품으로서 특허보호 기간이 경과한 의약품이 대부분이다.³⁵ 따라서 TRIPs협정의 특허규정이 적용되지 않기 때문에 이 의약품들의 가격은 TRIPs협정의 영향을 받지 않는다. 그러나 TRIPs협정이 체결된 후 특허가 허여된 높은 과학기술을 함유하고 있고 거액을 투자하여 개발되었으며,³⁶ 특히 질병의 치료에 더욱 효과적이고 사망률을 현저히 낮출 수 있는 WHO 필수약품이면서 특허보호를 받는 의약품에는³⁷ TRIPs 협정하에서의 특허규정이 적용된다.

또한 2005년부터 인도를 비롯한 개발도상국들은 의약품에 특허보호를 부여하여야 하기 때문에 특히 매일 복용해야만 의약품의 부작용을 줄일 수 있는 고가의 의약품의 경우 공중은 다른 제조법을 통하여 생산된 저렴한 제너릭 의약품을 더 이상 구매할 수 없게 되면서 공중의 의약품에 대한 접근은 상당히 저해된다.³⁸

³⁴ WHO는 인류의 생명과 건강을 지키기 위해 꼭 필요한 약만을 선정, 필수약품 명단을 작성하여 2년을 주기로 갱신해 발표하고 있다. 현재는 2007년 3월까지의 필수약품을 확인할 수 있다. (http://www.who.int/medicines/publications/08_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf). (2009년 7월 20일 최종방문).

³⁵ 2004년 연구결과에 따르면 WHO 319개 필수약품 가운데서 17개 의약품은 65개 저소득과 중등소득 국가에서 특허보호를 받고 있었다. Amir Attaran, "How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries", *Health Affairs*, Vol. 23, No.3, (2004), p. 155.

³⁶ 예를 들어 필수약품인 결핵항생제에 관한 의약품을 개발하는데 필요한 연구비용은 실패한 경우의 비용까지 합산하여 11억5백만 달러부터 24억 달러가 소요된다는 주장이 있다. Holger Hestermeyer, *supra* note 17, p. 142.

³⁷ Brent Savoie, "Thailand's Test: Compulsory Licensing in an Era of Epidemicologic Transition", *Virginia Journal of International Law*, Vol. 48, No. 1, (2007), p. 229.

³⁸ 2001년의 태국의 특허의약품과 제너릭 의약품 사이의 가격을 비교하면 다음과 같다.

이와 더불어 TRIPs협정하에서 출원일부터 최소한 20년간 특허권자에게 부여되고 특허권자는 의약품의 생산, 사용 혹은 판매에 대하여 상당한 통제가 가능하게 되면서, 특허권자에 대한 배타적인 권리보호는 경쟁적인 시장에서 공급과 수요에 의하여 결정되는 미시경제학상의 원리가 의약품의 가격에 더 이상 적용될 수 없게 되었다.³⁹

에이즈 치료 의약품을 예로 들면 1차 라인 항레트로바이러스(first line anti retrovirus)는 이제 많은 에이즈환자들에게 더 이상 효과가 없거나 부작용이 심하여, 그들은 반드시 2차 라인 항레트로바이러스 (second line anti retrovirus)로 전환을 해야 한다. 하지만 2차 라인 의약품은 1차 라인 의약품보다 가격이 훨씬 더 비싸다. 예를 들어 케냐에서 2차 라인 의약품의 가격은 1차 라인 가격의 7배이며, 과테말라에서는 28배나 더 높았다.⁴⁰

Zidovudine의 경우 특허의약품 가격은 \$1.20/100 mg caps였고, 제너릭 의약품은 \$0.62/100 mg caps 로서 가격마진은 93.55%였다. Fluconazole의 경우, 특허의약품 가격은 \$6.20/200 mg caps였고, 제너릭 의약품은 \$0.30/200 mg caps로서 가격마진은 심지어 1966.77%에 달하였다. Jakkrit Kuanpoth, “*Harmonization of TRIPs-Plus IPR Policies and Potential Impacts on Technological Capability: A Case Study of the Pharmaceutical Industry in Thailand*”, ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development, (November 2006), p. 33. 일부 국가에서 제너릭 버전의 의약품과 특허의약품 사이의 가격을 도표로 비교한 자료로는 Michael Westerhaus, Arachu Castro, “How Do Intellectual Property Law and International Trade Agreements Affect Access to Antiretroviral Therapy?”, *Plos Medicine*, Vol 3, No 8, p. 1231.

³⁹ 가격효과와 특허 의약품에 대한 접근 사이의 관계에 대한 경제학적인 분석은, Holger Hestermeyer, *supra* note 17, pp.146-148.

⁴⁰ WTO TRIPs협정의 수정안에 대한 MSF의 주장으로는 “The Second Wave of the Access Crisis: Unaffordable AIDS Drug Prices... Again”, (December 10, 2005) http://doctorswithoutborders.org/news/hiv-aids/briefing_doc_12-10-2005.cfm (2009년 4월 17일 최종방문)을 참조; 특허가 의약품의 가격에 대한 영향에 있어서의 자세한 통계수치는 United Nations, Report of the High Commissioner of the Human Rights Commission on Economic, Social and Cultural Rights, *The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights*, UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13 at 14, para 44 (2001) 내용을 참조.

인도는 기타 대부분의 개발도상국과는 달리 10년 기간의 잠정기간을 이용하여 선진국과 많은 개도국에서 특허보호를 받는 의약품의 제너릭 제품을 생산 및 개발하였다. 바로 이러한 독특한 제너릭 제품의 생산으로 하여 인도 생산업체는 주요한 항레트로바이러스 치료제(Antiretroviral treatment)에 대한 제약회사의 가격에 대한 통제를 타파할 수 있었다. 그러나 TRIPs협정은 인도로 하여금 잠정기간 경과 후, 의약품에 대하여 특허를 부여하도록 요구하기 때문에, 2차 혹은 3차 라인의 항레트로바이러스 제너릭 의약품 생산은 이제 불가능하게 되었다.⁴¹

비록 저소득 국가들이 질병의 치료와 의약품 공급을 성공적으로 지원하는 보건보호 제도가 있다고 하더라도, 의약품의 가격이 지불가능하여야만 이러한 보건보호 프로그램은 작동될 수 있다.⁴² 따라서 의약품의 가격은 의약품에 대한 접근 장벽의 관문으로 작용한다.

환율의 변동이나, 의약품에 대한 각 국가들의 규제 또는 의약품에 대한 독점권을 이용한 가격차별을 통한 독점이윤의 획득 동기 등의 원인 때문에 각 국에서 판매되는 의약품의 가격은 동일한 것이 아니다.⁴³ TRIPs협정이 권리소진에⁴⁴ 관한 최소기준 의무를 함의하지 않게 되면서 TRIPs협정은

⁴¹ Frederick M. Abbott, Jerome H. Reichman, "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*, Vol.10, (December, 2007), p.934.

⁴² David W. Opperbeck, "Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game", *Vanderbilt Law Review*; Vol. 58, No. 2, (Mar 2005), p.509.

⁴³ 윤미경, 이승미, 『병행수입에 대한 WTO TRIPs협정 논의: 공중보건과 제약산업을 중심으로』, (대외경제정책연구원, 2001년 11월), p.44.

⁴⁴ 권리소진이란 제품이 특허권자에 의하여 직접적으로 혹은 특허권자의 허용에 의하여 간접적으로 유통에 진입하면 특허권자의 권리가 소진되었다고 간주하는 것이다. 따라서 특허권자는 만약 제품이 첫 판매가 합법적이라면 그 제품의 유통을 더는 통제하지 못한다. Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry, *International Intellectual Property System: Commentary and Materials*, (Kluwer Law International), 1999, p. 608.

WTO 회원국의 의약품의 병행수입에 대하여 규제하지 않는 점도 의약품 가격의 상승을 초래하는 요인중의 하나로 작용한다. TRIPs협정 제6조의⁴⁵ 규정으로 보아 TRIPs협정 초안자들은 TRIPs협정하에서 어떻게 권리소진의 문제를 다룰 것인지에 대하여 서로 다른 입장을 가지고 있는 점에 대하여만 동의하였다. 따라서 WTO 각 회원국들은 제3조와 제4조의 최혜국대우와 내국민대우 규정에 대한 위반이 없이 의약품의 병행수입과 관련한 어떠한 제도든지 확립할 수 있고⁴⁶ 이는 도하선언에서 재확인되었다. 일면에서는 이는 WTO 회원국으로 하여금 외국에서 적법하게 판매된 동일의약품이 자국의 의약품보다 가격이 저렴할 경우 동 의약품을 관련 국가로부터 수입하는 것을 허용하도록 함으로써 자국 국민의 저렴한 의약품에 대한 접근을 강화할 수도 있다. 그러나 다른 한 측면에서 보면 만약 시장이 분리되지 않고 의약품이 한 시장으로부터 다른 한 시장으로 무한정으로 병행수입 될 수 있다면 특허권자는 저렴한 시장에서의 공급을 제한하고자 하거나, 두 시장 모두를 위한 동일한 가격을 산정하려고 할 것이며 일부 회원국 시장에서의 의약품 가격의 상승을 초래할 수 있다. 그것은 TRIPs협정을 이행함에 있어서 회원국은 의약품 가격의 상한에 대한 제한이 없기 때문에 제약회사는 다른 회원국 정부가 그들에게 요구하고 있는 가격이

⁴⁵ TRIPs Agreement Article 6: Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 *nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.*(이탈릭체; 필자 강조)

⁴⁶ 그러나 유의할 점은 비록 TRIPs협정 제6조에서는 최혜국대우와 내국민대우 원칙을 위반한 경우를 제외하고, 권리소진 문제가 분쟁해결양해의 대상이 되지 않는다고 규정하고 있지만 이는 다만 절차적인 문제에 대한 합의일 뿐이다. 권리소진과 병행수입문제는 WTO GATT와 GATS 하에서의 실질적인 조항에 위배되는 경우 즉 동일한 사항에 관한 WTO 세 협정간의 적용가능성이 있는 경우 이를 WTO패널이나 항소기구가 어떻게 판단해야 하는지의 문제가 제기된다.

너무 낮다고 간주되는 시장에 대해서는 의약품의 공급을 제공할 수 없다.⁴⁷ 의약품의 가격은 글로벌 상대가격(global reference price)에 의하여 협상되기 때문에, 제약회사들은 저소득 국가에게마저 높은 가격을 협상할 강한 유인이 있게 된다.⁴⁸ 글로벌 의약품 시장에서 개도국이 차지하는 비중이 적기 때문에, 의약품 회사들은 의약품의 글로벌 상대가격을 낮출 수 있다는 우려 때문에 저소득 국가에 높은 가격할인을 해주는 것을 꺼려할 수 있다.⁴⁹ 만성질환에 대한 새로운 의약품의 판매로부터 단지 소량의 이윤만을 얻을 수 있다면 의약품 회사들은 특정 개도국 시장을 잃어버린다고 하여 크게 잃는 것이 없기 때문이다.⁵⁰

제4절 공중보건보호 관련 조치

1. 특허대상 제외조치

제27.2조에서는 WTO 회원국은 자국의 영토 내에서 발명의 상업적 이용의 금지가 인간의 생명이나 건강을 보호하기 위하여 필요한 경우 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다고 규정하고 있다. WTO 회원국의 특허대상 제외조치는 공공질서 또는 공서양속의 보호를 위한 조치이며, 단지 동

⁴⁷ David Henry, Joel Lexchin, “The Pharmaceutical Industry as a Medicines Provider”, *Medicine, Society and Industry*, 360 Lancet (November 16, 2002). p.1591.

<http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/PharIndProvider82.pdf> (2009년 7월 17일 최종방문).

⁴⁸ Patricia M. Danzon, Adrian Towse, “Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents”, *International Journal of Health Care Financial and Economics*, Vol. 3, No.3, (September 2003), pp. 183-202; Jean O. Lanjouw, “The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?” *National Bureau of Economic Research Working Paper No. 6366*, (1998).

⁴⁹ Patricia M. Danzon, Adrian Towse, *Ibid.*, p. 192.

⁵⁰ Brent Savoie, *supra* note 37, p. 230.

이용이 자국 법에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 특허대상에서 제외되어서는 아니 된다.

WTO 회원국은 제27.3조 (a)호에 따라 치료·진단·외과적방법을 특허대상으로부터 제외할 수 있으며, 제27.3조 (b)호에 따라 동식물, 그리고 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물을 생산하기 위한 제조법을 특허대상에서 제외할 수 있다.

생명공학분야에서의 유전자 자원에 대한 연구와 이용 등 기술의 급속한 발전이 인간의 생명 및 건강의 보호에 미치는 영향이 점차 커지고 있다는 점, 의료행위의 복잡성으로 제27.3조 (a)호에서의 치료방법, 진단방법, 외과적 방법인지 여부 판단이 어려운 점, 동식물로부터의 의약효능이 있는 성분의 추출이 없이는 의약품 제품 발명이 많은 경우에 있어서 불가능하지만 제27.3조 (b)호에서의 전통지식, 유전자원의 보호규정에 결여에 따라 의약품 생산에 문제점을 초래한다는 점 등 면에서 제27.2조 및 제27.3조는 WTO 회원국의 공중보건보호 조치와 밀접히 관련된다.

아직 현재까지 회원국 사이에 공중보건보호와 관련되는 특허대상 제외조치에 대하여 분쟁이 발생하여 WTO 분쟁해결기구에 회부된 사례는 없다. 그러나 WTO 회원국의 TRIPs협정 제27.2조와 제27.3조에 근거하여 취한 특허대상 제외조치는 공중보건보호정책에 위배될 수 있다는 면에서 향후 WTO 분쟁해결제도 내에서의 분쟁의 소지를 남겨두고 있다.

2. 허여된 권리에 대한 예외조치

TRIPs협정 제28조에 따라 WTO회원국은 특허권자의 배타적인 권리를 보호할 의무가 있다. 그러나 WTO 회원국은 TRIPs협정 제30조에서 규정하고 있는 요건을 만족시키는 경우 제28조에서 규정하고 있는 특허권자의 배타적인 권리에 대하여 예외조치를 취할 수 있다.

TRIPs협정 제30조에서는 이러한 예외조치는 우선 제한된 예외조치여야 하며, 특허권의 통상적인 이용을 불합리하게 저축해서는 아니 되며, 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 침해해서는 아니 된다고 규정하고 있다. 또한 예외조치가 TRIPs협정 제30조와 일치되는지 여부를 판단함에 있어서 제3자의 정당한 이익을 고려해야 한다.

현재까지 TRIPs협정 제30조에 따른 WTO 회원국의 공중보건보호 조치가 WTO 분쟁해결기구에 회부된 사안은 오로지 *Canada-Pharmaceutical Patents* (Panel) 뿐이다.

그러나 향후 WTO 회원국의 연구 및 실험을 위한 특허발명의 실시, 약사의 조제행위와 그 조제에 의한 의약, 특허보호 기간이 만료된 후 공중으로 하여금 저렴한 제너릭 의약품에 대하여 접근할 수 있도록 하기 위한 정부심사 조치 등 공중보건보호와 밀접히 관련되는 조치는 TRIPs협정 제30조에 따른 WTO 회원국의 의무와 일치하는 방식으로 이행되었는지 여부에 대하여 분쟁의 소지가 발생할 수 있다.

3. 강제실시 조치

특허의약품과 특허의약품 제조법을 국내에서 불실시하거나 불충분하게 실시하여 국내시장에 대한 의약품 공급이 국내수요를 충족시키지 못한다거나 질병의 발생이 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황 시 공중보건보호를 위하여 정부의 비상업적인 특허의 실시가 필요할 수 있다. 이와 같은 경우에 TRIPs협정 제31조는 특허가 허여된 의약품이나 의약품 제조법에 대한 강제실시 조치와 관련된다는 점에서 WTO 회원국의 공중보건보호 정책에 상당히 중요한 영향을 미치는 조항이다.

TRIPs협정이 발효되고 나서 WTO 회원국이 의약품에 대한 강제실시의 형태로 취한 공중보건 보호조치가 국제적으로 큰 이슈가 된 몇몇 사건이

있다.

남아프리카정부의 제너릭 의약품, 강제실시로 생산된 의약품을 수입함으로써 공중의 의약품에 대한 접근을 강화하는 내용과 특허보호를 받는 특정약품에 대하여 비상업적 정부사용을 위하여 생산할 권한을 부여하는 것을 내용으로 하는 “약품과관련물품통제수정안”의 제정에 관한 사건,⁵¹ 브라질의 1996년 산업재산권법 제68조에서 “브라질 내에서, 국내생산의 결여나 제품의 불완전한 국내생산의 결과로 특허대상의 이용이 결여되는 경우”에 강제실시를 허용하는 규정에 관한 사건,⁵² Merck사가

⁵¹ 1997년 남아프리카정부는 의약품의 접근권을 강화하는 ‘의약과 관련 물질 관리를 위한 개정법(Medicines and Related Substances Control Amendment Act[No.90 of 1997])’을 제정하였다. 1998년 2월, 남아프리카 제약회사협회와 39개의 다국적 제약회사들은 동 수정안 제15조 C항이 TRIPs 협정을 위반하였다는 것을 이유로 남아프리카 정부를 상대로 소송을 제기하였다. Marcelo Dias Varella, “The WTO, Intellectual Property and AIDS: Case Studies form Brazil and South Africa”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 7, No. 4, (2004), pp.538-539.

의약과 관련 물질 관리를 위한 개정법 구체적인 내용은 <http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=70836> 의 p. 10에서 가능. (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵² 동 사례에서 문제가 된 조치는 브라질의 1996년 산업재산권법 제68조의 “브라질 내에서, 국내생산의 결여나 제품의 불완전한 국내생산의 결과로 특허대상의 이용이 결여되는 경우”에 강제실시를 허용할 수 있다는 규정이다. 미국은 브라질의 문제된 조치는 TRIPs협정 제27조 1항의 특허의 취득과 특허권의 향유는 수입 또는 현지에서 생산 되었는지 여부와 관계없이 차별되어서는 안 된다는 규정에 위배한다고 주장하였다. *Brazil-Measures Affecting Patent Protection*, WT/DS199/1, Request for Consultations by the United States, (8 June 2000), [이하 ‘*Brazil-Patent Protection*’]

브라질의 현지생산 국내조치가 특허권 남용에 있어서의 강제실시에 대하여 다룬 파리협약 제5조(A)(2)호에 부합되는지, 그리고 파리협약의 동 조항과 TRIPs협정 제27.1조, 제31조와의 관계에 관한 이슈는 브라질과 미국이 상호 합의함에 따라 WTO 패널은 판단할 기회가 없었다. 미국과 브라질 사이의 합의는 *Brazil-Patent Protection*, WT/DS199/4, Notification of Mutually Agreed Solution, (19 July 2001).

특허권을 소유하고 있는 에이즈 치료제인 Efavirenez의 가격협상 실패에 따라 브라질 정부가 발표한 Efavirenez의 제너릭 의약품의 수입할 데 관한 결정⁵³, 태국이 공중의 지불 가능한 의약품에 대한 접근을 강화하기 위하여 7가지 의약품에 대하여 강제실시를 부여한 공중보건보호 조치⁵⁴ 등이 그

국내법상 특허의 현지생산이나 현지실시를 규정하고 있는 WTO 회원국은 브라질뿐만이 아니며, 따라서 이러한 규정을 두고 있는 WTO 회원국들은 기타 WTO 회원국들로부터의 TRIPs 협정에 위배된다는 압력을 받고 있으며 이는 WTO TRIPs 협정 특허제도에 법적인 불안정성을 초래하였다.

⁵³ Brazilian Government declares Efavirenz to be of public interest (2007년 4월 25일자 뉴스)

<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200704/msg00085.php> (2009년 7월 20일 최종방문). 브라질 정부의 에이즈 치료약인 Efavirenz에 대하여 취한 강제실시와 제너릭 버전의 의약품의 수입 조치는 TRIPs협정 제31조에 일치하는지에 관한 치열한 논의를 유발하게 된다. 브라질 정부의 동 조치의 정당성을 다룬 논문으로 Vera Zolotaryova, “Are We There Yet? Taking ‘TRIPs’ to Brazil and Expanding Access to HIV/AIDs Medication”, *Brooklyn Journal of International Law*, Vol. 33, No 3, (2008) pp. 1112- 1123.

⁵⁴ 태국은 2006년부터 2008년 사이에, 모두 7가지 의약품에 대한 강제실시를 허용하였다. 여기에는 Efavirenz과 Lopinavir 두 가지 에이즈 치료 의약품과 혈전증, 만성 골수성 백혈병, 폐암, 유방암, 간암 치료제가 포함되었다. Dr. Yot Teerawattananon, “Assessing the Implication of the Compulsory Licensing Policy in Thailand Between 2006-2008”, Health Intervention & Technology Assessment Program, 필수약품 접근권 보장 방안 마련 토론회, 의약품 특허발명의 강제실시, 국가인권위원회 배움터 1, (2009년 4월 2일 목요일 세미나자료), p.43.

태국의 의약품에 대한 강제실시조치는 태국 특허법 제51조(Thailand Patent Act Section 51)에 근거를 두고 있다. Siraprapha K. Rungpry and Edward J. Kelly, “Pharmaceutical Compulsory Licensing Update”, *Thai-American Busine,,s* Vol.2 (2008), p. 42에 따르면 태국 특허법 제51조는 다음과 같이 규정하고 있다.

The ministry or bureau or department shall submit its offer setting forth the amount of royalty and conditions for the exploitation to the Director-General. The royalty rate shall be as agreed upon by the ministry or bureau or department and the patentee or his exclusive licensee, and the provisions of 50 shall apply mutatis mutandis.

제51조에서의 ‘provisions of 50 shall apply mutatis mutandis(to Section 51)’규정은 만약 특허권자와 관련 태국정부기관 사이에 합의가 없다면 지적재산권보호 장관이 간섭하고 결정하여야 하며,

예이다. 그러나 이 사건들은 WTO 분쟁해결제도에서가 아니라 양자적 정치적 협상과 합의를 통해 해결됨으로써⁵⁵ WTO 패널 및 항소기구에게는 강제실시 규정에 대하여 해석할 수 있는 기회가 부여되지 못하였다.

제5절 특허규정 해석 관련 문제점

1. 특허규정의 불명확성

TRIPs협정 특허규정들은 WTO 회원국들 사이의 첨예한 입장차이가 TRIPs협정이 타결되는 시점까지 좁혀지지 못하게 되면서 WTO 회원국 사이의 타협의 산물로서 상당히 불명확하고 추상적으로 규정되어 있다.⁵⁶

예를 들어 TRIPs협정 제27.2조는 “발명의 상업적 이용의 금지가

제50조 하에서의 권한을 행사할 수 있는 것으로 해석될 수 있는지 여부가 주요 이슈였다.

Section 50:

...when the royalty, conditions for exploitation, and restrictions have been prescribed by the Director-General, he shall issue a licensing certificate to the applicant...

Edward J Kelly, “Compulsory License Shock in Thailand”, *Thai-American Business* Vol.2 (2007), p. 21.

⁵⁵ 남아프리카 사례는 에이즈 의약품에 관하여 취한 공중보건보호조치가 TRIPs협정에 위배되는지 여부에 관한 가장 잘 알려진 사례이다. 그러나 남아프리카 사례의 경우, 미국은 NGO단체와 국제여론에 못 이겨, 결국 소송을 철회하고 미국과 남아프리카 양국 정부는 합의에 달하였다. 비록 남아프리카 사례는 협상으로 마무리되었지만, 미국은 제소의 철회가 남아프리카의 강제실시권의 합법성을 인정하는 것은 아니라는 취지를 명확히 하였다. *Joint Understanding Between the Governments of South Africa and the United States of America*, (20 Sep 1999), <http://lists.essential.org/pharm-policy/msg00244.html> (2009년 7월 20일 최종방문). 이외에도 제소의 철회에 관한 미국의 입장으로, *US Remains Hostile to South Africa Drugs Act*, BUS. DAY, Sept. 27, 1999, at 4.

⁵⁶ 특허규정의 불명확함과 해석에 관한 구체적인 논의는 제4장, 제5장과 제6장에서 자세히 고찰한다.

‘공공질서’ 및 ‘공서양속’의 보호에 필요한 경우에 특허대상에서 제외할 수 있다.”고 규정하고 있는데, 발명의 “상업적 이용”이란 무엇인지, 여기에서의 ‘필요성’을 어떻게 판단해야 하는지, 또한 제30조의 허여된 권리에 대한 예외조치의 정당성을 판단함에 있어서 “제한된”, 특허권의 “통상적인 이용”의 의미는 무엇인지, 제31조의 강제실시에 있어서 권리자에게 지불하는 보상수준을 고려함에 있어서 판단되어야 하는 “승인의 경제적 가치”에 따른 “적절한” 보상 등 용어들의 의미를 정확히 파악하고 설득력 있는 해석을 제공하는 것은 상당히 어렵다.

TRIPs협정 특허규정에서 사용하고 있는 불명확한 용어들은 그 문언적 의미에 따라 TRIPs협정의 목적과 의도에 부합되는 방식으로 해석되어야 한다. 그러나 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 존재하는 여러 상충되는 이익들과 이러한 이익들에 대하여 TRIPs협정이 달성하고자 하는 균형은 동 조항들의 해석을 더욱 어렵게 만들고 있다.⁵⁷

아래에서는 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 달성하여야 하는 상충되는 이익들의 균형에 대하여 자세히 살펴보고자 한다.

2. 이익형량의 문제점

1) 제약회사 이익 vs. 공중보건 보호

제약회사는 특허보호가 의약품에 대한 접근을 저해한 것이 아니라고 주장한다.⁵⁸ 오히려 TRIPs협정에서의 강화된 지적재산권보호로 인하여 인도

⁵⁷ Olivier Cattaneo, *supra* note 22, p.631.

⁵⁸ Amir Attaran, Lee Gillespie White, “Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to Aids Treatment in Africa?”, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 286, No. 15, (October, 2001). pp. 1888-1891.

및 중국을 비롯한 개발도상국가들은 외국인 투자의 증가에 따른 고용창출과 경제활성화의 효과에 달하였음을 강조한다.⁵⁹ TRIPs협정하에서 특허권자에 대한 효과적이고 적절한 특허보호가 이루어져야 만이 그들은 의약품에 대한 연구 및 개발비용을 회수할 수 있고,⁶⁰ 이로부터 얻은 이익을 신약품을 위한 기술혁신에 재투자할 수 있으며 이는 최종적으로 개발도상국의 경제를 포함한 전체적인 글로벌 경제에 이롭다고 주장한다.⁶¹ 따라서 다국적 제약회사들은 특허권자 권리보호의 입장에서 TRIPs협정 특허규정을 엄격하게 해석할 것을 주장하고 있다.

그러나 TRIPs협정하에서의 강화된 특허보호의 규정으로 공중의 의약품의 접근을 보장하는데 있어서 어려움을 겪고 있는 국가들은 TRIPs협정 제1조 1항에서의 “... 회원국은 자기 나라의 고유한 법 제도 및 관행 내에서 이 협정의 제 규정에 대한 적절한 이행방법을 자유로이 결정할 수 있다.”는 규정을 근거로 TRIPs협정 관련 조항을 이행함에 있어서 TRIPs협정의 규정에 위배되지 않는 범위 내에서의 상당한 유연성(flexibility)을 향유한다고 주장하고 있다. 만약 특허권자의 권리보호로부터 출발한 TRIPs협정 특허규정에 대한 엄격한 해석을 할 경우, 이는 특허권자의 배타적인 권리와 공중의 의약품의 접근의 권리 보호 사이에서 적당한 균형을 유지하는 주권국가의 국가기능의 행사에 대한 부당한 침해를 구성할 수 있다고 주장한다. 이러한 해석의 결과는 TRIPs협정 제7조와 제8조의 규정으로 보아 WTO 회원국이 달성하고자

⁵⁹ Joseph Straus, “The Impact of the New World Order on Economic Development: The Role of Intellectual Property Rights System”, *European Review*, Vol. 15, No 1, (2007), pp. 50-52.

⁶⁰ Gerald J. Mossinghoff, “Intellectual Property and International Issues: Hearing before the Subcommittee on International Property and Judicial Administration of the House Common the Judiciary”, 102th Cong. 105-106 (1991).

⁶¹ Mohamed Omar Gad, “Top-Down Rule-Making: Negotiating the TRIPs Pharmaceutical-Related Patent Provisions”, *London Institute of International Banking, Finance and Development Law*, (2003), pp. 9-10.

하는 의도가 아니라고 주장한다. 따라서 그들은 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 공중보건 보호의 입장에서부터 TRIPs협정하에서 특허규정은 WTO 회원국의 공중보건보호 조치를 취할 수 있도록 느슨하게 해석되어야 한다고 주장한다.

2) 지적재산권 보호 vs. 무역장벽의 제거

TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 무역의 자유화와 지적재산권 보호 사이의 이익이 상충됨으로써 TRIPs협정 특허규정의 해석이 어려워진다.

특허권자는 의약품이 특허권을 침해하였다는 이유로 문제의 의약품의 수입을 금지할 수 있다. 이러한 권리는 TRIPs협정 제28조에서 보장하고 있는 배타적인 권리이다. 사실 지적재산권에 대한 보호는 항상 무역장벽으로 특징지어 질 수 있는데, 그것은 지적재산권의 존재자체가 제품의 수입 혹은 수출을 금지하는데 사용될 수 있기 때문이다.⁶² 따라서 WTO 체제하에서 무역의 자유화의 촉진과 지적재산권의 보호 자체를 연계하는 것 자체가 잘못된 선택이었다는 주장이 있다.⁶³

GATT하에서는 무역의 이익을 위하여 관세를 낮추는 것이 원칙임이 명확하다. 모든 관세와 기타 무역장벽의 감소는 국제자유무역에 “이로운

⁶² 유준구, 『WTO 분쟁해결기구와 지적재산권의 국제적 보호: 지적재산권의 공유성 검토를 중심으로』, 성균관대학교 박사학위논문, (2008년), p. 170.

“피상적으로 보면 TRIPs협정은 재화의 자유로운 이동을 보장하는 자유무역을 지적재산권의 부당한 침해로 방지한다는, 즉 공정무역의 관점에서 제한하는 성격을 갖고 있다.”

⁶³ 이에 대한 일반적인 논의는 Robert J. Gutowski, “The Marriage of Intellectual Property and International Trade in the TRIPS Agreement: Strange Bedfellows or a Match Made in Heaven?”, Buffalo Law Review, Vol. 47, (1999).

것”으로 간주된다. 따라서 GATT에서의 예외조치는⁶⁴ 무역장벽을 최소화하고 비관세무역장벽은 제거되어야 한다는 것을 보장하기 위하여 상당히 제한적이고 좁게 해석된다. 그러나 국제무역에 대한 왜곡과 장애를 줄이고 지적재산권을 시행하는 조치 및 절차가 그 자체 정당한 무역에 대한 장벽이 되어서는 아니된다는 TRIPs협정의 가치관은 지적재산권 보호와 자유무역의 내재적인 충돌로 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석을 더욱 어렵게 만든다.

3. 특허규정 이행 관련 재량권

WTO 회원국은 TRIPs협정 제1.1조에 따라 TRIPs협정 최소보호 기준에 위배되지 않는 한도 내에서, 자기 나라의 고유한 법 제도 및 관행 내에서 특허규정의 이행방법을 자유로이 결정할 수 있다.⁶⁵ TRIPs협정의 이와 같은 최소기준보호로 WTO 회원국 정부는 국내법상 TRIPs협정 특허규정과 위배되지 않는 한도 내에서 공중보건보호를 위한 정책을 제정하고 이행하는데 있어서 상당한 재량권을 가지게 된다.⁶⁶

일부 국가는 TRIPs협정을 이행함에 있어서 별도의 법규를 제정하는 방식을 취하지만, 일부 국가들은 TRIPs협정을 자기집행 조약으로 보아 법원이 TRIPs협정에 따라 판결하는 방법으로 TRIPs협정을 이행하기도 한다.⁶⁷

⁶⁴ GATT Article 20: General Exceptions

⁶⁵ Article 1: Nature and Scope of Obligations

.....Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.

⁶⁶ Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPs Regime of Patent Rights*, 2nd Edition (Kluwer Law International, , 2005), p. 62.

⁶⁷ Carlos M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPs Agreement*, (Oxford University Press, 2007), p.27; *United States.-Section 110(5) of the US Copyright Act*, WT/DS160/R, (15 June 2000). [이하 ‘US-Section 110(5) Copyright Act (Panel)’]. para 6.144

TRIPs협정의 최소기준 특징뿐만 아니라 사적인 권리로서의⁶⁸ 지적재산권의 성격은 WTO 회원국으로 하여금 TRIPs협정 특허규정을 이행함에 있어서 광범위한 재량권을 가지는 것을 정당화한다.

협상 당사국들이 전문에 지적재산권의 성격이 사적인 권리임을 천명한 것은 TRIPs협정은 전통적으로 국내법의 영역으로 인정되어 왔던 분야에 대하여 국제법적 의무를 부과함으로써 WTO 회원국의 주권행사에 대하여 간섭하게 되는 결과가 유발된다는 점을 회원국들이 인지하였음을 밝힌 것이다.⁶⁹ 이로 인하여 지적재산권의 침해에 대하여는 권리자가 스스로 방어하도록 함으로써 국가주권에 대한 간섭을 줄이고자 하는 의도가

동 사례에서 패널은 미국의 법원의 판결과 사법경향을 심사하였으며 ‘다량의 다수의 사례’에서 무엇을 도출할 수 있을지를 근거로 판정을 내렸다. 패널은 1976년부터 미국 법원은 충분히 일관되고 명확히 서술된 방식으로 가정스타일 (homestyle)의 예외를 적용하였음에 유의하였다.

중국법원에서의 TRIPs협정의 자기집행여부에 대해서는 논의를 달리할 필요가 있다. 중국의 “최고인민법원의 涉外민사사건을 심리하고 집행함에 있어서 응당 주의해야 할 몇 가지 문제” (2000년 4월 17일 반포), 《중화인민공화국민법통칙》 제142조(1986년 4월 12일 반포), 《중화인민공화국민사소송법》 제236조 (2007.10.28) 등 규정에서는 중국이 참가한 국제협약은 중국이 유보한 조항을 제외하고 응당 우선 적용되어야 한다고 규정하고 있다. 그러나 ‘국제조약의 우선적용’규정은 중국법원에서 TRIPs협정이 직접적인 효력을 발생한다는 의미와 동등한 것은 아니다. 張廣良, 蕭松艷, “TRIPs協議及相關國際公約在我國的適用”, 『調處, 仲裁, 訴訟』, 第17卷, 第5期, (2007年), pp.58-59.

⁶⁸ TRIPs 전문에서는 다음과 같이 규정하고 있다.

...Recognizing that intellectual property rights are private rights;

⁶⁹ TRIPs협정의 전문에서 지적재산권이 사적인 권리임을 인정한 것은 사람들이 공유하던 생산, 기술, 시장지식과 기술 등 지적재산권의 공공재적 영역이 상대적으로 적어졌음을 암시하고, 다른 한 면으로 지적재산권의 사적인 권리가 국제법 영역에서 지적재산의 사적인 권리 보호의 강화로 나아가고 있음을 강조하여, 경제와 기술에서 상대적으로 낙후한 개발도상국들로 하여금 지적재산권자의 사적인 권리보호를 확대하여야 한다는 현실을 받아들이게 하기 위함이라는 주장이 있다. 吳漢東, “知的財產的私權與人權屬性:以知識產權協議為世界人權公約為對象”, 『法學研究』, 第3期, (2003年), p.70.

있었다고 해석할 수 있다. 따라서 TRIPs협정에서 지적재산권이 사적 권리임을 인정하는 것은 해석에 있어서, 공중보건의 향상과 질병의 예방 및 치료에 있어서 핵심인 공중의 의약품에 대한 접근에 대하여 WTO 회원국들이 자기나라의 고유한 법 제도 및 관행 내에서 TRIPs협정의 의무를 이행할 수 있도록 하여 WTO 회원국의 주권적 권리가 최대한도로 존중 받도록 한다고 볼 수 있다.⁷⁰

⁷⁰ Rochelle Cooper Dreyfuss, Andreas F. Lowenfeld, “Two Achievements of the Uruguay Round: Putting TRIPs and Dispute Settlement Together”, *Virginia Journal of International Law*, Vol. 37, (Winter 1997), p.297.

제3장 해석방법에 대한 고찰

제1절 서설

GATT 1947 체제상의 분쟁해결제도는 국가간의 분쟁이 발생하는 경우, 사법적 절차보다는 협의, 주선, 조정, 중개 등 화해지향적인 외교적 분쟁해결방법을 권장하고, 실용주의 차원에서 분쟁당사국들이 총의(consensus)에 의하여 상호 수락할 수 있는 패널보고서를 채택하도록 하였다.⁷¹ 그러나 외교지향적 해결방법은 분쟁해결절차 진행의 지연을 초래하였고, 총의에 의하여 패널보고서가 채택되는 경우가 상당히 드물게 되면서 GATT 1947 분쟁해결제도는 유용성 면에서 많은 비판을 받게 되었다.⁷²

이는 세계무역기구 「World Trade Organization(이하 ‘WTO’)」를 창설하기 위한 우루과이라운드 「Uruguay Round(이하 ‘UR’)」협상에서 GATT의 분쟁해결제도를 규범지향적인 법적인 제도로 개혁하는 방안에 대한 논의로 이어졌으며⁷³ 그 결과 분쟁해결규칙 및 절차에 관한 양해 「Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement

⁷¹ UN 경제이사회(Economic and Social Council)의 국제무역기구(ITO) 창설을 위한 하바나헌장이 미국 의회의 반대로 채택되지 못함으로써 국제무역기구 창설이 무산되자, GATT는 관세인하를 위한 협정이라는 최초설립목적에 초과하여 점차 국가들 사이의 무역활동을 조정하는 중심기구로 부상하게 되었다. 당시 필요한 행정적인 기능은 ITO에 의해 수행될 것을 전제로 하고 있었기 때문에, GATT에서 규정되어 있는 분쟁해결절차는 엄격한 사법적 절차를 구비하지 않고 있다. 이에 대한 자세한 논의는 고준성 외 16인, 『국제경제조법』, (박영사, 2006년), pp. 19-20; 김성준, 『WTO법의 형성과 전망: GATS, TRIPs, DSU』, (삼청출판사, 1996년), pp. 474-476을 참조.

⁷² 박노형, 『WTO체제의 분쟁해결제도연구』, 개정판, (박영사, 1996년), p. 12.

⁷³ Donald McRae, “What Is the Future of WTO Dispute Settlement?”, *Journal of International Economic Law*, Vol 7, No. 1, (2004), pp.3-8.

of Disputes (이하 ‘DSU’)」가 채택되었다. DSU에서는 분쟁해결절차 각 단계마다 엄격한 시한을 규정하여⁷⁴ 절차의 효율성을 확보하고자 하였고, 총의에 의해서만 패널이나 항소기구 보고서의 채택이 거부될 수 있는 규정을 두고 있다.⁷⁵

UR협상을 통하여 WTO 회원국들이 분쟁해결절차의 시한을 엄수하고, 사실상 패널 및 항소기구 보고서가 자동적으로 채택되도록 분쟁해결체도를 개선할 수 있었던 것은, 국제공법의 해석에 관한 관습규칙에 따라 WTO 대상협정상의 규정을 해석한다는 규정으로⁷⁶ 인하여 분쟁해결 결과가 안정적으로 예측이 가능하게 되었다는 점이 중요한 요인중의 하나라고 본다.

*U.S. - Gasoline (AB)*사건의⁷⁷ 항소기구는 처음으로 WTO 대상협정의 의미를 명확히 하는데 있어서 국제공법의 해석에 관한 관습규칙으로서 조약법에 관한 비엔나협약 「Vienna Convention on the law of

⁷⁴ DSU에서 WTO 분쟁해결 절차상 시한에 관한 규정으로는 협의단계에서의 4.3조, 4.7조, 4.8조이며; 주선, 조정 및 중개절차에서는 5.4조; 패널의 위임사항 절차에서는 7.1조, 패널구성에서는 8.5조, 8.7조; 패널절차에서의 ‘부록3’에서 규정하고 있는 작업절차와 12.8조와 12.9조; 패널 보고서 채택에 있어서의 16.1조와 16.2조, 12.4조; 항소심 단계에서의 17.5조; 제20조에서의 분쟁해결기구의 결정시한; 권고 및 판정의 이행에 대한 감독에 있어서 21.3조~21.6조 등 규정들이 있다.

⁷⁵ 이러한 방식을 역총의제(reverse consensus)한다. 다시 말하면, 역총의제란 분쟁해결기구가 총의로서 패널이나 항소기구 보고서를 채택하지 아니하기로 결정하지 아니하는 한, 분쟁해결기구는 이를 채택하며, 분쟁당사자는 패널이나 항소기구 보고서를 무조건 수락하는 방식을 의미한다. DSU 제16조 및 제17조 14항을 참조.

⁷⁶ DSU Article 3:

2. The dispute settlement system of the WTO is.....clarify the existing provisions of those agreements in accordance with customary rules of interpretation of public international law. Recommendations and rulings of the DSB cannot add to or diminish the rights and obligations provided in the covered agreements. (이탈릭체; 필자 강조)

⁷⁷ *United States-Standards for Reformulated and Conventional Gasoline*, WT/DS2/AB/R (29 April 1996), [이하 ‘*US-Gasoline(AB)*’], para 17.

Treaties(이하 ‘VCLT’)」 조약해석의 기본원칙을 적용하였다. 그 이후 WTO 분쟁에서 DSB가 DSU 제3.2조상의 국제공법의 해석에 관한 관습규칙으로서 비엔나협약 조약해석 규칙을 적용하는데 대하여 WTO 회원국들은 동의하고 있다.⁷⁸

조약해석규칙에 대해서는 VCLT 제31조와 제32조에서 규정하고 있다. 그 내용을 간략히 살펴보면, 제31조에 따라 조약은 통상적 의미에 따라 해석되어야 한다. 이러한 통상적 의미는 조약의 대상과 목적에 부합되어야 하며, 당사국들의 문맥에 따른 해석이어야 한다. 또한 문맥과 함께 추후의 합의와 관행 및 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법 관계규칙을 참작하여야 하며, 성실(in good faith)하게 해석되어야 한다. 제31조를 적용하여 해석된 조약의 통상적 의미를 명확히 하기 위하여 혹은 그 의미가 여전히 애매모호하거나 명백히 불합리한 경우에 제32조에서는 교섭기록이나 조약 체결 당시의 사정을 포함한 해석의 보충적 수단에 의존할 수 있다고 규정하고 있다.⁷⁹ VCLT 제31조와 제32조에서는 조약해석 과정에서 고려되어야 하는 관련 요소들의 비중과 가치들을 다루고 있지, 관련 요소들 사이의 위계질서를 규정하고 있는 것은 아니다.⁸⁰

⁷⁸ 이재민, 『WTO보조금 협정상 위임 및 지시보조금의 법적 의미』, (경인문화사, 2008년), p.72, p.77; Michael Lennard, “Navigating by the Stars: Interpreting the WTO Agreements”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, No. 1, (2002), pp. 17-20; Asif H. Qureshi, *Interpreting WTO Agreements: Problems and Perspectives*, (Cambridge University Press, 2006), pp. 3-4.

⁷⁹ VCLT 제31조와 제32조상의 조약해석 원칙에 대하여, 張東平은 다음과 같이 달리 서술한다.

“조약을 성실하게 해석하는 것은 근본원칙이고, 문맥에 따른 해석은 기본방법이며, 목적과 의도에 따른 해석은 조약해석의 정당성에 대한 보장이며, 준비자료를 사용하는 것은 해석의 보조적 보충적 수단이다. 위에서 언급한 해석원칙은 객관적인 해석을 위주로, 일정한 조건에 따라 주관적인 해석방법을 보충으로 사용한다.”

張東平, 『WTO司法解釋論』, (廈門大學 國際經濟法文庫, 2005年), p. 26.

⁸⁰ Ian Robertson Sinclair, *Vienna Convention on the Law of Treaties*, 2nd edition, (Manchester University Press 1984), p. 117.

아래에서는 VCLT 제31조와 제32조에서의 조약해석 관련 요소들의 의미와 WTO 선례에서 패널 및 항소기구는 관련 요소들을 구체적으로 어떻게 적용하여 대상협정을 해석하였는지에 대하여 살펴보려고 한다. VCLT 제31조와 제32조에서 규정하고 있는 해석방법에 대한 고찰에 있어서, 비록 조약해석 관련 요소들이 조약의 명확한 의미를 파악하는데 도움이 될지라도, 조약해석에 있어서 반드시 모든 요소들을 적용해야 하는 것은 아니며, 관련되는 사실과 상황에 따라, 관련 요소들이 일부 혹은 전부 조약해석에 적용될 수 있다.⁸¹ 아래에서는 특히 공증보건보호 관련 특허규정 해석과 관련되는 요소들을 중심으로 상세히 논의하고자 한다.

제2절 통상적 의미에 따른 해석

1. ‘통상적’의 의미

VCLT 제31.1조에서는 조약은 “통상적 의미(ordinary meaning)”에 따라 해석되어야 한다고 규정하고 있다.⁸²

통상적 의미에서 ‘통상적’ 이라는 용어의 사용은 해석대상으로 되는 용어가 여러 다양한 의미가 있음을 전제로 하고 있다. ‘통상적’ 단어 자체가 상당히 불명확한 용어이지만, VCLT 그 어디에서나 ‘통상적’ 의미에 대하여 정의 내리고 있지 않다. 용어의 여러 의미에서 ‘통상적 의미’를 분별하기 위하여 우선 먼저 ‘통상적’의 의미를 명확히 할 필요가 있다.

영어단어 ‘통상적’은 “익숙한(familiar), 일상의(everyday), 보통의

⁸¹ Frank Engelen, *Interpretation of Tax Treaties under International Law*, (IBFD Publications, 2004), p.539.

⁸² VCLT Article 31 General rule of interpretation

1. A treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose. (이탤릭체; 필자강조)

(unexceptional), 관습적인(customary), 정기적인(regular), 확립된(settled), 수립된 질서에 따른(according to established order)” 등 의미를 가진다.⁸³ 이로부터 용어의 ‘통상적’ 의미에는 많은 사람들에게 “익숙한”, “보통의” 등 용어의 일반적이고 일상적인 의미 외에도 전문적이고 기술적이거나 법적인 혹은 “수립된 원칙”에 따른 의미도 포함됨을 알 수 있다.⁸⁴

‘통상적 의미’의 반대용어가 ‘특별한 의미’이므로, 용어에 ‘특별한 의미’가 부여된 경우가 아니라면 용어는 ‘통상적 의미’로 해석되었다고 추리할 수 있겠다.⁸⁵ 그렇다면 용어의 ‘통상적’ 의미와 제31.4조에서⁸⁶ 규정하고 있는 용어의 ‘특별한 의미’는 어떻게 구분되며, 제31.4조에서의 ‘특별한 의미’로 부여된 경우임을 주장하는데 필요한 요건을 고찰할 필요가 있다.

우선 용어에 ‘통상적 의미’가 아니라 ‘특별한 의미’가 부여되었음을 주장하는 당사국이 이러한 특별한 의미를 부여하기로 한 ‘의도’가 있음을 입증해야 한다.⁸⁷ 둘째, ‘의도(intended)’에 관한 판단도 해석의 문제이므로, 해석에 관한 관습규칙인 VCLT 제31조와 제32조 규칙을 적용하여, ‘의도’가 있었는지 여부를 고찰해야 한다. 하지만 ‘의도’에 관한 해석은 ‘의도’자체가 가지는 주관적인 특징 때문에 보충적 해석방법인 불명확하고 불완전할 수

⁸³ Black’s Law Dictionary, (West Publishing Co., 1990), p.1,097; the New Oxford American Dictionary, (Oxford Univ. Press, 2001) p. 1205; 이재민, *supra* note 78, p.84 .

⁸⁴ Ulf Linderfalk, *On the Interpretation of Treaties: The modern International Law as Expressed in the 1969 Vienna Convention on the Law of Treaties*, (Springer, 2007), p. 63.

⁸⁵ *Ibid.*, p. 64.

⁸⁶ VCLT Article 31: General rule of interpretation

4. A special meaning shall be given to a term if it is established that the parties so intended.

⁸⁷ Francis G. Jacobs, *Varieties of Approach to Treaty Interpretation: With Special Reference to the Draft Convention on the Law of Treaties Before the Vienna Diplomatic Conference*, (Cambridge University Press, 1969), p.333, n59; Richard K Gardiner, *Treaty Interpretation*, (Oxford University Press, 2008), p.295.

있는 교섭기록에 많은 비중으로 의존할 수 있다. 이는 조약해석에 있어서 법적인 안정성과 명확성을 제공하는데 불리한 요소로 작용한다. 자의적이고 주관적으로 조약을 해석하는 것을 방지하기 위하여 VCLT 제31조와 제32조에서 해석의 기본원칙을 제정하였음을 감안하면, 용어의 ‘통상적’의미는 광범위하게 이용되며, ‘특별한 의미’는 아주 제한된 범위 내에서 사용된다고 볼 수 있다. 따라서 특별한 의미를 용어에 부여하기로 하는 당사국의 의도가 입증되지 않는다면, 특정사안에서 예를 들면 법조인이나 컴퓨터 공학자 등 일정분야의 전문가들에게만 명백할지라도 용어의 통상적 의미라 할 수 있다.⁸⁸

2. 통상적 의미의 고찰방법

특정용어가 “보통의 (unexceptional)” 혹은 “관습적인(customary)” 경우뿐만 아니라 “정규적인(regular)”, “확립된(settled)’ 경우에도 사용될 수 있다면, 특히 이러한 용어가 여러 단어나 문구들과 결합된다면 관련 용어의 의미는 상당히 다양할 수 있다. WTO DSB는 대상협정의 해석에서 용어의 통상적인 의미에 대하여 고찰하기 위하여 우선 용어의 사전적 의미를 살펴보는 것이⁸⁹ 유용한 시작점이라고 보았다.⁹⁰

⁸⁸ Richard K Gardiner, *Ibid.*, p.173.

⁸⁹ 용어의 통상적 의미에 대한 고찰에 있어서 주로 사용하는 사전으로는 “The New Shorter Oxford English Dictionary”, “The Concise Oxford English Dictionary”, “Black’s Law Dictionary”이다. Canada- Measures Affecting the Export of Civilian Aircraft, Appellate Body Report, WT/DS70/AB/R, (20 August 1999), note 85, 87, 123; 松下滿雄, “世界貿易組織上訴節次的主要問題”, 『WTO爭端解決機制, 規則, 程序与實踐』, (法律出版社, 2002년), p.50.

⁹⁰ Canada-Measures Affecting the Export of Civilian Aircraft, WT/DS70/AB/R, (20 August 1999), [이하 ‘Canada-Aircraft(AB)’], para. 153; United States-Tax Treatment for “Foreign Sales Corporations”, WT/DS108/AB/R, (20 March 2000), [이하 ‘US-FSC(AB)’] para 129; European Communities-Customs

Canada-Aircraft(AB) 사건을 예로 들면, 동 사례에서 항소기구는 보조금 및 상계조치에 관한 협정 「Agreement on Subsidies and Countervailing Measures(이하 ‘보조금협정’)」 제1.1조 (b)호의 ‘혜택(benefit)’의 통상적 의미를 고찰함에 있어서 우선 먼저 ‘혜택’의 사전적 의미를 살펴보았다.⁹¹ 항소기구는 사전적 의미는 ‘혜택’이 일정한 형식의 “이득(advantage)”을 포함하고 있는 것으로 패널이 혜택을 해석한 점은 정확하다고 판단하였다.⁹² 동 사례에서 ‘혜택’의 여러 사전적 의미들이 WTO 회원국의 권리와 의무에 영향을 미치는 실질적 차이가 존재하지 않는 경우 DSB의 대상협정에 관한 해석은 상대적으로 용이하다 할 수 있겠다.⁹³ 하지만 *US-Countervailing Duty Investigation on DRAMS(AB)* 사건의⁹⁴ 보조금협정 제1.1조(a)(1)항 (iv)호 “위임 및 지시(entrustment or direction)”의 의미에 대한 해석의 경우와 같이 여러 사전적 의미 사이에

Classification of Frozen Boneless Chicken Cuts, WT/DS269/AB/R, (27 September 2005), [이하 ‘*EC-Chicken Cuts(AB)*’], para. 175; *United States-Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services*, WT/DS285/AB/R, (20 April 2005), [이하 ‘*US-Gambling(AB)*’], para 164. 이와 관련하여 다른 참고문헌으로는 McNair, *The Law of Treaties*, (Oxford Clarendon Press, 1961), p. 365.

⁹¹ “혜택”의 사전적 의미를 고찰하면 “이득(advantage)”, “이익(good)”, “증여(gift)”, “이익(profit)”등 의미를 가지고 있으며, 더욱 일반적으로는 “유리한 혹은 도움이 되는 요소나 상황” 등을 가리킨다. *The New Shorter Oxford English Dictionary*, (Clarendon Press, 1993), Vol. I, p. 214; *The Concise Oxford Dictionary*, (Clarendon Press, 1995), p. 120; *Webster’s Third New International Dictionary (unabridged)*, (William Benton, 1966), Vol. I, p. 204.

⁹² *Canada-Aircraft(AB)*, para. 153.

⁹³ 동 사례에 “혜택”의 해석 관련하여 논의의 쟁점이 된 것은 보조금 협정 제1.1조 b호의 “이로 인해 혜택이 부여되는 경우(a benefit thereby conferred)”라는 조항의 문맥 하에서 “혜택”의 의미였지, “혜택(benefit)”의 여러 다양한 사전적 의미 중 어떠한 것이 더욱 적절한 해석인지 여부에 대해서는 당사국 사이에 다투어지지 않았다.

⁹⁴ *United States-Countervailing Duty Investigation on Dynamic Random Access Memory Semiconductors (DRAMs) from Korea*, WT/DS296/AB/R, (20 July 2005), paras. 109~110. [이하 ‘*US-Countervailing Duty Investigation on DRAMS(AB)*’]

실질적 차이가 존재하는 경우, 사전적 의미 고찰은 동 용어의 통상적 의미를 충분히 명확히 하는 도구로서는 부족하다.⁹⁵

3. 특허규정 해석에 대한 시사점

앞에서 고찰하였다시피 사전에 근거한 용어의 통상적 의미에 대한 고찰은 관련 용어의 일반적인 의미와 범위를 명확히 하며, 분쟁 당사국이 주장을 펼침에 있어서 논거의 시작점이며 중요한 기초가 될 수 있다. 하지만 “통상적”이라는 단어 자체의 광범위한 의미 때문에 ‘용어’에 대한 언어학자의 추상적이고 고립적인 단어해석에만 따른다면, 여러 가능한 ‘통상적 의미’가 있을 수 있다.

TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서도 이와 같은 문제에 직면하게 될 수 있다. 예를 들면 TRIPs협정 제30조에서의 특허권의 “통상적인 이용”이나 특허권자의 “정당한 이익” 또는 강제실시에 관한 파리협약 제5조(A)(2)호에서의 특허의 “실시” 등 조항들을 해석함에 있어서 동 조항들에서 사용하고 있는 용어들도 마찬가지로 다양한 사전적 의미가 존재한다.⁹⁶ 조약해석은 언어학자가 아닌 법률가의 해석이며,⁹⁷ 사전만으로는 해석의 복잡한 문제를 반드시 해결할 수 있는 것은 아니다.⁹⁸

⁹⁵ 용어의 사전적 의미를 고찰함에 있어서 관련 용어가 ‘다양한 의미’를 가지고 있는 경우, 나열된 다양한 사전적 의미 중 가장 본질적인 의미 또는 일반적인 의미로 해석되는 것이 적절하며, 관련 용어의 다양한 활용 예를 포괄적으로 정리한 종합적 개념을 도출할 것을 의미하는 것은 아니라는 주장이 있다. 이재민, *supra* note 78, pp. 81-85.

⁹⁶ 본 장에서는 주로 TRIPs협정 특허규정에 관한 해석방법론을 다루므로, TRIPs협정 특허규정들의 구체적인 통상적 의미에 대해서는 제4장~제6장의 관련 부분에서 자세히 논의하고자 한다.

⁹⁷ Ian Robertson Sinclair, *supra* note 80, p. 121 참조.

⁹⁸ *United States-Final Countervailing Duty Determination with Respect to Certain Softwood Lumber from*

용어에 다양한 사전적 의미가 존재하고, 이러한 의미들 사이의 차이가 WTO 대상협정 상의 회원국의 권리와 의무에 실질적 영향을 미치는 경우 DSB의 대상협정상의 권리와 의무를 명확히 하는 해석은 상당한 도전을 맞이하게 된다. 이러한 경우에 있어서 VCLT 제31.1조에 따라 조약의 문맥으로 보아 그 조약의 문언에 부여되는 통상적 의미에 따라 해석되어야 한다.

아래에서는 조약의 문맥에 따른 문언에 부여되는 해석의 의미에 대하여 자세히 살펴보고자 한다.

제3절 문맥에 따른 해석

VCLT 제31.2조에 따라,⁹⁹ 조약의 해석목적상 문맥은 조약문과 함께 전문, 부속서 및 조약체결과 관련하여 당사국간 합의와 당사국간의 수락된 문서로 구성된다.

1. 조약문

불명확하고 추상적인 WTO 대상협정의 의미에 대하여 해석을 통하여 그 의미를 명확히 하기 위해서, VCLT 제31.1조에서의 문맥의 중요한 한

Canada, WT/DS257/AB/R, [이하 ‘*US-Softwood Lumber IV(AB)*’] (17 February 2004), para. 59; *Canada-Aircraft(AB)*, para. 153; *European Communities-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products*, WT/DS135/AB/R, (5 April 2001), [이하 ‘*EC-Asbestos(AB)*’], para. 92.

⁹⁹ VCLT Article 31: General rule of interpretation

2. The context for the purpose of the interpretation of a treaty shall comprise, in addition to the text, including its preamble and annexes:

(a) any agreement relating to the treaty which was made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty;

(b) any instrument which was made by one or more parties in connection with the conclusion of the treaty and accepted by the other parties as an instrument related to the treaty.

부분인 조약문의 범위를 확정할 필요가 있다.

1994년 4월 15일 모로코의 마라케쉬에서 113개국이 우루과이라운드 다자간 무역협상결과를 구현하는 최종의정서 「Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations (이하 “UR 최종의정서”)」¹⁰⁰에 서명함으로써, 모든 WTO회원국은 WTO 설립협정의 부속서 1, 2, 3에 부속된 다자간무역협정을 준수해야 한다.¹⁰¹ 즉 WTO 회원국은 세계무역기구 설립을 위한 마라케쉬협정 「Agreement Establishing the World Trade Organization (이하 ‘WTO설립협정’)」 및 그 부속서를 ‘단일약속(single undertaking)’으로 수락하였기 때문에,¹⁰² WTO 의무는 일반적으로 축적되며(generally cumulative), 회원국은 WTO의 모든 의무를 동시에 준수하여야 한다.¹⁰³

회원국이 WTO 협정을 단일약속으로 수락한 점과 WTO 분쟁에서의 선례로 보았을 때, VCLT 제31.1조에서 문맥으로 고려하도록 규정하고 있는 조약문의 범위는 대상협정에 한정되는 것이 아니라 WTO협정 전체가 포함된다고 할 수 있다.¹⁰⁴ 마찬가지로 TRIPs협정 특허규정을 해석함에

¹⁰⁰ Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, (15 December 1993). http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/03-fa.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

¹⁰¹ WTO 설립협정 제2.2조

¹⁰² 고준성 외, *supra* note 71, p. 21; 단일협정으로 수락된 협정에는 WTO 설립협정 부속서 1, 2, 3에 부속된 다자간무역협정 외에도 각료결정 및 선언이 포함된다.

¹⁰³ *Korea - Definitive Safeguard Measure on Imports of Certain Dairy Products*, WT/DS98/AB/R, (14 December 1999), [이하 ‘*Korea-Dairy(AB)*’], para.74.

¹⁰⁴ *United States-Transitional Safeguard Measure on Combed Cotton Yarn from Pakistan*, WT/DS192/R, (5 November 2001), [이하 ‘*US-Cotton Yarn(Panel)*’], paras. 4.51, 7.46 *US-Cotton Yarn* 사례에서 섬유 및 의류에 관한 협정 「Agreement on Textiles and Clothing(이하 ‘ATC’)」 제6조 2항의 “국내산업”의 해석에 있어서 패널은 조약문은 GATT 제3조를 포함하며, WTO협정 전체는 ATC 제6조의 문맥을 제공한다고 판정을 내렸다. 항소심에서 미국은 ATC의 규정에 한해서 국내산업이 해석되어야 하며, 국내산업의 정의를 포함하고 있는 더 넓은 문맥의 WTO 기타 협정을 참조하는 것은

있어서 VCLT 제31.1조의 조약문(text of treaty)은 TRIPs협정에 한정되는 것이 아니라 TRIPs협정을 부속서로 포함하고 있는 WTO 협정 전체를 가리킴을 추리할 수 있다.

따라서 TRIPs협정 제27.2조에서는 “인간의 생명 또는 건강을 포함하여 공공질서 또는 공서양속을 보호하기” 위하여 발명의 상업적 이용의 금지가 “필요”한 발명을 특허대상으로부터 제외할 수 있다고 규정하고 있는데, 동 조항에서의 ‘필요성’ 요건을 해석하는데 있어서 GATT 제20조의 “인간의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다.”는 규정은 중요한 문맥을 제공한다고 볼 수 있다.

TRIPs협정은 기존에 존재하는 주요한 국제지적재산권 협정인 파리협약, 베른협약, 로마협약 그리고 집적회로에 관한 지적재산권조약 중 일부 조항들을 통합하고 있다.¹⁰⁵ TRIPs협정에 통합된 국제지적재산권 조항들은 TRIPs협정의 필수불가결한 조약문을 구성한다. 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외에 대하여 규정하고 있는 TRIPs협정 제30조는 베른협약 제9.2조의 문구를 모델로 삼아 동 조항과 매우 유사하게 규정되었기 때문에, 예를 들어 특허권의 “통상적인 이용” 등 제30조에서의 허여된 권리에 대한 예외규정의 의미를 명확히 하는데 있어서 베른협약 제9.2조에 대한 검토가 없이 해석이 이루어져서는 아니 된다.¹⁰⁶ 한마디로 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외에 대하여 규정하고 있는 TRIPs협정 제30조를 해석함에 있어서

잘못된 것이라고 재주장하였지만 항소기구 역시 이를 받아들이지 않았다.; *United States-Transitional Safeguard Measure on Combed Cotton Yarn from Pakistan*, WT/DS192/AB/R, [이하 ‘U.S.-Cotton Yarn(AB)’] (5 November 2001), para. 94.

James Cameron, Kevin R. Gray, “Principles of International Law in the WTO Dispute Settlement Body”, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 50, (April 2001), p. 255.

¹⁰⁵ TRIPs Agreement Article 2: Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).

¹⁰⁶ Olivier Cattaneo, *supra* note 22, p.640.

베른협약 제9.2조는 조약문으로서 상당히 중요한 문맥을 제공한다.

하지만 유의해야 할 점은 전체 WTO 협정이 조약문으로서의 문맥을 제공하고 있더라도 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 TRIPs협정과 기타 대상협정의 구체적 역할은 미세한 차이가 난다고 본다.

TRIPs협정은 TRIPs협정 특허규정이 포함되어 있는 직접적인 조약문(immediate surrounding)으로서 해석하고자 하는 용어가 조항이나 단락에서 구체적으로 어떠한 위치에 놓여져 있는지, 용어가 사용된 조항은 문법적으로 어떻게 구성되었고, 어떠한 서술형식을 포함하고 있는지 등 분석이 가능하기 때문에 조약의 통상적 의미를 판단하는 요소로서 상당히 중요하다 하겠다. 그러나 WTO 기타 대상협정이 조약문으로서 문맥에 따른 해석에 있어서 가지는 의의는 TRIPs협정 특허규정과 논리적 관련성을 가지는 한도로 한정된다.¹⁰⁷

2. 전문

모든 조약이 전문이 있는 것은 아니지만 만약 조약에서 전문을 두고 있다면, 전문에는 주로 당사국들이 조약을 체결하는 동기, 조약의 이행에 있어서의 고려사항, 조약의 체결을 통하여 당사국들이 이루고자 하는 희망사항 등의 내용들이 포함된다.¹⁰⁸

전문은 문언적 해석 그리고 목적론적 해석 모두에 의의가 있다. 전문은 용어의 통상적 의미가 여러 경우일 때 그 중에서 조약해석을 위하여 하나의 의미를 선택하는데 있어서 문맥으로서 해석의 기준을 제공한다는 차원에서 문언적 해석에 의의가 있다면, 전문은 동시에 조약체결을 통하여 당사국들이 달하고자 하는 목표를 전문에서 일반적인 용어로 규정한다는 점에서 조약의

¹⁰⁷ 張東平, *supra* note 79, p. 71.

¹⁰⁸ Richard K Gardiner, *supra* note 87, p.186.

목적과 의도를 파악하여 문언의 의미를 고찰하는 목적론적 해석에 조력한다.¹⁰⁹ WTO 선례에서 전문이 해석에 미치는 영향을 고찰하여보면 WTO 협정의 전문은 주로 분쟁당사국의 목적과 의도에 따른 조약해석을 뒷받침하는데 많이 사용되었다.¹¹⁰

U.S. - Shrimp (Panel) 사례에서, 패널은 GATT 제20조 하에서의 일반적 예외조치는 자의적이고 “정당화될 수 없는(unjustifiable)” 차별의 수단이 되어서는 아니 된다는 규정의 의미를 해석해야 하였다. 패널은 ‘정당화될 수 없다.’의 용어는 광의와 협의의 의미를 모두 포함하고 있는 단어로서 GATT 1994 및 그 제20조가 속한 WTO 협정의 대상과 목적에 따라 해석되어야 하며, WTO 설립협정은 이를 판단하는데 도움이 된다고 보았다. 패널은 GATT 제20조는 “WTO 설립협정 전문 첫 단락에서의 세계자원의 최적이용은 지속가능한 개발이라는 목적에 일치하는 방법으로 상이한 경제발전 단계에서의 각각의 필요와 관심에 일치하는 환경을 보호하고 보존하는 것으로 추구” 하는 것과 일치하게 해석되어야 한다고 주장하였다.¹¹¹ 동 사례의 항소기구는 WTO 설립협정 전문은 조약초안

¹⁰⁹ Gabrielle Marceau, “A Call for Coherence in International Law. Praises for the Prohibition Against ‘clinical Isolation’ in WTO Dispute Settlement”, *Journal of World Trade*, Vol. 33, No. 5, (1999), p.123; Richard K Gardiner, *supra* note 87, p.186.

¹¹⁰ *Chile-Price Band System and Safeguard Measures Relating to Certain Agricultural Products*, WT/DS207/AB/R, (23 October 2002), [이하 ‘*Chile-Price Band System(AB)*’], paras. 196-197; *European Communities-Measures Concerning Meat and Meat Products*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, (13 February 1998), [‘*EC-Hormones(AB)*’], paras. 124, 165; *European Communities-Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas*, WT/DS27/AB/R, (25 September 1997), [‘*EC- Bananas III(AB)*’], paras. 155, 197; *Brazil-Measures Affecting Desiccated Coconut*, WT/DS22/AB/R, (20 March 1997), [‘*Brazil- Desiccated Coconut(AB)*’], page 18.

¹¹¹ *United States--Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products*, WT/DS58/R., (6 November 1998), [‘*US-Shrimp(Panel)*’].

“.....We consequently turn to the consideration of the object and purpose of the WTO Agreement, of which GATT 1994 and Article XX thereof are an integral part. We note that the preamble of an

자들의 의도를 증명하고, “WTO협정에 대한 해석에 색감과 음영을 가한다.” 고 보았으며, 세계자원의 최적이용이 지속 가능한 개발규정에 부합되도록 조약문을 해석해야 한다고 하였다.¹¹²

전문은 문언적 해석과 목적론적 해석에 모두 의의가 있지만, WTO DSB는 조항 해석에 있어서 전문의 언어를 조약의 조문 자체 보다는 덜 비중 있게 다룬다. WTO 선례에서 VCLT 해석규칙에 따른 전문의 해석의 역할은 당사국의 실질적인 권리와 의무를 규정한 조항의 의미를 명확히 하는 해석지침의 역할로 제한되어 있다. 예를 들어 *Korea-Dairy*(AB)사건에서 항소기구는 “GATT 1994의 규칙, 특히 제19조의 규칙을 명확히 하고 강화할 필요성과 긴급수입제한조치에 대한 다자간 통제를 재확립하고, 이러한 통제로부터 벗어나는 조치를 폐지할 필요성을 인정한다.”는 세이프가드 협정의 전문은¹¹³ GATT 1994 제19.1조 (a)호에서의¹¹⁴

agreement may assist in determining its object and purpose....”.

¹¹² *United States-Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products*, WT/DS58/AB/R, (1 November 2001) [이하 ‘*US-Shrimp*(AB)’], para. 153. TRIPs 협정하에서 WTO 패널 및 항소기구가 전문의 규정으로 TRIPs협정의 대상과 목적을 해석한 사례로 *India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products*, WT/DS50/AB/R (16 January 1998), [이하 ‘*India-Patents*(US)(AB)’], para. 57; *Canada-Term of Patent Protection*, WT/DS170/AB/R, (12 October 2000), [이하 ‘*Canada-Patent Term*(AB)’], para. 59; *European Communities-Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs*, WT/DS174/R, (20 April 2005), [이하 ‘*EC-Trademarks and Geographical Indications*(Panel)’], para. 7.620; *United States-Section 211 Omnibus Appropriations Act of 1998*, WT/DS176/AB/R, (1 February 2002), [이하 ‘*US-Section 211 Appropriations Act*(AB)’], para. 8.97.

¹¹³ *Korea-dairy*(AB), para 88, *Argentina-Safeguard Measures on Imports of Footwear*, WT/DS121/AB/R, (12 January 2000), [이하 ‘*Argentina-Footwear*(EC)(AB)’], para. 95.

¹¹⁴ GATT 제19.1조 (a)호에서는 예측하지 못한 사태의 발전과 회원국의 의무부담의 결과로서 특정상품의 수입이 급증할 경우, 긴급수입제한조치를 취할 수 있다고 명시하고 있으나, 긴급수입제한조치의 발동요건을 적시한 동 협정 제2조 1항은 예측하지 못한 사태의 발전에 대해서는 아무런 언급도 하지 않고 있다.

긴급수입제한조치가 적용되기 위해서는 “예측하지 못한 사태의 발전(unforeseen developments)”이 하나의 사실로서 증명되어야 하는 특정의 상황을 나타내는 것을 확인한다고 보았다.¹¹⁵

전문의 규정은 용어의 여러 통상적 의미 중 예를 들면, 덜 엄격한 의미를 선택하는 것을 정당화할 수 있겠지만 당사국의 조약에 있어서 실질적인 권리와 의무에 대항하지 못한다. 전문이 가지는 한계는 *EC-Approval and Marketing of Biotech Products*(Panel) 사건에서 확인되었는데,¹¹⁶ 동 사례에서 미국은 의정서는 분쟁에 적용될 수 없는데 카르타헤나 의정서 (Cartagena Protocol) 전문은 “기존의 모든 국제협정에서의 권리와 의무를 변화시키지 못한다.”는 것이다.¹¹⁷

그러나 조약의 전문이 조약에 대한 이해를 돕고 조약의 목적 그리고 대상과 범위¹¹⁸에 대하여 설명한다는 것은 조약문이 전문의 언어보다 더 중요하다는 것과 동일한 의미는 아니다. WTO분쟁해결에서 전문 자체로서는 WTO 회원국들의 어떠한 권리나 의무를 생성하지 않지만 조약의 의무를 이행함에 있어서 전문의 언어는 조약의 해석과 적용을 WTO를 설립한 회원국들의 의도와 취지에 위배되지 않도록 보장한다는 의미에서 조약의 해석에 있어서 전문은 조약문과 동일하게 중요하다.

TRIPs협정에서 다루고 있는 많은 조항들은 애매모호하거나 의도적으로 회원국들에게 해석의 여지를 남겨두었다. 따라서 이러한 경우에 있어서

¹¹⁵ *Korea-Dairy(AB)*, para. 85.

¹¹⁶ *European Communities-Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291,292,293/R, (21 November 2006), [이하 ‘*EC-Approval and Marketing of Biotech Products*’]

¹¹⁷ Francesco Sindico, “The GMO Dispute before the WTO: Legal Implications for the Trade and Environment Debate”, *Natural Resources Management*, The Fondazione Eni Enrico Mattei, (Note di Lavoro Series, 2005).

¹¹⁸ Anne Winckel, “The Contextual Role of a Preamble in Statutory Interpretatio”, *Melbourne University Law Review*, Vol 23, (1999), pp. 184-185.

‘문맥’으로서의 전문은 해석에 있어서 TRIPs협정과 특히 더 관련이 된다고 할 수 있겠다.¹¹⁹

기술지식의 생산자와 국제무역에서 국경을 넘은 지적재산의 사용자의 권리 사이에서 동시에 고려한 균형을 맞추어야 하는 필요를 반영하여 TRIPs협정이 체결되었고 이러한 조약을 입안한 당사자들의 의도는 전문에서 잘 나타난다. TRIPs협정의 전문에서는 무역관련 지적재산권의 취득가능성, 범위 및 사용에 관한 적절한 기준과 원칙의 제공에 있어서 국가의 법적 제도의 차이를 고려할 필요성을 인정하며, 다자간절차를 통하여 무역관련 지적재산권 문제의 분쟁을 해결하는 중요성을 강조한다. TRIPs협정 전문 어디에서도 TRIPs협정은 지적재산권 보호를 위한 WTO 회원국의 기본공공 정책의 고려 등 지적재산권 보호의 전통적인 정당성을 양도한 것으로 추정되는 조항을 찾을 수 없다.

3. 당사국간 협의 및 수락된 문서

TRIPs협정 특허규정 해석에 이용될 수 있는 당사국간 협의와 당사국이 수락한 문서는 존재하지 않는다.

VCLT 제31.2조 (a)호에서는 조약해석 목적상 문맥은 조약의 체결과 관련하여 모든 당사국간에 이루어진 그 조약에 관한 협의를 포함한다고 규정하고 있다. 동 조항에서의 협의는 조약 해석 時, 모든 당사국에 의하여 기속력이 부여된 협의여야 하며¹²⁰ 또한 해석하고자 하는 조약의 최종적인

¹¹⁹ Carlos M Correa, *supra* note 67, p. 17.

¹²⁰ VCLT 제2조 (g)항에서는 조약의 당사국에 대하여 정의 내리고 있는데, “당사국”이라 함은 조약에 대한 기속적 동의를 부여하였으며, 또한 그에 대하여 그 조약이 발표하고 있는 국가를 의미한다. VCLT 제31조 2항 a호에서의 당사국은 조약이 작성시의 당사국을 가리키는 것은 아니다. Ulf Lijderfal, *supra* note 84, p.135; Richard K Gardiner, *supra* note 87, p.212.

확립과 관련되어 이미 달성한 협의여야 한다.¹²¹ 이러한 요건으로부터 보았을 때, UR협상을 통하여 WTO 부속서의 하나로서 TRIPs협정의 체결과 관련하여 WTO 회원국간 기속력을 인정할 협의가 없음에는 이의가 없다고 본다.

그러나 만약 2009년 12월 31일까지 WTO 2/3의 회원국이 TRIPs협정 수정안¹²²을 수락(accept)한다면¹²³, 2003년 이행결정과 관련하여 채택된 일반이사회 주석성명[The General Council Chairperson's statement(이하 '주석성명')]¹²⁴의 법적인 지위가 VCLT 제31.2조 (a)호에서의 '협의'인지 여부가 문제가 된다.

우선 먼저 2003년 이행결정과 주석성명의 관계를 명확히 할 필요가 있다. 2003년 이행결정에서 바닥글에서는 이행결정은 주석성명에 부합되도록 명시하는데 이는 주석성명이 이행결정이라는 의미는 아니다. 여기에서 주석성명에 대한 언급은 단지 비서국의 편집적인 코멘트일 뿐이며 이행결정의 한 부분은 아니라고 본다. 다시 말하면 주석성명은 산업 혹은 상업적 정책목적을 추구함에 있어서 TRIPs협정 조약문이 아님은 확실하나,¹²⁵ WTO 회원국

¹²¹ Ian Robertson Sinclair, *supra* note 80, pp. 129-130; Australia, at the first session of the Vienna Conference 31st meeting of the Committee of the Whole, Official Records, p.169, § 59; Richard K Gardiner, *supra* note 87, p.211.

¹²² *Decision of 18 December 200, Amendment of the TRIPs Agreement-Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement*, 7 WT/L/711, (21 December 2007).

¹²³ 2008년 7월 23일까지의 통계에 따르면 WTO는 현재 153개 회원국이 있다. 이들 중 모두 23개 WTO 회원국이 TRIPs협정 수정안을 수락(accept)하였다. 구체적인 회원국의 명단은 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm에서 확인가능 (2009년 7월 20일 최종 방문). 동 수정안은 2009년 12월 31일까지 WTO 회원국의 수락을 위하여 개방된다.

¹²⁴ The General Council Chairperson's statement GENERAL COUNCIL WT/GC/M/82, (30 August 2003).

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/gc_stat_30aug03_e.htm (2009년 7월 20일 최종 방문).

¹²⁵ Jeffery Atik, Hans Henrik Lidgard, "Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of

이 2003년 이행결정을 TRIPs협정 수정안에 그대로 반영되면서 만약 이행결정의 내용이 TRIPs협정의 수정이 수락됨에 따라 이행되는 경우, 2003년 이행결정과 관련되는 주석성명의 법적인 지위를 명확히 할 필요성이 제기된다.¹²⁶ 주석성명의 지위를 명확히 하는 문제는 수정안 부속서 제3조에서의 WTO 회원국의 재수출의무를 이행함에 있어서¹²⁷ 주석성명에서 규정하고 있는 의약품의 강제실시 재수출 금지할 때 관한 ‘최적의 가이드라인(best guideline)’이 어떠한 역할을 발휘하는지의 문제와 일맥상통한다고 볼 수 있다.

앞에서 언급하다시피, VCLT 제31.2조 (a)호에서의 ‘협약’은 법적인 구속력이 있는 협약으로서 ‘신사협정’, ‘구속력이 없는 협약’과 구별된다.¹²⁸ 모든 당사국간에 조약의 체결과 관련한 협약에 법적인 구속력을 부여하고자 하는 의도가 있었는지, 실제로 동 협약의 구속력을 인정하는 것이 타당한지를 밝히는 것은 상당히 중요하다고 하겠다.¹²⁹

주석성명은 이행결정이 남용되거나 TRIPs협정하에서 보장하고 있는 특허권에 대한 보호를 침해할 수 있다는 WTO 회원국의 우려를 진정시키기

Parallel Trade in Pharmaceuticals”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 27, (Winter 2006), p.1054.

¹²⁶ William Onzivu, “Globalism, Regionalism, or Both: Health Policy and Regional Economic Integration in Developing Countries, an Evolution of a Legal Regimes?”, *Minnesota Journal of International Law*, Vol. 15, (Winter 2006), p.144.

¹²⁷ Annex to the TRIPS Agreement Article 3:

In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system.

¹²⁸ Aust Anthony, “The Theory and Practice of Informal International Treaties”, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 35, (October, 1986), p.787.

¹²⁹ Mark E.Villiger, *Customary International Law and Treaties, Developments in international Law* (Dordrecht et al Martinus Nijhoff, 1986), p. 344.

(comfort) 위하여 이행결정이 규정대로 해석되고 이행되어야 한다는데 대한 회원국들 사이의 이해에 대한 협상기록이다.¹³⁰ 주석성명에서는 ‘회원국들 (members)’의 이해에 대하여 다루고 있지만, VCLT 제31.2조 (a)호 에서 요구하고 있는 요건인 “모든 회원국들” 이해로 간주될 수 있는 요소가 주석성명에서는 결여되어 있다.

주석성명에서 주요한 내용을 이루고 있는 회원국들의 네 가지 이해는 “회원국들은 인정한다(recognize)”, “회원국들은 의약품이 기타 시장으로 전이되는 것을 방지함에 있어서 실무와 경험, 정보를 사용하는 것이 격려(encourage)된다.” 는 용어를 사용하고 있으며, “최적실무(best practices)” 가이드라인에서는 회원국들은 의약품의 기타 시장으로의 전이(diversion) 문제를 공식적으로나 TRIPs 협정 이사회를 통하여 경험과 실무를 공유할 수 있다고 규정하고 있다.

정보의 목적만을 위한 주석성명이 WTO 회원국들에게 법적인 구속력을 가지고 있다고 보기에는 어려우며,¹³¹ 주석성명은 VCLT 제31.2조 (a)호의 경우 회원국의 법적인 권리와 의무를 해석함에 있어서 문맥으로 따라야 하는 협의를 구성하지 않는다고 본다.

¹³⁰ Sisule F. Musungu, “The TRIPs Agreement and Public Health”, in Carlos M. Correa, Abdulqawi A. Yusuf(ed.), *Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement*, (Wolters Kluwer, 2008), p. 401.

¹³¹ 주석성명이 2003년 이행결정 규정의 내용의 해석에 어느 만큼의 영향을 미치는지에 대한 일반적인 논의는 K.M. Gopakumar, “The WTO Deal on Cheap Drugs : A Critique”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 7, No. 1, (2004), pp. 105-110. 이 논문에서는 주석성명이 2003년 이행결정하에서의 WTO 회원국의 재량권을 줄이고, 예를 들면 ‘산업 혹은 상업의 정책적 목적’ 등 사용하고 있는 용어들의 의미가 불명확하다는 것과 주석성명은 의약품 가격의 상승을 초래하는데 이는 TRIPs 협정의 목적과 원칙, 도하선언의 취지를 상당히 제한하기 때문에 이행결정 해석에 있어서 해석의 도구로 되기에 어렵다고 보았다.

4. 부속서

TRIPs협정에는 부속서가 없다. 그러나 TRIPs협정하의 어떠한 조항도 회원국이 공중보건을 보호하기 위하여 조치를 취하는 것으로부터 안전함을 느끼도록 하기 위하여 그리고 제약산업에서의 제약능력이 충분치 않거나 능력이 없는 경우 TRIPs협정하에서의 강제실시 제도를 활용하는 것이 문제가 됨에 따라 도하선언과 2003년 이행결정이 채택되었고 이어서 수정안이 채택되었다. 동 수정안에서는 부속서가 존재한다.

동 수정안은 2009년 12월 31일까지 WTO 회원국들의 수락을 위하여 개방된 상태이다. 현재 수락한 회원국은 13개 회원국으로서, 향후 4개월 남짓한 기간에 동 수정안이 2/3의 WTO 회원국에 의하여 채택될 가능성은 적다고 본다. 만약 동 수정안이 채택되는 경우, TRIPs협정 제31조는 모두 7개 조항으로 이루어진 제31조에 대한 부속서¹³²로 된다.

제4절 대상과 목적에 따른 해석

이곳에서는 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 대상과 목적의 역할은 무엇인지, WTO 선례에서 대상과 목적은 조약해석에 있어서 구체적으로 어떻게 적용되었으며, TRIPs협정 특허규정에 대한 시사점은 무엇인지, 마지막으로 대상과 목적에 따른 해석의 한계에 대하여 살펴보고자 한다.

1. 대상과 목적에 따른 해석의 필요성

¹³² Amendment of the TRIPs Agreement, *Decision of 6 December 2005*, WT/L/641, 8 December 2005.

VCLT 제31.1조에 따라, TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 조약의 대상과 목적에 따른 해석은 실무나 이론 면에서 아래와 같은 필요성으로부터 출발한다.

우선 대상과 목적에 따른 해석은 문맥에 따른 여러 통상적 의미 중 가장 적절한 해석을 선택할 수 있도록 한다. 만약 TRIPs협정 특허규정이 문맥에 따른 해석만으로도 충분한 법적 지침을 확인할 수 없는 경우, 조약의 대상과 목적은 추상적 내용의 조항을 둘러싼 문맥에 따른 여러 해석 중 어떠한 해석이 보다 타당한지에 대하여 결정할 수 있도록 한다. 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허조항을 해석함에 있어서 TRIPs협정의 대상과 목적이 가지는 중요한 의의는 도하각료 회의에서도 강조되었다. 공중보건보호 관련 도하선언에서는 “국제공법에 관한 관습법적인 규칙을 적용함에 있어서, TRIPs협정의 각 조항은 협정이 규정하고 있는 목적과 취지, 특히 목적과 원칙에 부합되는 것으로 이해되어야 한다.”고 규정하고 있다.¹³³

TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 대상과 목적에 따른 해석은 WTO 회원국들이 자유무역의 지향으로부터 출발한 WTO체제 내에 지적재산권제도를 도입함에 있어서 구체적으로 어느 수준까지 사회적 정책을 통합하고 있는지, WTO 내에서 무역이 어떻게 적극적으로 지적재산권 보호와 연계되었는지에¹³⁴ 해답을 줄 수 있다. 국제적으로 지적재산권을 보호하는데 두 가지 모델이 있을 수 있다. 하나는 국가로 하여금 국내 사회복지의 생성을 최대한 추구하도록 하는 모델이다. 이는 혁신에 대한

¹³³ 도하선언 para. 5(a).

In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPs Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

¹³⁴ Susan K. Sell, “The Quest for Global Governance in Intellectual Property and Public Health: Structural, Discursive, and Institutional Dimensions”, *Temple Law Review*, Vol. 77, (Summer 2004), p. 376.

투자를 증가하는 방법과 혁신자들이 창조한 이익의 이윤을 획득하는 것 사이에서 균형을 이룰 것을 요구한다. 다른 하나는 글로벌 정부기능의 모델이다. 이는 더 넓은 의미에서의 서로 다른 하지만 동등하게 합법적이고 민주적으로 정의된 기본가치와 자유를 촉진하기 위하여, 지적재산권 법 제도하에서 이러한 기본가치와 자유를 합리적으로 가늠하고 균형을 이룰 수 있도록 한다.¹³⁵ 이러한 다양한 기본가치에는 기술혁신을 촉진하는 것 외에도 교육과 건강 등 인간의 기본적인 인권에 대한 접근의 향상도 포함한다. 글로벌화의 현실은 WTO 체제 내에서 무역과 지적재산권은 사회적 이슈와 분리될 수 없도록 하였으며,¹³⁶ 따라서 WTO 회원국 국내에서 TRIPs협정에서 요구하는 지적재산권의 최소기준 규정들을 이행함에 있어서 기타 사회적 정책에 대하여 직접적으로 고려하도록 인도한다.¹³⁷ 글로벌 정부의 모델은 균형의 필요를 확대시키고 지적재산권의 보호를 받는 지적재산상품과 기타 인간의 발전에 필요한 가치들 사이의 균형을 요구한다. 이러한 관점은 Ernst-Ulrich Petersmann의 WTO 협정 해석에 있어서 정의의 원칙을 붙여넣어야 한다고 주장¹³⁸과도 일치한다.

이외에도 대상과 목적에 따른 해석은 WTO DSB의 판정으로 하여금 정당성을 확보할 수 있도록 한다. 만약 특허권자의 입장에서 출발하여

¹³⁵ Thomas Cottier, "Limits to International Trade: The Constitutional Challenge", Proceedings of the 94th Annual Meeting of the American Society of International Law, (2000), p.221.

¹³⁶ Ernst-Ulrich Petersmann, "Justice in International Economic Law? From the 'International Law Among States' to 'International Integration Law' and 'Constitutional Law'" *European University Institute Working Paper Law No. 2006/46*, (2006), pp.4-7; Stephan Hobe, "Globalization: A Challenge to the Nation State and to International Law", in Michael Likosky, (ed.), *Transnational Legal Processes: Globalization and Power Disparities*, (Butterworths, 2002) pp. 378- 379; Lawrence M. Friedman, *One World: Notes on the Emerging Legal Order*, in Michael Likosky, (ed.), *Transnational Legal Processes: Globalization and Power Disparities*, (Butterworths, 2002), pp. 28-30.

¹³⁷ Sean Pager, "TRIPs: A Link Too Far? A Proposal for Procedural Restraints on Regulatory Linkage in the WTO", *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 10, (2006), p. 237.

¹³⁸ Ernst-Ulrich Petersmann, *supra* note 136, pp.7-12.

특허권의 보호에 지나치게 기울어진다면 제약산업에서 선두기술을 확보하고 있고, 선두기술에 대한 제3자의 이용에 따른 경제적 이익을 획득하고자 하는 특허권자, 다국적 제약회사, 선진국 등 이익단체에게는 유리할 것이나, 공중의 저렴한 의약품에 대한 접근, 건강에 대한 권리로서의 인권, 에이즈, 말리리아와 같은 전염병의 발생으로부터 국민의 건강을 보호하고자 하는 개발도상국에는 불리할 것이며, 의약품의 자유로운 무역을 저해하기도 할 것이다. 이와 반대로 만약 특허규정을 해석함에 있어서 지적재산권 보호의 사회정책적 측면에 지나치게 기울여진다면, 기술혁신에 대한 유인이 없게 되며, 기술발전을 저해하게 될 것이며, 최종적으로 사회의 발전을 저해하게 한다. 한마디로 대상과 목적에 따른 해석은 TRIPs 협정 특허규정에 대한 해석을 통하여 WTO 회원국의 권리와 의무를 변경하는 부당한 결과를 사전에 방지하도록 한다.

VCLT 제31.1조를 근거로 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 대상과 목적에 따른 해석의 필요성을 살펴보았다면 아래에서는 대상과 목적의 구체적인 내용이 무엇인지에 대하여 고찰하고자 한다.

2. 대상과 목적의 내용

비엔나협약 제31조에서의 대상과 목적에 따른 해석에 있어서 대상과 목적이라 함은 조약을 전체적으로 파악하였을 때의 조약자체의 대상과 목적을 의미한다.¹³⁹ WTO협정은 WTO 설립협정과 WTO 설립협정에 부속된 다자간 무역협정들을 포함하고 있는데, WTO 설립협정에서의 목적과 의도는 WTO협정을 전체적으로 파악한 목적과 의도라 할 수 있겠다.

WTO 분쟁해결에서의 통상적인 실천에 따라, TRIPs협정 특허규정

¹³⁹ Jeff Waincymer, *WTO Litigation, Procedural Aspects of Formal Dispute Settlement*, (Cameron May Ltd., 2002), p.438.

해석은 WTO 설립협정의 목적뿐만 아니라 WTO 설립협정에 부속된 TRIPs협정하에서의 구체적 목적도 함께 고찰해야 한다.¹⁴⁰

1) WTO 협정의 대상과 목적

WTO 협정의 대상 및 목적은 WTO 협정 전반에 걸쳐 확인할 수 있을 것이지만 특히 전문을 살펴봄으로써 확인할 수 있다.¹⁴¹ 조약의 전문은 조약의 체결을 통하여 달하고자 하는 당사국의 희망이나 고려를 다루고 있다는 면에서 조약의 대상과 목적을 명확히 할 수 있는 주요한 연원이다.

WTO 설립협정 전문과 기타 조항으로부터 알 수 있듯이 보다 존속가능하고 항구적인 다자간 무역체제를 유지하고 보존시켜 나가는 것은 WTO의 핵심적인 목적이다.¹⁴² 다자무역체제를 유지하는 목적은 WTO 분쟁해결에서는 일방주의적인 성격의 조치를 금지하는 것으로 관련 조항을 해석하는 것을 통하여 추구된다.¹⁴³

TRIPs협정이 WTO협정 부속서 중의 하나로 채택되면서 공중보건보호

¹⁴⁰ EC-Chicken Cuts 사례와 US-Shrimp사례의 항소기구는 비록 조약 전체의 대상과 목적뿐만 아니라 구체적 조항의 대상 및 목적 사이의 상호보완적인 관계에 있어서 어느 사항을 먼저 고려할지에 관한 입장은 상이하지만, 분명한 것은 해석에 있어서 해당조항의 대상 및 목적뿐 아니라 조약 전체의 대상 및 목적도 함께 고려해야 한다는 점이다. 이에 관한 자세한 논의로는 이재민, *supra* note 78, pp. 92-93.

¹⁴¹ Ian Sinclair, *supra* note 80, p.130.

¹⁴² WTO 설립협정 전문에서는 다음과 같이 서술하고 있다.

....Resolved, therefore, to develop an integrated, more viable and durable multilateral trading system encompassing the General Agreement on Tariffs and Trade, the results of past trade liberalization efforts, and all of the results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations...

US-Shrimp(AB) 사건에서 항소기구는 다자무역체제를 유지하는 것은 WTO 협정의 근본적이고 보편적인 기초임을 밝혔다. US-Shrimp(AB), para. 116.

¹⁴³ 張東平, *supra* note 79, p. 162.

관련 TRIPs협정 특허규정 해석도 마찬가지로 다자무역체제에 손상을 주어서는 아니 된다. 다시 말하면 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 다자무역체제의 유지와 발전에 손해가 되는 특정이익단체의 일방적인 조치를 허용해서는 아니 된다.

WTO 설립협정의 전문에서는 "통합되고, 보다 존속가능하고, 항구적인 다자간 무역체제"외에도 "지속가능한 발전"의 목적에 대하여 규정하고 있다. 이와 같이 글로벌 무역체제는 시종일관하게 공동으로 작용하는 무역가치와 사회가치 모두를 지지하는 것을 보장한다. 이러한 철학을 반영하여 도하각료선언에서는 최근에 회원국이 약속한 시장의 개방과 충분한 사회규제는 반드시 상호 지지되어야 한다는 이중적인 목적에 따른 지속가능한 발전을 재확인하였다. 지속가능한 개발이라는 목적에 일치하는 세계자원의 최적이용에는 환경분야 뿐만 아니라 전 인류가 향유할 수 있는 기술자원도 포함된다.¹⁴⁴

국제환경문제는 인위적이고 관념적인 영토주권과는 별개로 하나의 대기환경, 하나의 해양환경이기 때문에 영토주권과 비상관관계를 가지고 있다. 공중보건보호 문제도 마찬가지로 건강 및 생명에 대한 보호 및 향상을 위한 국내문제, 지역문제에만 국한된 것이 아닌 전 인류의 국제적인 관심사로 부상하고 있다. 현대사회의 고도로 기동적인 생활방식, 상호 연결되고 상호 의존하는 세계화의 추세는 전염병의 전파에 무수한 경로를 제공해주고 있다. 현재 전염병은 역사상 그 어느 시기보다 지리학적으로 빠른 속도로 전파되고 있다.¹⁴⁵ 2003년 전 세계를 공포에 떨게 했던

¹⁴⁴ 비엔나협약 제31조에서 규정한 조약해석에 있어서, 조약의 목적과 취지의 일반적인 적용에 대하여 상세히 다룬 책으로는 Ulf Lijderfalk, *supra note 84*, pp.203-234. WTO 해석에서의 조약의 목적과 취지에 대하여 다룬 책으로는, 張東平, *supra note 79*, pp.145-174.

¹⁴⁵ 2006년 한해만 해도 약 21억 명의 사람들이 비행기를 이용하였다. 세계의 어느 한 곳에서 발생한 전염병이 다른 지역에 즉각적인 공중보건의 위협을 초래하는데 불과 몇 시간 밖에 걸리지

사스(SARS)위기나 현재 확산되고 있는 신종인플루엔자는 한 지역에서 발생한 전염병이 국제 공중보건에 어느 만큼 심각한 위협을 초래하는지에 관한 생동한 예이다. 따라서 공중의 의약품에 대한 접근과 밀접히 관련되는 특허규정의 해석에 있어서 전 인류가 의약산업 관련 기술발전의 자원을 향유하고 따라서 전 인류의 생명과 건강을 위협하는 질병을 퇴치함으로써 인류사회의 지속가능한 발전을 추구하는데 부합되도록 해야 한다.

WTO 설립협정 전문에서의 다자무역체제의 유지와 지속가능한 발전의 목적으로부터 WTO 회원국은 경제적, 사회적 목적을 달성하는데 있어서 광범위한 합의에 달하였음을 알 수 있다. 그러나 WTO 설립협정에서의 광범위한 목적은 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 구체적으로 어떻게 작용하며 불명확한 TRIPs협정 특허규정 해석에 어느 만큼의 영향을 미치는지 판단하기에 어렵도록 한다. 따라서 TRIPs협정 특허규정을 위하여서는 보다 구체적으로 규정하고 있는 TRIPs협정의 대상과 목적도 같이 살펴보아야 한다.

2) TRIPs협정의 대상과 목적

TRIPs협정의 목적에 대하여 다루고 있는 제7조에서는 “지적재산권의 보호와 시행은 기술혁신의 증진과 기술의 이전 및 전파에 기여하고, 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호이익이 되고, 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형을 통하여 이루어져야 한다.”고 강조하고 있다.

여러 상충되는 이익들을 포함하고 있는 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 문맥에 따른 통상적 의미는 특히 원칙과 목적에 부합되게

않는다. WHO, *The World Health Report 2007: A Safer Future Global Public Health Security in the 21st Century Overview*, p. x. http://www.who.int/whr/2007/whr07_en.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

해석되었는지 고찰하도록 한다.¹⁴⁶ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)* 사건에서도 패널은 TRIPs협정에서의 제7조와 제8조는 TRIPs협정 모든 조항들의 목적과 원칙이며 따라서 해석에 있어서 분명히 염두에 두어야 한다고 판정하였다.¹⁴⁷

3. 대상과 목적에 따른 해석원칙의 적용

대상과 목적은 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 TRIPs협정은 상충되는 이익들 사이의 균형에 달하고자 하였다는 점과 TRIPs협정 특허규정을 이행하는데 있어서 WTO 회원국은 광범위한 재량권을 향유함을 확인한다.

이와 같은 목적을 실현함에 있어서 WTO 회원국은 TRIPs협정 제8조의 원칙에 따라 TRIPs협정의 규정과 일치하는 범위 내에서 공중보건 및 영양상태를 보호하고, 자기 나라의 사회경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다. 동시에 TRIPs협정의 규정과 일치하는 범위 내에서 권리자에 의한 지적재산권의 남용 또는 불합리하게 무역을 제한하거나 국가간 기술이전에 부정적 영향을 미치는 관행을 방지하기 위하여 적절한 조치가 필요할 수 있음을 인정하고 있다. TRIPs협정에서의 권리와 의무의 균형은 도하선언에서도 TRIPs협정의 목적과 원칙을 재확인하는 것으로 강조되었다.¹⁴⁸

TRIPs협정 특허규정에 대한 해석은 회원국들의 권리와 의무를 증가하거나 축소해서는 아니 된다. 하지만 TRIPs협정 특허규정이

¹⁴⁶ Daniel Gervais, *supra* note 25, p. 120.

¹⁴⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para 7.26.

¹⁴⁸ 도하선언 제5단락 (a)

애매모호하고, 문맥에 따른 통상적 의미에 대하여 여러 해석이 가능하다고 할 때, TRIPs협정 제7조에서 규정하고 있는 권리와 의무의 균형으로부터 TRIPs협정은 ‘단지 특허권자의 권리보호만을 규정한 협정이 아니라 기술지식의 사용자에게도 이익이 되고, 지적재산권의 보호와 시행은 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 이루어지는 취지’에 더욱 부합되는 해석을 택하여야 한다.

4. 해석의 한계

비엔나협약 제31조에서는 조약을 해석함에 있어서 대상과 목적의 중요성을 강조하고 있지만, 독립적인 목적해석을 허용하는 것은 아니다. 조약해석에 있어서 목적에 따른 해석은 조약의 문맥에 따른 통상적 의미를 파악하기 위한 한 가지 방법이며 문맥에 따른 해석을 밝게 비추고 가이드 해주는 ‘신호등’이지 해석에 있어서의 ‘엔진’이 아니다.¹⁴⁹ 다시 말하면 조약의 대상과 목적은 해석에 있어서 독립적으로 존재하는 것이 아니라, 반드시 해석의 기타 방법과 같이 사용되어야 한다.¹⁵⁰ 즉 조약의 대상과 목적은 패널 및 항소기구에 의하여 조항의 규정이 애매모호하여 통상적인 의미를 파악하기 어려운 경우나, 여러 가능한 해석들에서 어떠한 해석이 정확한지를 판단하기 어려운 경우, 조약의 대상과 목적에 따라 관련 조항을 해석함으로써 조항의 의미를 명확히 할 수 있다.

TRIPs협정 특허규정의 의미를 고찰함에 있어서 대상과 목적에 따른 해석의 한계는 TRIPs협정의 목적이 보호하고자 하는 여러 상충되는 이익들

¹⁴⁹ Michael Lennard, *supra* note 78, pp. 28-29.

¹⁵⁰ Thomas Skouteris, “Customary Rules of Interpretation of Public International Law and Interpretative Practices in the WTO Dispute Settlement System”, *International Trade Law on the 50th Anniversary of the Multilateral Trade System*, Paolo Mengozzi(ed), 1999, p.121.

사이에 우선순위가 없다는 점이다. 공중보건보호 관련 특허규정 해석에서 상충하는 이익들에 대한 균형에서 우선순위가 없기 때문에, 의약품 산업(혹은 공중보건과 관련되는 산업)을 기타 산업과 동등하게 취급하여야 하는지, 아니면 의약품 산업은 특별한 윤리적 의무가 있기 때문에 기타 산업과 그 해석방법을 달리해야 하는지 (예를 들어 필수약품에 대한 제한과 같이 윤리와 법이 충돌하는 경우 윤리가 법 규정보다 우선시 되어야 하는지)¹⁵¹ 등에 대하여 결정적인 해답을 주지 못한다.

따라서 특허권에 대한 지나친 보호가 광범위한 WTO 회원국의 공중보건보호의 권리를 침해하였다면, 관련 개정절차에 따라 TRIPs협정의 관련 조항을 수정하여야지 목적에 따른 해석의 방법으로 실질적으로 조약을 수정하는 결과에 달하여서는 아니 된다.

제5절 해석에 있어서 기타 참작사항

1. 추후의 합의

비엔나협약 제31.3조 (a)호에서는 조약의 해석 목적상 당사국간 추후의 합의를 참작하여야 한다고 규정하고 있다. 추후합의는 조약해석에 관한 명시적인 합의이며, 추후합의를 체결하는 목적은 당사국이 특히 적절하다고 간주하는 그들이 합의에 따라 해석에 대한 자유를 가능한 많이

¹⁵¹ Margaret Somerville, "International Public Health and Trade Law", in Markus W. Gehring, Marie-Claire Cordonier Segger(eds.), *Sustainable development in World Trade Law*, (Kluwer Law International, 2005). p.551; UNCTD, *Globalization and Access to Drugs* (World Health Organization January 1999) , pp. 17-18에서는 의약품은 가장 근본적인 인권 중의 하나인 건강에 대한 권리의 실현에 상당히 중요한 사회적 역할을 발휘하기 때문에 필수상품(essential goods)이라고 밝히고 있다.

<http://apps.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf> (2009년 7월 18일 최종방문)

부여하자는 데 있다.¹⁵²

코르푸해협 사건에서 ILC는 조약 체결 이후 형성된 조항의 해석에 관한 합의는 당사자에 의한 확실한 해석을 의미하며, 조약의 해석목적상 반드시 조약문과 함께 고려되어야 한다고 성명하였다.¹⁵³ 최근의 WTO 항소기구 선례에서, 당사국사이의 WTO 조약문에 대한 추후의 합의를 WTO 조약문과 동일한 법적인 지위를 부여하였다.¹⁵⁴

제4차 각료회의에서 채택된 ‘TRIPs협정과 공중보건보호에 관한 도하선언’은 선언의 채택배경과 그 내용으로 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정과 밀접히 연관되어 있다. 도하선언은 단지 정치적인 선언인지¹⁵⁵ 아니면 비엔나협약 제31.3조 (a)호에서 가리키는 당사국간의 추후의 합의인지의 문제는 TRIPs협정 특허조항의 구체적인 해석에 실질적인 영향을 미치므로 반드시 명확히 하여야 할 사안이다.

도하선언의 채택과정과 절차를 보았을 때 도하선언은 VCLT 제31.3조 (a)호에서의 추후의 협의로 간주된다. 자세히 살펴보면 도하선언은 우선 협상을 거쳐 모든 회원국들이 TRIPs 협정 이사회를 통하여 협상된

¹⁵² McDougal, Lasswell and Miller, *Interpretation of Agreements and World Public Order: Principles of Content and Procedure*, (Yale University Press, 1967), p.134.

¹⁵³ Corfu Channel, (U.K vs. Albania), Merits, Judgement, I.C.J. Reports 1949, p. 25, Certain Expenses of the United Nations (Article 17, Paragraph 2 of the Charter), 1962 I.C.J. 151, 157, 160-61, 172-75.

¹⁵⁴ *Japan-Taxes on Alcoholic Beverages*, WT/DS8,10,11/AB/R, (1 November 1996), [이하 ‘*Japan-Alcoholic Beverages II*’], at 9, 24; Robert Howse, *Adjudicative Legitimacy and Treaty Interpretation in International Trade Law: The Early Years of WTO Jurisprudence*, in J.H.H. Weiler (ed.), *The EU, the WTO, and the NAFTA: Towards a Common Law of International Trade*, (Oxford University Press, 2000), p.59.

¹⁵⁵ 도하선언은 단지 정치적 선언일 뿐이며 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 비중이 없다는 주장으로는 U.S.-Gen. Accounting office, *Intellectual Property-U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarification* 3 (GAO 2007); 정치적 성명이라는 사실을 감안하여보면 도하선언의 중요성은 과장되지 말아야 한다고 주장한 자료로는 Walden Bello, *Learning from Doha*, Dec. 7-9, 2001, <http://www.focusweb.org/publications/2001/learning-from-doha.html> (2009년 5월 20일 최종방문).

산물이다. 도하선언 초안이 완성된 후 TRIPs협정 이사회는 일반이사회에 그 내용을 제안하였다. 일반이사회는 도하의 각료회의에 보고하고 도하각료회의는 도하선언을 발표하였다. 도하선언은 WTO 의사결정 체제로부터 탄생하였으며 또한 컨센서스(consensus)에 의하여 결정이 이루어진다는 WTO의 확립된 관행과도 일치한다.¹⁵⁶ 이와 동시에 2005년 수정안에서는 전문에서 “도하선언을 고려하여” 이사회는 TRIPs협정을 수정하는 것에 관한 제안서를 합의하여 회원국들이 그 수락여부를 판단하도록 허용하였다. 만약 WTO 설립협정 제10.3조에 따라 2/3 이상의 WTO 회원국이 수락하는 경우 의정서는 TRIPs협정에 대한 수정으로서 발효하게 된다는 점에서, 도하선언은 TRIPs협정 수정안이 발표되기 전까지 정치적 문서가 아닌 TRIPs협정 특허규정의 적용과 해석에 관한 WTO 회원국 사이의 VCLT 제31.3조 (a)호에서의 추후의 합의이다.¹⁵⁷

당사국간 추후의 합의로서의 도하선언은 TRIPs협정 특허규정 해석에 있어서 실질적으로 어떠한 영향을 미치는지 문제가 제기된다.

도하선언은 TRIPs협정을 재성명한것에 지나지 않는다는 주장이 있다.¹⁵⁸ 그러나 도하선언은 특허보호로 인한 의약품의 높은 가격은 개도국과

¹⁵⁶ James Thuo Gathii, “The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties”, *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol 15, (Spring, 2002), pp.301-302.

¹⁵⁷ 도하선언의 법적구속력 여부에 대한 판단과 TRIPs협정의 추후의 합의 및 추후의 관행으로서의 법적 지위에 대한 자세한 논의는 임호, 『공중보건과 국제지적재산권법』, (한국학술정보, 2006년), pp. 101-117 참조.

¹⁵⁸ Eric Noehrenberg, “TRIPs, the Doha Declaration and Public Health”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol 6, (2003), p.379; Owen Lippert, “A Market Perspective on Recent Developments in the TRIPs and Essential Medicines Debate”, in B Granville (ed), *The Economics of Essential Medicines* (2002), pp. 18-19; P Vandoren, JC Van Eeckhaute, “The WTO Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Making It Work”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol.6, No.6, (November 2003), p.780.

최빈개도국에 영향을 미치는 극복하여야 할 심각한 문제임을 인식하고 이러한 차원에서 유연성을 제공하는 TRIPs협정의 조항을 충분히 사용하는 회원국들의 권리에 대한 재확인뿐만 아니라,¹⁵⁹ 도하선언 제5단락에서는 공중보건위기 극복을 위한 강제실시 부여의 권리와 그 사유를 결정할 자유를 명확히 규정하고 있으며, 공중보건위기 관련 국가비상사태 또는 기타 극도의 긴급위기의 범위에 대하여 명확히 하고 있다.

도하선언에서 TRIPs협정 강제실시조항을 명확히 하는 규정은 TRIPs협정 강제실시 조항의 적용과 해석에 있어서 추후의 합의로서 권리와 의무의 균형을 유지하는 한도 내에서 지적재산권의 보호가 이루어져야 한다는 것을 강조하는 해석에 적용될 수 있다.¹⁶⁰

따라서 선언은 TRIPs협정의 의무가 단지 정부의 정책이 특허권자의 이익을 어느 만큼 저해하는지의 입장이 아닌 공중보건보호 관련 국가정책이 예를 들어 공중보건위기 기간에 비용이 저렴한 필수약품에 접근하는 소비자의 이익을 세이프가드 해줄 수 있는지에 대하여 고려하도록 한다.¹⁶¹

2. 추후의 관행

비엔나협약 제31.3조 (b)호에서는 조약의 해석목적상 조약의 해석에 관한 당사국 간 합의를 확정하는 동 조약 적용에 있어서의 추후관행을 참작해야 한다고 규정하고 있다. 추후관행은 모든 조약을 해석하는데 매우 중요한 요소이며, 관행의 참조는 국제재판소의 판결에서 이미 확립되었다.¹⁶²

¹⁵⁹ 도하선언 제4단락 및 제7단락.

¹⁶⁰ Susy Frankel, “WTO Application of “the Customary Rules of Interpretation of Public International Law” to Intellectual Property”, *Virginia Journal of International Law*, Vol. 46, (Winter 2006), p.400.

¹⁶¹ James Thuo Gathii, *supra* note 156, pp. 306-307.

¹⁶² 조약해석에 있어서 문맥과 함께 추후의 관행을 고려하는 것은 비엔나협약의 놀라운 혁신적인 기여로 평가되었다. Francis G. Jacobs, *supra* note 87, pp. 327-329.

Fitmaurice는 다음과 같이 보고 있다.

“...조약과 관련하여 당사국의 추후의 관행과 행위에 의지하는 것은 최선으로 그리고 가장 의지할 수 있는 증거를 제공한다는 점에서 무엇이 정확한 해석인지에 대하여 판단함에 있어서 허용가능한 것이며, 바람직한 것이다.”¹⁶³

WTO 회원국은 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석과 이해를 바탕으로 국내법을 제정하거나 개정하고 또한 이러한 조치들은 TRIPs협정과 일치할 것이라는 추정이 수반되기 때문에 VCLT 제31.3조 (b)호에 따라 WTO 회원국들의 추후의 관행을 살펴보는 것은 조약의 해석에 있어서 상당한 의미가 있다.

그렇다면 WTO와 같이 153개의 방대한 회원국¹⁶⁴을 보유하고 있는 경우, VCLT 제31.3조 (a)호의 의미 하에서의 추후의 관행은 어떠한 것인지가 문제된다. 그리고 일관된 관행은 조약해석에 있어서 결정적인데 가깝다는 것이 인정되었다.¹⁶⁵ 그럼 일관된 관행이란 무엇인지와 추후의 관행과 어떠한 연계가 있으며 또 이러한 분석에 비추어 보았을 때, TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 당사국 사이의 형성된 추후관행은 무엇인지가 문제된다.

Canada-Pharmaceutical Patents (Panel) 사건에서 캐나다는 “WTO 회원국에 의하여 항상 심사와 논의의 대상이 되고 있는 WTO에서의

¹⁶³ Daya Shanker, “India, the Pharmaceutical Industry and the Validity of TRIPs”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 5, No. 3, (2002), pp.334-335.

¹⁶⁴ 2008년 6월 23일까지의 통계. http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm에서 확인가능.

¹⁶⁵ Arnold D. McNair, *The Law of Treaties* (Oxford: Clarendon Press 1961) pp. 424-431, Robert Jennings and Arthur Watts, *Oppenheim's International Law: Volume 1 Peace* (Oxford University Press, 2008), pp. 1274- 1275.

대상협정과 같은 중요한 글로벌 협정의 경우에는 기구의 체제 안에서, 사실상 기타 회원국에 의하여 수락되었거나 묵인된, WTO (대상협정 체결) 후 바로 중요한 회원국에 의하여 통과된 입법은 기타 회원국에 의하여 문제가 되거나 반대하지 않을 것이라는 강한 추정이 수반된다.”고 보았다. 따라서 이러한 경우에 중요한 회원국들이 중요한 시기에 한 반대를 받지 않은 입법은 ‘그 해석에 관한 회원국들의 협의’를 구성한다고 주장하였다. 캐나다는 또한 일례로 미국의 행정법에 관한 선언 (US Statement of Administrative Action) 을 들었으며, 당사국들이 협정의 체결 후 바로 새로운 협정의 해석에 활발하게 참여하고 동시에 기타 회원국의 입법행위에 대하여 면밀히 검토하면서 자국의 이해로 해석한 것은 위에서 언급한 주장으로서, “그 해석에 관한 회원국들의 협의” 로 간주할 수 있다고 주장하였다.

그러나 이러한 주장은 추후의 관행의 즉각적인 결과의 중요성을 강조한 면에서 잘못되었다고 본다. 추후의 관행은 관행을 전체적으로 이해하여 확립한 관행이다. 묵인은 한 당사국의 관행에 대하여 기타 당사국이 반대의사를 명시적으로 표시하지 않음으로써 그 당사국의 관행을 인지하였음을 의미하며, 묵인은 추후의 관행을 형성하는 한 과정일 뿐이지만 이를 근거로 추후의 관행을 형성하였다고 판단하는 것은 부적절하다. 또한 서로 다른 국제기구와 서로 다른 국제조약은 서로 다른 관행을 향유하고 있으며 회원국들 사이의 권리와 의무도 다르다. 따라서 기타 조직이나 국제조약 하에서 ‘추후의 관행’에 대한 실천을 WTO 체제와 WTO 문맥 하에서 마찬가지로 ‘추후의 관행’ 으로 보아서는 아니 된다고 본다.¹⁶⁶

TRIPs협정 특허조항을 해석하고 동 조항들을 국내법적으로 이행함에 있어서 참고될 수 있는 VCLT 제31.3조 (b)호의 요건에 부합되는 ‘추후의

¹⁶⁶ 張東平, *supra* note 79, p.98.

관행'은 우선 WTO 회원국들의 이와 관련되는 국가관행이 반드시 통일된 실천으로 융합되거나 이러한 실천은 통일적으로 인정되어야 한다. 이와 동시에 법률상 분쟁과 관련되는 기간 동안 지속되어야 할 것이다. TRIPs협정이 체결되고 나서, 주요 국가의 후속적인 행위가 추후의 관행이라는 주장은 비엔나협약 제31.3조 (b)호의 “추후의 관행”을 형성한다고 하기에는 논리적 설득력이 부족하다. WTO 분쟁해결기구에서도 국가의 후속행위를 비엔나협약 제31.3조 (b)호의 추후의 관행으로 인정함에 있어서 상당히 조심스러운 태도를 취하였다.¹⁶⁷

3. 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법 관계규칙

1) 당사국간 관계의 의미

모든 국제협약은 공중누각과 같이 허공에 제정된 것이 아니며, 제정된 후 완전한 진공상태에서 고립되어 존재하는 것은 더욱 아니다. 정도 차이는 있겠지만 기존의 국제법 체계의 영향을 떠날 수 없으며, 발전하고 있는 국제법 규칙들의 영향을 받는다. TRIPs협정도 마찬가지로, 더 넓은 문맥의 일반국제법과 비WTO법 내에서 형성되고 존속한다.¹⁶⁸ 비엔나협약 제31.3조 (c)호의 규정으로부터¹⁶⁹ TRIPs협정 특허규정에 대한 해석에

¹⁶⁷ Michael Lennard, *supra* note 78, p. 35. 또한 “베른협약 회원국들의 1948년, 1967년 그리고 1971년의 전과 후 그리고 또한 TRIPs협정이 WTO 회원국에게 적용가능하기 전과 후의 국내 저작권법에 반영되는 국가관행”들이 비엔나협약 제31.3조 (b)호의 의미에 속하는 추후의 관행을 구성하는데 충분한지 여부에 관하여 입장을 밝히는 것을 원하지 않는다고 조심스러운 추가설명을 하였다. *US-Section 110(5) Copyright Act (Panel)*, para.6.55.

¹⁶⁸ Joost Pauwelyn, “the Role of Public International Law in the WTO: How Far Can We go?”, *American Journal of International Law*, Vol. 95, (2001), pp. 554-555.

¹⁶⁹ Article 31 (3) (c): Any relevant rules of International law applicable in the relations between the parties.

있어서 참작¹⁷⁰ 할 수 있는 법은 반드시 WTO 대상협정에 제한되는 것은 아니다.¹⁷¹

TRIPs협정 특허규정 해석에 국제법의 관계규칙을 참작하기 위해서는 우선 먼저 ‘당사국간(between the parties)’의 범위를 명확히 해야 한다. 제31.3조 (c)호에서의 “당사국간”의 의미를 해석대상 조약의 모든 당사국은 반드시 참작하고자 하는 국제법의 관련규칙의 당사국이어야 한다는 것으로¹⁷² 엄격히 해석할 수 있다. 이와 같은 접근방식은 WTO는 153개의 회원국을 가지고 있는 국제무역기구이고, 향후 WTO 회원국의 수가 많아질수록 WTO와 동일한 회원국을 보유하는 국제조약은 더욱 적어질 수 있다는 점에서¹⁷³ 논리적으로 WTO가 국제법의 기타 분야로부터 고립될 수 있다.¹⁷⁴ 그렇다면 ‘당사국간’ 관계규칙이라 함은 분쟁당사국이 참작하고자 하는 국제법 관계규칙의 당사국이면 되는지,¹⁷⁵ 반드시 적용하고자 하는 관련 국제법 규칙의 당사국이 아니어도 되는지¹⁷⁶ 아니면 비록 국제법 관련규칙의 당사국이 아니더라도 참작하고자 하는 국제법 관계 규칙은 해석하고자 하는 조약의 모든 당사국들에 의하여 반드시 함축적으로 인정되거나 묵인된 경우여야 하는지 등¹⁷⁷ 비엔나협약은 ‘당사국간’의 의미에 대하여 명확히

¹⁷⁰ 여기에서 ‘참작(take into account)’의 의미는 ‘고려(take into consideration)’보다는 더욱 강력하고, 하지만 ‘적용(apply)’보다 명백히 덜하다(weaker). Philippe Sands, “Treaty, Custom and the Cross-Fertilization of International Law”, *Yale Journal of Human Rights and Development*, Vol. 1, (1998), p. 103.

¹⁷¹ Joost Pauwelyn, *supra* note 168, pp. 560-561.

¹⁷² McLachlan Campbell, “The Principle of Systemic Integration and Article 31(3)(c) of the Vienna Convention”, *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 54, (April 2005), p. 313.

¹⁷³ Gabrielle Marceau, *supra* note 109, p. 124.

¹⁷⁴ *Ibid.*, pp. 781-783.

¹⁷⁵ *Ibid.*, pp. 124-125; McLachlan Campbell, *supra* note 172, p. 314.

¹⁷⁶ David Palmeter, Petros C. Mavroidis, *Dispute Settlement in the World Trade Organization: Practice and Procedure*, (Kluwer Law International), 1999, p.57.

¹⁷⁷ Joost Pauwelyn, *Conflict of Norms in Public International Law: How WTO Law Relates to Other Rules of International Law*, (Cambridge University Press 2003), pp. 257-263.

밝히지 않고 있다.

다자환경 하에서 어느 조약이 관련이 있는지에 대하여 판단하는 것은 상당히 어렵다. WTO 선례에서는 ‘당사국간’ 범위를 명확히 하지 않았지만 분명한 것은 국제법 규칙에 가입한 WTO 회원국수가 얼마나 되는지는 관련성을 판단하는 유일한 판단기준이 아니라는 점이다.¹⁷⁸ 물론 국제법 규칙의 구속을 받는 WTO 회원국이 많으면 많을수록 TRIPs협정 특허조항을 해석함에 있어서 동 국제법 규칙을 참작하는 것은 더욱 더 설득력이 있겠지만, 이는 반드시 모든 WTO 회원국들이 당사국이어야 한다는 것과 동일한 의미가 아니다. 가장 중요한 것은 당사국간 적용되는 관련되는 국제법의 규칙인지 여부는 국제법 규칙의 성격, 내용, 주제사항, 그리고 본 안의 분쟁 등에 근거하여 판단하여야 한다.

2) 국제법 관계규칙의 범위

조약의 문맥은 국가들 사이의 의무를 생성하기 때문에 VCLT 제31.3조 (c)호에서 언급하고 있는 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙은 국제공법을 가리킨다. 국제공법을 정의하는데 가장 널리 적용되는 것은 ICJ 규정 제38.1조이다.¹⁷⁹ 제38.1조는 ICJ가 분쟁을

¹⁷⁸ Gabrielle Marceau, *supra* note 109, p. 123..

¹⁷⁹ Statute of the International Court of Justice Article 38:

1. The Court, whose function is to decide in accordance with international law such disputes as are submitted to it, shall apply:
 - a. international conventions, whether general or particular, establishing rules expressly recognized by the contesting states;
 - b. international custom, as evidence of a general practice accepted as law;
 - c. the general principles of law recognized civilized nations
 - d. subject to the provisions of Article 59, judicial decisions and the teachings of the most highly qualified publicists of the various nations, as subsidiary means for the determination of rules of law.

‘국제법에 따라(in accordance with international law)’ 재판하는데 사용되는 규정이므로, ICJ규칙 제38.1조에서 열거하고 있는 국제협약, 국제관습, 법의 일반원칙은 ICJ가 분쟁을 국제법에 부합되도록 재판을 하는데 있어서 적용되는 요소이기 때문에 사실상 ‘국제법(international law)’과 동등하다.¹⁸⁰

아래에서는 TRIPs협정 특허규정 해석에 VCLT 제31.3조 (c)호의 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙인 국제인권협약, 공중보건보호 관련 FTA에서의 특허규정, 관련 국제관습법과 법의 일반원칙에 대하여 살펴보고자 한다.

가. 국제인권협약의 규칙

국제인권협약에서는 사회는 지적재산권자의 지적인 창조가 가져다 주는 이익을 향유할 수 있다는데 관한 여러 조항들을 규정하고 있다. 구체적으로 그 규정을 살펴보면 다음과 같다.

2009년 5월 24일까지 현재 160개 회원국이¹⁸¹ 채택하였고, WTO 회원국 중 85%에 달하는 국가가 가입한 경제적, 사회적 및 문화적 권리에 관한 국제규약[International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights(이하 ‘ICESCR’)]의 경우, 제12조는 의약품에 대한 접근과 관련성을 가지고 있다. 구체적 내용을 살펴보면, 제12조 1항에서는 동 규약의

¹⁸⁰ Richard K Gardiner, *supra* note 87, p.261; Gabrielle Marceau, *supra* note 109, p. 123. 그러나 일각에서는 ICJ 규칙 제38.1조에서 규정하고 있는 국제법 연원 중 DSU 제3.2조는 오로지 “법으로 수락된 일반관행의 증거로서의 국제관습” 만을 가리킨다는 주장이 있다. Michael Lennard, *supra* note 78, p. 41. 그러나 이러한 주장은 VCLT 제31.3조 c호의 “국제법의 관계규칙”이라는 용어에 대한 잘못된 이해라고 본다.

¹⁸¹ http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en

당사국은 모든 사람이 도달 가능한 최고 수준의 신체적, 정신적 건강을 향유할 권리를 가지는 것을 인정한다고 규정하고 있으며, 제2항에서는 이러한 권리의 완전한 실현을 달성하기 위하여 취할 조치에는 전염병, 풍토병, 직업병 및 기타 질병의 예방, 치료 및 통제를 위하여 필요한 조치가 포함된다고 규정하고 있다.

제12조에서 규정하고 있는 포괄적이고 광범위한 건강에 대한 권리가 무엇을 가리키는지에 대하여 일반논평 제 14(General Comments No 14)의 제12단락에서 구체적으로 설명하고 있다. 건강에 대한 권리는 취약하거나 소외된 집단을 포함하는 모든 인구집단이 제대로 기능하는 공공보건 및 보건의료시설에 대하여 물리적으로 접근가능해야 하고, 경제적으로 부담가능해야 하며, 상품과 서비스가 당사국내에 충분한 양으로 이용가능 하여야 함을 가리킨다.¹⁸²

이외에도 ICESCR 제15.1조 (b)호에서 규약의 당사국은 모든 사람이 과학의 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리가 있다는 것을 인정한다고 밝히고 있다.¹⁸³ 궁극적으로 지적재산은 사회적 산물이고 사회적 기능이 있는 것으로서, 당사국은 필수약품에 대한 터무니없는 높은 접근비용이 다수의 국민의 권리를 제한하지 않도록 방지할 의무가 있다.¹⁸⁴

ICESCR 외에도 시민적 및 정치적 권리에 관한 국제규약[International Covenant on Civil and Political Right (이하 ‘ICCPR’)] 제6.1조에서 규정하고 있는 자의적으로 생명을 박탈당하지 않을 권리,¹⁸⁵

¹⁸² Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No 14 (2000), para 12 (a) &(b)

¹⁸³ ICESCR Article 15

1. The State of Parties to the present Covenant recognize the right of everyone.

(b) To enjoy the benefits of scientific progress and its applications;

¹⁸⁴ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No 14 (2000), para 35.

¹⁸⁵ ICCPR Article 6

세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights: 이하 UDHR) 제25.1조의 자신과 가족의 건강에 대한 권리¹⁸⁶도 그 실현에 있어서 의약품에 대한 접근에 의지하고, TRIPs협정 특허규정의 해석의 해석은 WTO 회원국의 공중의 의약품에 대한 접근의 권리에 상당한 영향을 미친다.

그렇다면 VCLT 제31.3조 (c)호의 ‘국제법 관계규칙의 참작’ 규정에 따라 TRIPs협정 특허규정의 의미를 명확히 함에 있어서 국제인권협약 규칙은 어느 한도 내에서 기여할 수 있는지의 이슈가 제기된다.

우선 먼저 WTO 선례에서 국제법의 관계규칙에 대한 참작은 DSB에 의하여 어떻게 다루어졌는지를 고찰하여 보면 국제법의 관계규칙이 DSB의 대상협정에 대한 해석에 구체적인 영향을 미친 것은 *EC-Asbestos(AB)* 사건이 시초이다. 동 사례에서 문제가 된 석면(asbestos)의 해로운 영향으로부터 노동자들의 건강을 보호하기 위한 무역금지 조치가 정당한지를 여부를 판단하기 위하여 항소기구는 GATT 제20조 (b)항과 석면의 위험성에 대한 평가를 하여야 하였으며, 항소기구는 이를 판단함에 있어서 예를 들어 WHO 혹은 암에 관한 국제연구기관과 같은 기타 국제기구의 규칙을 참작하여야 한다고 보았다.¹⁸⁷ 동 사례에서 패널 및 항소기구는

1. Every human being has the inherent right to life. This right shall be protected by law. No one shall be arbitrarily deprived of his life.

Holger Hestermeyer는 ICCPR 제6.1조에서의 ‘생명에 대한 권리’가 의약품에 대한 권리에까지 확장될 수 있다고 주장한다. 자세한 내용은 Holger Hestermeyer, *supra* note 17, pp116-117.

¹⁸⁶ UDHR Article 25

1. Everyone has the right....for the health...of himself and of his family....including medical care.....

¹⁸⁷ *EC-Asbestos(AB)*, para 162.

In addition, the Panel noted that the carcinogenic nature of chrysotile asbestos fibres has been acknowledged since 1977 by international bodies, such as the International Agency for Research on Cancer and the World Health Organization. In these circumstances, we find that the Panel remained well within the bounds of its discretion in finding that chrysotile-cement products pose a risk to human life or health.

국제법의 관계규칙을 WTO 회원국이 취한 GATT 예외조치가 대상협정과 일치하는 것으로 해석하는 결과를 뒷받침하는데 사용하였다.

US-Shrimp(AB) 사건에서는 당사국간 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙은 관련 국제법의 발전에 부합되도록 대상협정의 용어의 범위를 확정하는데 사용되었다. 동 사건에서 항소기구는 GATT 제20조 (g)항의 자연자원을 해석함에 있어서 유엔해양법협약[UN Law of the Sea Convention (이하 ‘UNCLOS’)], 생물다양성협약[Convention on Biological Diversity (이하 ‘CBD’)], 멸종위기에 처한 동식물의 거래에 관한 협약 [Convention on the International Trade in Endangered Species] 등의 국제법 관계규칙을 참작하여 ‘고갈 가능한 자원’의 용어를 해석하였다.¹⁸⁸

WTO 대상협정 해석에 있어서 국제협약의 규칙의 참작에 대하여 학계에서는 서로 다른 입장이 엇갈린다. 하나는 대부분 학자들이 주장하는 WTO 분쟁해결제도에서 국제협약의 역할은 제한된다는 것이다. DSU는 다만 국제협약을 언급하여, WTO 조항이나 대상협정의 규정을 명확히 하는데 한해서 참작되어야 한다고 주장한다.¹⁸⁹ 다른 주장으로서는 DSU 제3.2조, 제19.2조에 따라 국제협약은 참작가능 하다고 보았으나, WTO 대상협정과 충돌하는 경우에 있어서 WTO 법이 우선한다고 보았다.¹⁹⁰ 이에 대하여 한 단계 더 나아가서, WTO 기준의 이행이나 준수가 기타 기준을 침해할 수 있는 경우의 ‘적용가능한 법에서의 충돌(conflict in the applicable law)’에

¹⁸⁸ *US-Shrimp(AB)*, para 128-132.

¹⁸⁹ Gabrielle Marceau, *supra* note 109, p. 107; Robert E Hudec, “The Relationship of International Environmental Law to International Economic Law”, in Rüdiger Wolfrum and Volker Röben (eds), *International, Regional and National Environmental Law* (Kluwer Law International, 2000) pp. 151-152; Ernst-Ulrich Petersmann, “Human Rights and the Law of the World Trade Organization” *Journal of World Trade*, Vol. 37, (2003), p. 248.

¹⁹⁰ Lorand Bartels, “Applicable Law in WTO Dispute Settlement Proceedings”, *Journal of World Trade*, Vol. 35, (June 2001), p. 499.

있어서 모든 WTO 회원국들의 공동의 의도를 대표하는 국제법의 관계규칙을 고려하는 방식으로 해석되어야 한다.’는 주장이 있다.¹⁹¹

필자는 공중보건보호와 밀접히 관련되는 TRIPs협정 특허규정들의 불명확하고 추상적인 규정들에 대한 해석은 WTO 회원국들이 국제인권법에서 공동으로 인정하고 있는 건강에 대한 권리와 상충되는 결과를 초래하는 결과가 발생하지 않도록 해석되어야 한다고 본다. 특히 대다수 WTO회원국에 의하여 광범위하게 인정된 WHO에서 작성한 필수약품에 대한 접근의 권리의 보호를 존중하는 방식으로 해석되어야 한다.¹⁹² TRIPs협정 특허보호와 WTO 회원국들에 의하여 광범위하게 인정된 국제인권협약의 규칙, 특히 WHO의 필수약품을 포함한 의약품에 대한 접근의 권리와 관련되는 생명 및 건강에 대한 권리는 WTO법에 우선하는 것으로 판정할 수 있다고 본다.

그렇다고 하여 이는 WTO는 강력한 이행체제를 사용하여 이러한 체제가 결여된 국제인권협약 제도를 위하여 WTO 분쟁해결제도 내에서 기타 기준, 예를 들어 국제인권법을 이행하도록 WTO 회원국에게 요구할 수 있다는 의미가 아니다.¹⁹³ 즉 국제인권법을 TRIPs협정 특허규정에 우선하여 적용할

¹⁹¹ Joost Pauwelyn, *supra* note 177, p.490.

¹⁹² WHO, *How to Develop and Implement a National Drug Policy* (2003), http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/PPM_No6-6pg-en.pdf (last visited Feb. 14, 2008).

¹⁹³ Petersmann은 WTO 규정은 이미 국제사회에서 “헌법”의 기능을 수행하고 있다고 주장한다. 즉 WTO의 강제력이 있는 분쟁해결제도, 권리와 의무의 균형에 달하고자 하는 WTO TRIP협정 규정 등은 WTO로 하여금 기타 국제기구보다 국제인권협약에서의 인권보호를 준수하도록 한다고 주장한다. Ernst-Ulrich Petersmann, “The WTO Constitution and Human Rights”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 3, (March 2000), pp. 20-21; 그러나 과연 WTO 분쟁해결기구는 실제 사건에서 조항을 해석함에 있어서 권리와 의무의 균형을 반영하는지, WTO는 “헌법화”의 역할을 진정으로 발휘하고 있는지에 대하여 반론을 제기한 논문으로는 Philip Alston, “Resisting the merger and Acquisition of Human Rights by Trade Law: A Reply to Petersmann”, *European Journal of*

수 있지만, 패널 및 항소기구는 WTO 회원국에게 문제의 조치를 대상협정에 합치시키도록 권고할 수 없다. 즉 DSU 제19.1조의 규정에 의하면 패널 및 항소기구는 자신의 조사결과와 권고에서 대상협정에 규정된 권리와 의무를 증가 또는 감소시킬 수 없다.

나. FTA에서의 TRIPs-Plus 규칙

VCLT는 다자조약, 지역협정 그리고 양자협정 사이를 구별하지 않는다.¹⁹⁴ ICJ 헌장 제38.1조에서 언급하고 있는 국제법의 공식적인 연원도 마찬가지이다.

GATT 제24조, GATS 제5조 그리고 WTO 협정 제9.3조를 포함하여 WTO 대상협정에서의 여러 조항들에서는 WTO 대상협정과 양자 그리고 지역무역 협정 사이의 우선순위에 대하여 확립하고 있다. 즉 WTO에서 FTA 규정이 용인되려면 반드시 다자무역체제에서 요구하고 있는 관세동맹, 자유무역지역으로서의 요건에 부합되어야 한다는 조건에 제약되므로 다자무역체제는 여러 특징을 가지고 있는 관세동맹 및 자유무역지역보다 우위에 있다고 볼 수 있다.

FTA는 양자조약으로서 다자조약인 TRIPs협정의 해석에 관련이 없을 수 있다. 그러나 만약 분쟁의 당사국이 지역무역협정의 상대국이라면 그들 사이에 체결된 FTA 협정은 비엔나협약 제31.3조 (c)호 하에서의 국제법의 관계규칙으로서 관련 조항의 의미를 해석하는데 있어서 문맥으로서 역할을 발휘할 수 있다.¹⁹⁵

International Law, Vol. 13, No. 4, (August 2002), p. 835-836.

¹⁹⁴ Isabelle Van Damme, "What Role is there for Regional International Law in the Interpretation of the WTO Agreements?", in Lorand Bartels and Federico Ortino (ed.), *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System*, (Oxford University Press, 2007), p. 564.

¹⁹⁵ Susy Frankel, *supra* note 160, p.416.

전 세계적으로 광범위하게 체결되고 있는 지역무역협정에서 TRIPs-plus¹⁹⁶ 규정이 TRIPs협정 특허규정의 해석에 어느 만큼 영향을 미치는지 조심스럽게 다루어져야 하며 앞의 논의와 다소 맥락을 달리해야 한다.

상품무역 관련 FTA 규정은 GATT 제24.5조 (b)호에서 규정하고 있는 “실질적으로 모든 무역에 관하여 제한적인 상거래 규정”을 철폐하여야 하며, “관세 및 기타 상거래 규정은 자유무역지역의 형성 이전에 동일한 구성 영토에서 존재하던 상응하는 관세 또는 그 밖의 상거래 규정보다 더 높거나 더 제한적이어서는 아니 된다.”는 실체적 기준을 만족시키는 경우에 최혜국대우의 의무의 준수로부터 제외된다.¹⁹⁷ 다시 말하면 WTO 회원국들이

¹⁹⁶ TRIPs-plus 규정이란 TRIPs협정에서의 최소기준 지적재산권 보호이상으로 지적재산권자의 권리를 보호하는 규정을 가리킨다. 현재까지 이미 체결된 FTA TRIPs-plus 조항들은 6가지 부류의 TRIPs-plus 조항들 포함하고 있다. 1) 특허대상으로부터의 제외를 제한하고; 2) 알려진 화합물의 새로운 사용에 대하여 특허보호를 부여하고; 3) 특허허여에 불합리한 지연이 발생한 경우 지연된 기간만큼 특허보호 기간의 연장; 4) 병행수입의 금지; 5) 강제실시 허여 사유의 제한; 6) 지적재산권 관련 비위반제소의 허용이다. Frederick M. Abbott, *supra* note 28, pp. 89-90; TRIPs협정 특허조항과 이에 대응되는 FTA협정에서의 TRIPs-plus 규정사이를 구체적으로 비교하는 내용을 다룬 논문으로는 Miguel Ernesto Cortes Gamba, “Intellectual Property in the FTA: Impacts on Pharmaceutical Spending and Access to Medicines in Colombia”, (October 2006). http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc_colombia_ingles1.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

¹⁹⁷ GATT Article 24 (5)

Accordingly, the provisions of this Agreement shall not prevent, as between the territories of contracting parties, the formation of....a free-trade area...provided that

(b) with respect to a free-trade area, or an interim agreement leading to the formation of a free-trade area, the duties and other regulations of commerce maintained in each of the constituent territories and applicable at the formation of such free-trade area or the adoption of such interim agreement to the trade of contracting parties not included in such area or not parties to such agreement shall not be higher or more restrictive than the corresponding duties and other regulations of commerce existing in the same constituent territories prior to the formation of the free-trade area, or interim agreement as the case may be;...

FTA를 체결하는 경우 동 지역협정의 회원국 사이에서만 특혜를 주고 받는 것이 허용된다.¹⁹⁸ 하지만 TRIPs협정에서는 GATT 제24.5조 (b)호와 같은 FTA에 대한 별도의 규정을 두지 않고 있다. 동시에 TRIPs협정 제4조의 최혜국대우 예외규정¹⁹⁹ 에도 FTA에서의 TRIPs-plus 조항에 대한 언급이 없다. 그러므로 WTO 협정의 발효 이후에 체결된 FTA에서 TRIPs협정에 비하여 더욱 높은 수준의 지적재산권 보호를 제공하는 TRIPs-plus 규정들은 FTA 상대 회원국뿐 아니라 기타 모든 WTO 회원국들에게 마찬가지로 제공하여야 하는 결과를 가져온다.²⁰⁰ 이와 같은 해석은

¹⁹⁸ 최승환, 『국제경제법』, (법영사, 제3판 2008년), p.895.

¹⁹⁹ TRIPs협정 제4조의 MFN 규정에는 4가지 경우에 있어서 MFN 의무에 대한 예외를 규정하고 있는데, 그 중에서 d항을 살펴보면

(d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members. (이탈릭체; 필자 강조)

²⁰⁰ Joseph Straus, “The Impact of the New World Order on Economic Development: The Role of Intellectual Property Rights System”, *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, Vol. 6, (Fall, 2006), p.11. FTA에서의 TRIPs-Plus 조항들이 WTO 모든 회원국에 적용하는 것으로 TRIPs협정 제4조를 해석한다. 이에 대한 반대입장을 다룬 논문은 Prabhash Ranjan, “Bilateralism, MFN and TRIPs: Exploring Possibilities of Alternative Interpretation”, Vol. 13, No. 4, *International Trade Law and Regulation*, (2007), pp. 70-76을 참조. 동 논문에서는 비록 TRIPs협정이 GATT 제24조와 같은 규정이 없다고 하더라도 FTA 규정들이 최혜국대우원칙으로부터 이탈하는 것을 금지하는 것은 아니라고 본다. 또한 GATT 제24조에 따른 FTA 규정에 MFN 원칙이 적용되지 않는 GATT 원칙은 TRIPs협정에 적용되는 것으로 추정되어야 한다고 주장한다. 만약 TRIPs-plus 규정들이 FTA 회원국뿐만 아니라 기타 모든 WTO 회원국에게 적용되는 것으로 해석한다면, WTO 회원국들이 TRIPs협정하에서의 공중보건보호 관련하여 국내조치를 취하는 권리가 저해될 수 있고, WTO 회원국이 지역무역협정을 통하여 특정회원국에게 더욱 높은 수준의 지적재산권 보호를 제공하는 것일 뿐인 TRIPs-plus 조항으로 하여금 TRIPs협정하에서 더욱 높아진 수준의 최소기준을 확립하는 결과를 초래하게 된다고 주장한다.

TRIPs협정 제4조 (e)항의 협상역사에서 더욱 뒷받침된다.²⁰¹ 결과적으로 FTA에서의 TRIPs-plus 조항들은 TRIPs협정 특허조항을 해석함에 있어서 참작되어야 하는 VCLT 제31.3조 (c)호에 근거한 당사국 간 관계에 적용될 수 있는 국제협약인 동시에, FTA 회원국은 FTA 관련 조항의 이행을 위한 국내조치를 마련해야 한다는 것으로부터 패널 및 항소기구의 TRIPs협정 위배여부 심사의 대상이 된다.

다. 국제관습법

VCLT 제31.3조 (c)호에서 규정하고 있는 “당사국간 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙”은 국제관습법을 포함하고 있다. 그러므로 WTO 패널 및 항소기구는 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 국제관습법과의 관계에 대하여 다루어야 하는 문제에 직면할 수 있다.

TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 단지 습관이나 관례(usage) 또는 관행 (practice)이 아니라 ‘법으로서 수락된 일반적 관행’과 ‘법적 확신’이라는 두 요건을 구비한 국제관습법은 아직 존재하지 않는다고 본다. 그러나 오늘날과 같이 변화의 속도가 빠른 국제사회에 있어서는 새로운 관습법의 형성에 반드시 장구한 기간의 경과가 필요한 것은 아니기

²⁰¹ TRIPs협정 제4조 (d)항에 관한 협상역사를 살펴보면, 브뤼셀 초안에서는 국제협정에서 체결되는 지적재산권의 보호수준이 TRIPs협정보다 더 높은 경우, 동 규정들은 TRIPs협정에서의 최혜국대우의 예외를 규정한다는 조항을 마련하고 있다. Daniel Gervais, *supra* note 25, p. 103; UR 협상 당시 초안자들은 애초에 WTO 협정 발효 후에 체결되는 FTA에서의 TRIPs-plus 조항들을 MFN 원칙으로부터 제외하고자 하는 시도가 있었지만 결국 TRIPs 협정 최종문에서는 이와 같은 규정이 삭제되고, WTO 협정 발효이전에 체결된 지적재산권보호 관련 국제협정이 일정한 조건을 만족시키는 경우에만 최혜국대우의 원칙으로부터 제외하고 있다. Prabhash Ranjan, *Ibid.*, pp. 2-3.

때문에²⁰² 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정에 관하여 향후 WTO 회원국 사이에 국제관습법이 형성되는 경우, 특허규정에 대한 해석에 구체적으로 어떠한 영향을 미치는지의 문제가 제기된다.

국제관습법은 원칙적으로 모든 국가에 대하여 구속력을 발휘하여 일반 적용가능성을 가지므로 상대효를 갖는데 불과한 조약에 비하여 진정한 법원으로 간주되기도 한다는 점으로부터²⁰³ WTO 대상협정 보다 상위인지 아니면 동 협정의 조문에서 분명하게 밝히지 않는 한 다자협정의 규정을 우선하여 적용하여야²⁰⁴ 하는지의 문제가 제기된다.

WTO 대상협정 해석에 있어서 국제관습법에 대하여 다룬 선례를 살펴보면, *EC-Hormones(AB)* 사건에서 EC는 사전주의원칙은 국제관습법이며, 따라서 호르몬이 주사된 소고기에 대한 위험성 여부 및 위험성 정도에 대하여 세계 과학자들의 일치한 견해가 필요하지 않다고 주장하였다.²⁰⁵ 항소기구는 동 원칙이 SPS 협정과 부합되지 않는 조치를 정당화하는 것으로 SPS 협정에 규정되어 있는 것은 아니지만, SPS 협정 제5.7조와 제3.3조에 어느 정도 반영되었으며 동 규정들은 회원국들로 하여금 기존의 국제표준보다 더욱 높은 혹은 더욱 조심스러운 표준을 채택할 수 있도록 한다는 점은 인정하였다.²⁰⁶ 동 사례의 항소기구는 WTO 회원국이

²⁰² ICJ는 1969년 북해대륙붕 사건에서 이 점을 분명히 하였다. 다만 ICJ는 1982년 튀니지-리비아 간의 대륙붕 사건, 1986년 니카라과 사건 등을 통하여 일관되게 국제관습법의 성립에 있어 일반적 실행이 본질적 필수적 요소임을 확인하고 있다. 정인섭 외, 『국제법』, 한국방송통신대학교출판부, (2006), p. 30.

²⁰³ 정인섭 외, 『국제법』, 한국방송통신대학교출판부, (2006), p.30.

²⁰⁴ John O. McGinnis, "The Appropriate Hierarchy of Global Multilateralism and Customary International Law: The Example of the WTO", *Virginia Journal of International Law*, Vol 44, (2003). 이와 반대의 주장으로서 Joost Pauwelyn, *supra* note 168 참조.

²⁰⁵ *EC-Hormones(AB)*, para. 128.

²⁰⁶ *EC-Hormones(AB)* 사건에서, 항소기구는 처음으로 국제 환경법의 일반원칙과 국제관습법이

사전주의원칙을 어느 만큼 받아들였는지는 명확하지 않으며, 동 사례에서 이러한 중요한 그리고 추상적인 문제에 대하여 결론을 내릴 필요가 없으며, 내린다고 해도 무모할 수 있다고 하였다.

Korea-Procurement (Panel) 사건에서²⁰⁷ 국제관습법에 대한 패널은 조약법과 국제관습법 사이에는 원칙적으로 고유한 위계질서가 없다고 보았다.²⁰⁸ 동 사례에서 ‘약속은 지켜져야 한다 (pacta sunt servanda.)’는 국제관습법에 근거한 한국의 항변에 대하여, 패널은 국제관습법은 일반적으로 WTO 회원국 사이의 경제관계에 적용됨에 있어서, WTO 조약과 아무런 충돌이나 불일치가 없거나 혹은 국제관습법이 대상협정에서 달리 적용됨을 표현하지 아니하는 경우에 WTO에 적용된다고 보았다.²⁰⁹ 이외에도 *US-Shrimp (AB)* 사건과 *Korea-Various Measures on Beef (AB)* 사건에서²¹⁰ 항소기구는 국제관습법을 WTO 대상협정에서의 애매모호한 용어의 의미를 명확히 하는데 도움을 주기 위한 것으로 사용하였다.²¹¹

국제법 일반이론에서 국제관습법의 일반적 적용에도 불구하고, WTO 선례에서 국제관습법을 대상협정의 의미를 명확히 하는데 한하여 사용한 것은 WTO 체제의 안정성과 예측가능성을 유지시켜 줄 수 있다는 측면에서 바람직한 것이라고 본다. 그러나 국제관습법은 VCLT 제31.3조 (c)호에서의

나 국제법의 일반원칙에 대하여 구별하면서 사전주의 원칙이 이 두 부류에 속하는 지 여부에 대하여 부정의 입장을 취하였다. *EC-Hormones (AB)*, paras 121, 123.

²⁰⁷ *Korea-Measures Affecting Government Procurement*, WT/DS163/R, (19 June 2000), [이하 ‘*Korea-Procurement (Panel)*’]

²⁰⁸ Michael Akehurst, “The Hierarchy of the Sources of International Law”, *The British year book of international law*, Vol. 47, (1974/75), p. 273.

²⁰⁹ *Korea-Procurement (Panel)*, paras. 7.93, 7.123-7.126.

²¹⁰ *Korea-Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef*, WT/DS161,169/AB/R, (10 January 2001), [이하 ‘*Korea-Various Measures on Beef (AB)*’]

²¹¹ Mark Wu, “Small States, Big Veto: Customary International Law in the WTO After EC-Biotech”, *Yale Journal of International Law*, Vol, 32, (2007), p.265.

적용될 수 있는 국제법의 관계규칙으로서 문맥과 함께 ‘참작(take into account)’되어야 하는 대상이다. ‘참작’ 과 ‘부합(in accordance)’ 의 법적 효력은 달리 간주된다.²¹² 또한 국제관습법은 국가의 일관된 관행과 법적 확신으로부터 형성되는 것인데, WTO 대상협정에 대한 국제관습법의 우위를 인정하는 경우, WTO의 제도적인 측면으로 보면 바람직하지 않다. 그것은 만약 국제관습법의 일반적용을 인정하는 경우 국제관습법의 ‘법적 확신’ 이라는 주관적인 요소 때문에, WTO 회원국 사이의 국제관습법의 내용과 범위에 대해서는 상당히 논의를 유발할 수 있다. 또한 설령 국제관습법의 일반적용을 인정한다고 하더라도, ‘집요한 반대자의 원칙’ 예외를²¹³ 근거로 WTO의 강력한 분쟁해결 이행제도를 지각한 일부 WTO 회원국의 특정 국제관습법으로부터의 ‘일방적인’ 이탈을 초래할 수 있으며, 이는 전체 국제법 제도의 혼란으로 이어질 수 있다. 동시에 이는 WTO의 안정성에도 불리한 영향을 미칠 수 있다.

향후 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정에 관련하여 WTO 회원국의 ‘일관적인 관행’ 과 ‘법적 확신’ 이 존재하는지 여부를 면밀히 고찰하여야 하며, 설령 이러한 국제관습법이 있다고 할지라도 WTO 협정 해석에 대한 역할은 TRIPs협정 특허규정의 불명확하고 추상적인 의미에 대한 ‘참작’ 에 한정될 것이다. 즉 국제관습법은 WTO DSB의 VCLT 제31조와 제32조의 해석원칙에 따른 기타 해석을 대체하여서는 아니 되며, WTO 회원국의 구체적이고 명확한 조약의 의무를 대체하여서도 아니 된다.

라. 법의 일반원칙

²¹² Philippe Sands, *supra* note 170p.103.

²¹³ 특정 국제관습법규가 형성되고 있는 단계에서 그 구속력을 인정하지 않는다는 의사표시를 일관되게 표시한 국가에 대하여는 그 법규가 적용되지 않는다.

ICJ 제38.1조에서는 ‘법의 일반원칙’을 국제법의 법원으로 규정하고 있다. 법의 일반원칙, 국제법의 일반원칙, GATT/WTO 협정의 일반원칙과 지적재산권 협정의 일반원칙 등 서로 다른 수준의 법의 일반원칙이 존재한다.²¹⁴ 그러나 이들 사이의 구분은 명확하지 않으며 GATT와 WTO 분쟁해결 실천 중에서는 법의 일반원칙을 참작하여 대상협정을 해석함에 있어서 이들 사이를 구분하여 적용하지 않은 것으로 본다.

TRIPs협정 제1.1조에서는 “...회원국은 이 협정의 규정에 위배되지 아니하는 경우, 자기나라의 법을 통해 이 협정에 의해서 요구되는 것보다 더 광범위한 보호를 실시할 수 있다...” 고 규정하고 있다. 이처럼 비록 WTO 회원국은 TRIPs협정 특허규정을 이행함에 있어서 상당한 재량권을 향유하고 있지만, WTO 회원국의 재량권의 행사는 기타 당사국의 WTO 협정에서의 권리의 침해를 초래하여서는 아니 된다는 권리남용의 일반원칙을 위배해서는 아니 된다.

권리남용의 금지는 국가의 권리는 반드시 합리적으로 행사되어야 함을 의미한다. *US-Shrimp(AB)* 사건의 항소기구는 당사국의 협정하에서의 권리의 행사가 기타 당사국의 조약의 권리의 침해를 초래하였다면 동 당사국은 조약의 의무를 위반한 것으로 된다고 보았다.²¹⁵ 따라서 동 사례의 항소기구는 GATT 제20조의 두문(chapeau)조항을 해석함에 있어서 추가로 권리남용의 금지의 해석원칙에 의한 해결을 모색하였다. 이 외에도 권리남용의 금지에 대하여 언급하고 있는 WTO 패널의 선례가 있다.²¹⁶ TRIPs협정 제7조와 관련하여 패널은 권리남용의 원칙을 사용하여 등기를 부인하는 ‘기타 원인’에 대한 상대적으로 넓은 해석으로 잠재적으로

²¹⁴ Olivier Cattaneo, *supra* note 22, p.676.

²¹⁵ *US-Shrimp(AB)*, para. 156.

²¹⁶ *India-Measures Affecting the Automotive Sector*, WT/DS146,175/AB/R, (5 April 2002), [이하 ‘*India-Autos(AB)*’] paras. 7.140-7.141.

자의적인 법규에 대한 세이프가드를 제공하였다.²¹⁷ 또한 *US-FSC(AB)*에서는 DSU 제3.10조는 분쟁이 발생한 경우, ‘신의성실’하게 분쟁을 해결하기 위한 노력을 하고, 분쟁에 참여해야 한다고 주장하고 있다.²¹⁸ 이러한 신의성실 개념에서의 권리남용 금지는 오랫동안 확립된 원칙이며,²¹⁹ 지금은 유엔 해양법협약 제300조에서 신의성실과 권리남용을 연계하여 규정하고 있다.²²⁰

제6절 선의에 따른 해석방법

VCLT 제31.1조에 근거한 선의의 해석규칙의 정확한 적용은 협정의 완전한 의도와 목적을 고려해야 한다. VCLT 제31조 하에서 열거하고 있는 일련의 해석원칙들은 조약체결 자들의 의도를 파악할 수 있도록 하는 방법이며 이러한 과정에 있어서 조약체결 자들의 의도는 조약의 조문에 반영되어 있다.²²¹

인도 특허사례의 패널은 선의의 해석원칙을 TRIPs협정에서 규정하고 있는 지적재산권의 보호에 대한 WTO 회원국의 정당한 기대로 보았고,

²¹⁷ *US-Section 211 Appropriations Act (Panel)*, para 8.57.

²¹⁸ *US-FSC(AB)*, para.166.

²¹⁹ Gillian White, “The Principle of Good Faith”, in Lowe and Warbrick (eds.), *The United Nations and the Principles of International Law* (London/New York, 1994), p.244

²²⁰ United Nations Convention on the Law of the Sea of 10 December 1982 Article 300:

State Parties shall fulfill in good faith the obligations assumed under this Convention and shall exercise the rights, jurisdiction and freedoms recognized in this Convention in a manner which would not constitute an abuse of right.

²²¹ 조약해석에는 서로 다른 접근방법이 있을 수 있겠으나 비엔나협약은 문맥에 따른 해석을 선호한다. Commentary on the Draft Vienna Convention, Yearbook of the International Law Commission, vol. II, 220 (1966); Michael Lennard, *supra* note 78, p. 19; 선의의 해석원칙에 대한 일반적인 논의는 Asif H. Qureshi, *supra* note 78, pp. 12-15.

이로부터 개발과 기술의 목표를 포함한 지적재산권의 보호에 있어서 공공의 정책을 배제하여 선의의 해석원칙을 TRIPs협정의 대상 및 목적과 분리하여 고찰하였다는 점이 *India-Patents (US) (Panel)* 보고서 중 존재하는 주요한 논리적 흠결 중의 하나이다.²²²

동 사례의 패널이 ‘선의’의 해석과 ‘정당한 기대’사이를 연계한 시도는 패널이 ‘국제공법의 해석에 관한 관례적인 규칙의 문맥 하에서 정당한 기대의 개념’을 잘못 이해하고 있다는 이유로 항소심에서 번복되었다. 항소기구는 동 이슈에 대하여 다음과 같이 보았다.

패널은 국제공법의 해석에 있어서의 관습법적인 규칙하에서의 정당한 기대의 개념을 오해하였다. 조약 당사자의 정당한 기대는 조약 자체의 언어에 반영되었다. 조약해석자의 의무는 조약의 용어를 확정하여 당사자들의 의도를 결정하는 것이다. 이는 비엔나협약 제31조의 해석의 원칙에 부합되도록 진행되어야 한다. 하지만 해석의 이러한 원칙은 조약에 있지 않은 단어를 도입하거나 혹은 의도하지 않았던 조약의 개념에 대한 도입을 의미하지 않는다.²²³

²²² Mohamed Omar Gad, “TRIPs Dispute Settlement and Developing Country Interests”, in Carlos M. Correa, Abdulqawi A. Yusuf(editors), *Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement*, (Wolters Kluwer, 2008), p.362.

“ ‘정당한 기대’의 도입은 아래와 같은 여러 이유로 문제가 있다. 첫째, 주요하게는 비엔나 협약은 제31조에서의 명확한 규정 어디에도 정당한 기대라는 독립적인 해석을 확립하는 근거를 찾아볼 수 없다. 특히 ‘선의’의 해석을 ‘정당한 기대’를 보장하는 것은 당사국의 의도를 확정하려는 조약자체의 규정 외의 그러나 이와 병행되는 기초를 제공한다. 둘째로, 이러한 논리가 TRIPs협정의 조항을 해석하는데 도입된다면 판도라의 상자를 연 것과 마찬가지로이다. 그것은 만약 TRIPs협정에서 명확히 규정하고 있지 않다면, ‘정당한 기대’가 무엇인지에 대한 상당한 논의를 일으킬 소지가 있을 수 있기 때문이다.”

²²³ *India-Patents(US)(AB)*, para.45.

*India-Patents (AB)*에서 항소기구는 WTO 대상협정에 대한 해석에 있어서 적용되는 비엔나규칙에 부합되는 적절한 접근방식에 대하여 확인하였지만, 선의해석 규칙에 있어서 ‘선의’의 의미에 대하여서는 명확히 정의를 내리지 않았다.²²⁴ 그러나 동 사례에서 분명한 것은 항소기구는 선의의 해석방법이 WTO 회원국에서 규정하고 있는 권리와 의무를 증가하거나 감소해서는 아니 된다는 것으로 접근한 점이다.²²⁵

WTO 선례에서는 선의의 해석원칙에 대하여 사안별로 분석하고 있다. *US-Underwear (Panel)* 사건에서 패널은 선의의 해석원칙은 VCLT 해석원칙에 따른 대상협정의 의미를 재확인하는 것이지 그 의미를 변화시키는 결과를 초래하는 것은 아니라고 하였다.²²⁶ 즉 선의의 해석원칙은 문맥, 대상과 목적에 따른 해석원칙과 함께 전체적인 해석의 원칙으로 보아야지, 위계순서가 있는 분리된 기준으로 적용되어서는 아니 된다.²²⁷

향후 공중보건보호 관련 TRIPs협정 특허규정을 해석함에 있어서 TRIPs협정에 대한 특정당사국의 주관적이고 일방적으로 판단한 TRIPs협정에 대한 ‘기대’에 근거해서는 아니 된다. VCLT 제31조상의 통상적 의미에 따른 선의의 해석은 조항에서 사용된 용어의 가장 본질적이거나 일반적인 의미로부터 출발하는 TRIPs협정 당사국 사이의 공동의 의도(common intention)를 명확히 해야 한다.²²⁸

²²⁴ Zhang NaiGen, “Dispute Settlement Under the TRIPs Agreement from the Perspective of Treaty Interpretation”, *Temple International and Comparative Law Journal*, Vol. 17, (Spring 2003). p.205.

²²⁵ *Ibid.*, p.206.

²²⁶ *United States-Restrictions on Imports of Cotton and Man-Made Fibre Underwear*, WT/DS24/R, (8 November 1996), [이하 ‘*US-Underwear(Panel)*’], para 7.20.

²²⁷ *United States-Section 301-310 of the Trade Act of 1974*, WT/DS152/R, (22 December 1999), [이하 ‘*US-Section 301 Trade Act*’], para 7.22

²²⁸ *European Communities-Customs Classification of Certain Computer Equipment*, WT/DS62, 67, 68/AB/R, (5 June 1998), [이하 ‘*EC-Computer Equipment(AB)*’], para. 88.

ILC는 VCLT 제31조의 선의의 해석은 잠재적으로 효과성의 원칙을 요약하고 있다고 보았다.²²⁹ *Korea-Dairy(AB)* 사건에서 항소기구는 효과성의 원칙에 따라 조약의 해석자는 조약의 모든 조항에 대하여 의미를 부여하고 그러한 의미들이 조화롭게 적용할 수 있도록 해야 한다고 효과성의 원칙에 대하여 설명하고 있다.²³⁰

제7절 해석의 보충적 수단에 따른 해석

보충적 자료는 두 가지 서로 다른 상황에서 적용된다. 하나는 해석원칙에 따른 해석의 결과 애매모호함과 명확히 불합리한 상황에서 적용된다. 따라서 해석자가 우선 조문을 해석의 원칙에 따라 해석한 결과 애매모호한 점이 없거나 명확히 불합리한 점이 없는 상황에서 패널과 항소기구는 해석의 보충자료를 반드시 고려해야 하는 것은 아니다.

India-Quantitative Restrictions(AB) 사건에서, 인도는 UR 협상기간 미국과 캐나다가 1990년 6월에 제출한 “수지균형의 목적을 위하여 취하여진 무역조치에 관한 선언 (Declaration on trade measures Taken for Balance of Payments Purpose)” 제안서에는 국제수지조치의 영향을 받는 체약국은 원한다면 GATT 제22조, 제23조의 규정에 따라 GATT 분쟁해결절차에 근거하여 제소할 수 있다는 내용을 포함하고 있다고 주장하였다.²³¹ 패널은 이러한 관점은 근거가 결여되었다는 것을 지적하고,

²²⁹ International Law Commission Commentary on the draft Vienna Convention, Yearbook of the International Law Commission, 1966, Vol. II, at 219; *US-Gambling(panel)*, para 6.49.

²³⁰ *Argentina-Footwear(EC)(AB)*, para. 81에서는 *Korea-Dairy(AB)*, para 81을 인용하면서 효과성의 해석은 조약의 한 조항이나 단락이 무효하도록 하여서는 아니 된다고 규정하고 있다.

²³¹ *India-Quantitative Restrictions on Imports of Agricultural, Textile and Industrial Products*, WT/DS90/AB/R, (22 September 1999), [이하 '*India-Quantitative Restriction(AB)*'], para. 5.107.

비엔나협약 제32조의 보충자료 적용의 규칙을 설명하고 나서, “동 사건에서, 우리는 제31조의 해석규칙을 적용한 결과 조항의 의미가 불명확하거나 어려운 것이 아니며 명확히 불합리한 결과를 초래한 것은 아니라고 본다. 우리는 따라서 협상역사를 반영하는 보충적 자료로 용어의 의미를 확정할 필요가 없다고 본다.” 라고 하였다.²³²

WTO 패널과 항소기구는 보충적 자료가 조약해석중의 지위에 대하여 비교적 명확한 인식이 있다. *Japan-Alcoholic Beverages II(AB)* 사건에서 패널은 국제법위원회의 이 문제에 대한 관점, 즉 국제법위원회가 인정하는 VCLT 제32조의 해석의 보충자료는 ‘엄격히 제한’되어야 하며, 그렇지 않으면 용어의 통상적 의미의 권위를 부적당하게 약화시킨다고 보았다. 국제법 위원회는 또한 “조약협상의 기록은 많은 상황에서 불완전하며 오류가 있으며 이들을 조약해석의 하나의 요소로 하는 결정에 대해서는 고도의 주의가 필요하다.”고 하였다.²³³ 패널은 이로서 자신의 해석을 도출하였다. 동 사례의 항소기구는 “조항에 대한 정확한 해석에 있어서 우선되는 것은 문맥에 따른 해석이다.” 라고 강조하였다.²³⁴

Canada-Pharmaceutical Patents (Panel) 사건에서 캐나다는 TRIPs협정의 협상역사를 제기하면서, 이는 제30조가 심사예외를 허용한다는 관점을 지지한다고 주장하였다. 하지만 패널은 심사를 거쳐 이러한 주장에 무게를 가할 수 없다고 보았다. 그것은 협상 서면증거가 없기 때문이다.²³⁵ 따라서 패널은 결정하건대, 제30조를 해석하는 목적에 있어서 특별한 경우에 TRIPs협정 외 기준적인 개념에 대하여 불 필요가 있다고 하였다.²³⁶ 동 사례의 패널은 보충적 자료의 관련성을 고려함에 있어서

²³² *India-Quantitative Restriction(AB)*, para. 5.110.

²³³ *Japan-Alcoholic Beverages II(Panel)*, para. 6.16.

²³⁴ *Japan-Alcoholic Beverages II(AB)*, p. 19.

²³⁵ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.47.

²³⁶ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, paras. 7.47- 7.70.

TRIPs협정의 협상역사를 넘어서 TRIPs협정이 통합하고 있는 조약들의 협상역사를 해석의 보충적 수단으로 사용할 수 있다고 하였다.²³⁷ 이 접근방식에는 의문의 여지가 있는데, 그것은 TRIPs협정의 문맥 하에서 당사국들이 TRIPs협정을 협상함에 있어서 여러 번에 걸쳐 수정이 된 베른협약과 파리협약의 모든 협상의 역사를 인지하였다고 추정하는 것은 무리하다고 본다는 점이다.²³⁸ 적어도 협약들이 TRIPs협정에 통합되면서 그 협상의 역사의 세부까지 고려하였다는 것에는 의문의 여지가 있다.

US-Section 211 Appropriation Act(AB) 사건에서 패널은 파리협약(1967)의 준비작업을 사용하였다. 이에 대하여 EC는 이러한 참조는 비엔나협약 제32조의 규정을 적용하는데 있어서의 요건을 이 사례에서는 구비하지 않고 있으며 파리협약의 역사는 조약협상자들의 의도를 명확히 지시하는데 실패하였기 때문에 제32조를 적용하는 것은 잘못된 것이라고 주장하였다. 그러나 항소기구는 협약의 제6조의 해석을 명확히 하기 위하여 파리협약의 협상역사에 의존하였다.²³⁹ 이러한 법리는 패널과 항소기구가 TRIPs협정이 통합하고 있는 지적재산권 협약으로부터 오는 의무를 협정하에서의 회원국에게 부과된 의무의 한 부분으로 간주하고자 하는 명확한 경향을 보여주고 있다. 이러한 접근은 개도국에게 예상하지 못했던 부담을 부과한다. 그것은 TRIPs협정이 채택되는 시점에 그들 중 대부분은 협약의 당사국이 아니었거나 협약과 관련하여 그 발전에 대하여 익숙하지 못하였다. 그러나 협약에서 규정하고 있는 의무들의 통합은 일부

²³⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.15 (acknowledging that the Berne Convention is a copyright treaty).

²³⁸ 베른협약의 수정과정은 WIPO Database of Intellectual Property Legislative Texts, Berne Convention, at http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/pdf/trtdocs_wo001.pdf 을 참조. 파리협약의 수정과정은 WIPO Database of Intellectual Property Legislative Texts, Paris Convention, http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/trtdocs_wo020.html. 을 참조.

²³⁹ *US-Section 211 Appropriations Act (AB)*, paras. 145-146.

경우에 있어서 개도국의 주장을 지지하고 있다.

WTO 분쟁해결에서, 보충적 자료는 주로 패널과 항소기구의 해석이 정확함을 확인하는데 적용된다. 다시 말하면 교섭기록은 단지 해석의 보충자료일 뿐이며, 보조적인 지위에 있다. 따라서 보충적 자료가 WTO 분쟁해결중의 지위는 일부 나라의 국내법 법률체제와 GATT 1947 시대의 분쟁해결에서의 지위와 비교하여 보았을 때 그 중요성은 명확히 저하되었다.²⁴⁰

²⁴⁰ GATT 1947 시기 특히 초기의 분쟁해결에서 패널은 GATT 협상, 초안 그리고 준비문서 등 으로부터 GATT를 해석하고 GATT 조항에서의 용어의 명확한 의미의 근거를 찾았다. 즉 협상의 초안의 역사, 준비문서 등 자료를 중시하여 이들 자료로부터 조약초안자의 체결의도를 파악하였다.

제4장 특허대상 제외규정에 대한 고찰

TRIPs협정 특허규정에서 WTO 회원국들이 의무적으로 보호하여야 하는 특허대상에는 일정한 조건에 따른 제외가 두 조항으로 나뉘어 규정되어 있다. 하나는 TRIPs협정 제27.2조²⁴¹의 ‘공공질서 또는 공서양속의 보호를 필요로 하는 특허대상으로부터의 제외규정’이다. 그리고 다른 하나는 TRIPs협정 제27.3조 (a)호 하에서의 ‘의료행위를 특허대상으로부터 제외’할 수 있는 규정과 제27.3조 (b)호 하에서의 ‘미생물을 제외한 동물과 식물, 그리고 동물과 식물을 생물학적인 방법으로 생산하는 방법’을 특허대상으로부터 제외할 수 있는 규정이다.

TRIPs협정 제27.2조하에서 WTO 회원국은 공중보건보호를 위한 조치를 취함에 있어서 어느 만큼의 재량권을 향유하는지 고찰하기 위하여 이 장의 제1절에서는 TRIPs협정 제27.2조에서의 “공공질서 및 공서양속”의 범위는 어떠한지, 발명의 “상업적 이용”의 금지의 의미는 무엇인지 그리고 공공질서 및 공서양속의 보호와 발명의 상업적 이용의 금지 사이의 “필요성”을 어떻게 판단해야 하는지를 중심으로 고찰한다.

제2절에서는 TRIPs협정 제27.2조 (a)호 하에서의 특허대상으로부터 제외할 수 있는 의료방법 발명의 범위가 어떠한지를 고찰함에 있어서 기존의 물질을 이용한 새로운 치료방법, 유전자 치료방법 그리고 치료방법에 사용되는 의료기기의 특허대상 제외여부 문제를 위주로 논의하고자 한다.

제3절에서는 WTO에서 진행되고 있는 TRIPs협정 제27.3조 (b)호에

²⁴¹ TRIPs Agreement Article 27 (2):

Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

대한 논의와 이러한 논의의 배경에 대하여 살펴본다. 그리고 나서 제27.3조 (b)호의 문제점에 대한 대응방안으로서 중국의 특허법상의 규정을 예로 들어 WTO 회원국이 유전자원과 전통지식을 보호하기 위하여 취한 조치에 대하여 살펴보고 이러한 조치의 TRIPs협정과의 위배가능성 여부에 대하여 고찰한다. 이어서 TRIPs협정과 CBD 규정 사이의 관계에 대한 고찰을 통하여 양자는 상호 협력하고 보완적인 관계임을 살펴본다. 또한 WTO 회원국은 CBD 규정을 근거로 WTO DSB에서 특허규정의 불이행을 항변할 수 없음을 논의한다. TRIPs협정 특허제도하에서 유전자원의 보호나 전통지식을 갖고 있는 원주민과의 이익공유에 관하여 고려가 부족한 문제는 WTO 분쟁해결기구에 대한 제소를 통해서가 아니라 WTO 다자간 틀 내에서나 WTO 장 외에서 새로운 규정의 입법이나 기존 특허규정을 개정하는 방안을 통하여 해결될 사안임을 제시한다.

마지막으로 전통지식과 유전자원의 보호에 관한 개발도상국과 선진국 사이의 첨예한 입장차이로 하여 동 이슈에 관한 조속한 해결은 어려울 것으로 전망되며, 합의를 도출하는 시작점으로서 유사한 이해관계를 가진 국가들로 구성된 협상공동체를 구성하여 입장차이를 좁혀나감으로써 최종적으로 WTO 다자간 틀 내에서 합의가 이루어져야 함을 제안한다.

제1절 공공질서 또는 공서양속의 보호에 필요한 특허대상 제외

WTO 회원국들은 TRIPs협정 제27.2조에 따라 발명을 특허대상으로부터 제외하기 위해서는 반드시 네 가지 요건을 만족시켜야 한다. 아래에서는 TRIPs협정 제27.2조에서 규정하고 있는 네 가지 요건들의 의미에 대하여 해석하고, 관련 법적인 이슈들을 중심으로 살펴보고자 한다.

1. 공공질서 및 공서양속의 의미

TRIPs협정 제27.2조에서의 특허대상으로부터의 제외는 인간의 생명이나 건강 등을 포함한 “공공질서 또는 공서양속”을 보호하기 위해서이다. 그러나 공공질서 및 공서양속의 의미에 대하여 국제적으로 수락된 개념이 없다.²⁴² 그렇다면 WTO 회원국의 공공질서 및 공서양속에 필요한 경우 특허대상으로부터 발명을 제외할 수 있는 주권의 행사는 TRIPs협정 제27.2조 하에서 어느 만큼 가능한지의 문제가 제기된다.

TRIPs협정 제27.2조 하에서의 ‘공공질서’, ‘공서양속’ 용어는 EC의 제안서에 따라 유럽특허협약[European Patent Convention(이하 ‘EPC’)]의 제53조 (a)항에²⁴³ 근거하여 기초되었다. 비록 TRIPs협정 제27.2조가 유럽특허법을 참조하여 기초하였다 하더라도 유럽특허법에서의 ‘공공질서’나 ‘공서양속’의 의미에 대한 해석은 유럽공동체와 기타 WTO 회원국 사이에 동 이슈 관련 분쟁이 발생하는 경우 VCLT 제31.3조 (c)호에서 말하는 ‘적용될 수 있는 국제법 규칙’일 뿐이며 제27.2조의 의미에 대한 판단근거가 아니다.²⁴⁴

TRIPs협정 제27.2조에서의 공공질서는 국가의 공공이익에 거스르는 법적인 원칙들을 가리키는 것으로서 만약 이를 보호하지 않는 경우 국가의

²⁴² Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 287; Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Options*, (Zed Books Ltd, 2000), p.62.

²⁴³ EPC Article 53:

European patents shall not be granted in respect of:

- (a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States,

<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000/e/ar53.html> (2009년 5월 1일 최종방문)

²⁴⁴ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 288.

공공정책의 보호에서 절대적이거나 강행규범으로 간주되는 법규정으로부터의 이탈을 초래한다. “공공질서”가 국가의 핵심적인 이익과 관련이 되는 법적인 원칙들을 언급하고 있다면, “공서양속”의 개념은 특정 사회나 지역에서 기본적인(fundamental) 가치관과 관련되어 있다.²⁴⁵ 이러한 가치는 서로 다른 문화와 종교 및 역사를 가지고 있는 국가에서 동일한 것은 아니며, 시간이 지남에 따라 변화하기도 한다.

TRIPs협정 제27.2조에서는 인간의 생명 및 건강의 보호가 공공질서나 공서양속의 개념에 종속되는 것으로 규정하고 있지만 한국의 특허법 제32조²⁴⁶에서는 TRIPs협정 제27.2조 하에서의 “인간의 생명 및 건강의 보호”라는 문구 대신 “공중위생의 보호”라는 용어를 사용하여 공공질서 및 공서양속과 공중의 위생의 보호문제를 병렬적으로 규정하고 있다. 여기에서의 ‘공중의 위생’이라 함은 공중의 보건(public health)과 같은 의미로 사용된 것으로 본다.²⁴⁷ 인간의 생명 및 건강의 보호와 공중의 보건보호는 모두 불특정다수의 생명 및 건강에 대한 보호를 포함하고 있고 다루고 있지만, ‘공중의 보건보호’는 ‘인간의 생명 및 건강의 보호’ 개념보다는 훨씬 더 광의의 내용을 포함하고 있다. 즉 “공중의 보건보호”는 일단 공중의 보건보호에 있어서 무엇이 문제되는지와 관련되기 때문에 상당히 광범위한 개념으로서 좁게는 예를 들어 환경요소, 위생 그리고 쉽게 감염되는 질병의 통제, 보건교육 등 보건요소의 유형에 초점을 둔 접근방식이며, 넓게는 모든 인간의 건강에 영향 줄 수 있는

²⁴⁵ Hans Morten Haugen, “Human Rights and TRIPs Exclusion and Exception Provisions”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 11, No (5/6), (2009), p. 349.

²⁴⁶ 한국 특허법 제32조:

공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명에 대하여는 제29조제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.

²⁴⁷ ‘public health’는 공중보건이나 공중위생 등으로 번역된다.

사회적, 문화적 그리고 경제적 결정요소들을 포함한다.²⁴⁸

공공질서와 공서양속에 대하여 TRIPs협정에서는 정의를 내리고 있지 않고 있고, 도하선언 제4단락의 규정에 비추어 공중의 건강을 보호함에 있어서 WTO 회원국은 자국의 사회, 문화 그리고 종교의 발전에 근거하여 유연성 있게 동 조항을 이행할 수 있다고 본다.

인간의 생명 및 건강의 보호를 포함하는 공공질서 또는 공서양속을 보호하는 이유로 TRIPs협정 제27.2조에 따라 발명을 특허대상으로부터 제외하는데 있어서 특정된 사안별로 문제가 된 발명을 특허대상에서 제외하여야 한다는 주장이 있다.²⁴⁹ 그러나 TRIPs협정 제27.2조에서는 TRIPs협정 제31조와 같이 ‘사용의 승인은 개별적인 사안의 내용에 따라 고려된다.’와 같은 규정이 없다. 또한 앞에서 언급하다시피, 공공질서는 공공의 정책과 관련되는 개념이라는 점에서 집단적인 권리(collective rights) 인 동시에 사회의 구성원인 개인의 물리적 침해로부터의 완전성을 보호한다는 측면에서는 개인의 권리이다.²⁵⁰ 이로부터 공공질서 보호의 목적을 위한 특허대상으로부터의 제외는 특정발명을 가리킬 수도 있는 동시에 특정종류의 발명을 가리킬 수도 있다고 보며, 이에 관련한 WTO 회원국의 동 조항을 이행함에 있어서의 재량권은 TRIPs협정 제1.1조에 의하여 보장된다.

2. 상업적 이용의 금지 의미

TRIPs협정 제27.2조에서 특허대상에서 제외되어야 하는 발명은

²⁴⁸ Marcel Verweij, Angus Dawson, “The Meaning of ‘Public’ in ‘Public Health’”, in Angus Dawson and Marcel Verweij (eds.), *Ethics, Prevention, and Public Health*, (Oxford University Press, 2007), p.16.

²⁴⁹ Katharina Gamharter, *Access to Affordable Medicines: Developing Responses under the TRIPs Agreement and EC Law*,(Springer, 2004), p.82.

²⁵⁰ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 208.

공공질서나 공서양속을 보호하기 위한 것이며 동시에 관련 회원국 영토 내에서 그 발명에 대한 ‘상업적 이용의 금지’가 필요해야 한다는 요건을 충족시켜야 한다. 그렇다면 상업적 이용의 금지가 무엇인지에 대하여 살펴보고자 한다.

‘상업적 이용’이라는 용어는 TRIPs협정 제38조의 집적회로 배치설계의 보호기간 조항에서 사용된 것을 제외하고는 TRIPs협정 기타 조항들에서는 사용하지 않고 있지만, ‘상업적’이라는 용어는 TRIPs협정 전반에서 자주 사용되고 있다.²⁵¹ 그렇다면 동 조항에서 사용하고 있는 ‘상업적’의 통상적인 의미는 어떠한지 알아보려고 한다.

1) 상업적의 사전적 의미

‘상업적’의 사전적 의미에 대해서는 *China-Intellectual Property Rights (Panel)* 사건에서 다루어 진 바 있다.²⁵² 동 사례에서 패널은 중국이 TRIPs협정 제61.1조의 상표 또는 저작권을 상업적 규모로 침해하는 경우 형사절차와 처벌을 적용해야 한다는 의무를 이행하였는지 여부를 판단하기 위해서는 우선 먼저 ‘상업적’에 대한 통상적 의미를 판단해야 하였다. 패널은

²⁵¹ TRIPs협정 제11조와 제14.4조에서의 “상업적 대여”, 제26.1조와 제36조에서의 “상업적 목적”, 제31조(a)항과 (b)항에서의 “상업적 조건”, “공공의 비상업적 사용”, 제39조 2항에서의 “건전한 상업적 관행”, “상업적 가치”, 제60조에서의 “비상업적 성격”, 제61조에서의 “상업적 규모”, 제63조 4항의 “정당한 상업적 이익” 등이다.

²⁵² 중국의 국내법상 상표 또는 저작권의 침해에 있어서 적용되는 형법의 기준이, 고의로 상표 또는 저작권을 상업적 규모로 침해한 경우에 형사절차와 처벌을 규정해야 한다는 TRIPs협정 제61조 첫 문구 하에서의 의무에 부합되는지에 관하여 고찰함에 있어서, 가장 중요한 점은 동 조항에서 사용된 ‘상업적 규모’를 어떻게 이해해야 하는지 이다. *China-Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights*, WT/DS362/R, (26 January 2009), [이하 ‘*China-Intellectual Property Rights(Panel)*’], paras. 7.543-7.545.

첫 작업으로서 사전적 의미를 살펴보았는데, ‘상업적’의 사전적인 의미는 다양하다. 하나는 “상업에 종사(engaged in commerce), 상업과 관련(pertaining to, or bearing on commerce)” 이고, 다른 하나는 “예술적 의미보다는 재정적인 수익에 관심을 두거나(Interested in financial return rather than artistry), 순수한 비즈니스의 사항으로서 이윤을 낼 수 있음직한 (likely to make a profit … regarded as a mere matter of business).”의 의미이다.²⁵³ 첫 정의는 “상업적”이라는 것은 기본적으로 구매와 판매 혹은 판매와 관계가 있는 구입과 판매에 관여되는 활동임을 강조하고 있지만 다른 정의는 재정적인 수익성에 초점을 맞추고 있다.²⁵⁴ 비록 미세한 차이지만 동 분쟁에서 “상업적”의 범위에 따라 “상업적” 규모의 범위도 달라지며 따라서 이에 따른 WTO 회원국의 권리와 의무에도 차이가 나기 때문에 분쟁의 당사국은 동 용어의 의미에 대하여 다투었다.²⁵⁵ 동 사례의 패널이 “상업적” 의미를 해석함에 있어서, 직접적인 혹은 잠재적인 이윤의 추구하고 관련된다는 것으로 “상업적” 의미의

²⁵³ New Shorter Oxford English Dictionary (1993).

²⁵⁴ 미국은 “상업적 규모”의 통상적인 의미를 보았을 때, 순수하게 상업적인 이익을 취득하기 위하여 상업적인 활동에 종사하는 데까지 분명히 확대되는 것이다. United States’ closing oral statement at the second substantive meeting, para. 15. 중국은 “상업적 규모”라 함은 “a significant magnitude of infringement activity”를 의미한다고 주장하였다. China’s first written submission, para. 64. 제3당사국들 중 브라질은 특정의 요소에 근거한 충분한 “획기적” 혹은 “대규모”를 주장하였으며 (Brazil’s third party written submission, para. 36), 멕시코는 “의미” 있는 수준에 대하여 주장하였다. (Mexico’s third party oral statement, para. 6.) 한국은 어느 정도 시스템적인 규모로 운영되는 비즈니스를 언급하였다. (Korea’s third party written submission, para. 27.) 캐나다는 “TRIPs 협정에서 어떠한 것도 규정되어 있지 않고 있고, 이러한 생략은 그 기준의 성격을 보아야 하며(qualitative), 특정의 상황에 따라 판단해야 하는 것이다”고 주장하였다. (Canada’ third party written submission, para. 7.)

²⁵⁵ *China-Intellectual Property Rights (Panel)*, paras. 7.543-7.545에서의 상업적 의미에 대한 자세한 분석 참조.

외연의 범위를 명확히 한 점은 긍정적으로 평가할 수 있다. 하지만 “상업적” 이용은 ‘개인적’ 사용보다 넓고, ‘공공의 상업적 활동보다는 범위가 좁은’ ‘규모(size)’의 개념을 포함하고 있다고 하였는데, 그렇다면 “상업적”이라는 용어는 어느 한도 내까지 규모의 의미를 내포하였는지와 “상업적” 용어 자체가 내포하고 있는 규모와 TRIPs협정 제61조에서의 상업적 “규모” 사이의 관계에 대하여서는 다시 불명확성을 초래하였다고 본다.

TRIPs협정 제27.2조에서의 “상업적”의 사전적 의미는 상업에 종사하거나 상업과 관련이 있는 이윤을 위하여 진행되는 활동이다. 또한 제27.2조에서의 “상업적”을 해석함에 있어서 TRIPs협정 제61조의 “상업적” 의미에서처럼 규모의 의미로 한정(qualify)하는 것은 아니라고 본다.²⁵⁶ 그것은 제27.2조 하에서의 “상업적” 용어가 사용된 목적과 의도, 문맥상 “상업적” 용어가 더욱 넓게 해석되어야 한다고 본다.

2) 문맥 및 목적과 의도에 따른 해석

TRIPs협정 제27.2조에서 “상업적”이 사용된 목적과 의도는 특정발명에 대하여 특허를 부여하지 않지만 또한 상업적 이용을 허용하는 경우를 방지하기 위해서이다. 또한 “상업적”이라는 용어가 사용된 제27.2조의 문맥은 TRIPs협정 제61조와 상이하다. TRIPs협정 제61조에서는 상표 또는 저작권 침해가 “상업적” 규모에 달하는 경우 적용되는 형사처벌에 대하여 다루는 조항에서 “상업적”이라는 용어가

²⁵⁶ *China-Intellectual Property Rights(Panel)*, para 4.544에서는 *China-Intellectual Property Rights(Panel)* 사건에서의 “상업적”이라는 용어는 성격에 관한 용어(a qualitative term)이기는 하지만, “상업적”을 오로지 성격으로(qualitative) 이해하면 아니 되고, “상업적”이 사용된 문맥으로 보아, 양이 포함된 ‘규모(size)’를 포함한 개념이라고 보았다.

사용되었다. 그러나 제27.2조의 경우는 한 국가에서 근본을 이루는 가장 중요한 사회적 가치, 도덕적 가치와 관련되는 공공질서 및 공서양속의 보호를 위하여 발명의 상업적 이용의 금지에 대한 필요성으로부터 출발하여 “상업적”이라는 용어가 사용되었다.

이로부터 TRIPs협정 제27.2조 하에서의 “상업적”의 의미는 발명의 제조, 사용, 판매 등이 반드시 어떠한 규모에 달해야 한다거나 상업적 이윤이 현실적으로 바로 나타나고 있어야만이 “상업적”의 요건을 만족시킨다고 보지 않는다. 따라서 만약 과학적 실험이 비즈니스의 한 과정으로서, 즉각적인 특정 이윤창출은 없지만 상업화와 밀접히 연계되어 있거나 상업화의 추진에 주력하고 있다면 “상업적”의 의미에 포함될 것이다. 따라서 실제로 발명의 상업화를 금지할 필요가 있는 경우에도 제27.2조 하에서의 ‘상업적 이용의 금지’ 규정은 적용된다고 본다.²⁵⁷

TRIPs협정 제27.2조에서는 상업적 이용의 금지가 인간의 생명 및 건강을 보호하기 위하여 필요한 경우 특허대상의 제외에 해당될 수 있다고 규정하고 있는데, 여기에서의 “상업적 이용의 금지”는 발명을 특허대상으로부터 제외하면서 동시에 배포하거나 판매하는 것은 허용하지 않는 것으로 해석된다. 동시에 동 발명에 대한 복제품의 상업화도 허용해서는 아니 됨을 의미한다.²⁵⁸

1990년 12월 브루셀에서의 각료회의에서 협상자들이 제시한 초안의 규정을 보면, 동 조항에서는 더욱 광범위한 예외를 허용하고 있다. 즉 “공서양속과 공공질서를 보호하기 위하여 자국 영토 내에서의 발명의 공표나

²⁵⁷ Dan Leskien and Michael Flitner, “Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System”, *Issues in Genetic Resources*, No. 6, (June 1997), p. 15, <http://www.grain.org/docs/ipr-tradknowledge.pdf> (2009년 7월 20일 최종방문).

²⁵⁸ George Foster, “Opposing Forces in a Revolution in International Patent Protection: The U.S. and India in the Uruguay Round and Its Aftermath”, *UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs*, Vol 3, (1998), p. 290.

모든 이용의 금지가 필요한 경우 특허대상으로부터 제외할 수 있다.”²⁵⁹ 그러나 TRIPs협정에서는 “공표”의 용어를 삭제하고 대신 단지 “상업적 이용”에만 초점을 둔 것은 제27.2조가 발명의 상업적 이용이 공서양속과 공공질서에 대한 효과를 고려할 것을 요구한 것이지 발명에 대한 공표와 특허 허여 자체의 효과가 아님을 알 수 있다.²⁶⁰ 다시 말하면 TRIPs협정 제27.2조는 특허의 ‘상업적 이용’이 아닌 ‘개인적, 학술적, 실험적 용도로서의 이용’이 공서양속과 공공질서에 미치는 영향에 대하여는 다루지 않고 있다. 따라서 예를 들어 ‘유전자 사용 제한기술(genetic use restriction technology)’ 혹은 ‘터미네이터 기술(terminator technology)’로 중성열매(sterile seeds)의 생산에 관한 유전자 사용제한 기술에 관해서는 특허가 부여된다. 그러나 중성열매 발명의 상업적 이용은 많은 WTO 회원국에서 공서양속에 위배된다고 판단될 수 있기 때문에 공서양속에 위배된다고 판단하는 WTO 회원국은 중성열매 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다.²⁶¹

3. 필요성 요건에 대한 해석

TRIPs협정 제27.2조 하에서의 특허대상으로부터의 제외조치의 세 번째 요건으로서 발명의 상업적 이용의 금지는 공중보건 또는 공서양속의 보호에

²⁵⁹ Brussels Draft

2. Parties may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the publication or any exploitation of which is necessary.....

UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, (Cambridge University Press, 2005), p. 377에서 원문 확인가능.

²⁶⁰ Rajnish Kumar Rai, “Patentable Subject Matter Requirements: An Evaluation of Proposed Exclusions to India’s Law in Light of India’s Obligations under the TRIPs Agreement and Options for India”, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 8, (Fall, 2008), p.66.

²⁶¹ Hans Morten Haugen, *supra* note 245, pp. 353-354.

“필요”한 것이어야 한다. 아래에서는 GATT 제20조에서 규정하고 있는 인간의 생명 및 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치를 취하는 것을 허용하는 규정에 대하여 DSB가 어떻게 해석하고 있는지에 대하여 살펴봄으로써 TRIPs협정에서의 ‘필요성’ 요건의 해석에 참고하여²⁶² TRIPs협정 제27.2조의 “필요성 요건”에 대한 명확한 해석을 도출하고자 한다.

1) GATT 선례에서의 필요성 해석

GATT 1947 에서 인간의 생명 또는 건강을 보호하는데 관련하여 모두 세 건의 사례가 있었는데²⁶³ *Thailand-Cigarettes (GATT)* 사건만이 공식적으로 패널보고서가 채택되었다. ‘필요성’ 법적 요건을 심사함에 있어서 *Thailand-Cigarettes (GATT)* 사건²⁶⁴ 의 패널은 핵심적으로 상대적인 무역효과기준을 채택하였다. ‘필요성’의 기준에 있어서 패널은 주장하건대 “태국정부에 의하여 부과된 수입제한은 태국정부가 건강정책의 목적을 달성하는 데 있어서 GATT에 부합되는 다른 대안적인 조치가 혹은 덜 무역제한적인 조치가 없는 경우에 제20조 (b)항에 의하여 필요하다고 간주될 수 있다고 보았다.”²⁶⁵ 패널은 국내광고, 관련 정보 제공프로그램

²⁶² Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Kluwer Law International, 2001), p.97.

²⁶³ *Thailand-Restrictions on the Importation of and Internal Taxes on Cigarettes*, (7 November 1990), BISD 37S/200, *United States-Restrictions on the Importation of Tuna*, unadopted Report, BISD 39S/155, *United States-Restrictions on the Importation of Tuna*, unadopted report, BISD DS29/R.

²⁶⁴ 분쟁은 태국정부가 수입담배의 잠재적으로 유해한 물질로부터 소비자의 건강을 보호하기 위하여 수입담배의 수입을 금지하고 국내담배의 국내소비를 줄이는 조치와 관련하여 발생하였다. 태국정부는 이와 비슷한 종류의 조치를 국내에서 생산된 담배에는 적용하지 않았다.

²⁶⁵ *Thailand-Cigarettes(GATT)*, para. 75.

그리고 담배포장용지에서의 경고 문구, 공공장소에서의 흡연금지 등 GATT 1947 규정에 부합되는 조치로서도 담배의 공급을 제한할 수 있다고 보았다.²⁶⁶ 이로부터 GATT 1947 제20조 (b)항의 인간의 생명 또는 건강을 보호하기 위한 ‘필요한 조치’ 규정에 대한 패널의 해석의 핵심에는 법적인 그리고 개념적인 모순이 있음을 알 수 있다. 즉 제20조는 공중의 건강보호의 목적이 GATT 무역자유화목적에 우선한다고 규정하고 있지만 합법성의 기준은 특히 무역효과기준이며 건강과 안전성조치의 정당성은 차선으로 고려되고 있다.²⁶⁷

GATT 1994 제20조 (d)항에서의 “필요성” 요건에 대한 패널과 항소기구의 해석은 인간의 생명 또는 건강을 보호하기 위한 “필요한 조치”인지에 대한 판단에 있어서 *Thailand-Cigarettes(GATT 1947)*에서 적용된 엄격한 무역효과 기준으로부터의 미묘하지만 상당한 변화를 일으켰다.

GATT 1994 협정에서의 인간의 생명 및 건강에 대한 예외에서의 필요성 요건에 대한 자세한 분석으로는 *Korea-Various Measures on Beef(AB)*, *EC-Asbestos(AB)*, *Dominican Republic-Import and Sale of Cigarettes(AB)*²⁶⁸ 사건에서 자세히 다루었는데 동 사건들에서는 비록 덜 무역제한적인 대안조치가 있다고 하더라도 최종적으로 추구하고자 하는 목적을 실현할 수 없거나 대안조치가 합리적으로 가능하지 않다면 WTO 회원국이 인간의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 취한 “필요한” 무역제한적인 조치로 판정되었다.

Korea-Various Measures on Beef(AB) 사건은 미국이 한국의 수입산 소고기에 대하여 취한 이중소매 조치(dual retail system)가 GATT

²⁶⁶ *Thailand-Cigarettes(GATT)*, para. 78-79.

²⁶⁷ Gavin Goh, “Precaution, Science and Sovereignty: Protecting Life and Health under the WTO Agreements”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 6, No. 3, (2003), p. 444.

²⁶⁸ *Dominican Republic-Measures Affecting the Importation and Internal Sale of Cigarettes*, WT/DS302/AB/R, (19 May 2005), [이하 ‘*Dominican Republic-Import and Sale of Cigarettes(AB)*’]

최혜국대우원칙에 위배되며, 동 조치는 GATT 제20조 (d)항에 의해서도 정당화되지 않는다는 주장에서 비롯되었다. 동 사건에서 항소기구는 한국이 주장하는 GATT 1994 제20조 (d)항 하에서의 필요한 조치라는 항변에서 “필요성”은 ‘필수불가결’ 정도까지는 아닐 수 있다는 형평의 기준을 도입하였다. ‘필수불가결’ 하지 않은 조치일지라도 제20조 (d)항의 의도하고자 하는 “필요성” 요건을 충족시킬 수 있다고 본 것이다. 항소기구는 필요성 요건에 대한 판단과정은 문제가 된 법 또는 규칙의 이행을 함에 있어서의 조치가 미치는 작용과 그 법이나 규제에 의하여 보호되고 있는 이익과 가치의 중요성, 그리고 수입품 혹은 수출품에 대한 관련 법과 규제의 부수적인 효과 등에 관한 일련의 사실적 요소를 가늠하고 평형을 맞추는 과정으로 보았다.²⁶⁹ 다시 말하면, ‘절대적으로 필요한’ 조치는 물론 GATT 제20조 (d)항에 부합되는 필요한 조치겠지만 GATT 제20조 (d)항에서는 일정한 범위의 “필요한 조치”도 포함하고 있다고 보았다. “필요한 조치”인지 여부에 대한 판단에는 조치를 통하여 판단하고자 하는 공동의 이익가치의 중요성의 관련성을 고려하여야 한다.²⁷⁰

EC-Asbestos(AB) 사건의 분쟁은 EU가 석면의 발암성 물질이 인류건강에 대한 위험을 근거로 석면 수입을 금지하였고 이에 대하여 캐나다가 제소함으로써 비롯되었다. EC는 수입금지조치는 GATT 제20조 (b)항 하에서의 “인간의 생명 또는 건강을 보호하기 위한 필요”한 조치로서 정당한 조치임을 주장하였다. WTO 회원국의 문제의 조치가 인류의 건강을 보호하기 위한 “필요성” 요건에 부합되는지를 평가하기 위하여 패널은 석면이 인류의 건강위험에 대한 4명의 과학전문가와 상담을 포함한 상세한 과학적 평가를 심사하였다. 패널은 또한 석면의 발암성 특징은 1977년부터 국제기구 예를 들면 국제암연구소 (international Agency for Research on

²⁶⁹ *Korea-Various Measures on Beef(AB)*, para. 164.

²⁷⁰ *Korea-Various Measures on Beef(AB)*, paras. 162~163.

Cancer)와 WHO에 의하여 인정되어 왔다는 점에 주의하였다.²⁷¹ 패널은 판정하건대, “패널에 제시된 증거는 석면제품이 건강에 대한 위험을 초래한다는 것을 보여주었고”, “EC는 석면의 사용과 관련하여 건강위험이 있다는 일응의(prima facie) 경우를 보여주었다.”²⁷² 패널의 판정을 지지함에 있어서 항소기구는 패널에 제시된 이러한 증거는 패널이 석면제품은 인류의 생명 또는 건강에 심각한 영향을 미친다는 것을 판정함에 있어서 충분한 근거가 있고도 남을 정도” 였다고 보았다.²⁷³

Dominican Republic-Import and Sale of Cigarettes(AB) 사건에서는 도미니칸 공화국이 수입담배에 대하여 담배포장에 세금인지를 부착하도록 요구하는 조치를 취하였다. 항소기구는 동 조치는 GATT 제20조 (d)항의 필요성 요건에 부합되지 않는다는 패널의 판정을 지지하였다. 동 사례에서 항소기구는 덜 무역제한적인 대안조치가 합리적으로 가능한지에 대하여 주로 세가지 요소를 고려하였는데, 하나는 조치가 무역에 미치는 영향, 둘째는 동 조치에 의하여 보호되고 있는 이익의 중요성 그리고 마지막으로 최종목적의 실현을 위한 조치의 기여도이다.²⁷⁴

2) 제27.2조의 필요성 요건에 대한 판단

GATT 제20조에서의 “필요성”요건에 관한 해석의 논리는 제27.2조의 ‘필요성’요건에 대한 해석에 있어서 일정한 참조적 역할을 하지만 GATT체제에서 개발된 논리를 TRIPs협정 제27.2조의 해석에 단순히 적용되어서는 아니 된다.²⁷⁵ GATT 제20조에서는 ‘인간의 생명 및 건강을

²⁷¹ *EC-Asbestos(AB)*, para.8.188.

²⁷² *EC-Asbestos(AB)*, paras. 8.193-8.194

²⁷³ *EC-Asbestos(AB)*, para 166.

²⁷⁴ *Dominican Republic-Import and Sale of Cigarettes(AB)*, para. 70.

²⁷⁵ Susy Frankel, *supra* note 160, p.427.

보호하기 위하여 필요한 경우, GATT의 어떠한 규정도 관련 조치를 채택하거나 시행하는 것을 방해하는 것으로 해석되지 아니한다.’고 규정한 반면, TRIPs협정 제27.2조에서의 특허대상 제외 조치는 TRIPs협정 제8.1조의 “WTO 회원국은 자기 나라의 법 및 규정을 제정 또는 개정함에 있어, TRIPs협정의 규정과 일치하는 범위 내에서 공중보건을 보호하기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다.”는 규정을 근거로 반드시 TRIPs협정의 규정과 일치해야 한다는 제한을 받는다. 그러므로 제27.2조의 필요성의 요건을 고찰함에 있어서 반드시 제8.1조의 규정과 함께 고찰하여야 한다.

TRIPs협정 제8.1조 원칙조항에서는 TRIPs협정과 “일치” 하는 범위 내에서 필요한 조치를 취할 수 있다고 규정하고 있기 때문에, 구체적인 조항과 “일치” 하는 “필요” 한 조치를 허용하고 있다. 따라서 만약 TRIPs협정 제27.2조의 규정과 일치하는 필요한 특허대상 제외조치는 TRIPs협정 제8.1조에서의 공중보건을 보호하기 위한 TRIPs협정에 일치하는 필요한 조치라는 요건에 위배되지 않는다. 즉 발명의 상업적 이용의 금지가 “인간의 생명 및 건강의 보호를 포함하여 공공질서 또는 공서양속”의 보호에 “필요한” 것이라면 발명을 특허대상으로부터 제외하는 조치를 취할 수 있으며, 제8.1조 하에서의 공중보건을 보호하기 위한 “필요한 조치”여야 한다는 규정은 WTO 회원국에게 별도의 의무를 부과하는 것은 아니라고 본다.

그렇다면 WTO 회원국이 취한 특허대상 제외조치가 TRIPs협정 제27.2조에서의 “발명의 상업적 이용의 금지”가 “인간의 생명 또는 건강의 보호를 포함하는 공공질서 또는 공서양속의 보호”에 “필요”한 조치인지 여부에 대하여 판단함에 있어서 아래의 몇 가지 측면으로부터 고려할 수 있다.

우선 TRIPs협정 제27.2조 하에서는 발명의 상업적 이용이 인간의 생명 또는 건강에 발생하는 위험성이 “공공질서 또는 공서양속”의 수준에 미치는

정도에 관한 요건이 없다. GATT 제20조 (b)항은 관련 무역제한 조치를 취하지 못하는 경우 인간의 생명 또는 건강에 대한 위협을 정량화하도록 요구하지 않는다. 위협성은 양적으로뿐만 아니라 질적인 측면에서도 평가될 수 있다.

둘째, WTO 회원국은 자국의 적절한 건강보호의 수준을 결정하고 이 수준의 보호를 만족하기 위하여 필요한 조치를 적용할 수 있다. *EC-Asbestos(AB)*의 항소기구는 “WTO 회원국이 관련 상황에서 적절하다고 간주되는 건강에 대한 보호수준을 결정하는 권리가 있다는 것은 의문의 여지가 없다.” 고 보았다.²⁷⁶ 따라서 TRIPs협정 제27.2조 하에서의 특정발명의 상업화의 금지는 “인간의 생명 및 건강을 포함하는 공공질서 또는 공서양속을 보호” 하기 위하여 필요하다는 판단 역시 WTO 회원국의 주권 중의 하나이다.

셋째, TRIPs협정 제27.2조의 ‘필요성’을 평가함에 있어서 반드시 과학적 多數說에 근거할 의무는 없다. *EC-Hormones(AB)*에서는 과학적 불확실성 그리고 소수과학설(minority science)의 접근방식을 취하였다. WTO 회원국은 건강정책에 있어서 자동으로 기존의 다수 과학설에 따를 의무는 없다.²⁷⁷ 또한 반드시 압도적인 증거의 비중에 근거하여 GATT 1994 제20조 (b)항 하에서 판정을 내려야 하는 것도 아니다.²⁷⁸

넷째, 특허대상 제외조치가 TRIPs협정 제27.2조의 ‘필요성’ 요건을 충족시키는지 여부에 대한 판단에 있어서 TRIPs협정의 목적에 대하여 규정한 제7조의 “기술지식의 생산자와 사용자에게 상호 이익” 이 되는지 “사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무”의 균형에 기여한다는

²⁷⁶ *EC-Asbestos(AB)*, para 168.

²⁷⁷ *EC-Asbestos(AB)*, para 194. 항소기구는 ‘검증을 거친 그리고 높이 평가되는 소스(qualified and respected)’ 로부터의 과학적 異見의 가능성을 허용하였다.

²⁷⁸ *EC-Asbestos(AB)*, para 178.

규정에 부합되는 지와 결부하여 고찰되어야 한다.

4. 단지 국내법에 의한 특허대상 제외의 불충분함의 의미

제27.2조에서의 특허대상으로부터의 제외조치의 마지막 요건으로서 특허대상 제외조치는 단지 국내법에 의해 금지되어 있다는 이유로 취해져서는 아니 된다. 즉 공공질서나 공중도덕과 관련이 없는 발명의 특허대상 제외와 관련되는 국내법 규정은 TRIPs협정 제27.2조에 위배된다.

2009년 10월 1일부터 발효하게 되는 중국 특허법 제5조 1단락에서는 “법률이나 사회의 공서양속에 반하거나 공공이익을 방해하는 발명창조에는 특허권을 부여하지 않는다.”고 규정하고 있다.

TRIPs협정을 이행함에 있어서, WTO 회원국은 자국의 법제도 및 관행 내에서 TRIPs협정의 제 규정에 대한 적절한 이행방법을 결정할 수 있지만, 이러한 재량권은 반드시 TRIPs협정에서 보장하고 있는 특허권자의 권리에 대한 최소기준보호에 부합되는 한도 내에서이다.

앞에서도 논의하였다시피, TRIPs협정이 그 이전의 특허보호체계와 비교하여 보았을 때 가장 큰 변화 중의 하나는 “신규성, 진보성, 산업상 이용가능성”이 있으면 모든 기술분야에서 물질과 제조법 모두에 특허를 보호하여야 한다는 점이다. 따라서 TRIPs협정 제27.2조에서 “발명에 대한 상업적 이용이 자국의 법에 의해 금지되어 있다는 이유” 만으로는 관련 발명을 특허대상에서 제외해서는 아니 된다는 규정을 마련한 것은 이러한 우루과이라운드 협상결과가 “공서양속이나 공공질서의 보호의 필요가 아닌” ‘국내법 규정’에 따라 특허권을 부정하는 것을 방지하기 위함이다.

*China-Intellectual Property Rights (Panel)*에서 베른협약 제5.2조의 “저작권 권리의 향유와 행사는 저작물에 대한 본국에서의 보호가 존재하는 여부와 상관없이 보호를 제공해야 한다.”는 규정과 일치하는지 여부가

문제되었던 것은 중국 저작권법 제4.1조에서 규정하고 있는 “법에 의하여 출판과 전파가 금지된 작품은 저작권법의 보호를 받지 않는다.”는 규정이다. 이에 대하여 중국은 저작권법 제4.1조는 “헌법과 도덕에 반하는 내용을 가진 작품”에 대한 저작권의 보호를 부정하는 것이지 저작권 자체를 부인하는 것은 아니라고 항변하였지만 패널은 저작권의 보호를 부정하는 것은 저작권 자체를 부인하는 것과 마찬가지로 보았다. 또한 베른협약 제17조²⁷⁹하에서 베른협약 회원국으로 하여금 저작권 자체를 부정하는 권한을 부여하는 것은 아니기 때문에 저작권법 제4.1조에서의 내용심사에 따라 저작권을 보호하지 않는 것은 TRIPs협정에 위배된다고 보았다.

공공질서나 공서양속의 의미를 고찰함에 있어서 논의하다시피, 공공질서나 공서양속은 한 국가나 지역의 공공정책상 가장 기본적인 안전이나, 사회적 가치관 등에 관련되는 사안으로서 이러한 기준에 못 미치는 WTO 회원국의 국내법에 따른 특허대상으로부터의 제외는 TRIPs협정 제27.2조에 위배된다. TRIPs협정의 협상역사는 이와 같은 해석을 더욱 확정한다. 브뤼셀 초안에서 특허대상으로부터의 제외요건 중 하나는 TRIPs협정에 불일치하지 않는 법 혹은 규칙의 이행을 보장하기 위하여 특허대상으로부터의 제외를 허용하였지만, TRIPs협정 조항에서는 동 규정을 삭제한 동시에 “자국법령에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 (특허대상 제외조치가) 취해져서는 아니 된다.”는 문구를 삽입하였다.

또한 중국 특허법 시행細則 제9조에서는²⁸⁰ “중국 특허법 제5조에서

²⁷⁹ Article 17: Prohibitory of Control of Circulation, Presentation and Exhibition of Works

The provisions of this Convention cannot in any way affect the right of the Government of each country of the Union to permit, to control, or to prohibit, by legislation or regulation, the circulation, presentation, or exhibition of any work or production in regard to which the competent authority may find it necessary to exercise that right.

²⁸⁰ 中華人民共和國特許法實施細則, 國務院令 第368號, 2002年 修訂.

第九條: 特許法第5條所稱違反國家法律的發明創造專利法第五條所稱違反國家法律的發明創

가리키는 중국 국가법률에 위배되는 발명창조는 단지 동 발명의 이용이 중국의 법에 의해 금지되어 있는 발명창조를 포함하지 않는다.”는 규정을 두고 있다. 그러나 동 조는 예를 들어 국방보호의 목적을 위한 무기발명은 단지 발명의 이용이 중국 법률에서 금지된다고 하더라도 발명 자체는 국가법률을 위배하지 않는 것으로서 특허대상으로 보호되어야 한다는 것을 의미하는 것으로서 제27.2조의 특허대상 제외의 네 번째 요건인 “단지 국내법에 금지되어 있다는 이유만으로 취해서는 아니 된다.”는 규정을 이행하기 위한 규정은 아니다.

이상의 분석으로부터 중국 특허법 제5.1조는 TRIPs협정 제27.2조 하에서의 “동 제외는 발명의 이용이 단지 자국 법에 의하여 금지되었다는 것만으로 취해져서는 아니 된다.”는 규정에 위배될 소지가 충분히 있다고 본다.

TRIPs협정이 WTO 회원국으로 하여금 공공질서 또는 공서양속의 보호를 위하여 발명을 특허대상으로부터 제외하도록 허용하는 것은 WTO 회원국의 경제적 및 정치적 주권에 대한 존중을 고려한 것이다. WTO 회원국은 경제적인 측면에서 만약 특정발명에 특허를 부여한다면 이를 사회자원의 낭비일 수 있다고 간주할 수 있고, 정치적으로 보았을 때 현 사회 공동체의 신념에 부합되지 않는다고 판단할 수 있다. 동 조항의 이러한 출발점으로부터 보아 이론상 WTO 회원국은 공공질서 또는 공서양속의 보호를 위하여 국내법에서 특허대상 제외규정을 제정함에 있어서 기타 WTO 회원국과 협의해야 하는 것은 아니다.²⁸¹ 하지만 국가들이 WTO에 회원국으로 가입하면서 WTO 대상협정을 이행할 것에 서명하였기 때문에, 만약 TRIPs협정 특허대상 제외에 관하여 분쟁이 발생한다면 동 특허대상

造, 不包括僅其實施爲國家法律所禁止的發明創造。

²⁸¹ Timothy G. Ackermann, “Dis'ordre'ly Loopholes: TRIPs Patent Protection, GATT, and the ECJ”, *Texas International Law Journal*, Vol.32, (July, 1997), p.493.

제외조치는 WTO 패널 및 항소기구의 심사를 받아야 한다는 점에서, 특허대상 제외에 대하여 규정할 수 있는 WTO 회원국들의 주권은 실제로 일정한 제한을 받는다고 볼 수 있다.²⁸²

한마디로 중국 특허법 제5조 제1단락은 TRIPs협정 제27.2조의 ‘공공질서 또는 공서양속’ 보호의 필요가 아닌 단지 ‘중국 법률에 반하는’ 발명을 특허대상으로부터 제외할 수 있는 가능성을 열어두었다는 점에서 TRIPs협정 제27.2조 및 제27.1조의 규정과 위배된다고 본다.

5. 국제인권협약 규칙을 참작한 해석

아래에서는 TRIPs 협정 제27.2조의 공공질서 또는 공서양속 보호의 필요성과 연계하여 WHO에서 작성한 필수약품의 목록에 포함되는 의약품을 특허대상으로부터 제외할 수 있다는 주장의²⁸³ 정당성 여부에 대하여 고찰하고자 한다. 이에 대한 분석은 국제인권협약 규칙을 참작하여 만약 전 세계의 개발도상국들이 집단적으로 공공질서의 보호를 주장하며 특정대상의 의약품을 특허대상으로부터 제외하여 관련 의약품을 비상업적으로 배분한다면 관련 의약품을 특허대상으로부터 제외하는 조치가 가능하다는 주장이²⁸⁴ TRIPs 협정 제27.2조 하에서 정당한지 여부에 대한 고찰과 일맥상통한다고 볼 수 있다.

앞에서 고찰하였듯이 TRIPs협정 제27.2조 하에서 특허대상 제외조치는

²⁸² *Ibid.*, p.491.

²⁸³ *Ibid.*, pp. 508-509.

²⁸⁴ Correa는 이러한 경우에 있어서 개발도상국들의 조치는 TRIPs협정 제27.2조하에서 허용되는 조치이며, 이에 관한 분쟁이 발생하는 경우 패널은 당사국간의 추후의 관행으로서 이러한 조치들을 고려해야 한다고 주장한다. Carlos Correa, *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, (South Center, 2000), p.13.

반드시 4가지 요건을 만족해야 한다. WTO 회원국의 공중보건보호에 있어서 필수약품이 차지하는 비중이 중요하다더라도 TRIPs협정 제27.2조에서 필수약품에 대하여 달리 규정하고 있지 않는 한, 반드시 TRIPs협정 제27.2조의 요건에 따라 특허대상으로부터의 제외여부가 판단되어야 한다.

우선 ‘상업적 이용의 금지’라 함은 발명을 특허대상으로부터 제외하면서 동시에 배포하거나 판매하는 것을 허용하지 않는다. 따라서 필수약품을 특허대상에서 제외하는 경우 무상으로 판매한다고 하더라도 환자들에게 배포하는 경우는 ‘상업적 이용의 금지’ 요건에 부합되지 않는다.

다음으로 ‘필요성’요건을 만족하는지 여부에 대한 판단에 있어서 필수약품에 특허를 부여한다고 하여 ‘공공질서’ 또는 ‘공서양속’의 보호에 위배되는 것은 아니다. 필수약품이 WTO 회원국의 공중보건 보호에 미치는 중요성에도 불구하고 가격이 높아 공중의 필수약품에 대한 접근이 어려운 점과 발명의 상업적 이용이 ‘공공질서’ 또는 ‘공서양속’의 보호에 ‘필요한 경우’는 서로 구분된다. 앞에서 예로 들었던 중성중자에 대한 상업적 이용의 금지가 ‘공공질서’ 또는 ‘공서양속’의 보호에 필요하여 이들을 특허대상으로부터 제외할 수 있지만 필수약품의 상업적 이용의 금지 자체가 공공질서 또는 공서양속의 보호에 필요한 것은 아니다.

물론 필수약품에 대한 접근의 권리에서 ICESCR 등 국제인권협약의 관련규정이 상당히 중요한 영향이 있으며 또한 WTO 회원국들에게도 일정한 의무를 부과하는 점은 분명하다. ICESCR 제12.1조와 제15.1조 (b)호에서는 “최고수준의 건강에 도달할 권리”와 “과학의 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리”를 “인정(recognize)”한다는 상대적으로 구속력이 덜한 용어를 사용하고 있다.²⁸⁵ 하지만 “존재, 유효성, 특징 혹은 주장을 승인(acknowledge the existence, validity, character, or claims of)”의²⁸⁶

²⁸⁵ BCA Toebes, *The Right to Health as a Human Right in International Law* (1999), p.293.

²⁸⁶ D Thompson(ed), *The Concise Oxford Dictionary of Current English* (9th ed, 1995)

의미로서의 건강에 대한 권리를 “인정”한 당사국은 특히 입법조치의 채택을 포함한 모든 적절한 수단을 통하여, 인정한 권리의 완전한 실현을 점진적으로 달성하기 위하여 자국의 가용자원이 허용하는 최대한도까지 조치를 취할 것(take steps)을 약속하였다.²⁸⁷ 또한 경제적, 사회적, 문화적 권리위원회가 起草한 일반논평 14는 필수약품에 대한 접근의 권리는 국제공동체에 의하여 광범위하게 인정되었음을 밝히고 있다.²⁸⁸ WHO는 필수약품에 대한 정책을 동 기구의 우선정책으로 제정하고 나서 이를 위하여 10여 년간 효과적인 조치를 취함으로써 필수약품에 대한 접근을 사실적인 현실로 만들었다.²⁸⁹ 따라서 당사국은 ICESCR에서 규정하고 있는 건강에 대한 권리를 이행하고, 존중하고, 보호할 의무가 있으며²⁹⁰ 당사국의 “조치를 취하는 의무(obligation to take steps)”는 당사국은 권리의 완전한 실현을 향하여 합리적인 실행프로그램을 확립하고 합리적으로 짧은 기간에 이를 이행할 것을 요구하고 있다.²⁹¹ 지적재산은 사회적 산물이고 사회적 기능이 있는 것으로서, 당사국은 필수약품에 대한 터무니없는 높은 접근비용이 다수의 국민의 권리를 제한하지 않도록 방지할 의무가 있다.²⁹²

그렇다 할지라도 상업적 이용의 금지가 공공질서나 공서양속을 보호하기

²⁸⁷ ICESCR 제2.1조.

²⁸⁸ General Comment No 14 (2000), para. 32, 33, 35, 48.

²⁸⁹ The United Nations Millennium Development Goals, <http://www.un.org/millenniumgoals/goals.html> (2009년 7월 18일 최종방문);

²⁹⁰ A Eide, *The New International Economic Order and the Promotion of Human Rights*, Report on the Right to Adequate Food as a Human Right, UN Doc E/CN.4/Sub.2/1987/23 (1987), paras. 66; IE Koch, “Social Rights as Components in the Civil Right to Personal Liberty: Another Step Forward in the Integrated Human Rights Approach?”, *Netherlands Quarterly of Human Rights*, Vol. 20, (2002), p. 32; BC Alexander, “Lack of Access to HIV/AIDs Drugs in Developing Countries: Is There a Violation of the International Human Rights (sic) to Health?” *Human Rights Brief*, Vol 8, No. 3, (2001), p. 12.

²⁹¹ General Comment No 3 (1990), para. 1-2,

²⁹² Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No 14 (2000), para 35.

위하여 관련 의약품을 특허대상으로부터 제외하는 것과 높은 로열티의 지불, 의약품 생산원가 등으로 인하여 의약품 가격이 비싸 공중이 의약품을 지불할 수 없는 것은 구별되어야 한다. 이와 더불어 앞서도 고찰하였듯이 WTO 선례에서는 국제법의 관계규칙을 참작하여 WTO 대상협정의 해석을 정당화하거나 용어의 범위를 명확히 하였지 국제법의 관계규칙을 원용하여 WTO 대상협정의 의무의 불이행을 정당화 한 것은 아니었다. 국제법의 관계규칙은 WTO 대상협정의 해석에 있어서 문맥과 함께 참작되어야 하는 사항이다. 또한 ICESCR은 의무이행방법²⁹³에 있어서는 당사국에게 맡기고 있으며, 다양한 수준 하에서의 이행이 가능하다.

한마디로 발명의 상업적 이용만으로 공공질서 또는 공서양속에 위배되지 않는다면 WTO 회원국은 TRIPs협정 제27.2조 하에서 동 발명을 특허대상으로부터 제외해서는 아니 된다.²⁹⁴ WTO 회원국이 WHO에서 규정한 필수약품을 특허대상으로부터 제외하는 조치는 TRIPs협정 제27.2조에 위배되며,²⁹⁵ 필수약품에 대한 공중의 접근의 권리를 보장하기 위하여 WTO 회원국은 TRIPs협정 특허규정의 제한된 예외조치와 강제실시 조치를 적극 활용하여야 할 것이다.

제2절 제27.3조 (a)호의 특허대상 제외규정

TRIPs협정 제27.3조 (a)호에서는 WTO 회원국은 특허대상으로부터 인간의 치료를 위한 진단방법, 치료방법 및 외과적 방법을 제외할 수 있다고 규정하고 있다. 이는 의료방법은 인류의 생명과 직결되며 의료방법을

²⁹³ General Comment No 3 (1990), para. 4.

²⁹⁴ Alan O. Sykes, "TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha 'Solution'", *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3, No.1, (Spring 2002), p.51.

²⁹⁵ Carlos M. Correa, *supra* note 284, p. 11.

특허대상으로부터 제외하는 것은 인간의 질병의 치료에 있어서 특허권에 의한 방해를 받아서는 안 된다는 사회윤리적 그리고 보건정책상의 고려에서 출발한다.²⁹⁶

TRIPs협정 제27.3조 (a)호에서는 특허대상으로부터 제외할 수 있는 인간 또는 동물의 치료를 위한 “진단방법”, “치료방법”, “외과적 방법”에 대하여 정의를 내리지 않고 그 범위에 대해서도 규정하지 않음에 따라, WTO 회원국의 동 조항의 국내법상 이행에 관하여 분쟁의 소지가 있을 수 있다.

1. 기존의 물질을 이용한 새로운 치료방법

우선 WTO 회원국은 동 조항을 근거로 기존의 물질을 이용하여 새로운 치료방법을 개발하는 경우, 새로운 치료방법이 물질의 새로운 사용에 관한 방법특허로 간주할 수 있는지 아니면 TRIPs협정 제27.3조 (a)호의 치료방법인지에 대하여 논란의 여지가 있다. 특히 알려진 물질의 새로운 사용방법의 경제적 중요성이 상당한 경우 새로운 사용방법의 특허대상으로부터의 제외여부 문제는 의약품 분야에 상당한 효과를 미치게 된다. TRIPs협정 제27.3조 (a)호 하에서 치료방법의 특허대상으로부터의 제외는 기존의 의약품에 특허를 부여하지만 여기에 적용되는 치료방법에 대하여 특허를 거절하는 것은 모순되지 않는지에 대한 다양한 논의도 유발한다.²⁹⁷

이 문제에 대하여 유럽특허조약 [European Patent Convention(이하 ‘EPC’)] 제52조 4항에서는 외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 산업상

²⁹⁶ 신혜은, “의료방법발명의 특허법에 의한 보호”, 『안암법학』 통권 제26호 (2006), p.264.

²⁹⁷ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 387.

이용가능성이 결여된다는 이유로 특허대상으로부터 제외하지만 화합물 또는 조성물을 외과적 처치와 치료 및 진단방법으로 사용하는 경우에는 특허를 받을 수 있다고 규정하고 있다.²⁹⁸ 이에 따라 EPC하에서 치료방법에 대한 특허가 필요한 경우에는 치료방법 자체에 대한 특허를 직접 부여하지 않고, 의약품의 사용방법에 대한 특허로 구성하여 보호한다.²⁹⁹

TRIPs협정하에서 WTO 회원국은 이러한 접근방식을 반드시 채택하여야 할 의무가 없으며,³⁰⁰ 새로운 의약품에 대한 사용에 관한 특허는 알려진 물질의 새로운 사용방법을 주로 언급하기 때문에, TRIPs협정 제27.3조 (a)호에서의 치료방법으로서 특허대상으로부터 제외할 수 있다고 본다.³⁰¹

2. 유전자 치료방법

WTO 회원국은 TRIPs협정하에서 재생의료방법, 유전자 치료방법³⁰² 등

²⁹⁸ European Patent Convention Article 52. Patentable inventions

(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. *This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.*(이텔릭체; 필자 강조)

<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html> (2009년 7월 20일 최종방문).

²⁹⁹ Rajnish Kumar Rai, *supra* note 260, p.70.

³⁰⁰ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 387.

³⁰¹ Linda L. Lee, "Trials and TRIPs-ulations: Indian Patent Law and Novartis AG V. Union of India", *Berkeley Technology Law Journal*, (Vol. 23, 2008), p.310.

³⁰² 신혜은, *supra* note 296, p.272 각주 16.

“유전자 치료란 원래 있어야 할 유전자가 결실되어 있거나 유전자가 이상상태로 되어 있어 발생하는 병에 대해, 본래의 정상기능을 갖는 유전자를 투여하여 세포기능을 수정하거나 보강하여 병을 치료하고자 하는 기술이다. 그 후 유전자치료는 암이나 에이즈 등 치사적 질병에 대해 실시되기 시작했고, 현재 유전자치료에 대한 수많은 임상실험이 진

생명공학기술을 이용한 치료방법에 대하여 특허대상으로부터 제외할 수 있는지가 상당히 중요한 이슈로 부각되고 있다.

치료방법을 특허대상으로부터 제외되는 것을 정당화는 것은 그들의 산업이용 가능성의 결여 때문이다.³⁰³ 현재 유전자 치료와 세포의식방법 모두 규범화 방식으로 나아가고 있다. 산업이용 가능성의 실질적인 특징은 제품의 생산이나 서비스를 제공하는데 있어서 반복적이고 정형적으로 동일한 방법을 사용할 수 있는 가능성을 의미한다고 보았을 때,³⁰⁴ 재생의료방법과 유전자 치료방법 등 생명공학 치료방법은 다량사용방법으로 반복사용이 가능하며 그들 자체로서 시장에서 경제적 역할을 행할 것을 요구하기 때문에 충분한 산업이용 가능성이 있다고 하겠다.

재생의료방법, 유전자 치료방법 등에 특허를 부여하는 경우 저소득 환자들이 이러한 치료방법에 접근하는데 부정적인 영향을 미치는 점 등을 고려하였을 때,³⁰⁵ WTO 회원국은 유전자 치료방법 등을 특허대상으로부터 제외하는 것을 고려할 수 있다. TRIPs협정 제27.3조 (a)호는 TRIPs협정 제27.1조의 특허보호 의무로부터의 제외규정이다. 다시 말하면 TRIPs협정 제27.3조 하에서의 특허대상 제외는 제27.1조에서의 특허대상의 실질적인 요건과의 부합여부와 관련이 없기 때문에, 유전자 치료방법은 “산업상 이용가능성”의 요건을 충족하는 경우라고 할지라도 제27.3조 (a)호에 부합된다면 이를 특허대상으로부터 제외하는 조치가 TRIPs협정에서 가능하다. 앞에서 고찰하였듯이 제27.3조 (a)호에서는 인간의 치료를 위한 “진단방법”과 “치료방법” 그리고 “외과적 방법”을 특허대상으로부터 제외할 수 있다고 규정하고 있을 뿐 그 범위를 명확히 하는 별도의 규정을 두지

행되고 있다.”

³⁰³ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 214.

³⁰⁴ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 215.

³⁰⁵ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 292.

않고 있기 때문에, 유전자 치료방법이 인간의 치료를 위한 “진단방법”이나 “치료방법” 및 “외과적 방법”을 목적으로 하고 실제로 목적에 따라 사용되는 경우에 WTO 회원국이 국내법상 재생의료방법과 유전자치료방법 등 생명공학 치료방법을 특허대상으로부터 제외하는 조치는 TRIPs협정 하에서 문제가 되지 않는다고 본다.³⁰⁶

3. 치료방법에 사용되는 의료기기

TRIPs협정 제27.3조 (a)호 에서 치료방법을 특허대상으로부터 제외할 수 있다고 규정하고 있지만 치료방법에 사용되는 의료기기나 물질을 제외대상으로 언급한 것은 아니다. WTO 회원국은 치료목적의 의료기기와 장치 등에 대해서는 특허보호를 제공해야 한다.³⁰⁷ 예를 들어 스캐너나 섬유 광학 카메라와 같이 침투(invasive)기술이 없이 외과적 수술의 진행이 가능하도록 하는 새로운 장비는 신규성, 진보성 및 산업이용성의 특허보호요건을 만족하는 경우 특허가 부여되어야 한다.³⁰⁸

제3절 제27.3조(b)호의 특허대상 제외규정

1. WTO에서의 검토 및 논의

TRIPs협정 제27.3조 (b)호에서는 미생물이나 비생물학적 및

³⁰⁶ 그러나 이러한 경우에 있어서 치료방법 자체를 개발한 자의 인센티브를 어떻게 보장할 것인지의 문제가 제기된다 하겠다. 신혜은, *supra* note 296, p.90.

³⁰⁷ Carlos M. Correa, *supra* note 67, pp. 291-293.

³⁰⁸ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 387.

미생물학적 제조법에 대한 특허는 보호해야 하지만, 동물과 식물 그리고 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산을 위한 제조법은 특허대상에서 제외할 수 있다고 규정하고 있다. 식물변종에 관해서는 WTO 회원국은 특허 또는 효과적인 독자적 제도 또는 양자의 혼합을 통해 식물변종을 보호한다고 규정하고 있다.

동 호의 규정에 관한 UR 협상 시 생명공학 기술의 발전은 시작에 불과하였으므로 생명공학 분야의 규정에 있어서 상당한 불명확 성이 존재하였다.³⁰⁹ 또한 동 조항이 의약산업의 발전에 존재하는 잠재적인 무한한 가치 등의 원인으로³¹⁰ GATT 체결국들은 TRIPs협정 제27.3조 (b)호³¹¹를 통하여 원칙적인 합의에 달하여 이를 일단 수락하였지만, WTO 협정 발효 일부터 4년 후 동 호의 규정에 관하여 재검토(review)하도록 규정하는 방안을 취하였다.³¹²

유전자원은 자연계에 존재하는 모든 미생물과 동식물 및 DNA 등 광범위한 생명산업 관련 자원으로서³¹³ 유전자원을 이용한 신약개발은

³⁰⁹ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 216.

³¹⁰ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Kluwer Law International, 2001), p. 128; 1989년 유럽, 일본 그리고 북아메리카 지역에서 식물로부터 추출한 성분으로 제조된 의약품의 판매는 43조 달러에 달했다. Michael Halewood, "Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law", *Osgoode Hall Law Journal*, Vol. 35 No. 2, (1997), p.272의 각주 93 재인용.

³¹¹ TRIPs Agreement Article 27.3:

...The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

³¹² 이를 TRIPs협정의 후속협상과제(Built in Agenda)라 하는데, 과거 UR 협정에서 국가간 이해관계의 대립으로 인하여 최종적인 합의에 이르지 못한 상태에서 회원국간 추후의 협의부분을 협정문에 미리 설정해놓은 의제를 말한다.

³¹³ 이상정, 조상혁, 안효질. "전통의약 분야의 법적 제도적 보장 방안 연구." 『경희법학』, 제 36권 제2호, (2001), p. 114.

천문학적인 부가가치를 지닌 산업으로 주목 받고 있다. 전통지식은 전통의 약과 전통치료행위 등에 관한 정보를 포함하고 있는 것으로 신약개발을 위한 성분분석과 임상실험에 중요한 기초가 될 수 있다. 선진국과 선진국의 다국적 제약회사들은 신약개발에 있어서 유전자원과 전통지식의 효능을 인지하고 있었다. 다국적 제약회사인 머크(Merck) 사는 50만 종의 열대 동식물에서 10년 내 신약 25종을 개발하는 것을 목표로 삼고 있을 정도이다.³¹⁴

그러나 유전자원을 이용한 신약개발은 특정 국가의 생물자원을 기초로 그리고 신약개발을 위한 성분분석과 임상실험을 그 특정 국가의 공동체가 소유하고 있는 전통지식을 바탕으로 진행하였다 할지라도 현행 TRIPs협정의 규범적 틀에서 신약개발에 기초를 제공한 전통지식을 개발하고 보전해온 원주민이나 생물자원에 대한 주권적 권리를 가지고 있는 국가는 신약의 특허취득으로 인한 경제적 이익의 향유에서 완전히 소외될 수 있다.³¹⁵

이러한 문제점으로부터 출발하여 1999년부터 2001년 12월 도하선언 이전까지 TRIPs협정 이사회에서는 TRIPs협정 제27.3조 (b)호와 관련하여 전통지식의 상업적 이용과 이러한 전통지식이 기원하고 있는 국가나 공동체가 아닌 기타 주체가 전통지식에 의하여 생물자원을 사용한 발명이 특허신청의 대상인 경우 TRIPs협정에서 어떻게 다루어져야 하는지와 어떻게 하면 TRIPs협정과 UN 생물다양성협약이 상호지원을 하도록 보장할 수 있을지를 위주로 논의가 진행되어왔다.³¹⁶

³¹⁴ 사이언스 타임즈, 유용식물자원으로 BT 코리아 이끈다, 2009년 7월 15일자,

(<http://www.sciencetimes.co.kr/article.do?todo=view&atidx=0000032869>, (2009년 7월 30일 최종방문)

³¹⁵ 배대현 “전통지식·유전자원의 보호에 관한 국제적 논의 검토”. 『산업재산권』 제18호, (2005), p.3.

³¹⁶ 자세한 내용은 Reviews, Article 27.3(b) and Related Issues: *Background and the Current Situation* 참

2001년 도하선언은 TRIPs협정 이사회는 TRIPs협정과 UN 다양성협약 사이의 관계와 전통지식에 대한 보호에 대하여 검토한다고 선언함으로써 TRIPs협정 이사회의 TRIPs협정 제27.3조 (b)호에 대한 심사의 범위를 더욱 명확히 하였다. 도하선언의 동 규정에 따라 TRIPs협정 제27.3조 (b)호 규정과 관련한 최근 논의는 발명에 대한 특허를 신청함에 있어서 유전물질과 전통지식과 관련되는 경우 이들의 출처공개이슈를 위주로 진행된다.

2. 회원국의 관련 조치에 대한 검토

앞에서 간략히 살펴본 바와 같이 제27.3조 (b)호는 단지 “동물과 식물”, “본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산을 위한 제조법에 대해서만” 특허대상으로부터의 제외를 허용하고 있고, 신약개발의 기초가 된 생물자원 보유국의 생물자원에 대한 권리와 전통지식에 관한 원주민의 창조성은 인정하지 않고 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위한 대응조치로서 WTO 회원국은 발명이 유전자원 및 전통지식을 이용하여 완성된 경우 특허신청 시 유전자원 및 전통지식을 공개할 것을 요구하도록 국내법을 제정하고, 유전자원을 이용한 발명에 대하여 규제하는 등 조치를 취하고 있다.

1) 출처공개 조치

풍부한 생물자원과 오랜 역사기간을 거쳐 여러 다양한 전통지식을 보유하고 있는 일부 WTO 회원국은 급속히 소멸되고 있는 생물자원을 확보

조. http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/art27_3b_background_e.htm (2009년 7월 20일 최종방문).

및 보전하고 전통지식을 소유하고 있는 원주민의 권리를 보호하기 위하여 실제로 국내법상 특허신청에 있어서 유전자원과 전통지식의 출처를 공개할 데 관한 조치를 취하고 있다.

중국과 같은 경우 제26조 제5단락에서는 ‘유전자 자원에 따라 완성된 발명창조에 대하여, 신청인은 응당 특허신청 서류에서 유전자원의 직접적인 출처와 최초출처를 밝혀야 하며, 신청인이 최초의 출처를 설명할 수 없는 경우에는 그 이유를 밝혀야 한다’고 규정하고 있다.

유전자원과 전통지식의 출처공개는 출원인이 특허발명을 신청하면서 동 발명에 사용된 전통지식 및 유전자원의 출처 등을 특허출원서에 밝히도록 함으로써, 동 특허의 취득으로 인한 이익을 공유할 수 있는 근거가 될 수 있고, 더 나아가서 인류의 지속적인 발전에 있어서 매우 중요한 국제적 과제를 해결하는데 있어서 의의가 크다고 할 수 있다.

2) 유전자원 관련 발명에 대한 규제

다시 중국을 예로 들면, 중국 특허법 제5조 제2단락에서는 “법률³¹⁷, 행정법규³¹⁸의 규정을 위반하여 유전자원을 획득하거나 유전자원을 이용하고 동시에 동 유전자원에 의존하여 완성된 발명창조는 특허대상에서 제외” 한다고 규정하고 있다. 또한 중국 특허법 시행세칙 제9조에서는 “중국

³¹⁷ 중국 立法法 (2000년 3월 頒布) 제7조 및 제8조에 따르면 법률은 전국인민대표대회 및 전국인민대표대회 상무위원회가 헌법이 부여한 입법권을 행사하여 제정하는 국가주권, 범죄와 형벌, 국민의 인신자유 박탈 및 제한에 관한 강제조치 및 처벌, 민사기본제도, 기본경제제도, 소송과 중재 제도 등 사항이다.

³¹⁸ 중국 입법법 제56조에 따르면 국무원은 헌법과 법률에 근거하여 행정법규를 제정한다. 행정법규는 국무원이 국가의 행정업무를 주관하기 위하여 헌법과 법률에 따라 정치, 경제, 문화, 교육, 외사 등에 관하여 법률을 집행하는데 필요한 법규이다.

특허법 제5조에서 가리키는 중국 국가법률에 위배되는 발명창조는 단지 동 발명의 이용이 중국의 법에 의해 금지되어 있는 발명창조를 포함하지 않는다.”는 규정을 두고 있다.

3) TRIPs협정과의 일치 여부

가. 출처공개조치에 대한 검토

특허신청 시 유전자원 및 전통지식의 출처를 공개할 것을 요구하는 조치는 생물자원 보유국과 전통지식을 소유하고 있는 원주민을 확인할 수 있게 하고 따라서 특허의 이용으로부터 유래하는 이익을 생물자원 보유국과 원주민이 공유하도록 주장하는 근거를 마련할 수 있다는 점에서 의의가 크다.³¹⁹ 또한 유전자원을 이용한 발명에 대한 규제는 특허에 이용된 생물자원의 보유국이 자국의 생물자원에 대하여 통제할 수 있도록 한다는 면에서 생물다양성의 보전 및 유지에 대해서도 기여를 한다.

중국 특허법 제26조 제5단락에서 규정하고 있는 특허신청의 경우 유전자원에 의존하여 완성된 발명에 최초출처와 직접적인 출처를 밝혀야 한다는 규정은 특허신청에 있어서의 필수불가결한 요건이 아니다. 그것은 TRIPs협정 제26조 제5단락 하에서 특허신청자가 만약 유전자원의 직접 및 간접 출처를 밝히지 못하는 경우 그 이유를 밝힐 기회가 부여되며, 이러한 규정은 “유전자원의 출처를 공개”가 특허신청에 있어서 필수불가결한 요건이 아닌 것으로 해석될 수 있다. 따라서 TRIPs협정 제26조 5단락은 TRIPs협정 제27.1조의 신규성, 진보성 및 산업이용 가능성 요건을 만족하는

³¹⁹ Nuno Pires de Carvalho, “Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the TRIPs Agreement: the Problem and the Solution”, *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 2, (2001), p.372.

발명에 대해서는 특허보호를 제공해야 하며 특허권자의 특허권의 향유는 기술분야에 따라 차별되어서는 아니 된다는 규정에 위배된다고 볼 수 없다.

나. 유전자원 관련 발명에 대한 규제 검토

중국 특허법 제5조 2단락에서 규정하고 있는 법률 및 행정법규를 위반하여 유전자원을 획득하거나 유전자원을 이용하고 이에 근거한 발명에 대하여서는 특허보호를 제공하지 않는 규정은 TRIPs협정 제27.3조 및 제27.1조와 위배될 소지가 크다고 본다.

TRIPs협정의 WTO 체제하에서의 체결로 WTO 회원국은 국내 특허법 규정은 반드시 TRIPs협정 특허규정의 최소보호 기준에 부합되어야 하며 따라서 WTO 회원국의 특허법상 특허대상 제외규정은 TRIPs협정 특허대상 제외규정에 일치하는 한도 내에서만 정당하다.

중국의 특허법 제5조 제2단락의 규정이 제27.3조 (b)호의 식물변종에 대한 독자적인 보호제도에 해당하는 것은 아니고, 만약 식물변종에 해당하는 경우일지라도 중국이 당사국으로 참가하고 있는 식물변종에 관한 국제협약인 UPOV 제5조³²⁰에 부합되지 않는다. 물론 TRIPs협정 제27.3조 (b)호

³²⁰ UPOV Article 5: Conditions of Protection

(1) [Criteria to be satisfied] The breeder's right shall be granted where the variety is

(i) new,

(ii) distinct,

(iii) uniform and

(iv) stable.

(2) [Other conditions] The grant of the breeder's right shall not be subject to any further or different conditions, provided that the variety is designated by a denomination in accordance with the provisions of Article 20, that the applicant complies with the formalities provided for by the law of the

하에서 “독자적 제도”에 대하여 정의를 내리고 있지 않지만³²¹, 식물변종의 독자적 제도의 보호와 중국 특허법 제5조 2단락 사이의 연관성은 없다고 본다.

이로부터 중국 특허법 제5조 2단락의 국내법규를 위반하여 유전자원을 획득하거나 유전자원을 이용하고 동 유전자원에 의하여 완성된 발명의 경우 특허를 허여하지 않는 조치는 TRIPs협정 제27.1조에서 규정하고 있는 발명이 “신규성”, “진보성”, “산업상 이용가능성”이 있으면 특허를 부여해야 되며, 특허권자의 특허권의 향유는 기술분야에 따라 차별되어서는 아니 된다는 규정에 위배될 소지가 크다고 본다.

중국 특허법 제5조 2단락의 내용은 2008년 12월 27일에 특허법을 수정하면서 새로 추가된 규정이다. 그렇다면 중국 특허법 제5조 2단락의 규정은 생물자원의 보전과 다양성을 확보할 데 관한 CBD 협정에 의하여 정당화 되는지의 문제가 제기된다. 중국이 특허법 제5조 제2단락의 규정이 TRIPs협정 특허제도하에서 정당함을 주장함에 있어서 원용할 수 있는 CBD의 규정은 아래 몇 가지 조항이 있다. 그 내용을 살펴보면 다음과 같다.

다. CBD 관련 규정

첫째로 CBD 서문에서는 생물다양성을 보전하고, 그 구성요소를 지속 가능하게 이용할 것을 요구하고 있다.³²² 또한 CBD 제3조에서는 국가는

Contracting Party with whose authority the application has been filed and that he pays the required fees.

³²¹ Nadin Barron, Ed Couzens, “Intellectual Property Rights and Plant Variety Protection in South Africa: An International Perspective”, *Journal of Environmental Law*, Vol. 16, No. 1, (2004), p. 31.

³²² CBD Article 1 Objectives

The objectives of this Convention, to be pursued in accordance with its relevant provisions, are the *conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable*

자국의 생물자원을 개발할 수 있는 주권적 권리를 가짐을 확인하였으며,³²³ 제6조에서는 국가는 생물자원의 보전 및 지속 가능한 이용을 위하여 일반적 조치를 취할 것을 요구하고 있다.

둘째는 CBD 제8조 (j)항에서는 원주민 사회의 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 대한 그들의 역할을 인정하면서, 원주민의 전통적인 지식으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를 장려함을 규정하고 있다.³²⁴

셋째는 CBD 제15조에서는 연구개발의 결과와 유전자원의 상업적 및 그 밖의 이용으로 발생하는 이익을 그 자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유하여야 함을 명확히 규정하고 있다.

CBD 관련 규정에서 알 수 있듯이 CBD에서는 유전자원에 대한 국가주권이나 원주민들이 전통지식으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유에 대한 권리를 인정하고 있지만,³²⁵ TRIPs협정하에서 생물자원이나 원주민들의 권리는 생물자원을 유전자적으로 수정되기만 하면, 동 수정을

sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding.

³²³ CBD Article 3:

States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction

³²⁴ CBD Article 8 (j):

Subject to its national legislation, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices;

³²⁵ CBD 제8조 j항

진행한 당사자의 권리로 인정된다.³²⁶ 이로부터 TRIPs협정 특허규정에서는 실험실에서 이루어낸 개인의 기술혁신 노력의 결과에 따른 수정된 생명형식을 특허로 보호할 뿐, 국가의 생물자원에 대한 주권적 권리에 대한 보호나 전통지식의 소유자인 원주민과의 경제적 이익의 공유에 대해서 다루지 않고 있는 TRIPs협정 제27.3조 (b)호는 CBD 체제와 상당히 상이한 규정을 두고 있다. 도표로 정리하면 다음과 같다.

TRIPs협정과 CBD 체제 및 주요내용의 상호비교³²⁷

	TRIPs	CBD
규범의 성격	국가간 협정	선언적 규범
규범의 대상	신상품, 생명공학기술 등	생물다양성
규범의 목적	지식재산권 보호	생물다양성 보전
규범의 기준 가치	사용가치, 생산적 가치, 선택적 가치	비 사용가치, 간접적 가치
지식재산권	적극주장	부정
자원주권	부정	인정
이익공유	부정	인정

중국이 관련 국내조치가 TRIPs협정하에서의 정당한 조치라고 항변함에 있어서 위에서 논의한 CBD 관련 규정이 WTO 분쟁해결기구에 의하여 인정될 수 있는지 여부에 대한 해답을 찾기 위해서 아래에서는

³²⁶ Nadin Barron, Ed Couzens, "Intellectual Property Rights and Plant Variety Protection in South Africa: An International Perspective", *Journal of Environmental Law*, Vol. 16, No. 1, (2004), pp. 28-29.

³²⁷ 허남혁, "농업생물다양성 보전의 진로—WTO TRIPs 협약의 의미와 제3세계의 저항—", 농 『민과 사회』, 통권 제22호, 2000, p. 151.

TRIPs협정과 CBD 규정 사이의 관계와 CBD 불이행의 WTO DBS에 대한 제소가능성 두 측면으로부터 고찰하고자 한다.

3. TRIPs협정과 CBD사이의 관계

CBD 제22.1조에서는 “CBD 규정은 기존의 국제협정에서 유래하는 계약당사자의 권리 및 의무에 영향을 미치지 아니하지만 이러한 권리 및 의무의 행사가 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래할 경우에는 예외로 한다.” 고 규정되어 있다.³²⁸ 그러나 1993년 12월 29일 CBD가 발효 당시 TRIPs협정은 아직 체결되지 않았기 때문에, CBD 제22.1조는 TRIPs협정과 관계에 대하여 다루는 조항은 아니다. TRIPs협정 또한 CBD에 대하여 언급하지 않고 있다. 이는 TRIPs협정과 CBD와 사이의 관계에 있어서 WTO 회원국 사이의 상이한 이해를 초래하였다.

일부 WTO 회원국은 CBD 규정은 TRIPs협정과 충돌하며, 충돌의 경우에 TRIPs협정이 우선해야 한다고 주장한다.³²⁹ TRIPs협정이 CBD에 대하여 우선한다는 주장은 TRIPs협정 제27.3조 (b)호의 규정이 CBD와 충돌함을 전제로 하고 있다. 그러나 국제법에서 만약 한 규정이 다른 한 규정의 위배를 구성하거나 위배된다면 두 규정(norms)은 본질적으로 충돌되는 관계에 있다.³³⁰

그러나 앞에서 언급한 TRIPs협정 제27.3조 (b)호와 특히 직접적으로

³²⁸ CBD Article 22.1:

The provisions of this Convention *shall not* affect the rights and obligations of any Contracting Party deriving from any *existing international* agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity.

³²⁹ Nadin Barron, Ed Couzens, “Intellectual Property Rights and Plant Variety Protection in South Africa: An International Perspective”, *Journal of Environmental Law*, Vol. 16, No. 1, (2004), p. 34.

³³⁰ Joost Pauwelyn, *supra* note 177, p.176.

관련된 CBD 협정의 관련 규정인 제1조, 제3조, 제6조, 제8조 (j)항 그리고 제15조 그 어디에서도 두 조항이 충돌하기 위하여 필요한 요건인 “응당...(을) 해야 한다. (shall do)” 나 “하지 않을 것이다.(shall not do)” 의 용어들을 포함하고 있지 않다.³³¹

1996년 12월 13일 WTO 싱가포르 각료선언에서는 “모든 회원국은 기존의 법률, 그리고 제안된 입법, 프로그램 그리고 조치를 조심스럽게 검토해야 하며 WTO 의무와의 완전한 일치성을 보장해야 한다.”고 규정하고 있다.³³² 싱가포르 각료회의 선언은 CBD의 효과적인 이행을 보장하기 위한 조치가 만약 WTO하에서 TRIPs협정의 효과적이고 충분한 지적재산권의 촉진에 관한 의무와 충돌되는 경우 이러한 조치는 단념되어야 한다는 주장³³³이 있을 수 있지만 싱가포르 선언이 WTO가 전적으로 자유무역을 통한 이익창출만을 피하여 생물자원의 유지를 위한 노력을 단념하였다는 결과를 의도로 작성되었다고 볼 수는 없다고 본다. 단지 싱가포르 각료선언의 의미는 WTO 규정은 지적재산권을 포함한 모든 무역관련 이슈와 관련한 주요한 포럼이므로, 국제사회 공동체내의 국가가 우선으로 고려해야

³³¹ Pauwelyn은 국제적으로 충돌의 개념이 서로 상이하게 사용되고 있는 상황에서, 국제법하에서 존재하는 각 규범들 사이의 관계에 있어서 어떠한 경우에 ‘충돌’된다고 볼 수 있을지에 대하여 네 가지 경우로 분류하였다. 첫째는 고유한 충돌인데, 다시 말하면 A 국가는 ‘응당 X를 해야 한다.(shall do)’는 규정과 동일한 상황에서 A국가는 ‘응당 Y를 해야 한다.(shall do Y)’는 규정 사이의 충돌이다. 둘째부터 넷째는 법의 적용에 있어서 충돌이다. 둘째는 A 국가는 ‘응당 X를 해야 한다(shall do X)’와 동일한 상황에서 ‘국가A는 X를 해서는 아니 된다.(shall not do x)’는 규정사이의 충돌이다. 셋째 경우는 A 국가는 ‘응당 x를 해야 한다.(shall do)’는 규정과 동일한 상황에서 A 국가는 ‘X를 할 필요가 없다.(need bot do Y)’ 라는 규정사이의 충돌이다. 네번째 경우는 A 국가는 ‘x를 해서는 아니된다.(shall not do X)’는 규정과 동일한 상황에서 A국가는 ‘X를 할 수 있다 (may do x)’는 규정사이의 충돌이다. Joost Pauwelyn, *supra* note 177, pp.176-188.

³³² 싱가포르 각료선언 para. 12.

³³³ Nadin Barron, Ed Couzens, “Intellectual Property Rights and Plant Variety Protection in South Africa: An International Perspective”, *Journal of Environmental Law*, Vol. 16, No. 1, (2004), p. 34.

하는 요소로 간주할 수 있다는 취지이다.

또한 일각에서는 두 협정은 서로 다른 충돌되지 않는 목적이 있고 따라서 정부는 국내조치를 통하여 두 협정이 상호 일치하고 지지하는 방식으로 이행될 수 있다는 주장이 있다.³³⁴ 그러나 계약체결의 경우는 당사자 사이의 사적 법률관계로, 국가가 관여하지 않기 때문에 전통지식 및 유전자원에의 접근 및 이익분배를 보호할 것을 절박하게 필요로 하고 있는 개발도상국 국가의 관여가 필요할 것이며,³³⁵ 현재 국내조치를 통한 두 협정 사이의 상호지지는 잘 이루어지지 않는 것이 현실이다.

한마디로 CBD에는 지식재산권 제도의 규범체계를 파괴하는 규정이 없기 때문에³³⁶ 두 협정 사이의 고유한 충돌은 존재하지 않는다고 본다. 즉 CBD의 규정과 동일한 취지의 규정이 TRIPs협정에 없다고 해서 양자가 모순된다고는 할 수 없다. 그렇다고 하여 공공연하게 이루어지고 있는 생물자원 보유국에서의 생물해적 행위나 원주민의 전통지식이 기여된 의약품에 대한 원주민의 권리침해를 감안하면 TRIPs협정 제27.3조 (b)호의 규정과 CBD 관련 규정은 상호의 권리와 의무를 위배하는 것이 아닌 권리와 의무를 추가하는 관계로서 TRIPs협정과 CBD 협정은 조화롭게 해석되고 발전되어야 한다. 따라서 TRIPs협정 특허제도 하에서 두 협정 사이의 상호지지를 도모하고 보장하기 위하여 국제적인 행동이 필요하다 하겠다.³³⁷

³³⁴ Review of Provisions of Article 27.3(b)-Japan's View WTO Doc. IP/C/W/236, (Dec. 11, 2000) at 6.

“TRIPs Agreement and the CBD are mutually non-exclusive. Because of the totally different objectives and the flexibility of the provisions of the two treaties, it would be unlikely that one would conflict with the other when implemented.”

³³⁵ 배대현, supra note 315, pp.11-12.

³³⁶ 권재열, “TRIPs협정 제27조 제3항(b)에 관한 소고:도하각료 선언문과 관련하여”, 『사회과학논총』, 통권 6권, 2003년, pp. 260-264.

³³⁷ WTO Secretariat Note on The Relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity; Summary of Issues Raised and Points Made, circulated in WTO document IP/C/W/368/Rev.1 and Corr.1, 8 February and 9 March 2006.

앞에서 고찰하였듯이 TRIPs협정 특허제도는 지적재산권자의 권익만을 보호하는 것이 아니라 인간의 생명이나 건강의 보호와 밀접히 관련되는 공주의 의약품에 대한 접근의 권리를 최대한 보호할 수 있는 취지로 해석할 수 있는 여지를 지니고 있다.³³⁸ 따라서 TRIPs협정 제27.3조 (b)호 및 기타 관련 조항에서 규정하고 있는 특허권자의 권리에 대한 보호도 생물자원의 보전과 조화롭게 행하여질 수 있다고 본다.³³⁹

CBD는 191개의 가입당사자가 있으며 그 중 168개의 당사자는 이미 동협정에 서명을 한 상태이다. 상당히 많은 국가들이 동시에 TRIPs협정과 CBD의 당사국임을 감안하였을 때, 이러한 국가들은 TRIPs협정과 CBD 등 가입한 국제조약들의 권리와 의무를 준수한다. 앞에서 공중보건보호 관련 TRIPs협정 해석에 있어서 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙을 다룬 이 논문의 제3장에서 논의하였듯이 WTO협정은 더 이상 고립되고 진공상태에서 존재하는 규칙이 아니라 기존의 국제법과 현재 발전하고 있는 국제법 규칙들의 영향을 받는다. 이러한 입장은 TRIPs협정과 CBD협정 사이는 상호 보완하는 관계라는 결론을 다시 한번 뒷받침해준다.

4. CBD 불이행의 DSB에 대한 제소가능성

WTO 패널 및 항소기구는 TRIPs협정 VCLT 제31.3조 (c)호에 따라

³³⁸ 인간의 생명 및 건강의 보호에 해를 주거나, 환경에의 심각한 피해를 고려하여 특허대상으로부터의 제외에 대하여 규정하고 있는 제27.2조, 특허권자의 배타적인 권리에 대한 제한을 허용하는 제30조, 공중보건위기의 경우에 특허의약품에 대하여 허용될 수 있는 강제실시를 규정한 제31조 등이다.

³³⁹ Laurence R. Helfer, *supra* note 1, p. 76.

“TRIPs협정하에서의 의무이행이 CBD 규정의 위반을 초래하는 것은 아니기 때문에, TRIPs협정 특허규정 이행 관련하여 분쟁이 발생한 경우 CBD 규정을 이유로 TRIPs협정 특허규정의 불이행이 정당화되지 않는다고 본다.”

조약을 해석함에 있어서 TRIPs협정 제27.3조 (b)호 문맥과 함께 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계규칙을 참작할 수 있다. 그러나 WTO 선례에서는 아직 WTO 대상협정 조항과 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법 규칙 사이의 ‘관련성’의 기준에 대하여 제시하고 있지 않다. WTO 선례에서 DSB가 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 관련 국제법 규칙을 참작하는 것은 조약의 통상적 의미를 파악하기 위해서였지만, CBD 협정상의 관련 규정은 TRIPs협정 제27.3조 (b)호에서의 관련 용어의 통상적 의미를 명확히 하는데 참조할 수 있는 관련 국제법의 규칙은 아니다.

한마디로 TRIPs협정 제27.3조 (b)호와 CBD 사이의 관련 규정들 사이의 조화롭고 상호 지지하는 관계의 적용은 TRIPs협정이나 WTO장 외에서의 입법이나 개정을 통해서만 해결될 사안으로서, WTO 분쟁해결제도하에서 TRIPs협정 제27.3조 (b)호와 CBD 관련 분쟁은 현재의 상황으로서는 WTO 패널 및 항소기구에 회부되지 못할 것으로 간주되며 따라서 중국 특허법 제5조 2단락은 CBD 규정을 원용하더라도 WTO 체제하에서 정당화되지 못한다.

5. 소결

기본적으로 전통지식과 유전자원의 보호문제는 생물다양성은 풍부하지만 기술과 자본이 부족한 개도국과 상대적으로 생물다양성이 부족하나 기술력이 있는 선진국간의 남북문제이다.³⁴⁰

세계의 생물자원은 생물자원의 개발과 관련된 비용을 지불할 경우가 발생하나 원칙적으로 자유롭게 이용가능 하여야 한다. 생물자원은 인류의 공동유산과 같이 사유화가 배제된 완전한 공용물은 아니지만 공공이익이

³⁴⁰ 유준구, *supra* note 62, p. 107.

있는 “공유된 인류의 유산” 이고 누구나 자유롭게 이용할 수 있어야 한다는 원칙은 분명히 하여야 한다.³⁴¹

그러나 동시에 재산으로서 전통지식 및 유전자원의 보호문제는 천연자원으로서의 공유성을 지니기 때문에 자원의 지속가능한 개발 및 접근권을 보장해야 한다.³⁴² 현재 개발도상국은 생물자원, 전통지식의 보호를 위하여 WTO라는 다자간 논의의 틀 속에서 전체 회원국을 상대로 생물다양성 협약을 각국의 국내법에 반영할 수 있도록 요구하고 있다.³⁴³ 일부 개도국들은 TRIPs협정은 특허신청에 있어서 발명에 이용된 유전자원과 전통지식을 공개할 것을 의무로 규정하고³⁴⁴ 사전통보제도와 이익공유의 성격과 범위에 대하여 합의할 것을 요구하는 것으로 TRIPs협정을 개정할 것을 제안하고 있다.³⁴⁵ 그러나 미국은 유전자원과 전통지식의 공개를 WTO 의무로 규정하는 것보다는 사적 계약을 포함한 국내입법에서 규제하는 것이 더 바람직하다고 주장한다. 이와 같이 유전자원 출처의 공개, 전통지식을 향유하고 있는 원주민과의 이익공유 이슈와 관련하여 WTO 선진국과 개발도상국 사이의 상이한 입장차이로 다자간 논의를 통한 합의를 도출하는데 어려움이 있다. 현재의 가능한 해결방안으로서 동 이슈에 관한 유사한 이해관계를 가진 국가들로 구성된 협상공동체를 구성하여 입장차이를 좁혀나가는 것이 궁극적으로 이익배분과 지속가능한 개발을 위하여 남용을 방지하도록 국제적 차원의 협력을 도모하는데 있어서 가장 유용한 시작점이라고 본다. 이와 동시에 그 자원을 원재료로 하여 만든 생물의약품 및 전통지식의 제조법들을 지적재산권으로

³⁴¹ 이재근, 오윤석, 최승환, “농업유전자원 보존 관리 및 이용에 관한 법제정을 위한 기초연구”, 농림부, (2006), p. 12.

³⁴² 유준구, *supra* note 62, (2008), p. 111.

³⁴³ Laurence R. Helfer, *supra* note 1, p.64..

³⁴⁴ Draft Modalities for TRIPs Related Issues, TN/C/W/52, (19 July 2008), para. 4.

³⁴⁵ *Ibid.*, para. 5.

보호하여야 하는 필요성도 소홀해서는 아니 된다. 생물유전물질로부터 추출된 의약품 연구로부터 발생하는 이익분배에 있어서 현재 사적인 당사자 사이에 계약의 형태로 체결되는 이익분배 모델과 국가차원의 입법 및 운영사례에 대한 연구 및 평가 그리고 향후의 발전방향에 대한 국가들 사이의 협상 등으로부터 구체적으로 시작할 수 있다.³⁴⁶

³⁴⁶ 개별연구자의 재량에 따라 생물자원으로부터 추출된 약품 연구에서 발생하는 이익분배에 관한 두 가지 모델을 참고할 수 있다. 첫 모델은 일리노이 대학의 연구진이 생물자원보유국의 과학자나 연구소와 공동작업을 한 경우의 이익분배 모델과 다른 하나는 일리노이 대학의 연구진, 생물자원 보유국, 그리고 기업연구진이 공동으로 연구하되 기업연구진이 약성물질의 발견과 약품개발의 연구를 모두 떠맡는 경우의 모델이다. 이에 관한 자세한 설명은 이상정, 조상혁, 안효철 “전통의약 분야의 법적 제도적 보장 방안 연구.” 『경희법학』, 제36권 제2호, (2001), pp. 139-141.

국가차원의 유전자원의 접근과 이익공유에 관한 새로운 지적재산권 규범의 제정으로서 미국의 제약회사인 Merck사와 코스타리카의 국립생물다양성 연구소와의 사이에 유전자원 활용을 위하여 체결된 협약을 들 수 있다. 자세한 내용은 박지은, “식물유전자원 보호에 관한 무역관련지적재산권 협정의 문제점에 대한 고찰”, 석사학위 논문, 연세대학교 공학대학원, 2007, pp.38-40.

제5장 허여된 권리에 대한 예외규정 고찰

제1절 서설

1990년 6월 23일 제시된 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외조항에 관한 TRIPs협정의 초안에는 사전사용, 사적인 비상업적 사용, 실험용 목적, 처방에 따른 의약품의 개별적인 사안에서의 제약준비나 준비된 의약품으로 진행되는 행위 등의 경우에³⁴⁷ 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외조치를 취할 수 있다고 규정하고 있다. 그러나 TRIPs협정이 최종적으로 타결되면서 현재의 제30조는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외에 있어서 예시적인 규정이 아닌 세 가지 요건을 만족하는 경우, 특허권자에게 허여된 권리에 대하여 예외조치를 취할 수 있도록 허여하고 있다.³⁴⁸

이 세가지 요건으로는 첫째, 제한적인 예외일 것, 둘째, 특허권의 통상적인 이용에 불합리하게 저촉하지 아니하는 예외일 것, 셋째, 제3자의

³⁴⁷ Status of Work in the Negotiating Group, Chairman's Report to the GNG, MTN.GNG/NG11/W/76, p. 18.

2.2 Exceptions to Rights Conferred

2.2.1 Rights based on prior use.

2.2.2 Acts done privately and for non-commercial purposes.

2.2.3 Acts done for experimental purposes.

2.2.4 Preparation in a pharmacy in individual cases of a medicine in accordance with a prescription, or acts carried out with a medicine so prepared.

³⁴⁸ TRIPs Agreement Article 30:

Exceptions to Rights Conferred Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

동 조항과 같은 취지의 규정으로는 특허권의 예외에 관한 규정으로, 저작권과 관련한 TRIPs협정 제13조, 상표와 관련한 동 협정 제17조 및 의장과 관련한 제26조 제2항이다.

정당한 이익을 고려하여 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하여서는 안 된다는 것이다. TRIPs협정 제30조에서는 이와 같이 특허예외조치에 관한 요건을 규정함으로써 WTO 회원국은 예시적인 목록에 제한되지 않고 이러한 요건에 부합되는 조치를 취할 수 있게 되었다. 이는 WTO 회원국으로 하여금 더욱 유연성 있게 공중보건보호 조치를 취할 수 있도록 하였다. 그러나 한편으로 제30조에 따른 WTO 회원국의 재량권 남용과 동 조에서 사용된 ‘제한된’ 예외, 특허권의 ‘통상적인 이용’, ‘불합리한 저촉’, 특허권자의 ‘정당한 이익’ 등 불명확하며 추상적인 용어들의 의미가 분쟁의 소지가 되었다.

이에 대한 사례로서 *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)* 사건을 들 수 있다. 동 사안은 TRIPs협정 제30조의 해석을 다룬 유일한 사건인데, 여기에서 캐나다가 취한 문제된 두 조치는 의약품의 특허보호기간이 만료되자마자 즉시 제너릭 의약품 시장에서의 판매를 가능하게 한다는 점에서 공중보건보호와 밀접히 관련된다. 다른 한편으로 이 두 조치는 제너릭 의약품의 판매를 위한 정부심사를 위해서 20년의 특허보호기간 만료 전에 특허된 의약품을 생산, 판매, 사용할 수 있도록 하고,³⁴⁹ 정부심사에 통과한 경우 특허보호기간 만료 6개월 전에 제너릭 의약품을 생산하여 재고를 비축해 둘 수 있다는 측면에서,³⁵⁰ 특허권자의 배타적인 권리 보호와

³⁴⁹ Canada Patent Act, Section 55.2(1):

It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.

³⁵⁰ Canada Patent Act, Section 55.2(2):

It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.

직접적으로 관련된다.

WTO 대상협정을 해석함에 있어서 TRIPs협정 제30조와 같이 상충되는 이익들에 따라 견해가 대립되더라도, WTO 패널 및 항소기구는 동 조항에 대해서 어느 한 이익의 입장이 아닌 TRIPs협정 전체 초안 자들의 의도에 부합되는 해석을 하여야 한다. 그러나 *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)* 사건에서 패널은 VCLT 제31조와 제32조의 해석규칙을 엄격하게 적용하지 않았으며 그 결과 TRIPs협정을 권리와 의무의 균형이 아닌 특허권자의 권리를 보호하는 논리적 접근으로부터 출발함으로써 제30조에 대한 잘못된 해석을 도출하였다.

이 장에서는 앞서 제3장에서 고찰한 VCLT 제31조와 제32조 해석규칙의 TRIPs협정 특허규정 해석에의 적용에 관한 논의에 비추어, TRIPs협정 제30조의 허용된 권리에 대한 예외조항에서 규정하고 있는 세 가지 요건의 정확한 의미와 이들의 상호관계에 대하여 살펴보려고 한다.

제2절 제한된 예외

1. 통상적 의미에 따른 선의의 해석

특허권자의 특허권에 대한 예외에 있어서 첫 번째 요건은 예외는 반드시 ‘제한된’ 예외여야 한다는 것이다.

‘제한’의 통상적인 의미를 고찰함에 있어서 우선 그의 사전적인 의미를 살펴보면, ‘제한’은 “수량 혹은 개수와 관련되는 작은 (small in relation to an amount or number)”, “명확한 제한에 한정된 (confined

Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations:

By virtue of these Regulations, "the applicable period referred to in subsection 55.2(2) of the Patent Act is the six month period immediately preceding the date on which the term of the patent expires."

within definite limits)”, “범위, 한도, 수량 등에 한정된(restricted in scope, extent, amount, etc)” 혹은 “수입과 관련하여 낮은(low in relation to an income)” 등의 의미를 가지고 있다.³⁵¹

제3장의 TRIPs협정 특허규정에 관한 해석의 방법론에서 고찰하다시피, 하나 이상의 서로 다른 입장과 각도에서 출발한 다양한 사전적 의미가 있는 경우, 통상적 의미는 가장 일반적이고 본질적인 의미로 해석되어야 한다.

Canada-Pharmaceutical Patents (Panel) 사건에서 패널은 제30조에서 무엇이 ‘제한된’ 예외인지에 대하여 해석하였다. 패널은 정부심사규정은 “화학품 생산자와 제너릭 의약품 생산자” 라는 제한된 주체에 적용될 수 있고, 또한 “합리적으로, 요구되는 정보의 제출과 개발에 한하여” 적용되기 때문에, 정부심사규정은 제한된 예외라는 캐나다의 주장을 받아들이지 않았다.³⁵² 대신 캐나다의 재고조치는 생산자로 하여금 수량에 대한 제한을 받지 않고, 특허기간이 만료되기 전에 특허품을 생산하여 비축할 수 있도록 하기 때문에,³⁵³ “작고(small)” “좁은(narrow)” 의미의 ‘제한된’ 을 요구하고 있는 TRIPs협정 제30조 요건에 위배된다고 판정하였다.³⁵⁴

‘제한된’ 의 가장 일반적이고 본질적인 의미는 “어떤 특정의 범위에 한정되거나”, “명확한 제한에 한정되었을 경우”, “범위나 한도 및 수량 등의 한정”이지, 제한된다고 해서 반드시 “수량 혹은 개수와 관련되어 작은” 것이 ‘제한된’ 의 가장 일반적이고 본질적인 의미는 아니라고 본다. 따라서 재고조치는 캐나다 특허법 제55조 제2항(1)의 정부심사를 위하여 ‘관련 정보를 개발하고 제출한 자’라는 제한된 주체를 가지고 있고, 단지

³⁵¹ New Shorter Oxford English Dictionary, p.1592, *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)* 각주 47 제 인용.

³⁵² *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 4.14

³⁵³ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para.5.36 (b)

³⁵⁴ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.45

특허보호기간이 만료된 후 ‘판매’만을 위한 목적에 한하여, 특허보호가 만료되기 ‘6개월 전’에 관련되는 제너릭 의약품을 ‘생산’하고 ‘보관’하는 제한된 용도는 ‘제한’의 요건을 만족시킨다고 본다.

조약을 해석함에 있어서 VCLT 제31조의 신의성실의 원칙에 비추어볼 때, WTO 패널 및 항소기구는 TRIPs협정 제30조 하에서 ‘제한된’은 반드시 “수량이나 개수 면에서 적은”의 의미로 해석된다는 특정 회원국의 기대에 따른 영향을 받을 것이 아니라, 전체 WTO 회원국의 공동의 의도에 대한 정확한 판단을 고찰할 것이 요구된다.

동 원칙에 비추어 ‘제한된’의 통상적 의미에 대한 고찰은 ‘제한된’이 사용된 문맥을 떠나서는 이루어질 수 없다. 아래에서는 문맥에 따라 TRIPs협정 제30조의 ‘제한된’의 의미에 대하여 살펴보고자 한다.

2. 문맥에 따른 해석

‘제한된’이 사용된 문맥을 보면 ‘제한된’은 ‘배타적 권리’에 대한 예외를 수식하고 있다. ‘예외(exception)’라는 단어 자체가 특허보호의 제한된 훼손(limited derogation)이라는 의미를 갖고 있는데, 예외에 추가로 ‘제한된’이라는 수식어를 사용하였다는 점에서 TRIPs협정 제30조의 ‘제한된’이라는 단어가 반드시 ‘예외’ 자체에서 기인하는 함축적인 제한이라는 의미로부터 분리되는지 여부가 문제된다.³⁵⁵

‘제한된’이 ‘예외’를 수식하고 있다는 것 자체만으로 ‘제한된’의 의미를 좁게 해석해서는 안 된다. 이 점은 *EC-Hormones (AB)*에서도 잘못된 것이라고 지적되었다. 이 사건의 항소기구는 다음과 같이 주장하였다.

³⁵⁵ *Canada-Pharmaceutical Patents*(Panel), para. 7.30

“ …조약의 규정의 성격이 단순히 예외라는 특징을 가지고 있다고 하여도 그 자체는 조항을 더욱 엄격히 혹은 더욱 한정하여 해석하는 것 자체를 정당화하지 않는다. 즉 예외조항의 규정은 실제로 조약 규정의 통상적인 의미를 고찰해야 하며, 또한 그 문맥과 조약의 의도와 목적에 부합되게 해석되어야 한다.³⁵⁶”

TRIPs협정 제30조의 ‘제한된’의 문맥에 따르면 ‘제한된’에 의하여 수식되고 있는 것은 ‘예외’뿐만 아니라, TRIPs협정 제30조의 기타 두 예외요건도 포함된다. 즉 ‘제한된’ 예외에서의 ‘제한된’의 의미는 ‘특허권의 통상적인 이용에 불합리하게 저촉되지 아니하고’, ‘제3자의 정당한 이익을 고려하여 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 아니하여야 한다.’는 두 요건의 문맥과 함께 고려되어야 한다. *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*에서 패널은 이 두 요건은 예외조치가 미치는 경제적 영향에 주로 초점이 맞추어져야 하고 ‘제한된 예외’의 요건은 특허권자의 법적인 권리가 어느 만큼 저해되었는지에 초점을 두어야 한다고 보았다.³⁵⁷ 그러나 이와 같은 패널의 해석은 그 근거가 부족하다고 본다. 그것은 TRIPs협정 제30조의 허용된 권리에 대한 예외는 TRIPs협정 제28조에서 규정하고 있는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외인데, ‘특허권의 통상적인 이용과 불합리하게 저촉되는’ 그리고 ‘특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하는’ 조치는 어떠한 이유로 경제적 영향이 중요한지, 가령 이러한 해석방법이 정확하다고 하더라도 ‘제한된 예외’조치를 판단함에 있어서는 왜 경제적 영향이 아닌 특허권자의 배타적인 권리가 얼마만큼 저해되었는지를 주로 판단해야 하는지 그 정당성에 대한 이유가 결여되어 있다.

‘제한된’이라는 요건은 TRIPs협정 제30조의 예외조항에서 규정하고

³⁵⁶ *EC-Hormones(AB)*, IV. Allocating the Burden of Proof in Proceedings Under the SPS Agreement, footnote 61 단락.

³⁵⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.31

있는 세 가지 요건 중의 하나이다. TRIPs협정 제30조의 세 가지 예외조건은 동 규정에 따른 조치의 정당성 여부를 심사함에 있어서 누적적이며 상호 연계되어 적용되어야 한다.³⁵⁸

특허권자의 특허발명의 이용에 대하여 그 범위나 정도를 한정하거나 명확한 범위 내로 제한한다는 것은 모두 특허권자의 배타적인 권리에 대한 ‘제한된’ 예외로 간주할 수 있다. 따라서 ‘제한된’의 의미에 대한 여러 가능한 해석에 있어서 ‘아주 협소한 작은(small)’이라는 의미로 해석한다면, TRIPs협정 제28조에서 보장하고 있는 배타적인 권리가 부정적인 영향을 받지 않는다고 하더라도 이 원칙하에서는 아주 적은 경제적 효과를 가진 예외조치는 실제로 허용되지 않을 수 있으며,³⁵⁹ ‘제한된’에 대한 지나치게 엄격한 해석은 기타 두 예외요건의 충분한 역할 발휘를 저해하게 된다. 이는 VCLT 제31조에 따른 문맥에 부합하는 해석이 아니다.

한편 동 조에 따라 조약의 해석에 있어서는 그 해석 또는 조약 규정의 적용에 관한 당사국간의 추후의 합의와 당사국간의 관계에 적용될 수 있는 국제법의 관계 규칙 역시 그 문맥과 함께 고려되어야 한다. 따라서 문맥에 따른 ‘제한된’의 의미를 해석함에 있어서 도하선언의 관련 규정을 검토할 필요가 있다.

도하선언 제4단락에서는 ‘TRIPs협정은 공중 보건을 보호하기 위한, 특히 의약품에 대한 접근을 촉진하기 위한 WTO 회원국들의 권리를 지지하는 방식으로 해석되고 이행되어야 함을 확인한다.’고 하였다. 동시에 ‘유연성을 제공하는 TRIPs협정의 규정을 WTO 회원국들이 충분히 사용할 수 있다는 권리를 재확인한다.’고 언급하고 있다. 이러한 내용을 포함하고 있는 도하선언은 WTO 회원국들이 추후에 달성한 합의로서 지금에 와서 지적재산권 보호가 신약 개발에 있어 중요하고, 지적재산권 보호 또한

³⁵⁸ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.20

³⁵⁹ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 434; Carlos M. Correa, *supra* note 67, p.306.

의약품의 가격에 대한 효과로 인한 염려되는 면에서 TRIPs협정의 제30조의 ‘제한된’ 예외에서의 ‘제한된’을 해석함에 있어서 더욱 비중 있게 다루어져야 한다.

이와 같은 ‘제한된’에 관한 문맥에 따른 해석은 VCLT 제31조의 해석원칙에 따라 TRIPs협정의 대상과 목적에 부합되는 해석인지를 아래에서 살펴보고자 한다.

3. 대상과 목적에 따른 해석

캐나다가 취한 “심사예외”와 “재고예외” 공중보건보호 조치는 특허보호기간 만료 후에도 제너릭 의약품의 시장진입에 있어서 정부의 허가를 받기 위한 제너릭 의약품 관련 정보의 수집, 허가절차, 제너릭 의약품의 생산 등에는 6년 만이 소요되며³⁶⁰ 사실상 이 기간 동안 특허권자가 실질적인 독점권을 향유하는 현실을 감안하여 특허권이 만료된 후 공중이 가격이 저렴한 의약품에 접근할 수 있는 기한을 상당히 단축하기 위하여 고안된 조치이다. 이는 특허의약품의 특허보호기간이 만료되자마자 공중으로 하여금 시장에서 저렴한 제너릭 의약품을 구매할 수 있게 한다. 이러한 점에서 이 두 조치는 TRIPs협정 제7조에서 규정하고 있는 ‘지적재산권의 보호와 시행은 기술혁신의 증진과 기술의 이전 및 전파에 기여하여야 할뿐더러 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형에 기여’하는데 부합되는 조치이다.

또한 TRIPs협정의 원칙규정인 제8.1조에서는 ‘TRIPs협정의 규정과 일치하는 범위 내에서, 공중보건을 보호하기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다.’고 규정하고 있다. 따라서 만약 TRIPs협정 제30조의 ‘제한된’의

³⁶⁰ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 4.21, (c)The Legislative Context 부분 참조.

용어를 가장 엄격한 의미로 해석하여 캐나다의 재고조치가 TRIPs협정에 위반된다고 판정하는 것은 TRIPs협정 제8조에 따라 이 협정의 규정과 일치하는 범위 내에서 필요한 적절한 조치를 취할 수 있는 WTO 회원국의 재량권을 침해하는 결과를 초래하게 될 것이다.

WTO 회원국이 균형 있는 국가 정책을 이행하기 위해서는 공중보건보호 조치를 취할 수 있도록 일정한 유연성이 필요하다. 이런 점에서 캐나다의 재고조치는 특허기간만료 전 6개월이라는 기간 제한이 있음에도 불구하고 ‘제한된’의 요건을 만족시키지 못하지만³⁶¹ 정부심사조치는 정부심사를 위하여 특허제품의 특허기간만료 3년 전에 사용·판매·생산하는 것은 ‘제한된’ 예외로 간주할 수 있다는 데 대한 패널의 해석은 설득력 있는 근거를 제공하지 못하고 있다.³⁶² TRIPs협정은 특허권자의 배타적인 권리를 보호하기 위한 협정이지만 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외요건 중 ‘제한된’ 예외에 대한 지나치게 엄격한 해석은 TRIPs협정에서의 권리와 의무의 균형이라는 TRIPs협정의 의도와 목적에 위배되는 해석이다.³⁶³

³⁶¹ 동 사례에서 패널은 캐나다의 재고예외조치는 제너릭 의약품의 생산의 량에 제한이 없기 때문에, TRIPs협정 제30조의 ‘제한된 예외’의 요건에 부합되지 않는다고 판정하였다. *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.34.

³⁶² 캐나다의 재고예외조치와 정부심사예외조치가 실제로 미치는 영향은 상당히 상이하다. 잘 확립된 캐나다의 제너릭 의약품의 생산설비를 가동하면 제너릭 의약품을 생산하는데 소요되는 기간은 3주면 가능하다. 그러나 만약 제너릭 의약품의 정부심사예외가 TRIPs협정하에서 허용되지 않는 경우, 제너릭 의약품의 시장진입은 정부심사에 필요한 기간만큼 상당히 늦추어진다. 따라서 재고예외조치가 공중의 의약품 접근의 향상에 대하여 미치는 역할은 상당히 미세하다. 따라서 Howse는 패널이 정부심사예외조치는 충분히 “제한된” 예외이지만, 재고예외조치는 아니라고 판정한 데 대하여 이해하기 힘들다고 주장하였다. Robert Howse, “The Canadian Generic Medicines Panel-A Dangerous Precedent in Dangerous Times”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol.3, No.4, (2000), p. 498.

³⁶³ Mohamed Omar Gad, *supra* note 222, pp.366-367.

캐나다의 조치가 TRIPs협정 제30조 조항과의 일치여부를 판단함에 있어서 기본적인 공중

제3절 특허권의 통상적인 이용에 불합리한 저촉이 아닌 예외

TRIPs협정 제30조에 의하여 확립된 두 번째 요건으로서 예외조치는 WTO 회원국이 취한 조치가 특허의 ‘통상적인’ 이용과 ‘저촉’되는지의 여부, 이러한 저촉이 ‘불합리한지’에 대하여 판단할 것을 요구하고 있다.

동 요건에 대하여는 *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)* 사건에서 패널이 해석할 기회가 있었다. 그러나 패널의 동 조항에 대한 해석은 상당히 간략하며 또한 TRIPs협정 제7조와 제8조 하에서 규정하고 있는 TRIPs협정의 대상과 목적에 대한 진지한 검토를 거치지 않았다.³⁶⁴

이 사건의 패널이 TRIPs협정 제30조의 제한된 예외규정의 두 번째 요건에 대한 해석에 있어서 제7조와 제8조의 규정에 대한 적용은 앞으로의 사례에서 WTO 회원국들의 공중보건보호 조치의 정당성 여부를 고찰하는데 있어서 아무런 선결판단도 의미하지 않는다.

아래에서는 특허권의 ‘통상적 이용’이란 무엇인지, ‘불합리한 저촉’에서 ‘불합리’의 의미는 무엇인지, 어떠한 경우가 ‘저촉’에 해당하는지에 대하여 살펴보고자 한다.

1. 통상적 이용의 의미

우선 먼저 ‘통상적인’ ‘이용’에 대한 ‘저촉’의 사전적 의미를 살펴보고자

정책의 목적을 추구하는 캐나다의 조치와 TRIPs협정의 사회 및 경제적 목적은 반드시 고려되어야 한다.

³⁶⁴ Dara Williams, “Developing TRIPs Jurisprudence: the First Six Years and Beyond”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 4, No. 2, (2001), p.204.

한다. ‘통상적인(normal)’의 사전적인 의미는 “통상적인, 일반적인, 전형적인, 보통인 그리고 전통적인(regular, usual, typical, ordinary, conventional)”이다.³⁶⁵ ‘이용(exploitation)’은 “활용(utilization)”을 의미하며,³⁶⁶ ‘저촉(conflict)’은 “다투는, 충돌하는, 불일치 하는(struggle, clash, be incompatible)”³⁶⁷의 뜻을 가지고 있다.

이로부터 특허권의 ‘통상적인 이용에 대한 저촉’이라 함은 특허권의 ‘일반적인’ 혹은 ‘전형적인’ ‘활용’이나 ‘사용’과 충돌됨을 의미한다는 것을 알 수 있다.

지적재산권 제도는 한마디로 지적재산권 자에게 일정한 기간에 독점적 및 배타적인 권리를 부여함으로써 지적재산권 자들은 시장에서 이윤을 창출하게 되고 이는 더욱 많은 잠재적 지적재산권 자들을 창작활동으로 유인하게 되어, 궁극적으로 전체 사회의 산업, 문화, 경제발전을 촉진하는데 그 목적이 있다고 하겠다. 특허권자에게 특허보호기간 동안에 특허제품이나 특허제조법에 관한 배타적인 권리를 허용하는 것도 이와 마찬가지로 할 수 있다.

이러한 점을 고려해 보건대 ‘특허의 통상적인 이용’은 상업적인 이익을 위하여 특허권자가 특허를 ‘사용(working)’하는 것을 의미한다고 볼 수 있다. 따라서 특허보호기간 동안에 특허제품이나 특허제조법에 관한 독점권자로서 특허를 사용하여 제품을 생산하고 판매하는 행위, 로열티나 보상의 대가로 기타 사용자로 하여금 발명을 사용할 수 있는 권리를 라이선스로 주는 것, 발명과 그 특허에 따른 재산권을 전부 혹은 부분을

³⁶⁵ New Shorter Oxford English Dictionary, p.1940, *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)* 각주 411 재 인용.

³⁶⁶ The Concise Oxford Dictionary, p.340.

³⁶⁷ The Concise Oxford Dictionary, p.197.

판매하는 활동 또는 이들의 결합을 의미한다고 할 수 있다.³⁶⁸

‘특허의 통상적인 이용’은 ‘특허의 이용’과 구별되는 개념이다. TRIPs협정 제28.1조는 특허권자에게 특정의 행위를 행사할 수 있는 적극적이고 배타적인 권리를 부여한 것이 아니라 제3자가 특정의 행위를 하는 것을 금지할 수 있는 ‘소극적인(negative)’³⁶⁹ 권리를 부여하였다. 따라서 ‘특허의 이용’에 있어서 모든 특허권들은 그들 자체로서 중요한 것이며 이러한 권리들은 예를 들어 특허제품을 제조, 사용, 판매를 위한 제공, 판매 또는 이러한 목적을 위하여 수입하는 행위의 금지로부터 상업적 이익을 획득하였는지에 의하여 영향을 받지 않는다. 그럼에도 불구하고 ‘특허의 이용’ 역시 불합리하게 저촉될 수 있다고 할 수 있다.³⁷⁰

특허권의 ‘통상적인 이용’이라 함은 배타적인 특허기간 동안에 특허권자의 배타적인 특허권의 일반적인 이용이다. 만일 WTO 회원국의 조치가 특허 받은 기술의 진보를 통하여 이루어지는 정당한 경쟁이 아닌 모든 형식의 경쟁에 영향 준다는 이유로 ‘특허의 통상적인 이용’에 저촉된다는 것으로 해석하는 것은 TRIPs협정 제30조의 취지를 떠난 잘못된 해석이라고 생각된다.³⁷¹ 즉 특허의 ‘통상적인’ 이라는 의미는 TRIPs협정에서 요구하는 20년이라는 특허보호기간 동안의 특허권의 이용을 의미한다고 본다. 따라서 WTO 회원국들은 20년의 특허보호기간이 경과한 후에도 경쟁자가 제너릭 의약품의 개발을 통해서 저렴한 제너릭 의약품을 시장에 출시할 때까지 특허권자의 독점적 이윤을 보호하는 것은 TRIPs협정 제30조에 따른 특허권의 ‘통상적인’ 이용이 아니라고 본다.³⁷²

³⁶⁸ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para.4.14.

³⁶⁹ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 370.

³⁷⁰ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para 4.30 (c)(ii).

³⁷¹ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 308.

³⁷² 유준구, *supra* note 62, p. 94.

“TRIPs협정은 회원국들이 특허권의 20년 보호기간이 지난 후 경쟁시장에서 사회적, 경제

TRIPs협정 제30조는 베른협약 제9.2조의 규정을 모델로 삼아 동조항과 상당히 유사하게 규정되었다. 따라서 TRIPs협정 제30조의 특허권의 “통상적인 이용”의 의미를 명확히 정의하기 위해서는 베른협약 제9.2조의 ‘통상적인 이용’에 대한 해석을 고찰할 필요가 있다.³⁷³

베른협약 제9.2조 하에서 ‘통상적인 이용’의 기준을 해석하는데 있어서 *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)* 사건에서는 저작물에 대한 ‘통상적 이용’이라 함은 일반적으로(*usual*) 혹은 통상적으로(*regular*) 어떻게 이용되는지에 관한 경험적인 측면과 특정의 기준에 따라 무엇이 통상적인지에 대한 규범적인 측면을 포함한다고 보았다.³⁷⁴ 이러한 점을 고려하여 패널은 “배타적 권리의 예외로 인정되는 통상적인 이용이 되기 위해서는 문제의 국내조치가 저작물을 통해 경제적 이익을 얻고자 하는 원저작자의 이익을 침해하지 않아야 한다.” 고 해석하였다.³⁷⁵ 따라서 동사건에서 문제가 된 미국의 영리를 목적으로 하지 않는 가정용에서의 저작물 실연에 관하여 저작권료를 면제하는 저작권법 제110조 5항 (A)호로 하여 저작권자의 경제적 이익이 침해되는 것은 아니라고 판정하였다.³⁷⁶

저작권자와 마찬가지로 특허권자도 발명에 대하여 특허를 부여 받고 허여된 배타적인 권리보호 기간 동안 시장독점적 지위를 누릴 수 있으므로써 자신의 신규성, 진보성 그리고 산업상 이용가능성이 있는 발명에 대한

적 혜택을 누릴 수 있다. 요컨대 회원국들은 20년의 기간을 특허권 보호를 위한 최대치로 상정할 수 있고, 이 점은 TRIPs협정 제1.1조에서 보다 광범한 보호의무를 강제 받지 않는다고 명시적으로 규정되어 있다.”

³⁷³ Olivier Cattaneo, *supra* note 22, p.640.

³⁷⁴ Martin Senftleben, *Copyright, Limitations and the Three-step Test. An Analysis of the Three-step Test in International and EC Copyright Law*, (Kluwer Law International, 2004), p.168; *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)*, para. 6.166.

³⁷⁵ *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)*, para. 6.179.

³⁷⁶ 동 사건에 대한 자세한 분석은 박덕영, 이일호, 『국제저작권과 통상문제』 (세창출판사, 2009년), pp. 296-298 참조.

경제적 이익을 취득할 수 있다. 특허권자에 의한 특허권의 통상적인 이용은 다른 지적재산권의 권리자와 마찬가지로 특허의 허여에 따른 시장배타성으로부터 발생하는 경제적인 이익을 위해 모든 형식의 경쟁을 배제하는 것이다.³⁷⁷ 그러나 이와 같은 ‘특허권의 통상적인 이용’에는 기술지식의 생산자뿐만 아니라 기술지식의 사용자의 이익이 고려되어야 한다.³⁷⁸ 발명에 대하여 특허보호를 제공하는 것은 궁극적으로 기술혁신의 증진과 기술의 이전 및 전파를 촉진하고 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형에 도달하기 위함이다. 따라서 특허의 통상적인 이용보다 훨씬 더 좁은 의미의 ‘특허권의 이용’을 ‘특허권의 통상적인 이용’과 동등하게 간주하는 것은 그릇된 해석이다.³⁷⁹

만약 ‘통상적인 이용’이 TRIPs협정 제28.1조에서의 특허권의 배타적인 모든 권리를 절대적으로 금지하는 것이라면 이는 특허권의 통상적인 이용과 특허권의 이용을 동등한 개념으로 간주한 잘못된 해석이다. 이러한 엄격한 기준에 따르면 어떠한 조치도 ‘특허권의 통상적인 이용’에 불합리하게 저촉되지 아니하여야 하는 기준을 충족할 수 없게 된다.

2. 불합리하게 저촉되지 아니하는 기준

TRIPs협정 제30조에서 특허권의 배타적인 권리에 대한 예외조치의 두 번째 요건으로서 문제의 조치는 특허권의 통상적인 이용에 ‘불합리’하게 ‘저촉’되지 말아야 한다.

‘불합리(unreasonable)’는 “합리적인 혹은 공정한 제한을 넘어서는(go beyond the limits of what is reasonable or equitable)”이라는 의미가

³⁷⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.55.

³⁷⁸ Mohamed Omar Gad, *supra* note 222, p.372.

³⁷⁹ Robert Howse, *supra* note 361, pp. 496-497

있다.³⁸⁰ 회원국은 ‘불합리’를 해석함에 있어서 상당한 재량(latitude)이 있다고 볼 수 있다.³⁸¹ 예외조치의 비합리성 여부의 문제는 최종적으로 각국의 사법제도 또는 그 국가의 개념적인 체제에 달려 있다.³⁸²

Canada-Pharmaceutical Patents (Panel) 사건에서 패널은 “특허법은 혁신을 촉진하기 위하여 시장에서의 배타적인 권리기간을 확립하고, 특허권자가 그 기간 동안 시장으로부터 배타적인 권리를 확실히 이용하는 것이 허용되지 않는다면 특허법이 추구하고자 하는 정책들은 실현될 수 없다”고 보았다.³⁸³

특허권자의 특허권에 대한 통상적인 이용에 ‘불합리’하게 저촉되었는지 여부에 대한 판단에 있어서는 각 국가의 특허법은 역사적으로 각기 다른 수준의 경제적·기술적 발전에 상당히 관련된 서로 다른 철학과 목적을 반영하였다는 사실을 항상 염두에 두어야 한다.³⁸⁴ 나아가, 혁신에 대한 추진을 강조함에 있어서, 특허제도는 지식의 전파와 그의 지속적인 발전과 같은 최종적인 공공의 이익을 위한 실질적으로 동등하게 중요한 공중보건의 보호를 위하여 고안되었음을 고려해야 한다.³⁸⁵

³⁸⁰ The Concise Oxford Dictionary, p.1176.

³⁸¹ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 309.

³⁸² *Ibid.*

³⁸³ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para. 7.55.

³⁸⁴ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 309, 각주 152번 재인용.

³⁸⁵ Paul Welfens, John Addison, David Audretsch, Thomas Gries and Hariolf Grupp, *Globalization, Economic Growth and Innovation Dynamics*, Springer (1999), p. 138;

유준구, 박사학위논문, p. 26.

“지적재산권의 공공재적 특징으로 특허제도의 목적은 생산을 증진시키고 기술적 정보를 전파하는데 있다. 특허제도가 없다면 개인이나 기업은 인센티브가 없어 연구개발을 소홀히 할 것이고 적절한 특허보호가 없다면 새로운 발명은 비용을 지불하지 않고 쉽게 복제되어 무임승차의 문제가 발생할 것이다.”

제4절 특허권자의 정당한 이익에 불합리한 손해가 아닌 예외

TRIPs협정 제30조는 예외조치의 세 번째 요건으로 “제3자의 정당한 이익을 고려하여”, “특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 침해해서는 안 된다.”고 규정하고 있다. 따라서 우선 ‘제3자의 정당한 이익이 고려’되어야 하며, ‘특허권자의 정당한 이익’만이 보호된다. 동시에 문제된 예외조치로 인하여 발생한 손해가 불합리한 수준에서 특허권자의 특허권을 침해하였다고 간주될 수 있어야 한다.

이하에서는 ‘특허권자의 정당한 이익’이 무엇인지, ‘불합리한 손해’는 어떻게 판단해야 하는지,³⁸⁶ 그리고 ‘제3자의 정당한 이익에 대한 고려’는 무엇을 의미하는지를 살펴볼 것이다.

1. 특허권자의 정당한 이익

특허권자에게는 제3자가 특허권자의 동의 없이 특허된 제품을 제조, 사용, 판매를 위한 제공하는 등의 행위를 금지하거나 특허제조법을 사용하거나 그 제조법에 의해 직접적으로 획득되는 상품을 사용하거나 판매하는 등의 행위를 금지할 수 있는 법적인 권리가 있다. 그러나 TRIPs협정 제30조에서 규정하고 있는 특허권자의 정당한 이익(legitimate interest)은 ‘법에 부합되는, 법적인, 적절한’ 이익으로서 TRIPs협정 제28조에서 보호하고 있는 특허권자의 배타적인 권리보다는 더 넓은 의미라 할 수 있겠다.

TRIPs협정 제30조의 ‘특허권자의 정당한 이익’에 대한 고찰은 의약품이나 의약품 제조법 특허권자가 특허기간 만료 후에 제너릭 의약품의

³⁸⁶ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 310.

정부심사 지연에 따라 사실상 연장된 배타적인 권리기간에 정당한 이익이 있는지 여부는 공중의 저렴한 의약품에 대한 접근과 관련되는 사안으로서 공중보건보호와 밀접한 연관이 있다.

제너릭 의약품의 경우 의약품의 특허기간 만료 후에도 제너릭 의약품이 시장에 판매되기 전까지 활성 및 안전성에 대한 임상실험을 거쳐야 하고, 의약품 관련 정보를 준비하여 정부로부터의 시장판매허가를 받아야 하는 등 정부의 심사에도 상당한 시일이 걸린다.

캐나다의 경우 특허의약품이 시장에 진입하기 위해서는 8년에서 12년 사이의 정부심사기간이 소요된다. 따라서 실제로 시장에서의 의약품 특허권자의 배타적인 권리의 향유는 8년에서 12년 밖에 안 된다.³⁸⁷ 제너릭 의약품 생산자의 경우는 특허의약품보다 정부심사가 다소 적게 걸리기는 하지만 정부심사에 필요한 정보의 준비부터 실제로 허여를 받는 기간은 길게는 6년 반 시간이 소요된다.³⁸⁸ 따라서 특허의약품은 특허기간 만료 후에도 제너릭 의약품이 정부심사를 통과하여 시장에 진입하기 전까지의 6년 반 동안과 제너릭 의약품이 생산되기 전까지 사실상(de facto) 배타적인 시장지위를 계속하여 향유하게 된다.³⁸⁹

따라서 TRIPs협정 제30조의 세 번째 요건인 ‘특허권자의 정당한 이익’과 관련하여 제기될 수 있는 문제는 특허의약품이 시장에서 판매허가를 받는데 상당한 정부심사 기간이 소요되었기 때문에, 제너릭 의약품이 시장허여를 받는데 소요되는 기간만큼 특허의약품 권리자가 향유하는

³⁸⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.74.

³⁸⁸ 제너릭 시장은 2단계 공급구조를 가지는데, 의학적 효능을 가진 화학제품인 유효성분을 만들어 제너릭 제조업체에게 공급하고, 제너릭 제조업체는 유효성분으로 최종의약품을 제조한다. 이 과정은 2년에서 4년이 걸리며, 제너릭 의약품 판매허가를 받는 데에는 1년에서 2년 반 정도 걸린다. *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 2.5.

³⁸⁹ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 2.6; (Canada-Pharmaceutical Patents, annex 3: Letter from Jim Keon, Canadian Drug Manufacturers Association to Reagan Walker)

배타적인 시장에서의 독점적 지위는 TRIPs협정 제30조에서 정당한 것인지, 이 기간 동안 특허권자는 시장배타적인 지위로부터 발생하는 경제적 이익에 대하여 ‘정당한 이익’이 있음을 주장할 수 있는지 여부이다.

캐나다는 ‘정부심사’ 조치로 인해 사실상 연장된 특허기간에 대하여 특허권자는 정당한 이익이 없다고 보았고, 그 이유로서 특허권자의 법적 권리에 대한 분석보다는 캐나다가 이러한 특허권자의 권리를 인정하게 되는 경우 특허권자와 사회 간에 성사된 흥정(bargain)을 일방적으로 변경하는 경우가 된다는 정책적인 논의를 들면서 정부심사조치와 재고조치를 정당화하고자 하였다.³⁹⁰

이러한 주장에 대하여 패널은 시장 독점의 실질적인 기간이 시장허가의 지연에 따라 축소됨에 따른 권리기간의 연장이 TRIPs협정 제30조에서 말하는 ‘정당한 이익’이라는 것에 대해서는 광범위하게 인정되고 있는 것이 아니라고 결론지었다.³⁹¹

특허의약품에 대한 시장허가절차의 지연에 따른 특허권자의 배타적인 권리보호 기간의 감소를 보상하기 위하여, 스위스, 미국, 일본 그리고 오스트레일리아, 이스라엘 등의 국가들은 특허보호 기간을 연장하도록 법규정상 이를 확립하는 방식을 채택하였다.³⁹² 그러나 캐나다를 비롯한 일부 WTO 회원국들은 의약품의 안전성과 효과성을 테스트하기 위한 시장허가절차의 지연은 불가피한 결과이지만, 제너릭 의약품에 있어서 사전정부심사와 재고조치를 금지하는 것은 제너릭 의약품의 안전성과 효과성 테스트에 필요하지 않은 것이며 또한 특허의약품의 통상적인 이용에 저촉되지 않는 범위 내의 조치라고 보면서 특허의약품의 특허보호기간을 연장하는 것이 아니라 오히려 공중이 하루 빨리 제너릭 의약품에 접근을 할

³⁹⁰ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.66.

³⁹¹ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.82.

³⁹² *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, annex 5.

수 있도록 하고, 공중보건을 보호할 수 있도록 정부심사와 제고조치를 취하였다.³⁹³

WTO 회원국은 TRIPs협정 특허규정에서 요구하는 것보다 더 광범위한 보호를 실시할 수 있으나 그렇게 할 의무를 지지 않는다. 따라서 TRIPs협정에서 요구하고 있는 출원일로부터 20년의 특허보호 기간이 경과한 특허의약품의 경우 시장판매 허여를 위하여 지연된 절차기간을 감안하여 특허보호 기간을 연장할 수 있지만 반드시 그럴 의무는 지지 않는다. 특허 의약품이 시장에서의 판매가 허가되기까지 관련 절차에서 소요된 기간만큼 특허권자의 배타적인 권리 보호기간을 보상할 지 여부는 WTO 회원국의 국내정책에 관련되는 문제로서 WTO 회원국은 TRIPs협정 제도 내에서 유연성 있게 자국의 법 제도 및 관행 내에서 적절한 이행방법을 자유로이 결정할 수 있다고 본다.³⁹⁴

‘정당한 이익’의 해석과 관련한 또 다른 쟁점은 특허권자의 정당한 이익과 직접 연계되는 특허권으로부터 얻을 수 있는 특허권자의 경제적 이익은 전체적으로 평가될 것인지 아니면 각각의 배타적인 권리와 독립적으로 평가되어야 할 것인지의 문제이다.³⁹⁵

US-Section 110(5) Copyright Act(Panel) 사건에서 패널은 저작권의 배타적 권리에 대한 “제한 또는 예외조치가 저작물의 일반적인 이용과 충돌되는지 여부에 대한 판단은 각 배타적인 권리를 개별적으로 검토해서 내려져야 한다.”고 언급하였다.³⁹⁶ 그러나 이 견해는 합리적인 측면에서 볼 때, 의문의 여지가 있다. 모든 배타적인 권리가 동등한 수준의 경제적

³⁹³ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.81.

³⁹⁴ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)* 사건에서 캐나다의 재고예외조치에 관한 패널의 판단은 WTO 회원국이 TRIPs협정 제1조 제1항에서 규정하고 있는 TRIPs협정의 이행에 있어서 광범위한 재량권을 존중하지 않는 그릇된 해석이다. Mohamed Omar Gad, *supra* note 222, pp.360-362

³⁹⁵ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 308

³⁹⁶ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 6.173.

이익을 생성하는 것은 아니다.³⁹⁷ TRIPs협정 제30조에서 특허권자의 정당한 이익에 대한 불합리한 침해인지 여부를 판단함에 있어서 각기 다른 배타적인 권리들을 각각 분리하여 고려하는 대신에, 예외조치가 특허권자의 전반적인 특허 대상의 이용을 훼손하는 정도를 평가하는 것이 더 적절할 수 있다.³⁹⁸

그러나 특허권자의 정당한 이익이 불합리하게 침해되었는지 여부에 대하여 고찰함에 있어서 실무적인 차원에서 문제되는 조치의 특허권의 경제적 가치에 대한 영향을 참조할 수 있지만 오로지 경제적 시각에서만 고려해서는 안 된다.

TRIPs협정에서의 예외규정들은 서로 다른 사항에 대하여 규정하고 있다. TRIPs협정의 저작권이나 상표, 특허에 있어서의 예외조치는 그 합리성을 확립함에 있어서 관련 사항들이 서로 다르기 때문에, 각 예외규정들은 서로 다른 요건과 서로 다른 목적을 따르게 된다.³⁹⁹ 공중보건보호 조치를 고찰함에 있어서 내면의 구체적인 예외로부터 이익을 추구하고자 하는 공공의 정책목적은 무시해서는 안 된다. 실무적인 목적에서 WTO 회원국의 건강보호와 의약품에 대한 접근에 직접적으로 관련이 되는 것이며 단순히 지적재산권자의 경제적인 이익에만 집착하여 관련 조항을 해석해서는 아니 된다.⁴⁰⁰

2. 불합리한 침해

특허권자의 정당한 이익에 해를 초래하였다 하여 TRIPs협정 제30조

³⁹⁷ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 308.

“경제적 이익을 직접 발생시키는 중요한 배타적인 판매에 대한 권리를 일부 제한하는 것은 또 다른 배타적인 권리인 제조에 대한 권리를 완전히 제한하는 것보다 더 중대할 수 있다.”

³⁹⁸ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 309.

³⁹⁹ Mohamed Omar Gad, *supra* note 222, pp.366-367.

⁴⁰⁰ *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)*, para. 6.111.

의 동 문구에 위배되는 것은 아니다. 예외조치는 동시에 특허권자의 정당한 이익에 대한 ‘불합리한 저해’여야 한다. TRIPs협정상의 특허권자의 정당한 이익에 대한 침해일지라도 정당한 이익에 ‘불합리한 저해’가 아니면 특허권자의 권리에 대한 예외조치는 허용된다.

이 때, 합리성에 대한 기준을 적용하여 판단하여야 하는데 이러한 기준은 어떠한 결과를 달성하고자 사용된 방식이 최종적으로 그가 달성한 결과와 합리적인 관계를 가져야 한다는 비례성(proportionality)의 원칙과 동일할 수 있다.

WTO TRIPs협정에서는 비례성에 대한 가이드라인을 정하고 있지 않다. 따라서 WTO 회원국의 이러한 기준에 대한 정의와 적용은 구체적인 사안별로 판단되어야 한다.

특허권자의 정당한 이익에 대한 ‘불합리한 저해’에 대하여 국제적으로 인정된 개념은 존재하지 않는다. 각 WTO 회원국은 역사적, 문화적, 경제적 그리고 기술적 발전의 서로 다른 단계에 처해있기 때문에 특허법에 대한 인식에 있어서 서로 다른 철학과 목적을 가지고 있다. 따라서 TRIPs협정에서 규정하고 있는 최소기준 수준의 특허보호 기준과 충돌되지 않는 범위 내에서 자국의 상황에 부합하는 공중보건보호 정책을 제정 및 이행할 수 있다.

제5절 제3자의 정당한 이익의 고려

TRIPs협정 제30조는 관련 조치가 특허권의 통상적인 이용에 불합리하게 저촉되었는지, 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하였는지에 대한 판단에 있어서 제3자의 정당한 이익을 고려할 것을 요구하고 있다. “제3자의 정당한 이익에 대한 고려”라는 문구는 제30조의 작성에 있어서 모델로서 참조되었던 베른협약 제9.2조에는 없는 규정이다.

그렇다면 제3자의 정당한 이익이란 무엇인지, 제3자의 범위는 어떠한지, ‘고려’라는 용어는 관련 조치의 TRIPs협정 제30조의 위반여부 판단에 있어서 제3자의 정당한 이익을 어느 정도 반영할 것이 요구되는지 등의 문제가 제기될 수 있다.

1. 제3자의 정당한 이익

특허권자의 배타적인 권리에 대해서는 TRIPs협정 제28조에서 다루어지고 있지만 제3자의 권리에 대해서 직접적으로 규정되어 있는 조항은 없다. 그렇다면 제3자의 정당한 이익은 무엇이며, TRIPs협정에서 제3자의 정당한 이익의 근거는 어디에서 찾을 수 있는지가 문제될 것이다.

제3자가 특허권자의 발명에 대해 정당한 이익을 가지는지를 고찰하기 위하여서는 우선 특허법의 목적을 알아볼 필요가 있다. 특허법은 특허권자의 발명에 대한 권리를 보호하고 장려하며 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 궁극적으로 산업발전에 이바지함을 목적으로 하고 있다. 이와 같이 특허권자의 발명에 대한 정당한 이익의 보호는 궁극적으로 전체 사회 나아가서 전 인류의 복지를 위한 것이다. 따라서 제3자의 정당한 이익은 기술지식의 생산자와 사용자 사이에서 달성하고자 하는 권리와 의무의 균형에 대한 TRIPs협정의 각 조항들에 반영되어 있으며,⁴⁰¹ 이러한 조항들의 구체적인 내용으로부터 제3자의 정당한 이익을 확인할 수 있다.

TRIPs협정 제8.1조에서는 TRIPs협정과 일치하는 범위 내에서 WTO 회원국은 공중보건보호를 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다고 규정하고 있다. 또한 제7조에서는 지적재산권의 보호와 집행은 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호 이익이 되고, 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로

⁴⁰¹ Mohamed Omar Gad, *supra* note 222, p.373; Robert Howse, *supra* note 361, p. 502.

권리와 의무의 균형에 기여해야 한다고 언급하고 있다. 이외에도 WTO 회원국들 사이의 추후의 합의인 도하선언에서 신약의 개발이 공중보건보호에 미치는 우려로부터 WTO 회원국이 TRIPs협정의 조항을 유연하게 이행할 수 있다는 규정에서도 제3자의 정당한 이익을 확인할 수 있다.

국가의 공중보건보호 정책의 결정에 있어서 공중의 지불 가능한 의약품이 상당히 중요한 비중을 차지한다. TRIPs협정 제8.1조에 따른 제3자의 정당한 이익이라 함은 TRIPs협정에서 요구하고 있는 특허권의 보호기간이 만료된 후 공중이 저렴한 제너릭 의약품에 접근할 수 있도록 국가가 필요한 조치를 취할 수 있는 권리로부터 향유하는 이익이라 할 수 있겠다. 따라서 동 협정 제30조의 세 가지 요건에 대한 해석에 있어서, 특허권자의 배타적인 권리의 보호가 아닌 TRIPs협정에서 규정하고 있는 권리와 의무의 균형에 따른 해석이 요구된다.

2. 고려의 의미

TRIPs협정 제30조에서는 권리와 의무의 균형에 있어서 특허권의 통상적인 이용에 불합리하게 저촉되어서는 안 되고, 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해해서는 아니 되며, 제3자의 정당한 이익에 대해서는 “고려(take into account)”해야 한다고 규정하고 있다. 제3자의 정당한 이익을 다루는 비중에 있어서 ‘고려’라는 용어는 공중의 저렴한 의약품에 대한 접근의 권리를 어느 정도 반영하는지 또한 반영할 수 있는지에 대한 문제이다.

동 이슈에 관해서 명확한 수학적인 계산방식을 제시하는 것은 불가능하며, 설령 가능하다 하더라도 이는 WTO 회원국으로 하여금 TRIPs협정 특허규정을 유연성 있게 이행할 수 있도록 체결된 TRIPs협정의 취지에 반하는 것으로 바람직하지 않다. 그러나 한가지 분명한 것은

TRIPs협정 제30조에서 제3자의 이익을 “고려”해야 한다는 용어를 사용함으로써 제3자의 정당한 이익과 특허권자의 정당한 이익이 충돌되는 경우, 특허권자의 정당한 이익을 더욱 비중 있게 다루어야 한다는 점이다. 그러나 특허권자의 정당한 이익을 우선시 한다고 하여, 특허권자의 정당한 이익이 제3자의 정당한 이익을 대체할 수 있다는 의미는 아니다. TRIPs협정 제30조에서 명확하게 제3자의 정당한 이익을 고려해야 한다고 규정하고 있음에도 불구하고, 제3자의 정당한 이익을 고려하지 않은 해석이나 공중보건보호 조치의 TRIPs협정 제30조와의 일치 여부에 대한 DSB 판정은 정당성이 결여된다.

제6절 비차별의무 준수여부

1. 문제의 제기

TRIPs협정 제30조에서는 일정한 요건을 만족하는 경우에 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외를 허용하고 있다. 이에 따라 WTO 회원국들은 공중보건의 가치를 보호하고, 공공보호를 위한 조치를 취할 수 있게 되었다.

그렇다면 제30조의 규정에 따른 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외조치는 특허권의 향유에 있어서 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따라 차별해서는 아니 된다는 TRIPs협정 제27.1조의 규정에 부합되어야 하는지가 문제된다. 즉, 제30조의 예외조치는 ‘절대적’인 예외조치라는 주장이 있는 반면에,⁴⁰² 제27.1조에서의 특허권은

⁴⁰² 동 사례에서 캐나다는 제27.1조에서의 특허권은 제28조에서 규정하고 있는 배타적인 특허권으로서 제30조의 요건에 따라 특허권자의 배타적인 권리에 대하여 제한된 예외조치를 취할 수 있다고 주장하였다. *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para.4.17; 제30조의 규정이 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정에 우선한다는 주장으로서 Paul Champ, Amir Attaran, “Patent Rights and

제28.1조에서 규정하고 있는 배타적인 권리가 아니고 제30조는 제28.1조의 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외에 대하여 다루기 때문에 제27.1조의 비차별규정의 위반은 제30조에 의하여 정당화 될 수 없다는 주장이 대립된다.⁴⁰³

*Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*에서 패널은 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정이 제31조에 적용되는 것은 인정된 사실로서 이해되었고 제30조와 제31조는 상호 연계되었기 때문에 조문상의 규정이 필요 없이, 제27.1조의 비차별조항이 제30조에도 적용된다는 결론을 내렸다.⁴⁰⁴ 그러나 이러한 결론은 패널의 성명에 가까우며 향후 관련 분쟁에서 이와 관련 이슈가 다시 제기되었을 때 어떠한 법적인 해석을 이끌어낼지는 미지수이다.

아래에서는 제27.1조의 비차별규정이 과연 TRIPs협정 제30조의 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외에 적용되는지에 대하여 살펴보고자 한다.

2. 비차별의무와의 관계

우선 TRIPs협정 제27.1조의 특허권을 향유함에 있어서 발명지,

Local Working under the WTO TRIPs Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute”, *Yale Journal of International Law*, Vol. 27, (2002), p.367을 참조. 그러나 동 논문에서는 캐나다와 다른 논리를 펼쳤다. 즉 제27.1조와 제28조는 일반규정(*general rules*)이고 제30조와 제31조는 구체적 규칙(*specific provision*)이기 때문에 제30조와 제31조의 규정은 제27.1조에 우선한다고 주장한다.

⁴⁰³ Kevin J. Nowak, “Staying Within the Negotiated Framework: Abiding by the Non-Discrimination Clause in TRIPs Article 27”, *Michigan Journal of International Law*. Vol. 26, (2005), pp. 940-945.

⁴⁰⁴ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para. 7.91.

“...*The acknowledged fact that the Article 31 exception for compulsory licences and government use is understood to the subject to the non-discrimination rule of Article 27.1, without the need for any textual provision so providing*” (이탈릭체; 필자강조)

기술분야, 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따른 차별이 없어야 한다는 규정에서 가리키는 “특허권”이 제30조에서 규정하고 있는 특허권자에게 허여된 권리에 대한 예외에서의 “특허권”과 같은 대상인지를 살펴보아야 한다.

TRIPs협정 제28조에서는 특허권자의 권리를 전통적인 두 부류의 발명인 제품과 제조법으로 분류하여 보호하고 있으며, 이러한 특허권자에게 부여된 권리는 배타적인 권리(exclusive rights)임을 명확하게 규정하고 있다. 제28조에서 규정하고 있는 특허권자의 배타적인 권리조항에는 비차별기준이 포함되어 있지 않다.⁴⁰⁵ 다시 말하면 제27조 특허대상에서 규정하고 있는 특허대상과 특허권의 향유에 있어서 차별해서는 아니 된다는 ‘특허권’은 제28조에서 특허권자에게 부여된 배타적 권리가 아니다. 이러한 구조로부터 제27.1조에서 규정하고 있는 비차별기준은 특허권자의 배타적인 권리가 아닌 특허권자가 특허권을 향유하는데 관한 일반적인 기준을 명시하고 있다고 본다. 즉 제27.1조에서 특허권의 향유에 대한 비차별규정이 보장하는 것은 발명지, 기술분야 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따라서 차별을 해서는 안 된다는 것이고, 특허권자에게 배타적인 권리를 제시한 것은 아니다.⁴⁰⁶

한편, 제28조에서는 비차별기준을 특허권자의 배타적인 권리로 허여한 것은 아니기 때문에 배타적인 권리에 대한 예외만을 규정하는 제30조에서 제28조 하에서 규정하고 있는 특허권자에게 허여된 권리에 대한 수정한다고⁴⁰⁷ 하여, 제27.1조에서 규정하고 있는 향유에 있어서의 차별을 금지하는

⁴⁰⁵ Kevin J. Nowak, *supra* note 403, P. 940.

⁴⁰⁶ Daya Shanker, *supra* note 163, p.355.

⁴⁰⁷ Robert Weissman, “A Long, Strange TRIPs: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 17, (1996), p. 1112.

특허권을 수정할 수 있는 것은 아니라고 본다.⁴⁰⁸

만일 TRIPs협정 제30조에 제27.1조의 비차별규정이 적용되지 않는 것으로 제30조를 넓게 해석하는 것이 허용된다면, WTO 회원국들은 공중보건보호 조치를 취함에 있어서 기술분야에 따라 차별할 수 있을 뿐만 아니라, 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따라서도 차별을 할 수 있고 마찬가지로 발명지에 따른 차별도 가능하다. 이렇게 된다면 TRIPs협정 체결 전 의약품과 농화학품 분야에 대한 특허를 보호하지 않는 국제적 특허보호의 상황을 변화시키기 위한 TRIPs협정 타결의 의미는 과연 무엇이었는지 재고하게 한다. 특히 TRIPs협정의 가장 큰 성과 중의 하나인 국제적인 수준에서 최초로 통일된 지적재산권 보호에 있어서의 최소기준의 마련의 성과는 무엇인지에 대하여 의문을 가지게 하며,⁴⁰⁹ 최종적으로 제27.1조의 특허권의 향유에 있어서 비차별규정을 쓸모 없는 규정으로 만들 것이다.

마지막 제안서 전까지 TRIPs협정 협상에서 비차별규정은 언급되지 않았다. 따라서 협상의 역사는 제27.1조의 비차별규정의 의미를 해석함에 있어서 정확한 문언적 의미를 명확히 하지 못한다.⁴¹⁰

이상의 논의로 비추어 보았을 때, 전반적으로 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정은 TRIPs협정 제30조에 적용된다. 다시 말하면 TRIPs협정 제30조에서 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외는 제27.1조의 비차별규정으로부터의 이탈을 허용하지 않기 때문에, 제30조에 따른 조치는

⁴⁰⁸ Kevin J. Nowak, *supra* note 403, p. 941.

⁴⁰⁹ Negotiating Group on TRIPs, Meeting of Negotiating Group GATT Doc. MTN.GNG/NG11/W/10, P11; GATT Doc. MTN.GNG/NG11/W/17, p51; GATT Doc. MTN.GNG/NG11/W/16 등 협상 역사를 보면 체약국들은 특허대상으로서의 발명에 대한 보호 외에, 강제실시가 차별적으로 적용되는 것을 우려하였음을 알 수 있다. 제27.1조의 비차별규정은 TRIPs협정 타결의 주요한 이유 중의 하나였다. Kevin J. Nowak, *supra* note 403, p, 945.

⁴¹⁰ Negotiating Group on TRIPs, Meeting of Negotiating Group of 11- 12 May 1989, Feb. 2, 1990, GATT Doc. MTN.GNG/NG11/W/32/Rev.2, at 106; Daniel Gervais, *supra* note 25, p. 220.

TRIPs협정 일치의 전제조건으로서 TRIPs협정 제27.1조의 비차별요건에 부합되어야 한다.

3. 차별의 의미

1) 서로 다른 대우와 차별대우 사이의 구별

이 곳에서는 TRIPs협정 제27.1조의 기술분야에 따라 차별해서는 안 된다는 문맥에서 ‘차별’의 의미는 무엇이며, 법률상 혹은 사실상 특정분야의 기술에 제한되었다는 사실자체만으로 제27.1조의 차별을 구성하는지, 아니면 문제의 기술분야에 대한 대우에 있어서 동등성을 회복하기 위하여 이러한 제한은 특정의 상황하에서 정당화 될 수 있는지,⁴¹¹ 만약 정당화될 수 있다면, WTO 피제소국의 입장에서 관련 조치는 차별이 아닌 서로 다른 대우의 조치라는 정당성을 항변하려면 관련 조치가 어떠한 요건을 갖추어야 하는지에 대하여 검토하고자 한다.

WTO 체제에서 비차별원칙은 가장 기본적인 원칙으로서, 세계무역기구 설립을 위한 마라케쉬협정은 전문에서 관세 및 그 밖의 무역장벽의 실질적인 철폐와 국제무역 관계에 있어서의 차별대우를 폐지함으로써 WTO 설립의 목적 달성을 촉구하였다.

‘차별’의 사전적인 의미는 “구별에 대하여 인종, 성별 등의 불합리한 기준에 따라 불공평하게 구분하여 행위하거나 대우”한다는 의미로서,⁴¹² 구별에 대한 서로 다른 대우의 의미를 분명히 넘어선다. 즉 차별은 서로 다른, 불리한 정당하지 않은 대우의 적용 결과를 일컫는다.⁴¹³

⁴¹¹ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para 7.105, footnote 439.

⁴¹² *The Concise Oxford Dictionary*, p. 274.

⁴¹³ Maria Victoria Stout, “Crossing the TRIPs Nondiscrimination Line: How CAFTA Pharmaceutical Patent

TRIPs협정 제27.1조의 문맥상 ‘차별’이라 함은 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내 생산여부에 따라 WTO 회원국의 국내법상 제공하는 보호가 TRIPs협정에서 규정하고 있는 최소기준 보호에 미치지 못하는 경우 불리하고 불공정한 대우를 한 것으로, 차별을 하였다고 판단할 수 있다고 본다. 다시 말해 TRIPs협정 제27.1조의 ‘차별’의 판단 척도는 TRIPs협정이 규정하고 있는 최소기준에 따른 보호수준이다. 예를 들어 화장품 분야와 의약품 분야에서 특허권자에 대한 서로 다른 대우는 그러한 대우가 TRIPs협정에서 요구하고 있는 최소기준의 보호를 제공하지 못하는 경우에만 기술분야에 따른 차별이 성립된다고 본다.

이러한 해석은 TRIPs협정 제27.1조가 GATT 제3.4조, 제7조 등 조항에서 사용하고 있는 ‘덜 불리한 대우(no less favorable than)’라는 용어 대신 ‘차별(discrimination)’을 사용하였다는 점에서도 더욱 확인된다. 즉 *EC-Asbestos* 사건의 항소기구의 분석을 보면,⁴¹⁴ 내국민대우원칙의 위반여부를 판단함에 있어서 그 기준인 ‘덜 유리한 대우’는 수입된 동종상품과 비교하여 보았을 때, 국내 동종상품에 한하여 보호조치가 적용되는 경우 수입된 동종상품은 덜 불리한 대우를 받았다고 볼 수 있다. 따라서 GATT 협정의 문맥에서 ‘덜 불리한 대우’의 판단은 수입상품의 국내에서의 판매, 판매를 위한 제공, 구입, 수송, 분배 등에 있어서 수입상품에 대하여 어느 수준으로 대우하였는지에 상관없이, 국내상품에 비하여 어떠한 대우를 하였는지가 그 판단 척도가 된다.

한국의 특허법 제89조 및 특허시행령 제7조에서는⁴¹⁵ ‘활성·안전성

Provisions Violate TRIPS Article 27”, *Boston University Journal of Science and Technology Law*, Vol. 14, (2008), p.197.

⁴¹⁴ *EC-Asbestos(AB)*, para 100.

⁴¹⁵ 한국 특허법 제89조 (특허권의 존속기간의 연장)

특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 활성·안전성 등

등의 시험으로 품목허가에 장기간이 소요되는 의약품의 발명이나 등록을 요하는 농약 또는 원제의 발명의 경우에는 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간 내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.’고 규정하고 있다. 이와 같이 한국은 TRIPs협정에서 보호하고 있는 최소기준 이상의 보호를 제공하는 조치를 의약품과 농약 특허권자에게만 한하고 있는 반면, 중국은 특허법 제69조 제2항에서 의약품과 의료기기 특허권자에게만 한정하고 있다.

그러나 이러한 특별한 특허보호는 다른 기술분야에 대한 차별을 구성하지 않는다. 앞에서 고찰하였다시피, ‘차별’이란 ‘불리한’ ‘정당하지 않은’ 대우의 의미이지 달리 대우한다는 의미가 아니다. TRIPs협정에서는 최소기준보호의무를 제공할 것을 요구하고 있지, ‘TRIPs협정에 의해 요구되는 것보다 더 광범위한 보호’를 실시하는 것을 금지하는 것은 아니기 때문에, TRIPs협정 제27.1조에서 ‘덜 불리한 대우’가 아닌 ‘차별’이라는 용어를 사용한 것은 이러한 해석을 더욱 입증하는 것이다. 따라서 산업별 및 기술마다 가지고 있는 특성상 TRIPs협정 제27.1조는 동일한 수준(single

의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간 내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다. <개정 1998.9.23>

여기에서의 대통령령이 정하는 발명에 대해서는 특허법 시행령에서 규정하고 있는데, 특히 동 시행령 제7조의 내용은 다음과 같다.

제7조 (특허권 존속기간의 연장등록출원 대상 발명)

법 제89조에서 "대통령령이 정하는 발명"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다. <개정 1996.6.3, 2000.6.23, 2005.1.31, 2007.6.28, 2008.9.30>

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받아야 하는 의약품의 발명
2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 및 제17조제1항에 따라 등록하여야 하는 농약 또는 원제의 발명

level)의 보호를 제공할 것을 요구하지 않는다는 것을 인정하면서도, 발명이 시장에서 판매되기 위해서는 사전허가를 받아야 하는 동종문제가 동일하게 다루어지지 못하는 것은 차별이라는 주장은⁴¹⁶ 논리가 모순된다. 따라서 한국 특허법 제89조에서 기타 특허권자와 달리 의약품과 농약 특허권자에게 5년의 기간 내에서 특허보호기간을 연장할 수 있는 권리를 부여하는 것은 TRIPs협정 제27.1조에 부합되는 조치이다.

한편, ‘차별’에는 두 가지 종류가 있는데, 이른바 ‘법률상의 차별’과 표면상으로 보면 동일한 대우지만, 서로 다른 상황 때문에 불리한 효과를 초래하는 ‘사실상의 차별’이다.

‘법률상의 차별’은 법적인 차별이어서 판단하기가 상대적으로 용이하겠지만, ‘사실상의 차별’은 실제 분쟁에서 증명하기가 상당히 어렵다고 본다. 그것은 법의 ‘사실상’의 효과가 ‘특정의 당사국에게 불리한 다른 대우’를 적용하는 것과 같은 실제적인 차별 효과가 있거나, ‘차별적인 목적의 존재’ 혹은 ‘차별적인 목적이 부재하더라도 조치의 객관적인 성격으로부터 차별적인 목적을 추론할 수 있는 경우’를 증명해야 하기 때문이다.⁴¹⁷

*Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*에서 제소국인 EC가 캐나다의 정부심사조치가 제27.1조의 비차별의무를 위반하였음을 주장함에 있어서 제시한 증거가 충분치 못하였음을 이유로 패널이 EC의 주장을 받아들이지 않은 것과 마찬가지로 이러한 입증은 TRIPs협정과 더욱 광범위한 WTO

⁴¹⁶ Maria Victoria Stout, “Crossing the TRIPs Nondiscrimination Line: How CAFTA Pharmaceutical Patent Provisions Violate TRIPs Article 27”, *Boston University Journal of Science and Technology Law*, Vol. 14, (2008), pp.192-196.

⁴¹⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para. 7.101. 패널은 또한 객관적인 목적이어야 하며 동 조항에 대한 초안자들의 주관적인 목적은 아니라고 보았다.

“De facto discrimination is a general term describing the legal conclusion that an ostensibly neutral measure transgresses a non-discrimination norm because its actual effect is to impose differentially disadvantageous consequences on certain parties, and because those differential effects are found to be wrong or unjustifiable”.

문맥 하에서 특정 국내법의 배후에 있는 목적을 확인하고 심사해야 하기 때문에 제소국은 상당한 입증책임을 지고 있다.⁴¹⁸

2) 특정의약품에 대한 차별조치 가능

TRIPs협정 제30조가 제27.1조의 규정으로부터 이탈이 허용되지 않는다고 하여, WTO 회원국들이 자국의 보건위기를 해결하는데 있어서 특정제품에 대한 예외를 규정할 수 없다는 것을 의미하는 것은 아니다.⁴¹⁹

제27.1조의 비차별규정이 제30조의 제한된 예외에 적용되더라도 TRIPs협정 제30조에서의 WTO 회원국들이 국내제도 하에서 권리와 의무의 적절한 균형에 도달하는데 있어서 재량권에 영향을 주는 것은 아니다. WTO 회원국들은 TRIPs협정 제8.1조에 따라 공중보건을 보호하고 사회·경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있다.

제27.1조에서 금지하고 있는 차별은 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따른 차별이지, 특정의 의약품 발명이 특별한 대우를 받는 것을 금지하는 것은 아니다.⁴²⁰ 그러므로 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정은 예를 들어 에이즈의 치료와 방지를 목적으로 하는 특정의약품에 대하여 TRIPs협정에 따라 공중보건 보호 조치를 취하는 것을 방해하지 않는다. TRIPs협정 제27.1조는 “기술분야”에 대하여 언급하고 있지 “특정제품”분야를 규제하는 것은 아니다. 이와 같이 두 개념을

⁴¹⁸ Robert E. Hudec, *GATT/WTO Constraints on National Regulation: Requiem for an “Aim and Effects” Test*, (1998) pp. 626-623, (<http://www.worldtradelaw.net/articles/hudecrequiem.pdf> (2009년 7월 20일 최종방문)); *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)*, para. 6.185, note 163.

⁴¹⁹ Muria Kruger, “Harmonizing TRIPs and the CBD: A Proposal from India”, *Minnesota Journal of Global Trade*. Vol. 10, (2001), pp. 201-202.

⁴²⁰ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.92.

명확하게 구별한 것은 바로 이러한 예외의 적용을 정당화한다.⁴²¹ 따라서 특정제품에 한한 예외조치를 취함으로써 국가는 의약품 제공이라는 목표를 달성할 수 있으며,⁴²² 최대 한도로 공중보건에 관련된 국내 정책을 보호할 수 있다고 본다. 앞에서 고찰한 당사국간의 추후의 합의로 간주되는 도하선언에서 공중보건과 의약품의 특허보호에 초점을 둔 규정들로부터 공중보건보호와 관련되는 특정 특허의약품은 기타 특허와 달리 대우될 필요성이 있음을 암시하고 있다. 이처럼 특정의약품에 대한 차별조치는 제27.1조의 기술분야에 따른 차별을 금지하는 조항에 위배되는 것은 아니라고 본다.⁴²³

3) 기술분야에 대한 서로 다른 대우 가능

기술분야에 대한 서로 다른 대우를 허용하는지 여부는 예를 들어 WTO 회원국이 법률상 혹은 사실상 의약품 관련 국내특허법 조치를 취하는 경우 이는 기술분야에 대한 서로 다른 대우인지 아니면 TRIPs협정 제27.1조의 비차별의무에 반하는 것인지 여부와 관련하여 문제가 될 수 있다.

유전자조작 식품, 화장품 등의 기술분야도 의약품 분야와 마찬가지로 시장진입을 위하여 정부심사가 요구되고 허가에 상당히 긴 시일이 소요됨에도 불구하고, 모든 분야가 아닌 의약산업에 대해서만 특허보호기간을 연장한다면 이는 기술분야에 대한 차별이라는 주장이

⁴²¹ Wesley A. Cann, "On the Relationship Between Intellectual Property Rights and the Need of Less-Developed Countries for Access to Pharmaceuticals: Creating a Legal Duty to Supply Under a Theory of Progressive Global Constitutionalism", *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 25, (2004), p. 815.

⁴²² *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.9

⁴²³ Frederick M Abbott, "The TRIPs Agreement, Access to Medicines, and the WTO Doha Ministerial Conference", *Journal of World Intellectual Property Law*. Vol. 5, No.1 (2002), pp.35-36.

가능하다.⁴²⁴ 비록 TRIPs협정 제1.1조에 따라 WTO 회원국은 “TRIPs협정에서 요구되는 것보다 더 광범위한 보호를 실시” 할 수 있지만 이러한 보호가 기타 기술분야에 대한 차별화 된 보호여서는 안 된다는 의미이다.

그러나 이는 TRIPs협정 제27.1조의 비차별금지 조항에 대한 잘못된 해석에 비롯된 그릇된 이해라고 본다.

GATT 체제하에서 차별은 동종제품 사이의 차별을 의미하며, 만약 두 제품이 동종제품으로 간주되지 않는다면, 두 제품에 대한 서로 다른 대우는 차별이 의미하는 것이 아니다. TRIPs협정의 비차별규정의 법적 의미도 이와 마찬가지로, 각기 다른 기술은 “균등향유(parity of enjoyment)” 를 회복하기 위하여 서로 다른 대우를 요구할 수 있기 때문에 서로 다른 기술분야에 대한 서로 다른 대우는 반드시 제27.1조의 비차별규정에 위반하는 것이 아니라고 주장할 수 있다.

*Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*에서 미국과 EC는 특허보호기간을 연장하는 것은 정당하다고 주장하면서, 특허의약품이 캐나다 시장에 진입하기 위해서는 보통 8년에서 12년이라는 상당히 오랜 기간의 시장허가절차가 소요되기 때문에,⁴²⁵ 의약품 특허권자가 실제로 향유하는 특허보호기간은 8년에서 12년 밖에 되지 않으므로 의약품 특허보호의 기간에 대한 연장은 기술분야에 따른 서로 다른 대우이며, 차별이 아님을 주장하였다.⁴²⁶ 오스트레일리아는 심지어 의약품의 특허기간을 연장하는 것은 제27.1조에서 금지하고 있는 차별을 구성하는 것이 아니며, 특정의 상황에

⁴²⁴ Correa는 제약산업 특허권자의 권리에 대한 인식이나 행사에 있어서 그들의 권리를 넓히는 것은 적극적인 차별(positive discrimination)로부터 TRIPs협정에 위배된다고 주장한다. Carlos M. Correa, *supra* note 284, p. 7.

⁴²⁵ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para. 7.3

⁴²⁶ Permanent Mission of Canada Concerning European Communities-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, WTO Doc. WT/DS153/IIP/D/G/L/283 (Dec. 7, 1998).

따른 특허기간의 연장은 제27.1조의 의무로 요구될 수 있다고 주장하였다.⁴²⁷

EC는 의약품에 대한 특허기간 보호의 연장을 일상생활에서의 한 예를 들어 비유하였다.

“만약 공공교통당국에서 장애인과 노약자를 위하여 우선석을 마련하였다면 이는 분명히 비장애인과 비노약자에게 덜 유리한 대우를 해주는 것이다. 하지만 모든 이들은 장애인과 노약자는 신체가 다른 사람들에 비하여 허약하기 때문에 더 돌봐주어야 한다는 선의(good reason)에 의하여 우선석을 마련하는 것은 서로 다른 대우이지, 차별을 구성한다고 간주하지 않는 것과 마찬가지로이다.”⁴²⁸

발명의 경우 그 종류에 따라서 일부 발명은 중요한 것이지만, 일부 다른 발명은 그다지 중요하지 않은 것일 수 있다. 또한 발명의 기술분야에 따라 기술의 노화 속도와 연구 및 기술개발에 투자한 비용을 회수하기 위해 필요한 기간이 상당히 다르기 때문에, 기술분야의 특성에 따라 달리 대우해야 할 필요가 있다는 주장은 일리가 있다고 본다.⁴²⁹ 따라서 TRIPs협정 제27.1조의 ‘차별(discrimination)’은 ‘구별’과 다르기 때문에, WTO 회원국들은 선의(bona fide)의 목적을 위하여, 특정의 제품 분야에 대한 서로 다른 규칙을 채택할 수 있다.⁴³⁰ 한마디로 TRIPs협정 제30조에

⁴²⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 4.27, footnote 146.

⁴²⁸ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 4.27 footnote 146.

⁴²⁹ Lester Thurow, “Needed: A New System of Intellectual Property Rights”, *Harvard Business Review*, Vol. 75, No. 5, (September-October, 1997); Frederick M. Abbott, *supra* note 423, p.85; Carlos M. Correa, “Public Health and Patent Legislation in Developing Countries”, *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol. 3, (2001), p. 7.

⁴³⁰ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 7.92

...Article 27 prohibits only discrimination as to the place of invention, the field of technology, and whether products are imported or produced locally. *Article 27 does not prohibit bona fide exceptions*

따른 예외조치는 WTO 회원국으로 하여금 공중보건을 보호하는 목적의 특정제품에 대하여 규제할 수 있는 권리를 박탈하는 것은 아니라고 본다.

그러나 이는 WTO 회원국들이 제27.1조의 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따른 차별 없이 특허권을 향유하도록 해야 한다는 의무를 이행함에 있어서, 서로 다른 정당한 대우라는 미명 하에 서로 다른 기술 분야에 대하여 실질적으로 차별하는 것으로 악용되어서는 안 될 것이다. TRIPs협정 제8.1조에 따라 공중보건보호를 위한 조치를 취함에 있어서 TRIPs협정의 규정과 일치하는 범위 내에서 취할 수 있다.

이상의 논의를 종합하여 생각해 볼 문제가 있다. WTO 회원국들이 법률상(de jure) 혹은 사실상(de facto) TRIPs협정 제30조에 따라 특정 기술분야에 대해서만 적용되는 예외조치로 제소되어, 이에 대한 항변으로 그 특정산업의 특성에 따른 서로 다른 대우이므로 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정에 위반하는 것은 아니라는 주장을 할 경우 어떠한 요건에 의하여 정당화되는지의 문제이다. 이하에서는 WTO 패널 및 항소기구의 입장으로부터 TRIPs협정하에서 정당한 서로 다른 대우와 자의적이고 차별적인 대우 판단기준은 무엇인지에 대하여 알아보려고 한다.

to deal with problems that may exist only in certain product areas... (이텔릭체; 필자 강조)

제6장 강제실시 규정에 대한 고찰

TRIPs협정에서의 특허보호의 강화로 공중의 지불가능한 의약품에 대한 접근가능성은 TRIPs협정 체결 전보다 어려워지게 되었다. TRIPs협정에서의 강화된 특허보호로 야기되는 소극적인 영향의 일환으로 일부 WTO 회원국에서는 공중보건 위기가 발생하게 된다. 이러한 WTO 회원국은 특허권자의 승인 없이도 제3자가 관련 특허의약품을 사용할 수 있게 하는 TRIPs협정의 강제실시 조치를 적극 활용하고자 한다. 따라서 TRIPs협정의 불명확하고 간략하게 규정되어 있는 강제실시 규정에 대한 해석은 공중보건위기에 직면한 WTO 회원국과 향후 공중보건위기의 발생에 대비하고자 하는 WTO 회원국들에게는 상당히 중요한 이슈라 하겠다.

TRIPs협정 강제실시 규정에 대한 해석은 제약산업에서 선두를 달리고 있는 WTO 회원국에게도 상당히 의미가 있는 작업이다. 그것은 공중보건보호를 위하여 의약품이나 의약품 제조법에 대한 강제실시가 허용되더라도 TRIPs협정 체제에 부합되는 방식으로 이루어져야 만이 TRIPs협정에서 보호되고 있는 특허권자의 이익이 보장되기 때문이다.

이 곳에서는 공중보건보호와 관련하여 WTO 회원국들이 공중보건 보호를 위하여 취할 수 있는 TRIPs협정 강제실시 조치의 요건과 범위 및 관련 절차들을 명확히 한다.

제1절 TRIPs협정상외의 관련조항 및 상호간의 관계

TRIPs협정의 특허제도의 그 어느 규정에서도 강제실시라는 용어는 사용되지 않았다. 다만 도하선언의 제6단락에서 제약부문의 생산기술이 불충분하거나 생산기술이 없는 WTO 회원국들이 TRIPs협정의 강제실시를

사용하는데 있어서 어려움에 직면하였음을 인정한다고만 언급하고 있을 뿐이다. 따라서 이 절에서는 강제실시가 TRIPs협정 특허규정의 어느 조항에 법적인 근거를 두고 있는지에 대하여 살펴보고자 한다.

그러기 위해서는 우선 TRIPs협정 제30조와 제31조 사이의 관계를 살펴보고 그 다음에 강제실시가 제30조 및 제31조와 어떠한 관계를 가지고 있는지, TRIPs협정하에서의 강제실시 규정은 TRIPs 협정 제27.1조의 비차별규정을 준수하여야 하는지 여부에 대하여 살펴보고자 한다.

1. TRIPs협정 제30조 및 제31조와의 관계

강제실시의 허용 이유와 절차규정들에 대한 선행연구로서 진행되어야 하는 것이 강제실시와 TRIPs협정 제30조 및 제31조와의 관계이다.

TRIPs협정 각주 7⁴³¹에서는 TRIPs협정 제31조의 권리자의 승인 없는 ‘기타 사용’이라 함은 TRIPs협정 제30조에 의하여 허용된 것 이외의 사용을 의미한다고 규정하고 있다. 다시 말해서 TRIPs협정 제30조와 제31조 모두 권리자의 승인 없는 특허의 사용에 대해서 다루고 있는데, 그렇다면 TRIPs협정 제30조와 제31조의 권리자의 승인 없는 사용은 어떻게 구별되는지, 강제실시와 이 두 조항 사이의 관계는 어떠한지에 대하여 이하에서 검토하고자 한다.

1) TRIPs협정 제30조와 제31조 사이의 관계

TRIPs협정 제31조의 제목은 ‘권리자의 승인 없는 기타 “예외”(other exception without authorization of the right holder)’가 아니라 ‘권리자의

⁴³¹ 7. “Other use” refers to use other than that allowed under Article 30.

승인 없는 기타 “사용”(other use without authorization of the right holder)’이다. 이로부터 TRIPs협정 제31조는 ‘권리자의 승인 없는 예외’에 대하여 다루고 있는 TRIPs협정 제30조와 그 규제대상에 있어 구별된다. 그러나 TRIPs협정 각주 7은 단지 제31조는 제30조의 권리자의 승인 없는 사용에 관한 경우를 배제하고 있음을 의미할 뿐, 두 조항에서 규제하고 있는 대상이 어떻게 구분되는지에 대한 해답은 제시하지 못하고 있다.

일각에서는 TRIPs협정 제31조의 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’은 TRIPs협정 제30조의 ‘허여된 권리에 대한 예외’를 제외한, 특허권자의 배타적인 권리에 대한 예외라고 주장한다.⁴³² 이러한 논리에 따르면 제31조 역시 배타적인 권리에 대한 예외를 규정하고 있기 때문에 강제실시 조치는 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외에 관한 일반적인 규정으로서의 TRIPs협정 제30조의 요건을 만족시키는 전제하에서⁴³³ TRIPs협정 제31조의 절차에 따라야 한다는 결론을 도출할 수 있다. 그러나 이러한 논리는 TRIPs협정 제30조와 제31조에서 각각 다루고 있는 권리자의 승인

⁴³² 일부 논문에서는 제31조의 성격에 대한 분석이 없이 TRIPs협정 제31조를 특허보호의 예외 규정으로 다루고 있다. Dora Kripapuri, “Reasoned Compulsory Licensing: Applying U.S. Antitrust’s ‘Rule of Reason’ to TRIPs’ Compulsory Licensing Provision”, *New England Law Review*, Vol. 36, (Spring, 2002), p.676; Katharina Gamharter는 TRIPs협정 제30조는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 일반적인 예외(general exception)조항이고, 제31조는 구체적인 예외(specific exception)조항이라고 보았다. Katharina Gamharter, *supra* note 249, pp. 86-87; Olivier Cattaneo는 TRIPs협정 제31조는 지적재산권의 남용에 관련되는 예외에 속하는 규정이라고 보았다. 그는 TRIPs협정에는 WIPO로부터의 예외, 공공이익과 관련되는 예외, 지적재산권의 남용에 관련되는 예외, 발전수준과 관련되는 예외 등 모두 4가지 유형의 예외가 있다고 보았으며, 그 중 지적재산권의 남용과 관련되는 예외에는 TRIPs협정 제8.2조, 제30조, 제31조 및 제40조가 포함된다고 주장한다. Olivier Cattaneo, *supra* note 22, pp. 638, 645-646.

⁴³³ Taubman은 TRIPs협정 제31조 하에서의 강제실시조치는 TRIPs협정 제30조의 요건을 만족하여야 한다고 주장한다. Antony Taubman, “Rethinking TRIPs: ‘Adequate Remuneration’ for Non-Voluntary Patent Licensing”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 11, (December 2008), p.957.

없는 사용 사이의 구분을 인식하지 못한 잘못된 해석이라고 본다.

TRIPs협정 제31조에서는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 “허여된 제한”을 다루고 있고, TRIPs협정 제30조에서는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 “허여된 예외”에 대하여 다루고 있다. 만약 TRIPs협정 제30조와 마찬가지로 TRIPs협정 제31조 역시 특허권에 대한 예외규정을 다루려고 하였더라면 TRIPs협정 제31조의 제목은 권리자의 승인 없는 ‘기타 사용’이 아니라 권리자의 승인 없는 “기타 예외”로 규정되었을 것이다.

TRIPs협정 제13조는 “회원국은 배타적 권리에 대한 제한 또는 예외를 저작물의 통상적 사용과 저촉되지 아니하고 권리자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 아니하는 일부 특별한 경우로 한정한다.”고 규정하면서 저작권 및 저작인접권에 대한 제한과 예외를 동시에 다루고 있다. 이와 비교하여 보았을 때, TRIPs협정 제30조는 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외를 다루고 있고, 특허권자의 권리에 대한 제한은 포함하지 않고 있다. 따라서 TRIPs협정 제31조에서의 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’이라 함은 제30조에서 다루고 있지 않는 특허권자의 권리에 대한 제한이라고 본다.

따라서 TRIPs협정 제31조의 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’은 TRIPs협정 제30조의 규정으로부터의 예외로서⁴³⁴ TRIPs협정 제30조에서 요구하는 특허권에 대한 예외규정으로서의 요건을 만족시킬 필요가 없다. 즉 TRIPs협정 제31조에서 WTO 회원국이 취할 수 있는 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’에 관한 조치는 TRIPs협정의 문맥상 TRIPs협정 제30조의 요건에 위반하지 않도록 취하여야 한다는 것은 결국 WTO 회원국이 취할 수 있는 조치의 범위를 부당하게 좁히는 결과를 초래하는 잘못된 해석이다.

한마디로 권리자의 승인 없는 사용에 있어서 TRIPs협정 제30조의 대상은 특허권자의 권리에 대한 예외를 구성하는 사용이고, TRIPs협정

⁴³⁴ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p.305, footnote 805.

제31조의 대상은 특허권자의 권리를 제한하는 사용으로서 이러한 사용에는 TRIPs협정 제30조상의 요건이 적용되지 않는다.

2) 강제실시와 제30조 및 제31조 사이의 관계

강제실시는 정부 혹은 제3자가 권리자의 동의를 거치지 않고 특허대상을 사용하는 것을 가능하게 한다는 점에서 TRIPs협정 제31조의 ‘권리자의 승인 없는 특허대상의 기타 사용’에 속하며 따라서 WTO 회원국들은 국내법상 강제실시조치를 취함에 있어서 반드시 TRIPs협정 제31조의 규정에 따라야 한다.

강제실시와 TRIPs협정 제30조의 관계를 볼 때 WTO 회원국이 취한 강제실시조치는 TRIPs협정 제30조의 예외조치 요건과 부합할 것이 요구되지 않는다. 강제실시는 TRIPs협정 제31조의 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’에 포함되고, 제30조의 ‘허여된 권리에 대한 예외’와 제31조의 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’은 상호 배타적인 관계에 있기 때문이다.

2. 비차별규정과의 관계

강제실시 규정과 관련하여 또 다른 중요한 쟁점은 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정이 제31조에 적용되는지 여부이다. 다시 말해 특허권자의 배타적인 권리에 대한 제한으로서의 TRIPs협정 제31조에 따른 강제실시가 동시에 TRIPs협정 제27.1조의 기술분야 및 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따른 차별 없이 특허권을 향유할 수 있는 특허권자의 권리에 대한 제한을 구성하는지 여부이다. 이는 공중보건보호와 관련하여 WTO 회원국이 강제실시조치를 취함에 있어서, 예를 들어 제약산업이라는 특정 기술분야에 대해서만 강제실시를 허용할 수 있는지, 특허된 제품이나

제조법을 국내에서 생산하지 않고 수입하는 경우 강제실시를 허용할 수 있는지를 결정하는 문제이다. 이에 대해 개발도상국들은 다음과 같이 주장한다.

“TRIPs협정의 강제실시조항과 제27조 1항 및 제28조와의 관계에 있어서, 이 조항들은 서로 다른 사항과 상황에 대하여 다루고 있다. 따라서 제27.1조와 제28조는 강제실시를 허가하는 회원국의 권리를 제한하지 않는다.”⁴³⁵

*Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*에서 캐나다는 제27.1조는 두 가지 주요한 목적이 있다고 보았다. 하나는 의약품이나 특정의 기타 제품에 대해서만 특허를 보호하지 않는 것을 금지하는 것이고, 둘째는 특허보호를 제공하더라도 유독 특정제품들에 대하여 자동적으로 강제실시가 허가됨으로써 제3자는 소정의 비용지불로 의약품을 생산할 수 있는 것을 금지하기 위하여서이다.⁴³⁶

동 사안에서 패널은 강제실시조치를 취함에 있어서 제27.1조의 비차별규정이 적용된다고 보았다.⁴³⁷ 그러나 이 판정은 비차별규정에 대한 자세한 분석을 거치지 않고 관련되는 조항이나 문서의 지지 없이 동 사건의 분쟁당사국인 캐나다의 주장을 그대로 받아들인 것으로 거의 패널의 성명에

⁴³⁵ TRIPs and Public Health, IP/C/W/296 (29 June 2001), submitted by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand, and Venezuela, para. 33.

⁴³⁶ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para. 7.90.

⁴³⁷ *Canada-Pharmaceutical Patents (Panel)*, para. 7.91.

“*The acknowledged fact that the Article 31 exception for compulsory licences and government use is understood to be subject to the non-discrimination rule of Article 27.1, without the need for any textual provision so providing, further strengthens the case for treating the non-discrimination rules as applicable to Article 30.*” (이탤릭체; 필자강조)

가까운 것이다.⁴³⁸

이 사건에서 캐나다는 협상의 역사와 조약체결 준비문서를 원용하여 제27.1조가 제31조에 적용됨을 주장하였지만,⁴³⁹ VCLT 제32조의 규정에 따라 이러한 문서들은 조약의 의미가 모호해지게 되는 경우에 해석의 보충적 수단으로서만 적용될 수 있는 것이다.⁴⁴⁰ 이러한 협상역사와 조약체결 준비문서를 해석의 보충적 수단으로 적용하더라도 조약 협상에서의 전체적인 역사와 조약체결 준비문서를 토대로 관련 조항에 대한 해석을 뒷받침해야 하지, 하나 혹은 두 개의 공표되지 않은 문서에 기초해서는 안 된다.⁴⁴¹ 따라서 이러한 문서들을 근거로 한 주장은 설득력이 부족하다.

특허권자의 배타적인 권리에 대하여서는 TRIPs협정 제28조에서 다루고 있으며, 제27.1조에서 규정하고 있는 특허권자의 ‘발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따라 차별받지 않을 권리’는 특허권자의 배타적인 권리가 아니다.

앞에서 이미 TRIPs협정 제30조와 제31조의 관계를 고찰하면서 제31조는 특허권자의 배타적인 권리의 사용제한에 대하여 다루고 있다는 점과 강제실시는 TRIPs협정 제31조의 ‘권리자의 승인 없는 기타 사용’으로서 WTO 회원국은 강제실시조치를 취함에 있어서 동 조의 규정에 따라야 함을 고찰한 바 있다. 다시 말하면 강제실시조치는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 제한이지, TRIPs협정 제27.1조의 발명지, 기술분야와 제품의 국내 생산 여부에 따라 차별 받지 않을 권리에 대한 제한이 아니다. 따라서 강제실시조치는 TRIPs협정 제31조의 관련 절차에 부합되어야 하는

⁴³⁸ Daya Shanker, *supra* note 163, p.354.

⁴³⁹ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, para. 4.17.

⁴⁴⁰ 교섭기록, 협상역사 등 해석의 보충적 수단이 조약해석에 있어서의 역할에 대한 자세한 논의는 본 논문의 제3장 제7절을 참조.

⁴⁴¹ Daya Shanker, “Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO”, *Journal of World Intellectual Property*. Vol. 5, No.1, (2002), p.73.

동시에 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정에 위반되어서도 안 된다.

그러나 제27.1조의 비차별규정이 제31조에 적용된다는 해석은 특정 기술분야거나 국내에서 생산되지 않은 특허에 대하여 강제실시 조치를 취하는 것을 허용하지 않음으로써 기술이전의 추진이라는 TRIPs협정의 목적과⁴⁴² 일치하지 않은 잘못된 해석이라는 항변이 가능할 수 있겠다. 하지만 TRIPs협정 제7조의 기술이전의 추진은 WTO 회원국들의 협상의 결과로서 특허권의 향유에 있어 기술분야, 제품의 국내 생산 여부에 따라 차별 받아서는 안 된다는 규정으로 이를 위반하여 시행되어서는 안 된다. 그러므로 공중보건보호와 관련하여 강제실시조치를 취함에 있어서 WTO 회원국은 예를 들어 제약산업과 같은 특정 기술분야에 대해서만 강제실시를 하여해서는 안 된다.

그러나 WHO의 필수약품과 같은 특정 부류(category)의 의약품에 대하여 강제실시조치가 취하여진다면 이러한 조치도 기술분야에 따라 특허권의 향유를 차별해서는 안 된다는 제27.1조의 의무에 위반하는 것인지에 대해서 의문이 제기될 수 있다.

앞에서도 언급하였듯이 TRIPs협정 제27.1조에서 금지하고 있는 차별은 발명지, 기술분야와 제품의 국내 생산 여부에 따른 차별이다. 기술분야에 대한 차별은 특허권의 향유에 있어서, 예를 들어 농업 혹은 IT 분야에 비하여 의약품 분야에 대해서만 불리한 대우를 하는 것을 의미한다. 따라서 특정 기술분야인 의약품에 있어서 일정 부류의 의약품에 한하여 조치를 취하는 것을 금지하는 것은 아니라고 본다.⁴⁴³

⁴⁴² TRIPs Agreement Article 7:

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to.... the transfer and dissemination of technology...

⁴⁴³ TRIPs협정 제27.1조의 차별의 의미와 관련한 자세한 논의는 본 논문의 제5장 제6절의 “차별의 의미” 부분을 참조.

또한 동 항에서 말하는 차별이란 서로 다른 불리한 대우를 일컫는다. 즉 비차별의무는 서로 다른 대우를 금지하는 것은 아니다. 의약품 중 WHO에서 명시하고 있는 필수약품은 기타 의약품에 비하여 전 세계 광범위한 인구의 전염병과 질병의 치유와 예방에 중대한 영향을 미치는 의약품만을 선정하여 작성된 것이라는 점을 감안하였을 때, 이 의약품들에 대해서 강제실시를 허용하는 조치는 TRIPs협정 제27.1조에서 말하는 차별이 아닌 서로 다른 대우인 것이다.

이처럼 특정 부류의 발명에 대한 강제실시조치가 TRIPs협정에 부합되기 위해서는 TRIPs협정 제27.1조의 비차별규정을 준수해야 할뿐만 아니라 제31조의 절차적 요건에도 일치하여야 한다. 이에 대해서는 본 장의 제3절에서 TRIPs협정 제31조의 절차에 대하여 분석하면서 다루고자 한다.

제2절 강제실시 허용 이유

1. 특허의 불실시 및 불충분한 실시

TRIPs협정은 기존의 WIPO에서의 지적재산권 협약의 일부 규정들을 통합하고 그 외에 필요한 권리와 의무사항을 새로 추가하는 방식으로 제정되었다. TRIPs협정 제2.1조에 따라 파리협약 제5조(A)(2)항과 (4)항이 TRIPs협정의 일부를 구성하게 되면서, WTO 회원국은 TRIPs협정하에서 특허의 불실시(failure to work)나 불충분한 실시에 따른 강제실시를 허용할 수 있게 되었다. 그렇다면 WTO 회원국은 TRIPs협정 특허제도하에서 공중보건보호와 관련하여 특허의 불실시 및 불충분한 실시에 대한 강제실시 조치를 취함에 있어서 구체적으로 어느 만큼 재량권을 향유하는지 문제가 제기된다.

아래에서는 우선 TRIPs협정의 파리협약 수용의 의미에 대하여 알아보고 이어서 특허의 불실시 및 불충분한 실시에 대한 정의 및 요건에 대하여 고찰하고자 한다. 그리고 나서 특허의 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시가 TRIPs협정의 특허제도에 통합되면서 TRIPs협정 제31조의 규정과 상충되는 문제가 발생하는 것은 아닌지에 대해서 알아본다.

1) TRIPs협정의 파리협약 수용의 의미

가. 파리협약의 의무준수

WTO 회원국들은 이미 잘 확립된 지적재산권법의 원칙을 다시 수립하는 대신에 기존의 WIPO 조약을 TRIPs협정에 통합하였다.⁴⁴⁴ 파리협약 조항의 통합은 TRIPs협정의 체계에 상당한 영향을 미친다.

TRIPs협정 제2.1조⁴⁴⁵에서는 회원국은 파리협약 제1조에서 제12조까지 준수해야 한다고 규정하고 있다. 여기에서 사용하고 있는 ‘준수(comply)’의 통상적인 의미로 보아 WTO 회원국들은 파리협약에서 약속하였거나 희망하고자 했던 바대로 이행하거나(fulfill), 파리협약의 규정을 달성하여야(accomplish) 한다.⁴⁴⁶

그렇다면 파리협약과 베른협약이 TRIPs협정에 통합되면서 동 협약들이 발효 후 약 1세기 상당한 오랜 기간 동안 협약적용과 관련하여 형성된

⁴⁴⁴ Neil W. Netanel, “The Next Round: The Impact of the WIPO Copyright Treaty on TRIPS Dispute Settlement”, *Virginia Journal of International Law*. Vol. 37, (1997), p. 459.

⁴⁴⁵ TRIPs Agreement Article 2: Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members *shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967)*. (이텔릭체; 필자 강조)

⁴⁴⁶ The New Oxford Shorter English dictionary, UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 48, 각주 112번 재 인용.

주의(doctrine)는 TRIPs협정 기타 조항의 해석에 어떠한 영향을 미치는지의 문제가 제기될 수 있다. 이 문제에 대해 *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)*에서 패널이 고찰할 기회가 있었다. 동 사건에서 패널은 TRIPs협정이 베른협약을 통합하면서⁴⁴⁷ WTO 회원국은 베른협약 제11조와 제11조의2에서 형성된 ‘최소예외(minor exception)’主義(doctrine)도 통합하는지 여부를 심사하여야 했다. 패널은 TRIPs협정에 명확한 조문이 없음에도 불구하고 베른협약 제6조의2와 같이 달리 규정하지 않는 한 TRIPs협정은 전체 베른협약을 통합하였다고 보았으며,⁴⁴⁸ 따라서 베른협약에서 형성된 ‘최소예외(minor exception)’ 주의는 TRIPs협정에 적용된다고 판단하였다. 패널의 이러한 판정은 베른협약과 TRIPs협정이 전체 저작권 보호에 있어 다자체제를 구성하므로 TRIPs협정은 베른협약과 달리 해석되어서는 안 된다는 논리에 근거하고 있다.⁴⁴⁹

TRIPs협정의 저작권 규정은 TRIPs협정에 통합된 베른협약과 조화롭게 해석되어야 하며 이 점에 있어서는 TRIPs협정의 특허규정에 대한 해석도 마찬가지이다. 따라서 만약 파리협약 동맹국간에 VCLT 제31.3조 (b)호 의미에서의 제5조(A)(2)호 및 (4)호와 관련되는 ‘추후의 관행’이 형성되었다면 TRIPs협정에서 달리 규정하고 있지 않는 한 TRIPs협정의 기타 특허규정은 이러한 관행과 조화롭게 해석되어야 한다.

이상의 논의를 한마디로 요약한다면 TRIPs협정에서 달리 규정하고 있지 않는 전제하에서 TRIPs협정 제2.1조의 파리협약의 준수 의무는 TRIPs협정 특허규정은 파리협약 규정뿐만 아니라 파리협약의 적용과 관련되는 당사국간의 협의, 추후의 합의 및 추후의 관행과 조화롭게 해석되어야 함을 의미한다.

⁴⁴⁷ TRIPs Agreement Article 9.1

⁴⁴⁸ *US-Section 110(5) Copyright Act(Panel)*, paras. 6.62-6.63, 6.66.

⁴⁴⁹ Dara Williams, *supra* note 364, p. 203.

나. 파리협약 의무를 면제하지 아니하는 의미

TRIPs협정 제2.1조에 이어 제2.2조에서는 “이 협정의 제1부에서 제4부까지의 어느 규정도 파리협약에...관한 지적재산권 조약에 따라 회원국 상호간에 존재하는 의무를 면제하지 아니한다.” 고 규정하고 있다.⁴⁵⁰

동 항에서는 TRIPs협정은 파리협약 하에서의 의무를 면제하지 못한다고만 규정하고 있고, 파리협약에서의 동맹국의 권리에 대한 언급이 없다. 그렇다고 해서 TRIPs협정이 파리협약 동맹국들의 권리로부터의 이탈을 의미하는 것은 아니다. 예를 들면 파리협약 제5조(A)(2)호 및 (4)호에서의 특허의 불실시나 불충분한 실시에 따른 강제실시에 대한 조치는 파리협약 동맹국의 권리이지 의무가 아니기 때문에, TRIPs협정의 규정은 파리협약 동맹국 상호간의 권리로부터의 이탈이 가능하다는 설정은 TRIPs협정 제2.2조를 해석함에 있어서 제2.1조와 직접적으로 충돌하는 결과를 발생시킨다. 다시 말하면 TRIPs협정 제2.1조에서 WTO 회원국은 파리협약을 준수한다고 규정하고 난 후, 제2.2조에서 회원국 상호간에 존재하는 권리에 대하여 언급하지 않았다고 하여, WTO 회원국은 파리협약에서의 동맹국 상호간의 권리로부터 이탈이 가능하다는 것은 논리에 부합되지 않는다. 제2.2조의 목적은 파리협약의 동맹국들이 TRIPs협정을 이유로 파리협약에서 규정하고 있는 TRIPs협정 수준 이상의 지적재산권 보호 의무를 이행하지 않는 것을 금지하기 위한 것이다.⁴⁵¹ 예를 들어 파리협약 제9.1조에서는 불법하게 상호를 붙인 상품은 그 商號에 대한

⁴⁵⁰ TRIPs Agreement Article 2.2

Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

⁴⁵¹ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 50.

법률상의 보호가 인정되고 있는 동맹국에 수입될 때 압류된다고 규정하고 있지만 TRIPs협정의 제51조에서는 세관당국에 의한 반출정지에 있어서 상호권을 침해한 물품에 대한 국경조치를 취할 의무는 부과하지 않고 있다. 파리협약 제9.1조에서의 商號에 관한 규정에 대해서 이행하지 않는다고 하더라도 WTO 체제에서 문제되지 않는다는 주장이 성립할지라도⁴⁵² TRIPs협정 제2.2조에 따라 파리협약에 가입한 WTO 회원국들은 파리협약 체제 하에서는 제9.1조의 의무를 이행해야 한다.⁴⁵³

TRIPs협정과 TRIPs협정이 통합한 협약의 규정들 사이의 관계는 비록 다른 문맥이기는 하지만 *EC-Bananas III* 사건에서 다루어진 바 있었다. 분쟁에서 승소한 에콰도르는 DSU 제22.2조에 따라 TRIPs협정에서의 특정 양허 및 기타 의무에 대한 정지를 요구하였다. 동 사건에서 중재인은 TRIPs협정 제2.2조가 TRIPs협정에 통합된 국제지적재산권 조약에서의 의무를 정지하는 것을 허용하는지 여부에 관하여 논의하면서, 중재인은 TRIPs협정 제2.2조의 “TRIPs협정의 규정은 기타 국제지적재산권협정에서의 회원국 사이의 의무를 침식하지 않음”을 확인하였다.⁴⁵⁴ 이후 *US-Section 110(5) Copyright Act (Panel)* 사건에서도 *EC-Bananas III(AB)* 사안의 논리가 적용되어, TRIPs협정과

⁴⁵² Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 79. 그러나 이와 같은 Carvalho의 주장은 TRIPs협정 제2.1조와 관련하여 고찰하였을 때 의문의 여지가 있다. 그것은 TRIPs협정의 제51조에서 세관당국에 의한 반출정지와 관련 商號권을 침해한 물품에 대한 국경조치를 취할 의무를 명확히 규정하는 것은 아니지만 TRIPs협정 제2.1조에 따라 WTO 회원국은 파리협약의 제9.1조의 의무를 준수해야 하기 때문에 상호권을 침해한 물품에 대해서는 국경조치를 취할 의무가 있는 것이라는 반대주장이 가능하겠다.

⁴⁵³ Carrea는 WTO 회원국은 Paris Convention-minus 조항을 준수해야 할 의무가 있다고 주장한다. Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 46.

⁴⁵⁴ Decision of the Arbitrators, *EC-Bananas III: Recourse to Arbitration by the European Communities under Article 22.6 of the DSU*, WT/DS27/ARB/ECU (Mar. 24, 2000), para. 149.

TRIPs협정이 통합한 국제조약들 사이에는 상호 충돌이 없이 조화롭게 이행되어야 한다는 논리가 관철되었다.⁴⁵⁵

한마디로 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호의 TRIPs협정으로의 통합은 파리협약 동맹국이 동 호에서 향유하였던 특허의 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시 조치를 취할 권리를 침해하지 않으며, 동시에 동 호에서 규정하고 있는 관련 의무 역시 계속 준수하여야 함을 의미한다.⁴⁵⁶

2) 불실시 및 불충분한 실시의 의미

파리협약에서는 특허의 불실시 및 불충분한 실시의 의미에 대하여 다루지 않고 있으며, 그렇다고 하여 특허의 불실시 및 불충분한 실시가 포함되는 범주로서의 특허권의 남용에 대하여 실질적인 요건을 규정하고 있는 것도 아니다.

WTO 회원국들은 특허의 불실시나 불충분한 실시에 대한 이해가 서로 상이하며, 이러한 입장차이로 2000년 6월, 미국은 브라질 특허법상의 현지실시규정이 TRIPs협정 제27.1조와 제28조에 위반한다고 WTO에 제소하였다.⁴⁵⁷

⁴⁵⁵ *US-Section 110(5) Copyright Act (Panel)*, para. 6.66.

⁴⁵⁶ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 46.

⁴⁵⁷ *Brazil-Measure Affecting Patent Protection, Request for Consultations by the United States*, (WT/DS199/1, 8 June 2000) 브라질의 1995 특허법에서는 “브라질 내에서 국내 생산의 결여나 제품의 불완전한 국내 생산의 결과로 특허대상의 이용이 결여되는 경우에 있어서 강제실시를 허용할 수 있다. 다만 경제적인 실행가능성이 없는 경우에는 수입이 허용된다.” 는 규정이 있다. 미국은 브라질의 현지실시요건은 특허권을 향유함에 있어서 제품의 국내 생산 여부에 따라 차별해서는 안 된다는 TRIPs협정 제27.1조의 규정을 위반하는 것이라고 보았다. 이와 동시에 TRIPs협정 제28조에서 보장하고 있는 특허권자의 배타적인 권리에 대한 위반도 구성한다고 주장하였다. 그러나 브라질은 파리협약 제5조(A)(2)항에 따라 특허의 불실시에 대하여 현지실시를 규정할

브라질⁴⁵⁸, 인도⁴⁵⁹, 영국⁴⁶⁰ 등 WTO 회원국들은 파리협약

수 있으며, 따라서 브라질의 국내법은 WTO 하에서 정당화된다고 주장하였다. 다시 말해 동 규정은 파리협약 제5조(A)항에 비추어 제정한 규정이기 때문에, TRIPs 협정에 위반하지 않는다는 것이다. 해당 쟁점에 대해 분쟁당사국이 6개월 만에 상호 합의함에 따라, WTO 패널 및 항소기구는 이 문제에 대하여 판단할 기회가 없었다. (*Brazil-Measures Affecting Patent Protection, Notification of Mutually Agreed Solution*, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1, 19 July 2001)

⁴⁵⁸ Brazil 1996 Industrial Property Law (Law No.9,279 of 14 May 1996) Section III: Compulsory License

68. The titleholder shall be subject to having the patent licensed on a compulsory basis if he exercises his rights derived there from in an *abusive manner*, or by means thereof engages in abuse of economic power, proven pursuant to law in an administrative or judicial decision.

(1) The following also occasion a compulsory license:

I. non-exploitation of the object of the patent within the Brazilian territory for failure to manufacture or incomplete manufacture of the product, or also failure to make full use of the patented process, except cases where this is not economically feasible, when importation shall be permitted...(이탤릭체; 필자강조)

http://www.wipo.int/clea/en/text_html.jsp?lang=en&id=515 (2009년 7월 20일 최종방문)

⁴⁵⁹ 인도정부는 1999년, 2002년, 2005년과 2006년 4차례에 걸쳐, 인도 Patent Act 1970 (No. 39 of 1970)을 수정하였다. 현지 실시 실패에 따른 강제실시에 대하여 수정된 84 Section (1) of Indian Patent Act에서는 다음과 같이 규정하고 있다.

At any time after the expiration of three years from the date of the sealing of a patent, any person interested may make an application to the controller alleging that *the patented invention has not been worked in India* or that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied or that the patented invention is not available to the public at a reasonable price and praying for the grant of compulsory licence to work the patented invention.

<http://www.oireachtas.ie/viewdoc.asp?fn=/documents/bills28/acts/2006/a3106.pdf> (2009년 7월 20일 최종방문)

⁴⁶⁰ U.K. Patent Act, Section 48(B)(1)

48B(1) In the case of an application made under section 48 above in respect of a patent whose proprietor is not a WTO proprietor, the relevant grounds are -

(a) where the patented invention is capable of being commercially worked in the United Kingdom, that it is not being so worked or is not being so worked to the fullest extent that is reasonably practicable;
(이탤릭체; 필자 강조)

<http://www.ipo.gov.uk/patentsact1977.pdf> (2009년 7월 20일 최종방문)

제5조(A)(2)호 및 (4)호에 근거하여, 국내법에 특허를 현지에서 실시하는 것에 관한 규정을 두고 있다. 그러나 이러한 규정들은 일부 WTO 회원국들로부터 TRIPs 협정 제27.1조와 제28조에 위반됨을 이유로 개정되어야 한다는 압력을 받고 있다.⁴⁶¹ 특허실시의 실패에 따른 강제실시 허여에 있어서의 법적 불안감은 향후 WTO 회원국들 사이에 불필요한 분쟁마찰을 일으킬 소지가 있다.⁴⁶²

특허제품을 수입하는 것만으로 특허권자가 파리협약 제5조(A)(2)호와 같이 ‘실시(work)’하였다고 할 수 있는지, 즉 특허를 현지에서 실시하는 것에 관한 규정 자체가 TRIPs 협정에 위반하는지에 대하여 고찰하기 위해서는 우선 불실시, 불충분한 실시 및 특허권의 통상적 의미에 대하여 살펴보아야 할 것이다.

가. 통상적 의미에 따른 선의의 해석

조약해석에 있어서 통상적 의미에 대한 고찰은 이들의 확립된 일반적인 의미를 확인할 수 있는 사전적 의미에 대한 분석으로부터 시작된다.⁴⁶³

‘실시(work)’의 사전적 의미는 “어떠한 목적을 이루거나 결과에 달하기 위하여 무엇을 하거나, 무엇의 어떠한 기능이 적당하게 혹은 효과적으로 수행될 수 있도록 작동되게 한다.”는 것이다.⁴⁶⁴

⁴⁶¹ Kevin W. McCabe, “The January 1999 Review of Article 27 of the TRIPS Agreement: Diverging Views of Developed and Developing Countries Toward the Patentability of Biotechnology”, *Journal of Intellectual Property Law*, Vol. 6, (1998), p. 62 에서는 수입을 특허의 실시로 간주하지 않고 강제실시를 부여하는 법 규정은 TRIPs협정 제27.1조의 위배라고 주장한다.

⁴⁶² Paul Champ, Amir Attaran, *supra* note 402, p. 366.

⁴⁶³ 이재민, *supra* note 78, p. 84.

⁴⁶⁴ Shorter Oxford English Dictionary on CD-ROM Version 2.0, *Oxford University Press*, 2002.

14. Of a person: do something, act, proceed, behave; 15. Exert oneself physically or mentally, esp. in

‘실패(failure)’의 사전적 의미는 “어떠한 행위에 대한 부작위나 응당 해야 하는 행위 혹은 요구되는 어떠한 행위에 대한 부작위”를 가리킨다.⁴⁶⁵

이 용어들의 사전적 의미로부터 ‘특허의 불실시’는 특허 허여의 목적을 이루거나 결과에 달하기 위하여 혹은 특허 허여의 기능이 적당하게 효과적으로 수행될 수 있도록 일정한 행위를 해야 하거나 어떠한 행위가 요구되지만 이를 부작위 하는 경우를 일컫는다. 특허의 ‘불충분한 실시’라 함은 특허 허여의 목적을 이루기 위하여 혹은 특허 허여로부터 요구되는 어떠한 결과를 위하여 일정한 행위를 하였지만 그 정도나 수량 등의 면에서 부적당함을 의미한다.

특허의 불실시나 불충분한 실시가 무엇을 의미하는지 고찰하기 위해서는 TRIPs협정에서 발명에 배타적인 특허보호를 제공하는 목적은 무엇인지, 즉 발명에 대한 특허보호를 제공함으로써 어떠한 결과를 기대하였는지에 대하여 생각해 볼 필요가 있다. TRIPs협정 제7조의 목적조항을 보면, 지적재산권의 보호와 시행은 기술지식 생산자의 기술혁신에 대한 증진을 격려하고 동시에 사회로 하여금 이러한 기술혁신이 가져다 준 이익을 향유하도록 하는 권리와 의무 사이의 균형을 달성하기 위한 것이다. 이러한 권리와 의무의 균형은 특허권자에게 부여된 특허권을 행사함으로써 사회와 공중이 기술혁신이 가져다 준 복지를 누릴 수 있는 경우에만 실현될 수 있다.

TRIPs협정 제28조의 규정으로부터 알 수 있듯이 특허권자는

order to achieve a purpose or result; do work, labour, toil, (at or on a subject, occupation, project, etc.); perform a task or tasks; conduct a campaign; strive (for, to do). Also (long arch. rare), plan, contrive, (that, to do). 16. Do one's daily or ordinary business or work; pursue a regular occupation, have a job, be employed, (in some trade, profession, field of study or activity, etc.); 17. a. (Of a thing) perform a function; (of a machine, device, etc.) run, operate, or function, esp. properly or effectively; spec. revolve, go through regular motions; (of an action, plan, etc.) be practicable, succeed.

⁴⁶⁵ Shorter Oxford English Dictionary on CD-ROM Version 2.0, Oxford University Press, 2002.

‘failure to do’는 (An) omission to do or to do something due or requisite; default.

특허보호에 있어서 상당히 광범위한 배타적인 권리를 가지고 있으며, 파리협약 제5조(A)(2)항과 (4)항에서의 특허권자의 ‘특허의 불실시’라 함은 특허권자가 이러한 광범위한 배타적인 권리들을 모두 행사하지 않음을 가리킨다고 본다. 그러므로 예를 들어 제품의 판매를 위한 수입 등 특허권자의 배타적인 권리 중 일부를 행사하는 것만으로도 특허권자는 특허권을 실시하였다고 볼 수 있다.⁴⁶⁶ 불충분한 실시란 특허권자의 특허권 행사가 그 정도나 수량에 있어서 부적당함을 의미하며, 부적당함은 특허권자의 특허권에 대한 남용을 구성해야 한다. 이러한 맥락에 비추어 보았을 때, 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호에서 특허제품의 수입이 특허권의 남용을 초래하는 경우 강제실시 허용 여부에 대한 논의는 달라질 수 있겠으나 수입하는 것만으로도 특허권자는 특허를 실시하였다고 본다.⁴⁶⁷ 따라서 특허를 현지에서 생산하지 않는 경우 강제실시를 허용하는 국내법 조치는 그 정당성이 결여된다고 본다.

특허의 국내생산 규정은 공중으로 하여금 더욱 저렴한 의약품을 시장에서 좀 더 용이하게 구할 수 있도록 하고, 현지기업의 발전을 지원하고,⁴⁶⁸ 동시에 자국의 산업화를 추진하고, 국내 인구에 대하여 특허제품의 공급을 보장하는데 유리할 수 있다.⁴⁶⁹ 특히 개발도상국을 놓고 보면, 특허의 국내에서의 생산은 더욱 중요하다. 그것은 기술공개요구

⁴⁶⁶ Joseph Straus, *supra note* 18, p.205; 그러나 Daya Shanker는 이에 대해서 ‘불실시(failure to work)’에는 ‘생산의 실패(failure to manufacture)’가 포함된다고 반박한다. Daya Shanker, *supra note* 163, pp.330-331. 현지실시에 수입이 포함되어 있는지에 대하여 직접적으로 다루지 않고, 브라질 법은 파리협약 제5조(A)의 두 요건을 만족하는 전제하에서 강제실시를 허용하기 때문에 TRIPs협정에 부합한다는 주장을 다룬 논문으로는 Marcelo Dias Varella, *supra note* 51, p.532.

⁴⁶⁷ Katharina Gamharter, *supra note* 249, p.29.

⁴⁶⁸ Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Parkistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand, and Venezuela, TRIPs and Public Health, IP/C/W/296, 29, June 2001, para. 20.

⁴⁶⁹ Katharina Gamharter, *supra note* 249, p.28.

자체만으로는 노하우가 자국의 영토에 들어올 수 있도록 할 수 없기 때문에 국내법상 국내생산에 관한 규정을 제정함으로써 특허권자가 자국에서 제품을 생산하도록 하고, 이를 통하여 기술을 이전하며 동시에 자국민의 HIV/AIDS와 같은 질병의 치료를 위한 의약품의 공급을 보장할 수 있기 때문이다.⁴⁷⁰

그러나 앞서서도 고찰하였듯이 VCLT 제31.1조의 선의의 해석원칙에 의하면 특허규정은 일부 당사국의 TRIPs협정에 대한 주관적이고 일방적인 기대에 근거하여 해석되어서는 안 된다는 것을 시사한다.

도하선언에서는 공중보건문제의 중대성을 인정하고 있으며, 지적재산권 보호가 신약 개발에 있어 중요하다는 것 역시 인정한다고 규정하고 있다.⁴⁷¹ 그러나 도하선언은 TRIPs협정이 의약품에 대한 접근을 촉진하기 위하여 WTO 회원국들의 권리를 지지하는 방식으로 해석되어야 한다고 선언하였을 뿐, 구체적으로 어떻게 지지하는지에 대해서는 언급이 없다.⁴⁷² 또한 선진국이 최빈개도국에게 사업과 기술이전을 촉진하는데 있어서 도하선언에서는 최빈개도국의 TRIPs협정 의무에 대한 잠정이행기간을 확장하는 방식을 취하였을 뿐이지, 특허의약품의 현지생산을 허용함으로써 기술이전을 촉진하는 것에 관한 고려는 전혀 찾아볼 수 없다.⁴⁷³

이러한 점은 제약부분의 제조기술이 불충분하거나 제조기술이 없는 WTO 회원국들이 TRIPs협정하의 강제실시의 효과적인 사용에 있어서 어려움에 직면한 점에 대한 해결방안을 제시한 2003년 이행결정 규정이

⁴⁷⁰ 우루과이라운드 협상에서 개도국은 현지생산 요건의 권리를 주장하였다. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, meeting of Negotiating Group of 2, 4 and 5 April 1990, Note by the Secretariat MTN. GNG/NG11/20, 24 April 1990, para. 34.

⁴⁷¹ 도하선언 para.1.

⁴⁷² 도하선언, para 4.

⁴⁷³ 도하선언, para. 7.

이를 반증한다.⁴⁷⁴ 동 이행결정에 따라 WTO 수입적격 회원국은 국가의 비상사태, 긴급상황, 공공의 비상업적 사용의 경우에 강제실시에 의하여 생산된 의약품의 수출적격 회원국으로부터 수입할 수 있게 되었을 뿐이다. 이러한 조치는 개발도상국과 최빈개도국의 특허의 불실시나 불충분한 실시를 이유로 한 강제실시를 허용함으로써, 의약품 관련 기술개발 및 이전을 위한 시도에 따르는 부담을 해소한 선진국의 효과적인 대응이 아닌가 생각된다.

나. 대상과 목적에 따른 해석

WTO 회원국들이 TRIPs협정에 통합된 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호에 따라 취한 강제실시조치는 응당 TRIPs협정의 목적과 원칙에 부합되어야 한다. ‘불실시’ 및 ‘불충분한 실시’에 관한 해석에 있어서 TRIPs협정의 목적과 원칙은 조약 초안자들의 의도를 파악하고 상충하는 이익들의 균형을 유지하며, TRIPs협정하에서 최소기준 접근방식에 따른 유연성을 해석하는 가이드라인으로서 기능한다. TRIPs협정의 목적 및 원칙은 TRIPs협정 조항자체에 반영되었을 테지만, 특히 TRIPs협정의 전문, 제7조와 제8조 원칙조항에서는 이를 명확히 규정하고 있다.⁴⁷⁵

파리협약 제5조(A)(2)호에서 불실시와 같은 경우에 강제실시를 허용하는 목적은 특허권자의 배타적인 권리를 보호하는 것과 동시에, 이를 남용해서는 안 된다는 특허권자의 의무와의 균형을 이루기 위한 것이다.

⁴⁷⁴ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Decision of 30 August 2003. WT/L/540, 2 September, 2003.

⁴⁷⁵ *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)* 사건에서, EC는 TRIPs협정의 원칙과 목적의 균형은 조약문에 이미 재현되었다고 주장하였다. 패널은 이에 동의하면서, TRIPs협정 초안자들은 제30조에서 규정하고 있는 균형에 재협상하는 것을 원치 않을 것이라면서, 해석에 있어서 제7조와 제8조의 역할을 줬다. *Canada-Pharmaceutical Patents(Panel)*, paras. 7.25-26. (이러한 논리의 정당성 여부는 제5장의 TRIPs협정 제30조의 요건에 대한 분석에서 자세히 다루었다.)

TRIPs협정 전문에서는 지적재산권을 보호하는 동시에 정당한 무역에 대한 왜곡과 장애를 줄인다고 언급하고 있다. 제7조 목적조항에서는 WTO 회원국의 기술이전에 부정적 영향을 미치는 관행을 방지하기 위하여 취하는 조치는 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호 이익이 되어야 한다는 권리와 의무의 균형을 거듭 강조하고 있다.⁴⁷⁶ 비록 제7조가 ‘응당(should)’ 라는 권고적인 용어를 사용하였지만, 해석에서의 있어서의 법적인 역할을 발휘하는데 무리가 없다. 또한 제7조는 전문이 아니라, 일반규정 및 기본원칙에 관한 TRIPs협정의 제1부에 규정되어 있다. 이러한 구조로부터 제7조는 TRIPs협정의 모든 조항의 해석에 있어서 시스템적으로 적용되어야 한다.⁴⁷⁷

제7조가 기술지식 생산자와 사용자의 상호이익의 균형에 기여하여야 함을 강조하였다면, 제8조 원칙조항은 이익의 상호 균형에 도달하기 위하여, 예를 들어 공중보건을 보호하기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있으며, 권리자에 의한 지적재산권의 남용을 방지하기 위하여 적절한 조치가 필요함을 인정하고 있다. 하지만 이러한 공중보건 보호 조치들은 반드시 TRIPs협정의 규정과 일치해야 한다고 규정하고 있다. 남용이란 오용, 악용을 가리킨다. 그러므로 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호의 규정은 특허권자는 허용된 배타적인 특허권을 오용하거나 악용하는 방식으로 행사하여서는 안 된다는 것을 의미한다. 따라서 정당한 이유가 없는 경우 특허권자는 반드시 특허제품을 현지에서 생산해야 한다는 규정은 TRIPs협정 제27.1조에 위배될 소지가 크다.

다. 관련된 협상기록

⁴⁷⁶ TRIPs협정 제7조와 제8조.

⁴⁷⁷ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p. 93.

VCLT 제32조는 해석에 대한 보충적 수단으로 해당 조약 체결 준비문서의 활용을 규정하고 있다.

1883년 파리협약 제5조에서는 ‘특허권자에 의한, 파리협약 동맹국에서 생산된 특허제품을 특허를 부여한 동맹국으로의 수입은 특허의 물수를 초래해서는 안 된다.’고 규정하고 있다. 그럼에도 불구하고 특허권자의 특허제품을 도입하려는 국가의 법에 따라 특허를 이용할 의무는 유지한다고 간략히 규정하고 있다.⁴⁷⁸ 1925년 헤이그 개정회의에서 동 규정의 불실시와 같은 특허의 배타적 권리로 인해 야기될 수 있는 권리남용을 방지하기 위한 목적으로 입법조치를 취할 수 있도록 동맹국의 권리 범위가 확대되었다.⁴⁷⁹

WIPO가 1968년 ‘지적재산권 보호에 관한 국제연합사무국 (United International Bureaus for the protection of Intellectual Property)’이었던 당시의 Bodehausen 총장은 통상 ‘실시’ 한다고 함은 산업적으로, 즉 특허물품을 제조하거나 특허방법을 산업상 응용(industrial application)하는 것으로 이해되어야 한다고 밝히고 있다.⁴⁸⁰ 하지만 이는 Bodehausen의 개인적인 견해일 뿐, 파리협약 동맹국들의 인정을 받은 권위 있는 해석은 아니며 파리협약 동맹국들의 추후의 관행은 더욱 아니다. 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호에서 정당화되는 강제실시는 특허의 불실시 및 불충분한 실시가 특허권의 남용에 해당하는 경우이다.⁴⁸¹ 그러나 파리협약

⁴⁷⁸ Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Article 5.

The importation by the patentee into the country where the patent has been granted of articles manufactured in any of the States of the Union shall not entail forfeiture of the patent. (2) Nevertheless, the patentee shall remain under the obligation to exploit his patent in accordance with the laws of the country into which he introduces the patented articles.

⁴⁷⁹ Hague Revision to Paris Convention (1925) Art 5(2); Michael Halewood, *supra* note 310, pp. 266-267, 285.

⁴⁸⁰ G. H. C. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property As Revised at Stockholm in 1967*, (World Intellectual Property, 1968), p. 74.

⁴⁸¹ Marcelo Dias Varella, *supra* note 51, p.532.

자체에서는 특허권의 남용에 관한 기준을 설정하지 않고 있으며, 동 개념에 대하여 동맹국 간 합의된 기준이 존재하는 것도 아니다. 미국만 보더라도 사회와 과학기술의 발전과 더불어 남용에 대한 법리는 계속 변화하고 있는 실정이다.⁴⁸²

따라서 파리협약 당시의 특허권의 남용에 해당하는 특허권의 불실시, 불충한 실시의 의미를 고찰하기 위해서는 TRIPs협정의 협상에서 파리협약 제5조(A)(2)항과 (4)항을 통합함에 있어서 WTO 회원국들이 어떠한 입장을 취했는지 고찰해야 한다.

TRIPs협정의 협상과정에서 현지실시에 관하여 주로 세 가지 종류의 주장이 있었다. 하나는 현지실시를 특허권자의 의무로 하여야 한다는 주장이고, 다른 하나는 현지실시를 특허권에 대한 예외조항으로 달리 규정해야 한다는 주장, 세 번째는 현지실시를 금지해야 한다는 주장이다.⁴⁸³ 하지만 현지실시에 관하여 WTO 회원국들 사이의 이러한 입장차이는 좀처럼 좁혀지지 않았다. 특허제품의 수입이 ‘특허된 제품의 실시’에 속하는지에 대한 상반되는 입장들에 관한 일부 합의가 서면으로 작성되었고, 합의에 도달할 수 없었던 부분들은 향후 추가협상의 의제로 남게 되었다. 그러나 이러한 중간시점에서의 협상결과는 마지막 협상단계에 와서 일괄적으로 거부되었고, 결국 TRIPs협정의 현재 조항은 1991년에 Anell 주석과 Dunkel 사무총장이 제시한 협상을 거치지 않은 중재안이 각 회원국에게 제출되어 채택된 결과물이다.⁴⁸⁴ TRIPs협정 협상에서의 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호에 관한 교섭기록은 특허제품의 수입으로는 특허를 실시하였거나 충분히 실시하였다고 간주할 수 없다는 해석을 지지하지

⁴⁸² 이문지, “특허권의 남용에 관한 미국의 판례법: 쟁점의 정리와 대안의 제시”, 『한국경영법률학회』 제13권 (2003.2), pp.3-7.

⁴⁸³ Paul Champ, Amir Attaran, *supra* note 402, p. 374.

⁴⁸⁴ Paul Champ, Amir Attaran, *supra* note 402, pp.379-380.

못한다.⁴⁸⁵

3) TRIPs협정 제31조의 절차 준수

WTO 회원국들은 TRIPs협정 제31조의 규정에 따라 강제실시조치를 취할 수 있으며 TRIPs협정 제31조에서는 강제실시조치를 취함에 있어서 WTO 회원국들이 반드시 준수해야 하는 절차적 요건들을 상세히 규정하고 있다. 이에는 파리협약 제5조(A)(2)항과 (4)항에서의 요건에 비하여 추가로 요구하고 있는 요건들이 있다. 예를 들어 TRIPs협정 제31조 (a)항에서 요구하고 있는 승인은 개별적인 사안에 따라 고려되어야 하며, (b)항에서의 합리적인 상업적 요건에 따른 사전협상의 절차를 거쳐야 한다거나, (h)항의 승인의 경제적 가치를 고려하여 특허권자에게 적절한 보상을 제공해야 하는 등 추가적 절차들이 포함된다.

그렇다면 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호가 TRIPs협정에 통합되면서, WTO 회원국의 불실시와 불충분한 실시에 따른 강제실시조치는 추가적으로 TRIPs협정 제31조에서 규정하고 있는 절차들에 부합되어야 하는지 여부가 문제된다.

불실시나 불충분한 실시에 따른 강제실시는 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호에서 규정하고 있는 요건 이외에도 추가로 TRIPs협정 제31조에서 규정하고 있는 요건을 만족하여야 한다고 본다.⁴⁸⁶ 이러한 해석은 WTO 회원국을 TRIPs협정 제28조의 의무에서 이탈할 수 있도록 만들어 주는 조항은 오로지 TRIPs협정 제30조와 제31조 뿐이라고 기안한 TRIPs협정 초안자들의 의도에 부합한다고 본다. TRIPs협정 제28조에서는 특허권자의 배타적인 권리에 대하여 보호하고 있다. 특허권자의 허여된 권리에 대한

⁴⁸⁵ *Ibid.*, p. 380.

⁴⁸⁶ Joseph Straus, *supra note* 18, p. 205.

이탈을 허용하고 하는 조항은 일단 TRIPs협정 제30조이다. 제30조에서는 특허권자의 허여된 권리에 대한 예외를 다루고 있다. 이어서 제31조에서는 권리자의 승인 없는, 제30조에 따라 허용되는 것 이외의 기타 사용을 다루고 있다. 이로부터 TRIPs협정하에서 특허권자의 배타적인 권리로부터의 이탈은 TRIPs협정 제30조 아니면 제31조에 근거한 조치이다.

따라서 TRIPs협정에 통합된 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호의 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시도 마찬가지로 특허권자의 승인 없는 특허대상의 사용이다. 따라서 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시는 TRIPs협정 제30조의 일반적인 예외규정에 부합되어야 하거나, 제31조의 권리자의 승인 없는 기타 사용의 규정에 부합되어야 한다.⁴⁸⁷ 그러나 TRIPs협정 제30조는 정부의 사용에 의한 경우나, 정부에 의하여 권한을 부여 받은 제3자의 사용과 같은 제31조에서 언급한 경우에는 적용되지 않는다.⁴⁸⁸ 따라서 파리협약의 불실시 및 불충분한 실시는 강제실시를 다루고 있는 TRIPs협정 제31조의 요건들을 준수하여야 한다고 본다.⁴⁸⁹

그러나 이에 대한 반대주장도 가능하다 할 수 있겠다. TRIPs협정 제31조에서의 강제실시는 일괄적인 강제실시가 아닌 사안에 따른 강제실시라는 점과⁴⁹⁰, 특허의 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시와 TRIPs협정 제31조에서의 강제실시는 서로 다른 상황들을 다루고 있기

⁴⁸⁷ Markus Nollf, "Paragraph 6 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Decision of the WTO Regarding its Implementation: An Expeditious Solution?", *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, (April 2004), pp. 296-297.

⁴⁸⁸ TRIPs협정 제30조는 정부의 사용에 의한 경우나, 정부에 의하여 권한을 부여 받은 제3자의 사용과 같은 제31조에서 언급한 경우에는 적용되지 않는다. Daniel Gervais, *supra* note 25, p.242.

⁴⁸⁹ Paul Champ, Amir Attaran, *supra* note 402, pp.383-386.

⁴⁹⁰ Daya Shanker, *supra* note 441, p.61.

때문에⁴⁹¹ 특허의 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시는 반드시 TRIPs협정 제31조에서의 추가적인 절차를 준수해야 하는 것은 아니라고 주장할 수 있다. 하지만 이러한 주장은 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호가 TRIPs협정에 통합되면서 WTO 회원국의 불실시 및 불충분한 실시에 따른 강제실시 조치를 취함에 있어서의 권리와 의무를 변경시켰음을 인식하지 못한 결과라고 본다. 즉 파리협약 제5조(A)(2)호와 (4)호가 TRIPs협정에 통합되면서 특허의 불실시 또는 불충분한 실시에 대한 강제실시에 있어서 TRIPs협정 제31조를 준수해야 하는 의무가 부과되었다고 본다.

2. 국가비상사태 및 극도의 긴급상황

TRIPs협정 제31조 (b)항을 근거로 WTO 회원국은 만약 국가보건 상황이 국가의 비상사태(national emergency) 및 기타 극도의 긴급상황(extreme emergency)에 달하는 경우, 특허에 대한 강제실시를 허용할 수 있다.

이하에서는 TRIPs협정에서 가리키는 국가의 비상사태나 기타 극도의 긴급상황의 의미는 무엇인지, 국가의 비상사태나 극도의 긴급상황이 발생하였음을 판단하는 주체가 누구인지, 공중보건위기와 관련되는 국가의 비상사태나 기타 극도의 긴급상황에 해당하는 질병의 범위는 어떠한지를 중심으로 고찰하고자 한다.

1) 비상사태 혹은 기타 극도의 긴급상황의 의미

TRIPs협정 제31조 (b)항에서 사용한 ‘국가’의 비상사태’나 ‘기타 극도의

⁴⁹¹ Daya Shanker, *supra* note 163, pp.337-339.

긴급상황'이라는 용어는 해석에 있어서 많은 여지를 남기고 있다.

우선 '극도'라는 용어는 '긴급'이라는 단어와 같이 결부되어, 강제실시를 급히 하여해야 하는 긴급 이상의 상황이 존재함을 의미한다. 또한 TRIPs협정 제31조 (b)항이 국가의 비상사태 혹은 기타 극도의 긴급상황이라고 규정하고 있는 점에서, 극도의 긴급상황은 국가의 비상사태와 대응되는 긴급상황임을 알 수 있다.⁴⁹²

국가의 비상사태 혹은 극도의 긴급상황은 사안의 긴박성과 엄중성을 가리킨다. 따라서 국가의 비상사태 혹은 극도의 긴급상황에 속하는 공중보건위기에 따른 의약품에 대한 강제실시를 허용함에 있어서 전염병이나 기타 질병에 실제로 감염된 공중의 수는 결정적인 요소가 아니라고 본다.

예를 들어 미국의 2001년 9·11 테러 이후 발생한 탄저균 사태에서, 미국과 캐나다에서 22명의 감염자와 5명의 사망자가 발생하였지만, 생화학 테러의 공격으로부터 보호를 개선하는 것은 몇 백만 명의 사람을 구할 수 있고, 특히 호흡기 탄저균은 치사율이 25~50%에 이르며 전염성이 강하기 때문에 미국은 '국가비상사태'임을 선포하고, 탄저병 치료제 시프로바이(Ciproflaxin)에 대하여 강제실시를 고려하게 되었다.⁴⁹³

이처럼 실제로는 단지 소수의 감염자가 발생하였다고 하더라도 공동체의

⁴⁹² UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 471.

⁴⁹³ Susan K. Sell, "TRIPS and the Access to Medicines Campaign", *Wisconsin International Law Journal*, Vol. 20, (Summer 2002), p. 515; James Hughes, Julie Gerberding, "Emerging Infectious Diseases. Anthrax Bioterrorism: Lessons Learned and Future Directions", Vol. 8, No. 10, (October 2002), <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol8no10/02-0466.htm>. 비록 미국은 최종적으로 강제실시를 허용하지는 않았지만, 결과적으로 시프로바이를 저렴한 가격으로 구입할 수 있게 되었다. 이는 바로 수 천명이 치료 가능한 질병으로부터 사망하는 것에 대하여, '국가 비상사태'로 선언하는 국가에 대하여 이는 강제실시를 빌미로 저렴한 약을 구입하기 위한 전략이라고 비난한 적이 있는 미국의 또 다른 모습이었다. Anthony P. Valach, Jr, "TRIPS: Protecting the Rights of Patent Holders and Addressing Public Health Issues in Developing Countries", *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 4, (Spring 2005), p. 165.

모든 개인들이 공중보건보호로부터 이익을 공유한다는 면에서 공중보건위기가 초래될 수 있으며, 국가의 비상사태 혹은 기타 극도의 긴급상황의 구성 여부는 구체적인 사안의 긴박성과 엄중함이며, 여기에서의 엄중함은 현재 실제로 이미 발생한 것과 앞으로의 잠재적인 상황 모두를 포함할 수 있다고 본다.

2) 판단의 주체

공중의 보건위기에 따른 국가의 비상사태 혹은 기타 극도의 긴급상황 시 특허대상에 대한 강제실시와 관련된 또 하나의 쟁점은 판단주체로서 누가 ‘국가의 비상사태’ 또는 ‘극도의 긴급상황’ 이 발생하였다고 판단하는지의 문제이다.

‘국가의 비상사태’ 나 ‘극도의 긴급상황’ 에 대한 판단에 있어서 강제실시를 고려하는 국가가 아닌 WTO나 기타 권한 있는 당국에서 판단해야 한다는 규정은 TRIPs협정 그 어디에서도 찾아볼 수 없다. 그리고 앞에서 고찰하였듯이 조약해석에 있어서 VCLT 제31.3조 (c)호에 따라 당사국간의 추후의 합의를 구성하는 도하선언 제5단락 (c)호에 따라, 각 회원국은 공중보건위기가 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황을 구성하는지 여부를 결정할 수 있다.⁴⁹⁴

또한 TRIPs협정 제1.1조에서 회원국은 자국의 고유한 법제도 및 관행 내에서 이 협정의 제 규정에 대한 적절한 이행방법을 자유로이 결정한다고

⁴⁹⁴ TRIPs협정은 국가비상사태 혹은 극도의 긴급상황에 대한 정의를 내리고 있지 않기 때문에 WTO 회원국 스스로 결정할 수 있다. Jerome H. Reichmann, *Securing Compliance with the TRIPs Agreement after US v. India*, *Journal of International Economic Law*, Vol. 1, Issue 4, p. 597, (1998).

“TRIPs협정에서 명확하게 합의가 되지 않은 모든 지적재산권 이슈에 대해서는 WTO 개발도상국은 자국의 법과 정책을 채택할 수 있다.”

규정하고 있다. 따라서 WTO 일부 회원국들은 국가비상사태의 상황에 대하여 공식적으로 선언하는 것에 관한 법규정을 둘 수 있거나, 만약 이와 같은 구체적인 법규정이 없는 경우에는 예를 들어 국회의 동의를 거쳐서 행정명령의 방식으로 관련 행정기관에서 국가 비상사태임을 결정할 수 있다.⁴⁹⁵

이로부터 TRIPs협정 제31조 하에서 WTO 각 회원국은 공중보건위기가 국가비상사태 또는 극도의 긴급상황을 구성한다는 판단 하에 강제실시 조치를 취할 수 있다고 간주하며,⁴⁹⁶ 기타 WTO 회원국은 공중보건위기가 국가비상사태나 극도의 긴급상황이 아니라는 주장을 하는 경우 그 주장은 WTO 패널이나 항소기구에 의하여 받아들이기 어렵다고 본다.

3) 관련되는 질병

WTO 회원국이 스스로 자국의 공중보건의 문제에 관하여 국가의 비상사태 및 기타 극도의 긴급상황을 결정할 수 있다면, 이를 구성하는 공중보건의 문제를 야기하는 질병에 대해서 특정된 요건을 만족시켜야 하는 관련 규정이 있는지 검토할 필요가 있다.

도하선언 제1단락에서는 ‘우리는 특히 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아와 기타 다른 전염병(epidemics)의 발생으로부터 생기는 많은 개발도상국과 최빈국을 괴롭히고 있는 공중보건 문제의 중대함을 인정한다.’고 언급하고

⁴⁹⁵ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 471.

⁴⁹⁶ TRIPs협정 제31조에서는 강제실시 허여 사유에 대하여 제한하고 있지 않기 때문에, WTO 회원국은 TRIPs협정 제31조에서의 강제실시의 요건을 만족하는 전제하에서 공중보건을 보호하기 위하여 강제실시 조치를 취할 수 있다. Klaus Stegemann, Bohumír Pazderka, *supra* note 14, p.542.

있다.⁴⁹⁷

도하선언에서 열거하는 전염병이 공중보건위기에 관련되는 질병으로서 국가비상사태나 극도의 긴급상황에 따른 강제실시의 대상에 속한다는 데는 크게 문제될 것이 없다. 문제는 TRIPs협정 제31조 하에서 암, 당뇨병 등의 만성질환이 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황의 국가보건위기를 초래할 수 있는지 여부이다. 장기적으로 보면, 개발도상국의 만성적인 질병은 HIV/AIDS 보다 경제적으로 더욱 큰 위협을 부과한다. 그렇다면 개발도상국이 만성질환에 대하여 날로 늘어나는 부담을 감소시키고자⁴⁹⁸ 강제실시를 사용하는 시도가 TRIPs협정 제31조의 강제실시 관련 규정과 부합되는지 여부에 대한 문제가 제기될 수 있다.

태국은 최근에 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자의 죽상동맥경화성 증상을 개선하고, 급성관상동맥증후군이 있는 환자에게는 죽상동맥경화성 증상의 개선을 위한 의약품인 플라빅스(Plavix)에 대하여 강제실시를 허용하였다.⁴⁹⁹ 이는 첫 사례이긴 하지만 처음이자 마지막 사례가 될 것 같지는 않다. 사실상, 태국의 보건복지부 장관이 암에 대한

⁴⁹⁷ Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, para 1:

We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

⁴⁹⁸ World Health Organization, Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Implementation of the Global Strategy, Report by the Secretariat, at 1, EB 120/22 (8 January, 2007)

http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB120/b120_22-en.pdf

동 보고서에서는 암, 당뇨병, 만성호흡기질환 등 질병들이 회원국들의 경제에 위협이 된다고 밝혔다. 2005년에 전 세계 만성비전염성질환(chronic noncommunicable diseases) 사망자가 3천5백 만명에 달하였는데, 그 중 80%가 중등소득과 저소득국가에서 발생하였다. 따라서 비전염성질환을 통제하고 예방하는 것은 이들의 삶의 질을 높이는데 있어서 상당히 중요하다고 볼 수 있겠다.

⁴⁹⁹ Frederick M. Abbott, Jerome H. Reichman, *supra* note 41, p.952..

강제실시를 허용할 것을 고려한다는 성명을 낸 바 있기 때문이다.⁵⁰⁰

도하선언 제1단락에서 사용한 ‘특히(especially)’라는 용어로부터 동 단락에서 언급한 ‘전염병’은 단지 특별한 경우로서의 예시일 뿐임을 알 수 있다. 즉 ‘특히’ 라는 용어를 사용함으로써 강제실시의 대상이 단지 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아에 한정된 것은 아님을 밝히고 있다고 본다.⁵⁰¹ 그리고 ‘중대한(grave)’ 질병에만 한정된 것이 아닌데, 그것은 도하선언에서의 ‘중대성(gravity)’은 ‘공중보건문제’를 언급하는 것이고, 질병을 다루려고 사용된 단어가 아니다. 게다가 ‘중대함(gravity)’의 수준은 회원국에 의하여 결정될 수 있다.⁵⁰² 정리하자면 TRIPs협정 어느 조항에서도 질병을 좁은 범위의 특정질병으로 한정하지 않았으며,⁵⁰³ TRIPs협정 제31조의 국가의 비상사태 또는 기타 극도의 긴급상황을 구성하는 공중보건위기는 도하선언 제1단락에서 명확히 언급하고 있는 전염병뿐만 아니라, 만성질병일 수도 있으며 가장 중요한 것은 질병 종류 자체가 문제되는 것이 아니라 그 엄중함과 긴박함이라고 본다.

4) 관련 의약품

만약 질병의 범위가 국가비상사태 및 기타 극도의 긴급상황을 구성하는

⁵⁰⁰ Thailand Mulls Expanding Generic Drugs Program, Pharmacy Choice (May 28, 2007)

<http://www.forbes.com/feeds/afx/2007/05/28/afx3762638.html> (2009년 5월 17일 최종방문)

⁵⁰¹ 이에 대하여 도하선언 제4단락에서 비록 각 회원국들에게 국가비상사태 및 기타 극도의 긴급 상황을 결정할 권한을 주었지만, 도하선언 제5단락에서 에이즈와 같은 전염병을 예시한 것은 실제로 개발도상국으로 하여금 만성질병에 대한 공중보건의 문제가 국가비상사태나 기타 극도의 긴급상황을 구성함을 주장하지 못하게 하기 위한 것이라는 반대의 견해가 있다. Brent Savoie, *supra* note 37, p.240.

⁵⁰² Carlos M. Correa, *supra* note 67, p.27.

⁵⁰³ Kevin Outterson, “Should Access to Medicines and TRIPs Flexibilities be Limited to Specific Diseases?”, *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 34, (2008), p.281.

공중보건위기가 어떠한 경우를 대상으로 삼을 수 있는지에 관한 문제라면, 공중보건보호의 대상의약품의 범위는 관련 문제가 어떻게 다루어져야 하는가에 관한 문제이다.

따라서 국가비상사태 및 기타 극도의 긴급상황을 구성하는 공중보건위기의 상황에 따라 의약품에 대한 강제실시를 허용함에 있어서 의약품의 범위는 어떠한지에 대하여 살펴보고자 한다.

일부 WTO 개발도상국 회원국들은 도하선언에서 규정하는 공중보건 보호에 관련된 ‘의약품’에는 응당 포괄적으로 넓은 범위의 ‘의약품’으로, 약(medicine), 관련 제조법, 설비(equipment) 그리고 진단방법 (diagnostic kits) 등이 포함되어야 한다고 주장한다.⁵⁰⁴ 이러한 주장을 반영하여 2003년 이행결정 제1조 (a)항과 2005년 수정안⁵⁰⁵에서는 ‘의약품(pharmaceutical product)’은 도하선언에서 확인하는 공중보건문제와 관련되는 제약산업의 특허상품이나 특허제조법을 통하여 생산된 제품을 가리키며 여기에는 유효한 성분(active ingredient)과 진단방법이 포함된다고 규정하고 있다.⁵⁰⁶ 선진국과 개발도상국들을 괴롭히고 있는 질병의 종류는 서로 다른데,⁵⁰⁷ TRIPs협정 제31조 하에서는 강제실시조치를 취할 수 있는 질병의 종류에 관한 제한규정을 두고 있지 않다. 따라서 공공의 비상업적 사용을 위한 강제실시규정을 국내법적으로 이행함에 있어서 WTO 회원국이 TRIPs협정하에서 향유하고 있는 유연성을 감안하였을 때 의약품의 종류에

⁵⁰⁴ African Group proposal paragraph 6(b), IP/C/W/351.

⁵⁰⁵ Amendment of the TRIPs Agreement Decision of 6 December 2005, Annex to the TRIPs Agreement 1(a)

⁵⁰⁶ Decision of 30 August 2003, Article 1(a)

‘Pharmaceutical product’ means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included.

⁵⁰⁷ Kevin Outterson, *supra* note 503. pp. 295-296.

없이 상관없이 강제실시 조치가 허용되어야 할 것이다.⁵⁰⁸

EC의 경우 2003년 이행결정에서 규정하고 있는 동 조항을 국내법상으로 이행함에 있어서 강제실시 대상의 의약품은 인간이 사용하는 모든 의약제품과 유효한 성분 및 세포 유전자치료 진단방법을 포함한다고 규정하였다. 이러한 약품에는 ‘인간의 질병을 예방하는’ 특징을 가지고 있거나 ‘생리학적인 기능을 복구, 시정, 조절’ 하는 기능을 가지고 있는 백신을 포함한다고 언급되어 있다.⁵⁰⁹ 네덜란드는 국내법상의 이행결정 과정에서 의약품에 관한 동 조항을 그대로 원용하였으며, 제공되는 의약품의 범위를 제한하지 않았다.⁵¹⁰

5) 소결

이상에서 WTO 회원국 내의 공중보건위기가 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황을 초래하는 경우 WTO 회원국이 실질적으로 특허대상에 대한 강제실시조치를 취함에 있어서 그 권한의 범위에 대하여 살펴보았다.

WTO 회원국들은 TRIPs협정과 일치하는 범위 내에서 공중보건을

⁵⁰⁸ Cynthia M. Ho, “Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction under TRIPs”, *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Vol. 34, (Winter 2009), pp. 397-398..

⁵⁰⁹ OJ L 311, 28.11.2001, p.67. Directive as last amended by Directive 2004/27/EC (OJ L 136, 30.4. 2004, p.34).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:EN:PDF> (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵¹⁰ State Secretary for Economic Affairs, Policy Rules on Issuing Compulsory Licences Pursuant to WTO Decision WT/L/540 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Under Section 57, Subsection 1 of the Kingdom Act on Patents of 1995, Art. 1(c) (Dec. 17, 2004) 네덜란드 특허법은 아래 웹사이트 방문.

<http://www.kipo.ke.wipo.net/clea/en/details.jsp?id=3196>

보호하기 위해 필요한 조치를 취할 수 있다는 TRIPs협정 제8조의 규정과 TRIPs협정은 WTO 회원국들이 공중보건을 보호하기 위한 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해할 수 없음을 재확인한다는 도하선언에서의 내용과⁵¹¹ 결부하여 관련 조항의 의미를 고찰하여 보면, TRIPs협정은 WTO 회원국에게 강제실시와 관련되는 질병과 의약품에 대하여 상당한 재량권을 부여하고 있음을 고찰하였다.

다시 말하자면 질병과 의약품의 문제가 그 정도의 엄중성과 긴박성 면에서 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황에 해당하는 경우, WTO 회원국은 특허의약품의 강제실시를 취할 수 있다. 엄중성과 긴박성이 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황에 속하는지 여부를 판단하는 주체는 강제실시를 허용하는 WTO 회원국이며, 엄중성과 긴박성이 어느 정도여야 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황에 속하는지에 대해서 판단하는 주체도 마찬가지로 강제실시를 허용하는 WTO 회원국이다.

3. 공공의 비상업적 사용

TRIPs협정 제31조 (b)항에는 ‘공공의 비상업적 사용’의 구체적인 예나 해석기준이 제시되어 있지 않다. 이와 같이 구체적인 예나 해석기준을 제시하지 않은 협정의 의도 자체는 각 회원국이 TRIPs협정의 최소기준을 충족하는 한, 자유롭게 그 필요에 따라 자국의 법률을 적용할 수 있는 가능성을 확보하기 위한 것이다. 따라서 WTO 회원국은 자국의 공중보건보호를 위한 ‘공공의 비상업적 사용’의 경우에 특허대상인 의약품이나 제조법에 대한 강제실시를 허용할 수 있는 재량권이 있다.

그렇다면 이하에서는 우선 ‘공공’과 ‘비상업적 사용’의 의미에 대하여

⁵¹¹ 도하선언 para 4.

고찰한다. 이어서 동 조항에 따라 공중보건보호를 위한 공공의 비상업적 사용에 있어서 WTO 회원국은 어떠한 한도 내에서 조치를 취할 수 있는지에 대하여 한국 글리벡사건과 결부하여 살펴보고자 한다.

1) 공공의 비상업적 사용의 의미

‘공공’이라는 용어는 사인이나 사적인 기관이 아닌 정부에 의한 사용을 가리킬 수 있다. 하지만 ‘공공’이어야 한다고 해서 상업적인 성격의 계약자나 기관이 정부를 위하여 관련 특허를 사용하는 것을 금지하는 것은 아니다.⁵¹² 여기에서 가장 중요한 것은 ‘비상업적 사용’에 대한 교역의 성격이나 특허의 사용목적에 대한 판단이다. 다시 말하면 ‘비상업적’은 교역의 성격이나 특허의 사용목적이 이윤을 추구하기 위한 것이 아니라 공공의 이익을 보호하기 위한 것이다.⁵¹³

상업적인 기관이 상업적인 이익을 추구하는 것은 원칙이지만, 그렇다고 하여 반드시 강제실시된 특정의약품을 공공의 비상업적 목적을 위하여 생산할 수 없는 것은 아니다. 예를 들어, 정부와 제약회사가 파트너 관계를

⁵¹² 예를 들어, 미국 특허법(28 U.S. code 1498)은 연방정부는 공공의 이익을 위하여 합리적인 보상을 지불하는 경우에, 미국 정부나 미국 정부의 승인을 받은 사적 기관은 강제실시가 허용된 특허를 사용할 수 있다고 규정하고 있다. F. M. Scherer, Jayashree Watal, “Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, No. 4, (December 2002), p.916

[28 U.S.C s 1498](#)

...Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner's remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture...

⁵¹³ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 471.

확립하고, 특정의약품을 비상업적 목적으로 생산할 수 있다.⁵¹⁴ 결국 사적인 성격의 회사나 기관일 지라도 정부가 위임한 임무를 수행한다면 이는 이미 TRIPs협정 제31조 (b)항의 ‘공공’의 요건을 만족시킨다고 본다.

심장병 의약품인 플라빅스(Plavix)에 대하여 태국이 강제실시를 허여함에 있어서, 태국의 군정부가 상업적인 기관에 동 의약품에 대한 강제실시를 허락하였으므로 이는 공공의 비상업적 사용이라는 TRIPs협정 제31조 (b)항에 위배된다는 주장이 있다.⁵¹⁵ 태국정부가 국가소유이지만 영리적 성격의 회사나 기관에 의약품의 강제실시를 허여하였다는 것 자체만으로는 TRIPs협정 제31조 (b)항에 위배된다⁵¹⁶고 판단을 해서는 아니 된다. 가장 핵심적인 것은 ‘비상업적’ 요건인데, 정부의 위임을 받은 회사나 기관에서 공공의 비상업적 사용을 위하여 동 의약품을 생산하는지 여부를 고찰하고 판단해야 한다.

2) 한국의 관련 규정에 대한 고찰

한국은 TRIPs협정 동 조항에 대응하는 규정을 특허법 제106조,⁵¹⁷

⁵¹⁴ 의약품의 개발이나 생산에 있어서公私합작관계(public-private partnerships)를 확립한다거나 비영리의약품 회사(nonprofit drug company)의 모델을 생각해볼 수 있다. G. Hale, Katherine Woo, Helene Levens Lipton, “Oxymoron No More: The Potential of Nonprofit Drug Companies to Deliver on the Promise of Medicines for the Developing World”, *Health Affairs*, Vol. 24, No. 4, (2005), pp.1058-1059.

⁵¹⁵ Review & Outlook, *Bangkok's Drug War Goes Global*, (March 7, 2007).

<http://online.wsj.com/article/SB117322181443628799.html> (2009년 7월 20일 최종방문).

⁵¹⁶ Cynthia M. Ho, *supra* note 508, p. 431.

⁵¹⁷ 한국 특허법 제106조 (특허권의 수용등)

- ① 정부는 특허발명이 전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서...특허발명을 실시하거나 정부외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다. 2. 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때

제107조 1항 3호에 두고 있다.⁵¹⁸ 어떠한 경우가 한국 특허법 제107조 1항 3호에서 규정하는 ‘공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우’인지에 대해 이를 판단한 법원이나 특허청의 선례가 아직 없지만, 글리벡에 대한 통상실시권 재정청구에 관한 특허청의 결정에서, 글리벡 사안은 통상실시권 설정을 인정할 정도로 공공의 이익이 있다고 보기 어려운 것으로 판단한 바 있다.

글리벡 사건은 다국적 제약회사인 노바티스가 보건복지부가 첫 고시한 17,862원의 약가결정이 당초 노바티스가 제시한 약가보다 낮게 고시되자 글리벡 공급중단을 하겠다는 의사표시로 나오면서 백일화되었다. 실제로 일부 만성골수병 환자들에 대한 글리벡 공급을 일시 중단하자 시민단체는 환자의 건강권 확보를 위해 안정적으로 가격이 낮은 글리벡을 공급받기 위하여 특허청에 강제실시를 청구하였다. 그러나 한국 특허청이 2003년 3월 강제실시 불허결정을 내리면서 글리벡의 복제약 수입의 추진은 무산되었다. 한국 특허청이 강제실시를 불허한 이유 중의 하나는 만성골수성백혈병은 전염병이 아니고 심각하게 위험한 상황을 야기하는 질병도 아니라는

⁵¹⁸ 한국 특허법 제107조 (통상실시권 설정의 재정)

① 특허발명을 실시하고자 하는 자는 특허발명이 다음 각호의 1에 해당하고 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건하에 통상실시권 허락에 관한 협의(이하 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 이유없이 계속하여 3년이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
2. 특허발명이 정당한 이유없이 계속하여 3년이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
3. 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우

것이다.⁵¹⁹

하지만 앞에서 TRIPs협정의 강제실시조항에 대한 해석에서 논의하였다시피 WTO 회원국은 TRIPs협정 제31조에 따라 유연성 있게 강제실시조치를 취할 수 있다. 다시 말하면 TRIPs협정 강제실시 제도하에서 정부의 비상업적 사용이나 의약품의 가격이 지나치게 높다거나, 의약품의 특허가 남용되어 국내시장에 대한 충분한 공급이 이루어지지 않는 경우⁵²⁰ 등을 이유로 WTO 회원국은 강제실시조치를 취할 수 있기 때문에 글리벡 사안에서 한국이 글리벡에 대한 강제실시를 부여한다 하더라도 TRIPs협정 제31조를 위반하는 조치가 아니다.

또한 TRIPs협정 제31조의 강제실시는 반드시 전염병과 관련된 의약품에 대해서만 사용되는 것이 아니다. 이와 동시에 의약품이 적용되는 환자의 구체적인 수는 공공의 이익을 부정하지 않으며, 환자의 수뿐만 아니라 질병의 치명성도 강제실시 허용에 있어서 고려되는 사항이라고 본다. 그러나 한국 특허법은 TRIPs협정 제31조의 공공의 비상업적 사용에 따른 강제실시를 허용한다는 관련 규정을 이행함에 있어서 ‘공공의 이익’을 ‘국가의 비상사태, 전염병의 심각한 경우’로 해석함으로써, TRIPs협정의 최소기준보다 훨씬 더 높은 수준으로 특허권자의 권리를 보호하고 있다.⁵²¹

이와 관련하여 WTO 차원에서 패널과 항소기구가 회원국이 선택한 특정의 이행방법의 적절성 여부에 대하여 문제를 제기할 수 있는지에 대한 논의가 제기된다. 이는 특정의 법 제도와 관행 내에서 무엇이 적절한지를 판단하는 것이 패널 및 항소기구의 위임사항인가에 대한 물음이다. 패널 및 항소기구는 최소한 이행방법이 WTO 회원국의 의무에 부합되는지에

⁵¹⁹ 글리벡사건에 관한 개요는 이수연, “다국적 제약자본의 지적재산권 보호 對 국민 건강권 보장간의 갈등: 글리벡 사건을 중심으로” 『사회복지연구』 제23권 겨울호, (2004) pp. 151-153.

⁵²⁰ Daya Shanker, *supra* note 163, p.330.

⁵²¹ 이수연, *supra* note 519, p. 155.

대하여서는 고려할 수 있다. 그러나 이러한 고려는 TRIPs협정의 특허 제도에서의 최소기준 보호에 위배되는지 여부에 대한 판단이지, TRIPs협정보다 더 광범위한 보호를 실시하는데 대해서는 TRIPs협정 분쟁해결 하에서는 문제되지 않는다.

3) 중국의 관련 규정에 대한 고찰

중국은 특허법 제6장에서 특허의 강제실시에 대하여 규정하고 있으며 제49조에서는 “국가에 비상사태 혹은 긴급상황이 발생하는 경우 또는 공공 이익의 목적을 위하여 국무원 특허행정부서는 발명특허나 실용신안 특허에 강제실시를 허용할 수 있다.”고 규정하고 있다. 중국은 도하선언 및 2003년 이행결정에 따라, 중국이 직면한 공중보건위기를 초래하는 전염병 문제를 해결하기 위하여 ‘공중보건문제에 관한 특허강제실시 허용 방법’을 제정하였다. 동 부문규장⁵²² 제3조에서는 중국에서의 전염병의 출현과 유행을 예방하거나 통제하고, 전염병을 치료하는 것은 공공이익 목적의 행위에 속한다고 규정하고 있다.⁵²³

중국 특허법 제49조와 관련 부문규장에서 규정하고 있는 ‘공공 이익의 목적’을 위한 강제실시규정이 TRIPs협정 제31조 (b)항에서 규정하고 있는 강제실시가 ‘비상업적 사용’이어야 한다는 요건에 부합되는지 여부에 대한 문제가 제기될 수 있다. 중국의 동 규정은 TRIPs협정의 제31조 (b)항과

⁵²² 중국의 법규범의 형식에는 법률, 행정법규, 법률해석, 지방법규, 자치조례, 단행조례, 및 규장이 있는데, 동 “방법”은 規章에 속한다.

⁵²³ Order of the State Intellectual Property Office, Measures for Compulsory License on Patent Implementation concerning Public Health Problems (November 29, 2005).

Article 3. Acts of preventing or controlling the appearance and spread of epidemic diseases and treatment thereof in our country shall fall within the acts for public interests as mentioned in Article 49 of the Patent Law.

비록 표현방식에서 차이점이 있지만, 그렇다고 하여 TRIPs협정에 위반된다고는 보이지 않는다.

앞에서 고찰하였다시피, TRIPs협정 제31조 (b)항의 ‘공공의 비상업적 사용’에 따른 강제실시는 특허를 생산하거나 판매하는 등의 행위가 특허권자의 상업적 이익을 추구하는 것이 아닌, 다시 말해 강제실시의 목적이 상업적이 아닌 공공의 이익을 보호하기 위한 것이며, 중국 특허법에서의 강제실시의 목적 역시 전염병을 예방, 통제 및 치료함으로써 공중보건 문제의 해결을 포함하는 공공의 이익을 위한다는 측면에 있어서 TRIPs협정에 부합된다고 본다.

4. 수입적격회원국으로의 의약품 수출

‘강제실시는 주로 국내시장에 대한 공급을 위해서만 사용되어야 한다.’는 TRIPs협정 제31조 (f)항의 규정 때문에 의약품 생산능력이 있는 회원국은 강제실시를 통하여 생산된 의약품을, 동 의약품을 생산할 능력이 없거나 그 능력이 충분하지 못한 다른 국가에 수출할 수 없게 되었다. 따라서 의약품 생산능력이 없는 국가들은 동 의약품에 접근할 수 없게 되는 문제가 발생하게 되었다. 2003년 이행결정은 이러한 문제점을 시정하기 위한 것으로 동 이행결정에 따라 수입적격회원국은 수출적격회원국으로부터 의약품을 수입할 수 있게 되었고, 일부 WTO 회원국들의 강제실시의 효과적인 사용에 있어서 TRIPs협정 제31조 (f)항 상에 존재하는 어려움이 해결되었다.

수입적격회원국은 WTO 회원국인 최빈개도국과 TRIPs협정 이사회에 수입국으로서 동 제도를 사용할 의사를 통보한 기타 회원국이 될 수 있다. 최빈개도국을 제외하고, 수입적격회원국은 자국이 의약품의 생산능력이 없거나 생산능력이 충분하지 못함을 증명해야 한다. 이행결정의 부록에서

규정하고 있는 의약품 분야에서의 생산능력 평가에 대한 내용을 보면,⁵²⁴ WTO 회원국은 ‘생산능력의 결여나 불충분함’에 대하여 해석할 자유가 있으며,⁵²⁵ 충분한 양의 의약품을 생산할 능력이 없는 국가에서는 동 조항을 근거로 수출적격회원국으로부터 의약품을 수입할 수 있다.⁵²⁶

그러나 TRIPs협정 일반이사회는 의약품 분야의 ‘생산능력이 없거나 충분하지 못하다’는 의미에 대해서 별도의 지침을 정하지 않고 있기 때문에 이와 관련하여 분쟁의 소지가 있도록 하였다.⁵²⁷ 그 의미를 명확히 함에 있어서 ‘생산능력의 결여나 불충분함’은 경제 및 기술적 측면을 모두 고려해야 한다고 본다. 즉 의약품 생산능력이 ‘불충분’한지 여부에 대해 경제적 측면의 판단에 있어서 WTO 회원국의 국민소득은 유일한 요소는 아니다. 이와 더불어 ‘의약품 생산능력의 불충분함’에는 국민소득 외에도, WTO 회원국의 의약품에 대한 국내시장의 규모가 작아 강제실시 대상의

⁵²⁴ 이행결정 Annex: Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

⁵²⁵ Vandoren P, Van Eeckhaute JC, *supra* note 158, p.785.

⁵²⁶ TRIPS and Pharmaceutical Patents: Fact Sheet, (September 2006), p.6 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵²⁷ 이행결정에서 규정하고 있는 의약품 생산능력이 없거나 생산능력이 충분치 못하는지 여부에 대하여 어떻게 판단해야 하는지에 관한 주요 WTO 회원국들의 주장에 대하여 다른 Katharina Gamharter, *supra* note 249, pp.186-187.

의약품 생산하는 것이 경제적으로 가능하지 않는 경우 등도 포함될 수 있다. 경제적 및 기술적 측면에서의 태국의 의약품 생산능력에 대한 면밀한 검토가 없이 태국이 인도로부터 efavirenz를 수입하는 것은 TRIPs협정에 위반한다는 주장은⁵²⁸ TRIPs협정하에서 정당성이 결여되는 것으로 보인다.⁵²⁹

‘불충분함’의 기술적인 측면은 필요한 의약품의 수량을 생산할 수 없거나, 기존의 기술로 생산한 의약품의 질이 WHO에서 제정하여 회원국에서 수락한⁵³⁰ 의약품의 질량, 안전성, 효과성에 관한 통일된 기준을 적용한 결과, 공중보건보호의 목적을 달성하지 못하는 것으로,⁵³¹ 이 경우 의약품 분야에서 생산능력이 불충분하다고 볼 수 있다. 또한 수입적격회원국의 특정의약품에 관한 기술이 아닌, 전반적인 의약품 기술발전에 비추어 수입적격의 자격요건을 갖추었는지에 근거한 주장은 설득력이 부족하다. 예컨대 태국이 UNHDI 177개 국가 가운데 제65위를 차지하는 중등소득 국가라 하여,⁵³² 수입적격회원국의 자격을 상실하는 것은 아니다. 태국의 국가소유 제약공장에서 생산하는 항레트로바이러스 제너릭 의약품인 GPO-Vir는 WHO가 제정한 의약품 안전성의 기준에 미달하였음이 판명되면서, 2002년부터 GPO-Vir는 태국 외의 지역에서 판매가

⁵²⁸ James Hookway, Nicholas Zamiska, *Thai Showdown Spotlights Threat to Drug Patents*, Wall St. J., Apr. 24, 2007, at A1.

⁵²⁹ Stephanie Skees, “Thai-ing up the TRIPs Agreement: Are Compulsory Licenses the Answer to Compulsory Licenses the Answer to Thailand’s AIDs Epidemic?”, *Pace International Law Review*, Vol. 19, (Fall, 2007), p. 277.

⁵³⁰ WHO에 의하여 운영되는 유엔의 프로그램이다. 상세한 내용은 아래 홈페이지 참조. <http://apps.who.int/prequal/>을 참조. (2009년 7월 20일 최종방문).

⁵³¹ Apinya Wipatayotin, *Certification Urged for AIDS Drug, New GPO Production Plant is needed First*, Bangkok Post, Jan. 5, 2006, <http://aegis.org/news/bp2006/BP060101.html> (2009년 7월 20일 최종방문).

⁵³² 2007년-2008년 UN 인간개발지수(United Nations Human Development Index) 보고서 참조. http://hdrstats.undp.org/en/countries/country_fact_sheets/cty_fs_THA.html (2009년 7월 20일 최종방문)

금지되었다.⁵³³

WTO 회원국이 어떤 WTO 회원국의 수입적격회원국이라는데 있어서 의약품의 생산능력에 관한 자체평가에 대하여 제시하기 위하여서는 경제적 및 기술적 측면에서 의약품 생산능력이 충분하다는데 관한 입증책임을 져야 한다. 그러나 이는 상대 WTO 회원국의 특정의약품을 생산하는데 필요한 경제적 요건, 기술적 요건 등에 대한 증거를 확보해야 한다는 측면에서 상당히 어려운 일일 것이다.

제3절 관련 절차에 대한 고찰

1. 개별적인 사안의 내용에 따른 승인

TRIPs협정 제31조 (a)항은 강제실시의 승인은 개별적인 사안의 내용에 따라 고려된다고 규정하고 있다.

개별적인 사안에 대하여 판단해야 한다는 것은 특정의 특허의약품에 한정되어야 하는 것이며 특허대상의 기술분야, 발명지, 국내생산여부 등 요소에 따라 일괄적으로 강제실시조치를 취해서는 안 된다.⁵³⁴ 따라서 WTO 회원국은 예를 들어, 식품이나 의약품이 국내산업에 중요하다고 하여, 개별적인 사안에 대한 심사 없이 이러한 분야에 대한 특허보호에 있어서 자동적으로 강제실시가 가능하도록 해서는 안 된다.⁵³⁵ 그러나 주의해야 할

⁵³³ Jeremiah Norris, "The Unravelling of Compulsory Licenses: Evidence from Thailand and India", *International Policy Network*, (2007), p.4.

http://www.fightingdiseases.org/pdf/unravelling_of_CLs_norris.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵³⁴ Carlos M. Correa, *supra* note 67, p.320; Daniel Gervais, *supra* note 25, p. 165 (noting that a compulsory license cannot cover an entire category of inventions); UNCTAD/ICTSD, *supra* note 259, p.468.

⁵³⁵ 인도는 사안별이 아닌 일괄적인 강제실시가 가능하도록 하는 제안을 하였지만, TRIPs협정 최종문에는 이러한 제안이 반영되지 않았다. Standards and Principles Concerning the Availability Scope

것은 개별적인 사안의 내용에 따라 고려한다고 하여 질병이나 전염병의 특정용도에 필요한 특정부류의 제품에 한하여 강제실시를 허용하는 것을 제한하는 것은 아니다.⁵³⁶

1946년에 창설된 WHO는 1970년대 중반부터 처음으로 ‘필수의약품’이라는 개념을 도입하고 회원국으로 하여금 ‘국가의약품 정책’을 채택할 것을 촉구하면서 의약품에 대한 법 제정 활동을 시작하였다.⁵³⁷

WHO에서 규정하고 있는 필수의약품의 상당한 부분은 비특허 의약품이지만 다국적 제약회사가 생산하는 새로 개발한 의약품 역시 필수의약품일 수 있다. WHO의 필수의약품 모델 목록(model list)에는

and Use of Trade-Related Intellectual Property Rights, Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Communication from India, MTN.GNG/NG11/W/37, para. 15 (July 10, 1989) 인도의 제안은 다음과 같다.

Developing countries should be free to provide for the automatic grant of non-voluntary licences in sectors of critical importance to them, such as food, pharmaceuticals and chemicals. The grant of such "licences of right" will not be subject to any administrative scrutiny or judicial review as the patents themselves will be deemed to be endorsed with the words "licence of right". The patent owner will be entitled to compensation in accordance with the host country's law.

⁵³⁶ Carlos M. Correa, *supra* note 67, 2007, p.320.

⁵³⁷ 필수의약품이란 대다수 인구의 공중보건의 수요를 만족시키는 입수 가능하며, 건강보호와 관련된 품질, 안전, 효능과 비용의 최적의 형평을 나타내는 의약품을 지칭한다. Report of the WHO Expert Committee on National Drug Policies, at 18-20, WHO Doc. WHO/DAP/95.9 (1995) World Health Organization, WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003, at 7, WHO Doc. WHO/EDM/2000.1 (2000).

<http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf> (WHO는 필수의약품의 범위를 확장할 때 다음의 것을 고려하였다. 건강보건의 우선권을 만족시키고, 공중보건의 관련성, 효과와 안전에 대한 증거, 상대적인 비용이 효과적으로 적절히 고려되어야 한다. 필수의약품은 한 국가 내에서 기능을 발휘하는 보건제도 내에서 충분한 양으로 적절한 투약형식으로 그리고 보장된 질, 충분한 양, 개인과 공동체가 지불할 수 있는 가격이 언제나 가능하도록 되어야 한다.) 필수의약품에 대해서는 WHO와 회원국 정부로 하여금 국가의약품 정책 중 하나로서 필수의약품 목록을 채택하도록 하게 한다.

대부분이 에이즈 치료와 관련되는 특히 항레트로바이러스(antiretroviral) 약품이다.⁵³⁸ 이는 에이즈 치료 수준 내에서 그리고 효과적인 대체약품이 없는 상황에서 촉진된 움직임이다.

WHO에서 분류한 필수약품은 공중보건의 필요를 우선으로 기타 종류의 약에 비하여 공중보건의 가치가 더 높다. 다시 말하면, 필수약품은 단지 의약품만이 아니며, 다른 의약품에 비하여 다를 뿐만 아니라, 정부가 그러한 의약품들에 광범위하게 접근 가능하도록 조치를 취할 수 있다는 것을 기대할 수 있는 의약품인 것이다.⁵³⁹ 따라서 WTO는 TRIPs협정 수정안을 마련하여 WTO 회원국으로 하여금 WHO에서 제정하는 특정된 그리고 제한된 의약품으로서 구체적이고 좁게 정의된 필수약품에 대한 공중의 접근을 촉진하기 위하여 법적인 제도를 정비하는 등 여러 조치를 취하고 있다.⁵⁴⁰

따라서 TRIPs협정 제31조 (a)항의 규정은 WTO 회원국들로 하여금 국내법상 특정부류의 의약품으로서 WHO에서 작성한 ‘필수약품’에 대하여

⁵³⁸ 2006년 12월 1일에 기술에 관한 소비자 프로젝트 (Consumer Project on Technology) 책임자는 WHO 사무총장에게 보내는 서한에서 WHO의 312가지 필수약품 가운데서 특허된 의약품이 14가지를 포함하고 있는데, WHO에서 필수약품 목록을 제정함에 있어서 특허의약품에 대한 정책을 심사할 것을 요구하였다. 동 서한에서는 WHO 필수약품 모델 중에서 함유된 14가지 특허의약품을 확인할 수 있다. <http://www.cptech.org/blogs/ipdisputesinmedicine/2006/12/letter-asking-who-review-of-essential.html> (2009년 5월 17일 최종방문)

⁵³⁹ 100여 개를 넘는 국가들이 국가보건정책을 제정하여 자국민들로 하여금 공정하게 필수 의약품을 구매하고, 필수약품에 접근할 수 있도록 보장하는 것을 국가보건정책의 핵심적인 목표로 하고 있다. WHO, WHO Policy Perspectives on Medicines: How to Develop and Implement a National Drug Policy (January 2003), p. 6.

<http://apps.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s4869e/s4869e.pdf> (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵⁴⁰ Tina S. Bhatt, “Amending TRIPs: A New Hope for Increased Access to Essential Medicines”, *Brooklyn Journal of International Law*, Vol. 33, (2008), p. 623.

강제실시를 허용하는 것을 저해하지 않는다고 본다.

2. 협상의무

1) 사전협상의 의무

TRIPs협정 제31조 (a)항에 따르면 강제실시 사용예정자에게는 권리자로부터 승인을 얻기 위한 사전협상의 의무가 부과된다. 그러나 이와 같은 사전협상의 요건은 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우에 한하여 면제될 수 있다.

그렇다면 합리적인 기간 내의 사전협상 의무는 강제실시가 실제로 허용되기 전, 예를 들어 1년 전에 협상에 실패한 경우일지라도,⁵⁴¹ 특허권자에게 강제실시의 허용에 대하여 통지하고 재협상을 해야 함을 의미하는 것인지 아니면 강제실시를 허용하기 전에 의약품에 대하여 그 이전에 협상을 진행하였고, 협상에서 협의를 달성하는데 실패하였기 때문에 이는 사전협상의 의무를 이행하였다고 볼 수 있는지 등이 명확하지 않다.⁵⁴²

⁵⁴¹ 2007년 5월 3일 브라질은 Merck사의 에이즈 치료약 Efavirenez에 대하여 강제실시를 취하였다. 브라질의 강제실시 조치가 TRIPs협정 특허규정하에서 정당한지 여부를 둘러싸고 여러 법적 이슈들이 논의되었는데, 그 중에서 브라질은 TRIPs협정 제31조의 합리적인 기간에 협상해야 하는 의무를 이행하였는지이다. 2006년부터 브라질은 Merck社와 상당히 많은 협상을 했다. Brazil Moves on compulsory license after failed talks with drug company (2007년 5월 3일 뉴스) <http://www.twinside.org.sg/title2/wto.info/twninfo050703.htm> (2009년 7월 20일 최종방문). 그러나 브라질 정부와 Merck社는 최종적인 협상에는 실패하였기 때문에, 이러한 사전협상은 브라질의 강제실시조치를 정당화한다는 주장이다. Vera Zolotaryova, *supra* note 53, p. 1113.

⁵⁴² 태국의 의약품에 대한 강제실시에 있어서도 TRIPs협정 제31조 (a)항의 사전협상의 의무는 강제실시 허용 바로 전에 진행된 것이어야 하는지에 대한 논의가 유발되었다. Cynthia M. Ho, *supra* note 508, pp. 427-428.

WTO 패널 및 항소기구는 비상사태, 극도의 긴급상황이나 공공의 비상업적 사용에 대한 강제실시 외에, 사전협상의 의무를 만족하였는지 여부에 대해 고찰함에 있어서 구체적인 사안별로 특허사용자와 특허권자 사이의 서한이나 연락의 상황 등을 참조하여 특허사용 예정자가 사전협상의 의무를 이행하였다고 간주할만한 충분한 증거가 있는지 살펴보아야 한다. 이러한 문제에 있어서 입증책임은 합리적인 기간에 합리적인 상업적 조건에 따라 협상을 하였음을 항변하는 정부 측에서 져야 할 것이다.

특허된 의약품에 대한 강제실시 사용은 사용예정자가 합리적인 상업적 조건하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고, 강제실시는 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 아니하는 경우에 한하여 허용될 수 있다.⁵⁴³ 아래에서는 이 두 요건에 대하여 구체적으로 살펴보고자 한다.,

2) 합리적인 상업적 조건

합리적인 상업적 조건에는 특허권자에게 지불하는 보상, 특허신청자의 추가기술의 공개여부, 특허사용자는 강제실시 종료 시 실질적인 상업적 가치가 있는 특허대상에 대한 개발을 특허권자에게 넘겨야 하는지 등 요소가 있을 수 있다. 최근 브라질의 강제실시 사례의 경우, 공정한 조건(terms)에 기초한 Merck 社의 제안을 집요하게 거절하였다는⁵⁴⁴ 주장이 있을 수도

⁵⁴³ TRIPs Agreement Article 31 (b).

⁵⁴⁴ 2007년 5월 4일자 브라질 정부의 STOCRIN™ (efavirenz)에 대한 브라질 정부의 강제실시 조치 결정에 대한 Merck社의 성명의 내용을 보면 다음과 같다.

... Merck has attempted to negotiate in good faith with the GOB, but a fair offer on STOCRIN has been rejected. While we remain flexible and committed to exploring a mutually acceptable agreement with the Brazilian government to help the country achieve its objective of universal access to treatment, we believe their action is not in the best interests of patients in Brazil and around the world.

.... (이텔릭체; 필자강조)

있는데 Merck 社가 소득수준이 비슷한 태국에 비하여 브라질에서는 136% 더 높게 부과하는 것은⁵⁴⁵ 합리적인 상업적 조건이라 볼 수 없다. 또한 태국에는 동 의약품을 사용하는 환자는 1만 7천 명이지만 브라질에는 무려 7만 5천 명에 달하는데도,⁵⁴⁶ 더 높은 가격을 부여한다는 것 역시 합리적이지 않다. 협상과정에서, 브라질은 Merck 社에 태국에게 제공하는 약 한 알당 0.65 달러의 가격이면 강제실시를 허여하지 않겠다고 하였지만 Merck 社가 제안한 가장 저렴한 가격은 한 알당 1.10 달러였다.⁵⁴⁷ 브라질의 의약품 가격에 대한 협상조건은 국제가격제도에 부합된다고 본다. 따라서 TRIPs협정 제31조 (b)항에서 합리적 상업적 조건하에 따른 협상에도 불구하고 협상이 타결되지 못하였다고 하여 특허권자는 상대 WTO 회원국이 사전협상의 의무를 이행하지 못하였다고 주장할 수 없다.

3) 합리적인 협상기간

http://www.merck.com/newsroom/press_releases/corporate/2007_0504.html (2009년 7월 19일 최종방문).

⁵⁴⁵ Q&A from the Brazilian MoH on the Efavirenz CL (official translation from the MoH), (April 26 2007). <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-April/011029.html> (2009년 7월 19일 최종방문).

⁵⁴⁶ 2007년 4월 26일 브라질 정부는 Efavirenz이 공공이익에 관련되는 약임을 선언하면서, 2007년 말까지 20만 명의 에이즈 환자 가운데서 약 7만 5천명의 환자들이 Efavirenz 약을 섭취하고 있다고 밝히고 있다. <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200704/msg00085.php> (2009년 7월 19일 최종방문).

⁵⁴⁷ Q&A from the Brazilian MoH on the Efavirenz CL (official translation from the MoH)

The Ministry of Health requested that MSD charge prices compatible with the growing use of Efavirenz in Brazil and with the prices that are being charged internationally...being the equivalent to approximately US\$ 245.88 per patient per year and approximately US\$ 0.65 per tablet... (이텔릭체; 필자 강조) (Apr 26 2007).

<http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2007-April/011029.html> (2009년 7월 19일 최종방문)

TRIPs협정 제31조 (b)항은 특허사용자와 특허권자의 합리적인 상업적 조건에 따른 협상이 합리적인 협상기간 내에 진행되어야 함을 규정하고 있다. 그렇다면 당해 의무를 이행하였다는 판단기준은 무엇인지에 대한 논의가 필요하다.

특허권자는 특허발명에 대한 자발적인 라이선스를 원하지 않으면서 동시에 이에 대하여 강제실시가 허용되는 것도 바라지 않을 수 있다. 따라서 다양한 방법을 사용하여 성의 없이 협상에 임하면서 협상기간을 늘릴 수 있다는 것에 대비하여 이러한 요건을 규정하고 있다고 본다.

협상의 합리적인 기간은 특허사용자가 추구하고자 하는 목적에 근거하여 일정한 정도의 차이가 있다고 본다. 예를 들어 공중보건위기의 경우에 있어서 의약품의 강제실시에 관한 사전협상의 기간은 관리에 관한 낚싯대에 대한 강제실시에 관한 사전협상보다 더욱 신속한 결론이 정당화 된다.⁵⁴⁸

합리적인 기간의 의미가 무엇인지는 각 국의 국내법에 맡겨져 있다. 많은 WTO 회원국들은 국내법상 강제실시에 있어서의 합리적인 기간은 90일과 6개월 사이로 규정하고 있다.⁵⁴⁹

3. 강제실시 기간

TRIPs협정 제31조 (g)항에서는 강제실시를 허용하게 한 상황이 종료하고 재발할 것 같지 아니한 경우에는 종료될 수 있으며, 권한있는 당국은 상황의 계속적인 존재여부를 심사할 권한을 갖는다고 규정하고 있다.

특허권자의 특허제한의 자발적인 거절에 따른 경쟁자의 사적인 이익을 만족시키기 위하여 강제실시를 허용하는 것은 아니므로 특허기간과 동일한 기간으로 부여되는 것이 아니다. 즉 강제실시의 기간은 강제실시가 승인된

⁵⁴⁸ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 470.

⁵⁴⁹ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 319.

목적에 한하여 그 목적이 필요한 기간만큼 허용되어야 한다.

그러나 강제실시가 이를 정당화시키는 상황이 존재하는 기간 내에 허용되어야 한다고 하여 이는 강제실시 사용자가 강제실시된 의약품 생산을 위한 투자를 회수하는 등 이익의 적절한 보호를 방해해서는 아니 된다.⁵⁵⁰ 즉 강제실시가 허용된 후, 투자를 회복하기까지 강제실시에 따른 생산은 자의적인 방해로부터 보호받을 권리가 있다. 제31조 (g)항이 언급하고 있는 강제실시 허여를 받은 이는 이윤을 추구할뿐더러 주요하게 공중의 이익을 추구하여야 하는 것이지만 동시에 강제실시 허여를 받은 자의 이익이 외면당하지 말아야 하는 것은 강제실시 체제가 작동될 수 있도록 하는 핵심적 요소 중의 하나이다. 그렇지 않으면 정부가 특허된 발명의 이용에 관한 제3자를 찾을 필요가 있을 때, 강제실시 된 특허대상을 생산하고자 하는 제3자를 찾기 힘들 것이다. 제31조 (g)항은 가능한 한 빠른 시간 내에 강제실시가 취소될 것을 자연스럽게 바라는 특허권자의 정당한 이익과 투자를 회수할 수 있을 때까지 허가가 유효하도록 하는 특허사용자의 정당한 이익 사이의 균형에 대한 규정인 것이다.

제4절 적절한 보상에 대한 판단

TRIPs협정 제31조 (h)항의 규정에 따라 WTO 회원국은 각 사안의 상황에 따라 승인의 경제적 가치를 고려하여 권리자에게 적절한 보상을 제공할 의무를 이행하여야 한다. 적절한 보상에 대한 이해는 강제실시에 있어서 의견대립이 가장 심한 문제이며, 이는 의약품에 대한 접근의 문맥 하에서 더욱 그러하다.⁵⁵¹

⁵⁵⁰ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p.473; Daniel Gervais, *supra* note 25, p.251.

⁵⁵¹ Katharina Gamharter, *supra* note 249, p.101.

1. 보상에 대한 실천

WTO 회원국들은 권리와 사회적 가치들에 대하여 서로 다른 우선순위를 가지고 있다. 인도의 경우 지적재산권에 대한 보호는 예를 들어, 빈곤층에 대한 식품과 의약품의 접근에 우선할 수 없으며 이는 사회적·경제적 가치를 보호하는데 제한된다.⁵⁵² 많은 최빈개도국들 경우에도 개인의 권리보다 집단적 이익이 우선한다.⁵⁵³ 즉 WTO 회원국들의 지적재산권 보호에 대한 인식이 서로 다름에 따라, 국내법상 강제실시에 대한 적절한 보상을 결정하는 기준도 WTO 회원국들 사이에서는 천차만별로 제 각각 다르다. 국가 사이에 다를뿐더러, 한 국가 내에서도 산업별로 다르며, 또한 강제실시의 목적에 의해서도 강제실시에 대한 보상은 차이가 난다.⁵⁵⁴

적절한 보상에 대하여 일부 국가들은 국내법에서 단순히 TRIPs협정 제31조 (h)항의 규정과 같은 내용을 적용하고 있으며,⁵⁵⁵ 실무에서 보상의

⁵⁵² Olivier Cattaneo, *supra* note 22, p.643.

⁵⁵³ Hans Peter Kunz-Hallstein, “The Revision of the International System of Patent Protection in the interest of Developing Countries”, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol. 10, (1979), p. 659; C.A.P. Braga, “The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A View From the South”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol., 22 (1989), p.253 .

⁵⁵⁴ World Health Organization, Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary use of a Patent on Medical Technologies*, p. 5. WHO/TCM/2005.1, available at http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵⁵⁵ 예를 들어 필리핀의 Intellectual Property Code of the Philippines [Republic Act No. 8293], s 100.6에 서는 다음과 같이 규정하고 있다.

‘The patentee shall be paid *adequate remuneration taking into account the economic value of the grant or authorization*, except that in cases where the license was granted to remedy a practice which was determined after judicial or administrative process, to be anti-competitive, the need to correct the anti-competitive practice may be taken into account in fixing the amount of remuneration. (Sec. 35-B, R. A. No. 165a)’;

또한 우크라이나에서는 Law on Protection of Rights to Inventions and Utility Models, (22 May 2003 수

적절성 여부에 대한 판단은 법원에 맡기고 있다.⁵⁵⁶ 그러나 일부 국가들은 적절한 보상에서 고려되어야 하는 요소들을 구체화하고 그 비율을 확정한다. 예컨대 의약품의 수출을 위한 강제실시제도를 가장 먼저 도입한 캐나다는 인도주의적 및 공공이익의 목적을 위하여 의약품을 수출하는 경우 의약품에 대한 강제실시 허여에 적용되는 보상의 ‘적절한’ 기준에 관한 구체적인 규정을 따로 마련하고 있다.⁵⁵⁷

캐나다는 UN 개발계획(UN Development Program, UNDP)의 UN 인간개발지수(UN Human Development Index)의 통계에 비추어 의약품 수입국의 경제력에 따라 로열티를 산정하고 있다. 예컨대 UN 인간개발지수 순위가 가장 높은 노르웨이가 수입국일 경우에는 4% 로열티를 부과하고 있으며, 다른 나라들은 이보다 더 낮게 부과하고, 최빈개도국의 경우에는

정), Article 30.8에서도 ‘적절한 보상(adequate compensation)’ 용어를 원용하고 있으며, (document IP/N/1/UKR/1);

또한 영국 특허법(Patent Act 1977)의 Article 48 (6)(d)

...remuneration adequate in the circumstances of the case, taking into account the economic value of the licence...

⁵⁵⁶ New Zealand Patent Act 1953 s 57.3(b)

..Court to have regard to the need to ensure that the patentee shall receive reasonable remuneration having regard to the nature of the patented invention...

Netheland Patents Act 1995 Article 58.6.

6. On a claim by the most diligent party, in the absence of agreement, *the court shall fix the remuneration that the licensee has to pay to the patent proprietor.* The court may also require the licensee to provide security within a certain period, or confirm or change the security fixed by virtue of Article 57(1) or paragraph (5) of this Article.

중국 특허법 제57조에서는 특허사용자와의 합리적인 로열티에 대하여 합의가 이루어지지 않는 경우 국무원 특허행정기관에서 裁決한다고 규정하고 있다.

⁵⁵⁷ Richard Elliot, “Delivery past due: global precedent set under Canada’s Access to Medicines Regime”, *HIV AIDS Law and Policy Review*, vol.13, No 1, (July 2008), p. 5.

가장 낮은 0.02%로 보상의 기준을 하향조절하고 있다.⁵⁵⁸ EU법은 비상사태나 공공의 비상업적 사용에 대한 최대한의 구체적인 로열티 비율을 규정하고 있으며 이러한 비율은 기타 경우에 있어서 참고기준(reference point)으로 작용할 수 있다.⁵⁵⁹

최근에 일련의 국가들이 HIV/AIDS 의약품에 부여한 강제실시에 대한 보상기준을 보면 다음과 같다. 말레이시아에서는 2003년 10월 29일 다국적 제약사인 BMS (Bristol-Myers Squibb)가 생산하는 항에이즈 의약품인 DDI (didanosine)와 그락소 스미스 클라인社(Glaxo Smith Kline)가 생산하는 아지도티미딘(AZT)에 대해 2년 간의 강제실시를 허용하였는데,⁵⁶⁰ 로열티는 4%인 것으로 알려져 있다.⁵⁶¹ 인도네시아에서는 2004년 10월

⁵⁵⁸ Fanni (Faina) Weitsman, "Eliminating Barriers to the Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries: from Doha to Bill C-9", *Asper Review of International Business and Trade Law*, Vol. 6, (2006) pp. 124-125; Patent Act: Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations, pp. 3-5. http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/en/ca/ca037en.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵⁵⁹ Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament 및 Council (17 May 2006, OJ No L 157, 9.6.2006)에서는 공중보건보호를 이유로 의약품에 강제실시를 부여하여 수출하는 경우 최대한 4%의 로열티를 지불하도록 요구하고 있다. 국가비상사태, 극도의 긴급상황 및 정부의 비상업적 사용의 경우를 제외한 기타 경우는 보상은 동 의약품의 수입이 수입국에게 가져다 주는 경제적 가치와 동 의약품을 수입하는 국가의 강제실시와 관련이 있는 인도적인(humanitarian) 및 비상업적 상황(noncommercial circumstances)들을 고려하여야 한다. '적절한 보상'으로서의 4% 로열티는 TRIPs 협정 제31조 (b)항에서 규정하고 있는 국가비상사태, 기타 극도의 긴급상황 혹은 정부의 비상업적 사용의 경우에 강제실시의 허여를 촉진하기 위한 참고 기준일 뿐이다.

⁵⁶⁰ <http://www.cptech.org/ip/health/malaysia/arv-license.html> (2009년 7월 20일 참조.); 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).

⁵⁶¹ World Health Organization, Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary use of a Patent on Medical Technologies*, pp.39-40. WHO/TCM/2005.1, http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf (2009년 7월 20일 최종방문)

5일 베링거 인겔하임社 (Boehringer Ingelheim) 의 네비라핀 (Nevirapine)에 대한 특허와 Biochem Pharma社의 라미부딘(Lamivudine)에 대한 특허에 대한 강제실시를 발동하였는데⁵⁶² 보상의 기준은 0.5%였다.⁵⁶³ 아프리카의 잠비아에서는 2004년 9월에 복용량이 정해진 에이즈 혼합제 의약품(a fixed-dose combination AIDS 의약품)에 대한 강제실시를 허용하였는데 보상은 최대 2.5%으로 하였다.⁵⁶⁴ 짐바브웨이에서는 2002년 5월 27일 국가 비상사태를 선포하고⁵⁶⁵ 특허권자에게 2.5%의 보상을 지급하는 조건으로 6개월 동안 HIV/AIDS 특허의약품에 대한 강제실시를 허용하고 제너릭 버전을 생산하였다.⁵⁶⁶ 모잠비크에서는 2004년 봄에 라미부딘(lamivudine)+스타부딘(stavudne)+네비라핀(nevirapine)을 포함한 에이즈 의약품에 대한 강제실시를 허용하고 제너릭 버전을 생산 및 판매하였다. 모잠비크 정부는 판매되는 제너릭 의약품 가격의 2%를 로열티로 특허권자에게 지불하였다.⁵⁶⁷

⁵⁶² <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-december/007233.html>

⁵⁶³ WHO, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs (TCM Series No. 18), p.41, para 3.12. (2005)

⁵⁶⁴ WHO, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs (TCM Series No. 18), p.5 (2005)

원문은 다음과 같다.

In Consideration that the mentioned product a triple combination of drugs, is not marketed in Zambia by the International Patetn owners and that it is in the national interest to keep the final price as low as possible.the total amount of royalties due to the patent right owners shall not exceed 2.5% of the total turnover of the mentioned products at the end of each financial year of PHARCO LTD. (이텔릭체; 필자 강조.) <http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html> (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵⁶⁵ <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/zim05242002.html> (2009년 7월 20일 최종방문)

⁵⁶⁶ 백중수, “강제실시제도와 공중보건문제 해결”, 배재대학교 법무대학원, 석사학위논문, (2007년), p. 85.

⁵⁶⁷ WHO, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs (TCM Series No. 18), p.41, para 3.10. (2005).

WTO 회원국의 국내수준 하에서 적절한 보상에 대한 국내법 규정상의 정당성은 오로지 TRIPs협정에 부합되는 한도 내에서만 인정되며, WTO 회원국은 TRIPs협정에 부합되도록 국내법상의 강제실시에 대한 적절한 보상제도를 운용할 법적 의무가 있다. 국제관계에 관해서는 국제법 우위의 원칙이 확립되어 있으므로, 회원국은 WTO 협정상의 의무를 면할 목적으로 국내상의 서로 다른 가치관과 권리를 원용하여 국제법상의 의무이행을 거부하거나 그 책임을 회피할 수 없다.⁵⁶⁸

TRIPs협정 제31조 (h)항에서는 적절한 보상에 있어서 ‘사안’에 따라, ‘승인의 경제적 가치’를 ‘고려’한 ‘적절’한 수준이어야만 한다고 규정하고 있다. TRIPs협정 체제는 TRIPs협정상의 기준을 이행함에 있어서 국내 법제정자들에게 동 조항을 유연하게 이행할 수 있도록 한다. 각 국에서의 적절한 보상에 대한 법규정의 제정에 있어서의 다양성에 대하여 각 사안에 따라 판단하여야 한다는 규정으로부터 WTO 패널 및 항소기구로 하여금 과도하게 규범적인 접근을 해서는 안 된다는 것을 요구하고 있다.

그러나 다른 한편으로는 무엇이 적절한 보상인지 그리고 ‘각 사안의 상황’에 대하여 어떠한 지침이 제공될 것인지, 특허실시의 보상에 있어서 개도국의 지급능력에 따라 차등되어야 하는지의 문제도 제기된다.

의약품에 대한 강제실시에 있어서 사안별로 신축적인 적용이 필요할 것이지만 이러한 경우에도 보상의 ‘적절함’의 기준에 대해서는 WTO 회원국 사이에 어느 정도의 합의가 존재한다고 보아야 한다. TRIPs협정 제31조 (h)항의 규정을 채택함에 있어서 WTO 회원국들이 ‘적절한 보상’에 대하여 어떠한 기본적인 고려를 하였는지를 판단하는 것이 필요하다고 할 것이다. 따라서 적절한 보상과 관련하여 각국에 광범위한 재량권이 부여되어 있다고 하더라도 그러한 재량권의 행사가 TRIPs협정에

⁵⁶⁸ Treatment of Polish Nationals and Other Persons of Polish Origin or Speech in the DQnzig Territory (1932), P.C.I.J., Ser. A/B No. 44, P.24,

의해 주어진 범위를 초과하여 행사해서는 아니 된다. 이하에서는 이러한 점을 염두에 두고, TRIPs협정 제31조 (h)항에서 적절한 보상의 기준을 판단하는 요건 중의 하나로서 ‘각 사안의 상황’의 의미가 무엇인지에 대하여 고찰하고자 한다.

2. 각 사안의 상황에 따른 보상

TRIPs협정 제31조 (h)항에서 승인의 경제적 가치를 고려하여 적절한 보상을 지급받음에 있어서, WTO 패널 및 항소기구가 고려해야 하는 ‘각 사안의 상황(in the circumstance of any case)’은 무엇인지에 대한 문제가 제기된다. TRIPs협정에서 도달하고자 하는 여러 상충하는 이익들 사이의 균형은 WTO 패널 및 항소기구로 하여금 각 사안의 ‘상황’에 따른 보상에 대한 판단을 함에 있어서 해석의 임무를 더욱 복잡하게 만든다.

TRIPs협정은 무역관련지적재산권 협정으로서 지적재산권을 시행하는 조치 및 절차 그 자체는 정당한 무역에 대한 장벽이 되지 아니하여야 한다. TRIPs협정은 특허권자의 배타적인 권리를 강화하는 동시에 지적재산권에 대한 보호가 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형에 기여한다고 규정한다. 또한 공중보건 및 영양상태를 보호하고 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있는 회원국의 권리를 보장함으로써, 기술지식의 생산자와 사용자 사이에 상호 이익이 되고자 한다.⁵⁶⁹ WTO 회원국들이 TRIPs협정의 권리와 의무의 균형에 있어서의 유연성 조항을 국내법상에 이행함에 있어서 안전함을 느끼도록 하기 위한 목적으로 공중보건보호와 지적재산권 보호에 관한 도하선언 및 그 이행결정이 채택되었다.

⁵⁶⁹ TRIPs Agreement Article 7, Article 8.

이로부터 특허의 강제실시 허여에 대한 보상에 있어서는, 앞에서 논의한 TRIPs협정에서 규정하고 있는 특허권자, 특허사용자, 정당한 무역, 공중보건 및 영양상태의 보호에 미치는 영향 등 여러 상충되는 다양한 상황들이 포함된다고 하겠다.

그러나 이들 중 가장 비중 있게 고려하여야 하는 것은 강제실시의 허여에 있어서 특허권자에게 제공되는 보상의 원인이 되는 강제실시는 특허권자의 배타적인 권리의 행사에 대한 제한이므로 이를 정당화하는 가장 중요한 점이 무엇인가를 살펴볼 수 있다.

제31조 (k)항에서 반경쟁관행을 시정하기 위하여 충분한 보상을 상업적인 상황(*commercial reimbursement*)은 심지어 징벌의 요소를 포함할 수 있지만,⁵⁷⁰ 의약품에 대한 강제실시의 부여에 있어서 TRIPs협정 제31조 (h)항에 따라 보상을 지불하는 경우, 동 항의 강제실시의 허여에 정당성을 부여하는 ‘상황’에는 공공보건 위기에 직면한 국가의 긴급사태나 정부의 비상업적 사용의 허여 이유, 보상과 관련되는 의약품의 치료상의 가치, 공중의 지불능력, 의약품 연구 및 개발에 대한 투자, 공중보건의 요건, 최종제품에 대한 특허의 중요성, 글로벌 세금과 수익성 등 광범위한 상황들이 고려되어야 한다.⁵⁷¹

앞에서 논의한 사안의 상황에 따라 보상을 지불함에 있어서 고려하여야 하는 것은 승인의 경제적 가치이다. 이하에서는 동 요건에 대하여 자세히 알아보고자 한다.

⁵⁷⁰ Antony Taubman, *supra* note 433, p.954.

⁵⁷¹ 이와 일정한 관련이 있는 논의로는 질병 발병률(*disease rate*), 일인당 국민소득, 빈곤지수(*poverty rate*)등 상황을 고찰하여, 일부 개발도상국과 최빈개도국의 특허의 의무를 면제할 수 있다는 주장이 있다. Bradley Condon, Tapen Sinha, “Global Disease, Global Patents and Differential Treatment in WTO Law: Criteria For Suspending Patent Obligations in Developing Countries”, *Northwestern Journal of International Law and Business*, Vol. 26, (Fall 2005), pp.35-41.

3. 경제적 가치를 고려한 보상

TRIPs협정 제31조 (h)항에서는 강제실시에 대한 보상에 있어서 ‘승인의 경제적 가치에 대하여 고려해야 한다.’고 규정하고 있지만 ‘경제적 가치’의 의미에 대하여서는 정의를 내리고 있지 않다. 승인의 경제적 가치와 특허의 가치, 특허권자의 잠재적인 경제적 손실, 특허의 경제적 중요성은 모두 비슷한 개념이므로 이러한 개념과의 구별을 통하여 TRIPs협정 제31조 (h)항에서의 경제적 가치에 대하여 자세히 논의해보고자 한다.

1) 경제적 가치의 의미

승인의 경제적 가치(economic value)의 의미에 대해서는 우선 먼저 강제실시를 허용하는 국가의 입장에서 판단한 경제적 가치인지 아니면 특허권자의 입장에서 본 경제적 가치인지의 문제가 제기된다.⁵⁷²

강제실시에 대한 보상에 있어서 승인의 ‘경제적 가치’란 강제실시로 하여 강제실시를 사용자가 시장으로부터 얻을 수 있는 경제적 이익에 따른 가치이다.⁵⁷³ 이러한 승인의 경제적 가치는 정치적인 고려에 따라서 계산되지 않는, 강제실시를 하여 받은 자가 시장으로부터 얻을 수 있는 실제적인 혹은 잠재적인 금융적인 획득에 따라 정확하게 계산된 가치이다.⁵⁷⁴

일각에서는 TRIPs협정 제44.2조⁵⁷⁵ 하에서 권리자의 승인 없는 기타

⁵⁷² Cynthia M. Ho, *supra* note 508, p. 409.

⁵⁷³ Daya Shanker, *supra* note 163, pp.340-341.

⁵⁷⁴ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, pp. 366-367; Frederick M Abbott, *supra* note 423, p.23. Abbott는 ‘적절한 보상’이라 함은 강제실시로 생산된 의약품이 현지에서 판매되는 도매가격에 근거하여 로열티를 지불하는 것을 허용하는 유연성 있는 기준이라고 보았다.

⁵⁷⁵ TRIPs Agreement Article 44.2

Notwithstanding the other provisions of this Part and provided that the provisions of Part II

사용에 대한 가능한 구제가 제31조 (h)항의 ‘승인의 경제적 가치를 고려한’ 보상과 지적재산권 침해행위로 권리자가 입은 피해에 대한 보상이라는 점으로부터 제44.2조 하에서의 제31조 (h)항과 제45조사이의 이러한 연계는 특허권 침해사례에서 적절한 보상은 상업적인 피해에 상응해야 한다는 것을 사실상 요구하고 있다고 주장한다.⁵⁷⁶

그러나 위 주장은 제44.2조에 대한 잘못된 해석에 따른 결론이라고 본다. 제44.2조에서 규정하고 있는 ‘이 부의 다른 규정에도 불구하고’는 특허권자는 권리가 침해되는 경우 TRIPs협정 제3부 제2절에 포함되어 있는 금지명령, 손해배상이나 기타 민사 및 행정절차에 따른 구제뿐만 아니라 잠정조치, 국경조치, 형사절차 등을 포함하는 구제수단을 이용할 수 있음에도 불구하고⁵⁷⁷ 강제실시의 경우 특허권자는 제31조 (h)항에서의 ‘승인의 경제적 가치를 고려한 보상’에 한하여 권리를 구제받을 수 있음을 의미한다. 이로부터 TRIPs협정 제44.2조의 ‘이 부의 다른 규정에도 불구하고’의 의미는 제44.2조의 규정은 TRIPs협정 제31조 (h)항의 강제실시가 허용된 특허의 사용예정자가 ‘승인의 경제적 가치를 고려한 보상’을 지불하는데 관하여 영향주지 않음을 재확인하는 것이지, 강제실시에 따른 보상과 제44.2조에서 규정하고 있는 TRIPs협정 제3부의 보상이 비교 가능한 동등한 수준임을 의미하는 것은 아니다.

2) 특허의 가치와의 구별

specifically addressing the use by governments, or by third parties authorized by a government, without the authorization of the right holder are complied with, Members may limit the remedies available against such use to payment of remuneration in accordance with subparagraph (h) of Article 31. On other cases, the remedies under this Part shall apply or where these remedies are inconsistent with a Member’s law, declaratory judgments and adequate compensation shall be available.

⁵⁷⁶ Nuno Pires de Carvalho, *supra* note 66, p. 366

⁵⁷⁷ UNCTAD-ICTSD, *supra* note 259, p. 592.

승인의 경제적 가치에 대한 보상은 특허의 가치에 따른 보상과 구별된다. 예를 들어 새로운 화학적 물질을 이용한 의약품의 경우, 특허의 가치에는 권리자가 관련 정부당국으로부터 시장진입 허가를 위하여 진행한 임상실험에 대한 투자 등의 요소가 모두 포함된다. 따라서 특허의 가치에 대한 보상은 권리자의 특허대상에 대한 모든 투자비용과 더불어 예를 들면 미공개정보를 포함한 특허사용자의 특허대상에 대한 강제실시로 인하여 미공개정보로부터 추후 획득할 수 있는 이익도 포함된다.

3) 특허의 경제적 중요성과의 구별

특허의 경제적 가치와 비슷한 의미를 갖고 있지만, 구별되어야 할 또 다른 개념은 ‘특허의 중요성’이다. 예를 들어 만약 2차 발명이 1차 발명에 대하여 새로운 기술적 적용을 찾았다면, 동 적용은 그의 경제적 가치에 관련이 없이 경제적 중요성이 있을 수 있다. 경제적 중요성은 절대적인 성격의 경제적 가치와 대조적으로 상대적이다. 합리적인 조건이란 각 경우에 있어서 경제적인 상황은 평가는 반드시 평가되어야 하며 더 가치가 있는 발명품의 소유권자에게는 반드시 적절한 보상이 지불되어야 한다는 것이다. 이는 성격상 가치가 적은 발명의 경제적 가치를 부분적으로 상쇄할 수 있을 것이다.

4) 잠재적인 경제적 손실과의 구별

‘승인의 경제적 가치’는 특허대상의 강제실시로 하여 특허권자가 상실한 ‘잠재적인 경제적 손실’과 구별되는 개념이다. 만약 특허권자가 특허된 발명을 상업적으로 이용하였다면 시장으로부터 얻을 수 있는 금액과

상응하는 것이 잠재적인 경제적 손실이다. 따라서 예를 들어 특허된 의약품이 한 포장 단위당 30 달러에 판매되고, 동 의약품의 생산원가가 3 달러라면 특허권자가 한 포장 단위당 의약품으로부터의 경제적 손실은 27 달러이다.⁵⁷⁸ 그렇다면 강제실시로 인하여 특허권자가 입는 잠재적인 경제적 손실은 한 포장 단위당 27 달러에 시장에서 판매되는 특허의약품의 포장 단위 판매량을 곱한 금액이라 할 수 있겠다.

이와 같은 계산방식에 따른 ‘특허권자의 잠재적인 경제적 손실’로 TRIPs협정 제31조 (h)항의 ‘승인의 경제적 가치’를 해석한다면 어떤 경우에는 특허권자가 의약품 강제실시에 따른 보상을 받지 못하게 되는 결과가 발생할 수 있다. 예를 들어 만약 제약회사가 특정 개발도상국에서 관련 의약품을 판매하지 않거나, 판매하더라도 차지하는 시장점유율이 상당히 작아 제약회사가 특정 개발도상국의 관련 의약품에 대한 강제실시 허용으로부터 입는 잠재적인 경제적 손실이 거의 없는 경우가 그 예라 하겠다.⁵⁷⁹

또 다른 극단적인 상황을 보자면, 특허권자에게 지불해야 하는 고액의 보상 때문에 의약품에 강제실시를 허용할 수 없게 되는 경우도 있을 수 있다. 특히 생산원가와 실제 판매가격 사이의 차이가 많은 의약품일수록 제약산업회사의 이윤마진은 클 것이며, 동시에 강제실시를 허용하고자 하는 국가에서 관련 의약품이 시장에서 차지하는 비중이 클수록 특허권자의 잠재적인 경제적 이익은 더욱 크다고 할 수 있겠다. 이런 경우에 있어서, 만약 ‘승인의 경제적 가치’를 ‘특허권자의 잠재적인 경제적 이익의 손실’과 동등하게 대우하여 보상해야 한다면, 특히 국민소득이 낮은 개발도상국의

⁵⁷⁸ Scott Lucyk, “Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines Under the TRIPs Agreement”, *Ottawa Law Review*, Vol. 38, (2006-2007), pp. 209-210.

⁵⁷⁹ Susan Vastano Vaughan, “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Under TRIPs: What Standard of Compensation?”, *Hastings International and Comparative Law Review*, Vol. 25, (Fall 2001), pp.108-109.

경우는 TRIPs협정 제31조의 강제실시제도를 이용할 수 없게 된다.

따라서 의약품에 대한 강제실시에 있어서 특허권자에 대한 보상의 기준인 ‘승인의 경제적 가치’를 ‘손실된 특허권자의 잠재적인 경제적 이익’과 동일시 한다면 강제실시의 목적 중의 하나로서 의약품의 가격을 낮추기 위하여 강제실시를 허용하는 것과는 모순되는 논리적 착오를 범하게 된다.

4. 고려의 의미

WTO 패널 및 항소기구는 보상의 기준에 대한 판단에 있어서 승인의 경제적 가치에 대하여 ‘고려(take into account)하여야’ 한다. 승인의 경제적 가치에 ‘근거한(base)’ 것이 아닌 ‘고려’ 라는 용어를 사용하였다는 점은, 앞에서 논의한 각 사안의 상황과 경제적 가치는 따라서 보상의 ‘적절함’에 대한 판단에 참고됨을 알 수 있다.

이외에도 강제실시 허용국이 최빈국이며, 대부분의 공중이 특허된 의약품의 가격을 지불하지 못하는 경우나 강제실시의 대상의약품이 WHO에서 규정하고 있는 필수약품의 경우 등 이러한 요소는 권리자에 대한 ‘승인의 경제적 가치’ 외에도 보상에 일정한 영향을 주는 기타 요소들이다. 특히 필수약품과 같이 개발도상국에서 특정의 질병을 치료하기 위한 의약품의 경우에는 해당 의약품에 적용되는 특허보호의 의무가 응당 그리고 더욱 유연하게 해석될 수 있는지는 TRIPs협정에 관련된 중요한 국제정책의 이슈이다. 이러한 문제는 도하선언의 출범을 야기하였으며, 도하선언에서는 해당 쟁점에 대하여 상당한 고려를 하였다.⁵⁸⁰ 도하선언의 규정들은 특허제도의 작용과 목적에 대한 WTO 회원국의 인식을 일면에서 보여주고 있다.

⁵⁸⁰ Klaus Stegemann, Bohumír Pazderka, *supra* note 14, p. 538.

5. 적절한 보상

사전에서는 ‘적절함(adequacy)’을 단지 “필요를 만족시키는데 있어서 충분함(mere sufficiency to meet a need)” 라고 해석하고 있다. 적절한 보상(adequate remuneration)은 새로 보호되는 대상에 대한 소급효를 제공하는 TRIPs협정 제70.4조와⁵⁸¹ TRIPs협정에 통합된 베른협약 제11조의2와 제14조에서⁵⁸² 규정하고 있는 공평한 보상(equitable remuneration)과 비교된다. TRIPs 협상자들은 제안서에 사용된 “완전한(full)” 이나⁵⁸³ “공정하고 공평한 (fair and equitable)” 이라는 용어 대신에 ‘적절함’ 이라는 용어를 사용하였다. 따라서 적절함에 대한

⁵⁸¹ TRIPs Agreement Article 70: Protection of Existing Subject Matter

(4)In such cases the Member shall, however, at least provide for the payment of *equitable remuneration*.

⁵⁸² Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works

Articles 11bis: (2)

It shall be a matter for legislation in the countries of the Union to determine the conditions under which the rights mentioned in the preceding paragraph may be exercised, but these conditions...shall not....be prejudicial.....nor to his right to obtain *equitable remuneration* which, in the absence of agreement, shall be fixed by competent authority.

Article 13 Possible Limitation of the Right of Recording of Musical Works and Any Words Pertaining Thereto:

(1)shall not, in any circumstances, be prejudicial to the rights of these authors to obtain *equitable remuneration* which, in the absence of agreement, shall be fixed by competent authority.

⁵⁸³ Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, United States Proposal for Negotiations on TRIPs, Negotiating Group on TRIPs, including Trade in Counterfeit Goods, MTN.GNG/NG11/W/14, 20 October 1987, 3 November 1987.

Governments should generally not grant compulsory licenses to patents and shall not grant a compulsory license where there is a legitimate reason for not practicing the invention such as government regulatory review. If a government grants a compulsory license, it shall not discriminate against inventions in particular fields of technology and it shall provide for full compensation to the patentee for the license. No compulsory license shall be exclusive

엄격한 해석은 단지 최소기준만을 요구하며 이익의 공정한 균형까지는 요구하지 않는다고 본다.⁵⁸⁴

VCLT 제31조는 조약은 조약문의 문맥 및 조약의 대상과 목적으로 보아 그 조약의 문언에 부여되는 통상적 의미에 따라 성실하게 해석되어야 한다고 언급하고 있다. 문맥 및 조약의 대상과 목적은 전체 협정을 조화롭게 해석하는 것이다. 이는 TRIPs협정 제7조에서 규정하고 있는 지적재산권 보호의 목적, 제8조에서 규정하고 있는 공공정책을 위한 지적재산권 보호에 대한 조치를 취함에 있어서 TRIPs협정에 부합되는 방식으로 해야 한다는 점에 유의할 필요가 있다.

‘적절한 보상’을 정의내림에 있어서, 특허권자의 특허의 가치나 특허의 잠재적인 가치로 본다면 이는 TRIPs협정 제31조의 강제실시조항을 무의미하게 하는 것일 수 있다. 만약 ‘적절한 보상’이 “완전한 시장가격”을 의미하는 것이라면, 특허권자가 자발적인 실시를 허용하지 않을 장애가 거의 없다고 보아야 할 것이다. 따라서 TRIPs협정 제31조 (h)항에서의 ‘적절한 보상’은 WTO 회원국의 각 사안에 따른 시장가치나 특허의 가치보다 적은 기준이다.⁵⁸⁵ 따라서 이러한 경우에 있어서 ‘적절한 보상’에는 동 제품을 포함한 연구 및 개발비용이 포함되지 않는다.⁵⁸⁶ 이는 강제실시 허용국에서 시장가격보다 저렴한 의약품에 접근할 수 있도록 하고, 제약산업의 입장에서 국가의 비상사태나 공중보건위기의 상황이 종료될 때까지 잠정적인 특허권의 사용이라는 강제실시 취지에 부합되는 ‘적절한 보상’이다.

⁵⁸⁷

보상의 적절함에 대하여 문제 제기를 하는 당사국은 입증책임을 져야

⁵⁸⁴ Antony Taubman, *supra* note 433, p.953.

⁵⁸⁵ Robert Weissman, *supra* note 407, p. 1114.

⁵⁸⁶ Bryan C. Mercurio, “TRIPs, Patents, and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World”, *Marquette Intellectual Law Review*, Vol. 8, (Summer 2004), p.244.

⁵⁸⁷ *Ibid.*

한다.⁵⁸⁸ 보상이 적절치 못한 것은 해석에 대한 문제가 된다. *EC-Hormones (AB)*의 항소기구인 ‘in dubio mitius’의 원칙을 적용하였으며 이 원칙을 국가의 주권에 대해 존중하는 보충적 수단으로 사용하였다. 이러한 해석원칙은 보상의 선택에 있어서 권리의 항변이 요구되는 당사국에게 더욱 유리한 방식으로 작용할 것이다.⁵⁸⁹

TRIPs협정 제31조의 강제실시는 특허권자가 특허권으로부터 경제적 가치를 획득하는 것을 상당히 감소시키지만 이러한 손실이 전부 보상되어야 하는 것은 아니다.⁵⁹⁰

6. 소결

결론적으로 TRIPs협정 제31조에서 공중보건보호를 목적으로 의약품에 대한 강제실시를 허용한 보상에 있어서 승인의 경제적 가치는 강제실시를 허용받은 자의 입장에서 고려되어야 한다. 승인의 경제적 가치는 적절한 보상을 판단함에 있어 근거가 아닌 고려의 요소로서 역할을 한다. WTO DSB는 보상의 적절함에 대하여 각 사안의 강제실시 대상인 의약품 종류, 강제실시를 허용한 국가의 국민소득수준 등의 상황에 따라 보상기준의 위반여부를 판단해야 한다. 이러한 판단은 최종적으로 TRIPs협정의 목적과 원칙에 따라 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호이익이 되는 방법으로 권리와 의무의 균형을 위반해서는 안 된다.

⁵⁸⁸ Award of the Arbitrators, *United States-Section 110(5) of the US Copyright Act Recourse to Arbitration under Article 25 of the DSU*, WT/DS160/ARB25/1, (9 November 2001)

⁵⁸⁹ *EC-Hormones(AB)*, footnote 154; Olivier Cattaneo, *supra* note 22, pp.651-652 Olivier는 주장하건대 조약해석에 있어서 용어의 통상적 의미에 대한 여러 해석이 가능하고, 관련 회원국의 조치가 여러 가능한 해석 중의 하나에 부합되는 경우 동 국가의 조치는 WTO 협정과 일치하는 것으로 판단되어야 한다. 즉 WTO 회원국의 국내법을 최대한 존중해야 한다는 주장을 펼친다.

⁵⁹⁰ Antony Taubman, *supra* note 433, p.957.

TRIPs협정 제1조에 따라 WTO 회원국은 그들의 의무를 이행할 수 있는 방법을 결정할 권한이 있다. 그러나 만약 WTO 회원국이 부여된 재량권을 행사함에 있어서 TRIPs협정의 의무와 일치하지 않다면 기타 WTO 회원국의 제소에 의해 WTO 분쟁해결기구의 심사를 받게 된다. 이러한 경우 패널 또는 항소기구는 TRIPs협정의 관련 특허규정이 WTO 회원국의 법적인 제도하에서 어느 정도 효과적으로 작동되고 있는지를 판단할 수 있지만 이러한 판단을 내림에 있어서 단지 WTO 회원국의 국내법제도에 대한 고립된 조항에만 의지해서는 안 된다. WTO 분쟁해결기구는 WTO 회원국의 국내법에 대한 심사에 있어서 필요한 한도 내에서만 판단을 할 수 있으며, TRIPs협정하에서 회원국이 어떻게 하면 그들의 의무를 가장 최선의 방법으로 이행할 것인지에 대하여는 회원국이 국내의 법 제도 하에서 자유로이 결정할 사안이므로, 관련 조항을 너무 좁게 해석함으로써 회원국에게 국내적 이행에 있어서의 재량권을 무시한다면 이는 곧 회원국의 주권에 대한 일정한 제한으로 볼 수 있을 것이다.⁵⁹¹

⁵⁹¹ Carlos M. Correa, “The WTO Dispute Settlement Mechanism: TRIPs Rulings and the Developing Countries”, *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 4, No. 2, (2001), pp.254-255.

제7장 결론

이 논문은 VCLT 제31조 및 제32조의 해석규칙에 비추어 TRIPs협정 특허규정의 해석을 구성하는 요소들의 의미와 범위를 명확히 하고, 이러한 규범적 틀 내에서 공중보건보호와 관련하여 TRIPs협정 특허규정에 대한 해석을 고찰함으로써 TRIPs협정 특허규정하에서 WTO 회원국이 공중보건보호를 위하여 취할 수 있는 조치의 범위에 대하여 알아보았다.

WTO 회원국은 TRIPs협정에서 규정하고 있는 특허에 관한 최소기준 보호의무를 이행하는 전제하에서 자국의 고유한 법 제도 및 관행 내에서 공중의 의약품에 대한 접근을 보호하도록 자국의 특허제도를 설계할 수 있다. 이와 같은 WTO 회원국의 공중보건보호를 위한 주권적 권리의 행사는 TRIPs협정은 지적재산권의 보호와 시행은 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호 이익이 되고, 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형에 기여하여야 한다는 TRIPs협정의 목적규정을 통하여서도 보장되고 있다. 그러나 공중보건보호를 위한 WTO 회원국의 중요한 공공이익을 증진시키기 위한 필요한 조치를 취하는데 관한 재량권은 TRIPs협정의 특허규정과 일치하는 범위 내에서 시행되어야 한다. 또한 조약해석 목적상 당사국간의 추후의 합의를 구성하는 도하선언 제4단락에서의 ‘의약품에 대한 접근을 촉진하기 위한 WTO 회원국들의 권리를 지지하는 방식’으로의 TRIPs협정에 대한 해석을 통해서는 TRIPs협정하에서의 WTO 회원국의 권리와 의무를 변경해서는 아니 된다.

다시 말하면 VCLT 제31조와 제32조의 해석규칙을 적용한다면 애매모호한 TRIPs협정 특허규정의 의미는 명확해질 수 있지만 동 규정들에서의 WTO 회원국의 권리와 의무가 증가하거나 축소하는 것은 아니다. 따라서 공중의 의약품에 대한 접근을 보장하는데 있어서 상당히

중요한 조치임에도 불구하고 기존의 TRIPs협정 특허규정하에서 허용되지 않는 경우 이와 같은 WTO 회원국의 공중보건보호 조치는 TRIPs협정 특허규정에 대한 개정작업을 통하여서만 그 정당성이 보장된다.

우선 TRIPs협정 특허대상으로부터의 제외규정에 일정부류의 필수약품을 포함할 필요성이 있겠다. 최소한 WHO에서 열거하고 있는 필수약품에 대하여 특정의 조건하에서 특허대상으로부터 제외함으로써 일부 개도국과 최빈개도국의 공중보건위기의 문제를 완화시켜야 한다. 세계보건기구에서 분류하는 필수약품은 공중보건의 필요를 우선으로 기타 종류의 약에 비하여 공중보건의 가치가 높다. 다시 말하면, 필수약품은 단지 의약품이 아니며, 정부가 필수약품들에 광범위하게 접근가능하도록 조치를 취할 수 있는 수준에서 어느 정도 특별한 것이다. 필수약품에 대한 접근은 건강에 대한 가장 기초적인 권리의 실현의 한 부분이고, 질병에 대한 예방과 치료를 향한 작업을 모든 국가에서 수행해야 한다. 따라서 특정의 조건에 따른 특허대상으로부터의 필수약품을 제외할 조항을 마련하는 집단행동을 취할 필요가 있다. 다시 말하면 하나의 제도로서 보편적인 국제보건 보험제도를 확립하여 특정필수약품을 특허대상으로부터 제외하는 제도를 마련함이 바람직하다.

둘째, 특허출원에 있어서 유전자원을 공개할 것을 의무로 규정하고 그에 따른 이익공유 체제를 확립하도록 TRIPs협정의 관련 특허규정을 개정할 수 있다. 그렇게 된다면 TRIPs협정 특허제도가 유전자원의 보호나 전통지식을 갖고 있는 원주민과의 이익공유에 대한 고려가 부족함으로 인하여 의약품의 진일보의 연구 및 개발이 어려운 난제는 해결될 것으로 보인다. 현재의 가능한 해결방안으로서는 동 이슈에 관한 유사한 이해관계를 가진 국가들로 구성된 협상공동체를 구성하여 입장차이를 좁혀나가는 것이 궁극적으로 이익배분과 지속가능한 개발을 위하여 남용을 방지하도록 국제적 차원의 협력을 도모하는데 있어서 가장 유용한 시작점이라고 본다.

셋째, WTO 회원국들은 향후 협상을 거쳐 TRIPs협정 제31조 (h)항의 적절한 보상의 산정기준에 대한 가이드와 모델조항을 도출함이 바람직하다. 강제실시를 허용함에 있어서 중요한 요소의 하나가 보상에 관한 것이다. 강제실시의 허용에 있어서 분쟁이 발생하는 것은 대부분의 경우 보상액에 관한 이견 때문일 수 있다. 의약품에 대한 강제실시에 있어서 사안별로 신중한 적용이 필요할 것이지만 보상의 ‘적절함’의 기준에 대해서는 WTO 회원국 사이에 어느 정도의 합의가 존재한다고 보아야 한다. 따라서 TRIPs협정 (h)항에서의 각 사안의 상황에는 어떠한 요소들이 포함되는지, 승인의 경제적 가치 산정에 관한 모델조항의 마련과 적절한 보상인지 여부를 판단하는 기준 등을 제시할 수 있도록 향후 동 조항에 대한 개정작업이 요망된다고 본다.

넷째, TRIPs협정 특허규정에 관한 다른 하나의 개정안으로서 WTO 회원국으로 하여금 TRIPs협정 특허규정을 유연하게 이행할 수 있도록 하는 재량권의 행사를 엄중하게 저해하는 TRIPs-plus 조항에 대한 TRIPs협정 차원에서의 대응조치를 취해야 한다. 공중보건보호의 중요성을 강조한 도하선언의 규정에도 불구하고 FTA와 기타 지역협정에서의 TRIPs-plus 조항들은 도미노 효과를 생성하여 TRIPs협정에서 허용하고 있는 공중보건보호 조치를 취할 수 있는 공간은 상당히 좁혀졌다. 따라서 TRIPs협정하에서 지적재산권의 최고보호 수준 개념을 적용하여 WTO 회원국의 공중정책의 목표를 확정하고 실현하는 데서의 자주권을 보장할 수 있도록 하고, TRIPs협정의 목적과 취지에 반하는 TRIPs-plus조항에 대한 세이프가드 조치를 마련해야 한다.

TRIPs협정하에서 TRIPs-plus 규정에 일정한 규제를 가하는 조항의 마련에는 정치적 그리고 법적인 측면 모두에서 상당한 장애가 뒤따를 것이 예상된다. 정치적인 측면에서 선진국가들은 TRIPs협정에서 얻은 성과와 FTA 협상을 통하여 얻은 이익을 포기하고, TRIPs협정하에서 더 광범위한

지적재산권 보호를 제공할 수 있는 권한을 제한하는 규칙을 받아들일 수 있는지 의문이 들 수 있다. 그러나 이러한 조항을 마련함으로써 최빈개도국과 개도국의 입장에서는 공중보건보호라는 권리행사가 보장받을 수 있고, 선진국의 입장에서는 공중보건보호 조치를 취함에 있어서 보다 명확해진 권리와 의무의 균형을 근거로 WTO 대다수를 차지하는 개발도상국의 TRIPs협정 특허규정의 완전하고 엄격한 이행의 약속을 보장받을 수 있는 협상기회라는 점에서 일정한 매력이 있다고 보아진다. 법적인 측면에서 구체적으로 어떠한 개정방식을 취하여야 하는지에 대해서는 여러 대안이 있을 수 있다. 하나는 TRIPs협정에 추가로 “그러나 이러한 광범위한 보호는 이 협정에서 보장하고 있는 TRIPs협정 이행에 있어, 공중보건보호를 포함한 공공이익을 증진하기 위한 조치를 취하는 WTO 회원국의 권리를 부당하게 침해해서는 아니 된다.”는 조항을 규정하는 것으로 보완할 수 있다. 다른 하나의 대안으로서는 TRIPs협정 특허제도하에서 GATT 제24조와 같은 모델의 지적재산권 보호 관련 FTA 규정의 정당성에 대한 기준을 마련하는 것이다. GATT 제24조 제3항과 제5항에서는 FTA 규정의 정당성은 역내와 역외 두 요건을 충족시켜야만 가능하지만, TRIPs협정 규정하에서는 정당한 FTA 지적재산권 규정에 대한 여과조치가 없다. 따라서 TRIPs협정 제도하에서 FTA 특허조항은 WTO 회원국의 TRIPs협정에서 보장하고 있는 공중보건을 포함한 공공이익에 위배되지 않아야 한다는 세이프가드 조치를 마련하는 것이 바람직하다.

참고문헌

I. 국문참고자료

1. 단행본

고준성 외, 『국제경제법』, 박영사, 2006년.

김성준, 『WTO법의 형성과 전망: 4 GATs, TRIPs, DSU』, 삼성출판사, 1996년.

김승호, 『WTO 통상분쟁 판례해설(I), (II)』, 법영사, 2007.

박덕영, 이일호, 『국제저작권과 통상문제』, 세창출판사, 2009.

윤미경, 이성미, 『병행수입에 대한 WTO TRIPs 논의: 공중보건과 제약산업을 중심으로』, KIEP 대외경제정책연구원, 2001.

이재민, 『WTO 보조금 협정상 위임 지시 보조금의 법적 의미』, 경인문화사, 2008.

이경란, 임병웅, 『특허법』, 한빛지적소유권센터, 2008.

이종완, 『특허법론』, 대한변리사회, 2004.

임호, 『공중보건과 국제지적재산권법』, 한국학술정보, 2006.

정인섭 외, 『국제법』, 한국방송통신대학교출판부, 2006.

최승환, 『국제경제법』, 제3판, 법영사, 2006.

특허청, 『WTO TRIPs 협정 조문별 해설』, 특허청, 2004.

프로그램심의조정위원회, 『WTO TRIPs 협정 및 분쟁사례연구』, 2002.

현대호, 『생명공학 분야의 특허허여에 관한 법제연구』, 한국법제연구원, 2003.

2. 논문

권재열, “TRIPs협정 제27조 제3항(b)에 관한 소고: 도하각료선언문과 관련하여”, 『사회과학논총』, 제6권, 2003.

김정완, “유전공학발명에 대한 특허법적 보호” 『기업법연구』, 제26호, 2006.

김향미, “인간유전체에 관한 특허법적 보호범위에 관한 연구” 석사학위 논문, 단국대학교 행정법무대학원, 2007.

박정원, “EC-Biotech 사건에 대한 소고: WTO 패널의 법 해석의 협소함에 주목하여” 『한양법학』, 제19권 제3호, 2008.

박준우, “WTO TRIPs 협정 및 분쟁사례연구” 연구결과보고서, 명지대학교, 2002.

박지은, “식물유전자원 보호에 관한 무역관련지적재산권 협정의 문제점에 대한 고찰”, 석사학위 논문, 연세대학교 공학대학원, 2007

배대현, “전통지식 유전자원의 보호에 관한 국제적 논의 검토” 『산업재산권』, 제18호, 2005.

심연주, “의료방법발명의 특허법적 보호에 관한 연구”, 석사학위 논문, 광운대학교 대학원, 2007.

오운석, “유전자원과 전통지식의 보호에 관한 국제적 논의동향”, 『법학연구』, 제14권 제1호, 2003.

유준구, 성재호, “WTO 분쟁해결기구와 TRIPs협정: TRIPs협정 공공영역의 분쟁해결제도화”, 『성균관법학』, 제20호, 2008.

이상정, 조상혁, 안효질. “전통의약 분야의 법적 제도적 보장 방안 연구.” 『경희법학』, 제36권 제2호, 2001.

이수연, “다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등: 글리벡 사건을 중심으로”, 『사회복지연구』, 제23호, 2004.

정차호, “의료방법 발명의 특허보호 타당성 검토”, 『산업재산권』, 제19호,

II. 영문참고자료

1. 단행본

Abbott, F.M., C. Breining-Kaufmann, and T. Cottier. *International trade and human rights: foundations and conceptual issues*, World trade forum. Ann Arbor: University of Michigan Press, 2006.

Andersen, B. *Intellectual property rights: innovation, governance, and the institutional environment*. Cheltenham, UK; Northampton, MA: Edward Elgar, 2006.

Bartels, L. and F. Ortino. *Regional trade agreements and the WTO legal system*, International economic law series. Oxford; New York: Oxford University Press, 2006.

Bellmann, C., G. Dutfield, R. Meléndez-Ortiz, and International Centre for Trade and Sustainable Development. *Trading in knowledge: development perspectives on TRIPs, trade, and sustainability*. London; Sterling, VA: Earthscan Publications, 2003.

Bhala, R. *International trade law: interdisciplinary theory and practice*. 3rd ed. Newark, NJ: Matthew Bender, 2008.

Bhuiyan, S. *National law in WTO law: effectiveness and good governance in the world trading system*, Cambridge studies in international and comparative law 55. Cambridge, UK; New York: Cambridge University Press, 2007.

Buckley, R.P., V.I. Lo, and L. Boule. *Challenges to multilateral trade: the impact of bilateral, preferential, and regional agreements*, Global trade law series. Kluwer Law International; Sold and distributed in North, Central, and South America by Aspen Publishers, 2008.

Carvalho, N.P.d. *The TRIPs regime of patent rights*. London; New York: Kluwer Law

International, 2003.

Cass, D.Z. *The constitutionalization of the World Trade Organization: legitimacy, democracy, and community in the international trading system*, International economic law series. Oxford; New York: Oxford University Press, 2005.

Cassimatis, A. *Human rights related trade measures under international law: the legality of trade measures imposed in response to violations of human rights obligations under general international law*, International studies in human rights v. 94. Leiden; Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2007.

Chaudhuri, S. *The WTO and India's pharmaceuticals industry: patent protection, TRIPs, and developing countries*. New Delhi; New York: Oxford University Press, 2005.

Cornish, W.R., D. Vaver, and L. Bentley. *Intellectual property in the new millennium: essays in honour of William R. Cornish*. Cambridge; New York: Cambridge University Press, 2004.

Correa, C.M. *Intellectual property rights, the WTO, and developing countries: the TRIPs agreement and policy options*. London; New York: Zed Books, 2000.

---. *Trade related aspects of intellectual property rights: a commentary on the TRIPs agreement*, Oxford commentaries on international law. Oxford commentaries on the GATT/WTO agreements. Oxford; New York: Oxford University Press, 2007.

Correa, C.M. and A. Yusuf. *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*. 2nd ed. Austin; Alphen aan den Rijn, Netherlands: Wolters Kluwer Law & Business; Kluwer Law International, 2008.

Cottier, T. *Intellectual property protection in WTO law: collected essays*. London: Cameron May, 2005.

Cottier, T., J. Pauwelyn, and E. Bürgi Bonanomi. *Human rights and international trade*, International economic law series. Oxford; New York: Oxford University Press, 2005.

Fernández de Casadevante Romani, C. *Sovereignty and interpretation of international norms*. Berlin; New York: Springer, 2007.

Gamharter, K. *Access to affordable medicines: developing responses under the TRIPs agreement and EC law*, Europainstitut Wirtschaftsuniversität Wien publication series. Wien; New York: Springer, 2004.

Gehring, M.W. and M.-C. Cordonier Segger. *Sustainable development in world trade law*, Global trade and finance series v. 9. The Hague, The Netherlands; Frederick, MD: Kluwer Law International; Sold and distributed in North, Central and South America by Aspen Publishers, 2005.

Gervais, D.J. *Intellectual property, trade & development: strategies to optimize economic development in a TRIPs plus era*. New York: Oxford University Press, 2007.

Hestermeyer, H. *Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines*. Oxford; New York: Oxford University Press, 2007.

Jackson, J.H. *The jurisprudence of GATT and the WTO: insights on treaty law and economic relations*. Cambridge [England]; New York: Cambridge University Press, 2000.

Jackson, J.H., W.J. Davey, and A.O. Sykes. *Legal problems of international economic relations: cases, materials, and text on the national and international regulation of transnational economic relations*. 4th ed, American casebook series. St. Paul, Minn.: West Group, 2002.

Keayla, B.K. and Centre for Study of Global Trade System and Development (New

Delhi India). *TRIPs agreement on patent laws: impact on pharmaceuticals and health for all*. New Delhi: Centre for Study of Global Trade System and Development, 1998.

Lenk, C., N. Hoppe, and R. Andorno. *Ethics and law of intellectual property: current problems in politics, science, and technology*, applied legal philosophy. Aldershot, Hampshire, England; Burlington, VT: Ashgate, 2007.

Lumumba Osewe, P., Y.K. Nkrumah, E. Sackey, and World Bank. *Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) flexibilities utilization*. Washington, DC: World Bank, 2008.

Martin, R. and L. Johnson. *Law and the public dimension of health*. London: Cavendish Pub., 2001.

Nelson, J. *International patent treaties: with commentary*. [Dobbs Ferry, NY]: Oceana, 2007.

Nolff, M. *TRIPs, PCT, and global patent procurement*. Boston, MA: Kluwer Law International, 2000.

Oesch, M. *Standards of review in WTO dispute resolution*, International economic law series. Oxford; New York: Oxford University Press, 2003.

Ortino, F. and E.-U. Petersmann. *The WTO dispute settlement system, 1995-2003*, Studies in transnational economic law v. 18. The Hague; New York; Frederick, MD: Kluwer Law International; Distributed in North America by Aspen Publishers, 2004.

Panizzon, M., "Good faith in the jurisprudence of the WTO: the protection of legitimate expectations, good faith interpretation, and fair dispute settlement," Oxford; Portland: Hart; Schultsess, 2006.

Pauwelyn, J. *Conflict of norms in public international law: how WTO law relates to*

other rules of international law, Cambridge studies in international and comparative law. Cambridge, UK; New York: Cambridge University Press, 2003.

Qureshi, A.H. *Interpreting WTO agreements: problems and perspectives*. Cambridge, UK; New York: Cambridge University Press, 2006.

Rao, M.B. and M. Guru. *Understanding TRIPs: managing knowledge in developing countries*. New Delhi; Thousand Oaks, Calif.: Response Books; Sage Publications, 2003.

Scott, S.V. *The political interpretation of multilateral treaties*. Leiden; Boston: Martinus Nijhoff, 2004.

Sinjela, M. *Human rights and intellectual property rights: tensions and convergences*, The Raoul Wallenberg Institute new authors series v. 2. Leiden; Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2007.

Slotboom, M. *A comparison of WTO and EC Law: do different objects and purposes matter for treaty interpretation?* London: Cameron May, 2006.

UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPs and development*. Cambridge; New York: Cambridge University Press, 2005.

World Trade Organization. *WTO Appellate Body repertory of reports and awards, 1995-2005*. Cambridge; New York: Cambridge University Press, 2006.

2. 논문

Abbott, Frederick M. "Toward a New Era of Objective Assessment in the Field of TRIPs and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism." *Journal of International Economic Law*, Vol. 8, 2005.

Abbott, Frederick M, and Jerome H Reichman. "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*, Vol. 10, 2007.

—. "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*, Vol. 10, 2007.

Ackermann, Timothy G. "Dis'ordre'ly Loopholes: TRIPs Patent Protection, GATT, and the ECJ." *Texas International Law Journal*, Vol. 32, 1997.

Afilalo, Ari, and Sheila Foster. "The World Trade Organization's Anti-Discrimination Jurisprudence Free Trade, National Sovereignty, and Environmental Health in the Balance." *Georgetown International Environmental Law Review*, Vol. 15, 2003.

Anderson, Erin M. "Unnecessary Deaths and Unnecessary Costs: Getting Patented Drugs to Patients Most in Need." *Boston College Third World Law Journal*, Vol. 29, 2009.

Barbosa, Denis Borges, and Margaret Chon, Andrés Moncayo von Hase, "Slouching Towards Development in International Intellectual Property." *Michigan State Law Review*, Vol. 71, 2007.

Bhatt, Tina S. "Amending TRIPs: A New Hope For Increased Access to Essential Medicines." *Brooklyn Journal of International Law*, Vol. 33, 2008.

Bhattacharya, Radhika. "Are Developing Countries Going Too Far on TRIPs? A Closer Look at the New Laws in India." *American Journal of Law and Medicine*, Vol.34, 2008.

Bjornberg, Jennifer. "Brazil's Recent Theat on Abbott's Patent: Resolution or Retaliation." *Northwestern Journal of International Law and Business* , Vol.27, 2006.

Cattaneo, Olivier. "The Interpretation of the TRIPs Agreement: Considerations for the WTO Panels and Appellate Body." *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 3, 2000.

Carvalho, Nuno Pireds de, "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the TRIPs Agreement: The Problem and the Solution." *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 2, 2000.

—. "From the Shaman's Hut to the Patent Office: In Search of TRIPs Consistent

Requirement to Disclose the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent." *Washington University Journal of Law and Policy*, Vol. 17, 2005.

Champ, Paul, and Amir Attaran. "Patent Rights and Local Working under the WTO TRIPs Agreement: an Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute." *Yale Journal of International Law*, Vol. 27, 2002.

Condon, Bradley J, and Tapen Sinha. "Global Diseases, Global Patents and Differential Treatment WTO Law: Criteria for Suspending Patent Obligations in Developing Countries." *Northwestern Journal of International Law and Business*, Vol. 26, 2005.

Correa, Carlos M. "Investment Protection in Bilateral and Free Trade Agreements: Implications for the Granting of compulsory Licenses." *Michigan Journal of International Law*, Vol. 26, 2004.

—. "The WTO Dispute Settlement Mechanism: TRIPs Rulings and the Developing Countries." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 4, 2001.

Curci, Jonathan. "the New Challenges to the International Patentability of Biotechnology Legal Relations Between the WTO Treaty on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity." *International Law & Management Review*, Vol. 2, 2005.

Dinwoodie, Graeme B, and Rochelle Cooper Dreyfuss. "International Intellectual Property Law and the Public Domain of Science." *Journal of International Economic Law*, Vol. 7, 2004.

Frankel, Susy. "WTO Application of "the Customary Rules of Interpretation of Public International Law" to Intellectual Property." *Virginia Journal of International Law*, Vol. 46, 2006.

Gathii, James Thuo. "The Legal Status of The Doha Declaration on TRIPs and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of Treaties." *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 15, 2002.

Goh, Gavin. "Precaution, Science and Sovereignty: Protecting Life and Health under the WTO Agreement." *Journal of World Intellectual Property* , Vol. 6, 2003.

Gopakumar, K. M. "The WTO Deal on Cheap Drugs." *The Journal of World Intellectual Property* , Vol. 7, 2004.

Halewood, Michael. "Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and

- Compulsory Licences at International Law." *Osgoode Law Journal*, Vol. 35, 1997.
- Haugen, Hans Morten. "Human Rights and TRIPs Exclusion and Exception Provisions." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 11, 2009.
- . "Patent Rights and Human Rights: Exploring their Relationships." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, 2007.
- Heath, Christopher, and Sabine Weidlich. "Intellectual Property: Suitable for Protecting Traditional Medicine." *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 1, 2003.
- Helfer, Laurence R. "Regime Shifting: the TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking." *Yale Journal of International Law*, Vol. 29, 2004.
- Ho, Cynthia M. "Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact from Fiction under TRIPs." *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Vol. 34, 2009.
- Howse, Robert. "The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times." *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 3, 2000.
- Huft, Michael J. "Indigenous Peoples and Drug Discovery Research: A Question of Intellectual Property Rights." *Northwestern University Law Review*, Vol. 89, 1995.
- Kuanpoth, Jakkrit. "TRIPs-Plus Intellectual Property Rules: Impact on Thailand's Public Health." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 9, 2006.
- . "Harmonization of TRIPs-Plus IPR Policies and Potential Impacts on Technological Capability." *Intellectual Property Rights and Sustainable Development*, November 2006.
- Lang, Mark C. "What a Long, Strange 'TRIPs' It's been: Compulsory Licensing from the Adoption of TRIPs to the Agreement on Implementation of the Doha Declaration." *John Marshall Review of Intellectual Property Law*, Vol. 3, 2004.
- Lee, Kirby W. "Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs Do Not Merit Compulsory Licensing." *Indiana Law Review*, Vol. 36, 2003.
- Lennard, Michael. "Navigating the Stars: Interpreting the WTO Agreements." *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, 2002.

Leskien Dan, and Michael Flitner. "Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System." *Issues in Genetic Resources*, Vol.6, 1997.

Lucyk, Scott. "Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines under the TRIPs Agreement." *Ottawa Law Review*, Vol. 38, 2006-2007.

Matthews, Duncan. "From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6, 2005 Agreement on An Amendment to TRIPs: Improving Access to Medicines in Developing Countries." *Intellectual Property Quarterly*, Vol 2. 2006.

Marks, Michelle S. "How Will the "Equitable Remuneration" Payment Within the New Patent Term be Interpreted?" *Federal Circuit Bar Journal*, 1995.

McClellan, Melissa. " 'Tools for Success': the TRIPs Agreement and the Human Right to Essential Medicines." *Washington and Lee Journal of Civil Rights and Social Justice*, Vol. 12, 2005.

McGinnis, John O. "The Appropriate Hierarchy of Global Multilateralism and Customary International Law: the Example of the WTO." *Virginia Journal of International Law*, Vol. 44, 2003.

Meltzer, Joshua. "Interpreting the WTO Agreements-A Commentary on Professor Pauwelyn's Approach." *Michigan Journal of International Law*, Vol 25, 2004.

Mercurio, Bryan C. "TRIPs, Patents, and Access to Life-Saving Drugs in the Developing World." *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 8, 2004.

Murthy, Divya. "The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health." *American University International Law Review*, Vol 17, 2002.

Nag, Aditi D. "The Bird Flu and the Invoking of TRIPs Article 31 'National Emergency' Exception." *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, Vol. 34, 2007.

Naiki, Yoshiko. "the Mandatory/Discretionary Doctrine in WTO Law the US-Section 301 Case and Its Aftermath." *Journal of International Economic Law*, Vol. 7, 2004.

Nowak, Kevin J. "Staying within the Negotiated Framework: Abiding by the Non-Discrimination Clause in TRIPs Article 27." *Michigan Journal of International Law*, Vol 26, 2005.

- Outterson, Kevin. "Should Access to Medicions and TRIPs Flexibilities be Limited to Specific Diseases?" *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 34, 2008.
- Pauwelyn, Joost. "The Role of Public International Law in the WTO: How Far Can We Go?" *The American Journal of International Law*, Vol. 95, 2001.
- Petersmann, Ulrich. "Justice as Conflict Resolution: Proliferation, Fragmentation, and Decentralization of Dispute Settlement in International Trade." *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 27, 2006.
- Petrova, Alben P. "From the Amazon to the Alps: a Comparison of the Pharmaceutical Biodiversity Legal Protection in Brazil and Switzerland." *Pace International Law Review*, Vol. 15, 2003.
- Qin, Julia Ya. "Defining Nondiscrimination under the Law of the World Trade Organization." *Boston University International Law Journal*, Vol. 23, 2005.
- Ragavan, Srividhya. "Can't We All Get Along? The Case for a Workable Patent Model." *Arizona State Law Journal*, Vol. 35, 2003.
- Ranjan, Prabhash. "Bilateralism, MFN and TRIPs: Exploring Possibilities of Alternative Interpretation." *International Trade Law & Regulation*, Vol. 13, 2007.
- Rao, Siddhartha. "Closing the Global Drug Gap: a Pragmatic Approach to the Access to Medicines Problem." *Journal of Legal Technology Risk Management*, Vol. 3, 2008.
- Savoie, Brent. "Thailand's Test: Compulsory Licensing in An Era of Epidemiologic Transition." *Virginia Journal of International Law*, Vol. 37, 2007.
- Scherer, F. M., and Jayashree Watal. "Post-TRIPs Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations." *Journal of International Economic Law*, Vol. 5, 2002.
- Shanker, Daya. "Legitimacy and The TRIPs Agreement."
- . "Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 5, 2005.
- . "India, the Pharmaceuticaal Industry and the Validity of TRIPs." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 5, 2002.
- . "Legitimacy and the TRIPs Agreement." *The Journal of World Intellectual Property*,

Vol.6, 2003.

Skees, Stephanie. "Thai-ing up the TRIPs Agreement: Are Compulsory Licenses the Answer to Thailand's Aids Epidemic?" *Pace International Law Review*, Vol. 9, 2007.

Stegemann, Klaus, and Bohumir Pazderka. "The TRIPs Agreement as an Alliance for Knowledge Production: the Funding of Pharmaceutical Innovation." *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 6, 2003.

Straus, Joseph. "The Impact of The New World Order on Economic Development: The Role of Intellectual Property Rights System." *John Marchal Review of Intellectual Property Law*, Vol. 6, 2006.

Sun, Haochen. "a Wider Access to Patented Drugs under the TRIPs Agreement." *Boston University International Law Journal* , Vol 21, 2003.

Taubman, Antony. "Rethinking TRIPs: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing." *Journal of International Economic Law*, Vol. 11, 2008.

Varella, Marcelo Dias. "the WTO, Intellectual Property and AIDS: Case Studies from Brazil and South Africa." *The Journal of World Intellectual Property* , Vol. 7, 2004.

Vaughan, Susan Vastano. "Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPs: What Standard of Compensation?" *Hastings International and Comparative Law Review*, Vol. 25, 2001.

Verweij, Marcel and Angus Dawson, "The Meaning of 'Public' in 'Public Health' ." in Angus Dawson and Marcel Verweij (eds.), *Ethics, Prevention, and Public Health*, (Oxford University Press, 2007).

Weitsman, Fanni(Faina). "Eliminating Barriers to the Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries-- from Doha to Bill C-9." *Asper Review of International Business and Trade Law*, Vol.6, 2006.

Williams, Dara. "Developing TRIPs Jurisprudence: the First Six Years and Beyond." *The Journal of World Intellectual Property* , Vol. 4, 2005.

Wu, Mark. "Small States, Big Veto: Customary International Law in the WTO after EC-Biotech." *Yale Journal of International Law*, Vol. 32, 2007.

Zeitler, Helge Elisabeth. " 'Good Faith' in the WTO Jurisprudence: Necessary Balancing Element or an Open Door to Judicial Activism?." *Journal of International*

Economic Law, Vol. 8, 2005.

Zolotaryova, Vera. "Are We There Yet? Taking "TRIPs" to Brazil and Expanding Access to HIV/AIDS Medication." *Brooklyn Journal of International Law*, Vol. 33, 2008.

III. 中文參考資料

斷瓊, “TRIPs框架下我國艾滋病藥品可及性問題探討”, 『財經界』(下半月刊)

吳漢東, “知的財產的私權與人權屬性:以知識產權協議為世界人權公約為對象”, 『法學研究』, 第3期, (2003年)

許楚旭, “論TRIPs協定的解釋權問題”, 『世界貿易組織動態與研究』第8期, (2007年)

張東平, 『WTO司法解釋論』, (廈門大學 國際經濟法文庫, 2005年)

張廣良, 蕭松艷, “TRIPs協議及相關國際公約在我國的適用”, 『調處, 仲裁, 訴訟』, 第17卷, 第5期, (2007年)

IV. WTO 자료

The Relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity, Summary of Issues Raised and Points Made, Note by the Secretariat, IP/C/W/368, 8 August 2002.

Review of the Provisions of Art 27.3(B), Summary of Issues Raised and Points Made, Note by the Secretariat, IP/C/W/369, 8 August 2002.

The Protection of Traditional knowledge and Folklore, Summary of Issues Raised and Points Made, Note by the Secretariat, IPC/W/370, 8 August 2002.

The Relationship between the Provisions of the TRIPs Agreement and Access to Medicines, Communication from the European Communities and their member States, IP/C/W/280, 12 June 2001.

TRIPs and Public Health, Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela, IP/C/W/296, 29 June 2001.

Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Proposal by the African Group, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela, IP/C/W/312, 4 October 2001.

Access to Medicines for HIV/AIDS and other Pandemics, Preambular Language for Ministerial Declaration, Contribution from Australia, Canada, Japan, Switzerland and the United States, IP/C/W/313, 4 October 2001.

General Council, Preparations for the Fourth Session of the Ministerial Conference, Draft Declaration on Intellectual Property and [Access to Medicines][Public Health], JOB(01)155, 27 October 2001.

Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 14 November 2001.

Implementation-Related Issues and Concerns, Decision of 14 November 2001, WT/MIN(01)/17.

Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, WT/MIN(01)DEC/2, 20 November 2001.

Extension of the Transition Period under Art 66.1 of the TRIPs Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products, IP/C/25, Decision of the Council for TRIPs of 27 June 2002, 1 July 2002.

Least-Developed Country Members-Obligations under Article 70.9 of the TRIPs Agreement with Respect to Pharmaceutical Products, Decision of 8 July 2002, WT/L/478, 12 July 2002.

Implementation of Article 66.2 of the TRIPs Agreement, Decision of the Council for

TRIPs of 19 February 2003, IP/C/28, 20 February 2003.

The Implementation of the Doha Declaration of the TRIPs Agreement and Public Health, Communication from the European Communities, IP/C/W/402, 24 June 2003 and IP/C/402/Coor.1.

Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Communication from the United States, IP/C/W/340, 14 March 2002.

Available Information on Manufacturing Capacity for Medicines, Note by the Secretariat, IP/C/W/345, 24 May 2002.

Available Information on the Existence of Patents in Regard to Diseases Referred to in the Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Note by the Secretariat, IP/C/W/348, 11, June 2002.

Proposals on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Thematic Compilation, Note by the Secretariat, IP/C/W/363, 11 July 2002.

Proposals on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Thematic Compilation, Note by the Secretariat, Addendum, IP/C/W/363/Add.1, 23 July 2002

Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Information on Waivers, Note by the Secretariat, IP/C/W/387, 24 October 2002.

The Implementation of the Doha Declaration of the TRIPs Agreement and Public Health, Decision of 30 August 2003, WT/L/540, 2 September 2003.

General Council, Chairperson's statement, WT/GC/M/82, (13 November 2003).

Ministerial Statement, Adopted on 14 September 2003, WT/MIN(03)20, 23 September 2003.

Amendment of the TRIPS Agreement, WT/L/641, 8 December 2005.

Amendment of the TRIPS Agreement-Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending the TRIPs Agreement, WT/L/711, 21 December 2007.

V. UN 자료

United Nations Commission on Human Rights, Resolution on “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS”, Adopted by the Commission on Human Rights During its 57th session on 20 April 2001, E/CN.4/RES/2001/33.

Report by the Secretariat, WHO Medicines Strategy: Progress Report, Fifty-Sixth World Health Assembly, Provisional agenda item 14.8, 17 March 2003.

WHO, Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of A Patent on Medical Technologies: Health Economics and Drugs(TCM Series No. 18), 2005.

WHO Model List of Essential Medicines, 15th list, March 2007

The World Health Report 2007, A Safer Future: Global Public Health Security in the 21st Century,

WIPO Standing committee on the Law of Patents, Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, SCP/13/3, February, 4, 2009.

VI. 주요 웹사이트

1. 세계무역기구 [www. wto.org](http://www.wto.org).
2. 세계보건기구 <http://www.who.int/en/>
3. 세계지적재산권기구 <http://www.wipo.int/portal/index.html.en>
4. 생물다양성협약 <http://www.cbd.int/>

Abstract

Interpretation of Patent Provisions in TRIPs Agreement: From the Protection of Public Health Perspective

Hua, Li

Department of Law

Graduate School of Seoul National University

More than a decade after coming into effect, the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ("TRIPS Agreement") remains a controversial but forceful legacy of the Uruguay Round Trade Agreements. But the ambiguous patent provisions which are potentially subject to diverging interpretations limit WTO Member's ability to reach expansive proprietary interests concerning the protection of public health under TRIPS Agreement parachute. This reflects the absence of consensus among GATT Contracting Parties during the Uruguay Round. And the failure of reaching a consensus in detail is now putting pressure on the WTO Members' sovereignty to promote accessibility of medicines of public.

The WTO dispute settlement process arguably should have been the forum for resolving the pernicious debates about the interpretation of patent provisions of TRIPS Agreement in relation to the protection of public health. To this end, WTO panels and Appellate Body have applied the Vienna Convention on the Law of Treaties ("VCLT") to the interpretation of covered agreements of WTO. However, in Canada-Pharmaceutical Patents case WTO dispute settlement body have not fully applied VCLT principles of interpretation to the Article 30 of TRIPS Agreement which deals with exceptions to Rights Conferred. The failure of the panel in that case to apply the balance

of rights and obligation which is articulated in Article 30 in substance suggests that the constitutional function of the state to regulate intellectual property policy for domestic welfare is vulnerable to subversion by strategic uses of the WTO system of mandatory supranational adjudication for the purposes of constraining the policy choices available to member states.

This thesis assesses how to apply VCLT Article 31 and 32 to interpret patent provisions of TRIPs Agreement and examines how much policy options WTO Members have in light of protection of public health under the TRIPs patent system.

The thesis starts by briefly introducing problems which are raised in the accessibility of medicines of public. The conclusion of the TRIPs Agreement in 1994 represented drastic changes in international patent system in two respects. First, TRIPs Agreement is subject to the binding WTO dispute settlement. Second, the WTO Members have to implement minimum standard which is required by TRIPs Agreement. As a result some WTO Members can not afford the high prices of the patented drugs and the measures they taken for the protection of public health are alleged to be violated the patent provisions from other WTO Members. In case of these disputes refer to the WTO Dispute Settlement Body, the challenges WTO Panel and Appellate Body have faced in their decision will be the interpretation of the conflicting interests between the protection of public health and private rights of patent holder enshrined in the patent provisions. The answer to that issue can not be solved without reviewing the interpretation rules of VCLT Article 31 and 32.

Chapter 3 examines the meaning of Article 31 and 32 of VCLT. I discuss the application of the VCLT Article 31 and 32 in GATT/WTO jurisprudence which can be instructive to panels and the Appellate Body's interpretation of patent provisions. According to the research mentioned above this chapter also presents the interpretation model which is specifically related to patent provisions. The model includes the implication of the 'ordinary meaning' of interpretation in case of patent provisions, lists the component of the 'context' and scrutinizes the 'subsequent agreement' and 'subsequent practices' which WTO DSB should take into account, etc. In this model I

emphasize that the objective of TRIPs agreement require that the patent provisions should be interpreted in a manner conducive to social and economic welfare and in light of the balance of rights and obligations.

From Chapter 4 to Chapter 6, I analyzed the substantive interpretation of patent provisions in light of the protection of public health.

Chapter 4 examines exclusions to patentability provisions. This chapter is divided in three parts. The first part focuses on the Article 27.2 of TRIPs Agreement which deals with possible exclusion from the patentability to 'protect human life or health'. The measures taken under this Article have to satisfy four conditions. First, non-patentability can only be established if the 'commercial exploitation of the invention is prevented'. Second, the purpose is to 'protect ordre public or morality'. Third, the measure is 'necessary'. Finally, Domestic legal prohibition unrelated to ordre public or morality would not be of sufficient entity to exclude patent protection altogether. I analyze the meaning of the four conditions and the relationship among them separately. The second part deals with Article 27.3(a). The Article 27.3(a) provides exclusions with regard to therapeutic and surgical methods. This provision is analyzed that non-patentability of methods would not affect the patentability of equipments and substances. The third part covers the Article 27.3(b). The Article 27.3(b) is the single provision in the whole TRIPs Agreement which is subject to an early revision. I introduce the main arguments concerning this provision among WTO Members. In addition to this the legitimacy of measures which was taken by some WTO members in order to protect genetic resources and share interests of the exploitation for plant-derived drugs is analyzed under the TRIPs patent regime.

In Chapter 5, the thesis examines the exceptions provision to rights conferred. WTO Members need to comply with three conditions in order to take measures under the Article 30 of TRIPs Agreement. The first condition to be met is that the exception must be 'limited'. The second condition is that the exception should not 'unreasonably conflict with the normal exploitation' of the patent. The third one is that the exception does 'not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner' and 'takes

account of the legitimate interests of third parties.’ I review and interpret the ordinary meaning of these three conditions. The interpretation is combined with the analysis of panel’s decision in Canada-Pharmaceutical Patent Case. I conclude that the panel in that case failed to recognize the legitimate interests of third parties and interpreted the Article 30 for the protection of IP rights holders’ perspective. I also briefly review the relationship between the non-discrimination clause of the Article 27.1 and Article 30. I conclude that Article 30 is not an “absolute” exception provision and the measures taken under that provision should also observe the non-discrimination requirement of Article 27.1.

Chapter 6 analyzes the legal requirements involved Article 31. Article 31 is one of the most controversial provisions among WTO Members concerning its importance to the pharmaceutical companies’ interests and promotion of the accessibility of public to medicines. The compulsory license could be used as a means for reducing some of the adverse costs of the patent system, but that measure should be taken in accordance with the process and conditions listed under the TRIPs Agreement. I review three of the most controversial conditions and process of Article 31- granting of compulsory license measures in case of insufficient work of patent, national emergency and public non-commercial use. The analysis include the interpretation of the terminology used in this article and focus on the policy options which WTO Members can have under this Article.

Finally Chapter 7 applies the legal analysis developed in previous Chapters and makes a conclusion that the further amendment work will be needed in order to ensure sufficient public options for the WTO members to take public health protection measures under the patent regime of TRIPs Agreement. I make specific recommendations for the amendments in four aspects.

First WTO Members should consider amending TRIPs Article 27.2 to include language stating that the WHO Essential Medicines may exclude from patentability. The text of the Article 27.1 does not support an interpretation of the term ‘protect human life or health’ to justify the exclusion of WHO essential medicine from patent protection. But given to the tremendous value and effects the WHO essential medicines have it is

necessary to exclude certain group of medicines from patentability under some conditions.

Second, In order to maintain the biodiversity and pursue sustainable development of genetic resources to invent plant-derived drugs, the TRIPs Agreement should design benefit sharing mechanism between genetic resource provider, holders of traditional knowledge and pharmaceutical company if the drugs are invented depending on the genetic resources and traditional knowledge.

Third, The WTO Members should consider establishing 'adequate remuneration' guideline to be paid to the right holder when the compulsory license is granted. The benefits of this guideline include providing security and predictability of the compulsory license under patent regime, avoiding paying over high remuneration owe to the pressure from powerful WTO Member state. Additionally establishing the 'adequate remuneration' guideline would ensure the legitimate interests of pharmaceutical benefits.

Forth, a safeguard against abuse of TRIPs-plus is needed to guarantee the balance of rights and obligations under the patent regime of TRIPs Agreement. Even though WTO Members may implement more extensive protection than is required by TRIPs Agreement, the TRIPs-plus protection of patentee's right shall not be obtained at the sacrifice of the public health. TRIPs Agreement should have a safeguard valve to review the legitimacy of FTA intellectual Property obligation.

Key Words: Protection of Public Health, VCLT Article 31, TRIPs Agreement Article 27, TRIPs Agreement Article 30, TRIPs Agreement Article 31.

Student Number : 2005-30879