

캐나다 '특허강제실시' 제도의 진화와 그 경제적 함의

윤 권 순*

I. 서 론

II. 캐나다 '특허강제실시' 법제 현황

III. 캐나다 '특허강제실시' 제도의 역사

1. 일반적 특허강제실시(특허남용에
대한 강제실시) 제도의 진화
2. '의약품 특허강제실시' 제도의 진화

IV. 캐나다 '특허강제실시' 제도에 대한 사회실험의 결과

1. 특허강제실시 허여 통계
2. 특허강제실시의 경제적 효과
3. 캐나다 사례의 시사점

V. 결 론

* 지식재산역사연구소 소장, 법학박사.

초 록

캐나다는 특허강제실시 허여요건의 강화와 완화가 뚜렷하게 구분되는 역사를 가지고 있다. 캐나다는 1903년 개정 특허법에서 일반적인 강제실시조항을 처음으로 도입한 후, 1923년 의약품 및 식품에 특정한 강제실시 조항을 추가하였다. 1969년 개정법에서는 의약품의 강제실시허여 요건을 크게 완화하였다. 국제협약상의 제약이 없던 이 시기에, 캐나다는 자유롭게 특허 강제 실시제도를 설계하였다. 그러나, 미국의 경제적 압력으로 인해 의약품 특유의 강제실시규정은 1987년 특허법 개정 시점부터 현저히 약화되었다. 캐나다에서의 ‘특허강제실시’ 제도에 대한 ‘사회실험’은 특허강제실시 허여 요건의 강화가 외국 기업의 R&D 투자를 증가시킨다고 단정할 수 없다는 것을 보여 주고 있다. 또한 특허강제실시 허여 요건의 약화가 이루어졌던 시기에 캐나다에서의 의약품의 가격이 낮았으며, 캐나다 제네릭 의약산업이 크게 성장하였다는 것을 보여 주고 있다. 캐나다의 경험은 TRIPs 제31조의 강제실시허여 요건이 보다 완화되어, 회원국들이 창의적으로 강제실시권 제도를 설계할 수 있도록 재량권을 넓혀 줄 필요가 있음을 보여 주고 있다.

주제어

특허강제실시, 캐나다, 의약, 제네릭, 사회실험

I. 서 론

‘특허강제실시’ 제도는 특허권 실시허여를 강제하는 제도라고 정의할 수 있다.¹⁾ 특허덤불, 비실시기관(특허괴물)의 영향력 확대로 인해, 특허제도가 기술혁신에 도움이 되는지에 대한 의구심이 그 어느 때보다도 강한 현 상황에서, 특허권자의 권익과 일반 공중의 권익을 절충한 제도²⁾라고 할 수 있는 ‘특허강제실시’ 제도를 성찰할 필요성이 높아지고 있다.

특허강제실시에 대한 국제적 논의는 개발도상국의 지지와 선진국(이하 ‘개발국’으로 표기하고자 한다)³⁾의 반대라는 찬반 논리를 중심으로 이루어지고 있다. TRIPs 협정의 협상 당시 강제실시허여 요건과 관련하여 개발국과 개발도상국은 격렬하게 대립하였다.⁴⁾ 즉 개발도상국은 강제실시제도는 개발국 기업에 의한 시장독점과 권리남용을 방지하기 위해 필요하고, 따라서 ‘강제 실시권의 허여 요건(이하 ‘강제실시권 요건’으로 약칭하고자 함)’을 지나치게 엄격하게 규정하는 것에 반대하였다. 이에 대해 개발국은 강제실시권요건의 완화는, 개발국 기업이 개도국에 투자하거나 기술이전하는 것을 꺼리게 만들고, 결과적으로 개발도상국의 경제발전을 가로막는 것이라고 주장하면서, 그 요건의 강화를 주장하였다. 그 결과로 만들어진 TRIPs 협정 제31조에 의

1) ‘강제실시허락(compulsory license)’, ‘실시강제(compulsory working)’, ‘공공수용(government taking)’의 차이점 및 엄밀한 의미에 대해서는 다음 논문 참조. 윤권순, “‘특허강제실시’제도의 역사적 기원과 그 함의,” 『법학논집』 제19권 제3호(2015), 이화여자대학교 법학연구소, 208-212면.

2) 윤권순, “미국 ‘특허강제실시’ 제도의 진화와 그 함의,” 『지식재산연구』 제10권 제1호(2015), 한국지식재산연구원, 23면.

3) ‘developed countries’와 ‘developing countries’를 통상 한국에서 전자를 ‘선진국’ 후자를 ‘개발도상국’으로 지칭한다. 선진국이라는 용어는 문화 선진국, 문화 후진국이라는 용어에서 볼 수 있듯이 광범위한 개념이고, 개발국이라는 용어는 경제적, 산업적 측면에 국한된 한정적 의미를 나타내기에 적합하다. 따라서 ‘developed countries’는 개발국으로 부르는 것이 그 의미를 더 명확히 표시한 것이라고 보여지며, 이 글에서는 개발국이라는 용어를 사용하고자 한다. 인지언어학자는 용어가 생각에 큰 영향을 미친다고 주장한다. 조지 레이코프, 『코끼리는 생각하지 마』, 유나영 역, 미래엔, 2015, 12면.

4) 특허청, 『WTO TRIPs협정 조문별 해설』, 2004, 187-188면.

해 WTO 가입국의 강제실시권 입법은 크게 제한받게 되었다. 예컨대, 제31조 제(a)호는 강제실시허여에 있어서 개개의 조건에 대한 필요성을 기준으로 심사한다고 규정하고 있어서, 발명의 특정 범주(예: 의약품)가 자동적으로 강제실시의 대상이 되는 것을 금지하고 있다.⁵⁾ 결과적으로 1994년에 체결되고 1995년에 발효된 WTO/TRIPs 협정의 규정에 의해 세계 각국의 강제실시권 요건은 대체로 강화되었다고 볼 수 있다.

이 논문에서는 강제실시권 요건의 강화가 개도국의 주장대로 개발국 기업의 시장독점과 권리남용을 가져왔는지, 아니면 개발국의 주장대로 외국 기업의 투자를 늘리고 경제발전에 기여했는지에 대해 검증하고자 한다. 자연과학의 경우 실험자가 직접 변수를 조작하는, 통제되고 재현 가능한 실험이 가능하여 그 신뢰도를 높게 인정받고 있다.⁶⁾ 그러나 강제실시권 제도의 변화에 따른 영향의 경우 이 같은 접근이 불가능하다. 이 논문에서는 그 대안으로서, ‘경험적 논리’라고도 할 수 있는 역사적 경험을 자연실험에 대응하는 사회실험이라는 맥락에서 활용하고자 한다. 동 제도에 대한 역사적 접근, 특히 경제적, 사회적 맥락에서의 접근은 자연과학에서의 실험에 비해 엄밀성은 떨어지지만 이론적 접근에 비해 상대적으로 객관적인 접근이라고 평가할 수 있다.

캐나다는 강제실시권 요건의 강화시기와 완화시기가 뚜렷하게 구분되는 역사를 가지고 있고, 시기별 제도의 변화에 따른 경제적 효과에 대한 분석결과가 축적되어 있다는 점에서 본 논문의 목적을 달성하기 위해서는 적합한 연구대상이라고 하겠다. 캐나다는 개발국에 속해 있으면서도,⁷⁾ 가장 강력한 의약품 특허강제실시를 한때 시행하였고, 동시에 이를 폐지하였던 상반된

5) 위의 책, 189면.

6) 제러드 다이아몬드 · 제임스 A. 로빈스 엮음, 『역사학, 사회과학을 풀다』, 박진희 역, 에코리브르, 2015, 7면.

7) 개발국(developed countries)의 기준은 국제기구에 따라 다양하나, 경제발전 여부가 주요 기준이라고 할 수 있다. 캐나다의 경우 개발국으로 보는 것이 일반적이다(UN, OECD, IMF 등 국제기구의 기준). 위키백과, 선진국, 2015년 6월 10일 방문(<http://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%84%A0%EC%A7%84%EA%B5%AD>).

경험을 가진 독특한 나라이다. 본 논문은 캐나다 특허 강제실시 법제의 변화 과정을 추적하고, 그것이 가지는 함의를 제시함으로써, ‘특허강제실시제도’를 둘러싼 상반된 평가의 타당성을 검증하고자 한다. 이는 미래의 바람직한 특허강제실시 제도의 모습을 설계하는 데 도움이 될 것이다.

II. 캐나다 ‘특허강제실시’ 법제 현황

캐나다에서 ‘정부사용’ 등을 포함한, 넓은 의미의 특허강제실시를 규정하고 있는 법률은 다음과 같다.⁸⁾

첫째, 캐나다 특허법은 특허남용에 대한 강제실시를 규정하고 있다.⁹⁾

둘째, 캐나다 특허법은 의약품의 개도국 수출에 대한 강제실시 조항을 두고 있다.¹⁰⁾

셋째, 캐나다 특허법은 정부사용(Use of Patents by Government)을 규정하고 있다.¹¹⁾ 캐나다에서는 역사적으로 정부가 ‘특권의 사용’으로서, 특허발명에 대해서 무료로 사용할 수 있었으며, 합리적 보상을 해야 한다는 의무는 1935년에 법제화되었다.¹²⁾ 합리적 보상액은 일차적으로 특허청장이 결정하며, 결정에 대해 연방법원에 소를 제기할 수 있다. 캐나다 특허법 제19.1조는 미리 특허권자와 실시협상을 해야 하는 등 그 조건을 규정하고 있으며, ‘국가비상’, ‘극단적으로 긴급한 상황’ 또는 ‘공공의 비상업적 목적’의 경우와

8) 현행 캐나다 특허법의 경우 2013년 6월 26일 개정 법률을 기준으로 작성하였으며, 통상 다음과 같이 표기함: Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4). 여기서 R.S.C.는 Revised Statutes of Canada의 약칭임.

9) Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4), s. 65 ; 1993, c. 2, s. 5, c. 15, s. 51, c. 44, s. 196. : 제 65조가 1993년 최종 개정되었음을 표기하는 방식임.

10) Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4), s. 21.01-21.17; 2004, c. 23, s. 1.

11) Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4), s. 19; 1993, c. 44, s. 191.

12) Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience*, International Centre for Trade and Sustainable Development, 2002, p.45.

같이 특수한 정부사용은 사전 협상의 예외로 하고 있다.¹³⁾ 동 조항은 NAFTA와 TRIPs 협정 협상의 영향으로 1993년, 1994년 개정된 것으로, 일반적인 정부사용의 경우 조건을 더 까다롭게 하고 있는 것이다. 법원은 정부사용 조항을 해석하는 데 있어서, 정부 대리인(government agents)을 포함시키고 있으며, 미국과는 달리 정부 대리 자격(agency status)을 갖추지 않은 독립적 계약자는 정부사용 조항에 포함시키지 않고 있다.¹⁴⁾

넷째, 국방과 관련된 발명에 대한 특수한 규정이 있다. 방위생산법(Defense Production Act)은 장관(the Minister of Public Works and Government Services)은 개인과 계약을 맺고, 특허침해로부터 개인을 면책할 수 있다고 규정하고 있다.¹⁵⁾ 이 경우 특허권자는 정당한 보상금을 지급받을 권리를 가지며, 보상액이 장관과 특허권자 사이에 합의되지 않았을 경우 특허청장이 결정하도록 하고 있다. 한편, 특허법은 국방관련 기술에 대해 ‘강제실시’는 아니지만 다음과 같은 공익적 규정을 두고 있다. 즉 전쟁무기와 기기 분야의 발명에 대해서 국방부 장관에게 양도해야 하며, 정부는 보상을 하도록 규정하고 있다.¹⁶⁾ 또한 원자력에너지의 생산, 응용 및 사용과 관련된 발명에 대한 특허출원이 신청되었을 경우, 심사 전에 캐나다 핵안전위원회에 통지해야 한다고 규정하고 있다.¹⁷⁾

다섯째, 캐나다 경쟁법은 경쟁을 부당하게 방해하거나 감소시키는 방식으로 지식재산권을 사용하는 것을 금지하고 있으며,¹⁸⁾ 법무부 장관은 이에 대한 구제수단으로 법원에 강제실시 허여를 포함한 다양한 방식을 요구할 수 있다.¹⁹⁾ 특허권자의 반경쟁적 행위에 대한 강제실시권을 사용한 사례는 다

13) Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4), s. 19.1; 1993, c. 44, s. 191; 1994, c. 47, s. 142.

14) Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, op. cit., p.46. 다음 판례 인용. In re Minister of Highways and Fitzpatrick, [1980] 53 C.P.R. (2d) 165, 167-68(F.C.A.)

15) Defence Production Act (R.S.C., 1985, c. D-1), s. 22; 1994, c. 47, s. 220. 2014년 5월 16일 개정 법률.

16) Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4), s. 20(2)-(4); 2001, c. 41, s. 36.

17) Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4), s. 22; 1997, c. 9, s. 111.

18) Competition Act (R.S.C, 1985, c. C-34), s. 32(1)(a)-(d); 1990, c. 37, s. 29; 2002, c. 16, s. 4(F). 2014년 11월 1일 개정 법률.

른 목적의 강제실시보다 사례가 적은 것으로 알려져 있다.²⁰⁾

III. 캐나다 ‘특허강제실시’ 제도의 역사

1. 일반적 특허강제실시(특허남용에 대한 강제실시) 제도의 진화

최초의 캐나다 연방 특허법인 1869년 특허법은 특허를 받은 3년 이내에 발명을 캐나다 내에서 실시하여 합리적인(reasonable) 가격에 팔지 않았을 경우 또는 18개월이 지난 후 캐나다로 특허된 물품을 수입할 경우 특허를 ‘무효’로 한다고 규정하고 있다(제28조).²¹⁾ 동 조항은 입법 당시 비현실적이거나 가혹하다고 인식되었으나, 캐나다에 새로운 산업을 구축하고자 만들어졌다.²²⁾

1903년 개정 특허법은 강제실시라는 용어를 사용하지는 않았지만, 그 내

19) Competition Act, R.S. C., 1985, c. C-34, s. 32(2)(c) ; 1990, c. 37, s. 29; 2002, c. 16, s. 4(F).

20) Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, op. cit., p.7.

21) 1869년 캐나다 특허법 제28조. “28. Every patent granted under this Act shall be subject to the condition that such patent and all the rights and privileges thereby granted shall cease and determine and the patent shall be null and void, at the end of three years from the date thereof, unless the patentee shall, within that period, have commenced and shall after such commencement carry on in Canada the construction or manufacture of the invention or discovery patented, in such manner that any person desiring to use it may obtain it or cause it to be made for him at a reasonable price at some manufactory or establishment for making and constructing it in Canada, and that such patent shall be void if after the expiration of eighteen months from the granting thereof, the patentees or his assignee or assignees for the whole or a part of his interest in the patent imports or causes to be imported into Canada, the invention or discovery for which the patent is granted”. 다음 자료에 법조문 수록. Harold Fisher & Russel S. Smart, *Canadian Patent Act and Practice*, Canada Law Book Company, 1914, pp.133-134.

22) Matthew Zischka et al., *Watch Out! Compulsory Licensing Lurks Around Global Corners(The View from Canada)*, Smart & Biggar, 2009, p.5.

용을 담은 조항이 도입되었다(제44조).²³⁾ 동 조항은 Power v. Griffin 사건에서 수요가 있거나 없거나를 막론하고, 특허발명이 생산되어야 한다는 판결이 내려진 이후에 입법된 조항이다.²⁴⁾ 동법은 1869년 법의 특허무효 규정을 이어받았으며, 다만 국내생산기간을 3년에서 2년으로, 수입기간을 18개월에서 12개월로 단축하였다(제38조).²⁵⁾ 또한 무효규정을 적용하기 전에 특허청장이 강제실시를 명령할 수 있도록 하였고, 이를 특허권자가 3개월 내에 시행하지 않는 경우 무효로 할 수 있도록 규정하고 있다(제44조). 동 조항에 따르면 누구나 특허청장에게 특허발명의 제조, 사용, 판매에 대해 신청할 수 있으며, “특허에 대한 대중의 요구가 특허권자의 거절이나 태만으로 인해 만족되지 않는 경우”, 특허청장은 특허권자에게 합리적 조건으로 실시하여 하도록 명령할 의무가 있다.

1923년 특허법은 1903년 특허법과 같이 특허남용에 대한 강제실시를 규정하고 있고(제40조),²⁶⁾ 의약품 및 식품에 특정한 강제실시규정을 처음으로 도입하였다(제17조). 동법은 ‘합리적 요구’를 첫째, “적절한 분량의 특허제품을 생산하고 합리적 조건으로 공급하는 것 또는 공정을 캐나다 내에서 적절한 정도로 실시하거나 합리적 조건으로 실시권을 허여하는 것” 둘째, 캐나다 내의 상업과 산업에 불공정하게 해를 끼치지 않을 것 두 가지 조건을 만족시키는 것으로 정의하고 있다.²⁷⁾ 또한 합리적 요구가 만족되지 않을 경우 특허청장은 제품의 공급 또는 특허발명의 실시허여를 강제할 수 있도록 하고 있다.²⁸⁾

23) Ibid., p.5.

24) Harold Fisher & Russel S. Smart, op. cit., p.154.

25) 1903년 캐나다 특허법 조항은 다음 책에 수록됨.: Harold Fisher & Russel S. Smart, *Canadian Patent Act and Practice*, Canada Law Book Company, 1914, p.154.

26) 1923년 캐나다 특허법 s. 40(a). “Every patentee shall satisfy the reasonable requirements of the public with reference to his patent and to that end shall adequately manufacture the patented article or carry on the patented process within Canada.” 이하 1923년 특허법 제17조, 제40조, 1935년 특허법 제65조는 다음 자료에 원문이 수록됨. Matthew Zischka et al., op. cit., pp.7-8, 10.

27) 1923년 캐나다 특허법 s. 40(d).

28) 1923년 캐나다 특허법 s. 40(c).

1935년 개정 특허법에서부터 특허남용이라는 용어를 사용하고 있으며(제 65조), 특허권의 남용에 해당하는 경우를 6가지로 구분하여 기술하고 있다.²⁹⁾ 동 조항의 내용은 영국의 1919년 개정 특허법의 내용과 매우 유사하며,³⁰⁾ 영국의 사례를 거의 그대로 도입한 것으로 보인다. 제2항 (a)에서 규정하고 있는 것은 “특허발명이 캐나다 내에서 실시가 가능한데도, 캐나다 내에서 상업적 규모로 실시하지 않고, 비실시에 대한 만족할 만한 합리적 이유를 제시하지 못할 경우”이며, (b)에서 규정하고 있는 것은 “특허발명이 캐나다 내에서 상업적 규모로 실시되는 것이 특허발명 상품의 수입에 의해서 방해되는 경우”이다. 특허청장이 남용이라고 판단하면 일차적으로 강제실시가 허용되고, 마지막 조치로 특허가 무효 된다. 이와 같은 특허남용에 대한 일반적 강제실시 규정은 1970년과 1985년 개정법에도 유지되었고,³¹⁾ 1993년 두 조항[s. 65(2)(a) 및 65(2)(b)]이 삭제된 것을 제외하면 거의 그대로 현행법에 남아 있다.

1993년 개정 특허법에서는 NAFTA와 TRIPs 협정의 내용을 캐나다 국내법에 반영하고자 개정된 법률로서, 의약품 및 식품에 관한 강제실시규정이 삭제되었으며, 특허남용과 관련해서는 제65조 제2항(a), (b)가 삭제되었다. 의약품 특유 강제실시 조항이 사라지자, 그동안 주목받지 못했던 특허권남용 제재로서의 강제실시권 조항이 주목을 받게 되었다.³²⁾ 현행 특허법 제66조는 특허 남용에 대한 강제실시에 대해서 규정하고 있으며, 특허법 제65조 제2항 (c), (d), (e), (f)는 다음과 같은 경우 특허권 남용으로 규정하고 있다.³³⁾ 첫째, 적절한 정도 및 합리적 조건으로 수요를 맞추는 데 실패한 경우이다

29) 1935년 캐나다 특허법 s. 65(2)(a), (b), (c), (d), (e), (f).

30) P. J. Federico, *Compulsory Licensing in Other Countries, Law and Contemporary Problems*, Vol.13, No.2, 1948, p.295. 다음 조항 인용. Patents and Designs Act, 1919, 9 & 10 GEO. V, c. 80.

31) Jerome H. Reichman, Catherine Hasenzahl, op. cit., p.6.

32) Paul L. C. Torremans, “Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products in Canada,” *The International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol.27, No.3 (1996), pp.326-327.

33) Ibid.

(c). 둘째, 합리적 실시요구를 거절하여 공공의 이익에 악영향을 끼친 경우이다(d). 예컨대, 이미 존재하는 실시계약과 같은 내용으로 실시허여를 신청하는 특정인에게 차별적으로 실시허여를 거절하는 경우에 해당될 수 있다. 이때 발생하는 손해는 개인의 상업적 이익에 대한 것이 아닌 공중에 손해를 입혀야 한다. 셋째, 특허발명 사용이나 취득과 관련하여 불공정한 조항을 포함시키는 경우이다(e). 이 조항은 끼워팔기 등 실시계약에서의 제한적 조항에 대해 광범위하게 적용될 수 있다. 넷째, 공정에 사용되는 물질의 제조, 사용, 판매에 공정특허가 악영향을 미칠 경우이다(f). 공정특허는 공정에만 배타적 권리를 가지는 것이 타당하며, 공정에 사용되는 물질에 대한 배타권은 아니기 때문에 이러한 행위를 특허권 남용으로 본다.

후술하는 바와 같이 1923년에 도입된 의약품 특정 강제실시 규정이 거의 자동적인 강제실시허여 제도라고 한다면, 특허남용과 관련한 강제실시규정은 특허권자의 남용행위가 있어야만 발동될 수 있다는 큰 차이점이 있다.³⁴⁾

2. ‘의약품 특허강제실시’ 제도의 진화

캐나다에서 의약품과 식품에 특정한 강제실시규정은 1923년 특허법에 도입된 이후 1993년 삭제되었으며, 2004년에는 개도국으로의 의약품 수출에 대한 강제실시조항이 채택되었다. 이를 상술하면 아래와 같다.

(1) 의약품 및 식품에 특정한 강제실시 도입: 1923년 특허법

1883년 파리조약 체결 당시 참가국은 의무사항은 아니지만, 공공의 이익이 요구되는 경우 ‘강제실시’를 허용해야 한다고 결의하였으나,³⁵⁾ 1883년 파리협약에는 포함되지는 않았으며, 1925년 헤이그 개정안에 처음으로 포함되

34) Paul L. C. Torremans, op. cit., p.328.

35) Michael Halewood, “Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law,” *Osgoode Hall Law Journal*, Vol.35, No.2 (1997), pp.266-267.

었다. 파리조약의 강제실시조항에는 기술에 따른 차별금지 제약이 없었으며, 1992년 체결된 NAFTA 협정과 1994년 체결된 WTO/TRIPs 협정에 와서야 이러한 제약이 포함되었다. 이와 같이 20세기 대부분의 시기에 강제실시에 대한 국제적인 의무가 거의 없었으며, 캐나다는 상당 기간 동안 의약품 분야에서 공격적인 정책을 펼칠 수 있었다.³⁶⁾

한편, 영국은 1919년 식품과 의약품에 대해서 강제실시 제도를 도입하였고,³⁷⁾ 이는 영연방국가에 퍼져 나갔다.³⁸⁾ 캐나다는 영국의 특허법을 모델로 해서, 의약품을 합리적인 가격으로 유지시키고 국내 제네릭 산업을 육성시키고자,³⁹⁾ 1903년 법에 있던 일반적 강제실시 조항에 덧붙여서 1923년 식품 및 의약품에 적용하는 특수한 강제실시권 조항을 도입하였다(제17조). 동 조항에 따르면, 특허청장은 상당한 이유(good reason)가 존재하지 않는 한 실시권을 허여해야 한다. 이에 따라, 식품과 의약품의 특허를 실시하기를 원하는 사람 누구나에게 제조 목적의 사실상의 ‘실시할 권리(right of license)’가 주어졌다.⁴⁰⁾ 그러나, 강제실시의 조건으로서 핵심 원료의 국내생산이라는 요건이 있어서 실효성이 낮았다고 평가되고 있다.⁴¹⁾ 캐나다의 시장이 작은 상황에서, 캐나다의 높은 임금과 캐나다의 기술로 강제실시를 받아 제네릭 약품을 생산할 동인이 부족했다.⁴²⁾

한편, 특허청장은 특허실시허여와 실시료를 정할 수 있는 권한을 부여받았다. 특허청장은 실시료와 같은 실시허여 조건을 정하는 데 있어서 최소한

36) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.84.

37) Tahir Amin, Practical Experiences with Compulsory Licensing in the UK, Asean Workshop on Compulsory Licensing to Increase Access to Antiretrovirals (ARVs) and Diagnostic Reagents, 2006, p.1.

38) Harry C. Eastman, “Pharmaceutical Price Review in Canada,” *ParmacoEconomics*, Vol.5, No.4(1994), p.278.

39) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.84.

40) Ibid.

41) Padmanabha Ramanujam & Yugank Goyal, “One View Of Compulsory Licensing: Comparative Perspectives From India and Canada,” *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 18(summer, 2004), p.393.

42) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.84.

의 가격으로 의약품을 대중에게 공급하는 법익과 발명에 이르기까지의 연구에 대한 합당한 보상(due reward)이라는 법익을 동시에 형량해야 한다고 규정하고 있다(제17조). 이러한 표현은 특허청장으로 하여금 특허허여 전 연구에 투자된 비용을 고려하여 실시료를 책정하도록 하였으며, 그 결과 실시료(royalty)는 판매액의 4%로 책정되었다.⁴³⁾ 초기 사건에서 실시료는 최종 복용 형태 의약품의 총 판매금액의 4%로 정해졌으며, 이후 이 비율이 거의 유지되었다.⁴⁴⁾

(2) 의약품 강제실시 법제의 강화: 1969년 개정법

1960년대 캐나다 정부는 의료서비스를 국유화하고 의약품 비용을 지불하기 시작했다.⁴⁵⁾ 당시 연구기반 제약회사들은 특허 의약품의 가격을 여타 선진공업국보다 상당히 높게 책정하였으며, 이는 공공의 위기를 가져오게 하였다. 캐나다는 의약품 가격이 높은 이유를 의약품 특허에서 찾았고,⁴⁶⁾ 1969년 특허법을 개정하였다.⁴⁷⁾ 동법 제41조의 목적은 법원에서 해석한 바와 같이 의약품 판매에서의 독점을 피하려는 것이며,⁴⁸⁾ 이로써 경쟁이 허용되고, 의약품의 가격이 내려가도록 하는 것이다. 동법에서 특허보호는 방법 및 방법에 의한 생산물로 제한되어, 물질특허가 주어지지 않으며(제41조 제1항), 의약품 특허에 대한 폭넓은 강제실시를 허용하고 있다(제41조 제4항).⁴⁹⁾

43) Harry C. Eastman, op. cit., p.279.

44) Paul L. C. Torremans, op. cit., p.318. 다음 판결 인용. Hoffmann-La Roche v. Frank W. Horner, 61 C.P.R. 243(1970).

45) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.85.

46) Paul L. C. Torremans, op. cit., p.316.

47) Thierry Orlhac, *Medicines and Patented Medicines: The State of the Law in Canada*, LEGER ROBIC RICHARD/ROBIC, 1992, p.2.

48) Matthew Zischka, et al., op. cit., p.11. 다음 판례 인용. Smith Kline & French Laboratories Limited et al. v. Attorney General of Canada (1985), 7 C.P.R.(3d) 145 at 173(F.C.T.D.)

49) 캐나다 1969년 특허법 제41조 제4항: "Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, an application is made by any person for a licence to do one or more of the following things as specified in the application, namely: (a) where the

이에 따르면 신청자에 대한 자격조건 없이 누구나 실시허여를 신청할 수 있다. 신청인은 의약품을 다루고, 특허를 실시할 수 있는 역량이 있음도 증명할 필요가 없다. 동 조항으로 인해, 의약품 또는 유효성분의 수입, 캐나다에서의 유효성분의 제조, 유효성분을 복용형태로 만드는 것, 의약품의 판매 및 수출 등에 대한 실시를 허여하는 결과를 가져오게 되었다.⁵⁰⁾ 특허청장은 특허권자에게 실시신청을 통보한 이후 18개월 내에 강제실시 허여여부를 결정하도록 되어 있어,⁵¹⁾ 신속한 결정을 담보하고 있다. 1969년 특허법 개정 가운데, 가장 큰 효과를 가져다 준 것은, 유효성분을 국내에서 제조한다는 1923년 법의 강제실시 요건이 삭제되어, 의약품 수입에 대한 강제실시를 허용하고 있다는 점이다.⁵²⁾ 이로 인해 제네릭 제약회사는 의약품의 활성성분을 수입하여 판매를 위한 최종 형태로 가공하여, 값싸게 의약품을 제조할 수 있게 되어, 괄목할 만한 성장을 이루어냈다.⁵³⁾ 한편, 1969년 법은 수입에 대한 강제실시를 의약품에만 적용하고, 식품에는 적용하지 않았다.⁵⁴⁾

invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, import any medicine in the preparation or production of which the invention has been used or sell any medicine in the preparation or production of which the invention has been used, or (b) where the invention is other than a process, to import, make, use or sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine, the Commissioner shall grant to the applicant a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant such a licence; and, in settling the terms of the licence and fixing the amount of royalty or other consideration payable, the Commissioner shall have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed.” 다음 자료에 원문 수록. Paul L. C. Torremans, op. cit., p.317.

50) Ibid., p.317.

51) Ibid., p.318.

52) Kristen Douglas & Célia Jutras, Patent Protection for Pharmaceutical Products in Canada — Chronology of Significant Events, Library of Parliament(PRB 99-46E), 2008, p.1.

53) Harry C. Eastman, op. cit., p.279.

54) Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, op. cit., p.35.

(3) 의약품 강제실시 법제의 약화 및 폐지: 1987년 및 1993년 개정법

1) 1987년 개정법: 의약품 강제실시 법제의 약화

1923년에 도입되었고 1969년에 강화된, 의약품에 특정한 강제실시 조항은 캐나다 국내와 국외에서 그 변화가 요구되었다.

먼저 캐나다 내부에서는 ‘소비자 및 기업부’ 연방장관이 제약산업의 성장을 위해 강제실시 정책을 재조정할 것을 1983년에 요청하였다.⁵⁵⁾ 이에 따라 1984년 연방정부는 제약산업 조사위원회(the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry: Eastman Commission)를 만들었으며, 1985년 다음과 같은 사항을 권장하였다.⁵⁶⁾ 첫째, 새로운 의약품이 판매허가(NOC⁵⁷⁾)를 받은 날짜로부터 4년간의 배제권을 특허권자에게 부여한다. 둘째, 강제실시에 의해 지불된 실시료는 특별 실시료 펀드에 넣으며, 펀드의 배분은 특허보유 기업의 상대적 연구 강도에 의해 정한다. 셋째, 실시료 기준은 4%에 더해져, 캐나다에서의 강제실시 제품의 매출액, 제약사의 세계적 매출 대비 연구개발 비율을 고려한 수식에 따른다. 동 보고서에 따르면 1969년 특허법의 효과로서, 의약품가격이 낮아지고, R&D 투자는 큰 영향을 받지 않았다.⁵⁸⁾

이러한 1969년 특허법의 긍정적 평가에도 불구하고 캐나다는 정책을 변경하도록 외교적 압박을 받게 된다.⁵⁹⁾ 1980년대 말 레이건 행정부는 양국 간의 자유무역협정을 협상하면서 거대 시장의 접근이라는 수단을 사용함과 동시에, 스페셜 301조의 감시리스트에 캐나다의 강제실시제도를 올려놓아 무역제재를 위협하였고, 캐나다는 1987년 특허법을 개정하게 되었다.⁶⁰⁾ 캐나

55) Kristen Douglas, Célia Jutras, op. cit., p.1

56) Ibid., p.2

57) 보건부가 안정성 등을 검토한 후 의약품 판매를 승인하는 문서(A Notice of Compliance).

58) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.85. 다음 자료 인용. Canada, Ministry of Supply and Services, Commission of inquire on the pharmaceutical industry, The Report of the Commission of inquire on the pharmaceutical industry(Ottawa, Queen's Print, 1985), p.62, 63, 230.

59) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.85.

60) Ibid., pp.85-86.

다는 미국과 1989년 자유무역협정을 체결하게 된다.

1987년 특허법의 중요한 특징은 ‘특허보호의 강화’와 이로 인한 의약품의 물가상승을 통제하기 위한 ‘특허의약품 가격조사위원회(PMPRB: The Patented Medicine Prices Review Board)’의 설치라고 할 수 있다.⁶¹⁾ 특허보호 강화는 물질특허제도의 도입, 특허보호기간의 연장, 강제실시권 허여 요건의 강화(강제실시제도의 약화)를 들 수 있다. 개정 조항에 따라 강제실시권을 허여받을 있는 수 있는 기간이 특허의약품 판매허가 후 7년에서 10년 이후로 제한되었다.⁶²⁾ 판매허가 기간과 강제실시허여 금지기간을 더하면, 거의 특허보호기간에 해당하는 경우도 생길 수 있어서 의약품 강제실시조항의 실효성이 크게 떨어지게 되었다.⁶³⁾ 1987년 특허법은 제39조 제3항에 식품, 제4항에 의약품에 대한 강제실시를 규정하고 있으며, 강제실시금지기간은 제39.11조와 제39.14조에서 상술하고 있다. 동법에는 두 가지 차별조항이 있어서 미국정부의 비판을 받았다(제46조).⁶⁴⁾ 첫째, 지연기간은 제네릭 의약품을 캐나다 내에서 생산할 경우와 수입할 경우에 따라 달라진다. 그 기간은 캐나다에서 생산이 이루어질 경우 10년에서 7년으로 줄어들 수 있다. 둘째, 동 법은 캐나다에서 발명되었거나 개발된 특허 의약품은 강제실시 대상에서 제외하고 있다. 캐나다 상원은 1987년 특허법 개정 결과 의약품 가격이 높아질 것을 우려하였다.⁶⁵⁾

61) 캐나다, 미국, 한국은 모두 식품 의약품의 안전에 관한 정부의 규제가 존재한다는 점에서 공통점을 가지지만, 안전과는 무관한 의약품의 가격을 통제하는 위원회를 가지고 있다는 점이 특이하다: 육소영, “캐나다 특허법: 의약품에 대한 강제실시권을 중심으로,” 『캐나다 논총』 제13집 제2호, 한국캐나다학회, 2007, 151면.

62) Patent Act(1987), s. 39.11 및 s.39.14 조문은 다음 자료에 수록. Milan Chromecek, “The Amended Canadian Patent Act: General Amendments and Pharmaceutical Patents Compulsory Licensing Provisions,” *Forham International Law Journal*, Vol. 11, No.3 (1987), p.529, p.531.

63) Ibid., pp.506-7.

64) Melanie Bourassa Forcier, Jean-Frederic Morin, op. cit., p.86.

65) Milan Chromecek, op. cit., p.506.

2) 1993년 개정법: 의약품 강제실시 법제의 폐지

1991년 무역관련지식재산권(TRIPs) 협정이 포함된 덤켈 안이 만들어졌고, 1992년 캐나다 연방정부는 이를 승인했으며, 덤켈안은 1994년 채택되었다.⁶⁶⁾ NAFTA 및 WTO의 규정에 따르면, 신규성, 비자명성, 산업상 이용가능성의 조건을 충족한 경우 기술분야, 제품 또는 제법이라는 발명의 종류, 국내 제조나 수입과 관련되어 차별을 두지 않고 특허권을 부여해야 한다 (TRIPs 협정 제27조 제1항).⁶⁷⁾ NAFTA 제1709(2)조에 공공질서(ordre public) 규정이 있으나, 이는 개별 특허에 적용되며, 의약품 특허와 같이 특정 분야 모두를 차별하는 데 적용할 수 없다.⁶⁸⁾ 캐나다는 의약품 특유의 강제실시 규정이 NAFTA와 TRIPs 협정 규정을 위반한다는 비판에 직면했고, 1993년 개정 특허법은 이를 반영하여, 식품 및 의약품에 특정한 강제실시조항(제39조 제3항, 제4항) 및 특허권 남용에 따른 강제실시 중 국내실시 관련 조항(제65조 제2항(a)(b))을 삭제하였다.⁶⁹⁾

1993년 특허법은 다음과 같은 세 가지 특징을 가지고 있다.

첫째, 의약품 및 식품에 특정한 강제실시 조항은 폐기되었고, 의약품 특허도 다른 분야의 특허와 같은 취급을 받게 되었다.

둘째, 의약품 특허권 보호기간 내에, 다음과 같은 일정한 실시를 허용하여, 의약품 강제실시제도 폐지의 효과를 다소나마 완화한 조치를 취하고 있다. ① 특허만료 후에 동등한 제품을 팔기 위한 목적으로 규제승인을 얻기 위해서 관련 특허를 이용하는 것을 허용하고 있다[s.55,2(1):early working].⁷⁰⁾

66) Kristen Douglas & Célie Jutras, op. cit., p.3.

67) Paul L. C. Torremans, op. cit., p.323.

68) Ibid., pp.323-324.

69) Matthew Zischka et al., op. cit., p.28

70) Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) s.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. (2) and (3)[Repealed, 2001, c. 10, s. 2].

이에 따라 제네릭 제약회사는 특허권 만료 전에 의약품의 제네릭 버전을 개발하고, 판매와 관련한 규제승인에 필요한 단계를 밟을 수 있었다.⁷¹⁾ ② 특허만료 후의 판매를 대비해, 제조 및 비축을 위해 특허만료 전의 기간에 특허발명을 사용할 것을 허락하고 있다[s.55.2(2):stockpiling exception]. 동 조항에 딸린 「특허의약품의 제조 및 비축 규칙(The Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations)」은 관련 특허만료 6개월 전 제네릭 의약품의 비축을 허용하고 있다.⁷²⁾

셋째, 개정 특허법에 근거 조항을 둔 특허의약품 판매허여 규칙[Patented Medicines(Notice of Compliance) Regulations of the Patent Act]이 만들어졌다. 미국의 허가특허연계제도를 모델로 한 동 규정에 따르면, 특허보유 제약회사는 보건부에 등재된 특허가 만료될 때까지 보건부의 판매허가 금지를 법원에 신청할 수 있다(제6조).⁷³⁾ 이러한 신청만으로도, 판매허가가 24개월 금지되며, 24개월이 경과하기 전 법원에서 특허무효 또는 비침해로 판명나면 시판이 가능해진다(제7조). 캐나다에서 1993년 제도 시행 때부터 2006년까지 허가-특허연계제도에 의한 후발제품의 시장진입 지연기간은 0.78개월부터 24개월에 이르기까지 넓은 범위에 이른다.⁷⁴⁾

이후 1993년 개정 특허법이 TRIPs 조항을 충족시키지 못한다는 추가적인 주장이 유럽과 미국에 의해 제기되었다.⁷⁵⁾ 유럽연합은 '조기실시 조항[s.55.2(1)]'과 '비축 조항[s.55.2(2)]'이 TRIPs 조항을 위반한다고 주장하였고, WTO 패널은 후자만을 인정하였다. 이에 따라 캐나다는 2000년 10월 「특허의약품의 제조 및 비축 규칙」을 무효화하였다. 또한 캐나다가 TRIPs 규정이 발효되기 전에 출원된 특허(1989년 10월 1일 이전)에 대해서는 TRIPs 규정의 출원일로부터 20년 보호기간을 부여(제33조)하지 않는 것에 대해, 미국은 규

71) Kristen Douglas & Célia Jutras, op. cit., p.3.

72) Ibid., p.4.

73) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations(2011.5.25. 개정) s. 6(1).

74) 박실비아 외 2인, 『한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안』, 한국보건사회연구원, 2007, 227면.

75) 이하 다음 자료 참조. Kristen Douglas & Célia Jutras, op. cit., pp.4-7.

정 위반으로 WTO에 제소하여 2000년 9월 승소하였고, 이를 반영하여 캐나다 특허법이 개정되었다(2001년 6월 발효). 결론적으로, 캐나다 특허법에서 의약품에 대한 특별한 조치는 WTO의 협약과 미국 및 유럽의 압력에 의해 2001년 무렵에는 조기실시 조항만이 살아남게 되었다.

(4) 21세기 반전: 도하선언과 2004년 개정 특허법

2001년 11월 카타르 도하 각료회의는 에이즈, 결핵, 말라리아 등으로 고통받는 개도국의 보건문제의 심각성에 공감하고, 이의 해결을 요구하는 선언문을 채택했다.⁷⁶⁾ 이 문제를 해결하기 위해 기존의 TRIPs 협정 조항을 유연하게 해석할 것을 주문하며, 에이즈 등 전염병 문제가 국가재난에 해당한다고 결정할 수 있는 재량권이 있음을 상기시키고 있는 한편[5(c)], 제조시설이 부족한 개도국이 조약상의 강제실시제도를 이용하는 데 겪는 곤란함을 총회가 해결하도록 요구하고 있다(6). 예컨대, TRIPs 협정 제31조 제(f)호는 강제 실시허여를 ‘회원국의 국내시장에 공급하는 것을 주 목적’으로 제한하고 있어서 제조능력이 충분하지 못한 가난한 국가가 혜택을 받는 것을 방해하고 있다.⁷⁷⁾ 2003년 8월 WTO 총회는 도하선언을 이행하여, TRIPs 협정상의 특정 의무를 포기할 수 있는 결정을 발표하였다. 제31조 제(f)호 하의 의무를 포기하면, 강제실시하에 의약품 제조 능력이 없는 개도국 수출용 제네릭 복제약 생산이 허용된다. 2005년 12월 WTO 회원국은 2003년 결정을 3분의 2 회원국이 인준한다면 영구적인 개정으로 전환한다는 TRIPs 협정 변경을 승인하였다. 비준되기 전까지는 2003년 총회 결정의 포기(waiver)가 적용된다.

캐나다 의회는 2004년 세계 최초로 ‘개도국 수출 의약품 강제실시 제도’를 특허법(제21.01조에서 제21.17조까지)에 수용하였다.⁷⁸⁾ 신청자는 특허권자에

76) WTO Ministerial Conference, *Declaration on the Trips Agreement and Public Health* (2001.11.4. 채택).

77) Kristen Douglas & Célia Jutras, op. cit., pp.7-10.

78) Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4), s. 21.01-21.17; 2004, c. 23, s. 1. 개도국으로의 의약품 수출과 관련한 법률 내용은 다음 논문에서 상술하고 있음. 육소영, 앞의 논문, 158-163면.

게 먼저 자발적 실시허여를 시도해야 하며, 실패한 후 30일이 지나서 강제실시를 신청할 수 있다[s.21.04(3)(c)]. 또한 WTO의 요구사항인 WHO의 승인만이 아니라, 보건 당국의 승인을 받도록 하여 엄격하다는 평가를 받았다.⁷⁹⁾ 관련 조항은 의약품과 수출대상 국가의 제한(의약품과 수입국 명단은 별표에 기재), 짧은 수출 강제실시기간, 수출 의약품의 최대 수량 제한, 각각의 수출 국가, 생산 수량, 의약품의 종류에 따라 행정절차를 각각 밟아야 한다는 점 등으로 인해 작동가능하지 않다는 비판에 직면하게 되었다.⁸⁰⁾ 반면에, 이렇게 법에 국가명, 의약품명 등을 상세히 언급하여 특허청장의 재량권을 낮춤으로써, 집행의 객관성과 효율성을 담보하게 되며, 당사자의 법적 도전도 줄인다는 견해도 있다.⁸¹⁾

동 조항은 3년 후 재검토하도록 하고 있으며, 재검토 시점인 2007년에는 자유당으로부터 보수당으로 정권이 바뀐 시점(2006년 정권 교체)이었다. 보수당은 강제실시허여 조건 완화에 대해 소극적이었으며, 동 조항을 지속적으로 모니터하고 필요한 경우 법안을 개정하는 것으로 결론을 내렸다.⁸²⁾ 2011년 및 2012년에 동 절차를 간소화하는 법안이 상정되었으나, 보수당의 반대로 통과되지 않았다.⁸³⁾

79) Canada Issues Compulsory Licence For Hiv/Aids Drug Export To Rwanda, In First Test Of WTO Procedure, Bridges, Vol.11, No.32, 26 September 2007.

80) Joel Lexchin, “Canada and access to medicines in developing countries: intellectual property rights first,” *Globalization and Health*, Vol.9(September 2013), p.3.

81) Industry Canada, Report on the Statutory Review of Sections 21.01 to 21.19 of the Patent Act, Government of Canada, 2007, p.30.

82) Joel Lexchin, op. cit., p.4.

83) 2013년 특허법 제21.03 조항이 부처 이름만 Minister for international cooperation에서 Minister for international development로 변경되었을 뿐이다.

IV. 캐나다 ‘특허강제실시’ 제도에 대한 사회실험의 결과

1. 특허강제실시 허여 통계

캐나다에서의 특허강제실시 허여 현황은 당연하게도, 법제도의 변화를 반영하고 있다. 특히, 1969년 개정 특허법은 의약품 강제실시 허여를 쉽게 하였고, 1987년 특허법 개정법은 이를 어렵게 하였으며, 1993년에는 아예 이를 폐기하였다는 점에 유의할 필요가 있다.

의약품에 대한 강제실시 조항에 의한 허여는 1969년을 전후 하여 큰 차이를 나타내고 있다. 즉 1935년과 1969년 사이에 1923년 도입된 식품 및 의약품에 특정한 강제실시조항에 의한 강제실시가 49건만이 신청되었고, 그중 22건이 주어졌고, 4건이 거부되었고, 23건이 철회되었다.⁸⁴⁾ 신청건수의 대부분은 의약품과 관련된 것이다. 1969년 특허법에서는 유효성분을 국내에서 제조한다는 1923년 특허법의 강제실시 요건도 삭제되었으며, 누구나 신청할 수 있었고, 합당한 거절이유가 발견되지 않는 한 실시를 허여하도록 규정하고 있어서, 신청을 취소하지 않는 한 대부분 실시가 허여되었다.⁸⁵⁾ 1969년 개정법 이후 20년 동안 1030건의 신청이 이루어졌고, 그 중에서 613건에 대해 실시권이 주어졌다.⁸⁶⁾

특허남용과 관련된 제65조(이전 67조)에 의한 강제실시는 많지 않은 것으로 알려져 있다.⁸⁷⁾ 1935년부터 1970년 사이에 강제실시가 신청된 건수 53건 중 11건에 대해 강제실시가 주어졌고,⁸⁸⁾ 9건이 거절되었으며, 32건이 철회

84) Donald G. McFetridge, Intellectual Property Rights and the Location of Innovative Activity: The Canadian Experience with compulsory licensing of patented pharmaceuticals, Carleton University, 1997, p.6.

85) Melanie Bourassa Forcier, Jean-Frederic Morin, op. cit., p.85.

86) Jerome H. Reichman, Catherine Hasenzahl, op. cit., p.38.

87) Donald G. McFetridge, op. cit., p.5.

88) Ibid. 다음 자료에 인용. Economic Council of Canada, Report on Intellectual and Industrial Property, Information Canada, 1971, p.67.

되었거나 포기한 것으로 간주되었고 1건의 결과는 알려져 있지 않다. 1970년부터 1989년 6월까지 43건 중 6건이 허락되었고, 6건이 거절되었으며, 25건이 철회되었거나 포기된 것으로 간주되었고, 6건은 결과가 알려지지 않았다.⁸⁹⁾ 1997년 기준으로 제65조에 의해 마지막으로 강제실시가 허여된 것은 1984년이다.⁹⁰⁾

이후로도 제65조에 근거한 강제실시가 허여된 사례는 알려진 바가 거의 없다. 예컨대, 캐나다의 대표적인 제네릭 제약회사인 Apotex의 자회사인 Brantford사는 ‘특허된 물품의 수요를 충족시키지 못하는 것[65(2)(c)]’과 ‘특허권자가 합리적 조건으로 실시허여하기를 거절함으로써 손해를 본 것[65(2)(d)]’을 근거로, Merck사를 상대로 특허청에 강제실시를 신청하였으나,⁹¹⁾ 특허청은 이를 거절하였고, 2006년 연방법원도 이를 지지하였다.⁹²⁾ 특허법 제65(2)(c)와 관련하여 연방법원은 해당 의약품(SESIC: 고혈압 및 만성 심장질환 치료제)이 수요가 있다는 것을 신청인이 입증하지 못했다고 판단했다. 동 사건에서 Torpharm사는 1998년 4월 16일 Brantford사에게 의약품 제조용으로 매년 SESIC 1000 내지 5000 킬로그램을 구매할 의사가 있음을 알리는 편지를 보냈다. 연방법원은 한 회사가 동 의약품을 구매하는 의사를 표시했다는 사실만으로 수요를 충족시키지 못했다는 증거가 될 수 없으며, 여기서 수요는 상인 한 사람의 수요가 아니라 대중의 수요를 의미한다고 판시하였다. 동 사건에서 Torpharm사가 Brantford사에게 편지를 보내게 된 것은 Brantford사의 모회사 대표이사의 조언에 따른 것이 밝혀졌으며, 이에 근거해 법원은 Torpharm의 구매요청은 Apotex의 고위 경영자에게 의해 잘 조율된 수요라고 보았다. 특허법 제65(2)(d)와 관련하여 연방법원은 이를 만족시키기 위해서는, 첫째, 합리적 조건의 실시허여를 거절하였을 것 둘째, 실

89) Donald G. McFetridge, op. cit., p.5.

90) Ibid., p.6.

91) Michael Migus, “Abuse of Canadian Abuse-of-Patent Provisions?”, *TIPS ISSUE*, Vol.5, No.12(December 6, 2006). <http://www.dww.com/?p=378>. 2015.1.1. 방문.

92) 이하 판례 설명은 판례 원본 참조. Brantford Chemicals Inc. v. Canada(Commissioner of Patents), Federal Court Decisions(2006, 11.7.), 2006 FC 1341.

시거절로 인해 캐나다 상업과 산업에 해를 끼쳤을 것, 셋째, 실시허여가 공공의 이익에 부합될 것이라는 세 가지 요건을 충족시켜야 한다고 판단하였다. 이 사건에서 Brantford사는 Torpharm사의 편지를 받은 다음날인 1998년 4월 17일자로 실시허여를 요청하는 편지를 보냈고, 1998년 6월 15일 협상에 필요한 기초정보를 제시하면서 며칠 내로 답장을 하기를 요구하였으며, 이로부터 두 달이 지나서 연방법원에 강제실시와 관련해 제소하였다. 첫 번째 요건의 ‘실시거절’과 관련하여 연방법원은 두 달은 실시허여 요청에 대해 Merck사에게 응답할 충분한 시간이 아니며, Merck사의 침묵이 거절이라고 할 수는 없다고 판단하였다. ‘합리적 조건’과 관련해서는 6월 15일 기초정보 제공은 구체적 조건으로 볼 수 없으며, 따라서 1998년 9월 16일 특허청에 강제실시를 신청하기 전에 Brantford사가 실시의 구체적 조건을 제시한 적이 없음을 지적하고 있다. 동 판결에서 흥미로운 사실은 Brantford사에게 실시허여를 하는 것이 특허시스템의 기반을 약화시키는 부정적 효과를 어느 정도 가져올 것이라고 판단한 특허청장의 견해를 경청하고 있다는 사실이다.

한편, 캐나다는 탄저병 유행의 위험성이 높은 긴급한 상황에서 의약품에 대해 강제실시를 허용하였다.⁹³⁾ 2001년 10월 캐나다는 탄저병 치료제인 시프로플록사신 확보에 나섰다. 특허권자인 바이엘이 생산을 3배로 늘리겠다고 제안했음에도 불구하고, 캐나다 보건부는 Apotex와 치료제 공급을 위한 계약을 맺었다. 계약에 따르면 Apotex는 한 정당 1.5 캐나다 달러로, 백만정을 캐나다 보건부에 제공하도록 하고 있으며, 이는 바이엘의 2.5 캐나다 달러보다 낮은 가격이다. 어떤 근거에 의해서 이러한 계약이 맺어졌는지는 알려져 있지 않으며, 특허법 제19조의 정부사용 조항에 근거한 것으로 추정되고 있다. 이러한 조치를 발표하면서, 보건부 대변인은 지금은 특별한 상황이며, 캐나다인들은 건강과 안전을 확보하기 위해 모든 필요한 조치를 정부가 취하기를 기대하고 요구하고 있다고 말했다.⁹⁴⁾ 이후 Apotex가 계약에 따

93) 이하 사례 설명은 다음 자료 참조. Jerome H. Reichman & Catherine Hasenzahl, op. cit., pp.49-50.

94) James Packard Love, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*

라 의약품을 생산한 지 4일이 지난 후 캐나다 정부는 그 입장을 바꾸어서 바이엘과 가격을 낮추는 것으로 합의되었다고 발표하였다. 바이엘은 캐나다 보건부의 요청에 따라 4일내에 백만 정을 1.5 캐나다 달러로 공급하는 것에 합의하였다.

캐나다는 개도국에 대한 강제실시 허여 제도를 처음으로 활용하여 실행하였다.⁹⁵⁾ 2007년 5월 르완다는 Apotex사가 제조한 에이즈 치료제인 Apo-TriAvir 7백만 정을 수입할 의사가 있음을 WTO에 통보하였으며, 2007년 9월 특허청장은 Apotex사에게 강제실시를 허여했다. 의약품은 2008년 9월에 르완다로 보내졌다. 강제실시권은 2년이며, 공급량은 르완다 독점용으로 26만 팩이다. Apotex 사는 법정비용을 제외하고 절차를 밟는 데 3백만 달러가 들은 것으로 추정하고 있으며, 정부가 절차의 복잡성, 기간 요건, 강제실시 요청의 비용에 대해 개선해 줄 것을 요청하였다. Apotex사는 하나의 의약품의 승인에 의해 여러 나라에 수출할 수 있도록 제도를 바꾸어야 한다고 주장하였으며, 관련 조항이 개정되지 않는 한 다시는 이러한 절차를 밟지 않겠다는 입장을 밝혔다.

2. 특허강제실시의 경제적 효과

(1) 의약품의 가격

캐나다는 1969년 개정법 이후 의약품 강제실시 강화를 통한 경쟁촉진이라는 방식으로 의약품 가격을 낮게 유지하려는 정책을 실시하였다. 실제로, 1969년 개정법 이후 의약품의 가격이 크게 낮아졌으며, 이로 인해 국민들이 연간 2억 천만 달러를 절약했다는 보고가 있다.⁹⁶⁾

(Knowledge Ecology International, 2007), p.6.

95) 이하 사례 설명은 다음 자료 참조. 1) Kristen Douglas, Célia Jutras, op. cit., pp.9-10.

2) Canada Issues Compulsory Licence For Hiv/Aids Drug Export To Rwanda, In First Test Of WTO Procedure, Bridges, Vol.11, No.32, 26 September 2007.

96) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.85. 다음 자료 인용. Ministry of Supply and Services of Canada, *The Report of the Commission of inquire*

1987년에는 의약품 강제실시제도 약화 등 특허보호강화 조치와 의약품의 가격을 통제하는 ‘특허 의약품 가격 검토 위원회’가 설치되어서 어떤 요인에 의해 의약품 가격이 영향을 받는지 판단하기는 어렵다고 하겠다. 특허의약품에 대한 가격은 1987년부터 1994년까지 지속적으로 감소하였고,⁹⁷⁾ 7개의 비교국가의 평균 가격보다 10%이하의 가격으로 안정적으로 유지되었다는 점을 들어 1987년 이후의 전체적인 특허정책이 의약품의 접근성을 촉진시키는 데 기여했다는 주장이 있다.⁹⁸⁾ 이와는 다른 평가도 제시되고 있다. 캐나다는 8개의 주요 개발국(선진국) 가운데 특허 의약품의 가격이 비싼 3번째 내지 4번째 국가이며,⁹⁹⁾ 1985년 이후 매년 의약품 가격이 10% 이상 증가하고 있다.¹⁰⁰⁾ 또한 2005년 기준, OECD 국가 가운데 의약품 가격이 스위스에 이어 두 번째로 높고, OECD 평균보다 30%가 높으며, 따라서 의약품의 가격상을 통제하는 데 실패했다는 진단이다.¹⁰¹⁾

결론적으로, 1969년 의약품 강제실시제도의 강화의 효과로서 의약품 가격을 낮추었다고 볼 수 있으며, 이후 1987년 조치가 가격에 미친 종합적 효과는 단정하기가 어렵다고 하겠다.

(2) 연구개발 투자 및 고용창출 효과

1969년 조치가 제네릭 산업의 시장점유율을 높이고¹⁰²⁾ 제네릭 기업의 성

on the pharmaceutical industry (Ottawa, Queen's Print, 1985), p.xvii.

97) Jean-Frédéric Morin & Mélanie Bourassa Forcier, Pharmaceutical patent policy in developing countries: Learning from the Canadian experience, *Intellectual Property Pharmaceuticals and Public Health: Access to Drugs in Developing Countries*, ed., Kenneth C. Shadlen et al., Edward Elgar Publishing, 2011, p.221.

98) Ibid., p.220.

99) Gagnon M-A, Hébert G, The economic case for universal pharmacare: costs and benefits of publicly funded drug coverage for all Canadians, Canadian Centre for Policy Alternatives, Institut de recherche et d'informations socio-économiques, 2010, p.8.

100) Ibid., p.6.

101) Ibid., p.7. 다음 자료도 1987년 개정 특허법에 의해 설치된 특허의약품 가격조사위원회의 가격 통제는 실패한 것으로 판단하고 있다. Paul L. C. Torremans, op. cit., p.322.

102) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p.85.

장에 기여했다고 일반적으로 평가되고 있다.¹⁰³⁾ 다국적 기업의 R&D 투자에 미친 영향에 대해서는 상반된 주장이 제시되고 있다. 먼저, 정부 발간 자료에 따르면 동법에 의해 R&D 투자는 큰 영향을 받지 않았고, 외국 제약회사도 캐나다 시장에 계속 남아 있었으며,¹⁰⁴⁾ 연구 중심 제약회사에 부정적 영향을 주지 않았다.¹⁰⁵⁾ 반면에, 1969년 개정 법으로 인해 허여된 다수의 강제 실시 가운데, 수입이 대부분을 차지했고, 따라서 동법이 제네릭 제약기업 성장에는 크게 기여했으나, 다국적 연구기반 제약회사가 철수하는 등 연구개발투자에는 부정적 영향을 미쳤다는 견해도 있다.¹⁰⁶⁾

1987년 이후 캐나다의 지재권 중시 정책의 배경에는 캐나다에서 의약품에 대한 연구개발 투자비를 늘리는 것이다.¹⁰⁷⁾ 연구기반 제약회사의 매출 대비 연구개발비가 1984년에는 5% 미만이었으나, 1996년 10%로 증가했다는 통계에 근거해서, 1987년 개정법의 효과로 인해 제약기업의 연구개발 투자가 늘었다는 주장이 있다.¹⁰⁸⁾ PMPRB의 조사에 따르면, 1988년부터 2013년까지 캐나다 내 연구기반 제약사의 매출 대비 연구개발 투자비는 1988년 6.5%로 출발하여, 대체로 증가세를 보이며 1997년 12.9%로 정점을 찍었다.¹⁰⁹⁾ 이 후 대체로 하락세를 보이며 2013년에는 최저치인 5.4%를 기록하여 1988년 수준보다 낮다.¹¹⁰⁾ 또한 연구개발비의 내용도 기초연구가 아닌 임상연구에 치중해 있다.¹¹¹⁾ 2010년에서 2012년 사이 6개의 다국적 제약회

103) Donald M. Cameron et al., Christona Capone, Cameron's Canadian Patent and trade secrets Law, 2010, 9, 2, 1. <http://www.jurisdiction.com/campat.htm> 2015, 1, 1. 방문.

104) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, op. cit., p. 85.

105) Ibid.

106) Thierry Orlhac, op. cit., p. 3.; 다음 자료도 유사한 주장을 함. Donald M. Cameron et al. op. cit., 9, 2, 1.

107) Joel Lexchin, op. cit., p. 6.

108) Harry C. Eastman, op. cit., p. 279.

109) Canadian Generic Pharmaceutical Association, The Real Story... R&D Spending by Brand-Name Drug Companies in Canada: 1988-2013, 2014, p. 2.

110) Ibid.

111) 특허의약품 가격검토위원회의 2007년 연보에 따르면, 매출(sales revenue) 대비 8.3%만 연구개발에 사용했으며, 그중에서 기초연구는 2%에 불과하다. Canadian Generic Pharmaceutical Association, The Real Story Behind Big Pharma's R&D Spending in

사의 연구시설이 폐쇄되었고 700개 넘는 일자리가 없어졌다.¹¹²⁾ 이는 제약 회사가 외국에 직접투자를 결정할 시 강한 지식재산권 제도는 여러 가지 고려사항 중의 하나임을 보여주는 자료라고 하겠다.¹¹³⁾

이와 같이 1969년 의약품 강제실시 강화 정책의 경제적 효과에 대한 캐나다 정부의 보고서는 다국적 기업의 R&D 투자에 큰 영향을 주지 않고 있다고 평가하고 있다. 1987년 이후 일관되게 의약품 강제실시제도를 약화시키고 있으나, 2013년 연구기반 제약사의 매출 대비 연구개발 투자는 5.4%로 낮아지고 있고, 다수의 연구시설이 폐쇄되고 있다. 이러한 캐나다의 의약품 강제 실시제도 운영에 대한 경험은, 연구개발투자의 유인책으로서의 특허보호 강화 및 특허강제실시제도 약화의 한계를 보여준다고 하겠다.¹¹⁴⁾

3. 캐나다 사례의 시사점

앞서 살펴본 바와 같이, 캐나다는 1903년 개정 특허법에서 오늘날의 특허 남용과 관련한 일반적인 강제실시조항을 처음으로 도입하였다. 이후 영국의 선례에 따라 1923년 의약품 및 식품에 특정한 강제실시 조항을 도입하였으며, 1935년 정부강제실시조항을 추가하였고, 1969년 개정법에서는 의약품의 강제실시를 강화시켰다. 이러한 변화는 WTO 등 국제협약상의 제약이 없던 시기에 캐나다가 자국의 이익을 위해 자유롭게 강제실시제도를 설계한 시기에 이루어졌다. 그러나 미국의 경제적 압력으로 인해 의약품 특유의 강

Canada, 2008, p.1.

112) Sophie Cousineau, Pfizer to cut 300 Canadian Jobs, The Globe and Mail, 2012.10.28.
이 자료에 따르면 Boehringer Ingelheim사는 2013년 초 170명의 연구인력을 보유하고 있는 Laval 연구시설을 폐쇄할 예정임.

113) Joel Lexchin, op. cit., p6.

114) 지재권을 강화키는 것이 캐나다에서의 의약품 혁신에 도움을 주는지에 대해서 부정적 견해가 있다. David Sweet, M.P., p.48.; 1987년 개정 특허법의 효과로서, 연구개발투자 및 일자리 창출효과는 불확실한 것으로 나타났다. Paul L. C. Torremans, op. cit., p.322; 캐나다에서의 연구개발 투자가 주로 임상시험에 치중해 왔고, 캐나다 시장이 작은 점을 감안하면, 특허보호 강화정책이 실제로 R&D 촉진의 도구로서 역할하여 왔는지는 의심스럽다고 하겠다. Jean-Frédéric Morin & Mélanie Bourassa Forcier, op. cit., p.220.

제 실시규정은 1987년 특허법 개정 시점부터 현저히 약화되었으며, 1993년 개정법에서는 완전히 삭제되었다. 다만, 국제적 흐름에 따라 2001년 도하선언을 반영하여 2004년 개정법에서 의약품의 개도국 수출을 위한 강제실시조항이 도입되었다.

캐나다의 사례가 주는 강제실시제도에 대한 시사점을 정리해 보면 다음과 같다. 첫째, 캐나다는 1969년 개정 특허법에서 보여주는 바와 같이, 의약품의 가격을 낮추고, 자국의 제네릭 의약산업의 성장을 위해서 의약품에 대한 수입을 포함한 강력한 강제실시제도를 도입하여 일정한 성과를 거두었다. 이는 덴마크, 스웨덴, 스위스가 그들의 GDP가 만6천에서 3만6천불 사이에 있을 1970년대와 1980년대 시기에 의약품에 대한 완전한 특허보호를 하지 않았다¹¹⁵⁾는 점과 유사하다. 이러한 맥락에서, 강제실시제도를 포함하여 개도국의 유연한 지식재산정책 설계를 박탈하는 것은 옳지 않다는 주장은¹¹⁶⁾ 설득력이 있다고 하겠다. 둘째, 강제실시권 허여의 요건을 강화시키는 등 특허권자의 권리를 강화시키는 것이 반드시 다국적 기업의 R&D 투자의 증가로 이어지지 않는다는 것이다. 이는 특허강제실시와 관련한 국제적 논의 과정에서 유의할 사항이라고 하겠다. 셋째, 21세기 들어와서, WTO/TRIPS 규정과 관련하여 개도국에 대한 의약품 수출이 허용되었으며, 캐나다가 이를 선도적으로 활용하였다. 이는 20세기 후반과는 달리 강제실시제도의 국제적 위상에 변화가 올 수 있다는 점을 보여주고 있다고 하겠다. 넷째, 경제적 개발국(선진국)도 필요한 경우 강제실시제도를 적극적으로 활용하고 있다는 사실이다. 캐나다는 탄저병 유행에 대비해서 자국의 제네릭 회사가 치료제를 생산하도록 허락하였다. 이는 강제실시허여 사례가 거의 전무한 한국이나, 강제실시제도 운영에 고심하고 있는 개도국에게 의미 있는 시사점을 제시한다고 하겠다. 다섯째, 캐나다는 국제협약이 허용하는 범위 내에서 자

115) Joel Lexchin, op. cit., p.6. 다음 자료 참조. Lanjouw J & Jack W, “Trading up: how much should poor countries pay to support pharmaceutical innovation?,” *CGD Brief*, Vol.4, No.3(2004), p.3.

116) Ibid.

국의 환경에 맞는 정책수단을 발굴하여 실행하고 있다는 점이다. 즉 미국의 압력에도 불구하고, 의약품 특허강제제도를 즉각 폐지하지 않고 1987년 완화시킨 후 2003년 폐지시킨다든지, 특허보호기간 및 조기실시, 비축 조항 등이 WTO 조항과 배치된다는 미국과 유럽의 압력에 맞서 패널까지 가서 그 결과에 따라, 조기실시 조항을 지켜내는 모습을 보이고 있다.¹¹⁷⁾ 이로 인해 캐나다에서 규제승인을 위한 조기 실시를 허용받은 캐나다 제네릭 회사가 수출에 유리한 위치를 차지하고 있다.¹¹⁸⁾

결론적으로, 캐나다는 특허강제실시의 강화가 의약품의 가격을 안정시키고, 자국의 제네릭 제약산업을 성장시킨다는 경험과 더불어 특허강제실시의 약화가 반드시 다국적 기업의 R&D 투자를 증가시키지는 않은 경험을 통해, 국제협약이 허용하는 한 적극적으로 강제실시제도를 활용해 오고 있다.

한편, 한국 특허청은 2003년 만성골수백혈병 치료제인 글리벡에 대한 강제실시허여 청구를 거절하면서 “발명품이 고가임을 이유로 강제실시를 허용할 경우 … 특허제도의 기본취지를 크게 훼손할 수 있”다는 견해를 나타내고 있다.¹¹⁹⁾ 또한 2009년 후천성면역결핍증 치료제인 푸제온의 강제실시허여 청구를 거절하면서, 약가협상 결과 푸제온 공급이 중단된 사실에 근거하여 특허권을 제한할 경우 특허권의 본질적 내용을 저해할 우려가 있다는 사유를 거절의 한 가지 이유로 들고 있다.¹²⁰⁾ 그러나 의약품에 대한 캐나다의 강제실시허여의 경제적 효과를 보면, 의약품의 고가를 근거로 한 강제실시허

117) 캐나다뿐만 아니라, 미국, 이스라엘 등의 국가에서는 별도의 입법을 통하여 의약품의 품목허가를 위한 시험·연구를 위해 특허발명을 실시하는 것에 대해 특허권의 효력을 미치지 않도록 명시적으로 규정하고 있다. 일본의 경우는 이를 명시하고 있지 않으나, 시험·연구 예외조항의 해석에 대한 판례의 변경을 통해 이를 인정하고 있다: 이봉문, “특허법상 시험 연구를 위한 실시,” 『지식재산연구』 제1권 제2호(2006), 36면.

118) Bohumir Pazderka & Klaus Stegemann, “Patent Policy and Diffusion of Pharmaceutical Innovation,” *Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-Based Economy*, ed., Jonathan D. Putnam, Industry Canada, 2006, pp.5-45.

119) 특허청, 통상실시권 설정 재정서(특허 제261366호에 대한 특허법 제107조 제1항 제3호에 의한 통상실시권 설정의 재정서), 2003.2.

120) 특허청, 통상실시권 설정 재정서(특허 제633214호에 대한 특허법 제107조 제1항 제3호에 의한 통상실시권 설정의 재정서, 제정번호 2009제통2호), 2003.2.

여가 ‘특허제도의 기본취지’를 크게 훼손하거나, ‘특허권의 본질적 내용을 저해’했다는 직접적인 근거를 제시하고 있지 않다. 오히려 강제실시허여로 인해 제네릭 제약산업의 성장을 가져왔고, 이는 기술혁신을 촉진시킨다는 특허제도의 기본취지에 부합되는 측면이 있다고 할 수 있다. 따라서, 한국에서 특허강제실시에 대한 결정 시, 객관적 분석작업이 요구된다는 점을 캐나다 사례가 보여 주고 있다고 하겠다. 또한 제네릭 의약품의 세계 시장이 급격히 성장하고 있는 상황에서, 강제실시권 허여에 대한 유연한 대응은, 국내 의약품 산업에도 긍정적 역할을 할 것으로 판단된다.

V. 결 론

강제실시에 대한 캐나다의 과거 및 현재의 정책은 서 있는 입장에 따라 강제실시제도 강화와 약화를 지지하는 사례로서 상반되게 인용되고 있으나,¹²¹⁾ 이 논문에서 분석한 결과는 다음과 같다. 첫째, ‘특허강제실시제도 강화’의 긍정적 효과를 확인할 수 있었다. 특허강제실시 허용 요건의 약화가 이루어졌던 시기에 캐나다에서의 의약품의 가격이 낮았으며, 캐나다 제네릭 산업이 크게 성장하였다는 것을 보여 주고 있다. 둘째, ‘특허강제실시제도 약화’의 긍정적 효과와 관련해서는 단정하기 어렵다. 즉 특허강제실시 허여 요건의 강화는 다국적 기업의 시장독점에 기여하였다고 볼 수 있으나, 외국 기업의 R&D 투자를 증가시킨다고 단정할 수 없다는 것을 보여 주고 있다.

특허강제실시제도의 경제적 효과에 대한 캐나다의 사례가 모든 변수를 엄격히 통제한 결과라고 보기는 어렵지만, 최소한 특허강제실시 제도의 강화가 부정적 효과만을 가져다주지 않으며, 또한 특허강제실시 제도의 약화가 긍정적 효과를 가져온다고 단정할 수 없음을 보여 주고 있다. 그러나, 현행

121) Melanie Bourassa Forcier & Jean-Frederic Morin, “Canadian pharmaceutical policy: international constraints and domestic priorities,” *An Emerging Intellectual Property Paradigm: Perspectives from Canada*, ed., Ysolde Gendreau, MPG Books, 2008, p.83.

WTO/TRIPs 협약은 강제실시권 제도의 운영을 협약 이전에 비해 엄격하게 제한하고 있고, 이에 따라 실질적으로 WTO 가입국들이 동 제도를 창의적으로 입법하는 것을 어렵게 하고 있다.¹²²⁾ 결론적으로 캐나다에서의 강제실시권 제도에 대한 ‘사회실험’은 TRIPs 제31조의 강제실시허여 요건이 보다 완화될 필요성이 있음을 보여 주고 있다.

일찍이 역사학자 E. H. 카는 역사에서는 ‘지체된 성공(delayed achievement)’이라는 의미심장한 실패가 있다고 주장하였다.¹²³⁾ 즉 오늘날의 명백한 실패도 내일의 성공에 기여할 수 있다는 것이다. 예컨대, 강력한 특허허정책을 상당기간 펴 왔던 미국이 2006년 연방대법원 eBay 판결을 통해 사실상 특허권을 물권적 권리와 채권적 권리로 분리하리라고 예상한 사람은 특히 20세기 후반 시점에서는 거의 없었을 것이다.¹²⁴⁾ eBay 판결은 금전적 배상하에서 특허권자의 의지에 관련 없이 실시를 허여하는 효과를 부여한다는 관점에서 강제실시권과 밀접한 관련을 갖는다. 인간의 역사에 있어서 이성의 확대라는 것은 역사가에게 중요하다.¹²⁵⁾ 특허강제실시권 제도에도 이성의 확대가 적용된다면, 현행 WTO/TRIPs 협정의 강제실시관련 규정은 언젠가 변화될 가능성이 있다.

한편, 한국과 캐나다는 경제적으로 미국에 크게 의존하면서도, 경제적 발전은 어느 정도 수준에 도달한 나라라는 점에서 공통점을 가진다. 또한 보건과 관련해서도 캐나다는 국영화된 의료시스템을 유지하고 있고,¹²⁶⁾ 의약품

122) TRIPs 협정이 강제실시의 조건에 대해서는 제한하고 있으나, 강제실시의 사유를 제한하지 않는다는 점에서 회원국의 법 설계 재량을 크게 제한하지는 않는다는 평가도 있다.: 임호, “의약품 특허와 강제실시제도의 국제 규범적 체계,” 『지식재산연구』 제1권 제2호(2009), 129면.

123) E.H. 카, 『역사란 무엇인가』, 김택현 역, 까치, 1997, 193면.

124) 미국연방대법원 eBay 판결의 역사적 맥락에 대해서는 다음 자료 참조. 윤권순·이승현, 『특허법의 논리』, 신론사, 2013, 239-244면.

125) E. H. 카, 앞의 책, 220면.

126) Mary Atkinson, “Patent protection for pharmaceuticals: A comparative study of the law in the United States and Canada,” *Pacific Rim Law & Policy Journal*, Vol.11 (January 2002), p.190. 1984년 캐나다 건강보전법에 기반 한 캐나다의 건강의료체계는 의료서비스가 사적 기관에 의해 이루어지지만, 비용은 공적인 재정부담으로 이루어지고

가격을 낮게 유지하려는 데 큰 관심을 기울이고 있다는 점에서 한국과 비슷한 환경에 놓여 있다고 하겠다. 캐나다의 의약품과 관련된 특허정책은 의약에 대한 R&D 투자를 유도하면서도 동시에 시민의 의약접근성을 높일 수 있도록 약값을 낮추는 두 가지 목표를 동시에 충족시키는 것으로 이는 어느 국가에게나 공통의 목표라고 하겠다. 이러한 유사점에도 불구하고, 캐나다가 특허강제실시제도를 자국의 요구와 국제적 환경변화에 따라 유연하고 창조적으로 운영하고 있는 데 비해, 한국은 특허강제실시 허여 사례가 거의 알려져 있지 않을 정도로 경직되게 운영하고 있다.¹²⁷⁾ 한국에서도 특허강제실시 제도에 대해서 보다 개방된 시각으로 접근하는 것이 필요하다.

있다는 점에서 한국과 유사하다. 육소영, 앞의 논문, 151면.

127) 1980년 특허청은 일본 소다(주)의 비스티오벤젠 제조 방법에 대해 한국의 제철화학에게 강제실시를 허여한 사례가 알려져 있다: 정연덕, “제107조(통상실시권 설정의 재정),” 정상조·박성수(공편), 『특허법 주해 I』, 박영사, 2010, 1278면.

참고문헌

- 박실비아 외 2인, 『한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안』, 한국보건사회연구원, 2007.
- 윤권순 · 이승현, 『특허법의 논리』, 신론사, 2013.
- 정연덕, “제107조(통상실시권 설정의 재정),” 정상조 · 박성수(공편), 『특허법 주해 I』, 박영사, 2010.
- 제러드 다이아몬드 · 제임스 A. 로빈스 엮음, 『역사학, 사회과학을 품다』, 박진희 역, 에코리브르, 2015.
- 조지 레이코프, 『코끼리는 생각하지 마』, 유나영 역, 미래엔, 2015.
- 육소영, “캐나다 특허법: 의약품에 대한 강제실시권을 중심으로,” 『캐나다 논총』, 제13집 제2호(2007).
- 윤권순, “미국 ‘특허강제실시’ 제도의 진화와 그 함의,” 『지식재산연구』 제10권 제1호(2015).
- _____, “특허강제실시’ 제도의 역사적 기원과 그 함의,” 『법학논집』 제19권 제3호(2015), 이화여자대학교 법학연구소.
- 이봉문, “특허법상 시험 연구를 위한 실시,” 『지식재산연구』 제1권 제2호(2006).
- E. H. 카, 『역사란 무엇인가』, 김택현 역, 까치, 1997.
- 임호, “의약품 특허와 강제실시제도의 국제 규범적 체계,” 『지식재산연구』 제1권 제2호(2009).
- 특허청, 통상실시권 설정 재정서(특허 제261366호에 대한 특허법 제107조 제1항 제3호에 의한 통상실시권 설정의 재정서), 2003.2.
- 특허청, 통상실시권 설정 재정서(특허 제633214호에 대한 특허법 제107조 제1항 제3호에 의한 통상실시권 설정의 재정서, 제정번호 2009재통2호), 2003.2.
- Bohumir Pazderka & Klaus Stegemann, Patent Policy and Diffusion of Pharmaceutical Innovation, *Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-Based Economy*, ed., Jonathan D. Putnam, Industry Canada, 2006.
- Brantford Chemicals Inc. v. Canada (Commissioner of Patents), Federal Court Decisions(2006.11.7.), 2006 FC 1341.
- Canada Issues Compulsory Licence For Hiv/Aids Drug Export To Rwanda, In First Test Of WTO Procedure, Bridges, Vol.11, No.32, 26 September 2007.
- Canadian Generic Pharmaceutical Association, The Real Story Behind Big Pharma's

R&D Spending in Canada, 2008.

_____, The Real Story... R&D SPENDING
BY BRAND-NAME DRUG COMPANIES IN CANADA: 1988-2013, 2014.

Donald G. McFetridge, Intellectual Property Rights and the Location of Innovative Activity: The Canadian Experience with compulsory licensing of patented pharmaceuticals, Carleton University, 1997.

Donald M. Cameron, R.Scott Mackendrick, Christona Capone, Cameron's Canadian Patent and trade secrets Law, 2010, 9.2.1. <http://www.jurisdiction.com/campat.htm>, 2015.1.1. 방문.

Gagnon M-A, Hébert G, The economic case for universal pharmacare: costs and benefits of publicly funded drug coverage for all Canadians, Canadian Centre for Policy Alternatives, Institut de recherche et d'informations socio-économiques, 2010.

Harold Fisher, Russel S. Smart, Canadian Patent Act and Practice, Canada Law Book Company, 1914.

Harry C. Eastman, Pharmaceutical Price Review in Canada, PharmacoEconomics, Vol.5, No.4, 1994.

Industry Canada, Report on the Statutory Review of Sections 21.01 to 21.19 of the Patent Act, Government of Canada, 2007.

Jean-Frédéric Morin, Mélanie Bourassa Forcier, Pharmaceutical patent policy in developing countries: Learning from the Canadian experience, *Intellectual Property Pharmaceuticals and Public Health; Access to Drugs in Developing Countries*, ed., Kenneth C. Shadlen, Samira Guennif, Alenka Guzmán, N. Lalitha, Edward Elgar Publishing, 2011.

Jerome H. Reichman, Catherine Hasenzahl, Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience, International Centre for Trade and Sustainable Development, 2002.

Joel Lexchin, Canada and access to medicines in developing countries: intellectual property rights first, *Globalization and Health*, Vol.9, September 2013.

Kristen Douglas, Célia Jutras, Patent Protection for Pharmaceutical Products in Canada —Chronology of Significant Events, Library of Parliament(PRB 99-46E), 2008.

Lanjouw J, Jack W, Trading up: how much should poor countries pay to support

- pharmaceutical innovation?, CGD Brief , Vol.4, No.3, 2004.
- Mary Atkinson, Patent protection for pharmaceuticals: A comparative study of the law in the United States and Canada, *Pacific Rim Law & Policy Journal*, Vol.11, January 2002.
- Matthew Zischka, Y. Lynn Ing, Keith Chung, Watch Out! Compulsory Licensing Lurks Around Global Corners(The View from Canada), *Smart & Biggar*, 2009.
- Melanie Bourassa Forcier, Jean-Frederic Morin, Canadian pharmaceutical policy: international constraints and domestic priorities, *An Emerging Intellectual Property Paradigm: Perspectives from Canada*, ed., Ysolde Gendreau, MPG Books, 2008.
- Michael Halewood, Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law, *Osgoode Hall Law Journal*, Vol.35, No.2, 1997.
- Michael Migus, "Abuse of Canadian Abuse-of-Patent Provisions?", *ETIPS ISSUE*, Vol.5, No.12, 2006.
- Milan Chromecek, The Amended Canadian Patent Act: General Amendments and Pharmaceutical Patents Compulsory Licensing Provisions, *Forham International Law Journal*, Vol.11, No.3, 1987.
- P. J. Federico, Compulsory Licensing in Other Countries, *Law and Contemporary Problems*, Vol.13, No.2, 1948.
- Padmanabha Ramanujam, Yugank Goyal, "One View Of Compulsory Licensing: Comparative Perspectives From India and Canada," *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol.18, summer, 2004.
- Paul L.C. Torremans, "Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products in Canada," *The International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol.27, No.3, 1996.
- Sophie Cousineau, Pfizer to cut 300 Canadian Jobs, *The Globe and Mail*, 2012.10.28.
- Tahir Amin, Practical Experiences with Compulsory Licensing in the UK, Asean Workshop on Compulsory Licensing to Increase Access to Antiretrovirals (ARVs) and Diagnostic Reagents, 2006.
- Thierry Orlhac, Medicines and Patented Medicines: The State of the Law in Canada, *LEGER ROBIC RICHARD/ROBIC*, 1992.

Evolution of Patent Compulsory Licensing in Canada and Its Economic Implications

Yoon Kwonsoon*

Canada has experienced a period of strengthened requirement for patent compulsory licensing after a period of mitigated requirement. Canada introduced a general patent compulsory licensing provisions relating to patent abuse in the amended Patent Act of 1903. Specific compulsory licensing provisions for medicines and food were introduced in 1923 according to the British precedent. The compulsory licensing of medicines was reinforced in 1969. Like this, compulsory licensing regime had been flexibly designed by the Canadian government until the WTO and other international agreements restricted it. However, compulsory provisions for the Medicines were significantly weakened in 1987 due to economic pressure from the US. Canada found that the strengthening of the patent compulsory licensing stabilized the price of medicines, and brought the growth of generic pharmaceutical industry. Canada also saw that weakening of compulsory licensing did not necessarily caused to increase R&D investment of multinational corporations. ‘Social experiment’ of Canada shows that Article 31 of TRIPs of requirement for granting patent compulsory licensing needs to be more lenient than the current version.

* Director (Ph.D. in Law), Research Institute for Intellectual Property History.

Keyword

Compulsory Licensing, Canada, Pharmaceutical, Generic, Social Experiment