

☺ 코로나19 대응 관련 지식재산권 유예 논의 배경 및 시사점

보건산업혁신기획팀 이주하, 김용민

Contents

- I. 배경
- II. 코로나19 대응을 위한 지식재산권 유예 관련 논의
- III. 코로나19 대응 지식재산권 분야 국제협력 및 강제실시권 사례 현황
- IV. 평가 및 시사점



I 배경

- 코로나바이러스감염증-19(COVID-19 이하, 코로나19)¹⁾의 전세계적 확산과 관련 이를 종식시키기 위해 백신의 공급과 배분이 가장 중요한 과제가 되고 있음
 - 2021년 7월 19일 현재 전세계 확진자 수 총 188,479,476명, 사망자 수 총 4,065,456 명을 기록하고 있음²⁾
 - 2021년 WHO는 지난 PHEIC 선언(2020.1.30), 팬데믹을 선언(2020.3.11.), UN 결의³⁾ 채택 등을 통해 전세계 공중보건 위기를 극복하기 위해 국제협력을 통해 함께 대응해야 한다는 점을 분명히 함
- 코로나19 종식을 위해 백신의 보급을 높이고 집단면역을 달성하는 것이 가장 중요, 국제사회는 이를 위해 다양한 방면에서 정책적 고민을 하고 있으며, 그 중 지식재산권은 중요한 역할을 하고 있음
 - 2020년 12월 최초로 백신 집단접종이 시작된 이후, 현재 전세계에서 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 시노팜, 노바백스 등 최소 13개의 백신(플랫폼 4개)이 접종 중에 있으며,⁴⁾ 개발된 일부 백신은 인허가를 진행 중임⁵⁾
 - ※ 한국은 코로나19 관련 화이자, 아스트라제네카, 모더나, 안센, 노바백스(허가상황에 따라 유동적) 등의 백신을 확보하고 현재 접종중에 있거나 또는 접종예정 중에 있음⁶⁾
 - 국가마다 백신개발 및 생산능력이 다르고 의료체계, 산업현황 및 경제력 등에 차이가 있어 백신의 확보, 보급 및 접종률에 차이가 있음
 - 백신을 개발하고 이에 대한 접근을 확보하는 것은 상당히 복잡한 영역으로 다양한 공중보건 정책적 요소들을 고려⁷⁾하고 국가마다 무역조치를 취하고 있는데⁸⁾ 이와 관련하여 지식재산권은 중요한 역할을 하고 있음
 - 국가들은 코로나19 대응 지식재산과 관련된 정책 분야로는 연구개발 지원, 보건의료 기술에 대한 공평한 접근 지원, 강제실시권 체제 정비, 지식재산권 공유, 백신의 적정한 공급 및 배분 등을 들 수 있음
- 현재 코로나19 대응 관련 지식재산권 분야에서 가장 이슈가 되고 있는 사항은 백신 및 치료제에 대한 세계무역기구(World Trade Organization, 이하 WTO) TRIPS(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 TRIPS) 협정의 일부 지식재산권 규정에 대한 유예(Waiver) 문제로서 지난 5월 미국이 이 논의에 대한 지지를 표명한 이후로 각국의 입장이 나뉘고 이에 대한 논의가 활발하게 진행되고 있어 이에 대해 자세히 살펴보고자 함

1) SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군을 의미하며, WHO는 2020년 2월 11일 정식명칭을 ‘COVID-19’이라고 정했다고 발표함. 우리 정부는 2월 12일 ‘코로나바이러스감염증-19(국문 약칭 코로나19)’로 명명한다고 발표함

2) 질병관리본부, “코로나바이러스감염증-19(COVID-19)” https://ncov.mohw.go.kr/bdBoardList_Real.do?brdId=1&brdGubun=14&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&gubun=

3) United Nations Generally Assembly, Resolution adopted by the General Assembly on 2 April 2020, 74/270. Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19).

4) WHO, “Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines”, [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

5) WHO의 백신 인허가 진행 상황은 다음 문서를 참고할 수 있음: WHO, “Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process” https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_15July2021.pdf

6) 정책브리핑, “코로나19 예방접종 3분기 시행계획 안내”, 2021.6.21.(질병관리청) <https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148888913>

7) 국가적 차원에서 공중보건 정책을 수립하기 위해서 고려해야 할 중요한 요소로는 국가산업 및 연구개발 정책, 무역정책, 정부조달, 경쟁정책, 인허가, 약가, 경쟁, 의료기술에 대한 접근, 인권적 측면, 혁신 관련 정책 및 지식재산권 등 다양함(자료: WHO-WTO-WIPO(2020))

8) 국가들은 코로나19 관련 감염병 확산에 대응하고 필수 의료용품 및 백신 등을 확보하기 위해 다양한 무역 조치를 취하고 있으며, 7월 16일 현재까지 WTO에 통보된 건수는 총 401건으로 인허가 관련 기술무역장벽(TBT) 171건, 위생검역 관련 조치(SPS) 103건, 시장접근 87건, 무역축진 9건, TRIPS 5건 등이고 국가별로 가장 많이 무역조치를 취한 국가로는 브라질 57건, EU 35건, 미국 23건, 아르헨티나 16건, 쿠웨이트 16건, 한국 16건, 페루 16건 등 순임 (자료: WHO, https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/notifications_e.htm)

- 이와 함께 코로나19 백신과 관련해서 지식재산 분야에 대한 국제협력이 진행되고 있고 백신 등의 확보를 위한 강제실시권 관련 논의도 진행되고 있어 이하에서는 이에 대한 국제기구의 논의 현황, 주요국의 입장 등을 파악하고 시사점을 도출하고자 함

II

코로나19 대응을 위한 지식재산권 유예 관련 논의

1. TRIPS 이사회 논의

■ 배경

- TRIPS는 WTO 체제 내에 체결되어 있는 무역 관련 지식재산권에 대한 국제협정으로 특허, 상표권, 저작권, 자료보호 등 광범위한 지식재산 분야에 대한 내용이 포함되어 있음(1995년 1월 1일 발효)
 - TRIPS 협정은 의약품 특허(물질특허)를 인정하고 있는 최초의 협약으로서 의약품 자료보호 관련 규정 등도 포함하고 있어 각국이 의약품에 대한 지식재산권을 국내적으로 도입하는데 크게 기여함
- 2020년 7월 30일 남아프리카공화국은 코로나19와 관련 대응의 필요성을 주장하고 TRIPS 이사회(TRIPS Council)를 개최할 것을 요청함
 - TRIPS 이사회에서 개발도상국 및 최빈개도국 대표들은 경제 개발 수준에 관계없이 백신과 새로운 기술의 접근성을 보장해야 하며 지식재산 관련 권리가 장애물이 되어서는 안된다고 주장
 - ※ 도하선언⁹⁾에 포함된 TRIPS 유연성(flexibilities) 원칙의 활용 필요성, 자국 내 의약품 생산능력이 없는 회원국들의 혜택 보장을 위한 TRIPS 협정의 복잡성 제거
 - 선진국 대표들은 팬데믹 속에서도 지식재산 시스템이 과학적·국제 협력을 가속화하고 혁신 기술 연구를 활성화하는데 기여하고 있으며 TRIPS 협정이 혁신과 공중보건 간 균형을 유지하는 데 필요한 도구라고 주장
 - ※ 코로나19 관련 의약품 개발은 지식재산권이 보장받는 환경에서 협력 및 자발적 지식 공유 및 기술이전을 가능하게 하는 시스템 기반 구축이 중요

■ 남아프리카공화국 및 인도의 제안 주요 내용

- 2020년 10월 2일, 남아프리카공화국과 인도는 TRIPS 이사회에 코로나19를 통제하는데 필요한 모든 의료용품에 대한 TRIPS 의무에 대한 일부 유예(Waiver)를 공식적으로 요청하며 ‘코로나19 예방, 치료에 대한 TRIPS 협정 일부 규정에 대한 유예’ 제안문(이하, ‘남아공 및 인도 제안문’)을 제출함¹⁰⁾
 - ‘남아공 및 인도 제안문’은 TRIPS 협정의 2부의 4개 절과 관련되어 있음: 1절(저작권 및 관련 권리), 4절(산업디자인), 5절(특허), 7절(미공개정보의 보호)

9) TRIPS 협정과 공중보건에 관한 도하선언(Declaration on the TRIPS agreement and public health)(WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001).

10) “Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19”(IP/C/W669).

[‘남아공 및 인도 제안문’ 주요 내용]

- 코로나19로 인한 글로벌 공급과 수요 격차 증가, 공급망의 붕괴 등 글로벌 사태를 고려할 때 WTO 회원국은 특허, 산업디자인, 저작권 및 미공개 정보의 보호와 같은 지식재산권이 백신과 의약품과 같은 보건의료용품의 시의적절한 접근과 코로나19 퇴치에 필수적인 보건의료 용품의 연구개발, 생산 및 공급에 장벽이 되지 않도록 협력하는 것이 중요
- 코로나19 팬데믹은 개발도상국 및 최빈개도국에 더 큰 영향을 미치며 코로나19 전염병에 대한 효과적인 대응을 위해서는 진단키트, 의료용 마스크, 기타 개인 보호장비(personal protective equipment, 이하 PPE) 및 인공호흡기뿐만 아니라 긴급한 환자의 예방과 치료를 위한 백신 등의 의약품을 포함한 저렴한 의료용품에 신속한 접근이 필요함
- 코로나19에 대한 새로운 진단키트, 치료제 및 백신이 개발됨에 따라, 백신 등이 신속하고 충분한 양으로 그리고 저렴한 가격에 어떻게 제공될 것인가에 대한 상당한 우려 존재
- 증가하는 수요-공급 격차 해소를 위해 여러 국가가 의료용품의 국내 생산을 시작하거나 코로나19 치료를 위해 기존 의료용품을 변경 또는 재창출하거나 전세계적으로 생산을 늘리는 것은 보건의료용품을 적시에 이용가능하게 하고(timely availability) 가용성(affordability)을 위해 아주 중요한 해결책
- 지식재산권이 환자의 의료용품 이용을 저해할 수 있다는 연구들이 있고 일부 WTO 회원국들은 강제실시권 및 정부 사용 절차를 위해 기존 특허법 개정
- 특허 외 다른 지식재산권도 장벽이 될 수 있으나 해결 방안이 제한적임
- 많은 개발도상국들은 TRIPS 규정을 유연하게 이용하려고 할 경우에도 제도적/법적 어려움에 직면할 수 있음. 특히 생산능력이 부족하거나 없는 국가의 경우, 특히 우려되는 사항은 TRIPS 규정 제31bis조의 요구사항이며, 의약품의 수출입이 제한적임
- 글로벌 협력이 시급하며, 코로나19 처리에 대한 신속한 대응이 실시간으로 이루어질 수 있도록 기술과 노하우를 전세계적으로 끊임없이 공유
- 예외적인 상황에서, 우리는 TRIPS 이사회가 가능한 한 조속하게 코로나19의 예방, 억제 또는 치료와 관련하여 TRIPS 협정의 제2부 1, 4, 5, 7절의 이행, 적용 및 시행을 포기하도록 WTO 일반이사회에 권고할 것을 요청
- TRIPS 규정의 유예는 전세계적인 백신 접종이 이루어질 때까지 지속되어야 하며 면적이 달성되고 있으므로 최초 채택일로부터 [x]년간의 초기 시행 기간 제안
- TRIPS 이사회는 부속 결정문의 채택을 WTO 일반이사회에 긴급히 권고할 것을 요청

[부속서 - 결정문 초안]

- TRIPS 협정 2부(Part)의 1, 4, 5절(Section)을 실행·적용하거나 3부에 의거하여 이들 섹션들을 집행하려고 하는 회원국들은 코로나19의 예방, 억제, 치료와 관련된 사항들은 WTO 사무총장의 결정 시점으로부터 [x]년간 유예됨
- 유예는 TRIPS 협정 제14조에 의거한 공연자, 음반제작자(음원 녹음) 및 방송 관련 기관들은 유예 대상 범위에 해당되지 않음
- 이러한 결정은 TRIPS 협정 제66조 제1항에 따라 최빈개도국의 권리에 대한 편견 없이 이루어짐
- 유예는 WTO 협정 제4조 제4항에 따라 승인 1년 이내에 WTO 사무총장이 검토해야 하며 이후 종료 전까지 매년 검토가 이루어짐
- WTO 회원국들은 GATT 제23조 제1항 제b호 및 제c호 및 WTO 분쟁해결 메커니즘을 통해 유예에 대한 사항들에 대해 이익을 제기할 수 없음

- ‘남아공 및 인도 제안문’이 제출된 이후, 관련 회의가 여러 번 개최되었으나 합의에는 이르지 못함
 - ‘남아공 및 인도 제안문’ 제출 이후 케냐, 에스와티니, 파키스탄, 모잠비크, 볼리비아, 이집트, 몽골, 베네수엘라, 짐바브웨, 아프리카 그룹, 최빈개도국 등은 지지를 표명함
 - 동 제안에 대한 첫 TRIPS 이사회 회의는 2020년 10월 15일~16일간 개최되었고 후속 비공식 회의도 같은 해 2번 개최(11월 20일, 12월 3일)되었으나 회원국간 합의에는 이르지 못함
 - 이후 TRIPS 이사회 의장인 남아프리카공화국 대사와 회원국간 긴밀한 협의를 거쳤고 유예에 대한 회원국간 의견 불일치 상황을 반영하여 WTO 사무총장에게 중립적이고 사실적인 제안문을 제시할 것을 제안
- ※ ‘남아공 및 인도 제안문’에는 TRIPS 이사회가 유예에 대해 검토를 완료하지 않았으며 90일 이내¹¹⁾에 처리가 불가능하다고 지적하며 TRIPS 이사회는 동 사안에 대해 지속적으로 검토하고 사무총장에게 보고해야 한다고 언급함
- 2020년 12월 10일 TRIPS 이사회에서 유예에 대한 논의가 지속되었고 찬성과 반대 국가간 질의/응답하는 방식의 회의가 진행됨
 - 찬성국들은 지식재산권 보호가 백신 생산의 확장을 저해하고 개발도상국들이 TRIPS 유연성 규정을 사용할 때 제도적·법적 문제에 직면할 수 있기 때문에 유예는 의약품의 접근성 제고 및 연구개발, 생산 및 공급의 확장을 위해 필요하다고 주장
 - ※ 찬성국들은 전세계적인 코로나19 치료제 및 백신 부족에 대응하고 생산량을 늘리기 위해서는 유예가 도움이 될 수 있다고 사례로서 N95 마스크 및 PPE, 진단키트, 치료제 및 백신의 글로벌 부족 및 국가간 접근 불평등성(특히, 램데시비르 및 항체치료제의 접근 불균형)을 제시
 - 반대국¹²⁾들은 지식재산권이 코로나19 치료제 및 백신 개발에 방해가 된다는 명백한 증거는 없다고 반박

〈표 1〉 TRIPS 유예에 대한 찬성과 반대 국가의 입장 (상호 질의 사항)

찬성 국가가 반대 국가에게 질의	반대 국가가 찬성 국가에게 질의
① TRIPS 유예가 WTO 회원국들의 경제에 미치는 부정적 영향에 대한 입증이 가능한가.	① TRIPS 규정들이 코로나19의 예방, 억제 또는 치료를 체계적으로 방해하고 있다는 것을 입증하는 데이터 제공이 가능한가.
② 공적자금 투입을 통해 코로나19 관련 연구개발(R&D)이 이루어지고 있고 제약기업들은 어떻게 해서든 이익을 내고 있는 상황인데, 팬데믹 상황에서 인센티브로서 지식재산권이 필요한 이유는 무엇인가.	② TRIPS 규정 준수가 왜 어려운지에 대한 명백한 설명 부재
③ 반대국들은 ACT-A, COVAX 시설 및 COVAX AMC 등 현재 자발적 라이선싱(voluntary licensing) 및 국제협력 방식이 78억명의 세계인의 백신 요구사항을 해결하기에 충분하다는 데이터를 제공할 수 있는가.	③ 제안서 범위에 산업디자인이 왜 포함되는지에 대한 자세한 설명 요청(브라질)
④ 자발적 메커니즘이 작동한다면 왜 제약업계는 코로나19 관련 제품들의 글로벌 공유 및 생산·공급의 확대를 지원하기 위한 IP·기술·데이터의 자발적 기여를 장려하는 이니셔티브인 WHO C-TAP에 참여를 집단적으로 거부한 것인가.	④ 저작권 유예가 코로나19의 예방, 통제 혹은 치료에 어떻게 관련될 수 있는지에 대한 구체적 사례 제시와 같은 질문 제시

11) WTO 규정에 따르면, TRIPS 조항의 유예 요청은 검토를 위하여 TRIPS 이사회에 제출되고, 90일 이후 WTO 각료회의에 보고서를 제출해야 함

12) 미국, EU, 영국, 스위스, 노르웨이, 일본, 캐나다, 싱가포르, 브라질, 호주 및 멕시코 등.

- 2021년 1월 19일 회원국간 공감대 형성을 위한 TRIPS 위원회 비공개 회의가 개최되었으나 회원국들은 기존 입장을 유지하며 공감대 형성에 실패함

 - 회의 전, 찬성국들은 회원국들이 제기한 질문과 우려를 해결하기 위한 30쪽 분량의 문서를 제출하여 지식재산권과 코로나19에 대한 관련성 및 가격과 연구개발에 미치는 영향 등의 내용을 포함함¹³⁾
- 2021년 2월 23일, 3월 10일~11일, WTO 회원국 간 유예에 대한 논의를 위한 TRIPS 이사회 공식 회의가 개최되었으나 여전히 합의에는 이르지 못함

 - 2월 23일 회의에서는 유예에 대한 회원국간 의견 불일치로 인해 차기 회의에서 WTO 총회에 제출된 구두 현황 보고서를 제출하기로 합의하였으며 보고서에는 TRIPS 이사회가 아직 유예에 대한 검토를 완료하지 않았으므로 지속적인 논의가 필요하다는 내용을 포함함
 - 3월 10일부터 2일간 개최된 회의에서도 회원국간 입장 변화는 없었으며, 퇴임하는 TRIPS 의장인 남아프리카공화국 대사는 “코로나19 백신의 생산·유통 확대를 위해서는 신속한 조치가 시급하며, 회원국간 변화를 주고 해결책 중심의 토론으로 나아갈 것”을 요구함
- 2021년 3월 30일, TRIPS 이사회는 이메일을 통해 비공식적으로 TRIPS 유예의 각 사안, 특히 기존 작성된 유예 관련 문건들에서 제기된 질문 및 응답을 중심으로 소규모 그룹 구성을 통해 논의하고자 하는 신임 의장(노르웨이 대사) 의사를 전달

 - 4월 12일 회의에서 의장은 TRIPS 유연성 규정을 포함한 지식재산권과 관련된 이슈, 4월 13일 회의에서는 제안된 유예의 운영(실행)과 관련된 쟁점을 다룸
- 2021년 4월 30일, 회원국들은 TRIPS 이사회에서 ‘남아공 및 인도 제안문’을 계속 검토하기로 합의하고 의장이 차기 WTO 총회(5월 5일 ~ 6일)에 보고하도록 합의함

 - 회원국간 유예에 대한 의견은 여전히 분분하며 유예 찬성국들은 5월을 목표로 변경된 제안서를 발행할 예정이며 6월 초로 예정된 TRIPS 이사회 공식 회의에서 논의 예정
 - 회원국들은 WTO 사무국에 현재 및 미래의 자발적 라이선싱 계약, 해당 계약을 통해 생성되는 실제 및 예상 데이터를 축적할 것을 요청
- 2021년 5월 5일, WTO 일반이사회에서 백신 접근성과 유예에 대해 논의가 되었고 회원국들은 ‘남아공 및 인도 제안문’에 대해서 지속적으로 검토하는데 동의함

 - 회원국들은 의장이 제출한 현황 보고서를 승인하였고 해당 보고서는 유예를 결정하기 위해 더 많은 시간이 필요하다는 중립적 의견 제시
 - 40명 이상의 대표단이 참석한 가운데, 회원국들은 지식재산권 보호가 백신 및 의약품의 신속하고 안전한 접근을 보장하는데 미치는 영향에 대해 서로 다른 견해 표명
 - WTO 사무총장은 총회에서 회원국들이 코로나19에 대응하기 위한 4가지 측면*을 제시하면서 유예(안)의 수정 계획에 대해 환영하며 6월초 공식 TRIPS 이사회 회의 개최 전 5월 하반기에 전체 회원국에게 공개 회의를 열어 수정안을 논의하는 방안을 검토할 것을 TRIPS 이사회 의장에게 요청

* ① 회원국간 백신 공유 및 백신 생산을 위한 원료 물질의 공급 물류 원활화 ② 수출 제한 및 금지, 관료적 절차와 세관 절차 문제 검토 ③ 인도네시아, 인도, 남아프리카 등 기존 유휴 시설을 활용할 수 있도록 제조기업과 협력 필요 ④ 현재 및 미래의 팬데믹에 대응하기 위한 WTO의 역할에 대한 검토

13) 기존 자발적 라이선싱 메커니즘은 부족하고 램데시비르 등 코로나19 치료제의 가격이 개발도상국에서 높은 수준 유지, 지식재산권이 팬데믹 종식에 도움이 될 것이라는 주장에 대해 다수의 이해관계자간 협력을 동원한 것은 지식재산권이 아닌 코로나19이며 지식재산권이 아닌 공적자금 지원이 이러한 공동연구 R&D 강화, 지식재산권 관련 분쟁이 코로나19 관련 의약품의 개발과 공급 위협 등 내용 등을 언급하고 있음

- 한편 ‘남아공 및 인도 제안문’에 대해 인도와 남아공을 포함한 62개국¹⁴⁾이 공동 참여국으로서 그 동안의 코로나19 진행 현황 등을 반영하고 일부 용어를 명확하게 한 후 수정된 제안문을 제출함(2021.5.21.)
 - ‘남아공 및 인도 제안문’ 관련 그 동안의 논의 결과 및 변이 발생 등과 같은 코로나19 상황을 반영하여 생산과 공급의 다양성과 중요성을 반영한 수정된 제안문(IP/C/W/669/Rev.1)(이하, 수정 제안문)을 WTO에 제출함
 - 기존 제안문의 1절은 너무 광범위하고 코로나19의 예방·치료·억제는 다양한 범위의 제품 및 기술을 포함할 수 있고 지식재산권 쟁점도 발생할 수 있기 때문에 ‘의료용품 및 기술(health products and technologies)’로 한정함
 - 복잡한 상황(치료제 개발 상황 및 백신의 면역력 지속 기간, 변이 바이러스에 대한 백신의 효과, 어린이에 대한 효과와 같이 팬데믹 통제를 위해 필요한 백신의 제조 및 공급에 영향을 미치는 백신의 불확실성), 백신의 생산을 위해 실질적으로 필요한 기간 등을 고려하여 구체적인 기간을 제시함(3년)
 - 수정 제안문의 부속서에는 유예의 대상, 종료일 지정, 분쟁해결 관련 내용을 구체화하고 있으며, 이하의 내용을 참조할 수 있음

[수정 제안문 부속서]

- TRIPS 협정 2부(Part)의 1, 4, 5섹션(Section)을 실행·적용하거나 3부에 의거하여 이들 섹션들을 집행하려고 하는 회원국들은 코로나19의 예방·치료·억제를 위한 의료용품 및 기술(진단장비, 치료제, 백신, 의료기기, PPE, 이들의 원료 및 구성품, 제조 방법) 관련 사항들은 유예됨
- 유예는 결정 시점으로부터 최소 3년간 효력 발생. WTO 사무총장은 유예를 정당화할 수 있는 예외적 환경을 검토하고 그러한 상황이 사라진다면 유예의 종료일을 정할 수 있음
- 유예는 TRIPS 협정 14조에 의거한 공연자, 음반제작자(음원 녹음) 및 방송 관련 기관들은 유예 대상 범위에 해당되지 않음
- 이러한 결정은 TRIPS 협정 제66조 제1항에 따라 최빈개도국의 권리에 대한 편견 없이 이루어짐
- 유예는 WTO 협정 제4조 제4항에 따라 승인 1년 이내 WTO 사무총장에 의해 검토되며 이후 종료전까지 매년 검토가 이루어짐
- WTO 회원국들은 GATT 1994 제23조 제1(b)항 및 제1(c)항 및 WTO의 분쟁해결 메커니즘을 통해 유예에 대한 사항들에 대해 이의를 제기할 수 없음

- 2021년 6월 8일, 9일 양일간에 걸쳐 개최된 정기 TRIPS 이사회에서는 남아공, 인도, 아프리카 그룹 등 62개국이 공동으로 제출한 수정 제안문에 대한 논의가 있었음
 - 수정 제안문에 대해 미국은 문서 기반 협상을 지지하고, 중국도 유예 논의에 대해 논의하는 것을 환영한다고 밝힘. 독일은 여전히 반대 의견을 개진하고 EU는 제3의 대안을 제시함
- 2021년 6월 4일 EU는 TRIPS 규정의 유예에 대한 제3의 대안으로서 코로나19 관련 긴급한 무역정책 대응을 위한 제안문(이하, ‘EU 제안문’)을 제출하고¹⁵⁾ 6월 18일 강제실시권 내용을 상세화한 부속선언문(이하 ‘EU 부속선언문’)을 제출함¹⁶⁾

14) 아프리카그룹, 볼리비아, 이집트, 에스와티니, 피지, 인도, 인도네시아, 케냐, LDC 그룹, 몰디브, 모잠비크, 몽골, 나미비아, 파키스탄, 남아프리카, 바누아투, 베네수엘라, 짐바브웨

15) Urgent Trade Policy Response to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property(IP/C/W/680), 2021.6.4.

16) Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic(IP/C/W/681), 2021.6.18.

- ‘EU 제안문’에서는 ‘공급망 개방’, ‘수출확대’, ‘지식재산권’ 관련 내용을 세 개의 주요 기둥(Pillars)으로서 제안하고 이를 위해 수출제한의 한시적 운영, 백신 생산국들의 공정성 확보, COVAX(COVID-19 Vaccine Global Access) 퍼실리티(Facility)의 공급제한이 없어야 하고, 코로나19 치료제 및 백신의 무역제한이 없어야 한다고 언급하고 있음. 지식재산권은 위협이 되는 존재가 아닌 기회로서 작동해야 하고, 강제실시권의 활용을 강조함¹⁷⁾

[‘EU 제안문’ 주요 내용]

- 팬데믹 위기 대응을 위해 국제법 제도 기반의 글로벌 무역 체제가 잘 작동할 수 있도록 WTO 노력의 중요성에 대해 강조함
- EU는 코로나19 치료제 및 백신에 대한 접근 보장을 위해서는 수출제한에 대한 무역 촉진, 백신 등의 생산 확대, 강제실시권에 대한 TRIPS 유연성 명확화 등 세 가지 요소가 중요하다고 언급함
- EU는 코로나19 대응을 위한 백신 및 치료제의 생산 및 분배가 잘 이루어져야 한다는 점을 인식하고 지식재산권의 유예가 의약품의 공정한 접근을 보장해 주는 것은 아니며, 투자 인센티브와 기술이전, 그리고 미래 감염병 발생에 대한 대응을 위한 지식재산권 역할의 중요성을 강조하고 있음
- EU는 TRIPS 제31조에서 규정하고 있는 강제실시권의 활용에 대해 강조하고 있으며, 코로나19 팬데믹 대응을 위해 지식재산 분야의 법적 확실성과 효율성을 제고할 것을 주장하고 있음
- 이를 위해 WTO 회원국은 다음 세 가지 부분에 대해 동의해야 한다고 설명함: ① 특허권자와 특허 유예에 대해서 사전 협상 필수, ② 의약품의 적절한 가격 고려¹⁸⁾, ③ COVAX 활용을 포함하여, 생산능력이 부족한 국가들에 대한 수출 등을 포함해야 함

- ‘EU 부속선언문’에서는 도하선언의 목적을 상기하고 TRIPS 유연성이 활용과 이를 위해 강제실시권이 중요하다고 강조하며 동 제도의 절차의 간소화를 제안함. 동 제안은 2021년 7월 6일 및 14일에 개최된 TRIPS 이사회에서 계속 논의가 진행되었음

※ ‘EU 부속선언문’에서는 강제실시권에 대해 EU ‘국가 비상 또는 그 밖의 매우 긴급한 상황’을 의미하며, 특허권자에게 지급할 보수를 결정하기 위해 그 보수가 강제실시권에 따라 생산된 백신의 제조업체가 청구하는 가격을 반영하도록 하며, 팬데믹 상황에서 수출국은 TRIPS 제31bis조의 목적상, 수출회원국이 직·간접적인 방법으로 백신과 의약품을 공급해야 하는 모든 국가의 목록을 한번의 통지로 제공할 수 있다고 하여 강제실시권 절차의 간소화 및 활성화 방안을 제시하고 있음

2. 주요국 및 국제기구의 입장

- (미국) 2021년 5월 5일 WTO 일반이사회에서 미국 USTR 대표는 ‘남아공 및 인도 제안문’에 대해 반대 입장을 바꿔 지지를 표명한다고 입장을 발표함¹⁹⁾
- 캐서린 타이(Catherine Tai) 미국 무역대표부(USTR) 대표는 바이든-해리스 정부의 코로나19 백신 관련 지식재산권 보호에 대한 유예를 지지하고 문서 기반(Taxed-Based) 협상에 적극 참여한다는 내용의 성명 발표²⁰⁾

17) EU Commission, “EU proposes a strong multilateral trade response to the COVID-19 pandemic”, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2801; EU Commission “GLOBAL TRADE RESPONSE FOR UNIVERSAL VACCINATION”, FACT SHEET, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_21_2846

18) 백신 생산자가 적정가격에서 생산할 수 있어야 하고, 중·저소득 국가의 현황과 특허권자에 대한 보상도 동 적정가격을 고려해야 함

19) USTR, “Statement from ambassador Katherine Kai on the Covid-10 Trips Waive”, 2021.5.5.

20) USTR, “Statement from ambassador Katherine Kai on the Covid-10 Trips Waive”, 2021.5.5.



[미국 성명서 주요 내용]

- 코로나19 팬데믹은 전세계적인 위기이며 비상한 조치 요구
- 미국 행정부는 지식재산권 보호가 중요하다는 것을 강하게 지지하지만 감염병 종식을 위해 백신에 대한 지식재산권 보호 유예 지지
- WTO의 문서 기반 협상에 적극 참여할 것이며 WTO의 합의 성격과 사안의 복잡성을 고려할 때 시간 소요 예상
- 미국 행정부의 목표는 안전하고 효과적인 백신을 가능한 한 조속하게 많은 사람에게 보급하는 것
- 미국인 대상 백신 공급의 확보에 따라 미국 행정부는 백신의 제조 및 공급 확대를 위해 민간 부문과 가능한 모든 파트너와 협력 강화
- 이는 백신 생산을 위한 원료 물질을 늘리는 데에도 효과 예상

- 미국 바이든 대통령은 대통령 선동 운동 기간 백신의 지식재산권 면제를 지지하였고 USTR 대표의 입장문을 통해 이를 재차 강조한 것으로 볼 수 있음

※ 트럼프 정부의 명확한 반대 입장과 달리 캐서린 타이 대표는 4월 초 백신 형평성 관련 WTO 회의에서 “우리는 현재의 통상협정 규정에 어떠한 수정 및 개정이 필요한지에 대해 고려해야 할 것이다”라고 주장하였고 미국의 TRIPS 협정 유예 지지 발표 전에는 제약기업, 노동단체, 세계백신면역연합(GAVI) 등과 함께 WTO 지식재산권 규정에 대해 몇 주간 논의함²¹⁾

- 미국의 백신과 관련한 TRIPS 협정 일부 지식재산권 유예 지지 선언에 따라 동 논의는 새로운 국면에 접어들게 되며, 국가들은 TRIPS 이사회에서의 의견 제출이나 성명을 발표하는 등 찬반 의견을 피력하고 있음
 - WHO, WTO, UN 등 국제기구와 중국, 러시아, 스페인이 TRIPS 협정 유예 찬성 입장을 밝혔으나, 스위스, 독일 등 선진국과 제약업계는 백신 공급 부족 문제는 특허 등 지식재산권이 아닌 원료 물질 수출 금지 등 공급망 때문이며 백신 생산량은 지속적으로 늘고 있고 근본적으로는 특허 유예는 신약 연구개발 혁신을 저해한다며 반대 의사를 밝힘
- (WHO) 인도와 남아프리카공화국과 함께 TRIPS 규정 유예에 대한 필요성을 요구해 온 WHO는 미국의 TRIPS 규정 유예 입장에 대해 적극적인 지지 입장을 발표함(2021.5.5.)²²⁾
 - 테드로스 아드하놈 게브레예수스(Tedros Adhanom Ghebreyesus) WHO 사무총장은 미국의 결정에 대해 “역사적인 결정(historic decision)”이라며 “코로나19와의 전쟁에서 기념비적인 순간(monumental moment)”이라고 평가함
- (WTO) 응고지 오킨조 이웨알라(Ngozi Okonjo Iweala) WTO 사무총장도 성명²³⁾을 통해 코로나19에 긴급하게 대응할 필요가 있으며 미국의 지지 입장에 대해 환영한다고 밝힘 (2021.5.6.)
 - WTO 사무총장은 모든 회원국이 수용할 수 있는 실용적인 방법을 찾아야 하며, 백신 개발 및 혁신을 보장하는 동시에 개발도상국의 접근성 향상을 동시에 만족시키는 것이 중요하다고 언급함

21) Reuter, “Vaccine makers say IP waiver could hand technology to China and Russia”, 2021.4.25.

22) WHO, “WHO Director-General commends United States decision to support temporary waiver on intellectual property rights for COVID-19 vaccines”, 2021.5.5.

23) WTO, “Statement of Director-General Ngozi Okonjo Iweala on USTR Tai’s statement on the TRIPS waiver”, 20201.5.6.

- (UNAIDS) 위니 비아니마(Winnie Byanyima) UN 에이즈합동계획(UNAIDS) 사무총장도 “TRIPS 규정 유예는 전세계 기술, 데이터, 노하우, 특허 및 기타 지식재산권을 공유할 수 있게 할 것이다. 미국 행정부의 발표는 G7 나머지 국가와 EU에 강력한 신호를 보내 WTO TRIPS 규정 유예를 지지하도록 할 것이다”라며 미국의 발표에 감사한다는 성명을 발표함²⁴⁾
- (중국, 러시아, 스페인) TRIPS 규정 유예를 주도해 온 인도를 비롯해 러시아, 중국뿐만 아니라 EU 국가 중에서는 스페인이 찬성의 입장을 밝힘
 - 푸틴 러시아 대통령은 부총리와 의 회의에서 “이익의 극대화가 아닌 사람들의 안전을 고려하는 것이 중요하다”며 “서방 국가들이 혁신적(innovative)인 백신을 개발하였지만 러시아가 개발한 백신은 AK 소총(Kalashnikov assault rifle)처럼 단순하고 안전하며 가장 신뢰할 수 있다”라고 언급함(2021.5.6.)²⁵⁾
 - 중국 외교부도 “백신 접근성 문제에 대한 노력을 지지함. 중국은 개발도상국의 백신 접근성과 가격 적정성 향상에 지속적으로 기여하고 모든 국가가 전염병에 맞서 싸울 책임이 있으며 모두가 백신에 동등하게 접근할 수 있어야 한다고 강조함. 중국은 코로나19 백신을 공공재로 만들기 위해 끊임없이 노력할 것”이라고 발표(2021.5.6.)²⁶⁾ 하였고, 5월 18일에는 “중국은 인도와 남아프리카공화국의 TRIPS 규정 유예 제안에 대해 지지한다(supportive)”라고 재차 발표함
 - 페드로 산체스(Pedro Sanchez) 스페인 총리는 EU 정상회의에서 “아주 좋은 계획이지만 그것만으로는 충분하지 않다”며 미국의 결정에 환영하였고 별도의 백신 접종 보장 계획인 ‘Vaccines for All Initiative*’를 제안함(2021.5.7.)²⁷⁾
- * Vaccines for All Initiative에서는 코로나19 백신 생산 및 접근성 제고를 위한 3개 핵심 요소 제시: ① 지식 공유(TRIPS 지식재산권 유예, C-TAP 참여 확대, 미래 팬데믹 대비를 위한 지식재산권 관련 국제 규정 개발 노력) ② 생산능력 증대(글로벌 제조 및 공급 - 수요 매칭 플랫폼 개발) ③ 분배 가속화(COVAX 지원 확대, 공공-민간 협력 확대(항공 운송 확대 제시 등), ACT-A의 보건시스템 구성 요소(pillar)²⁸⁾의 강화
- (EU) 한편, EU는 그간 WTO의 특허 유예 논의에 대해 부정적인 입장이었으나 미국의 지지 발표와 EU 정상회의 이후 TRIPS 이사회에 제3의 대안을 제출
 - 우르줄라 폰데어라이엔(Ursula von der Leyen) EU 집행위원장은 미국 지지 발표 전에는 “특허권 유예를 전혀 지지하지 않는다.”라고 말했으나 미국의 발표 이후 “EU는 이 위기를 효과적이고 실용적인 방식으로 다루는 어떠한 제안도 논의할 준비가 되어 있다”고 밝힘(2021.5.6.)²⁹⁾
 - 이후 미국이 지지한 TRIPS 규정 유예 방안에 대해 5월 7일부터 이틀간 EU 정상회의(비공식)가 개최되었는데, 샤를 미셸(Charles Michel) EU 정상회의 상임의장은 “우리는 단기적으로 특허 유예가 특효약이라고 생각하지 않는다”라고 하였고, EU 집행위원장은 “백신의 공유, 수출(규제 해제), 제조 능력 증대 투자가 시급하다. 유럽에서 생산된 백신은 절반 가량이 COVAX 퍼실리티를 통해 약 90개국에 수출되고 있다. 지식재산권 유예를 통해 단기적으로도, 중기적으로도 단 1회분의 백신도 들여오지 못할 것이다”라고 반대의 입장을 밝힘³⁰⁾

24) UNAIDS, “Statement from the Executive Director of UNAIDS, Winnie Byanyima on the decision by the USA to support the TRIPS waiver for COVID-19 vaccines”, 2021.5.6.

25) AFP, “Putin supports Russia waiving patents on its vaccine”, 2021.5.6.

26) 뉴시스, “중국 러시아도 백신 특허 유예 호응...푸틴 지지한다”, 2021.5.7.

27) La Moncloa, “España impulsa en la Cumbre de Oporto una ambiciosa agenda social”, 2021.5.7.

28) ACT-A는 네 개의 pillar(구성 요소)로 구성(diagnostics, therapeutics, vaccine, health system)

29) MK뉴스, “미국이 백신 특허권 포기 지지하면 뭐하나 원천기술 독일 반대하는데”, 2021.5.7.

30) 동아일보, “佛-伊 ‘백신 특허 해제보다 원료-기술 공유가 시급’ 美 압박”, 2021.5.10.



- 유럽집행위원회는 “백신공급 부족 사태는 글로벌 백신 제조역량의 문제이며, 특허권 정지는 공중보건 위기 해법의 초점에서 벗어난 것이다. 백신 특허가 백신 생산량 확대에 걸림돌이 되고 있다는 어떠한 증거도 없으며 특허권 정지가 단기적인 코로나19 사태 해결 방안이 해결될 수 없다. 또한 특허권이 백신 생산량 확대에 장애가 된다면, 특허권자 동의 없이 정부가 강제로 특허 사용을 허용하는 ‘강제실시’ 조치로 해결할 수 있다”고 밝힘³¹⁾
- 2021년 6월 4일 유럽집행위원회가 WTO에 제출한 ‘EU 제안문’에서는 백신 및 치료 생산을 확대하고 보편적이고 공정한 접근을 보장하기 위한 방법을 모색하고 있고, 6월 5일 유럽의회는 구속력이 없는 공동 결의안을 채택³²⁾, 코로나19 관련 의료용품의 지식재산권에 대한 글로벌 프레임워크를 재검토하고 접근강화, 생산 및 공급 부족 해결을 위한 특허 유예를 지지하며 국제통상정책은 동 노력에 적극적인 역할을 해야 한다고 강조함
- (독일) 바이오엔텍(BioNTech), 노바백스(NOVAVAX) 등 코로나19 백신 개발 기업을 보유하고 있는 독일은 미국의 지지 입장에 대해 가장 반대하는 입장을 고수하고 있음
 - 독일 정부 대변인은 “지식재산권 보호는 혁신의 원천으로 미래에도 계속 보호되어야 한다. 현재 백신 생산을 제약하는 요소는 생산력과 높은 품질 기준이지 특허가 아니다.”며 미국의 입장 발표가 나오자마자 공개적으로 반대 입장을 제시함(2021.5.6.)³³⁾³⁴⁾
 - EU 정상회의에서 메르켈 총리는 “특허가 무상으로 주어지고, 그 품질에 대한 통제가 더 이상 이뤄지지 않을 경우, 기회보다 위험성이 더 많다고 본다. 특허권 제공이 더 많은 사람들에게 백신이 공급될 수 있는 해법이라고 믿지 않는다. 지금 미국의 많은 사람들은 백신 접종을 받고 있다. 백신 원료에 대한 자유로운 교환이 있기를 원한다”라고 주장하면서 원료 수출 규제 완화를 요구함(2021.5.8.)³⁵⁾
- (프랑스) 프랑스도 미국의 발표 직후에는 찬성의 입장을 표명하였으나 EU 정상회의 이후 TRIPS 유예에 대한 반대 입장으로 변경함
 - 마크롱 대통령은 “지식재산권 개방에 전적으로 찬성한다. 우리는 분명히 백신을 세계적 공공재로 만들어야 한다. 단기적으로는 백신 물량을 풀고 이후 저소득 국가들과 협력해 백신을 생산해야 한다.”라고 말함(2021.5.6.)³⁶⁾
 - 하지만 EU 정상회의에서 “전세계 공장이 가난한 국가들을 위해 백신을 생산하지 못하는 것은 특허 문제 때문이 아니다. 제조방법도 모르고 당장 생산할 수도 없는데 지식재산권을 유예해 주는 것이 무슨 의미인가. 지금 앵글로 색슨 국가들이 백신과 원료의 수출을 금지하고 있다. 백신과 백신 원료 수출 금지를 중단할 것을 미국에 촉구한다”라고 주장함(2021.5.7.)³⁷⁾
- (영국) 영국은 TRIPS 협정 유예에 대한 신중한 입장을 취하고 있으며, COVAX 등의 기존의 국제협력 체제를 활용할 것과 지식재산권 분야보다 좀 더 실용적인 해결책이 필요하다고 주장함
 - 영국 정부는 “TRIPS 유예 쟁점에 대한 해결 및 코로나19 백신의 생산과 공급을 늘리기 위해 미국과 WTO 회원국들과 논의하고 있다”³⁸⁾ 고 하여 신중한 입장을 취하고 있음

31) 한국무역협회, “EU, 미국의 백신특허권 면제 제안 사실상 거부”, 2021.5.10.

32) European Parliament resolution of 10 June 2021 on meeting the global COVID-19 challenge: effects of the waiver of the WTO TRIPS Agreement on COVID-19 vaccines, treatment, equipment and increasing production and manufacturing capacity in developing countries (2021/2692(RSP))

33) MK뉴스, “미국이 백신 특허권 포기 지지하면 뭐하나 원천기술 독일 반대하는데”, 2021.5.7.

34) 경향신문, “바이든이 쏟아올린 ‘백신 지재권 유예’...독일 반대, EU 고민”, 2021.5.7.

35) 동아일보, “佛·伊 ‘백신 특허 해제보다 원료·기술 공유가 시급’ 美 압박”, 2021.5.10.

36) 경향신문, “바이든이 쏟아올린 ‘백신 지재권 유예’...독일 반대, EU 고민”, 2021.5.7.

37) The Guardian, “Macron voices concerns over Covid vaccines patent waiver”, 2021.5.7.

38) BBC NEWS 코리아, “독일, ‘백신 지재권 면제’ 미국 제안 거부...‘혁신의 원천’”, 2021.5.7.

- 2021년 6월 개최된 TRIPS 이사회에서 영국은 ‘TRIPS 유예가 백신 접근을 향상시킨다는 명확한 증거는 찾지 못했다고 언급하며, 영국의 아스트라제네카 백신이 COVAX 공급을 포함하여 현재 168개국과 협력을 통해 공급되고 있다는 점, TRIPS 유연성 규정을 통해 코로나19에 대응할 수 있다는 점과 기존의 코로나19 대응 관련 지식재산 공유 프로젝트인 ACT-A 및 C-TAP 협력 활용을 강조하고 관세나 공급망 관련 조치들이 좀 더 효율적인 백신 배분을 담보할 수 있는 해결책이 될 것이라고 발언하고 있음³⁹⁾
- 일본, 캐나다 등은 기존의 남아공 및 인도 제안문에 대해 미국, EU와 같이 반대하는 입장이었으나 미국의 지식재산권 TRIPS 협정 유예 지지 발표 이후 신중한 입장을 취하고 있음
 - 캐나다는 메리 응(Mary Ng) 국제무역부 장관의 성명(2021.5.7.)⁴⁰⁾을 통해 “지식재산권 보호의 중요성, 코로나19 백신 개발을 위한 산업계의 혁신적 역할” 등을 강조하며 “캐나다는 지식재산권 유예 논의에 초기부터 적극적으로 참여해왔으며 앞으로도 그럴 것이다. 또한 캐나다는 ACT-A, COVAX를 통해 백신 및 의료용품의 접근성 제고를 위해 노력하고 있으며 저소득 국가에 9.4억 달러 규모의 백신, 진단키트 및 치료제 지원 계획을 발표하였다”라며 신중한 입장을 유지하고 있음
- 전세계 제약·바이오 관련 협회 및 제약기업들은 미국의 발표에 대해 일제히 반대 성명을 발표함
 - (BIO) 미셸 맥머리(Michelle McMurry) 미국 BIO(Biotechnology Innovation Organization) CEO는 “미국 정부의 유예 찬성 결정에 대해 매우 실망스럽다. 어려운 나라에 필요한 재료, 안전장치, 인력이 없이 요리책을 주는 것은 도움이 되지 않는다. 더 좋은 대안은 미국을 ‘백신 생산기지(arsenal of vaccines)’로 만들겠다는 대통령의 공약을 이행하는 것이다. BIO는 TRIPS 유예가 글로벌 생산 역량을 확장하고 COVAX를 통한 백신 보급 노력을 방해한다고 여러 차례 경고하였다. 미국이 잘못된 계획을 추진하는데 참여함에 따라 행정부는 다음과 같은 조치를 취할 것을 촉구한다”며 다섯 가지 요구사항*을 제시함⁴¹⁾
 - * ① 코로나19 백신 외 분야에 사용될 수 있는 기술의 유출 방지 ② 외국 정부의 강제적 기술이전으로부터 미국 기업 보호 ③ 기존 시설에 대한 글로벌 공급망을 저해하지 않도록 보장 ④ 미래 팬데믹 발생에 대비하기 위한 백신 및 치료제 개발을 위한 인센티브를 훼손하는 선례를 남기지 말 것 ⑤ 백신제도가 엄격한 안전 및 제조 표준을 준수하도록 보장
 - (PhRMA) 스테판 J. 유블(Stephen J. Ubl) 미국 제약협회(PhRMA) CEO도 같은 날 “바이든 행정부는 글로벌 전염병 대응을 저해하고 안전을 해치는 전례 없는 조치를 취했다. 공공과 민간 파트너 사이에 혼란을 야기하고 이미 경색된 공급망을 악화시키고 위조 백신의 확산을 촉진시킬 것이다. 이 결정은 백신 접종 확대, 원재료의 가용성과 라스트마일 분배의 문제를 해결하는데 아무 도움이 되지 않는다. 바이오·제약 기업들은 백신의 접근 제고를 위해 최선을 다하고 있으며 200개 이상의 파트너십을 통해 협력을 하고 있다. 가능한 빨리 많은 사람들에게 백신 접종이라는 공유된 목표에 다시 집중하기를 바란다”라고 성명을 발표함⁴²⁾
 - (IFPMA) 국제제약협회(IFPMA)도 “백신 특허 유예는 복잡한 문제에 대한 간단하지만 잘못된 대답이다. 백신 특허를 포기한다고 해서 생산량이 증가하거나 위기 극복의 실질적인 해결책이 제공되지 않는다. 오히려 무역장벽 제거, 공급망 및 원재료의 병목현상 해결, 선진국의 백신 공유 등과 같은 백신의 생산과 공급 문제와 관련된 문제 해결을 저해할 수 있다. 지식재산권 제도를 통해 기업들간 전례 없는 제휴를 바탕으로 코로나19 백신 공급 확대를 위한 200개 이상의 기술이전 계약이 체결되었다. 백신의 신속한 확대 및 접근성 제고를 위한 유일한 방안은 민간 부분과 대화를 통한 것이다”라고 성명을 발표함⁴³⁾

39) UK, “WTO TRIPS Council June 2021: UK statements”, <https://www.gov.uk/government/news/wto-trips-council-june-2021-uk-statements>

40) Global Affairs Canada, “Statement by Minister Ng on intellectual property waiver for COVID-19 vaccines”, 2021.5.7.

41) BIO, “Support of “TRIPS” Waiver sets dangerous precedents”, 2021.5.5.

42) PhRMA, “PhRMA statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver”, 2021.5.5.

43) IFPMA, “IFPMA statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver”, 2021.5.5.



- (일본제약공업협회) 일본제약공업협회(JPMA)도 “백신 생산에 기술적 과제(생산 시설, 원료 물질 조달, 노하우, 유통, 규제 요구사항 등)가 많기 때문에 특허권의 일시 면제로 생산 확대 및 공급이 가능하지 않을 것이다. 특허권을 일시 면제해도 동등한(comparable) 백신을 개발할 수 있다는 보장이 없기 때문에 품질이 떨어지거나 효과가 없는 백신이 개발·유통될 우려가 있다. 또한 지금도 백신 원료 물질이 부족한 상황인데 면제에 따른 백신 개발 증가에 따라 원료 물질 부족을 심화시킬 수 있다”며 우려를 나타냈고 “현재 전례 없는 속도로 백신 개발 연구 협력이 진행되고 있고 지식재산권은 이러한 혁신 연구의 원천이다”라고 밝힘
- (캐나다 상공회의소) 캐나다 상공회의소(Canadian Chamber of Commerce)도 성명을 통해 “백신 개발 속도 향상이라는 목표에는 동의하나 백신 유통 및 사용에는 R&D, 보관, 유통 등 매우 복잡한 가치 사슬이 요구된다. TRIPS는 이미 기술이전 메커니즘을 제공하고 있고 유예는 캐나다 국내 바이오산업의 생산능력 향상 및 연구·협력에 부정적인 영향을 줄 것이다”라고 밝힘(2021.5.6)⁴⁴⁾
- 코로나19 백신을 개발하고 개발·공급하고 있는 글로벌 바이오·제약 기업들도 일제히 반대 의견을 제시함
 - (모더나) 모더나는 공식적인 입장을 발표하지는 않았지만 스테판 반셀(Stephane Bancel) CEO는 자사 1분기 실적 발표를 논의하는 회의에서 “(미국의 유예 지지 발표로 인해) 모더나에는 어떠한 변화도 없을 것이다. mRNA는 새로운 기술이기 때문에 전세계에 최적화된 생산 시설은 물론 mRNA를 생산할 수 있는 인력도 존재하지 않는다. 특히 유예는 팬데믹의 가장 중요한 시기인 2021년과 2022년에 백신의 전 세계 공급에 도움이 되지 않을 것이다”라고 밝힘⁴⁵⁾
 - ※ 특히, 2020년 10월 8일, 모더나는 감염병이 계속되는 한 자사의 코로나19 백신에 대한 특허를 집행(enforce)하지 않겠다고 성명을 발표하였으나, 반셀 CEO는 “7개월이 지난 시점에서 아무도 이 기술을 활용하고 있지 않다. 백신 성분(formulation)을 가지고 있는 것과 mRNA 방식의 백신을 생산하는 것은 다르기 때문에 잠재적인 판매는 몇 년후가 될 것이다. 그리고 특허 유예가 실제로 이루어질지도 불확실하다”라고 밝힘⁴⁶⁾
 - (화이자) 앨버트 불라(Albert Bourla) 화이자 CEO는 7일 직원들에게 보내는 서한을 통해 “인프라는 백신 제조 속도 향상의 병목 지점이 아니며 특허된 원료(약 280개의 원료가 19개 국가에서 조달)의 부족이 그 원인이다. 특허 유예는 안전하고 효과적인 백신을 만드는데 꼭 필요한 원료들에 대한 쟁탈전을 촉발시킬 것이다. 백신 제조 경험이 전혀 없거나 매우 부족한 기업들이 우리가 필요로 하는 원재료를 쫓아다니면서 안전이 위험에 처해질 것이다. 백신 특허 유예는 거대한 위험을 감수하는 사람들의 사기를 꺾을 것이다”라고 밝힘⁴⁷⁾
 - (바이오엔텍) 우구르 사힌(Ugur Sahin) 바이오엔텍 CEO는 “바이오엔텍과 화이자는 매년 생산 예상치의 2배 이상을 생산하여 90개 이상 국가에 수출하고 있다. 우리는 2021년에 30억 도스 생산이 가능하도록 시설을 확장하였고 이 중 40% 이상이 저소득 국가로 수출될 것으로 예상된다. 하지만 mRNA 방식의 백신 생산은 너무 복잡하기 때문에 특허 유예는 백신 공급 부족 문제를 해결하지 못할 것이다. 우리를 비롯해 다른 기업들에서도 mRNA 방식의 백신을 개발하였거나 파이프라인으로 보유하고 있어 향후 백신은 충분할 것이다”라며 특허 유예에 대해 반대 의견을 제시함⁴⁸⁾
 - (노바백스) 재조합 단백질 방식의 코로나19 백신을 개발하고 있고 우리나라와도 국내 생산 계약을 체결한 노바백스도 성명을 통해 “지식재산권 보호를 약화시키는 TRIPS 유예 혹은 비슷한 제안들은 백신의 평등한 접근성을 저해한다. 백신 공급은 제한된 원료 물질의 접근성, 제조기업과의 강한 파트너십, 국가간 공급재와 백신의 자유로운 이동이 중요하다. TRIPS 유예는 안전하고 효과적인 백신 생산 능력을 저해하고 원료물질과 백신의 국가간 흐름에 장벽을 높여 글로벌 공급망의 안정성을 위협할 수 있으며 안전을 위협하는 복제약이 확산될 수 있다. 정부는 기존 협력 관계를 지원하고 백신 제조에 필요한 원재료의 수출을 촉진하고 글로벌 백신 공급보장을 위해 협력해야 한다”고 밝힘⁴⁹⁾

44) Canadian Chamber of Commerce, “Canadian Chamber statement on TRIPS waiver: support to strengthen vaccine supply chain is essential”, 2021.5.6.

45) Financial Times, “Moderna CEO ‘didn’t lose sleep’ over US backing of patent waiver”, 2021.5.7.

46) Evaluate, “Biden patent waiver unlikely to hit vaccine sales”, 2021.5.6.

47) Pfizer, “An open letter from Albert Bourla to Pfizer employees”, 2021.5.7.

48) AP, “Vaccine maker BioNTech says no need to waive patents”, 2021.5.10.

49) Novavax, “Novavax statement in opposition to the WTO TRIPS waiver”, 2021.5.7.

[미국의 TRIPS 유예 지지 성명에 대한 주요 반대 의견]

- 혁신의 원천으로서 지식재산권 보호 중요
 - 기존 지식재산권 제도 기반으로 전례 없는 제휴를 통해 백신 생산·공유 확대 중
 - 기업들의 백신 생산량 확대 노력 중
- 백신 특허가 백신 생산량 확대에 장애라는 증거 부재
 - 현재 강제실시(compulsory license)로 해결 가능
- 백신 특허 유예보다 백신 공유, 수출(규제 해제), 공급사슬 및 원재료의 병목현상 해결, 제조 능력 확대 투자 중요
 - 백신 생산에 기술적 과제(생산 시설, 원료 물질 조달, 노하우, 유통, 규제 요구사항 등)가 많기 때문에 특허권의 유예로 생산 확대 및 공급 문제 해결 어려움
 - 이미 경색된 글로벌 원료 공급망 악화 및 위조 백신 확산 촉진 우려
- mRNA 기술은 새로운 기술로 최적화된 생산 시설 및 전문인력은 매우 부족하기 때문에 특허 유예가 백신 부족 문제를 해결하지 못할 것임

3. 평가 및 향후 예상 논의방향

- 그동안 코로나19 관련 의약품 관련 지식재산 분야에 대해서 가장 크게 반대의 입장을 유지했던 미국이 TRIPS 규정 유예에 대해서 지지를 표명했다는 것은 의미가 있으며 이는 향후 TRIPS 협정 관련 논의에 많은 영향을 미칠 것으로 보이나 실제 유예가 결정되기까지는 많은 어려움과 시간이 소요될 것으로 보임
 - 글로벌 백신 개발 기업을 보유한 상당수의 선진국과 미국 국내적으로도 반대가 심한 것으로 알려져 있고 글로벌 제약업체도 반대 성명을 발표하는 등 반발이 큰 상황임
- 특히, ‘남아공 및 인도 제안문’과 미국이 주장하는 유예의 범위가 상이한 상황이고 EU에서도 새로운 제안서를 제출하고 있는 상황이어서 WTO의 합의 절차를 고려한다면 실제 유예가 결정되기까지는 다소 시간이 소요될 것으로 보임
 - ‘남아공 및 인도 제안문’ 상에서 특허 유예의 범위는 백신 및 치료제뿐만 아니라 진단키트, 의료기기, PPE와 이들을 제작하기 위한 원재료, 제조방법 등 포괄적인 반면, 미국이 성명서에서 언급한 특허 유예의 범위는 백신에만 해당
 - ※ 캐서린 타이 대사가 발표한 성명문에는 백신에 대한 유예 지원(supports the waiver of those protections for COVID-19 vaccines)이라고 명시
 - 미국이 지지를 해도 WTO 유예 절차가 까다로워서 결정이 지연될 수 있으며 제약사들이 백신 생산 물량을 확대하면서 유예 논의가 더욱 늘어질 수 있다는 가능성도 언급되고 있음
 - ※ 특허 유예 절차: 먼저 WTO TRIPS 이사회에서 안전 합의 → WTO 일반이사회에서 만장일치 혹은 회원국 3/4 이상의 지지
- 따라서 미국이 백신을 대량으로 해외에 공급하라는 국내·외 여론의 압박을 피하면서 시간을 벌기 위해 지식재산권 유예 지지를 들고 나왔다는 분석도 있음⁵⁰⁾

50) 동아일보, “佛·伊 ‘백신 특허 해제보다 원료·기술 공유가 시급’ 美 압박”, 2021.5.10.

- AFP에 따르면 미국은 자국산 백신을 모두 내수용으로 묶어둔 채 사용하고 있지 않은 아스트라제네카 백신 나누기와 공허한 지식재산권 유예만 주장하고 있으며, 이에 대해 일부 유럽 국가들은 미국의 결정을 ‘언론플레이’라고 보는 회의적인 태도를 보이고 있음⁵¹⁾
- 중국 관영 글로벌타임스도 “미국의 지식재산권 유예 지지 방침은 가난한 국가에 필요한 백신 공급 문제에 있어 무관심(indifference)과 부정적 행동으로 인해 저하된 국제 평판 회복을 위한 위기 관리 차원에서의 정치적 술책(political tactic)에 불과하다”고 비판함(2021.5.6.)⁵²⁾
- 지식재산권 포기 및 핵심 기술의 중국 및 러시아 유출 우려로 인해 미국 내 공화당을 중심으로 한 정치권의 반대도 심한 상황으로 향후 WTO에서 구체적인 방안에 대한 논의가 시작되면 미국의 입장에 변화가 생길 수 있음
 - 바이런 도널드(Byron Donalds) 공화당 하원의원은 미 정부의 WTO 지식재산권 유예를 지지하기 위한 USTR의 권한을 제재하는 내용을 포함하고 있는 법안⁵³⁾을 제출(2021.5.7.)⁵⁴⁾하였고, 이후 팻 투미(Pat Toomey), 팀 스콧(Tim Scott) 공화당 상원의원도 위 법안과 동일한 내용(companion bill)을 담고 있는 「Preventing Foreign Attempts to Erode Healthcare Innovation Act」 법안 발의(2021.5.19.)⁵⁵⁾
 - 상원 재정위원회 간사를 맡고 있는 마이크 크레이포(Mike Crapo) 공화당은 17명 상원의원으로 공동으로 USTR의 TRIPS 유예안 논의 및 결정 시, 투명성과 의회의 감독 권한을 강화하기 위한 「U.S. Innovation and Competition Act」 수정(안) 제출(2021.5.20.)⁵⁶⁾
- 특히, 백신 기술의 중국, 러시아 유출 우려도 지식재산권 유예 논의의 주요 장애물로 작용할 전망이다 있음
 - 로이터에 따르면 바이든 정부도 특허 유예로 인해 미국의 바이오·제약 기술이 중국과 러시아에 넘어가지 않도록 하는 방안을 검토하고 있고 행정부에서 작성한 관련 보고서에서도 지식재산 공유가 중국에 대한 미국의 경쟁 우위를 손상시킬 수 있다고 지적하고 있지만, 해당 보고서에서는 구체적인 대응 방안이 미흡하고 미국 유관기관들에서도 대처 방법론에 대한 이견 노출⁵⁷⁾
 - 특히, mRNA 기술은 최근에 개발된 기술로 코로나 백신 및 치료제 뿐만 아니라 항암제 등 다양한 분야의 신약 개발에 활용될 수 있는 기술이나 아직 mRNA 기술을 보유한 기업은 미국과 독일 일부 기업에 불과하기 때문에 이들 제약기업들은 특허 유예에 따라 해당 기술의 중국 및 러시아로 넘어가는 것에 대한 우려 제기
- ※ 마이크 크레이포 의원이 제출한 수정 법률(안)에도 mRNA 기술의 중국, 러시아로의 유출 우려 명시
- 보다 실질적으로는 지식재산권이 유예되더라도 팬데믹 상황에서 백신 공급에 문제가 되는 것은 특허 혹은 기술 그 자체가 아니라 생산 기술 및 전문인력의 부족이기 때문에 유예로 인해 가난한 국가들이 혜택을 얻는 것은 어렵다는 주장도 제기됨⁵⁸⁾
 - 백신을 복제해 생산하기 위해서는 복잡한 제조 과정(기술)으로 인해 숙련된 인력과 생산과 관련된 기술이전이 차질없이 이루어져야 하는데, 생산 시설 건립 및 인력 훈련(교육), 재료 조달 등에 오랜 시간이 걸릴 수도 있음

51) 뉴스1, “미국의 두 얼굴...겉으로 백신특허 면제지지, 뒤에선 원료수출 차단”, 2021.5.10.

52) Global Times, “US support for vaccine patent waiver ‘political tactic’, won’t benefit countries lacking production capacity”, 2021.5.6.

53) Prohibit the authorization of appropriation to the United States Trade Representative for supporting a measure at the World Trade Organization waving certain intellectual property rights, and for other purposes

54) Congress.gov(2021.5.7.)

55) Toomey.senator.gov(2021.5.19.)

56) United States Senate Committee on Finance(2021.5.20.)

57) Reuter, “US wants COVID vaccine patent waiver to benefit world not boost China biotech”, 2021.5.9.

58) Global Times, “US support for vaccine patent waiver ‘political tactic’, won’t benefit countries lacking production capacity”, 2021.5.6.

III

코로나19 대응 지식재산권 분야 국제협력 및 강제실시권 사례 현황

- 코로나19 대응을 위한 TRIPS 협정의 일부 규정 유예에 대한 논의가 시작되기 전부터 국제사회는 코로나19 치료제 및 백신에 대한 확보 및 공정하고 공평한 전세계 배분을 위해 국제협력을 추진하거나 국내적으로는 강제실시권 제도 활용 등을 고민하고 있음

1. 전세계 국제협력 사례

- WHO WHA(World Health Assembly) 개최를 통해 코로나19 대응 관련 치료제 및 백신에 대한 적절하고 공정한 접근을 촉구하고, 국제사회의 협력을 강조하고 있으며, 이를 촉진하기 위한 결의안의 채택, 다양한 협력 매커니즘을 구성 및 추진하고 있음
 - 제73차 WHO WHA(2020년 5.18~19일 개최)에서 코로나19 대응 관련 치료제/백신 등에 대한 적절하고 공정한 유통 및 접근의 중요성을 강조하고 특허공유 및 WHO의 독립적 조사 및 평가 실시 등을 채택함
 - WHO에서는 코로나19 관련 의약품의 공정한 접근 보장을 위해 ‘Solidarity Call to Action’과 C-TAP(COVID-19 Technology Access Pool, 이하 C-TAP)을 발족시킴(2020년 5월 29일). C-TAP은 지난 3월 코스타리카의 제안에 따라 구상되었으며, 현재 40개국이 참여하고 있음. 코로나19 치료제 및 백신 등의 개발과 관련한 기술, 자료 등의 정보를 공유⁵⁹⁾
 - ※ 제약업계는 코로나19 백신 관련 특허 정보를 공유하자는 WHO의 구상에 대해 반대의 목소리를 냈고 실제로 화이자 및 모더나 등 주요 백신 개발 기업들은 C-TAP에 가입하고 있지 않음
 - 제74차 WHO WHA(2021년 5.24~6.1일 개최)에서는 공중보건 관련 논의 진행, 공중보건 분야별 30개의 결정 및 결의를 채택하고, 재난적 감염병 대비 강력한 체제 구축에 합의, WHO 차원의 글로벌 협정 개발 약속(2021년 11월 WHA 보고 예정)
 - ※ WHO와 각국의 팬데믹 상황 등에 대한 능력 강화 권고, 재난적 감염병 대응을 위한 독립적 패널(Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, IPPR) 검토 및 이를 위한 글로벌 보건 위협 위원회(Global Health Threats Council) 설치 요구
- 2021년 4월 WHO에서는 mRNA에 기반한 기술공유를 촉진하는 계획으로 mRNA 백신기술이전허브를 설립, 팬데믹에 대응하고자 중저소득 국가의 역량을 확대하고 생산 확대 및 백신 접근 증진
 - mRNA 백신기술을 우선으로 중·저소득 국가(lower middle income countries, 이하 LMICs)의 교육, 훈련 제공, 생산 공정 확립 목적, LMICs에서 지식재산권 활용 가능, 코로나19 백신을 생산, 수출, 유통할 수 있는 비독점적 라이선스를 통해 기술허브와 미래의 수혜자에게 권리 제공이 필수적임
 - 코로나19 mRNA 허브가 있을 수 있는 LMICs에서 백신의 개발 및 생산가능하도록 노하우와 기술을 이전
- ACT-A(Access to COVID-19 Tools Accelerator)는 WHO와 EU 집행위원회 주도로 글로벌 건강 관련 그룹, 민간 섹터 및 이해관계자들과 함께 국제협력을 통해 코로나19 백신, 치료제 및 진단키트의 조속한 개발, 생산 및 공정한 접근을 보장하기 위한 이니셔티브임

59) C-TAP은 코로나19 치료제 등이 개발되면 특허나 자료보호를 통해 독점하지 않고 오픈데이터, 공동협력을 통해 그 수혜를 공유하자는 새로운 모델임. 주요 내용으로는 유전자 염기서열 정보 및 임상시험 결과 공개, 각국 정부와 다른 펀딩 제공자가 제약사와 계약할 때 공평한 공급과 합리적인 가격, 자료의 투명한 공개를 조항에 포함하도록 장려, 모든 잠재적 치료·진단·백신 또는 기타 보건의료 기술을 의약품 특허풀(Medicines Extension Pool)에 공개, 파트너십 등 현지생산 및 공급 능력을 높이기 위한 개방형 혁신 모델 및 기술이전 촉진 등을 들 수 있음



- GAVI, WHO 및 감염병혁신연합(CEPI)는 공동으로 코로나19 백신의 개발, 제조, 공급을 위해 글로벌 협력을 추진하기 위해 COVAX 퍼실리티를 설립함

 - 특정 국가가 백신을 독점하는 것을 막고 모든 나라가 공평하게 백신을 확보해 고위험군 환자에게 우선 투여할 수 있도록 하려는 것으로, COVAX 참여 시 국가들은 자국의 예산으로 백신 구매를 지원해 앞서 중하위 경제국으로 선정된 92개국에 자발적으로 기부하는 방식으로 협력
 - COVAX 퍼실리티는 SFP(Self-Financing Participant), AMC(Advanced Market Commitment)로 구성되어 있으며, SFP는 백신 공동구매 프로젝트의 일환으로 국가별 인구 20% 수준의 백신 구매를 약속하거나 구매 기회에 참여하는 메커니즘이고, COVAX AMC는 공여국들의 재정공약을 바탕으로 코로나19 백신 제조사들과 선구매 계약을 체결하여, 개발 성공시 해당 백신을 개도국에 지원하는 방식임⁶⁰⁾
- 2021년 5월 21일 로마에서 개최된 ‘G20 글로벌 건강 정상회의(Global Health Summit)’에서는 ‘코로나19 대응 통합(United against COVID-19)’을 주제로 논의하고 「로마선언(The Rome Declaration)」을 발표함. 지식재산권 유예에 대한 내용을 포함하지 않고 기존 지식재산권 체계하에서의 백신 공급 확대 노력을 강조한 것으로 판단됨

 - 로마선언에서는 16개 원칙을 제시하고 있으며 특히 유예에 대한 언급 대신, 4번째 원칙에서 “백신 및 치료제, 진단장비 등의 재료를 포함한 개방적·유연적·안전한·효율적 글로벌 가치 사슬의 중요성과 다각적(multilateral) 무역 시스템 증진”을 강조하고, 7번째 원칙에서 “상호 합의된 조건으로 데이터 공유, 시설 확대, 기술이전 계약, 자발적 기술 및 노하우 공유” 방안 제시
 - 또한 백신 접근을 글로벌 공공재로 인식하고 이를 위한 핵심 기능을 수행하는 ACT-A의 자금 격차 해소 등 지원 노력 및 COVAX를 통한 저개발·개발도상국의 제조 역량 지원도 강조
- APEC 통상장관 회의에서도 코로나 극복과 무역 관련 정책인 WTO 지원 방안에 대해 논의하고 ‘2021 APEC 통상장관회의 공동성명서’⁶¹⁾를 채택함(2021년 6월 5일)

 - 동 성명서에는 코로나19 대응을 위한 백신 등에 대한 불필요한 수출제한 자제, 백신 공급을 위한 유통 등 서비스 분야 협력, 국경을 넘어 안전한 여행 재개 등 협력에 대한 내용을 포함함
 - 동 회의에서는 보건과 환경 등 신통상분야에서 논의진전이 요구되며 공중보건 위기에 적절하게 대응할 수 있도록 WTO에서 진행되는 지식재산권 유예 논의를 포함하여 WTO 개혁과 필수 의약품 확보를 위한 글로벌 공급망 정비, 상품 및 서비스 자유화를 위해 APEC의 선도적 역할을 촉구함

2. 주요국 강제실시권 제도 개선 및 발동 현황 분석

- 강제실시권 특허권자가 실시할 수 없거나 실시할 의지가 없는 경우 특허권자 이외의 자에게 특허를 실시할 수 있도록 허락하는 것을 말하며, 긴급한 상황 발생시 공공의 목적을 위해 특허권을 제한하는 특허권의 예외라고 볼 수 있음

 - 특허 등 지식재산권은 신약 개발자에게 시장독점권을 연장하고 의약품 가격을 높게 유지할 수 있는 가장 중요한 전략이 될 수 있기 때문에, 코로나19와 같은 비상상황에서 강제실시를 통해 이를 차단하고자 하는 것임
- 코로나19 대응 관련 치료제 및 백신에 대한 접근성을 높이기 위해 강제실시권 관련 제도를 정비하고 정부사용을 원활하게 하기 위한 장치를 마련하는 국가들이 있음

60) 관계부처합동 보도자료, “코백스 화이자 백신 29.7만 회분 도입”, 2021.5.20.

61) APEC Ministers Responsible for Trade Meeting Joint Statement 2021.

- 국가들은 코로나19 대응을 위해 법개정을 통해 강제실시권의 요건(발동 요건, 주체, 대상범위 및 기한 등)을 명확히 하는 등의 방식으로 대응하고 있음

〈표 2〉 주요국의 강제실시권 법개정 현황

국가	주요 내용
1. 독일	독일은 '특허법' 제13조 제1항 ⁶²⁾ 에 따라 특허권 제한(강제실시권)을 규정하고 있으며, 독일연방의회(Bundestag)는 2020년 3월 25일 '감염병예방및관리법' ⁶³⁾ 을 개정하여(발효일: 3월 28일), 독일 연방정부가 감염병 국내 대유행을 선언하면 보건부 장관이 의약품 공급보장을 위한 동 예외 권한을 행사할 수 있도록 함 독일 '감염병예방및관리' 제5조(국가 중대한 감염병 상황)에 따르면 공중보건 위기시 의약품, 의료기기, 진단키트, 개인보호장비 및 소독제품 등 의료용품과 관련하여 공익 또는 안보를 위해 특허에 대한 제한을 실시할 수 있음
2. 캐나다	'An Act respecting certain measures in response to COVID-19' (Bill C-13)을 제정, 3월 25일 발효시키고 강제실시권 관련 현행 특허법을 보강함 캐나다 현행 특허법 제19.3조 뒤에 제19.4조를 추가, 개정하여 공중보건 비상상황에 대응하기 위해 필요한 범위 내에서 특허발명의 생산, 제조, 사용 및 판매 등을 할 수 있도록 함 동 법에 따라 보건부장관의 신청이 있는 경우, 특허청장은 강제실시권을 반드시 허락하여야 하고, 그 효력은 권리가 부여된 날로부터 1년 또는 보건부장관이 공중보건 위기 상황 대응이 더이상 필요 없다고 통보한 날 중 더 빠른 날까지 유효함
3. 러시아	특허법 제104조 및 제105조를 개정하여 국가안보뿐만 아니라 국민의 생명 및 공중보건 보호에도 강제실시권을 발동할 수 있도록 함
4. 헝가리	팬데믹에 대응하기 위해 특별법(Decree 212/2020) 선언, WTO 통보(IP/N/1/HUN/3) 의약품, 의료장비 및 기타 감염병 관련 필수의료용품 대상, 공중보건 위기에 대응하고 헝가리 내 수요를 충족하기 위함
5. 호주	2020년 2월, 호주는 특허의 정부사용을 위해 특허법을 개정함. 긴급한 상황에 대한 발명의 공개에 대한 합리적인 용어를 포함하여 정부사용에 대한 조건을 명확하게 함
6. 브라질	브라질은 2021년 4월, 상원에서 공중보건 관련 긴급상황에서 강제실시권을 촉진하는 법안을 승인함. 강제실시권의 범위에서 특허 신청을 포함하고 동시에 목록에 기술되어 있는 기술 그룹의 강제실시를 가능하게 하는 절차를 규정. 시민사회 의견을 듣고, 보건 관련 긴급상황을 선언하고 30일 이내에 발급해야 함 특허권자들은 모든 필요한 기술 정보, 바이오기술 물질을 포함, 제3의 당사국에 의한 기술의 재생산을 가능하게 함. 법안은 현재 하원에 계류 중
7. 칠레	2020년 3월 칠레 정부에 의약품, 진단키트, 감시, 예방 및 탐색에 유용한 기타 기술에 대한 강제실시 선언할 수 있는 법안이 칠레 하원(Chamber of Deputies) 결정을 통과, 팬데믹 상황에서 강제실시권을 발동할 수 있도록 함

자료: WTO, 각국의 법, KEI⁶⁴⁾, MSF⁶⁵⁾ 내용을 참조하여 저자 정리

62) 독일 특허법 제13조 제1항은 연방정부가 정부사용을 명령한 경우 "특허권이 제한된다"고 규정하고 있지만, 특허권이 수용되지는 않고 다만 특허권자는 특허권을 행사하여 정부사용을 금지할 수 없음(자료: <http://ko.knowledgcommune.net/?p=2671>)

63) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, IfSG: Infektionsschutzgesetz

64) KEI, KEI Blogs and Reseach notes on COVID-19/Coronavirus
<https://www.keionline.org/coronavirus>

65) MSF, "COMPULSORY LICENSES, THE TRIPS WAIVER AND ACCESS TO COVID-19 MEDICAL TECHNOLOGIES", MSF Briefing Document, 2021.5, p.3~5 내용 참조.



- 국가들 중에서는 코로나19 발생 이후 치료제 등을 확보하기 위해 실제로 강제실시권을 시행한 국가들도 있으며, 이스라엘, 러시아 및 헝가리 등이 대표적임

- 사례 1) 이스라엘은 '칼레트라' 강제실시권 발동(2020년 3월 18일)

- √ 이스라엘 정부는 칼레트라 제조사인 애브비와 수입업체에게 칼레트라를 요청했으나, 이들로부터 칼레트라를 공급이 어렵다는 답변을 듣고, 특허가 만료된 다른 국가들로부터 대체품을 수입하기 위해 동 결정을 내린 것이라고 밝힘⁶⁶⁾
- √ 인도 제약사 헤테로(Hetero)로부터 칼레트라 수입 권한을 민간업체(K.S.Kim International Ltd.)에게 부여한 것으로 동 강제실시권의 발동은 의약품 가격 조정이 아닌 국내 수요를 충당하기 위한 충분한 양을 확보하기 위한 것이었음
- √ 이스라엘 특허법에 따르면 국가안보 또는 필수적 공급이나 서비스 유지를 위해 정부나 국영기업은 특허발명을 이용할 수 있고(제104조), 민간에게도 이용을 허락할 수 있음(제105조)⁶⁷⁾
- ※ 애브비는 현재 코로나19 사태에 관련해 긴급 수요 증가에 따라 의약품 접근권 향상을 위해 칼레트라 특허를 포기한 상태로 의약품 특허목록(Medicines Patent Pool, MPP)에도 이를 통보한 상태임

- 사례 2) 러시아 '램데시비르' 강제실시권 발동(2021년 1월 18일)

- √ 러시아는 2020년 12월 법개정을 통해 국가안보 및 국방뿐만 아니라 국민의 생명과 건강보호를 위해 국내 특허권의 강제실시를 허용하는 법적 근거를 마련
- √ 러시아는 러시아 민법(Civil Code) 제1360조에 따라 러시아 국민에게 제공할 수 있도록 강제실시권을 발동하여 러시아 제약사인 파마신테즈가 길리어드 사의 램데시비르의 제네릭 생산할 수 있도록 함
- √ 파마신테즈가 생산한 램데시비르의 제네릭의약품은 오리지널 가격의 5분의 1 수준

- 사례 3) 헝가리 '램데시비르' 강제실시권 발동(2020년 10월)

- √ 헝가리 정부는 코로나 19 치료제로 재창출된 램데시비르에 대한 강제실시권 발동, 코로나19 치료제 3,000명분에 대해 헝가리 제약기업 리히터(Richter)가 국내 생산함⁶⁸⁾

66) REUTERS, "Israel approves generic HIV drug to treat COVID-19 despite doubts", 2020.3.19.

67) <http://ko.knowledgecommune.net/?p=2699>

68) <http://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>

IV 평가 및 시사점

1. 평가

- 코로나19는 여전히 전세계에서 확산이 진행되고 있고, 그 피해를 예측할 수 없는 상황임. 국제사회에서는 코로나19 종식을 위해 백신 접근성의 공평한 확보를 최우선 과제로 삼고 있으며, 여러 가지 지식재산권 관련 국제협력과 국제법 유예 등에 대한 논의가 진행되고 있음

 - 지식재산권 관련 정책은 국가 및 국제적으로 상당히 높은 우선순위를 점하고 있음을 알 수 있으나 국제사회의 논의는 현재 진행 중임
 - 코로나19 지식재산권 관련 국제협력과 국제법을 통한 특허 등의 유예가 전세계 백신의 공평한 배분에 대한 기여도나 개발도상국에의 기술이전으로 어느 정도 이어질지는 현재 상황에서 판단하기 어려움
 - 백신 관련 기술의 복잡성, 전세계 백신의 개발 및 생산시설의 편재 및 기업이나 국가들의 대응 등으로 인해 그 영향을 정확하게 예측하기는 어려워 보임
 - TRIPS 협정 유예의 범위는 현재 상표, 특허, 저작권 및 자료보호에 해당하고 있어 특허화되지 않은 기업의 영업비밀 등이 동 면제로 인해 어느 정도 공개가 이루어질지 알 수 없음
- 화이자와 모더나 백신 등은 mRNA 기반으로 특허만으로는 복제가 어려우며, 모든 기술이 특허를 받은 것은 아니며 기업의 노하우나 영업비밀 등이 좀 더 중요하다고 알려져 있음

 - 모더나 및 화이자 백신에 처음 실용화되었다는 mRNA 기반한 선진 기술 활용은 복잡한 생산 공정이나 특이한 기술을 필요로 하고 있어 특허공개만으로는 모방하기 어려울 수 있음
 - ※ 모더나가 백신 특허권을 행사하지 않겠다고 밝힌 바 있으나, 현재 모더나 백신의 복제를 시도하거나 라이선스가 허락된 사례는 확인할 수 없으며, 2021년 4월 WHO에서는 mRNA에 기반한 기술공유를 촉진하는 계획으로 'mRNA 백신기술이전허브'를 설립했지만 기술지식 제공이 있었다는 보고는 현재 없음
- 국제사회에서는 향후 코로나19 치료제 및 백신이 개발되는 경우 이의 적절한 배분 및 의약품 접근성을 높이기 위해 정책적으로 고심하고 있음

 - 국제사회는 국가마다 의료자원 현황이 다르다는 것을 인식하고 선진국과 개발도상국 등을 구분하지 않고 공평하고 시의적절한 의약품 공급을 위해 의약품 접근성을 높이고 특허 등을 공유하자는 논의를 진행하고 있음(WHO WHA 73.1 결의안 및 COVAX 설립 취지 등)
 - 또한 독일, 캐나다, 칠레 등은 최근 필요한 경우 의료용품에 대한 특허를 대체하기 위해 강제실시권 허가를 신속하게 진행하기 위해 특허법을 개정함. 이스라엘, 러시아 등은 이미 강제실시권을 발동한 바 있고 브라질은 관련 입법을 진행하고 있음
- 일부 국가나 제약기업들은 코로나19 대응을 위한 WHO 등이 제안한 백신 등 특허공유 체계에 반대를 표명하며, 의약품 개발에 지식재산제도가 중요한 역할을 한다고 주장함

 - 제약기업 등은 의약품 연구개발과 관련, 특허 등을 통해 시장에서 독점기간을 확보하고 수익을 보장해 주는 것은 기업의 연구개발 및 투자 인센티브를 고취한다고 강조함
 - 약가가 결정되는 데는 다양한 요소가 있지만 의약품 특허는 의약품을 고가로 유지하고 의약품 접근성을 저해하기도 함. 기존에 감염병 발생 시 백신이 개발되어도 일부 선진국의 비축용으로 사용되어 개발도상국 등에는 적절한 공급이 이루어지지 못하는 사례가 있음



- 현재 코로나19 의약품 개발비용의 상당 부분은 정부가 공적자금을 투입되고 국민의 세금으로 부담한 것이므로 기업의 수익만을 우선으로 할 수 없다는 의견이 제기되고 있으며⁶⁹⁾ 그 활용 방식과 관련 공중보건을 저해하지 않는 방향을 모색해야 함
- 코로나19와 같은 공중보건 위기에 대한 대응은 복잡한 영역으로 의약품 개발혁신과 접근성 향상이라는 양 측면이 균형을 이루어야 하며, 이를 위해서 지식재산제도를 잘 활용해야 할 것임
 - 의약품 개발은 코로나19 등 감염병 대응에 핵심으로 특허제도는 혁신과 민간의 연구개발 참여를 유도하는 중요한 인센티브 중 하나임. 지식재산제도를 잘 활용하여 의료기술과 산업의 발전 및 공중보건의 대응이 함께 이루어질 수 있는 선순환 구조를 이루는 것이 가장 이상적임
 - 코로나19 종식과 국민의 건강권을 지키기 위해 의약품 연구개발, 생산능력 향상 및 지식재산제도, 규제혁신 등과 관련 공공과 민간 영역의 총체적 협력이 필요하며, 이와 함께 의약품 수요에 대응하고 적시에 공급할 수 있는 접근성 향상 정책 마련이 중요함
 - 화이자, 모더나, 존슨앤존슨의 대표들도 G20 글로벌 건강 정상회의에서 약 35억 도스 분량의 백신을 저개발 및 개발도상국에 할인된 가격에 공급할 계획을 밝힘
- ※ 화이자와 모더나는 2022년말까지 각각 20억 도스, 9.95억 도스 분량의 백신을 가난한 국가에 공급하기로 선언하였고, 존슨앤존슨은 2억 도스 분량의 코백스 백신 공유 프로그램을 공개했고 2022년까지 추가 3억 분량의 “잠재적 공급”도 논의 중임을 밝힘⁷⁰⁾

2. 우리나라 영향 및 시사점

- 우리나라도 현재 백신의 개발 및 공급/배분에 대한 정책을 마련하고 있어 백신 지식재산권 유예의 결과에 따라 우리 기업 등에 영향이 있을 것으로 보임
 - 지식재산권의 유예 범위가 백신뿐만 아니라 진단키트, 방역물품 등까지 포함하게 되는 경우 이들 분야는 백신 및 치료제와 달리 상대적으로 국가간 기술 격차가 크지 않기 때문에 특허 유예에 따라 국내 기업들의 피해 발생 우려도 존재함
 - 현재 우리나라는 국산 백신 개발을 진행 중에 있으며, 모더나, 노바백스 등 주요 백신의 위탁생산을 맡고 있는 등 글로벌 백신 공급망 체계에서 역할을 하고 있어 지식재산권 유예는 직·간접적으로 영향이 있을 것으로 보임
- 백신을 새롭게 개발하는 업체의 경우 지식재산권을 공개해야 한다면, 백신 제조업체는 한정적인데 비해 이는 과점 시장에서 가격 경쟁을 유도하여 기업에게 있어서는 부정적 영향을 미칠 것으로 보임
 - 향후 팬데믹에 대비하여 백신 개발 인센티브를 담보하는 것은 중요함. 글로벌 팬데믹 종식을 위해 모든 분야에서 국제화가 진행되고 있으며, 글로벌 공급망에 상당한 영향을 미칠 것으로 보임
 - 국제법에서 백신 지식재산권 유예가 미치는 영향을 최소화하면서 자국을 포함한 백신의 공평한 접근을 추진하는 국제협력 및 국제적 장치 등을 고려하여 대응하는 자세가 필요

69) The Guardian, “Soaring drug prices could bar access to future coronavirus treatments”, 2020.5.11.

70) The Business Times, “Pharma firms, G20 leaders pledge vaccines for poorer nations”, 2021.5.22.; The Wall Street Journal, “Pfizer, BioNTech to Deliver 2 Billion Covid-19 Vaccine Doses to Developing Countries”, 2021.5.21.)
<https://www.wsj.com/livecoverage/covid-2021-05-21/card/GsPYoFscRppTzYt014f>

◆ 참고문헌 및 언론기사

- AFP, “Putin supports Russia waiving patents on its vaccine”, 2021.5.6.
- AP, “Vaccine maker BioNTech says no need to waive patents”, 2021.5.10.
- APEC Ministers Responsible for Trade Meeting Joint Statement 2021.
- BIO, “Support of ‘TRIPS’ Waiver sets dangerous precedents”, 2021.5.5.
- The Business Times, “Pharma firms, G20 leaders pledge vaccines for poorer nations”, 2021.5.22.
- Canadian Chamber of Commerce, “Canadian Chamber statement on TRIPS waiver: support to strengthen vaccine supply chain is essential”, 2021.5.6.
- Novavax, “Novavax statement in opposition to the WTO TRIPS waiver”, 2021.5.7.
- EU Commission, “EU proposes a strong multilateral trade response to the COVID-19 pandemic”.
- EU Commission, “GLOBAL TRADE RESPONSE FOR UNIVERSAL VACCINATION”, FACT SHEET.
- Evaluate, “Biden patent waiver unlikely to hit vaccine sales”, 2021.5.6.
- Financial Times, “Moderna CEO ‘didn’t lose sleep’ over US backing of patent waiver”, 2021.5.7.
- Global Affairs Canada, “Statement by Minister Ng on intellectual property waiver for COVID-19 vaccines”, 2021.5.7.
- Global Times, “US support for vaccine patent waiver ‘political tactic’, won’t benefit countries lacking production capacity”, 2021.5.6.
- The Guardian, “Macron voices concerns over Covid vaccines patent waiver”, 2021.5.7.
- The Guardian, “Soaring drug prices could bar access to future coronavirus treatments”, 2020.5.11.
- IFPMA, “IFPMA statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver”, 2021.5.5.
- MSF, “COMPULSORY LICENSES, THE TRIPS WAIVER AND ACCESS TO COVID-19 MEDICAL TECHNOLOGIES”, MSF Briefing Document, 2021.5.
- Pfizer, “An open letter from Albert Bourla to Pfizer employees”, 2021.5.7.
- Reuter, “US wants COVID vaccine patent waiver to benefit world not boost China biotech”, 2021.5.9.
- REUTERS, “Israel approves generic HIV drug to treat COVID-19 despite doubts”, 2020.3.19.
- La Moncloa, “España impulsa en la Cumbre de Oporto una ambiciosa agenda social”, 2021.5.7.
- PhRMA, “PhRMA statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver”, 2021.5.5.
- Reuter, “Vaccine makers say IP waiver could hand technology to China and Russia”, 2021.4.25.
- UNAIDS, “Statement from the Executive Director of UNAIDS, Winnie Byanyima on the decision by the USA to support the TRIPS waiver for COVID-19 vaccines”, 2021.5.6.
- UK, “WTO TRIPS Council June 2021: UK statements”.
- USTR, “Statement from ambassador Katherine Kai on the Covid-19 Trips Waive”, 2021.5.5.
- The Wall Street Journal, “Pfizer, BioNTech to Deliver 2 Billion Covid-19 Vaccine Doses to Developing Countries”, 2021.5.21.
- WTO, WIPO, WHO, “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation”, 2020.7.
- WTO, “Statement of Director-General Ngozi Okonjo Iweala on USTR Tai’s statement on the TRIPS waiver”, 2021.5.6.
- WHO, “WHO Director-General commends United States decision to support temporary waiver on intellectual property rights for COVID-19 vaccines”, 2021.5.5.
- 경향신문, “바이든이 쏘아올린 ‘백신 지재권 유예’... 독일 반대, EU 고민”, 2021.5.7.



- 관계부처합동 보도자료, “코백스 화이자 백신 29.7만 회분 도입”, 2021.5.20.
- 뉴스1, “미국의 두 얼굴...겉으론 백신특허 면제지지, 뒤에선 원료수출 차단”, 2021.5.10.
- 뉴시스, “중국·러시아도 백신 특허 유예 호응...푸틴 지지한다”, 2021.5.7.
- 동아일보, “佛-伊 ‘백신 특허 해제보다 원료-기술 공유가 시급’ 美 압박”, 2021.5.10.
- MK뉴스, “미국이 백신 특허권 포기 지지하면 뭐하나 원천기술 독일 반대하는데”, 2021.5.7.
- 한국무역협회, “EU, 미국의 백신특허권 면제 제안 사실상 거부”, 2021.5.10.
- BBC NEWS 코리아, “독일, ‘백신 지재권 면제’ 미국 제안 거부... ‘혁신의 원천’”, 2021.5.7.

◆ 인터넷 자료

- www.who.int (세계보건기구)
- <https://www.wto.org/> (세계무역기구)
- https://ec.europa.eu/info/index_en (EU Commission)
- www.mohw.go.kr (보건복지부)
- <http://ncov.mohw.go.kr/> (코로나바이러스감염증-19)
- <https://www.msf.or.kr/> (국경없는의사회)
- <https://www.theguardian.com/international> (The Guardian)
- <https://www.keionline.org/32707> (KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL)

◆ 법률, 국제기구 결의문

- The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights(TRIPS)
- Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19(IP/C/W669)
- Urgent Trade Policy Response to the COVID-19 Crisis: Intellectual Property(IP/C/W/680), 2021.6.4.
- Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic(IP/C/W/681), 2021.6.18.
- European Parliament resolution of 10 June 2021 on meeting the global COVID-19 challenge: effects of the waiver of the WTO TRIPS Agreement on COVID-19 vaccines, treatment, equipment and increasing production and manufacturing capacity in developing countries (2021/2692(RSP))
- (Deutschland) Patentgesetz
- (Deutschland) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, IfSG: Infektionsschutzgesetz
- (Canada) An Act respecting certain measures in response to COVID-19(Bill C-13)



- ◎ 집필자 : 보건산업혁신기획팀 이주하, 김용민
- ◎ 문의 : 043-713-8411
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.



KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr