
의약품 특허와 강제실시제도의 국제 규범적 체계

임 호*

■ 목 차 ■

- I. 서 론
 - II. 강제실시제도 개관
 1. 강제실시의 정의
 2. 특허의 독점권 예외와 강제실시
 - III. 특허 강제실시에 관한 국제규범
 1. 파리협약
 2. TRIPs협정
 - IV. 주요 국가의 관행
 1. 선진국의 경우
 2. 개발도상국의 경우
 3. 한 국
 - V. 수출을 위한 강제실시
 - VI. 결 론
-

I. 서 론

파리협약을 비롯하여 TRIPs협정 등 지적재산권 관련 국제협약은 특허권의 강제실시를 금지하는 것은 아니며, 선진국과 대부분 개도국 등 많은 국가는 특허권에 대한 강제실시의 근거를 보유하고 있다. 비록 강제실시가 실행된 경우는 적지만,

* 中國 華東理工大學 法學院 副教授, 중국변호사

동 제도의 중요성은 강제실시의 빈도에 의하여 좌우되지는 않는다.¹⁾ 특히, Ladas는 특허법 상 강제실시 조항의 실질적 존재가치는 강제실시라는 압력을 통하여 합리적인 기간 중 일반적으로 계약의 이행을 증대하며, 그 결과 발명 실시의 실질적인 목적에 도달하는 것이라고 하였다.²⁾ 강제실시는 선진국과 개도국에서 최근의 법 제도의 변화를 통하여 증명된 것처럼 과거의 흔적만은 아니며, 최근의 판례법(case law)은 지적재산권의 여러 분야에서 강제실시의 사용을 격려하고 있다.³⁾

미국 등 선진국들은 반경쟁행위 규제를 위한 강제실시를 가장 많이 부여하였음에도 불구하고, 개도국들이 부여하는 강제실시에 대하여는 감시를 통하여 무역보복 및 외교 등의 방법으로 이를 제한하도록 압력을 행사하고 있다.

본고는 강제실시와 관련된 국제규범과 주요국가의 법 규정 및 관행에 대한 연구를 통하여 미국을 비롯한 선진국들이 개도국의 강제실시를 제한하는 행위의 부당성을 제시하고자 한다. 또한 최근에 나타난 강제실시의 관행을 살펴봄으로써 공중보건위기 극복을 위한 의약품특허권에 대한 강제실시는 대다수 국가에 의하여 인정된 적법한 조치임을 입증하고자 한다.

II. 강제실시제도 개관

1. 강제실시의 정의

강제실시(compulsory license)⁴⁾란 특허상품과 관련하여 권력기관 또는 사법당국

-
- 1) Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights and The Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*, South Centre, October 1999, p.35.
 - 2) Stephen P. Ladas, *Patents, Trademarks and related rights-National and International protection*, Harvard University Press, Cambridge, 1975, p.427.
 - 3) Correa, *supra* note 2, p.34.
 - 4) 강제실시, 즉 'compulsory license'에 대한 한국, 중국 및 일본의 漢字 표기는 조금씩 다르다. 일본의 경우 강제실시는 '통상산업성 장관 또는 특허청장의 재정에 의하여 특허권자의 의사를 의제하는 실시권'을 의미한다(中山信弘, 著, 韓日知財權研究會譯, 工業所有權法(상) 特許法, 법문사, 2001년, p.451; 일본특허법 제83조)고 하여 '裁定實施權'이라고 표기한다. 중국의 경우 강제실시는 '강제허가증은 행정조치를 취하여 특허권자가 독점권 남용을 제한하는 일종의 형식'(鄭成思, *知識產權法*, 法律出版社, 1997年, p.271; 中國專利法 第6章-專利實施的強制許可)으로 '強制許可'라고 표기하고 있다. 한국의 경우 강제실시는 '특허청의 행정처분에 의하여 또는 실시권 허여의 심판에 의하여 이해관계인의 당해 특허발명을 실시할 수 있는 권리를 취득하는 것으로서, 법정실시권, 약정실시권과 구별된다'(황종환, 특허법, 한빛지적소유권센터, 1991년, p.576.)고 하여 '強制實施'로 표기를 하고 있다.

이 특허권자의 동의 없이 제3자에게 특허상품을 생산하거나 또는 특허권이 부여된 절차를 사용하도록 하는 행위를 의미한다.⁵⁾ 특허의 강제실시는 특허권의 절대적인 파괴와, 특허권을 자유롭게 사용할 특허권자의 절대적 재산권간의 탐이다.⁶⁾ 이러한 형태의 실시는 일반적으로 특허권자의 동의 없는 비자발적인 실시를 의미한다.

강제실시는 새로운 개념이 아니며, 또한 지적재산권의 특정된 분야에만 적용되는 개념도 아니다. 미국의 경우 강제실시와 관련된 사례는 첨단기술, 제약, 음악 그리고 보다 많은 분야와 관련되어 있으며, 각 분야에서 강제실시를 사용하는 이유는 서로 다르다. 첨단기술 분야에서 강제실시는 회사들의 반경쟁행위를 방지함으로 경제발전을 촉진하는데 이용될 수 있다.⁷⁾ 제약분야에서 강제실시는 경제촉진에 사용되기도 하지만, 그보다 국가위기의 경우 죽음의 질병으로부터 사람들의 생명을 보호한다.⁸⁾

강제실시조항은 특허법 분야에서 세계적으로 전형적인 특징으로 형성되었으며, 1990년대 초반까지 약 100여개의 국가들이 강제실시를 인정하였다.⁹⁾

2. 특허의 독점권 예외와 강제실시

특허는 지적재산권의 중요한 한 부분이다. 특허는 개발과 발명이 격려되는 역사적 활동이었으며, 발명에 의하여 생산될 이익에 대한 제한된 독점적인 통제를 통하여 개발과 발명자에게 그 혜택을 부여한 것이다. 즉, 특허권이란 법률이 발명가에게 부여한 특허상품 또는 특허제법에 대한 독점권이다.

그러나 특허권은 절대적인 것은 아니다. 각 국가의 국내법은 전통적으로 특허가 부여되지 않는 일반적인 예외조건을 명시하고 있다. 특히 의약품 특허와 관련하여 많은 국가들은 의약품을 특허권으로부터 배제하고 있었다.¹⁰⁾ 그러나 지적재산권의

-
- 5) WHO and WTO, *WTO Agreements and Public Health, A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*, 2002, p.45.
- 6) Rafael V. Baca, "Compulsory Patent Licensing In Mexico in the 1990's: The Aftermath of NAFTA and the 1991 Industrial Property Law", *The Journal of Law and Technology*, 1994, p.183.
- 7) Richard H. Marschall, "Patents, Antitrust and the WTO/GATT: Using TRIPs as a Vehicle for Antitrust Harmonization", Vol. 28, *Georgetown Journal of International Law*, 1997, pp.1165-1171.
- 8) Mitchel B. Wallerstein, Mary E. Mogee, and Robin A. Schon, *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, National Research Council, National Academies Press, 1993, pp.164-165.
- 9) Correa, *supra* note 2, p.6.

최저보호표준을 요구하고 있는 TRIPs협정의 실행은 이러한 관행을 변화시켰다. TRIPs협정은 특허보호의 제외대상을 결정할 회원국들의 자유를 제한하고 있지만¹¹⁾ 도덕 또는 공공질서에 위반되는 모든 발명과, 식물과 동물, 진단, 치료와 외과수술 방법은 특허의 보호범주에서 제외하고 있다.¹²⁾

특허독점권에 대한 예외를 규정한 대다수 국가의 특허법의 보편적인 특징은 특허 발명과 관련된 행위의 범주를 특화하는 것으로, 특허권자의 수권 없이 제3자가 자유롭게 이용할 수 있게 하는 것이다. 예들 들어 일반적으로 사적인 목적으로 발명의 사용과, 학습 및 과학연구의 목적에서 사용은 독점권의 예외로 인정된다. 과학적 연구의 목적에서의 사용 이외에 상업적 목적의 실험은 많은 국가에서 허락되고 있다.¹³⁾ 예를 들면 의약품특허일 경우 일부 국가에서는 특허권의 보호기간이 만료되기 전 제3자에 의한 의약품의 등기절차의 개시를 허락하고 있는데, 이는 특허권 보호기일 만료 이후 제너릭 의약품의 상업화를 촉진하기 위함이다.¹⁴⁾

독점권의 예외는 자동적으로 이루어지는 것으로 특허권자, 법원 또는 기타 권력 기관으로부터 특허의 사용을 위한 수권이 필요하지 않다. 그 밖에 어떠한 제3자도 특허권의 존재기간 동안 그 예외로부터 혜택을 받을 수 있으며, 그러한 사용은 어떠한 형태의 보상의 대상이 아니다.¹⁵⁾

강제실시도 특허권의 사용을 제한하지만, 독점권의 예외와는 다른 형태이다. 강제실시는 법원 또는 행정부에 의하여 법에 규정된 요건을 충족할 경우, 결정에 의하여 허가된 자에 한하여 발명의 사용이 허락된다. 강제실시와 그 사용에 대한 요구는 시간규제의 대상이며, 특허권자에게 보상을 하여야 한다. 만약 예외에 해당하는 조건이 더욱 제한될 경우, 강제실시는 더욱 다양한 조건과 대상에 기초하여 실시될 수 있다. 이러한 강제실시는 그 적용과 사용의 양상과 관련된 조건을 포함하고 있다. 따라서 강제실시는 일반적으로 비독점적이며, 특허권 소유자에게 보상

10) 사실상 1980년까지 65개에 달하는 국가들이 의약품에 대한 보호를 인식하지 못하고 있다. Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights: the WTO and Developing Countries*, Zed Books Ltd., 2000, p.50.

11) Correa, *supra* note 2, p.11.

12) TRIPs협정 제27조 2항.

13) Correa, *supra* note 2, p.11.

14) 이런 제외는 일반적으로 '조기실시'(early working) 또는 'Bolar 예외'(Bolar exception)라고 한다. *Ibid.*

15) 하지만 독점권의 예외는 반드시 다음 3가지 조건을 만족시켜야 한다. 첫째, 예외는 반드시 제한적 이어야 한다. 둘째, 특허의 정상적인 이용에 대하여 비합리적인 저촉이 있어서는 안 된다. 셋째, 특허소유권자의 합법적 이익을 비합리적으로 침해하여서는 안 된다. 그 밖에 이러한 조건을 적용할 때 제3자의 합법적 이익을 고려하여야 한다. TRIPs협정 제30조.

을 하여야 할 대상이다.¹⁶⁾

강제실시 개념의 시작은 특허발명의 현지실시(local working)의무와 연관되어 1623년 영국의 독점법(Statute of Monopolies)에 처음으로 도입되었으며, 19세기 많은 국가의 특허법에서 인정되었다. 예를 들어 프랑스 특허법은 발명특허의 비실시(non-working)을 특허권 상실의 직접조건으로 규정하였다.¹⁷⁾

강제실시의 부여는 특허권의 상실과 같은 과격한 조치를 완화하기 위한 수단으로 출현하였다. 강제실시제도 자체는 1883년 영국특허법에 의하여 처음 채택되었으며, 특허의 영국 국내에서의 비실시, 공공요구의 불충족 및 발명의 실시 또는 사용으로부터 금지를 강제실시의 조건으로 규정하였다.¹⁸⁾ 동 조항은 이후 채택된 영국 및 다른 국가의 특허법에 커다란 영향을 미쳤으며, 파리협약의 발전에도 중대한 영향을 미쳤다.¹⁹⁾

국내법에 의한 강제실시의 확산과정은 강제실시가 허락되는 사유의 확장과 더불어 진행되었다. 즉, 동 사유는 불충분한 실시이외에 공공이익, 정부사용 및 반경쟁 행위 등으로 확장되었다. 그 밖에 영국이나 캐나다는 식품,²⁰⁾ 의약품, 수술용 시설 및 치료설비와 같은 특정제품에 강제실시를 특별히 부여하기도 하였다.²¹⁾

III. 특허 강제실시에 관한 국제규범

1. 파리협약

(1) 1883년 파리협약

파리협약은 특허권의 강제실시를 규정한 최초의 국제협약이며 강제실시를 규정한

16) Correa, *supra* note 2, p.11.

17) *Ibid.*, p.5.

18) 영국 특허법 제22조. 참조.

19) 파리협약 관련 부분은 이하 'III. 특허 강제실시에 관한 국제규범'을 참조하시기 바람.

20) 예를 들어 *Cangene Corp. vs. GD Searle & Co of Canada Ltd.* 사건은 아스파르테임(aspartame, 저칼로리 인공 감미료)의 강제실시 신청과 관련된 것으로, 캐나다 특허위원회는 아스파르테임이 식품은 아니지만 식품의 생산에 사용됨으로 강제실시를 부여하지 않을 이유가 없다고 판단하였다. Gianna J. Arnold, "International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality", *The Journal of Law and Technology*, 1993, 각주 20.

21) Carlos M. Correa, "TRIPs: An Asymmetric Negotiation", *The Third World Economics*, September 1993, p.10.

1883년 영국 특허법의 영향을 많이 받았다. 1883년 파리협약은 특허의 ‘실시의무’(working obligation)를 포함시켰으나, ‘실시’(working)의 의미를 정의하지 않았으며, 모든 회원국들은 국내법에 의하여 그 의미를 확정하였다.²²⁾

실시에 대한 요구는 외국의 특허권소유자와 관련하여 논란이 계속되었다. 외국 특허권 소유자들은 특정한 기간 내 특허의 실시를 요구받을 뿐만 아니라, 특허권을 신청한 국가 내의 발명특허의 산업적 사용 또는 생산하는 특허의 현지실시를 요구받았다. 외국 특허권자에게 모든 특허를 현지실시 하도록 의무를 지우는 것은 많은 이유에서 경제적으로 비효율적이었음에도 불구하고 많은 국가들은 국내산업의 발전과 국내 산업을 보호하기 위한 차원에서 국내실시를 요구하였다.²³⁾

(2) 1925년 파리협약(헤이그 개정안)

비실시로 인한 제재와 같은 특허권의 취소는 여전히 다른 사회적 비용을 초래하게 되었다. 예를 들어 경쟁자들이 자체적인 방법으로 이미 공개된 발명을 생산하기 위한 투자비용 또는 노하우가 불충분 경우가 존재하였다. 그리하여 최종적으로 국가들은 특허권 취소 대신 강제실시제도를 주된 제재로 채택하였다.²⁴⁾

1925년 헤이그회의 동안 강제실시의 비효과적인 제재와 더불어, 비실시에 대한 특허권 취소를 위한 노력이 있었다. 그 결과 동 회의에서 채택된 타협안은 회원국들이 ‘실시실패’와 같이 특허권자의 독점권 남용을 방지하기 위한 필요한 법적 조치를 취하는 것을 허락하였다.²⁵⁾

그러나 1925년 개정의 난점은, ‘남용’에 대한 구제로서의 취소는 강제실시의 부여가 그러한 남용의 방지에 실패하였을 경우에만 허락되는 것이었다. 따라서 모든 사건에서 제재는 특허가 부여된 날로부터 적어도 3년 동안은 적용할 수 없을 뿐만 아니라, 특허권자가 ‘법적근거’의 존재를 증명할 경우에도 제재는 적용할 수 없었다.²⁶⁾

만약 1925년 개정의 효과 중 다른 의도하지 않은 결과는 특허의 현지실시의 실패를 포함하여 폭넓고 다양한 남용을 구제하기 위하여 강제실시의 사용을 합법화 하는 것이었다. 1925년 파리협약의 제5조에 대한 개정의 결과는 강제실시조항이 없

22) 파리협약(1883), 제5A(1)조. Ladas, *supra* note 3, p.524.

23) *Ibid.*, pp.522-523.

24) *Ibid.*, pp.523-524.

25) 1925년 파리협약(헤이그 수정안) 제5조.

26) Ladas, *supra* note 3, pp.526-527.

는 국가들로 하여금 자국의 특허법에 강제실시제도를 채택하도록 고무하는 것이다.²⁷⁾

(3) 1958년 파리협약(리스본 개정안)

1958년 리스본 회의를 준비하는 과정에서 파리협약의 운영을 책임진 국제사무국은 특허의 독점권 남용이 없는 사건에 대하여 협약 제5(A)조의 적용가능성에 대한 회원국들의 의지를 확인한 바 있다. 사무국은 15개 국가²⁸⁾들이 협약 제5(A)(3)조와 (4)조에 규정한 ‘기간의 경과 없이 수시로 강제실시를 부여하기 위하여 공공이익의 권리를 유보’하고 있음을 확인하였다. 또한 강제실시는 비독점적으로 부과되어야 한다는 것에 동의함을 확인하였다. 따라서 이러한 연구결과는 1958년 협약문안의 제5A(4)조에 포함되었다.²⁹⁾

(4) 1967년 파리협약(스톡홀름 개정안)

남용 이외에 강제실시를 부과할 수 있는 이유에 대한 조건을 명문화하고 제한하려는 노력들이 1960-1966년 동안 특허변호사들이 참여한 국제회의에서 추진되었다. 그러나 동 회의에서 어떤 제안서도 1967년 스톡홀름 개정안에 채택되지 않았으며,³⁰⁾ 강제실시와 관련된 조항은 일부 용어만 수정되었다. 1967년 파리협약 제5A조는 강제실시에 대하여 다음과 같이 규정하고 있다.

(가) 특허권 소유자가 동 동맹의 어느 회원국내에서 생산한 상품을 동 특허권을 부여한 국가로 수입할 경우 동 특허권의 취소를 초래하지 않는다.

(나) 동 동맹의 각 회원국은 강제실시를 부여할 입법조치규정을 취할 권한이 있으며, 특허권 비실시와 같은 특허권이 부여한 독점권을 행사함에 있어서 발생 가능할 피해를 방지하기 위함이다.

(다) 강제실시의 부여가 상술한 권리남용을 방지하는데 충분하지 않을 때를 제외하고 특허권의 취소를 규정하여서는 아니 된다. 첫 강제실시를 부여한 때부터 2년 내 특허권의 취소 또는 철회 절차를 진행하여서는 아니 된다.

27) *ibid.*, p.530.

28) 15개 국가들은 다음과 같다: 벨기에, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 이스라엘, 일본, 노르웨이, 네덜란드, 로디지아, 루마니아, 남아프리카, 스웨덴 및 유고슬라비아.

29) Ladas, *supra* note 3, p.535.

30) *ibid.*, pp.536-538.

(라) 특허출원일 부터 4년 또는 특허권 부여일 부터 3년 내, 특허권의 비실시 또는 불충분한 실시를 이유로 강제실시를 신청하여서는 아니 되며 특허권 소유자가 정당한 이유를 제출할 경우 강제실시의 신청을 거부할 수 있다. 이러한 강제실시는 동 실시를 사용하는 기업 또는 상호와 함께 양도되는 경우 이외에 강제실시의 부여 형식을 포함하여 독점권이 없으며 또한 양도할 수 없다.

(마) 상술한 각종 규정에 필요한 수정을 하여 실용신안에 적용한다.

2. TRIPs협정

TRIPs협정은 강제실시의 조건에 대하여 비교적 상세한 규정을 두고 있다. 그러나 강제실시의 부여 사유에 대하여서는 제한을 두고 있지 않으며, 단지 회원국의 법이 기타 사용을 허용한다는 조건만을 규정하고 있다.³¹⁾

(1) 강제실시의 조건

TRIPs협정은 제31조(a)에서 (i)까지 강제실시의 실체적 요건과 절차적 요건을 다음과 같이 명시하고 있다.

(가) 개별적 필요성의 고려

강제실시의 결정은 일반적인 원칙, 예를 들어 특정한 기술유형의 모든 권리 등에 의하여 결정되는 것이 아니라 그 신청심사에서 개별적인 사안의 내용에 따라 심사하여야 한다는 규정이다.³²⁾

1990년 브뤼셀각료회의의 최종선언에서는 그러한 사용의 각 사안은 개별적인 평가에 기초하여 고려되어야 한다고 규정하였다. 그러나 이에 대하여 인도와 미국이 반대 입장을 표명하였다. 인도는 공공이익을 이유로 하여 의약품 등 일정 범주의 발명 전반에 대해 강제실시권을 설정하는 것이 금지되는 것은 아니라고 주장하였다. 한편 미국은 군사적 기술개발 등에 관한 정부사용의 경우에는 각각의 특허마다 허락을 받도록 하고 있지 않고, ‘그러한 사용의 각 사안’이라고 하는 형태로 매 특허마다 또는 서로 기술적으로 밀접한 관련이 있는 몇 건의 특허에 대해 개별적인 판단을 하여야 한다는 의무를 발생시키는 것으로 해석될 수 있기 때문에 이는 수용할 수 없다고 주장하였다. 결국 미국의 이러한 주장은 받아들여졌다.³³⁾

31) Michael Blakeney, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPs Agreement*, London, Sweet & Maxwell, 1996, p.60.

32) TRIPs협정 제31조 a호.

33) 김순석, “특허권의 국제적 보호에 관한 연구”, 성균관대 박사학위논문, 1998, 144면.

(나) 사전협상요구

강제실시의 실시예정자가 합리적인 상업적 조건에 따라 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고 그러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 못한 경우에 한하여 강제실시는 허용될 수 있다.³⁴⁾ 즉, 정상적으로 실시를 취득하려고 시도하였으나 특허권자의 권리남용으로 인해 실시를 취득할 수 없는 경우에 국가가 강제적으로 실시를 부여한다는 것이다.

예를 들면 비상사태와 공공의 비상업적 사용의 경우, 협정 제31조(b)호에 따른 특허권자의 자발적인 실시를 위한 사전요구가 필요하지 않다. 그 밖에 공공의 비상업적 사용일 경우라도 특허권자는 발명의 사용이 발생한 후 합리적으로 실시할 수 있는 시간 내에 동 정보를 통보받아야 한다.

(다) 강제실시의 범위와 기한

강제실시의 범위 및 그 기간은 승인된 목적에 한정된다.³⁵⁾ 이는 강제실시권의 설정이 남용되는 것을 방지하고자 한 것이다. 여기서 ‘범위’란 강제실시 등이 부여된 특허의 객관적 범위뿐만 아니라, 실시권을 부여받은 자의 주관적 범위를 포함하는 것으로 해석된다. 따라서 어떤 특허가 복수의 요청을 받을 경우, 목적달성을 불필요한 요청에 대해서까지 강제실시권 등을 부여하는 것은 허락되지 않는다. 또한 일정한 목적을 위하여 강제실시권의 부여가 필요한 경우에도 그 특허이용과 이해관계가 없는 자에게까지 실시권을 부여하는 것도 허락되지 않는다.³⁶⁾

한편 반도체기술과 관련된 특허에 대한 강제실시의 부여는 비상업적 공공사용의 경우와, 사법상 또는 행정상의 절차에 의한 심사의 결과 반경쟁적인 것이라고 판정된 행위를 시정하기 위한 경우에 한하여 인정된다.³⁷⁾

(라) 비배타성 및 비양도성

강제실시는 비배타적인 것이며,³⁸⁾ 기업 또는 영업권의 일부와 함께 양도되는 경우에 한하여 양도할 수 있다.³⁹⁾ 만약 강제실시를 부여하면서 원 특허권과 동일한 실시권을 부여한다면 권리자의 권리를 과도하게 저해하게 된다. 따라서 강제실시는

34) TRIPs협정 제31조 b호 제1문.

35) TRIPs협정 제31조 c호.

36) 김순석, 앞의 주 34, 149면.

37) TRIPs협정 제31조 c호. 동 조항은 미국 반도체 업계의 압력에 의하여 채택된 것으로 이는 기술분야에 의한 차별을 금지하는 TRIPs협정 제27조1항에 저촉되는 것으로 평가된다.

38) TRIPs협정 제31조 d호.

39) TRIPs협정 제31조 e호.

비배타적이어야 한다고 규정한 것으로, 권리자는 제3자에게 실시권을 부여할 수 있다.

(마) 국내시장에 대한 공급

강제실시는 주로 그 실시를 승인한 회원국의 국내시장에 대한 공급을 위하여 허락되어야 한다.⁴⁰⁾ 이는 강제실시의 범위를 주로 국내시장으로의 공급을 위해서 하는 행위에 한정하려는 취지이다. 그러나 강제실시는 ‘주로 국내시장으로의 공급을 위해서’라는 표현으로 정면으로 인정되고 있는 것은 아니지만 또한 완전히 부정되고 있는 것도 아니다. TRIPs협정은 반경쟁행위 구제를 위하여 강제실시를 부여할 경우 이러한 제한을 받지 않음을 규정하고 있다.⁴¹⁾

(바) 보상

강제실시가 부여되는 경우에도 특허권자는 특허권의 경제적 가치를 고려하여 개별 상황에 따라 적절한 보상을 받는다.⁴²⁾

보상수준의 ‘적절성’에 대한 판단은 회원국 국내법에서의 문제이다. 그러나 이러한 판단은 반드시 개별사안에 의하여 확정되어야 하며, 구체적인 상황과 시장 및 실시의 목적 등이 동시에 고려되어야 한다.⁴³⁾

2) 강제실시의 사유

(가) 거래거부

특허권 소유자가 제3자에 대한 특허권 실시를 자유롭게 허가할 권리는 일반적으로 인정된다. 예를 들어 미국의 *Berkey Photo vs. Eastman Kodak Co.* 사건에서 특허권자의 동 권리은 지적재산권의 중요한 요소로 인정되기도 하였다.⁴⁴⁾⁻⁴⁵⁾ TRIPs

40) TRIPs협정 제31조 f호.

41) TRIPs협정 제31조 k호.

42) TRIPs협정 제31조 h호.

43) 孔祥俊, *WTO知識產權協定及其國內適用*, 法律出版社, 2002, p.260.

44) *Berkey Photo vs. Eastman Kodak (1979)*. 1954년 전 코닥은 소비자에게 판매하는 필름원가에 처리비용을 포함시켰다. 필름과 처리비용의 끼워 팔기는 코닥의 시장점유율을 1954년의 96%부터 1976년의 10%까지 인하시켰다. 1972년 코닥은 포켓 아마추어 카메라를 출시하였으며, 동 카메라를 위한 특별 제작된 필름을 사용하였다. *Berkey Photo*와 같은 경쟁자들은 코닥의 신상품 출시에 대하여 어떠한 경고를 받지 못하였으므로 코닥은 그때부터 카메라, 필름 및 필름발전에서 순조로운 출발을 하게 되었다. 법원은 코닥이 경쟁자들에게 동 제품에 대한 정보를 제공할 의무가 없다고 하였다. 신제품의 출시를 위한 연구개발과 위험은 회사가 동 발명으로부터 이익을 취득할 권리가 가지게 한다. 발명과 발전은 독점을 취득하는 완전히 합법적인 방법이다. Victor A. Matheson, *The Anti-Trust Casebook*, University of Minnesota, Department of Economics and Lake Forest College, 1998.

<http://www.holycross.edu/departments/economics/vmatheso/antitrust.htm#Berkey%>

협정에 따르면 이러한 사용은, 동 사용에 앞서 사용예정자가 합리적인 상업적 조건 하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고, 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 아니하는 경우에 한하여 허용될 수 있다고 규정하고 있다.⁴⁶⁾ 사실상 동 규정은 반독점규정과 연관되어 있다. 즉, 특허권은 합법적인 독점권임에도 불구하고 특허권 소유자가 그 독점지위를 이용하여 타인의 합리적인 사용요구를 거부할 경우 거래거부성격의 독점지위 남용에 해당한다.⁴⁷⁾ WTO 사무국도 거래거부를 강제실시를 부여하는 자동적인 사유로 인정하고 있다.⁴⁸⁾

이처럼 거래거부를 사유로 하는 강제실시를 부여받으려면 이해관계자는 그가 합리적인 상업조건하에서 특허권자의 자발적 실시를 요구하였으나 합리적인 기간 내에 답변을 받지 못하였거나, 아니면 거부되었음을 입증하여야 한다.

(나) 비실시와 불충분한 공급

앞서 설명한 것처럼 강제실시의 기원은 특허의 실시와 관련된다. 파리협약 후 많은 선진국과 개도국들이 비실시 또는 불충분한 실시를 강제실시의 사유로 규정하였다. 오스트리아, 프랑스 및 일본의 법률은 특허실시의 의무를 발명의 산업적 사용으로 이해하고 있으나, 많은 선진국에서 동 개념은 점차적으로 발명의 상업적 이용에 의하여 대체되었다.⁴⁹⁾

TRIPs협정은 제2조 1항에서 동 협정 제2부분, 제3부분 및 제4부분과 관련하여 전체 회원국들은 파리협약(1967)의 제1-12조 및 제19조의 규정에 부합되어야 한다고 규정을 하고 있다. 즉, TRIPs협정도 회원국들이 특허권 비실시를 강제실시를 부여하는 이유로 인정하고 있음을 알 수 있다. 그런데 문제는 ‘실시’의 정의가 무엇이며 ‘현지실시’의 금지여부, 또는 수입을 통하여 ‘실시’할 수 있는지 여부 등이다.

1996년 브라질 산업재산권법은 ‘실시’를 브라질 국내에서의 실시로 정의를 하고 있다.⁵⁰⁾ 한편 ‘비실시’는 특허보호를 받는 상품을 부분 또는 전체적으로 제조할 수

20Photo%20v.%20Eastman%20Kodak, 04-11-25 검색.

45) 미국반독점법에 의하면 실시(work)의 실패 또는 실시의 거부는 강제실시에 의하여 제재될 수 없다. Friedrich K. Beier, "Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law", *International Review of Industrial Property and Copyright Law(IIC)*, Vol. 30, No. 3, 1999, p.265.

46) TRIPs협정 제31조 b호.

47) 孔祥俊, *supra* note 44, p.257.

48) WTO, WT/CTE/W/8, June 8, 1995.

49) Cole M. Fauver, "Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come", *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol. 8, 1988, p.672.

50) 국내실시는 특허권소유자의 자체 기업을 통하여 실시하거나, 또는 브라질 역내의 기타 기업에 실

없거나, 또는 특허보호를 받는 방법을 완전히 이용할 수 없는 것을 의미하며, 만약 특허등록 후 3년 내 이러한 비실시 상황이 있을 경우 특허권자의 동의 없이 브라질 정부는 기타 기업에 동 특허를 실시하도록 강제실시를 부여하거나, 또는 저렴한 국제수입원으로부터 동 특허상품을 수입하는 것을 허락할 수 있다고 규정하고 있다.⁵¹⁾ 그러나 미국은 브라질의 조치가 TRIPs협정 제27조 1항의 특허권은 상품의 수입 또는 현지 생산에 무관하게 차별되어서는 안된다는 규정에 위배된다고 주장하였다.⁵²⁾

TRIPs협정은 수입과 현지 제조를 차별하지 않을 것을 규정하며, 특허상품에 대한 현지실시를 금지하고 있지는 않다. 그러나 선진국들은 특허의 실시의무는 특허보호를 받은 상품의 단순수입에 의하여 만족될 수 있다고 인정하고 있다.⁵³⁾

예를 들어 1992년 유럽법원은 EC의 다른 회원국에서 제조된 상품의 국내시장 수입은 실시의 요구를 충족시킨다고 판정하였다. 즉, 법원은 만약 특허권을 부여받은 날로부터 3년 내, 또는 특허출원을 한 날로부터 4년 후 특허소유권자 또는 그 상속인이 직접, 1인 또는 여러 명의 특허권 실시권자에게 해당 국가 영토 내에서 생산하는 방식 또는 유럽공동체 회원국으로부터 수입하는 방식으로 발명을 실시하지 않거나 또는 그 실시정도가 해당국의 수요와 심각히 부합되지 않을 경우, 신청자에게 비독점적인 강제실시를 부여할 수 있다고 판시하였다.⁵⁴⁾ 스페인도 이와 비슷한 규정을 두고 있는데, 스페인 특허법은 WTO회원국에서 수입의 방법으로 발명 특허를 이용하는 것은 자국 영토 내에서 발명의 사용과 똑같은 효과를 가진다고 규정하고 있다.⁵⁵⁾

(다) 공공이익

'공공이익'은 강제실시의 사유로 많은 법률에서 규정하고 있다. 공공이익에 기초한 강제실시는 국가가 공공복지에 중대하다고 간주하고 있는 특허들을 통제하기 위하여 부여된다.⁵⁶⁾ 그러나 '공공이익'의 구성요소에 대하여 각국은 서로 차이를 나

시를 허가하든지 모두 가능하다. Brazilian Industrial Property Law No. 9279/96 of 14th May 1996, 제68조.

51) *ibid.*

52) Oxfam, Drug Companies *vs.* Brazil: The Threat to Public Health, May, 2001, p.9,

http://www.Oxfam.org.uk/what_we_do/issu.../health/downloads/ drugcomp_brazil.rtf, 04-03-27
검색.

53) Correa, *supra* note 2, p.17.

54) Giovanni Grippiotti, "Working Patents and the Compulsory licence regime in Italy: a recent development", *Patent World*, 1994, p.40.

55) Correa, *supra* note 2, p.17.

타내고 있다. 예를 들어 브라질은 공공이익에 대한 정의를 공중보건, 영양수요의 만족, 환경보호 및 기타 브라질 기술, 사회와 경제발전에 대하여 근간이 되는 중요한 분야를 포함한다고 규정하고 있다.⁵⁷⁾

(라) 반경쟁적 관행

TRIPs협정은 반경쟁적 관행을 극복하기 위하여 강제실시를 부여할 수 있도록 규정하고 있다. 즉, TRIPs협정에 따라 회원국의 지적재산권 남용이 경쟁체제에 대한 불리한 경우를 확정할 권리가 있으며, 강제실시 등 관련 조치를 취할 수 있다.⁵⁸⁾ 그 밖에 TRIPs협정 제31조(k)호는 “회원국은 이러한 사용이 사법 또는 행정절차의 결과 반경쟁적인 것으로 판정된 관행을 교정하기 위해서 허용되는 경우에는 (b)호 및 (f)호에 규정된 조건을 적용할 의무가 없다”고 규정함으로써 강제실시를 부여할 수 있는 법적 기초를 제공하고 있다.⁵⁹⁾

(마) 정부사용 또는 비상업적 공공사용

정부사용 또는 비상업적 공공사용은 정부기관이 본래의 기능을 위하여 보호를 받는 특허를 사용하는 과정에서 발생한다. 1883년 영국 특허법에 따르면 왕실은 특허권자에게 호의에서 보수를 주는 것이 관행임에도 불구하고 발명특허를 특허권자의 동의 없이 또는 보상 없이 사용할 수 있다. TRIPs협정에서는 비상업적인 공공사용의 경우에도 사전의 특허권 사용 협상을 하지 않고 강제실시권을 실시할 수 있으나, 정부 또는 계약자가 특허조사를 하지 아니하고, 정부에 의해 또는 정부를 위해 유효한 특허가 사용되고 있거나, 사용될 것이라는 사실을 알고 있거나, 알 수 있는 명백한 이유가 있을 경우에는 특허권자에게 신속하게 통보하여야 한다고 규정하고 있다.⁶⁰⁾

(바) 종속특허 사용의 촉진

종속특허 또는 개량특허에 기초한 강제실시는 개량된 발명특허가 정부에 의하여 특허보호를 받고 있는 원천특허 또는 주요특허에 비하여 더 큰 이익을 가지고 있다고 결정할 경우, 그리고 원천특허의 발명자가 실시를 요구받을 경우 부과된다.⁶¹⁾

56) Correa, *supra* note 2, p.19.

57) Beier, *supra* note 46, p.265.

58) TRIPs협정 제40조 2항.

59) Jonathan Hepburn, “Implementing the paragraph 6 decision and Doha Declaration: Solving practical problems to make the system work”, Report of a seminar organised by the QUNO, 21–23 May 2004, Jongny–Sur–Vevey, Switzerland, p.26.

60) TRIPs협정 제31조 b호.

61) Gianna J. Arnold, “International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality”, *The*

TRIPs협정은 세계 각국의 국내 법률과 마찬가지로 종속발명의 사용이 다른 선발명에 대한 위반이 없이는 불가능할 경우 강제실시의 부여를 허락하고 있다.⁶²⁾ 동 협정은 이러한 강제실시가 부여되기 위한 3가지 조건들을 규정하고 있다. 첫째, 후특허에서 청구된 발명은 선특허에서 청구된 발명과 관련하여 상당한 경제적 중요성이 있는 중요한 기술적 진보를 포함하여야 하며, 둘째, 선특허권자는 합리적인 조건하에 후특허에서 청구된 발명을 사용할 수 있는 교차특허를 받을 수 있는 권리를 가지며, 셋째, 선특허와 관련하여 승인된 사용은 후특허의 양도와 함께 하는 경우를 제외하고는 양도되지 아니한다.⁶³⁾

이러한 강제실시에서 후특허는 반드시 ‘중대한 경제적 의의가 있는 중요한 기술적 진보’가 있어야 한다. 일부 국가에서 개량특허는 전자 등 많은 산업의 발전에 중대한 의의를 가진다. 선특허에 대한 개량특허의 강제실시의 취득은 양 특허간의 경제와 기술가치의 가치대비에 의하여 결정된다. 동 가치대비의 표준은 특허를 부여하는 국가의 경제와 기술조건 및 관련된 원 특허권자의 규모와 실력에 의하여 결정된다.⁶⁴⁾

(사) 국가비상사태 및 극도의 긴급상황

TRIPs협정은 국가의 비상사태 또는 극도의 긴급상황일 경우 강제실시권을 부여받기 위한 특허권자와의 사전협상의무를 면제하고 있다.⁶⁵⁾ 이는 시간적으로 절박하여 사전의 협상이 곤란하기 때문이다. 다만 강제실시권을 부여한 후 합리적으로 실시 가능한 빠른 시간 내에 특허권자에게 강제실시권 부여사실을 통보하여야 한다.⁶⁶⁾

IV. 주요 국가의 관행

1. 선진국의 경우

Journal of Law and Technology, 1993, p.350.

62) TRIPs협정 제31조 1호.

63) *Ibid.*, (i)-(iii).

64) 孔祥俊, *supra* note 44, p.259.

65) TRIPs협정 제31조 b호.

66) *Ibid.* 동 예외는 우루과이라운드에서 미국에 의하여 제안되었다. *Draft Agreement on the Trade -Related Aspects of Intellectual Property Rights Communication from the United States*, MTN.GNG/NG.11/W/70, May 11, 1990.

(1) 미국

미국은 다른 국가와 달리 일반적으로 강제실시에 대하여 명확한 입장을 가지고 있지 않다.⁶⁷⁾ 그 증거로 미국은 특허의 비사용으로 인한 강제실시를 위한 일반적인 규범조항이 없고, 외국저작물의 강제적 번역에 관한 규범조항도 없으며, 교육적 목적의 강제실시를 동의하는 조항도 없다.⁶⁸⁾ 같은 맥락에서 미국 대법원은 미국의 특허제도에 있어서 강제실시는 아주 드물며, 강제실시는 넓은 범위에서 실시된 바가 없다고 확인한 경우도 있다.⁶⁹⁾

그러나 사실상 미 연방정부는 정부자체 또는 정부가 위임한 대리인을 통하여 강제실시를 실시한다.⁷⁰⁾ 1950년부터 1960년 사이 미국 국방부는 특허의약품을 특허권자가 아닌 다른 경로를 통하여 인하된 가격으로 취득하였는데, 대부분의 경우 이탈리아와 같이 의약품에 대한 특허보호를 하지 않는 국가의 생산자로부터 취득하였다.⁷¹⁾ 이러한 관행은 특허의약품의 수입을 금지하는 조항이 1961년 8월 외국경제 원조법의 한 조항으로 추가된 후 종료되었다.⁷²⁾

‘남용’에 대한 강제실시와 관련된 미국의 관행은 캐나다를 포함한 기타 많은 국가들과 차별된다. 즉, 미국에서 강제실시는 일반적으로 특허권자의 독점권 남용을 구제하기 위하여 사용되지 않았으며, 오직 반독점법 위반의 차원에서 오용(misuse)의 문제로 다루어졌다.⁷³⁾

미국 법원과 규제기관(regulatory agency)은 넓은 범위내의 활동을 규제하기 위하여 지적재산권에 대한 비자발적 실시를 부과할 권한이 있다. 합병 또는 잠재적 반독점 위반의 경우가 이러한 예이다. 1950년대 말까지 약 4만~5만개의 특허를 포괄하고 있는 약 100여개의 반독점 사건에서 강제실시를 문제 삼았다.⁷⁴⁾ 그 중

67) Jay Dratler, *Licensing of Intellectual Property*, Law Journal Press, 1994.

68) *Ibid.*

69) *Dawson Chemical Co. ET AL vs. Rohm & Haas Co.*, LEXSEE 448 U. S. 176, June 27, 1980, p.217,

70) CPTech, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-1498.html>, 04-07-18 검색.

71) Pentagon Discloses Policy on Drug Buying Abroad: Announces 3 Purchases, *Wall Street Journal*, January 20, 1961.

72) Foreign Economic Assistance Bill(P L 87-195), Sec 606(c) 참조.

73) Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the USA, UNCTAD & ICTSD, June 2003, p.19.

74) 반독점법에 따라 1941년 8월부터 1959년 1월까지 특허가 제한된 판결이 도합 107건 있었다(그 중 13건은 소송을 제기하고 94건은 동의). F. M. Scherer and Jayashree Watal, “Post-TRIPs Options for Access to Patented Medicines In Developing Nations”, *Journal of International*

한 사건에서만 1,500개의 특허가 강제실시 되었으며,⁷⁵⁾ GE 백열등 특허와, AT&T가 포함된 8,600여개의 특허를 포함한 일부 특허사건에서 미국은 특허사용료를 지급하지 않을 것을 요구하였다.⁷⁶⁾

그 밖에 비록 미국은 강제실시의 공공이익원칙을 성문화 한 적이 없지만, 특정한 공공이익의 목적, 예를 들어 농촌의 관개수로와 전기선로 부설을 위하여 강제실시의 사용을 성문화한 경우가 있다.⁷⁷⁾ 또한 국가의 공공이익이 위태롭다고 간주될 경우, 강제실시를 부여한 경험이 있다. ‘원자에너지법’⁷⁸⁾과 ‘청정공기법’⁷⁹⁾의 경우 사인단체가 미국특허권 소유자로부터 강제실시를 요구할 수 있는 특별한 조건을 만들 어냈다. 또한 1973년의 에너지 위기도 또 다른 좋은 예를 보여주고 있다. 1974년에 제정된 ‘연방 비핵에너지연구및발전법’⁸⁰⁾은 ERDA의 운영 하에 강제실시와 관련하여 권고를 하도록 규정하고 있다.⁸¹⁾

특허의약품 강제실시와 관련된 가장 최근의 사례는 2004년 1월 29일 Nonprofit Corporation Essential Inventions社가 미국 HHS에 Latanoprost(Xalatan)과 Ritonavir (Norvir)의 생산을 위한 강제실시와, 저렴한 제너릭 의약품을 판매할 수 있도록 하는 탄원서를 제출한 사례이다. 두 가지 의약품은 연방기금으로 개발되었고, 정부는 ‘Bayh-Dole법’⁸²⁾을 통하여 해당 특허권에 접근할 수 있으며 기타 생산자에게 이를 허가할 수 있다. 2004년 8월 4일 미국 국립보건원(National Institutes of Health: NIH)은 Ritonavir에 대한 청구를 각하였으며, Latanoprost에 대한 청구는 04년 11월 13일 현재 아직 회답이 없다.⁸³⁾

Economic Law, 2002, pp.913-939.

75) Marcus Finnegan, “The folly of compulsory licensing,” *Licensing Executive Society(LES)*, June, 1977, p.139.

76) Scherer and Watal, *supra* note 75.

77) Jay Dratler, *supra* note 68.

78) Atomic Energy Act of 1954, (PL 83-703).

79) Clean Air Act of 1970, (PL 91-604).

80) Federal Non-Nuclear Energy Research and Development Act of 1974, (ERDA, PL 93-557)

81) Finnegan, *supra* note 76, p.147.

82) Bayh-Dole Act of 1980 (P.L. 96-517). 1980년 12월 20일 제정한 ‘대학과 소기업의 특허 절차 법’(The University and Small Business Patent Procedure Act: USBPPA)을 Bayh-Dole Act (P.L. 96 ~517, Patent and Trademark Act Amendments of 1980)라 한다. 동 법은 당시 Dole 의원(캔자스 주)과 Birch Bayh 의원(인디아나 주)의 이름을 따서 ‘Bayh-Dole 법’이라고 불린다. 동 법은 정부 자금에 의한 발명에 대하여 대학, 비영리기관 및 중소기업이 소유권을 취득하는 것을 허용하였다. 또한 정부소유·정부운영연구소(GOGO)가 특허에 대한 배타적 실시권을 설정하는 권한을 주었다. 김홍균, “국가재정지원으로 획득한 특허의 효과적인 소유권 모델”, 「고분자과학과 기술」, 제15권 4호 (2004.8), 468면.

83) CPTech, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#United>, 04-11-13 검색.

또한 2004년 10월 16일 Charles E. Schumer 미 상원의원은 정부는 제너릭 의약품 생산업자들로부터 직접 Cipro를 공급받을 수 있게 된다고 발표하였다.⁸⁴⁾ Schumer는 HHS에 제너릭 생산업자들과 대량의 제너릭 의약품 판매계약을 체결할 것을 요청하였다. 즉, Schumer는 미국 연방법이 미국 정부로 하여금 특허권자 이외의 생산자로부터 정부사용의 목적으로 상품을 구입할 수 있도록 허가하고 있지만, 이에 대해서는 합리적이고 충분한 보상을 지불하여야 한다고 지적하였다.⁸⁵⁾ 미국 28 USC §1498의 어떤 규정도 제너릭 생산자들이 정부에게 판매를 목적으로 Cipro를 생산하고, 정부에게 판매하는 것을 금지하지 않고 있다.⁸⁶⁾

(2) 캐나다

1992년 캐나다가 NAFTA에 가입하기 전까지 캐나다의 정책은 특허상품의 현지생산을 격려하는 것이었다.⁸⁷⁾ 식품과 의약품에 대한 강제실시조항은 1923년부터 캐나다 특허법의 한 부분을 구성하고 있었다.⁸⁸⁾ 1930년대 말까지 동 법은 특허가 부여된 후 2년 내에 현지실시를 요구하고 있다. 이러한 요구에 대한 비승인은 특허권의 취소로 이어졌다.⁸⁹⁾

이러한 정책은 1935년 특허법 개정에서 개선되었으며, 개정안은 실시실패 또는 특허의 허가실패를 특허권자의 독점권 남용으로 규정하였다. 만약 위원회가 남용임을 증명하면 남용에 대한 구제는 합리적인 로열티에 의한 강제실시와, 최후의 수단으로 특허의 취소도 가능하다.⁹⁰⁾ 캐나다 현지실시의 요구를 반영한 법률조항은 1970년과 1985년 두 차례 개정안에서 계속 유지되었으며, 이는 ‘캐나다 정책을 위한 캐나다 산’(made-in-canada for canada policy)을 잘 반영하고 있다.⁹¹⁾

1992년 캐나다가 NAFTA에 가입할 때 캐나다는 남용과 관련하여 ‘현지실시’의 내용을 폐기하였다. 이는 NAFTA가 특허권자의 해외실시를 허락하고 수입을 통한 현지실시를 허락하고 있기 때문이다.⁹²⁾

84) 미국상원(United States Senate), http://www.senate.gov/~schumer/Schumer_Website/pressroom/press_releases/PR00728.html, 04-11-13 검색.

85) *Ibid.*

86) *Ibid.*

87) David Vaver, *Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trademarks*, Toronto, Irwin Law, 1997, p.169.

88) Edward Hore, “A comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry”, *Food & Drug Law Journal*. 2000, p.381.

89) David Vaver, *supra* note 88 p.169.

90) *Ibid.*

91) *Ibid.*, p.170.

92) NAFTA협정 Article 1709 (7): Patents shall be available and patent rights enjoyable without

이 밖에 캐나다는 공공이익의 촉진을 위하여 강제실시를 사용하였으며, 특히 식품과 의약품 특허에 대하여 특별한 조항을 설정하였다.⁹³⁾ 의약품과 관련하여 강제실시제도는 제너릭 의약품의 생산을 촉진하기 위하여 적극적으로 사용되었으며, 이러한 제도는 소비자들에게 낮은 가격으로 의약품을 공급할 수 있게 되었다.⁹⁴⁾ 1983년 강제실시는 의약품 소비자의 가격을 211백만 달러 인하하였으며, 의약산업에 관한 연구위원회는 강제실시를 의약산업을 위한 적절하고 효과적인 특허정책의 구성요소로 확인하였다.⁹⁵⁾ 한편 1991 ~ 1992년 간 실시된 강제실시는 동등한 브랜드 의약품 가격을 55.6%로 낮게 책정하게끔 하였으며, 이를 통해 소비자는 약 171백만 달러를 절약하게 되었다.⁹⁶⁾

C-91법안은(Bill C-91) TRIPS협정에 의한 회원국들의 약속을 이행하기 위하여 1993년 2월에 채택되었으나, 1991년 12월 20일까지 소급하여 적용되었다. 동 법을 통하여 강제실시제도는 폐기되었으며, 특허의약품 가격에 대한 감독과 통제로 대체되었다. 대신 특허의약품가격재심위원회의 권력은 확장되어 새로운 의약품과 기존의 의약품 가격 모두에 대한 심사를 포함하고 있으며, 의약품 가격의 인하를 특허권자에게 명령할 수 있도록 심사위원회에게 권한을 부여하고 있다.⁹⁷⁾

(3) 영국

영국도 의약품특허권의 강제실시 사례를 제공하고 있다. 1949년 영국 특허법 제41조는 강제실시를 위하여 식품, 의약품과 수술용 설비를 논리적 추정을 거쳐 기타

discrimination as to the field of technology, the territory of the Party where the invention was made and whether products are imported or locally produced.

- 93) 캐나다의 의약품 관련 강제실시는 1923년부터 1969년 사이에 총 22건이 부여되었으며,(총 49건 0이 신청되었으나 그 중 23건은 철회되었으며, 4건은 거부되었다) 앞서 언급한 바와 같이 캐나다 법은 1969년에 개정되어 의약품 수입을 위한 강제실시는 허가되었다. 따라서 1969년부터 1992년 동안 1,030건의 신청이 의약품의 수입 또는 제조를 위하여 제기되었고, 그 중 613건에 대하여 강제실시가 부여되었다. Gunars Gaikis, "Pharmaceutical Patents in Canada, An update on compulsory licensing", *Patent World*, 1992, p.19.
- 94) Christopher Scott Harrison, "Protection of Pharmaceuticals as Foreign Policy: The Canada-U.S. Trade Agreement and Bill C-22 versus the North American Free Trade Agreement and Bill C-91", *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Vol. 26, 2001, p.457.
- 95) Stephen Schondelmeyer, The cost of Bill C-91: an economic impact analysis of the elimination of compulsory licensing of pharmaceuticals in Canada, PRIME Institute, Minneapolis, 1993, pp.3~4.
- 96) *Ibid.*
- 97) Sheldon Burshtein, "Sublicense or Supply Agreement? Supreme Court of Canada Interpretation Benefits Generic Pharmaceutical Industry", *Food & Drug Law Journal*, Vol. 54, 1999, pp.73~75.

특허보호를 받는 제품과 구별하고 있다. 이는 그런 상품들을 특허권자의 합리적인 이득과 분리하여 제일 낮은 가격에 공중에게 유용하도록 보장하기 위한 것이었다. 영국의 경우 1950년부터 1972년 동안 76건의 강제실시가 영국 특허법 제41조하에 신청되었으며, 그 중 25건에 대하여 강제실시가 부여되었다.⁹⁸⁾ 여기에는 chloromycetin, librium 및 valium과 같은 중요한 상품에 대한 강제실시가 포함되었고,⁹⁹⁾ 1988 ~ 1990년 동안에는 9건의 신청이 제기되었다.¹⁰⁰⁾

1965년 영국에서 항생제는 그 특허권자인 Pfizer社에 의하여 높은 가격에 판매되고 있었다. 영국 보건부는 영국 특허법에 규정된 '왕실사용'(Crown service) 조항에 근거하여 Pfizer社의 허가 없이 이탈리아 생산업체로부터 항생제를 수입하여 공중 보건의 수요를 만족시켰다. Pfizer社는 영국 보건부를 상대로 소송을 제기하였으나, 법원은 의료서비스의 목적으로 보건부가 특허권자가 생산하지 않은 의약품을 수입하도록 수권할 수 있다고 판시하였다.¹⁰¹⁾ 1977년 영국특허법에 따라 영국 정부는 국가안전, 돌발사태, 공중보건 등 공공의 비상업적 목적에 기초하여 특허사용을 수권할 수 있으며, 이에 따른 조건은 영업이익을 목적으로 하지 않고, 특허권자에게 합리적인 특허 사용료를 지급하는 것이다.¹⁰²⁾

우루과이라운드 최종협정에 서명을 한 후 강제실시에 관한 영국법률은 다시 개정되었다. WTO 회원국의 국민이 보유하고 있는 영국 특허에 대하여, 영국 내에서 실시하지 않는 발명의 강제실시의 부여조항은 폐기되었다. 또한 강제실시 대상으로서 논리적 추정을 거쳐야 하는 식품, 의약품과 수술용 설비와 관련된 조항도 삭제되었다. 그러나 발명특허에 대한 영국의 요구가 '합리적 기간'에 충족되지 않거나, 특허권 소유자가 '합리적이 기간'에 특허이용권 부여를 거부하거나, 또는 공공이익에 반하여 진행되고 있는 독점이 '합리적 기간 내'에 특허허가를 거부할 경우 영국 특허법 제48조에 의하여 WTO 회원국의 특허에 대하여 강제실시를 할 수 있다.¹⁰³⁾

98) Sol Goldstein, "A study of compulsory Licensing", Licensing Executive Society(LES), 1997, p.125.

99) F. M. Scherer and Jayashree Watal, "The Economics of TRIPs Options for access to Medicines' in Brigitte Granville", *The Economics of Essential Medicines*, London: Royal Institute of International Affairs 2002, pp.32-56.

100) James Love, Health Care and IP: Compulsory Licensing, Compulsory Licensing of Patents and Other Intellectual Property, 1999. www.cptech.org/ip/health/cl, 04-08-10 검색.

101) William R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4th ed., London, Sweet Maxwell, 1999, pp.296-298.

102) *Ibid.*

103) Scherer and Watal, *supra* note 100.

2002년 3월 1일에 발효된 영국의 ‘2002년 특허및식물다양권리규칙’은 새로운 품종의 경우 선특허권을 침해하지 않고, 식물육종가의 권리 또는 공동체 식물품종 권리 를 취득할 수 없거나 이용할 수 없을 경우, 동 규칙에 따라 특허심사관(comptroller general of patents)에게 특허실시권을 신청할 수 있으며, 이러한 신청은 지정된 비용을 지불하여야 한다고 규정하며 식물품종권리에 대한 강제실시를 허락하고 있다.¹⁰⁴⁾

2. 개발도상국의 경우

(1) 인도

인도는 강제실시에 대하여 일관적인 접근을 하고 있다. 지난 30여 년 동안 인도의 의약품회사들은 특허권자의 이익보호보다는 공공이익의 보호에 중점을 두고 있는 1970년 인도특허법 규정에 근거하여 경영을 하였다.¹⁰⁵⁾ 인도법률은 식품, 의약품, 또는 화학 제조공정에 대한 강제실시를 자동으로 허가하고 있었다. 그러나 특허권자에게는 3년이라는 독점기간이 주어졌다. 3년이라는 기간이 완료 된 후 모든 사람들은 특허발명과 관련된 공공의 합리적인 요구를 만족시키지 않았거나, 또는 공중이 합리적인 가격으로 특허발명을 이용할 수 없을 경우 강제실시를 신청할 수 있었다.¹⁰⁶⁾ 이러한 규정은 TRIPs협정 체결 이후에도 계속하여 적용되었는데, 이는 인도를 포함한 개도국들에 대한 동 협정 적용의 유예기간이 2006년 1월 1일까지이기 때문이다.

자유로운 강제실시조항을 규정하고 있음에도 불구하고 인도는 사실상 강제실시를 부여한 경우는 극히 예외적이었다.¹⁰⁷⁾ 그러나 강제실시는 외국인과 협상에서 협상 도구로 주로 활용되었다.¹⁰⁸⁾ 인도를 비롯한 많은 개도국들에 있어서 전형적인 문제는, 인도 특허의 절대다수는 외국인이 보유하고 있고 다수의 특허는 상업적으로 실시되지 않았다는 것이다.¹⁰⁹⁾

인도 특허법 상 입법목표는 현지산업의 확립을 격려하여 외국 화학 산업의 소유

104) 영국, The Patents and Plant Variety Rights[compulsory Licensing] Regulations 2002, <http://www.legislation.hmso.gov.uk/si/si2002/20020247.htm>, 04-11-13 검색.

105) Elizabeth Henderson, “TRIPs and the Third World: The Example of pharmaceutical Patents in India”, The International Intellectual Property System: Commentary and Materials Part One, 1997, pp.712-716.

106) *Ibid.*

107) Frederick M. Abbott, Thomas Cottier & Francis Gurry, *The Intellectual Property System: Commentary and Materials*, KLUWER LAW International, 1999, p.711.

108) *Ibid.*

109) Henderson, *supra* note 106, p.712.

집중을 중단시키는 것이었다. 1988년 인도정부는 이러한 입법목표의 실현여부를 검증하기 위한 그룹을 설립하였으며, 동 그룹은 일부 특허를 제외하고 특허법은 인도의 이익을 위하여 봉사하였다고 평가하고 있다.¹¹⁰⁾

(2) 필리핀

얼마 전까지만 해도 필리핀은 특허법에 강력한 강제실시제도를 규정하고 있었다. 공화국법(Republic Act) 제165호는 동 법 자체가 사실상 모든 신청자에 대한 강제 실시가, 특허권 상품을 생산하거나, 또는 유용한 상품의 제조에서 특허상품을 사용할 또는 특허절차를 이용할 수 있도록 보장하고 있다.¹¹¹⁾ 따라서 필리핀의 경우 강제실시와 관련하여 일반적으로 문제가 되는 것은 강제실시의 허가여부가 아니라 그 허가에 필요한 시간이었다. 공화국법 제165호에 의하면 필리핀 내의 특허실시, 특허사용권 부여의 거부, 그리고 식품, 의약품 또는 식품과 의약품에 사용되는 물질과 관련된 발명특허 및 공중보건 또는 공중안전에 필요한 경우 강제실시를 부과할 수 있도록 규정하고 있으며, 특허부여 일로부터 2년의 시간이 경과된 후 이러한 근거에 의한 모든 강제실시는 신청이 가능하였다.¹¹²⁾

그러나 동 법은 이후 대통령령 제1263호에 의하여 수정되었다. 동 대통령령 제34조(A)는 국가경제발전국(National Economic Development Agency)이 특정한 특허상품 또는 특허절차가 국가방위, 경제 또는 공중보건에 아주 중요함을 증명할 경우 강제실시를 명령할 수 있도록 규정하고 있다. 동령 제34조(B)는 또한 ‘투자장려법’(Investment Incentives Act)에 따른 투자위원회(Board of Investment)에 의하여 입증된 모든 산업프로젝트에 포함된 모든 상품, 부속품 및 공정이 국가방위, 경제 또는 공중보건에 중요한 상품, 부속품 및 절차로 인정된다고 규정하고 있다. 따라서 이러한 두 정부기관이 결정하면, 강제실시는 2년이라는 기간을 기다릴 필요 없이 부과될 수 있다.¹¹³⁾

TRIPs협정 체결 이후 필리핀은 TRIPs협정의 내용을 반영하여 개정된 지적재산권법(The Intellectual Property Code–Republic Act 8293)을 1998년 1월 1일부터 시행하였다. 지적재산권청 사법국의 조사에 의하면 새로운 지적재산권법이 발효 이후

110) Ruth L. Gana, “Prospects for Developing Countries Under the TRIPs Agreement”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 29, 1996, pp.746–747.

111) 필리핀 공화국 법 제165호(Philippine Patent Law 1947), 제34조 2항.

112) Ma. Rowena R. Gonzales, Compulsory Licensing and Pharmaceuticals: Emerging Issues in Philippine Trade, A paper presented at the conference on East Asia and options for the WTO 2000 Negotiations, July 19–20, 1999.

113) *Ibid.*

신청된 강제실시의 건수는 없다고 한다. 반면, 자발적 실시 계약의 등기가 선택적 임에도 불구하고 그 수는 증가하는 추세를 보여주고 있다.¹¹⁴⁾

(3) 중국

의약품과 화학물질에 관한 특허는 중국에서 1993년부터 보호를 받았으며, 기타 지적재산권에 대한 특허보호는 1985년부터 진행되었다.¹¹⁵⁾ 의약품과 관련된 대부분의 법률은 2001년 12월부터 실시되고 있는데, 이는 중국이 WTO 가입 시기와 일치한다.¹¹⁶⁾ 중국의 의약품 도매상은 약 16,000여 곳이 있으나 그 중 1,000개에 미치지 못하는 기업들만이 대형 기업이며, 연간 판매총액이 3,000만 달러를 초과하는 곳은 70여 곳에 미치지 못한다. 중국에서 개발한 의약품 중 국제적으로 확인 받은 의약품은 오직 2 종류뿐이며, 97% 이상의 의약품들이 제너릭 의약품이다.¹¹⁷⁾

중국 專利法은 특허권의 강제실시제도와 관련된 조항을 가지고 있다. 그러나 중국의 1987~1995년 GATT회원국 지위회복 노력과, 그 후 WTO 가입 과정에서 강제실시제도는 점차 변화하였다.

1985년 專利法은 특허권의 국내적 실시를 의무로 규정하고 있으며,¹¹⁸⁾ 특허권자가 특허권을 취득한 일부터 3년 내 정당한 이유 없이 상술한 국내적 실시의무를 이행하지 않을 경우, 실시조건을 구비한 單位의 신청에 의하여 강제실시를 부여할 수 있음을 규정하고 있다.¹¹⁹⁾ 그 밖에 종속특허의 경우, 특허권을 취득한 발명 또는 실용신안이 그에 앞서 특허권을 취득한 발명 또는 실용신안에 비하여 기술적으로 선진적이고 그 실시에 있어서 앞의 발명 또는 실용신안의 실시에 의거하여야 할 경우, 專利局은 후특허권자의 신청에 의하여 先발명 또는 실용신안에 대하여 강제실시를 부여할 수 있다고 규정하고 있다.¹²⁰⁾

그러나 이러한 특허권에 관한 강제실시제도는 1987년 이후부터 진행되어온 GATT

114) *Ibid.*

115) 중화인민공화국전리법은 1984년 3월 12일에 반포되어 1985년 4월 1일부터 시행되었다. 1992년 9월 4일 동 법은 1차 개정을 거쳐 1995년 4월 1일부터 시행되었으며, 2000년 8월 25일 2차 개정을 거쳐 2001년 7월 1일부터 시행되었다. 1985년 법을 제25조는 특허권을 부여하지 않는 대상으로 제5항에서 의약품과 화학방법으로 취득한 물질을 특허보호의 범주에서 제외하고 있다. 그러나 1995년 제1차 개정된 법을 제25조는 제외대상에서 상술한 '의약품과 화학방법으로 취득한 물질'을 포함시키고 있지 않다.

116) Panos Reports, Patents, Pills and Public Health—Can TRIPs Deliver?, 2002, www.panos.org.uk, 04-08-20 검색.

117) *Ibid.*

118) 중화인민공화국 전리법(1985년) 제51조.

119) 중화인민공화국 전리법(1985년) 제52조.

120) 중화인민공화국 전리법(1985년) 제53조.

지위회복협상과 중-미 지적재산권협상 등의 과정에서 변화되었고, 이는 1995년 특허법 제2차 개정에 반영되었다. 1995년 專利法은 특허권의 국내적 실시 조건과 국내적 실시를 하지 않을 때의 강제실시에 관한 규정을 삭제하였다. 종속특허의 경우의 강제실시제도가 유지되었다.¹²¹⁾ 그 밖에 1995년 개정법은 특허권 실시조건을 구비한 單位가 합리적인 조건으로 발명 또는 실용신안 특허권자로부터 그 특허의 실시를 허가(실시)할 것을 요구하였으나 합리적인 기간 내 이러한 허가(실시)를 취득하지 못하면, 專利局은 동 單位의 신청에 의하여 발명특허 또는 실용신안특허의 강제적 허가(실시)를 부여할 수 있다고 규정하였다.¹²²⁾ 또한 국가에 긴급한 상태 또는 비상 상황이 발생하였거나 또는 공공이익을 목적으로 할 경우, 專利局은 발명 특허 또는 실용신안특허의 강제실시를 부여할 수 있다고 규정하여 TRIPs협정 제31조(b)호에 부합되게 동 법을 수정하였다.¹²³⁾

강제실시와 관련된 조항은 2001년 專利法 개정안에 그대로 유지되었다. 특허권의 강제실시는 중국에서 지금까지 단 한번도 부여된 적이 없다. 이는 중국이 처한 그동안의 경제적 발전수준과 지적재산권 수준과 연관되며, 또한 80년대 이후 출곧 중국의 경제성장을 이끈 대외개방과 외자유치노력과도 연관되어 있으며, 중국 특허법의 제정과 발전을 이끌어 온 학자들의 주장과도 연관된다고 생각된다. 예를 들어 중국의 지적재산권 관련 법률 전문가인 鄭成思 교수는 “강제허가증은 행정조치를 취하여 특허권자가 독점권남용을 제한하는 일종의 형식이다. (강제실시는) 국제무역 특허, 기술무역에 있어서 별로 큰 역할이 없다. 현재의 특허허가증과 관련된 특허권은 거의 모두 노하우를 가지고 있으며, 강제허가증은 특허권자가 노하우까지 제공하도록 강요할 수는 없다. 따라서 (강제실시는) 특허권자를 제재하는 측면에서 역할이 있으나, 기술을 취득하는 자의 측면에서 경제적 이익을 취득하는 역할은 제한적이다”고 설명함으로써 독점권 남용에 대한 제재만 언급하고 있다.¹²⁴⁾ 그 밖에 1987년 이후부터 추진되어온 GATT회원국 지위회복과, 그 후 WTO회원국 가입을 위하여 단편적으로 우선 WTO 규정에 부합되는 법률규정을 제정하고 보자는 입법태도 또한 문제가 된다고 생각된다.

그러나 중국의 WTO 가입 이후 보다 많은 국제회의의 참여과정을 통하여, 그리고 2001년 도하공중보건선언과, 2002년 중국을 공포에 몰아넣었던 사스위기를 겪

121) 중화인민공화국 전리법(1995년) 제53조.

122) 중화인민공화국 전리법(1995년) 제51조.

123) 중화인민공화국 전리법(1995년), 제52조.

124) 鄭成思, *supra* note 5, p.271.

으면서 중국학계와 실무계에서는 TRIPs협정의 유연성조항을 충분히 활용하여 중국의 이익을 극대화하자는 주장이 점차 늘어나기 시작하였다.¹²⁵⁾ 이러한 변화를 반영하여 國家知識產權局은 2003년 6월 13일 특허권의 강제실시와 관련하여 절차 및 필요한 서류 등을 상세하게 규정하고 있는 ‘专利实施强制许可办法’을 제정하여 2003년 7월 15일부터 시행하고 있다.¹²⁶⁾

3. 한국

한국 특허법에서 강제실시를 처음으로 규정한 것은 1946년으로 특허권의 오용(misuse)에 대한 법적 제재 또는 첫 번째 발명자와 두 번째 발명자의 이익의 형평을 유지하기 위한 조치 또는 국방 또는 공공목적을 위한 강제적 수용(expropriation) 또는 실시(license)로 규정되었다.¹²⁷⁾

1946년 특허법에 의하면 특허권자의 실시거부가 국내 산업에 과도한 피해를 야기하며 또한 실시허락의 필요성이 공공이익에 있어서 명백할 경우 특허권의 독점을 형성한다.¹²⁸⁾ 이럴 경우 공공기관 또는 관련 당사자들은 강제실시를 요구할 수 있거나 또는 심지어 특허권의 취소를 요구할 수 있다.¹²⁹⁾ 이때부터 법률 제950호의 제44조(1961년 12월 31일 제정), 법률 제1293호의 제44조(1963년 3월 5일 제정), 법률 제2505호의 제50조(1978년 2월 8일 제정) 및 법률 제3891호의 제50조(1986년 12월 31일)는 특허발명이 국가방위 또는 공공목적에 필요할 경우 정부는 특허권 수용, 특허발명의 실시 또는 특허발명의 실시를 제3자 또는 정부에 허락함을 규정하고 있다. 그러나 1995년 12월에 이르러 한국 정부는 TRIPs협정의 규정에 따라 특허법을 개정하였는 바 개정된 특허법 제106조 제1항은 “정부는 특허발명이 전시, 사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 국방상 필요한 때에는 특허를 수용하거나 정부외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다”고 규정하고 있다. 이는 종전에 ‘국방상 필요한 때’라는 문구 대신 ‘전시, 사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서’라는 표현으로 보다 한정적으로 규정하여 TRIPs협정 제31조(b)호를 수용하고 있는 것이다.¹³⁰⁾ 또한 제107조에 대한 개정을 진행하여 강제실시는 ‘비상업적 사용’을

125) 中國法院网, 申琳昌, TRIPs对我国的负面影响及法律对策, http://www.china-court.org/public/detail.php?id=70770&k_title=强制许可&k_content=强制许可&k_author, 04-10-15 검색.

126) 中國國家知識產權局, 2003년 6월 15일 공포, 2003년 7월 15일부터 시행.

127) 대한민국 특허법(1946년)

128) 대한민국 특허법(1946년) 제101조.

129) 대한민국 특허법(1946년) 제102조.

130) 김순석, 앞의 주 34, p.146.

위하여 사용될 수 있도록 규정하였고, 공공이익기준을 ‘특별한 필요’에서 ‘필요’로 확대하였다.¹³¹⁾

앞서 언급한 것처럼 한국의 특허법은 특허발명의 강제실시와 특허권취소에 관한 두 가지 제도를 모두 채택하고 있는데, 이는 강제실시와 특허권 취소에 관한 제도가 존재하는 한 결과적으로 특허권자는 일정한 조건하에 특허발명을 실시할 의무가 있는 것으로 해석될 수 있다.¹³²⁾ 강제실시의 요건으로 3년 이상의 불실시, 공익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있는 경우, 불공정거래행위의 시정에 필요한 경우,¹³³⁾ 그리고 자기의 발명을 실시하기 위하여 필요한 경우(종속특허)¹³⁴⁾ 등 4가지를 규정하고 있다.

한국에서 강제실시가 실시된 적은 이제까지 없었다. 그러나 2001 ~ 2003년 글리벡 사건을 계기로 백혈병 환자단체와 시민사회단체, 그리고 글리벡 독점제조사인 노바티스 및 보건복지부간의 글리벡 의약품 특허의 강제실시가 분쟁으로 비화된 적이 있다. 2002년 1월 30일, 건강사회를 위한 약사회, 사단법인 인도주의실천의사협의회, 평등사회를 위한 민중의료연합 등 사회단체는 글리벡 특허에 대해 일시 중단을 요구하는 강제실시청구를 하였다. 강제실시청구의 대행을 위임받은 변호인측은 특허법상 강제실시 규정과, TRIPs협정 및 도하공중보건선언을 근거로 공공이익 및 공중보건을 위한 강제적실시의 합법성을 주장하였다.¹³⁵⁾

V. 수출을 위한 강제실시

TRIPs협정은 강제실시를 부여함에 있어 중요한 한 가지 제한적 조건을 규정하고 있다. 즉, 강제실시를 통하여 생산된 상품은 ‘주로’ 회원국의 국내시장에 공급되어야 한다고 규정하고 있다.¹³⁶⁾ 이는 회원국이 국가긴급사태, 공공비상업적 사용 등 정부가 강제실시를 발동하여 국내 생산업자에게 특허보호를 받는 제품을 생산하도

131) Hee-seob, Nam and Sung-ho, Park, Request for a Compulsory License, January 30, 2002, http://glivec.jinbo.net/Request_for_CL_Final_version.htm, 04-07-29 검색.

132) 정상조, 「지적재산권법」, 흥문사, 2004년, 160면.

133) 대한민국 특허법 제107조 제1항.

134) 대한민국 특허법 제98조 및 제138조.

135) 남희섭, “특허권과 인권-글리벡 사건을 중심으로”, 「민주사회와 변론」, 통권 제37호(2001. 11. 12).

136) TRIPs협정 제31조(f)호.

록 수권할 경우 해당 상품의 국내시장 규모가 작아 수권을 받은 기업으로 놓고 볼 경우 투자와 수익의 불균형을 초래할 수 있기 때문이다. 따라서 이론적으로 강제실시를 통하여 생산된 상품은 일부 수출을 할 수 있도록 허용되고 있으며, '주로'의 허용범위는 생산된 상품의 최대 49%까지 수출을 할 수 있다는 것이다.¹³⁷⁾

그러나 제31조(k)호에 따른 만약 반경쟁행위를 구제하기 위하여 강제실시를 부여하였을 경우, 회원국들은 상술한 제31조(f)호의 제한을 받지 않으므로 이러한 수량적 제한은 의미가 없다. 실질적으로 미국은 반경쟁행위를 구제하기 위하여 부여된 강제실시를 통하여 생산된 상품의 수출을 명시적으로 인정하고 있다.¹³⁸⁾

반경쟁 관행의 구제사유 이외에 강제실시를 통하여 생산된 상품을 전부 수출할 수 없을까? '도하공중보건선언6단락이행결의'는 동 질문에 대한 해답을 주고 있다. 즉, 공중보건위기에 있는 회원국들이 강제실시를 활용함에 있어 의약생산능력이 결핍하거나 결여된 경우 제3국, 즉 수출국으로부터 강제실시를 통하여 생산된 의약품을 수입할 수 있고, 이 경우 수출국은 강제실시를 통하여 생산된 의약품을 '전부'(entirely) 수입회원국에 수출하여야 한다.¹³⁹⁾

동 결의를 이행하기 위하여 캐나다,¹⁴⁰⁾ 노르웨이,¹⁴¹⁾ 네델란드¹⁴²⁾, 한국¹⁴³⁾ 등

137) S. M. Mohamed Idris, Martin Khor and Cecilia Oh, *Manual on Good Practices in Public-Health -Sensitive Policy Measures and Patent Law*, Third World Network, May 2003, <http://www.twnside.org.sg/title2/manual.htm>, 04-03-28 검색.

138) 孔祥俊, *supra* note 44, p.260.

139) 도하공중보건선언6단락이행결의, para. 2(b)(i).

140) 캐나다는 2004년 5월 14일 수출을 위한 강제실시 허여에 관한 특허법 및 식품의약품법 개정법 안(An act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act) 통과시켰다. 동 개정법안은 도하공중보건선제6단락이행 결의에 규정한 조건과 절차를 규정한 이외에 수입회원국의 범위를 WTO비회원국으로 확대하고 있으며 이런 국가들은 외교적 통로를 통하여 캐나다정부에 통보를 하고 상업적 목적으로 사용되지 않음을 약속하여야 한다. Hepburn, *supra* note 60, pp.21-23.

141) 노르웨이는 특허법 제49조 제4항에 대한 수정을 거친 수정안을 2004년 2월 1일부터 발효시켰다. CPTech, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/cl-export-legislation.html>, 04-12-15검색.

142) 네델란드의 경우 도하공중보건선언제6단락이행 결의의 '충실한'(loyal) 이행을 위한 정책규칙을 제정하였다. 동 정책규칙의 적용의약품은 모든 의약품을 포함하고 있으며 수입국 자격에 있어서도 WTO 회원국 뿐만 아니라 비회원국인 모든 최빈개도국을 포함하고 있다. 다만, 네델란드 경제부장관은 강제실시를 부여하기 전 특허권자로부터의 자원적 실시요청이 실패하였음을 증명하여야 한다. Hepburn, *supra* note 60, p.13.

143) 한국의 경우 2005.5.31 특허법 107조에 대한 개정(법률 제7554호)을 통하여 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품을 수입하고자 하는 국가에 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 것을 특허청장에게 청구할 수 있다고 규정하고 있다. 여기서 의약품은 "특허된 의약품, 특허된 제조방법으로 생산된 의약품, 의약품 생산에 필요한 특허된 유효성분 및 의약품 사용에 필요한 특허된 진단키트"를 포함하고 있다. 수입국은 수입국이 필요로 하는 의약품의 명칭과 수량, 그리고 당해 의약품의 생산을 위한 제조능력이 없거나 부족하다는 것을 확인 및

국가들은 이미 수출을 위한 강제실시 관련 수정법안을 통과하였으며 EU,¹⁴⁴⁾ 스위스,¹⁴⁵⁾ 프랑스¹⁴⁶⁾ 및 인도¹⁴⁷⁾는 관련 법안을 추진 중에 있다.¹⁴⁸⁾

이처럼 국가들의 입법내용을 종합하면 다음과 같은 공통된 특징이 있다. 첫째, 수입회원국은 ‘도하공중보건선언6단락이행결의’에 따르는 수입자격조건을 구비하여야 하며 또한 ‘도하공중보건선언6단락이행결의’에 따르는 절차를 이행하여야 한다. 둘째, 캐나다, 노르웨이, 한국 및 네덜란드는 수입국의 범위를 WTO비회원국인 모든 최빈개도국과 특허제도를 실시하지 않는 국가로 확대하고 있으므로 상술한 국가들은 외교경로를 통하여 수출국 정부에 통보하고 비상업적 목적으로 사용되지 않음

수입국에서 당해 의약품이 특허된 경우 강제적인 실시를 허락하였거나 또는 허락할 의사가 있다는 확인을 한국정부에 통지한 WTO 회원국이거나 또는 WTO회원국이 아니지만 대통령령으로 정한 국가이며, 생산된 의약품은 전부 수입국에 수출하여야 한다. 수출을 위한 강제실시를 청구하기 앞서 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건하에 통상실시권 허락에 관한 협의를 하였으나 합의가 이뤄지지 아니하거나 또는 협의를 할 수 없어야 한다.

- 144) 2004년 10월 29일 EC위원회(Committee of European Community)는 강제실시하에 생산된 의약품의 수출을 허락하는 규칙안을 마련하였다. 동 제안서는 강제실시하에 생산된 의약품의 수출은 도하공중보건선언제6단락이행결의에 따른 절차와 조건을 따를 것을 규정하고 있다. TRIPs협정이 국가위기 또는 기타 긴급상황에서 특허권자와의 사전협상요구를 면제함에 불구하고 동 제안서는 빠른 통보와 자원적인 실시가 바람직하다는 주장을 유보하고 있다. Commission of the European Communities, Brussels, Proposal for Regulation of the European Parliament and the Council on Compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems, http://trade-info.cec.eu.int/doclib/docs/2004/october/tradoc_119802.pdf, 04-12-15 검색.
- 145) 도하공중보건선언제6단락 이행결의를 이행하기 위하여 스위스는 스위스 특허법 수정을 진행하고 있다. 수정안은 도하공중보건선언 제6단락 이행결의의 수입적격회원국 자격을 규정하고 있으며 강제실시를 통하여 생산한 의약품의 전부수출, 식별가능한 표식 등을 요구하고 있으며 수출을 위한 강제실시는 계약에 의한 실시 또는 합리적인 사업조건하에서 특허실시 청구가 실패할 경우만 가능하도록 규정하고 있다. Berne Declaration, Implementation of WTO decision on paragraph 6 of Doha: Proposed amendment to Swiss patent law and the comments of the Berne Declaration, http://www.evb.ch/index.cfm?page_id=3288, 2004-12-15 검색.
- 146) 2004년 11월 22일 프랑스통신사(Agence France-press) 기사에 따르면 프랑스 보건장관 Philippe Douste-Blazy는 “프랑스정부는 가난한 국가들에게 접근 가능한 제너릭의약품의 제조 공급과 관련된 WTO 결의를 2005년 초에 이행할 것이다”고 설명하였다. France to apply WTO Generic Drug pact by 2005, http://www.expatica.com/source/site_article.asp?subchannel_id=58&story_id=14233&name=France+to+apply+WTO+generic+drug+pact+by+2005, 04-12-15 검색.
- 147) 도하공중보건선언제6단락이행 결의를 이행하기 위하여 인도는 3개 조항의 입법초안을 채택할 예정이다. 즉 강제실시는 공중보건위기를 극복하기 위한 의약분야에서 생산능력이 결핍하거나 또는 결여한 모든 국가들에게 특허의약품을 생산하고 수출할 수 있도록 허여되어야 하며 이러한 국가들에서 강제실시는 이미 부여되어야 한다. 규정된 방식에 따라 접수된 신청에 근거하여 심사관(controller)은 공표된 조건과 기간에 한하여 관련 의약상품의 생산과 수출을 위한 강제실시를 부여할 수 있다. Hepburn, *supra* note 60, p.10.
- 148) *Ibid.*

을 증명하면 된다.¹⁴⁹⁾ 인도의 준비 법안은 수입자가 WTO회원국인지 여부에 대하여 침묵하고 있으나 인도는 베트남과 같은 비회원국들에게 수출한 적이 있다.¹⁵⁰⁾ 엣째, 수출국에서 강제실시 신청자는 특허권자와 사전협의에서 실패하여야 한다. 즉, 수입국의 공중보건위기 문제는 수출국에서 강제실시를 허여할 수 있는 사유는 되지만 TRIPs협정 상 강제실시 부여와 관련된 조건을 준수하여야 함을 의미한다.

수출을 위한 강제실시와 관련된 ‘도하공중보건선언6단락이행결의’ 및 국가들의 입법 활동은 동 결의의 의의에서 설명한 것처럼 공중보건위기를 극복하기 위한 개도국 및 최빈개도국의 의약품특허권에 대한 강제실시를 승인하는 비엔나조약법협약 제31조3항(b)에 규정한 추후관행을 형성함에 그 의미가 크다. 그러나 수출을 위한 강제실시제도는 강제실시를 통하여 생산된 의약품을 ‘전부’ 수입국에 수출하도록 규정하고 있는데, 수출국의 입장에서 이는 ‘수출만을 위한 강제실시’가 되는 것이다. ‘전부’수출의 제한조건은 동 ‘수출을 위한 강제실시’와 관련된 의약품특허권자는 수출국에서 강제실시와 무관하게 계속하여 의약품가격을 유지할 수 있다는 결론을 얻을 수 있으므로, 수출국에서 동일한 질병으로 앓고 있는 환자들은 이러한 혜택을 받을 수 없는 상황이 발생하게 된다. 이는 인도주의적 차원에서 심히 불평등한 상황으로 ‘도하공중보건선언6단락이행결의’가 TRIPs협정에 반영될 경우 고려되어야 할 사항이다.

VI. 결 론

강제실시는 새로운 제도가 아니며 수많은 국가들이 수십 년 동안 정책도구로 활용한 것이다.¹⁵¹⁾ 강제실시는 특허권에 한하여 부여되는 것이 아니고 저작권 및 노하우(know-how) 등 지적재산권의 광범한 분야에서 부여되었으며, 특히 특허권과 관련하여 발전을 이뤄왔다.

149) ‘특허발명의 강제실시 제도 개선 및 의약품 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도 도입을 위한 특허법 개정안’ 중 캐나다 및 노르웨이 법안 참조; 네델란드 Hepburn, *supra* note 60, p.13.

150) 인도의 동 입법초안은 첫 단락에서 ‘수입국에서 강제실시를 부여한 국가’라는 조건을 제한하였는데, 이는 수입국가에서 특허제도가 없는 경우를 배제하는 것처럼 보인다. 그러면 특허권제도가 없는 최빈개도국은 인도에서 제너릭 의약품을 수입할 수 없다. Jonathan Hepburn은 동 단락이 ‘기존 법률을 수정’하기 때문에 보고 있으며, 마지막 단락 ‘강제실시에서 생산되는 의약품이 수출에 대한 편견이 없다’에서 원인을 찾는다. *Ibid.*, p.10.

151) Hepburn, *supra* note 60, p.24.

주요 선진국과 개도국들의 법제도 및 관행을 살펴 볼 때, 반경쟁행위에 대한 구제, 실시거부, 공중보건을 포함한 공공이익 그리고 국가의 비상사태 및 긴급위기 등의 사유를 들어 강제실시를 부여할 수 있는 법제도를 마련하였으며, 또한 이러한 사유로 강제실시가 실시된 경우가 있다. 강제실시제도의 도입과정은 지적재산권 제도가 선진국을 중심으로 발전한 것과 마찬가지로 강제실시도 선진국들을 중심으로 발전하였고, TRIPs협정을 체결하기 이전에 많이 활용되었으며, 일부 선진국들은 TRIPs협정을 체결 한 후에도 강제실시제도를 유지하고 있었다. 특히 미국의 경우 반경쟁 관행에 대한 구제로 강제실시제도를 많이 운영하여 왔다.

TRIPs협정은 강제실시를 부여할 수 있는 사유를 규정하고 있으나 명확하지 않은 부분이 많았다. 또한 선진국들의 무역보복 및 정치적 압력에 의하여 개도국들은 강제실시를 거의 부여하지 못하였다. 2001년 11월 카타르 도하에서의 ‘도하공중보건선언’의 채택과 2003년 8월 30일 ‘도하공중보건선언6단락이행결의’의 채택은 의약품 생산능력이 결핍하거나 또는 결여된 국가들이 강제실시를 통하여 의약품을 취득할 수 있는 방안을 제시하고 있다. 그러나 해당 선언의 효력이나 ‘도하공중보건선언6단락이행결의’의 잠정적 성격 때문에 강제실시의 의미는 크게 훼손되고 있다.¹⁵²⁾

다행스러운 것은 글로벌 공중보건위기를 인지하고 이를 극복하기 위한 선진국, 개도국 및 최빈개도국을 포함한 전 세계적인 차원에서 도하공중보건선언과 도하공중보건선언제6단락이행결의를 이행하기 위한 특허법안 수정 및 강제실시 사례가 증가하고 있다는 것이다. 위에서 서술한 바와 같이 캐나다, 네델란드, 한국 및 노르웨이는 이미 수출을 위한 강제실시 관련 법안을 시행하고 있으며 EC, 스위스, 프랑스 및 인도 등 국가들은 수출을 위한 강제실시 관련 법안을 논의 중이다. 그 밖에 개도국 및 최빈개도국들이 도하공중보건선언을 국내법에 직접 반영하여 의약품특허에 대한 강제실시를 부여한 성공사례가 증가하고 있다.¹⁵³⁾

152) ‘도하공중보건선언’의 효력에 대한 내용은 임호, “공중보건위기 해결과 지적재산권법-TRIPs협정을 중심으로”, 고려대학교 박사학위논문(2005)을 참조하시기 바란다.

153) 브라질 보건부는 에이즈 치료를 위한 항생제(Lopinavir, Efavirenz 및 Nelfinavir)의 의약품특허권 소유자와 2003년 8월에 의약품 가격을 40% 인하할 것을 협상하였지만 6.7%밖에 인하하지 못한다는 답장을 받았다. 그리하여 2003년 9월 5일 브라질 정부는 등 의약품의 특허권자의 동의 없이 수입과 생산을 허락하는 령을 반포하였다. CPtech, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#United>, 04-12-15 검색; 인도네시아는 2004년 10월 5일, ‘정부에 의한 항생제특허실시를 고려한 대통령령’(2004제83호)을 반포하여 HIV/AIDS 질병을 극복하는 노력의 긴급한 필요로 특허보호하의 항생제의약품의 접근을 제공할 필

Hoen은 “회원국들이 공중보건에 동의하는 지적재산권법제도를 이행하지 않거나 또는 제정하지 않고 더욱 많은 의약품 접근 가능성을 격려하는 강제실시 조항을 사용하지 않을 경우, 동 선언은 한 장의 쓸모없는 종이에 불과하다”고 지적하고 있으며,¹⁵⁴⁾ WTO도 국내법 제정을 통한 도하공중보건선언의 이행을 지적하고 있다.¹⁵⁵⁾

상기의 내용을 종합하여 볼 경우 의약품특허에 대한 강제실시, 특히는 공중보건 위기를 극복하기 위한 의약품특허에 대한 강제실시는 대다수 국가에 의하여 인정된 적법한 조치이며 TRIPs협정 중 강제실시의 모호한 규정을 해석함에 있어서 비엔나 조약법협약 제31조3항(b)의 추후관행을 형성하였음을 확인할 수 있다.

▣ 주제어 : 의약품특허, 강제실시, 공중보건

요를 느껴 Boehringer Ingelheim社 특허권소유의 Nevirapine 제품에 대하여 7년, Biochem Pharma Inc.社 특허권소유의 Lamivudine 제품에 대한 8년간의 정부사용을 목적으로 하는 강제실시의 부여를 결정하다. CPtech, Text of Indonesia Compulsory License, <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007233.html>, 2004-12-14 검색; 모잠비크정부는 2004년 4월 5일, 기아 및 질병에 대한 국가적인 노력에도 불구하고 HIV/AIDS 질병이 심각한 장애를 형성함을 인식하고, 질병확산을 방지하기 위한 다양한 노력에도 불구하고 질병감염수가 상승세를 나타내고 있음을 확인하고, 또한 에이즈 치료를 위한 의약품을 생산하는 다국적 기업들이 대다수 모잠비크 인민들에게 접근 가능한 의약품을 공급할 수 없음을 밝히고, 도하공중보건선언의 내용을 상기하면서 Lamivudine, Stavudine 및 Nevirapine에 대한 강제실시를 결정하였고 그 권한을 Pharco Mocambique Lda사에 부여하였다. CPtech, Compulsory Licence(No.01/MIC/04), <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf>, 04-12-15 검색; 잠비아정부도 2004년 9월 21일 모잠비크와 동일한 사유로 동일한 의약품에 대한 강제실시를 결정하였다. CPtech, Compulsory License (No. 01/2004), <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-September/006959.html>, 04-12-15 검색.

154) Ellen F. M. 'T Hoen, "The Declaration on TRIPs and Public Health: A Step in the Right Direction", *Bridges*, 2001, p.13.

155) WTO, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/healthdeclexpln_e.htm, 04-11-08 검색.

〈참 고 문 헌〉

1. 황종환, 특허법, 한빛지적소유권센터, 1991년.
2. 정상조, 지적재산권법, 흥문사, 2004년.
3. 김순석, "특허권의 국제적 보호에 관한 연구", 성균관대 박사학위논문, 1998년.
4. 남희섭, "특허권과 인권-글리벡 사건을 중심으로", 「민주사회 와 변론」, 통권 제37호, 2001년.
5. 김홍균, "국가재정지원으로 획득한 특허의 효과적인 소유권 모델", 「고분자과학과 기술」, 제15권 4호, 2004년.
6. 임호, "공중보건위기 해결과 지적재산권법-TRIPs협정을 중심으로", 고려대학교 박사학위논문, 2005.
7. 中山信弘, 著, 韓日知財權研究會譯, 工業所有權法(上)特許法, 법문사, 2001년.
8. 鄭成思, 知識產權法, 法律出版社, 1997年.
9. 孔祥俊, WTO知識產權協定及其國內適用, 法律出版社, 2002年.
10. Stephen P. Ladas, Patents, Trademarks and Related rights-National and International Protection, Harvard University Press, Cambridge, 1975.
11. David Vaver, Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trademarks, Toronto, Irwin Law, 1997.
12. Frederick M. Abbott, Thomas Cottier & Francis Gurry, The Intellectual Property System: Commentary and Materials, KLUWER LAW International, 1999.
13. Michael Blakeney, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPs Agreement, London, Sweet & Maxwell, 1996.
14. Mitchel B. Wallerstein, Mary E. Mogee, and Robin A. Schon, Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology, National Research Council, National Academies Press, 1993.
15. William R. Cornish, Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights, 4th ed., London, Sweet Maxwell, 1999.
16. Carlos M. Correa, Intellectual Property Rights: the WTO and Developing Countries, Zed Books Ltd., 2000

17. _____, "Intellectual Property Rights and The Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries", South Centre, 1999.
18. _____, "TRIPs: An Asymmetric Negotiation", The Third World Economics, September 1993.
19. WHO and WTO, WTO Agreements and Public Health, A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat, 2002.
20. Richard H. Marschall, "Patents, Antitrust and the WTO/GATT: Using TRIPs as a Vehicle for Antitrust Harmonization", Vol. 28, Georgetown Journal of International Law, 1997.
21. Cole M. Fauver, "Compulsory Patent Licensing in theUnited States: An Idea Whose Time Has Come", Northwestern Journal of International Law & Business, Vol. 8, 1988.
22. Rafael V. Baca, "Compulsory Patent Licensing In Mexico in the 1990's: The Aftermath of NAFTA and the 1991 Industrial Property Law", The Journal of Law and Technology, 1994.
23. Friedrich K. Beier, "Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law", International Review of Industrial Property and Copyright Law(IIC), Vol. 30, No. 3, 1999.
24. Michael Cohn, "Compulsory License for the Manufacture of a Hepatitis B Vaccine: Exploitation of the invention for R&D prior to compulsory licence proceedings in Israel", Patent World, 1997.
25. Giovanni Grippiotti, "Working Patents and the Compulsory licence regime in Italy: a recent development", Patent World, 1994.
26. Marcus Finnegan, "The folly of compulsory licensing," Licensing Executive Society(LES), 1977.
27. Von Meibom, Wolfgang and Pitz, Johann, "Experimental use and compulsory licence under German Patent Law", Patent World, 1997.
28. Jonathan Hepburn, "Implementing the paragraph 6 decision and Doha Declaration: Solving practical problems to make the system work", Report of a seminar organised by the QUNO, 21–23 May 2004, Jongny–Sur–Vevey, Switzerland.

29. Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the USA, UNCTAD & ICTSD, 2003.
30. Susan De Santi, The Intersection of Antitrust and Intellectual Property Issues: A Report from the FTC Hearing, Remarks before the Conference on Antitrust for High-Tech Companies Business Development Associates, San Francisco, 1996.
31. Scherer and Jayashree Watal, "Post-TRIPs Options for Access to Patented Medicines In Developing Nations", Journal of International Economic Law, 2002.
32. Edward Hore, "A comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry", Food & Drug Law Journal, 2000.
33. Gunars Gaikis, "Pharmaceutical Patents in Canada, An update on compulsory licensing", Patent World, 1992.
34. Christopher Scott Harrison, "Protection of Pharmaceuticals as Foreign Policy: The Canada-U.S. Trade Agreement and Bill C-22 versus the North American Free Trade Agreement and Bill C-91", North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation, Vol. 26, 2001.
35. Stephen Schondelmeyer, The cost of Bill C-91: an economic impact analysis of the elimination of compulsory licensing of pharmaceuticals in Canada, PRIME Institute, Minneapolis, 1993.
36. Sol Goldstein, " A study of compulsory Licensing", Licensing Executive Society(LES), 1997.
37. F. M. Scherer and Jayashree Watal, "The Economics of TRIPs Options for access to Medicines' in Brigitte Granville", The Economics of Essential Medicines, London: Royal Institute of International Affairs, 2002.
38. Ruth L. Gana, "Prospects for Developing Countries Under the TRIPs Agreement", Vanderbilt Journal of Transnational Law, Vol. 29, 1996,
39. Ellen F. M. 'T Hoen, "The Declaration on TRIPs and Public Health: A Step

- in the Right Direction", Bridges, 2001.
40. Gianna J. Arnold, "International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality", The Journal of Law and Technology, 1993.

Abstract

**Medicine Patent and the Systems of International
Regulation on Compulsory Licensing**

Ho, Im

Unclear provisions of compulsory licensing in the TRIPs Agreement allow the developed countries and multinational corporations to take trade measures or political pressure against developing countries and least-developed countries, though there have been several practices of compulsory licensing in some developed countries. But after adoption of the 'Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health' and the decision of 'Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health', some developing countries such as the Brazil, Indonesia, Zambia etc. have done compulsory licensing in order to solve the crisis of public health, and some developed countries such as the Netherlands, Norway, Canada etc. have legislated regulations concerning compulsory licensing. Considering the fact that practice of compulsory licensing is witnessed not only by some developing countries but also some developed countries, it can not be denied that compulsory licensing is generally recognized and constitutes a subsequent practice under the Vienna Convention on the Law of Treaties, and it clearly show the fact that compulsory licensing is already recognized universally.