

코로나19 백신 특허권 유예 논의 배경 및 주요 쟁점



Global Market Report

CONTENTS

목 차

요약

I. 논의배경 / 1

- 1. 논의 배경1

II. WTO TRIPs 협정의 특허보호 관련 내용 / 2

- 1. 특허권의 보호와 예외2
- 2. 특허권 보호 예외와 '강제실시권(Compulsory License)'4

III. 주요국별 입장 / 10

- 1. 특허권 유예 찬성 입장10
- 2. 특허권 유예 반대 입장12
- 3. WTO의 중재 노력.....12

IV. 향후 전망 / 13

요약

□ 논의 배경

- 코로나19 극복 및 공중보건 목적으로 백신 특허권 유예 논의 대두
- WHO 차원의 논의 추진하였으나 참여국 규모 및 강제성 부재 등 한계 봉착
⇒ WTO ‘무역관련지식재산권협정(이하 TRIPs 협정)’ 활용한 해결책 모색

□ WTO TRIPs 협정의 특허보호 관련 내용

- 특허권의 보호와 예외
 - 협정에서는 모든 발명에 대한 특허 보호 의무를 규정하며 의약품을 포함한 모든 특허 보호를 원칙적으로 천명
 - 단, 공중보건상의 필요가 있는 경우, 일정 요건 충족을 조건으로 예외적으로 특허에 제한을 가하며 특허 대상에서 제외할 수 있음
- TRIPs는 특허권 보호 예외조치로서 △ 특허권 유예, △ 강제실시권 규정
 - ① (특허권 유예) 새로운 발명에 대한 배타적인 권리를 인정하지 않고, 유예 기간동안 특허 대상에서 제외하는 것
 - ② (강제실시권) 발명에 대한 특허권을 인정하는 상태에서, 권리자의 승인 없이 정부가 강제로 해당 특허물질을 생산·사용하는 권한

【 특허권 유예와 강제실시권 비교 】

구분	특허권 유예	강제실시권
개념	배타적 독점권을 포함하는 특허권을 일시 유예하여 특허권의 보장을 중단하는 것	국가 또는 제3자가 공익적 목적을 위해 특허권자의 허가 없이 특허를 사용할 수 있도록 하는 것
장점	발명주체의 권리를 일절 인정하지 않으므로 정부의 보상 불필요, 사법적 이의 제기 가능성 미미	- 빠른 의사결정 절차를 통해 시행 가능 - 특허권 가치를 고려한 경제적 보상 지급
단점	- 국제기구 의사결정에 장시간 소요 * WTO의 경우, 전원합의(consensus) 방식의 의사결정 절차 필요 - 백신 개발사들의 권리 침해	사용 승인절차, 보상 수준 등 특허권자의 사법적 이의 제기 가능성 다대

□ 주요국별 입장

- 미국·개도국 등은 특허권 유예 찬성하는 반면, EU 등은 반대 입장

【 특허권 유예 찬성 및 반대 주장 】

구분	찬성	반대
주요국	- 미국 - 인도, 남아공, 최빈개도국그룹 등	- EU, 스위스, 캐나다 등
주장	- 팬데믹 확산 방지와 백신 공급의 형평성 도모를 위해 코로나19 대응 의약품에 한해 지재권 유예 필요	- 글로벌 제약사의 백신 개발 및 보급 인센티브로서 지재권 보호 필요 - 백신 생산·수출 확대, 강제실시권 발동 등 특허권 유예 이외의 대안 제시

- WTO 중재 노력
 - 국가간 중재 노력 추진해왔으나 이견차이 좁히는 데에 난항

□ 향후 전망

- WTO 내 합의 도출 장기간 소요 예상
- 회원국간 특허권 유예가 합의되더라도 실효성이 있을지는 의문
 - 제약사가 반대할 경우 강제수단 미비
 - 주요국의 백신 및 원료·장비 수출 규제로 원활한 보급에 애로 노정
 - 회원국 대부분은 첨단 백신 제조역량 부족

I

논의배경

- **코로나19 극복 및 공중보건 목적으로 백신 특허권 유예 논의 대두**
 - '20년 하반기부터 화이자·모더나 등 글로벌 제약사가 코로나19 백신을 개발하며, 백신에 대한 특허권 부여 관련 논란 진행 중
 - 코로나19 예방·확산 억제·치료용 의약품에 대한 특허권 보호 주장과 공중보건의 목적으로 특허권 유예 주장이 대립

- **WHO 차원의 논의 추진했으나 참여국 규모가 작고 강제성 부재**
 - 세계보건기구(WHO)는 '20.5월 코로나19 치료제 및 백신 등에 대한 적절하고 공정한 유통 및 접근을 촉구하는 결의안 채택
 - 코로나19 대응을 위한 안전하고 효과적인 진단기기, 치료제 및 백신의 개발·시험·생산 등과 관련한 국제사회의 협력 촉구
 - 코로나19 관련 기술·특허 등 정보 공유플랫폼 C-TAP (COVID-19 Technology Access Pool) 개설하여 백신의 개발 및 공평한 분배 도모
 - 플랫폼의 우선순위는 유전자 연구의 공개, 모든 임상 시험의 결과 공개, 각국 정부와 연구 기금 제공자가 제약사와 계약 시 시험 자료의 공평한 배포와 공개 조항을 포함하도록 장려하는 것
 - 하지만 C-TAP 참여는 자발적이며 현재 40개국만이 참여하는 한계

- **WTO 무역관련지식재산권협정(이하 TRIPs 협정) 활용한 해결책 모색**
 - TRIPs 협정은 WTO 회원국의 특허권 보호의무와 예외사항 규정
 - 각 국가는 △특허대상에서 제외(=특허권 면제·유예), △강제실시권 발동 등 특허권 보호 예외 조항을 활용한 백신 공급 확대방안 논의

II WTO TRIPs 협정의 특허보호 관련 내용

1 특허권의 보호와 예외

□ 특허권의 보호

- WTO회원국은 모든 발명에 대한 특허 보호 의무를 규정하며 의 약품을 포함한 모든 특허 보호를 원칙적으로 천명 (제27조 제1항)
- 특허권 소유자는 해당 특허의 사용 및 판매 등에 대한 배타적 권리 (exclusive rights)를 보유함 (제 28조)

□ 예외

- 공중보건상의 필요가 있는 경우, 일정 요건 충족을 조건으로 예외적으로 특허에 제한을 가하며 특허 대상에서 제외할 수 있음 (제27조 제2항)

【TRIPs 협정 원문 및 한글 번역본】

Article 27 Patentable Subject Matter

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. (5) Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

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

(이하 생략)

☞ 제27조 특허대상

1. 제2항 및 제3항의 규정을 조건으로 모든 기술분야에서 물질 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허 획득이 가능하다.
제 65조 제4항, 제70조 제8항 및 이 조의 제3항을 조건으로 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 허용되고 특허권이 향유된다.
2. 회원국은 회원국 영토 내에서의 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 포함, 필요한 경우 공공질서 또는 공서양속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 동 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다. 단, 이러한 제외는 동 이용이 자기나라 법에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 취해서는 아니 된다.

Article 28 Rights Conferred

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:
 - (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing (6) for these purposes that product;
 - (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.
2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

☞ 제28조 허용된 권리

1. 특허는 특허권자에게 다음과 같은 배타적 권리를 부여한다.
 - 가. 특허대상이 물질인 경우, 제3자가 특허권자의 동의 없이 동 물질을 제조, 사용, 판매하기 위한 제공, 판매 또는 이러한 목적을 위하여 수입하는 행위의 금지⁶⁾
 - 나. 특허대상이 제법인 경우, 제3자가 특허권자의 동의 없이 제법사용 행위 및 최소한 그 제법에 의해 직접적으로 획득되는 상품의 사용, 판매를 위한 제공, 판매 또는 이러한 목적을 위한 수입 행위의 금지
2. 특허권자는 또한 특허권을 양도 또는 상속에 의하여 이전하고, 사용 허가를 체결할 권리를 가진다.

* 한글 번역본은 「무역관련지적재산권협정해설」 발췌 (저작권심의조정위원회, '96년) 발췌

2 특허권 유예와 ‘강제실시권(Compulsory License)’

TRIPs는 특허권 보호 예외조치로서 △ 특허권 유예, △ 강제실시권 규정

1 특허권 유예

- 새로운 발명에 대한 배타적인 권리를 인정하지 않고, 유예 기간 동안 특허 대상에서 제외하는 것
 - 특허권이 보장하는 권한*을 일절 불인정하므로 발명주체에 대한 보상, 사법적 문제 제기 등 불가
- WTO, WHO 등 국제기구 내 의사결정 절차나 국가간 협상으로 참여 국가 및 유예기간 결정

【TRIPs 협정 원문 및 한글 번역본】

Article 30 Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

☞ 제30조 허여된 권리에 대한 예외

회원국은 특허에 의하여 허여된 배타적 권리에 대해 제한된 예외를 규정할 수 있다. 단, 이와 같은 예외는 제3자의 정당한 이익을 고려하여, 특허권의 정상적인 이용에 불합리하게 저촉되지 아니하고 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 침해하지 아니하여야 한다.

* 한글 번역본은 「무역관련지적재산권협정해설」 발췌 (저작권심의조정위원회, '96년) 발췌

2 강제실시권 (Compulsory License)

- 발명에 대한 특허권을 인정하는 상태에서, 권리자의 승인 없이 정부가 강제로 해당 특허 물질을 생산·사용하는 권한
 - 회원국 정부는 국내법으로 강제실시권 발동을 규정하여 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 등에서 활용 가능

- 국가가 강제로 사용하더라도 ‘특허권’ 자체는 인정되므로, 사안을 고려하여 특허권자에게 적절한 경제적 보상을 지급해야 함
- 강제실시 통한 생산품은 일반적으로 국내 공급만 가능하지만, 코로나19 백신 등 의약품의 경우 예외적으로 개도국에 수출* 가능
 - * 제약분야의 제조역량이 부족한 개도국 WTO 회원국은 강제실시권을 효과적으로 사용하기 어려워 교역을 통한 공급이 가능토록 규정 (제 31조 개정)
- 특허권자는 정부의 강제실시권 사용 절차, 경제적 보상 등에 대해 법적 이의 제기가 가능하여, 소송으로 이어질 수 있는 여지 상존

【 특허권 유예와 강제실시권 비교 】

구분	특허권 유예	강제실시권
개념	배타적 독점권을 포함하는 특허권을 일시 유예하여 특허권의 보장을 중단하는 것	국가 또는 제3자가 공익적 목적을 위해 특허권자의 허가 없이 특허를 사용할 수 있도록 하는 것
국제법적 근거	WTO나 WHO와 같은 국제기구 내 의사결정 절차 또는 별도의 국가 간 협상을 통한 결정	TRIPs 협정 제31조와 제31조 개정의정서 * 해당 조문에 따른 국내법적 규범이 존재하는 경우 발동 가능
발동주체	의사결정 참여 국가	관련 규범을 국내법으로 규정한 개별 국가
세부 발동 요건	국제법적 근거에 따른 국가의 결정 이외 특별한 세부 발동 요건 없음	- 국내법상 근거 규범 존재 - 합리적인 상업적 조건 하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력이 실패하는 경우 - 승인된 목적에 한정되는 범위 및 기간 - 강제실시권을 승인한 국가의 국내시장에 대한 공급만 가능 (의약품의 경우 예외)
특허권자에 대한 보상	별도의 보상 필요 없음 * 특허권 부존재	특허권 권리자에 대해 각 사안의 상황에 따라 승인의 경제적 가치를 고려한 적절한 보상 지급 필요 * 의약품이 수출된 경우 수출회원국 내에서 적절한 보상 필요
특허권자의 사법적 이의 제기 가능성	사법절차의 보장 없음 * 특허권 부존재	- 강제실시권 사용 승인에 관해 사법 심사 가능 - 특허권 권리자에 대한 보상 결정에 대해서도 사법심사 가능
장점	발명주체의 권리를 일절 인정하지 않으므로 정부의 보상 불필요, 사법적 이의 제기 가능성 미미	- 빠른 의사결정 절차를 통해 시행 가능 - 특허권 가치를 고려한 경제적 보상 지급
단점	- 국제기구 의사결정에 장시간 소요 * WTO의 경우, 전원합의(consensus) 방식의 의사결정 절차 필요 - 백신 개발사들의 권리 침해	사용 승인절차, 보상 수준 등 특허권자의 사법적 이의제기 가능성 다대

【 에이즈 치료제 관련 강제실시권 활용사례 】

- '97년 남아공 정부는 자국 에이즈 감염환자가 수백만명에 달하자 특허의약품(에이즈 치료제) 강제실시 추진
 - 국내 공중보건 비상상황에서 보건부 장관이 강제실시와 복제약 조달을 가능하도록 함
- '98년, 39개의 다국적 제약회사는 남아공 정부를 상대로 WTO의 TRIPs 협정을 위배했다고 주장하며 소송 제기
- 전 세계 시민단체의 대규모 저항과 비난에 '01년 소송은 취하되었고, 이후 치료제에 대한 지적 재산권 완화 및 복제약품 조달을 통해 연간 인당 약 5,000달러에 이르던 치료제 가격이 100달러 수준으로 낮아져 치료 접근성 제고

【TRIPs 협정 원문 및 한글 번역본】

Article 31 Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(중략)

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. ... (생략)

(c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;

(d) such use shall be non-exclusive;

(중략)

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(중략)

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance

of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
(j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(중략)

☞ 제31조 권리자의 승인 없는 기타 사용

회원국의 법률이 정부 또는 정부의 승인을 받은 제3자에 의한 사용을 포함하여 권리자의 승인 없이 특허대상의 다른 사용⁷⁾을 허용하는 경우, 아래의 규정이 준수된다.

(중략)

나. 이러한 사용은, 동 사용에 앞서 사용 예정자가 합리적인 상업적 조건하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 아니하는 경우에 한하여 허용될 수 있다. 이러한 요건은 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우에 회원국에 의하여 면제될 수 있다. 그럼에도 불구하고 국가 비상사태 또는 그 밖의 극도의 긴급상황의 경우 권리자는 합리적으로 가능한 빠른 시간 내에 통보를 받는다. 공공의 비상업적 사용의 경우 정부 또는 계약자가 유효한 특허가 정부에 의해 또는 정부를 위해서 사용되거나 사용될 것이라는 사실을 특허검색 없이 알거나 알 만한 입증할 수 있는 근거가 있는 경우 권리자는 신속히 통보받는다.

다. 이러한 사용의 범위 및 기간은 동 사용이 승인된 목적에 한정되며, 반도체기술의 경우에는 공공의 비상업적인 사용, 또는 사법 혹은 행정절차의 결과 반경쟁적이라고 판정된 관행을 교정하는 것에 한정된다.

라. 이러한 사용은 비배타적이어야 한다.

(중략)

바. 이러한 사용은 주로 동 사용을 승인하는 회원국의 국내시장에 대한 공급을 위해서만 승인된다.

(중략)

아. 권리자는 각 사안의 상황에 따라 승인의 경제적 가치를 고려하여 적절한 보상을 지급받는다.

자. 이러한 사용의 승인에 관한 모든 결정의 법적 유효성은 사법심사 또는 회원국 내의 별개의 상위 당국에 의한 독립적 심사대상이 된다.

차. 이러한 사용에 대하여 제공된 보상에 관한 어떠한 결정도 사법심사 또는 회원국 내의 별개의 상위 당국에 의한 독립적 심사대상이 된다.

(중략)

7) '다른 사용'은 제30조에 따라 허용되는 것 이외의 사용을 지칭한다.

Article 31 bis (의약품 관련 개정)

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect

to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question. (중략)

☞ **무역관련 지식재산권에 관한 협정의 개정을 위한 의정서 (의약품 관련 개정)**

1. 제31조 바호에 따른 수출 회원국의 의무는 이 협정 부속서 제2항에 규정된 사항에 따른 적격 수입 회원국에 대한 의약품의 생산 및 수출을 목적으로 필요한 범위 안에서 강제실시권의 허여에 적용되지 아니한다.

2. 이 협정의 이 조 및 부속서에 규정된 체제하의 수출 회원국에 의하여 강제실시권이 허여되는 경우, 수출 회원국에서 승인된 사용의 수입 회원국에 대한 경제적 가치를 고려하여 그 회원국 안에서 제31조 아호에 따른 적절한 보상이 이루어져야 한다. 동 제품에 대한 강제실시권이 적격 수입 회원국 안에서 허여된 경우, 제31조 아호상 당해 회원국의 의무는 이 항의 첫째문장에 따른 적절한 보상이 지급된 수출 회원국의 해당 상품에 대하여 적용되지 아니한다.

3. 의약품의 구매력 증진 및 현지 생산의 활성화를 위한 규모의 경제를 유도하기 위하여, 1994년 관세와 무역에 관한 일반협정 제24조 및 개발도상국의 차등적이고 보다 우호적인 대우의 호혜성 및 보다 완전한 참여에 관한 1979년 11월 28일 결정(L/4903)의 의미상의 지역무역협정으로서 현재 그 회원국 중 최소 절반이 국제연합 최빈 개발도상국 목록에 포함된 협정의 당사국인 경우, 제31조 바호에 따른 상기 회원국의 의무는 그 회원국 안에서의 강제실시권 하에서 생산 또는 수입된 의약품을 동일한 보건상 문제를 겪고 있는 그 지역무역협정 당사국인 다른 개발도상국 또는 최빈 개발도상국의 시장으로 수출하기 위하여 필요한 범위 안에서 적용되지 아니한다. 이는 당해 특허권의 속지주의적 성격을 침해하지 아니하는 것으로 양해된다.

* 한글 번역본은 「무역관련지적재산권협정해설」(저작권심의조정위원회, '96년) 및 「무역관련 지적재산권에 관한 협정의 개정을 위한 의정서」(국가법령정보센터, '17년) 발췌

Ⅲ

주요국별 입장

1

특허권 유예 찬성 입장

□ 인도·남아공·최빈개도국그룹 등 지재권 협정 적용 유예 요구

- 인도, 남아공은 WTO에 코로나19 대응 관련 지재권 협정 적용 유예를 요구했으며, 최빈개도국 그룹은 이를 지지하는 입장
 - 팬데믹 확산 방지와 백신 공급의 형평성 도모를 위해 의료 용품, 백신, 치료제 등 코로나19 대응 의약품에 한해 지재권 유예 요구*
 - * WTO, IP/C/W/669, “Waiver from certain provisions of the TRIPs Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: Communication from India and South Africa”, (October 2, 2020)
 - 특허권 등 지식재산권 규범을 면제할 것을 요청했으며 회원국들이 관련 이의를 제기하지 않을 것을 약속하도록 함
 - '21년 5월 21일, 인도·남아공은 수정 유예안 제출
 - . 기존 유예안 대비 적용 범위나 면제 조항에 큰 차이 없으나 면제 기간을 최소 3년으로 구체화하고, 일반 이사회를 통해 면제기간 종료를 결정할 수 있도록 하는 등 일부 수정
- 케냐, 짐바브웨, 이집트, 최빈개도국 그룹 등 총 60여개 회원국은 유예 요구 제안서에 지지 입장 표명

□ 미국 무역대표부(USTR), 미국정부의 백신 지재권 유예 지지 표명

- '21.5.5일 美 USTR 캐서린 타이 대표는 미국 행정부가 코로나19 백신에 대한 지재권 유예 입장을 지지한다고 밝힘
- 지난 4월, 미국 정부가 화이자·아스트라제네카와 백신 특허권 면제안에 대해 논의한 후, 인도의 코로나19 확산 상황이 급격히 악화되자 美·英 등 선진국 내부에서 특허권 면제 및 유예 찬성 입장 확산

□ 호주 등은 의료용품 공급망 문제에 관한 대화 지속 요청

- '20년 11월, 일부 WTO 회원국은 인도·남아공의 제안을 직접 지지하지는 않으나 의료용품 공급망 문제에 대해 '무역과 보건'의 측면에서 논의할 것을 촉구
 - * WTO, WT/GC/223, "COVID-19 and Beyond: Trade and Health - Communication from Australia, Brazil, Canada, Chile, The European Union, Japan, Kenya, Republic of Korea, Mexico, New Zealand, Norway, Singapore and Switzerland" (November 24, 2020)
- TRIPs 협정상 보장된 융통성 및 공중보건에 관한 도하선언*을 고려하여 의약품에 대한 접근성 확대의 필요성 언급
 - * 제약 제조역량이 부족하여 강제실시를 효과적으로 사용하기 힘든 개도국 WTO 회원국을 고려한 대책 마련 촉구 선언 ('01년 도하각료회의에서 채택)

2 | 특허권 유예 반대 입장

□ EU·스위스 등 일부 선진국은 특허권 유예에 거부 의사 표명

- 각국은 강제실시권* 및 특허를 활용하여 내수용 의약품 생산할 수 있고, 최빈개도국의 경우 다른 광범위한 예외 조치 활용 가능

* 현재 50여개의 WTO 회원국이 국내법상 강제실시권 발동 규정 마련함

- EU는 △백신 수출확대, △백신 생산확대, △강제실시권 활용 등의 대안을 통해 공급 원활화 제안

* 프랑스, 독일 정상은 특허권 유예에 부정적 입장 표명하며, 일부 국가의 백신수출 제한조치와 백신 생산업체의 생산량 제한정책을 문제로 지적

- 제약사의 백신개발 및 보급 인센티브로서 지적권 보호 강조

- 글로벌 제약사의 백신개발 혁신을 장려하기 위해 글로벌 지식 재산(IP) 체제 하에 지적권 보호 노력의 중요성 강조

3 | WTO의 중재노력

□ 국가간 중재 노력 추진해왔으나 이견 차이 좁히는 데에 난항

- (‘21.3.11.) TRIPs 회의에서 특허권 일시 면제 논의했으나 합의 실패
- (‘21.4.14.) WTO 사무총장은 백신 개발사·각국 정부 관계자와 전화 회의 통해 백신 수출금지 자제 및 공평한 보급 촉진, 의약품 특허권 한시적 면제 필요성 강조하였으나 미국 산업계 반대 지속

□ 향후 인도·남아공의 수정 제안서 논의 예정

- 현재 동 이슈에 대해 회원국 40개국 이상이 일반이사회에서 발언하고 있으며, TRIPs 위원회·제12차 각료회의 등에서도 논의 예정

IV

향후 전망

□ WTO 내 합의 도출 장기간 소요 예상

- 각료회의에서 논의가 이루어지더라도 WTO의 만장일치(consensus) 의사결정 절차 하에서 한 회원국이라도 반대하면 합의 불가

□ 회원국간 특허권 유예가 합의되더라도 실효성이 있을지는 의문

○ 제약사가 반대할 경우 특허권 유예 강제 수단 미비

- WTO 합의는 회원국만 구속하므로 화이자·모더나 등 제약사가 개도국 기업에 기술을 지원해야 할 직접적인 의무는 없음
- 만약 제약사가 반대한다면 국내 입법·행정절차 통해 특허 부여를 강제로 제한할 수 있으나 이는 결국 기존 강제실시권과 대동소이
- 특허권 유예 합의는 무의미해지며, 강제실시권 발동으로 손해를 보게 될 제약사에 어떤 보상을 해줄지가 핵심 관건으로 부상

○ 주요국의 백신 및 원료·장비 수출 규제로 원활한 보급에 애로

- (EU) 역내 생산된 코로나19 백신 수출 시 회원국의 승인 받도록 하는 제도 시행('21.1월부, EU집행위)
- (미국) 자국민 우선접종 방침에 따라 사실상 백신 수출금지 중이며, 백신의 원료·장비까지 수출통제 가능('21.3월부, 국방물자생산법)

○ 회원국 대부분은 첨단 백신 제조역량 부족

- 최첨단백신을 제조할 수 있는 기술·시설·인력을 갖춘 국가가 거의 없어, 결국 백신 공급이 크게 늘지 않을 것이라는 비판 상존. 끝.

작 성 자

▪ 통상지원팀

김수정

Global Market Report 21-015

코로나19 백신 특허권 유예 논의 배경 및 주요 쟁점

발 행 인	■	유정열
발 행 처	■	KOTRA
발 행 일	■	2021년 6월
주 소	■	서울시 서초구 헌릉로 13 (06792)
전 화	■	02-1600-7119(대표)
홈페이지	■	www.kotra.or.kr
문 의 처	■	통상지원팀 (02-3460-7508)
I S B N	■	979-11-6490-928-5 (95320)



Copyright © 2021 by KOTRA. All rights reserved.
이 책의 저작권은 KOTRA에 있습니다.

Global Market Report

kotra

Korea Trade-Investment
Promotion Agency