

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001770-01

대외협력

국제레짐분석 . . .

# WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구 - 공중보건과 지식재산을 중심으로

A Study on Analysis of Agendas related to WIPO Major Meetings and Countermeasure Strategies  
- Focusing on Public Health and IP

2020. 12.

Korea  
Institute of  
Intellectual Property





2020년도 기초연구과제 최종보고서

대외협력 - 국제레짐 분석

# WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구 - 공중보건과 지식재산을 중심으로

International Cooperation

A Study on Analysis of Agendas related to  
WIPO Major Meetings and Countermeasure Strategies  
- Focusing on Public Health and IP

2020. 12.



# 제 출 문

특허청장 귀하

이 보고서를 “대외협력 - 국제레짐 분석 - WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구 - 공중보건과 지식재산을 중심으로” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2020년 12월 31일

주관연구기관명 : 한국지식재산연구원

연 구 기 간 : 2020년 1월 1일 ~ 2020년 12월 31일

주관연구책임자 : 심현주 (한국지식재산연구원 선임연구원)

참 여 연 구 원 : 이현희 (한국지식재산연구원 부연구위원)



## 국문 요약



## 제1장 연구의 개요

- (연구배경) IP분야의 국제정세 변화에 신속하게 대응하고 국제질서 수립과정에 능동적으로 참여하기 위해 세계 주요 국가뿐만 아니라 세계지식재산권기구(WIPO)와 적극적인 협력관계를 구축하여야 할 필요
  - 미래 국가의 경쟁력을 확보하는 데 지식재산권의 역할은 절대적이라고 할 수 있음
    - 부존자원이 부족한 우리나라는 경제 활성화와 경쟁력 제고 차원에서 지식재산을 기반으로 한 글로벌 경쟁체제를 구축하기 위해 다방면으로 심혈을 기울일 필요
  - 근래 생명공학산업이 차세대 성장동력으로 그 중요성이 새로이 부각됨에 따라 유전자원과 전통지식이 국제적으로 재조명받고 있음
    - 유전자원과 전통지식의 경제적 이득에 대한 공유와 관련하여 이용국과 제공국 사이에 논의가 활발하게 이루어지고 있고, 우리나라 국익차원에서의 효과적인 대응이 요구되고 있음
  - 한편 코로나19와 같이 공중보건과 관련된 지식재산 분야의 국제정세의 변화에 신속하게 대응하기 위하여 국제질서 수립과정에 능동적으로 참여함으로써 세계 주요 국가뿐만 아니라 세계보건기구(WHO), 세계지식재산권기구(WIPO), 세계무역기구(WTO) 등과의 적극적인 협력관계를 구축하여야 할 필요
- (연구목적) WIPO와 협력관계 속에서 지식재산 분야의 주요 이슈에 대한 우리나라의 입장을 관철시키기 위한 전략적 방안을 모색
  - WIPO, WHO 등을 비롯하여 국제기구에서의 지식재산과 관련하여 현재 논의되고 있는 사항에 대해 동향을 파악하고 주요 이슈를 분석함으로써 대응전략을 마련하는 데 필요한 기틀을 마련
  - WHO를 중심으로 한 공중보건과 기술혁신, 지식재산에 관한 최신 논의와 주요 국제기구 간의 협력관계를 분석
  - 코로나19 팬데믹(pandemic)과 관련하여 의약품 접근 및 개발과 관련된 국제사회 현황과 관련 논의를 분석

## 제2장 국제기구에서의 지식재산 논의 동향

### □ WTO 지식재산 논의 동향

- (WTO/TRIPs 제27.3(b)조 개정 검토) TRIPs 이사회에서 TRIPs 협정과 생물다양성협약과의 관계, 전통지식·민간전승물의 보호 이슈 등 검토
- (비위반제소 및 상황제소 검토) 회원국들은 비위반제소 및 상황제소가 지재권에도 적용되는지 여부에 대해 견해를 달리해 왔으며, TRIPs 협정은 이의 적용에 관해 잠정적 유예
- (지리적 표시에 관한 검토) TRIPs 협정 제24.2조에 의거하여 TRIPs 이사회는 지리적 표시에 관한 TRIPs 협정의 적용을 지속적으로 검토
- (WTO/TRIPs 제66.2조 이행에 관한 검토) TRIPs 협정 제66.2조에 따른 선진국의 조치가 최빈개도국의 기대에 미치지 못한다고 지적
- (특별강제실시권제도 검토) TRIPs 협정 개정의정서를 현재 126개 회원국이 채택하였고 38개 회원국이 아직 채택하지 않음
- (기타 주제) 기술협력과 역량 구축, 지식재산과 기술혁신, 지식재산권과 공공이익 : 경쟁법·정책을 통한 공중보건 촉진

### □ WHO 지식재산 논의 동향

- (공중보건, 기술혁신 및 지재권에 관한 글로벌 전략) WHO가 공중보건과 기술혁신 및 지재권 관계에서 전략적·중심적 역할을 해야 한다고 제안
- (WHO 로드맵) 2018년 1월 제142차 WHO 집행이사회 논의를 거쳐 2018년 5월에 개최된 제71차 WHO 총회에서는, 의약품과 백신의 세계적인 부족과 접근의 문제에 대응하기 위해 로드맵(Roadmap for access 2019-2023)을 작성하고, 2019년 5월 제72차 WHO 총회에 제출을 요청하도록 결정
- (WHO, WIPO, WTO의 상호협력) 2019년 10월 31일 '최신 보건기술: 기회와 도전 (Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges)'을 주제로 WTO-WHO-WIPO 3자 심포지엄 개최

□ UNFCCC 지식재산 논의 동향

- (기후변화 협상에서의 기술이전과 지재권) 지식재산은 클린에너지 분야에서 기술혁신을 위해 필수적인 것이므로, 지식재산권은 기술이전 촉진자(faciliator) 기능을 함
- (기술집행위원회) 기후변화기술의 개발, 이전, 보급과 지식재산권에 영향을 미치는 모든 이슈를 전체적인 관점에서 다루기로 함

□ CBD 지식재산 논의 동향

- (유전자원에 관한 디지털시퀀스정보) 제13차 CBD COP·제2차 나고야의정서 당사국회의(2016)에서는 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보(digital sequence information on genetic resources)를 결정

**제3장 WIPO에서의 지식재산 논의 동향**

□ WIPO 회원국 총회

- (2020/2021년도의 계획예산) 현행 예산배분법을 유지하는 것으로 하여, 2020년 초부터 2021년 말까지 2년간의 계획예산안이 승인
- (WIPO 지역사무소) 작년 총회부터 2018~2019년에 신설되는 지역사무소의 설치국에 대해서 논의되었지만, 입후보가 4개국을 넘었고 어느 후보국도 입후보를 취하지 않았기 때문에, 우선은 지역사무소 전체의 네트워크 리뷰를 2021년에 하기로 함

□ 특허법 상설위원회(SCP)

- 선진국을 중심으로 특허의 품질과 비밀유지특권 이슈, 개발도상국을 중심으로 특허권의 예외와 제한, 특허와 보건, 기술이전 이슈가 논의
- 2019년 30차, 31차 회의에서는 위 이슈에 대한 논의와 함께 일부 항목에 대한 정보 교환 논의가 진행

□ 상표디자인법상설위원회(SCT)

- 2019년에 개최된 SCT 41차, 42차 회의에서 디자인·상표·지리적 표시(GI)법률과 관련된 국제적인 조화, 각국의 공통 과제 등에 대해 논의

□ 정부간위원회(IGC) 논의 동향

- (2020/21 IGC 회의) 2001년 이후 WIPO 총회에서 매 2년마다 맨데이트(Mandate) 갱신 하여 현재까지 총 40회 개최

**제4장 국제기구에서의 공중보건 관련 이슈 분석**

□ 공중보건에서의 WHO 역할

- WHO는 국제 보건사업의 지도와 조정과 회원국 간의 기술원조 장려

- (a) 국제보건사업에 있어서 지도적, 조정적 기구로서 활동하는 것
- (b) 국제연합, 전문기구, 정부의 보건행정기구, 전문가 단체 및 적당하다고 생각되는 타 기관과의 효율적인 협력을 수립하고 유지하는 것
- (c) 요청이 있을 경우에 보건사업의 강화에 관하여 각국 정부를 원조하는 것
- (d) 각국 정부의 요청 또는 수락이 있을 경우에, 적당한 기술적 원조 및 긴급한 때에는 필요한 조력을 제공하는 것
- (e) 국제연합의 요청이 있을 경우에 신탁통치지역의 주민과 같은 특수한 집단에 대하여 보건상의 서비스 및 편의를 제공하거나 그 제공을 원조하는 것
- (f) 역학 및 통계 서비스를 포함하여 필요한 행정적 및 기술적 서비스를 확립하고 유지하는 것
- (g) 전염병, 풍토병 및 다른 질병을 퇴치하기 위한 사업을 장려하고 촉진하는 것
- (h) 필요한 경우에는 다른 전문기구와 협력하여 불의의 상해를 방지하기 위해 노력하는 것
- (i) 필요한 경우에는 다른 전문기구와 협력하여 영양, 주택, 위생, 오락, 경제상 또는 노무상의 조건 및 환경 위생의 여러 측면에 대한 개선을 촉진하는 것
- (j) 건강의 증진에 공헌하는 과학적 및 전문적 단체 상호 간의 협력을 촉진하는 것
- (k) 국제적으로 보건과 관련된 사항에 대해 조약, 협정 및 규칙을 제안하고 권고를 행하며 이러한 조약, 협정, 규칙 및 권고 등으로 인하여 본 기구에 대하여 부과되는 의무 및 본 기구의 목적에 합치되는 의무를 수행하는 것
- (l) 모자의 건강과 복리를 증진하고 변화하는 전반적으로 변화하는 환경 속에서 조화롭게 생활하는 능력을 육성하는 것
- (m) 정신건강 분야에 있어서의 활동, 특히 인간 상호 간의 조화에 영향을 미치는 활동을 육성하는 것
- (n) 보건 분야에 있어서 연구를 촉진하고 지도하는 것
- (o) 보건, 의료 및 관련 직업에 대한 교육 및 훈련 기준의 개선을 촉진하는 것
- (p) 필요한 경우에는 다른 전문기구와 협력하여 병원업무 및 사회보장을 포함하여 예방 및 치료적 견지에서 공중보건 및 의료에 영향을 미치는 행정적 및 사회적 기술을 연구하고 보고하는 것
- (q) 보건 분야에 있어서 정보, 조언 및 원조를 제공하는 것
- (r) 보건 관련 사항에 관하여 전 국민이 정보를 제공받고 그에 따라 의견을 발전시킬 수 있도록 원조하는 것
- (s) 필요에 따라 질병, 사인 및 공중위생업무에 관한 국제용어표를 작성하고 개정하는 것
- (t) 필요에 따라 진단방법을 표준화하는 것
- (u) 식품과, 생물학적, 약학적 및 이와 유사한 제품에 관한 국제적 기준을 발전·확립하고 향상시키는 것
- (v) 일반적으로 본 기구의 목적을 달성하기 위하여 필요한 모든 행동을 취하는 것

## □ WHO 신종 감염병 대응 국제 메커니즘

- 코로나19 발생에 따라 현재 백신 및 치료제 개발 및 접근 문제가 전 세계적으로 가장 큰 화두로서 대두되자, 의약품과 관련한 공중보건과 관련한 혁신의 관계 그리고 지식재산권의 역할에 대한 논의
- 의약품 관련 특허 등 지식재산권은 국가 재난이나 공중보건 위기 시 인간의 생명권 및 건강권과 직결되어 의약품 접근권을 저해하고 그 이용을 제한하는 부정적 요소로 작용
- 공중보건 위기에 대응하고 관리, 완화하기 위한 국제 및 국가적 지식재산권 시스템에서 이용할 수 있는 정책 조치에는 필수 의약품 및 의약품에 포함된 특허기술의 강제실시권 활용 등

## 제5장 결 론

### □ WIPO IGC에서의 주요 이슈 대응방안

- 생물자원(유전자원 및 전통지식)을 이용하여 개발한 발명은 특허를 받을 수 있으나, 생물자원 자체는 ABS 관련 국제규범으로부터 규제를 받으므로, WIPO에서는 IP제도와 ABS제도 간의 합치 및/또는 시너지 효과를 낼 수 있는 방향으로 논의되고 있음
- 생물자원 제공국과 이용국 양측 간 입장차이로 향후 다자간 혹은 양자 간 규범 및 통상 협상에서 제공국은 자국 보유의 자원에 대한 보호를 위하여 나고야의정서상의 규범적 의무를 주장할 것으로 전망됨
- 생물자원보호 관련 쟁점에 대한 국제적인 논의에서도 법리적 문제로만 접근하여 입장을 결정하기보다 사안에 대하여 신중히 대처할 필요

### □ 공중보건 관련 논의 시사점

- 국가 공중보건 정책은 의약품 접근과 혁신이라는 두 가지 측면이 균형을 이루어야 하며, 인권, 국제무역, 지식재산권제도, 인허가제도 및 공중보건 프레임워크 등이 핵심요소임
- 지식재산권제도는 의약품의 혁신 및 접근과 관련해서 두 분야 모두에서 가장 중요한 역할
- 국제기구에서는 공중보건 정책에 대응하기 위해 의약품과 의료기술의 발전을 위해서 연구 개발 및 지식재산권의 역할의 중요성에 대해서 강조하고 있고, 그 활용 방식이 공중보건을 저해하지 않는 방향을 모색하기 위해 논의를 지속
- 공중보건과 관련하여 TRIPS 협정의 유연성 조항 중 강제실시권과 관련하여 국내 특허법 개정의 필요성 검토



<b>제 1 장</b>	<b>서 론</b>	<b>1</b>
	제1절 연구의 배경 및 필요성 .....	3
	제2절 연구의 내용 및 방법 .....	4
 <b>제 2 장</b>	 <b>국제기구에서의 지식재산 관련 논의동향</b>	 <b>5</b>
	제1절 WTO/TRIPs 지식재산 논의동향 .....	7
	I. WTO/TRIPs 이사회 .....	7
	II. WTO/TRIPs 제27.3(b)조 검토 .....	7
	III. 비위반제소 및 상황제소 .....	9
	IV. 지리적 표시에 관한 검토 .....	10
	V. WTO/TRIPs 제66.2조 이행에 관한 검토 .....	11
	VI. 특별강제실시권제도에 대한 검토 .....	13
	VII. 기타 논의 주제 .....	13
	제2절 WHO 지식재산 논의동향 .....	16
	I. 공중보건, 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략과 실행계획 .....	16
	II. WHO 로드맵 .....	17
	III. WHO, WIPO, WTO의 상호협력 .....	18
	제3절 UNFCCC 지식재산 논의동향 .....	20
	I. 기후변화협상에서의 기술이전과 지식재산권 .....	20
	II. 기술집행위원회(Technology Executive Committee: TEC) .....	21
	제4절 CBD 지식재산 논의동향 .....	23
	I. CBD의 목적 .....	23
	II. 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보 .....	24
	제5절 APEC 지식재산 논의동향 .....	26
	I. APEC 지식재산권 전문가회의(IPEG) .....	26
	II. 지식재산 관련 논의 현안 .....	26
	제6절 소결 .....	29

**제 3 장** **WIPO에서의 지식재산 논의동향** **31**

제1절 WIPO 회원국 총회 ..... 33

    I. WIPO 회원국 총회 개요 ..... 33

    II. 2020/2021년도 계획예산안 ..... 33

    III. WIPO 조정위원회 ..... 33

    IV. WIPO 지역사무소 ..... 34

    V. 디자인법 조약(DLT) 채택을 위한 외교회의 개최에 관한 논의 ..... 34

제2절 특허법 상설위원회(SCP) ..... 35

    I. 특허법 상설위원회(SCP) 개요 ..... 35

    II. SCP 논의 내용 ..... 35

제3절 상표디자인법상설위원회(SCT) ..... 38

    I. 상표디자인법상설위원회(SCT) 개요 ..... 38

    II. SCT 논의 내용 ..... 38

제4절 정부간위원회(IGC) ..... 40

    I. 정부간위원회(IGC) 논의동향 ..... 40

    II. IGC 논의 내용 ..... 41

제5절 소결 ..... 44

**제 4 장** **국제기구에서의 공중보건 관련 이슈 분석** **45**

제1절 공중보건 기술의 혁신 및 접근을 위한 정책 동향 ..... 47

    I. 공중보건 정책 ..... 47

    II. 지식재산, 무역 및 기타 정책 ..... 55

    III. 혁신의 경제성과 의료기술에 대한 접근 ..... 65

    IV. 유전자원(GRs), 전통지식(TK) 및 전통 의학 ..... 66

제2절 공중보건에서의 WHO 역할 ..... 69

    I. 개관 ..... 69

    II. 공중보건·혁신·지식재산권에 대한 글로벌 전략과 행동계획 ..... 71

    III. 보건의료제품 연구개발 전략 관련 보고서 ..... 74

    IV. 의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵 ..... 75

    V. 다른 국제기구와의 협력 ..... 77

# CONTENTS

제3절 WHO 신종 감염병 대응 국제 매커니즘 .....	89
I. 신종 감염병 대응 일반 국제 매커니즘 .....	89
II. 코로나바이러스감염증-19 관련 국제 논의 .....	98
제4절 소결 .....	108

---

제 5 장	<b>결 론</b>	<b>109</b>
-------	------------	------------

---

I. 공중보건 정책의 핵심요소로서의 지식재산제도 .....	111
II. 정리 및 시사점 .....	114

---

<b>참고문헌</b>	<b>117</b>
-------------	------------

---

---

<b>부 록</b>	<b>119</b>
------------	------------

---

## 표 목차

표 1	의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵에서 제시된 액션 및 관련 내용	76
표 2	국제기구 공중보건 및 지식재산권 관련 주요 활동	77
표 3	TRIPs 관련 WHA 결의 및 EB 결정	83
표 4	IHR 실행과 보건안보 강화를 위한 국제공조 기술 분야	93

## 그림 목차

그림 1	공중보건 위기에 대한 평가 체계도	92
그림 2	공중보건과 무역, 지식재산권 등에 영향을 줄 수 있는 여러 가지 요소	111
그림 3	의료기술 접근과 관련하여 고려해야 할 정책적 요소	113

대외협력 - 국제레짐 분석

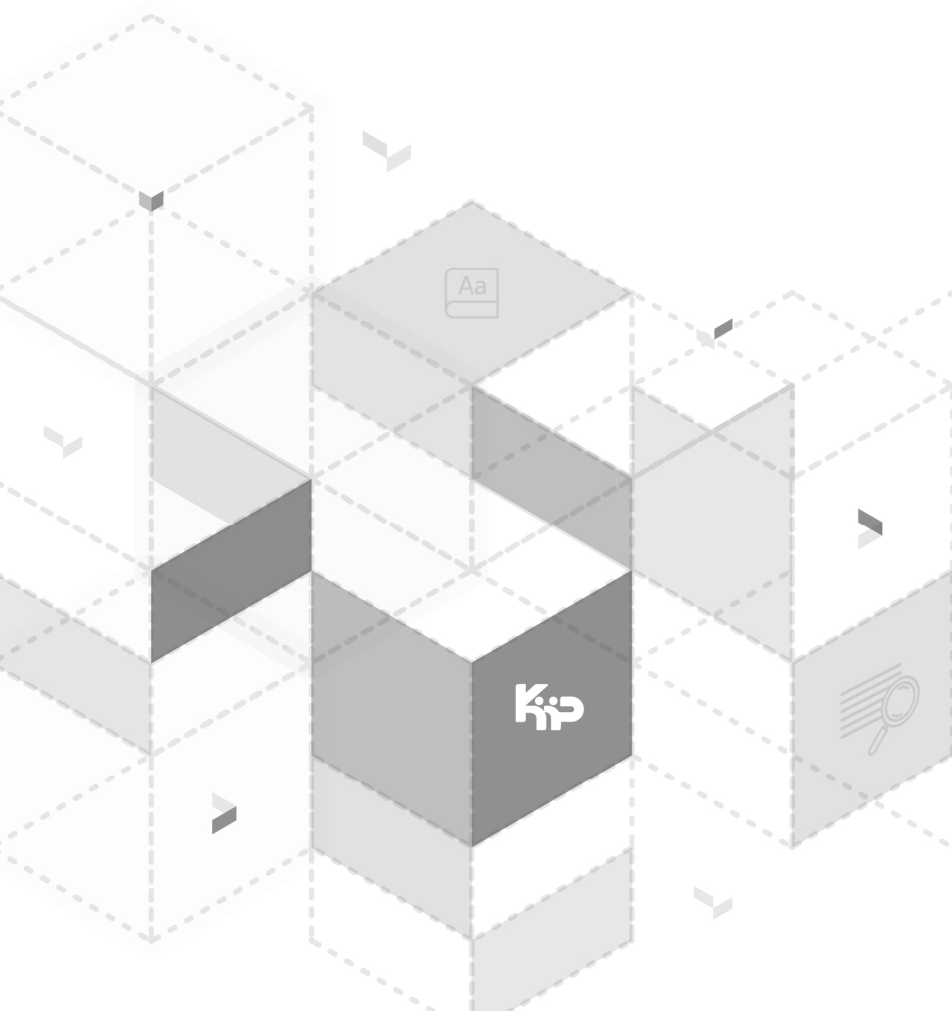
WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구 - 공중보건과 지식재산을 중심으로

# 제1장

# 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

제2절 연구의 내용 및 방법





## 제1절

●●  
연구의 배경 및 필요성

19세기 후반 유럽에서는 특허제도의 비판론이 대두되었다. 특허제도는 독점을 제도적으로 보장하는 것이므로 문제가 된다는 주장, 유럽 국가 중에서도 산업발전이 늦은 국가에서는 경제발전에 유리하지 않다는 주장, 특허제도는 자유무역에 반하는 제도라는 주장 등 다양한 비판이 있었다. 그러나 유럽 국가들은 대공황에 따른 보호무역주의로의 전환 정책, 미국의 국제 특허정책, 유럽 각국의 산업혁명의 진전, 강제실시제도의 창설 등 경제적·사회적인 패러다임의 요청 속에서 오늘날의 특허제도로 자리 잡게 되었다.

오늘날 50억 인구 가운데 27억 인구가 하루 2달러 이하로 생활하고 있으며, 이들은 개발도상국 주민들로 이들 국가 내 질병 중 전염성 질병이 절반을 차지하고 있다. 또한 최근에 창궐한 코로나바이러스감염증-19(COVID-19, 이하 코로나19)<sup>1)</sup> 사태에서 목도했듯이 보건 상품에 대한 접근의 문제는 단순히 빈곤한 국가나 주민만의 문제가 아닌 인류가 공동으로 질병에 대응하는 신제품의 필요성에 대한 인식이 일어나고 있다. 그러나 공중보건에 있어서의 특허의 독점문제, 리서치 툴과 같은 기술혁신에 필수적인 분야에서의 독점권 폐해로 후속 개발이 이루어지지 않는 문제 등이 발생하고 있다.

이와 같이, 특허의 독점에 대한 폐해 문제는 오늘날 다시금 특허제도의 새로운 패러다임을 요구하고 있다. 이에 따라 최근 들어 정부, 제약 산업, NGO 등 관련 기관들이 이들 과제를 해결하기 위해 이니셔티브(initiative)를 수행하고 있고, 공중보건과 기술혁신과 관련한 지식재산(IP)이 국제적으로 재조명받고 있다.

개발도상국 주민들의 기술혁신과 의약품 접근의 필요성 증진 등 공중보건과 관련된 지식재산 분야의 국제정세의 변화에 신속하게 대응하기 위하여 국제질서 수립과정에 능동적으로 참여함으로써 세계 주요 국가뿐만 아니라 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO), 세계지식재산권기구(WIPO), 세계무역기구(WTO) 등과의 적극적인 협력관계를 구축하여야 할 필요성이 어느 때보다 높아지고 있는 실정이다. 우리나라 또한 IP5 지위를 가진 지식재산 강국으로서 국익차원에서의 효과적인 대응이 요구되고 있다.

---

1) 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)의 정의는 “SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군”이다(중앙방역대책본부 공식홈페이지 ([http://ncov.mohw.go.kr/baroView.do?brldId=4&brdGubun=41&dataGubun=&ncvContSeq=&contSeq=&board\\_id=&gubun](http://ncov.mohw.go.kr/baroView.do?brldId=4&brdGubun=41&dataGubun=&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&gubun)), 2020. 9. 25. 최종접속).

## 제2절



# 연구의 내용 및 방법

본 연구는 한국지식재산연구원 기초과제 「대외 협력연구 : WIPO 주요회의 의제분석 및 대응 방안 연구」의 연속과제로서 기본적으로 지식재산 분야 주요 이슈에 대한 국제기구의 논의동향을 분석하고, 특별히 올해는 전 세계적으로 유행하고 있는 코로나19와 관련하여 “공중보건과 지식 재산에 대한 논의”를 중심으로 국제 논의를 분석하고자 한다.

이를 위하여 WIPO, WHO, WTO 각 홈페이지에 공개되어 있는 주요 회의 자료를 통한 회의 내용 분석, 각 국제기구에서 발간한 공식 보고서의 분석 등 문헌 분석을 통하여 본 연구를 진행하고자 한다. 구체적 내용으로는 첫째, WIPO, WHO 등을 비롯하여 국제기구에서의 지식재산과 관련하여 현재 논의되고 있는 사항에 대해 동향을 파악하고 주요 이슈를 분석함으로써 대응전략을 마련하는 데 필요한 기틀을 마련하고자 한다. 둘째, WHO를 중심으로 한 공중보건과 기술혁신, 지식재산에 관한 최신 논의와 주요 국제기구 간의 협력관계를 분석하고자 한다. 셋째, 코로나 19 팬데믹(pandemic)과 관련하여 의약품 접근 및 개발과 관련된 국제사회 현황과 관련 논의를 분석하고자 한다.

위와 같은 분석을 통하여 지식재산 관련 국제기구와 협력관계를 구축하고 공중보건과 지식재산 분야의 주요 이슈에 대한 우리나라의 입장을 관철시키기 위한 시사점을 모색해보고자 한다.

## 제2장

# 국제기구에서의 지식재산 관련 논의동향

제1절 WTO/TRIPs 지식재산 논의동향

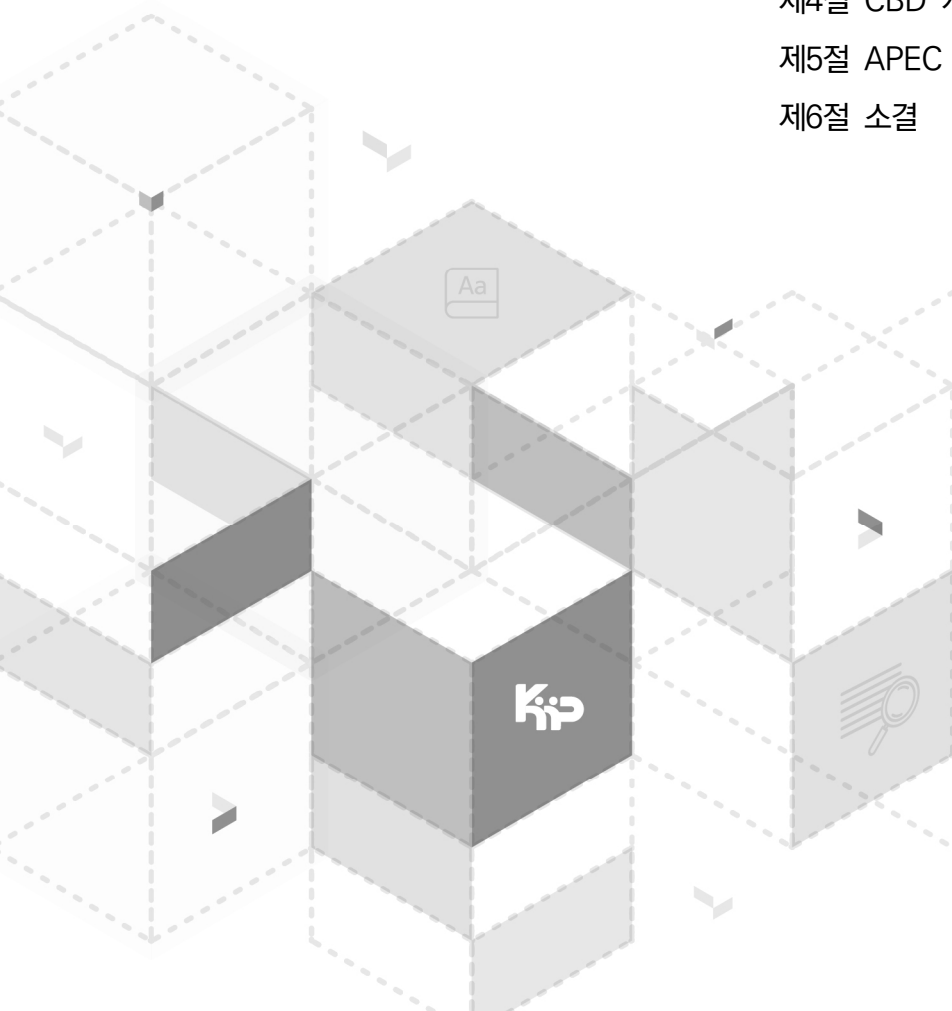
제2절 WHO 지식재산 논의동향

제3절 UNFCCC 지식재산 논의동향

제4절 CBD 지식재산 논의동향

제5절 APEC 지식재산 논의동향

제6절 소결





## 제1절

## WTO/TRIPs 지식재산 논의동향

## I WTO/TRIPs 이사회

세계무역기구(World Trade Organization, WTO)는 1995년, 제2차 세계대전 후 자유 무역을 지향하기 위해 만들어졌던 관세 및 무역에 관한 일반협정(GATT) 체제를 대체하기 위해 설립되었다. WTO는 GATT의 원칙과 협정을 수용하며, 나아가 이를 관리 감독, 확대하는 것 또한 목적으로 삼고 있다. WTO의 일상의 업무는 주로 상임 이사회가 수행하게 된다. 일반 이사회는 부속기구에 의해 행해진 기술적인 작업을 승인하고 대표하게 된다. 부속기구로는 Councils for Trade in Goods, Trade in Services (GATS), Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) 등이 있다.

이 중 TRIPs 이사회에서는 주로 WTO/TRIPs 협정의 이행 및 의무 준수 여부를 점검하고, TRIPs 협정에 관한 전반적인 사항의 협의를 위해 통상적으로 연간 3회 회의를 개최하고 있다.<sup>2)</sup>

TRIPs 이사회에서는 (1) TRIPs 협정과 생물다양성협약의 관계, (2) 비위반제소 및 상황제소, (3) 지리적 표시 보호, (4) TRIPs 협정 제66.2조(기술이전 촉진)의 이행에 관한 검토, (5) 기술협력과 역량강화, (6) 지식재산권과 기술혁신, (7) 지식재산권과 공공이익, (8) 특별 강제실시권제도에 대한 검토 등의 현안을 중심으로 논의를 지속하고 있다.

## II WTO/TRIPs 제27.3(b)조 검토

식물 및 동물 발명의 특허성과 식물신품종의 보호를 규정하는 TRIPs 협정 제27.3(b)조 개정 에 관한 검토, TRIPs 협정과 생물다양성협약과의 관계, 전통지식과 민간전승물의 보호 이슈는 상호 밀접한 관련성을 기반으로 함께 검토되고 있다. TRIPs 이사회는 이 3개의 의제를 과거의

2) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/90, (2018.11.8.-9.); TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/91, (2019.2.21.).

관행에 따라 함께 논의할 것을 제안함에 따라 2019년 및 2020년 회기에도 계속해서 같이 논의하고 있다.<sup>3)</sup>

2003년에 TRIPs 제27.3(b)조에 관한 질문의 열거적 목록(Illustrative List of Questions on Article 27.3(b))에 대하여 회원국들에게 답변 제출을 요청했으나, 그동안 당시 25개국이 회신을 제출한 것 외에는 추가적으로 제출하거나 특별히 새롭게 갱신된 내용은 없었다.

2019년에 TRIPs 이사회는 우크라이나와 멕시코로부터 협정 제27.3(b)조의 질문 목록에 대해 답변을 받았는데, 이는 회원국들의 이전 회신이 제출된 이래 15년 만이었다. 의장은 회원국들에게 동 질문 목록에 대하여 회신을 제출하고, 기존에 회신한 경우에는 이를 새롭게 갱신하도록 요청하였다.<sup>4)</sup> 마찬가지로, 유전자원 및 전통지식의 보호에 관한 국내법에 대해서도 관련 법제도 제·개정에 관한 통지를 촉구하였다.

한편, TRIPs 협정과 생물다양성조약(Convention on Biological Diversity, CBD)과의 관계에 대해서는 2019년 통상회의에서 인도, 브라질, 남아프리카공화국 등의 개발도상국 측에서는 종래와 같이 CBD 및 나고야의정서(the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity)에서 규정한 유전자원의 이용에서 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분이 중요하며, TRIPs 협정과 CBD를 상호보완적인 것으로 할 수 있도록, 유전자원의 출처표시 요건의 의무화, 이익배분 등을 위한 TRIPs 협정 개정의 필요성이 주장하였다. 또한 CBD 사무국을 TRIPs 이사회에 초빙하여, 나고야의정서를 포함한 최신 논의 상황을 설명하게 해야 한다는 취지, WTO 사무국에 관련 문서의 갱신을 해야 한다는 취지의 제안이 이루어졌다. 이에 반하여 일본, 미국, 캐나다, 호주 등에서는 유전자원의 출처표시 요건 등은 이노베이션을 감퇴시킬 우려가 있다는 점에서 반대라는 입장을 반복적으로 표명함과 동시에, WIPO의 유전자원 등 정부간위원회(WIPO/IGC)야말로 본 논의에 관하여 적절한 포럼이라는 뜻의 주장을 펼치기도 하였다. 다만 캐나다, 호주에서는 교섭을 예단하지 않는 전제로 CBD 사무국이 사실관계를 설명하는 것 자체는 반대하지 않는다는 입장도 표명되었다. 의장은 본 건에 대해서는 필요에 따라 비공식적인 양국간 협의 등을 하도록 장려하였다.

또한 다음과 같은 장기화된 2가지 절차적 이슈에 관하여 수년간 논의를 지속해 왔으나, 회원국들의 의견은 계속 대립되어 왔고 새로운 진전이 없었다. 1) TRIPs/CBD 및 관련 의제에 관하여 이사회 논의에서 제기된 세 가지 factual notes에 대하여 사무국이 새로이 갱신하도록 제안(이들 factual notes는 2002년에 처음 마련되었고, 2006년에 최종적으로 새롭게 갱신됨)하는

3) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/92 (2019.6.13.), para.18; TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.11.

4) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.). para.11.

것과 2) 나고야의정서에 관한 설명을 위해 CBD 사무국을 TRIPs 이사회에 초청한다는 제안(2010년 10월에 최초로 제안됨)이다.<sup>5)</sup>

### III 비위반제소 및 상황제소

WTO 협정상의 의무 위반은 없으나, 다른 국가의 조치로 인하여 또는 특정한 상황으로 인하여 자국의 이익이 무효화 또는 침해되는 경우, 상품무역 및 서비스 무역에 대하여 WTO의 분쟁 해결제도 중 하나인 비위반제소·상황제소(Non-Violation and Situation Complaints)<sup>6)</sup>를 활용할 수 있다. 그러나 비위반제소·상황제소가 지식재산권에도 적용되는지 여부에 대해서 회원국들은 아직 합의에 이르지 못하였다.

TRIPs 협정 제64.2조는 이의 적용에 관해 WTO 협정 시행 이후 최초 5년간(1995~1999년) 적용을 유예하도록 규정하였고, 회원국들이 각료회의를 통하여 권고를 마련하기로 하였다.<sup>7)</sup> 회원국들은 TRIPs 협정에 적용되는 비위반제소 및 상황제소의 범위와 양식에 관하여 논의해 왔으나 합의에 이르지 못하였고, 동 유예기간은 2001년 이후 각료회의를 통하여 계속 연장되어 현재 2020년 제12차 각료회의까지 연장이 결정된 상황이다.<sup>8)</sup>

2019년 12월 10일 WTO 일반 이사회는 TRIPs 이사회에, TRIPs 협정 제64.2조에 규정된 비위반 및 상황제소의 범위와 형식을 검토하는 작업을 계속하고, 제12차 각료회의에 권고안을 제출하도록 요청하였다. 이러한 작업이 계속되는 동안, 회원국들은 TRIPs 협정상 이러한 제소를 개시하지 않을 것이라고 합의하였다(WT/L/1080 참조)<sup>9)</sup>.

TRIPs 이사회 의장은 2020년 1월 17일과 31일에 회원국 일부 그룹과 동 이슈에 관해 비공식 협의를 2차례 개최하였다. 의장은 2020년 5월 14~15일로 예정된 차기 TRIPs 이사회 이전

5) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.12.

6) 비위반 제소(non-violation complaints)란 협정에 위반되지 않는 일방 당사국의 조치로 인해 타방 당사국이 협정의 체결로 기대할 수 있었던 혜택이 무효화되거나 침해되었을 경우 국가 대 국가 간 분쟁해결절차에 회부할 수 있도록 하는 제도이다. 예컨대, 특정 상품에 대해 관세를 철폐하기로 협정을 체결해 놓고, 동 상품의 자국 생산자에게 협정에 어긋나지 않는 보조금을 지급하여, 타방 당사국 수출자가 관세철폐의 혜택에도 불구하고, 실제로는 동 상품을 수출할 수 없게 되는 경우를 들 수 있다.

7) TRIPs 협정 Article 64 (Dispute Settlement)

2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement.

8) WTO, TRIPs non-violation and situation complaints moratorium, General Council Decision, WT/L/1080, (11 December 2019).

9) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.16.

에 동 이슈를 어떻게 발전시킬 것인지에 대한 회원국의 의견을 문의하였으나, 추가적인 진전은 없었다. 차기 각료회의에 대비하여 이사회의 권고안 마련을 위하여 구체적인 안을 제시하고 이에 집중하는 논의를 개시할 필요가 있다.<sup>10)</sup>

TRIPs 이사회가 이들 이슈를 논의하는 데 가장 적합한 포럼이지만, 의장은 이해관계가 있는 회원국 또는 개별적 논의(interested delegations or individual discussions)를 통한 비공식 협의를 포함하여, 회원국들의 논의를 지원하기 위해 노력하고 있다.

## IV 지리적 표시에 관한 검토

### 1. 지리적 표시 보호

TRIPs 협정 제24.2조에 의거하여 TRIPs 이사회는 지리적 표시에 관한 TRIPs 협정의 적용을 지속적으로 검토해야 한다. 지속적 검토를 위하여 이사회는 회원국들에게 사무국에서 작성한 질문 체크리스트(Checklist of Questions (IP/C/13 and Add.1))에 대해 답변을 제출하도록 요청하였으나,<sup>11)</sup> 164개 회원국 중 답변서를 제출한 나라는 50개국에 미치지 못하고, 초기에 제출된 답변서들은 지리적 표시 보호에 대한 국내 법령의 최근 발전과 FTA에서의 지리적 표시 보호에 관한 내용이 반영되어 있지 않아서, 새로이 갱신이 필요하다.<sup>12)</sup>

TRIPs 이사회에서는 회원국들이 국내조치에 대한 답변서를 제출하고 새로이 갱신하도록 재차 요청하였다. WTO에서는 e-TRIPs 제출 시스템을 통하여 온라인으로 간편하고 편리하게 체크리스트 답변서를 제출할 수 있도록 하고, 회원국들의 최신 제출일자를 확인할 수 있도록 하고 있다. 한편, 이사회는 2010년 3월의 이사회 권고에 따라 회원국들이 지리적 표시 보호에 관하여 자국이 당사국인 양자협정에 대한 정보를 공유하도록 요청하였다.<sup>13)</sup>

10) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.17.

11) 회원국들은 TRIPs 협정의 지리적 표시 조항을 국내에 적용함에 있어, 용어의 사용(지리적 표시(geographical indications), 원산지표시(appellations of origin), 출처표시(indications of source) 등), 법체계, 적용대상 등에 대하여 회원국의 국내조치 현황을 제출하도록 요청받았음. Checklist of Questions (IP/C/13 and Add.1).

12) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.22.

13) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.23

## 2. 지리적 표시 다자 시스템의 설립

TRIPs 이사회에서는 TRIPs 협정 제23.4조(와인에 관한 지리적 표시 보호를 용이하게 하기 위한 다자간 체제 수립 협상에 관한 조항)에 따라 와인 및 증류주의 지리적 표시 등록 및 통지에 관한 다자 시스템 설립을 위한 회원국 간 협상을 위해 특별 세션이 진행되어 왔으나, 구체적인 성과를 내지 못하였다.<sup>14)</sup> 2019년에도 이 논의를 위하여 개별 회원국 대표단 및 소그룹 단위로 비공식 협의를 여러 차례 가졌고, 2019년 12월 회원국 대상 비공식 개방회의(open-ended meeting)와 특별 세션을 개최하였다.

다자 시스템 설립을 찬성하는 국가들은, 모든 회원국이 의무적으로 참여해야 하고, 다자 시스템에 등록된 지리적 표시는 법적 구속력이 있는 보호를 국내적으로 부여해야 한다고 주장하고 있으나, 다른 국가들은 회원국의 참여 여부는 자발적으로 결정해야 하며, 다자 시스템은 지리적 표시 데이터베이스를 구축하고 이를 심사관이 활용하는 것으로 충분하므로 확대될 필요가 없다고 주장하였다. 특히 지리적 표시 등록제도가 없거나 미비한 회원국에서 구속력 있는 제도를 도입할 경우, 막대한 행정적, 경제적 추가비용에 대한 부담이 발생한다고 하였다.

양자 및 지역무역협정에서 지리적 표시 보호를 위한 새로운 체제가 제시되고 WTO 회원국 다수가 국내적으로 지리적 표시 보호를 위한 제도를 적극적으로 발전시키고 있는 반면, 와인 및 증류주의 지리적 표시 등록을 위한 다자 시스템 협상은 지난 수년간 진전이 없었다.

의장은 회원국들에게 양자무역협정 및 국내 지리적 표시 보호제도의 발전에 관한 최근 논의가 이 특별 세션의 논의에 활용될 수 있을지 검토할 것을 제안하고, 실제적인 논의가 진행되기를 바란다고 언급하였다.<sup>15)</sup>

### V

## WTO/TRIPs 제66.2조 이행에 관한 검토

TRIPs 협정은 제7조 목적 규정에서, 기술지식의 생산자와 이용자의 상호 이익을 위해 지식재산권의 보호와 집행은 기술혁신과 기술이전 및 보급에 기여해야 한다고 규정하였다. 이와 관련하여 제66.2조에서는 선진국들이 최빈개발도상국에게 기술이전을 촉진하고 장려하기 위하여, 자국

14) WTO, Multilateral system of notification and registration of geographical indication for wines and spirits, report by the chairman, Ambassador Dacio Castillo, TN/IP/27 (16 December 2019).

15) Id.

내 기업과 기관들에게 인센티브를 제공해야 한다고 규정하고 있다.<sup>16)</sup> 개발도상국은 동 요건이 보다 효과적으로 이행되기를 요구하고 있다.

TRIPs 이사회는 2003년 결정<sup>17)</sup>을 통하여, 선진국들이 협정 제66.2조(기술이전 촉진)의 약속 준수를 위하여 시행 또는 계획하고 있는 인센티브 등 조치들에 관하여 연례보고서를 제출하도록 요청하였다. 또한 선진국들에게 매 3년마다 새로운 상세보고서를 제출할 것과 정기보고서 제출 사이에는 매년 업데이트 보고서를 제출하도록 요청하였다.

2019년 10월 회기에 TRIPs 이사회는 TRIPs 협정 제66.2조 이행에 관한 결정 제2항에 따른 제17차 연례 검토를 실시하였다. 선진국들은 업데이트된 보고서를 제출하고 간략히 발표하였다.<sup>18)</sup>

2019년 9월에서 2020년 2월 사이에 일본, 스위스, 미국, EU, 뉴질랜드, 호주, 캐나다, 노르웨이가 TRIPs 협정 제66.2조 이행에 관하여 새롭게 갱신된 국가 보고서를 제출하였고, 보고서는 IP/C/W/656 및 부록 문서로 회람되었다.

선진국이 제출한 보고서를 최빈개발도상국들이 검토할 시간을 갖도록 하고 이들 보고서를 WTO 공식 언어로 준비하기 위해, TRIPs 이사회 개최 계기에 2일간 제66.2조 워크숍을 재차 개최하였다.

최빈개발도상국들은 Room document “Proposed New Template of annual Reporting on Technology Transfer to LDCs”(RD/IP/37)를 회람하고 논의하였다.

동 의제에 관하여 최빈개발도상국을 대표하여 차드, 방글라데시가 논의에 참여하였고, 영국, 스위스, 미국, 캐나다, EU, 일본, 노르웨이, 호주 등이 기술이전 촉진을 위한 자국의 추진 경과 등을 포함하여 발언하였다. 또한 기술이전 촉진을 위해서는 최빈개발도상국의 지식재산제도 정비를 포함하여 환경 정비가 중요하며, 상호 합의된 자발적인 기술이전이 중요하다고 강조하였다. 한편, 이 점에 대해서는 일본, 미국, EU 및 호주 등의 선진국 측에서는 최빈개발도상국의 기술이전에 관한 수요는 다양하여 획일적인 장려조치의 설정은 곤란한 바, 그 촉진을 위해서는 최빈개발도상국의 지식재산제도의 정비를 포함한 환경정비가 중요하다는 점, 강제적인 기술이전이 아니라 상호 합의된 자발적인 기술이전의 중요성 등이 주장되었다.

16) Article 66 (Least-Developed Country Members)

2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

17) IMPLEMENTATION OF ARTICLE 66.2 OF THE TRIPs AGREEMENT, Decision of the Council for TRIPs of 19 February 2003, IP/C/28, 20 February 2003.

18) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.25.

## VI 특별강제실시권제도에 대한 검토

2001년 도하 각료선언에 따라, 의약품을 제조할 역량이 없는 개발도상국에 대한 특허의 강제 실시권 활용방법에 관한 구체적인 방안에 대하여, 2003년 8월 'TRIPs 협정과 공중보전에 관한 도하선언 제6항의 이행에 관한 2003년 결정'을 채택하고, 특별강제실시권제도(Special Compulsory Licensing System)를 시행해 왔다. 이는 일정한 요건을 충족한 경우에 TRIPs 협정 제31조(f) 및 (h)<sup>19)</sup>의 의무를 일시적으로 면제(waiver)할 수 있고, 강제실시권에 관련된 기술로 제조된 의 약품을 개발도상국에 수출할 수 있게 하였다('paragraph 6 system'이라 함).

2005년 12월 6일, paragraph 6 system의 내용을 TRIPs 협정 제31조의 2 및 동 부속서에 반영하는 'TRIPs 협정 개정의정서'가 채택되었다. 2017년 1월 23일 리히텐슈타인, 아랍에미리트, 베트남의 비준으로 'TRIPs 협정 개정의정서'가 발효된 이후,<sup>20)</sup> 개정 협정에 포함된 요건에 따라 특별강제실시권제도에 대한 연례 검토를 시행하고 있다. 또한 특별강제실시권제도가 공중 보건의 니즈에 대응하여 실질적인 조달의 도구로서 어떻게 효과적으로 운영되어야 할 것인지에 대해 세부사항을 고려해야 한다. 회원국들은 이 메커니즘을 국내법에서 이행하기 위한 입법적 조 언, 역량강화 활동 등 여러 가지 부수적인 조치들을 제안하였다.<sup>21)</sup>

## VII 기타 논의 주제

### 1. 기술협력과 역량 구축

TRIPs 협정 제67조에서는 선진국들에게, 요청된 바 그리고 상호 합의된 조건에 따라, 개발도

19) Article 31 (Other Use Without Authorization of the Right Holder)

Where the law of a Member allows for other use (7) 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:

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

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

20) Id.

21) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/92 (2019.6.13.), para.57.

상국 및 최빈개발도상국에게 기술적, 재정적 협력을 제공하도록 요구하고 있다. 이에 따라 회원국들은 매년 TRIPs 협정 및 지식재산권 관련 기술적, 재정적 협력 프로그램 및 활동에 대한 문서를 제출하기로 합의하였다.

TRIPs 이사회에서는 기술협력과 역량강화 활동에 관하여 매년 마지막 회기에 연간 검토를 정기적으로 시행하고 있다. 동 검토는 선진국 회원국, 국제기구 및 WTO 사무국이 제출한 보고서를 바탕으로 하였다.<sup>22)</sup>

2019년 회기에 스위스, 미국, 노르웨이, 일본, 캐나다, 호주, EU가 기술적, 재정적 협력에 관한 보고서를 제출하였다.<sup>23)</sup>

## 2. 지식재산과 기술혁신

본 의제는 지식재산과 기술혁신에 관해서는 각국의 지식재산권 활용의 성공사례 등을 소개함에 따라 지식재산제도의 긍정적인 측면에 초점을 맞추는 것을 목적으로 하고 있다. 미국 주도에 의하여 2012년 11월 TRIPs 이사회 통상회의 이래 논의가 이루어지고 있다.

2019년에는 연간 주제로서 ‘기술혁신에서의 공공-민간 협력’을 설정하고, 기술혁신의 협력 체계, 창조적 산업과 브랜딩에서의 기술혁신, 지식재산의 상업화를 매 회기의 부제로 하여 논의를 진행하였다.

일본, 미국, EU, 스위스, 호주 등 선진국은 각국의 경험과 방법 등을 공유하고, 콜롬비아, 우크라이나 등 개발도상국들도 지식재산 활용 방안 등을 공유하였다.

인도와 남아프리카공화국은 자국의 경험을 소개하였는데, 이전과 마찬가지로, 지식재산은 경제발전 및 기술혁신을 위한 하나의 요소에 불과하며, 지식재산권이 갖는 독점적인 측면이 경우에 따라서는 기술혁신을 저해하는 요인이 될 수 있다는 점을 들어, 각국의 발전 정도에 적절한 지식재산제도가 필요하다고 주장하였다.

2020년에는 연간 주제를 ‘영세 및 중소기업의 경쟁력 향상(Making MSMEs Competitive)’으로 설정하고 1차 회기인 2020년 2월에는 ‘상표를 통한 중소기업의 경쟁력 향상’을 부제로 하여 논의하였다.<sup>24)</sup>

22) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/92 (2019.6.13.), paras.39-41.; TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/93/Add.1 (2019.12.9.), paras.284-376.; TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.32.

23) [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/TRIPs\\_e/intel9\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPs_e/intel9_e.htm); Reports by Developed Country Members on Technical Cooperation Activities under TRIPs Art. 67.

24) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/92 (2019.6.13.), paras.43-44.; TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/94 (2020.2.14.), para.39.

### 3. 지식재산권과 공공이익 : 경쟁법·정책을 통한 공중보건 촉진

지식재산과 공공이익 의제는 2017년 6월 TRIPs 이사회에서 브라질, 중국, 피지, 인도 및 남아프리카공화국이 공동 제안국으로 지식재산과 공공이익의 관점에서 강제실시권, 특허성의 기준 등에 대해 국가들의 의견을 공유하고자 새롭게 제안되었다.

2019년에는 ‘경쟁법·시책에 의한 공중보건 촉진’에 대한 논의가 이루어졌다. 브라질, 인도네시아, 중국 등이 시장지배력이 의약품에 대한 접근에 갖는 영향력을 조사한 경위 등에 대해 소개하였다. 반면, 일본, 미국, EU 등은 지식재산권제도에서 특허권자와 제3자와의 균형을 도모하는 것의 중요성, 경쟁정책의 운용에 있어서 기술혁신의 활성화(dynamic competition)의 중요성, 가격 인하만이 목적이 아니라 각국이 경쟁정책 관점에서 공공이익의 촉진을 목적으로 하는 조치를 채택해야 하고, 그러한 경우에도 해당 조치는 TRIPs 협정의 규정에 부합할 필요가 있다는 점을 강조하였다.

## 제2절

## WHO 지식재산 논의동향

## I 공중보건, 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략과 실행계획

## 1. 논의 경과

개발도상국 국민들의 기술혁신을 촉진하고, 의약품에 대한 접근을 개선하기 위해, WHO 총회는 2008년 5월, 공중보건과 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략 및 행동계획에 대한 WHA 61.21 및 WHA 62.16 결의를 채택하였다. 공중보건, 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략과 행동계획(GSPA-PHI)은 주로 개발도상국에서 문제가 되고 있는 질환대책(Type II 및 Type III 질환)<sup>25)</sup>을 목적으로 하고 있으며, 이후 전문가 심사위원회에서 GSPA-PHI를 재검토하고 있다.

## 2. GSPA-PHI의 지식재산 관련 사항

GSPA-PHI에서는 5번 요소(Element 5) ‘기술혁신과 공중보건에 기여하기 위한 지식재산의 출원 및 관리’에서 취해야 할 조치를 다음과 같이 열거하고 있다.

- 개발도상국에서 정보공유 및 역량강화 지원
- TRIPs에 포함된 조항을 이용할 수 있게 하기 위해 국가들에 기술지원 제공
- Type 및 I Type II 질환에 관한 연구개발에 가능한 인센티브제도를 발굴하고 증진하며, Type I 질환에 관하여 개발도상국의 특정 연구개발 니즈를 파악<sup>26)</sup>

25) Type I 질환: 선진국 및 개발도상국의 다수에게 문제되는 질환; Type II 질환: 선진국 및 개발도상국에 존재하나, 개발도상국의 다수에게 문제가 되는 질환; Type III 질환: 개발도상국 특유의 문제가 되는 질환.

26) Element 5. Application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health

34. The actions to be taken in relation to this element are as follows:

(5.1) supporting information sharing and capacity building ..... in developing countries:

(5.2) providing...technical support....to countries that intend to make use of the provisions contained in TRIPs,

2018년 5월 제71차 WHO 총회에 제출된 GSPA-PHI 심사위원회 보고서(A71/13)에서는 지식재산이 기술혁신과 공중보건에 기여하도록 관리하기 위해 다음과 같은 권고를 하고 있다.<sup>27)</sup>

- WHO 사무국은 TRIPs 협정에 규정된 유연성을 충분히 반영하는 국내법을 발전시키도록 지원
- WHO 사무국은 특허와 기밀이 아닌(non-confidential) 라이선스의 데이터베이스를 더욱 진전
- 회원국 및 기금제공자는 WHO 사무국의 지원을 받아 의약품 특허 풀(pool)을 강화
- 회원국들은 무역협정을 협상할 때, TRIPs 협정의 요건 이상의 조항을 채택하는 것에 대해 공중보건에 대한 영향을 고려

이와 같이 WHO는 TRIPs 협정의 유연성을 지식재산제도에 반영하도록 권장하고, 회원국들은 의약품 특허풀<sup>28)</sup> 강화, FTA 등 무역협상에서 TRIPs보다 높은 수준의 지식재산제도 도입에 대해서는, 공중보건에 대한 영향을 고려해야 한다는 점도 강조하고 있다.

## II WHO 로드맵

2018년 1월 제142차 WHO 집행이사회 논의를 거쳐 2018년 5월에 개최된 제71차 WHO 총회에서는, 의약품과 백신의 세계적인 부족과 접근의 문제에 대응하기 위해 로드맵(Roadmap for access 2019-2023)을 작성하고, 2019년 5월 제72차 WHO 총회에 제출을 요청하도록 결정하였다. 동 요청에 의거하여 초안이 작성되었고, 회원국의 의견모집, 비공식 논의 및 제144차 WHO 집행이사회(2019년 1월)를 거쳐, 제72차 WHO 총회에 로드맵이 제출되었다. 로드맵의 지식재산 관련 사항은 다음과 같이 요약된다.<sup>29)</sup>

including the flexibilities .... :

- (5.3) exploring and... promoting possible incentive schemes for research and development on Type II and Type III diseases and on developing countries' specific research and development needs in relation to Type I diseases:

27) WHO, Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, Report by the Director-General, A71/13 (15 March 2018), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_13-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_13-en.pdf).

28) <https://medicinespatentpool.org/>.

29) WHO, Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019-2023, <https://www.who.int/>

### 활동: 기술혁신과 공중보건에 기여하기 위한 지식재산의 출원과 관리<sup>30)</sup>

1. 행동(Action) - 적절한 지식재산 규칙과 관리를 통해 기술혁신과 보건제품에 대한 접근 증진
  - 기존 및 신보건의 특허 현황에 관하여 공중보건을 반영한 라이선싱 계약과 투명성 증진
  - TRIPs 협정의 보건 관련 조항의 이행에 있어 공중보건 증진에 관한 국가들의 경험 정보 공유
  - 공공에서 지원하는 연구개발에 의해 실현된, 적절한 보건기술에의 접근을 위한 메커니즘 및 인센티브 검토
  - 의약품 특허풀을 WHO 임상 가이드라인에 포함된 특허받은 필수 의약품 및 의약품으로 확대 지원
  
2. 행동(Action) - 기술지원 및 역량강화 제공
  - 의약품에 대한 접근 증진을 위해 유연성(flexibilities)과 같이 TRIPs 협정상 조항을 활용하고자 하는 국가들에 대한 기술적 지원 제공
  - 양자 또는 다자 무역협정 협상 시 공중보건에 대한 영향 고려를 위한 지원
  - 국가 및 지역 차원에서 협력하여 필수 보건제품의 특허 현황에 대한 평가 촉진
  - WHO, WIPO, WTO 간의 3자 협력 강화 지속 및 다른 유관 국제기구(예컨대 UNCTAD, UNDP)와의 협력 포함

## III WHO, WIPO, WTO의 상호협력

2019년 10월 31일 '최신 보건기술: 기회와 도전(Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges)'을 주제로 WTO-WHO-WIPO 3자 심포지움이 개최되었다.<sup>31)</sup>

동 심포지움에서는 보건기술에서 과학적 진보와 발전이 선례 없는 건강의 증진에 얼마나 기여하는가에 관한 논의를 진행하였다. 또한 불평등한 수익 배분이 삶의 질과 국내 불평등의 고착

medicines/access\_use/road-map-medicines-vaccines/en/.

30) WHO, Access to medicines and vaccines, A/72/17 (2019.4.4.), pp.38-39, [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-en.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf?ua=1).

31) WHO, WTO-WHO-WIPO Symposium looks at challenges and opportunities of cutting-edge health technologies (31 October 2019), <https://www.who.int/news-room/events/detail/2019/10/31/default-calendar/wto-who-wipo-symposium-cutting-edge-health-technologies>.

화에 미치는 많은 문제들에 대해 지적되었다. 이러한 국내적인 갭과 글로벌 질병의 부담을 경감시키기 위해서는, 특정 질병과 새로운 치료법에 대한 접근 및 제공가능성에 대해 수요기반의 연구와 기술개발에 집중하는 것이 중요하다는 의견이 대두되었다.

WTO 사무총장은, 향후 공중보건 문제를 해결하기 위해서는 새로운 의약기술에 대한 혁신과 접근 및 제공을 증진하는 것이 중요하다고 강조하고, 국제 지식재산제도와 국제무역의 흐름은, 대중에게 필요한 신기술을 안전하고 효과적인 형태로 전달하는 데 중요하다고 언급하였다. 또한 지식재산제도는 신기술개발을 증진하고 이의 보급을 촉진하기 위해 존재하며, 지식재산제도가 신 의약기술과 어떻게 관련되는지 등의 쟁점을 연구하는 것이 중요하다고 강조하였다. TRIPs 협정과 공중보건과의 관계를 재확인하고 지식재산 규정은 광의의 정책적 프레임워크 내에서 마련되어야 한다는 점을 언급하였다. 2017년 발효된 TRIPs 개정의정서는 제네릭 의약품에 대한 접근에 대해 새로운 법적 통로를 명시적으로 규정하였다는 점에서 중요하다고 강조하였다.

WHO 사무총장은 건강 증진을 위한 과학, 기술 및 혁신의 힘은 단시간에 급속하게 발전되어 왔다고 언급하며, 로봇수술, 3D 프린팅, 가상현실, 무선뇌센서, 원격진료, 인공지능과 머신러닝 등을 예로 들었다. 건강은 모든 인류의 권리이며 몇 명만의 특권이 아니므로, 적절한 제품과 서비스에 대한 접근이 가능해야 한다는 점을 재차 강조하고, 이를 위해 기술혁신과 공중보건, 지식재산권과 무역의 종합적인 연계에 대한 이해가 필요하다고 강조하였다.

WIPO 사무총장은 국가들이 공중보건을 위한 신기술 발명과 혁신에 대해 지속적인 연구개발을 할 수 있는 환경을 유지하고, 신속한 발전에 적합한 정책적 프레임워크를 제공해야 하며, 접근 및 제공가능성 이슈에 대해 균형된 방식으로 접근하는 것이 필요하다고 강조하였다. WIPO는 공공-민간 파트너십 WIPO Re:Search를 통해 지난 8년간 열대지역 질병, 말라리아, 결핵 등 소외된 분야에서 150건 이상의 연구개발을 촉진해 왔다. 2019년 발간한 글로벌 기술혁신 인덱스(Global Innovation Index 2019)와 인공지능에 관한 기술동향보고서(Technology Trends Report on Artificial Intelligence)는 지식재산과 기술혁신 관점에서, 의료기술 분야를 포함한 기술동향을 다루고 있다고 언급하였다.

동 심포지움에서는 생명공학, 정보기술, 빅데이터가 의료 및 의료기기 분야에 적용됨으로써 이를 통한 보건 분야의 변화, 이러한 신기술의 이익을 활용하는 기회와 문제점들에 대해 논의하였다. 헬스케어 시스템의 비용 증가, 접근 및 제공가능성의 문제, 국가들이 신기술의 광범위한 활용을 촉진하는 방안, 환자의 기밀정보 데이터의 이용과 이로부터 발생하는 윤리적 고려 등 다양한 이슈가 제기되었다.

3개 국제기구는 지난 10년간 공조 체제 구축을 위해 노력해 왔으며, 동 회의를 통하여 공중보건을 위한 무역과 지식재산제도의 요구를 충족하기 위해서는 정책적 공유, 협력과 조율이 필수적이라는 점을 재확인하였다.

## 제3절

## UNFCCC 지식재산 논의동향

## I

## 기후변화 협상에서의 기술이전과 지식재산권

지식재산권은 전통적으로 기술혁신에서 민간 투자를 촉진하는 기본적인 정책 메커니즘의 역할을 해 왔다.

글로벌 기후변화 협상이 UNFCCC 산하에 기술 메커니즘(Technology Mechanism)을 구축하는 등 기술이전 분야에서는 진전을 보였지만, 지식재산권의 역할은 별다른 진전을 보이지 못하고 있다. 동 분야에 합의된 협정을 도출하지 못하였고, 의미 있는 건설적인 논의도 이루어지지 못하였다. 지식재산권의 역할이 제대로 정립되지 않는다면, 기후변화 논의에서 지속가능하고 실현가능한 결과의 도출 가능성도 어렵게 될 것이다.

지식재산은 클린에너지 분야에서의 기술혁신 육성을 위해 타협될 수 없는 필수적인 것이라는 견해가 있는 한편, 이는 지식재산권이 후속적인 기술이전과 보급을 위한 전제조건이 된다는 의미도 된다. 이러한 관점에서 지식재산권은 기술이전의 촉진자(facilitator)가 되었다.

또 다른 관점은 지식재산권이, 기후변화기술의 이전을 증대시키고, 이러한 기술에 대하여 신속하게 접근할 수 있게 하는 데 본질적으로(inherent) 장벽이 된다고 보는 관점이다. 이러한 영향에 대해 다음과 같이 다양한 조치와 옵션들이 제시되었다. 국제적 지식재산 문서들의 유연한 이용 확대, 기후변화기술을 특허가능한 대상(patentability)에서 제외, 기후변화기술에 대한 접근을 촉진하기 위해 특허풀과 같은 약정에 대한 고려 등이 그것이다. 이러한 옵션들은 기존의 글로벌 지식재산규범들의 변경을 수반할 수도 있다.

위 두 가지 관점은 특허와 의약품 접근에 관한 논의에서도 반복적으로 나타나고 있다.

지식재산이 기술혁신을 촉진하는 필수적인(본질적인) 역할을 강조하는 측에서는, 지식재산권에 관한 공식 논의를 추진하는 것이 '도하선언'<sup>32)</sup> 도출과 같이 글로벌 지식재산규범에 영향을 줄 수 있다는 점을 우려하고 있다.

다른 한편에서는, 지식재산권을 기술이전과 보급에 영향을 주는 중요한 요소로서 인식하고, 국제적 논의를 통하여 기후변화 협상의 맥락에서 유용성을 도출할 수 있을 것으로 전망하고 있다.<sup>33)</sup>

32) Doha Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (2001).

33) Overcoming the Impasse on Intellectual Property and Climate Change at the UNFCCC: A Way Forward, Policy Brief No. 11, November 2011.

## II 기술집행위원회(Technology Executive Committee; TEC)

UNFCCC는 녹색기후기금(Green Climate Fund)과 함께 기술 메커니즘(Technology Mechanism)을 창설하여 기후변화기술의 개발, 이전, 보급과 지식재산권에 영향을 미치는 모든 이슈를 전체적인 관점에서 다루는 적합한 포럼으로 자리 잡고 있다.

지식재산권의 역할에 대한 고려 없이는 기술 개발과 이전에 대하여 신뢰할 수 있는 접근을 기대하기 어렵다. 기술메커니즘의 정책 기구로서 기술집행위원회(Technology Executive Committee, TEC)는 기후변화기술의 개발과 이전에 관한 지식재산권의 영향에 대하여, UNFCCC에서의 광범위한 논의를 통하여 국가들의 입장에 구애받지 않고, 지식재산권에 대한 이해를 제고하는 데 기여하고 있다.

이러한 경험적인 증거와 구체적인 사례들을 바탕으로 기술적인 논의를 통하여 지식재산권에 대한 이해가 증대될 수 있다.

제19차 기술집행위원회(2019년 9월 16~19일)에서는 2019-2022 작업계획(Rolling workplan of the Technology Executive Committee for 2019-2022)을 채택하여, 5가지 핵심 분야로서 기술혁신, 이행, 환경과 역량강화, 협력과 이해관계자 참여, 지원(support)을 제시하고, 작업계획의 이행을 정기적으로 검토하며 적절한 경우에는 조정해 나갈 계획임을 밝혔다.<sup>34)</sup>

제20차 기술집행위원회(2020년 4월 1~3일)에서는 2019-2022 기술집행위원회 작업계획(rolling workplan of the Technology Executive Committee for 2019-2022)에 대해 연구개발 및 시범사업, 적응기술을 위한 기술혁신, 역량강화, 협력과 지원 등 분야에서 이행 현황을 검토하는 한편, 기술정책에 대한 2개 보고서를 채택하였다.<sup>35)</sup>

기술수요 평가 결과의 이행 증진에 관한 정책보고서<sup>36)</sup>에서는 기술수요 평가 및 그 결과 이행으로부터 도출된 경험, 모범사례, 교훈 등을 강조하였다. 비닐하우스 천장에서 빗물을 모으는 레바논 정부기관의 파일럿 프로젝트부터 세네갈의 생물자원에 기반한 전기 생산기술 등 사례가 제시되었다.

해안 구역에서 손실과 피해를 방지, 최소화 및 처리하기 위한 기술에 관한 정책보고서<sup>37)</sup>는

34) UNFCCC Technology Executive Committee, Report on the nineteenth meeting of the Technology Executive Committee, TEC/2019/19/16 (17 October 2019).

35) UNFCCC Technology Executive Committee, Report on the 20th meeting of the Technology Executive Committee, TEC/2020/20/11 (11 May 2020).

36) UNFCCC Technology Executive Committee, Draft policy brief on enhancing implementation of the results of technology needs assessments, TEC/2020/20/6 (18 March 2020).

37) UNFCCC Technology Executive Committee, Draft joint policy brief on technologies for averting, minimizing and addressing loss and damage in coastal zones, TEC/2020/20/9 (18 March 2020).

기술집행위원회와 손실 및 피해에 관한 바르샤바 국제메커니즘 집행위원회의 공동 작업으로서, 해안 지역에서 직면하는 기후변화의 영향에 따른 위험을 다루기 위해 국가들이 채용할 수 있는 기술을 제시하였다. 기후변화의 영향으로부터 아프리카 연안 어업을 보호하는 방법부터, 아시아에서 태풍의 영향으로부터 해안선을 보호하는 데 이르기까지 다양한 이슈를 포함하고 있다.

기술집행위원회는 기술 프레임워크 및 UN 기후변화 회의의 결정과 파리협정을 이행하는 작업을 지속하기 위해 다음과 같은 추가적인 지침을 제시하였다.<sup>38)</sup>

- 기후기술에 관한 혁신의 연구, 개발 및 시범 작업의 국제 파트너십과 이니셔티브 확인
- Technology Day 세션을 통하여 기술 적응에 관한 혁신적 방법 증진
- 혁신적 방법을 통하여 현존하는 기후기술에 대한 이해 촉구
- 국가들의 자체적인 기술 구축을 위해 현존하는 갭, 수요, 해결과제에 대한 국내 정책 입안자들의 견해 수집
- 기후기술혁신 및 개발도상국의 스타트업들을 지원하기 위해, 녹색기후기금(Green Climate Fund), 기후기술센터 및 네트워크와 협력 지속
- 기후기술의 역할에 대한 대중의 인식제고 및 소통과 지원활동 전략을 통하여 참여자의 범위 확대

38) UNFCCC, Experts Take Forward UNFCCC Climate Technology Work in Virtual Meeting (2020.4.7.), <https://unfccc.int/news/experts-take-forward-unfccc-climate-technology-work-in-virtual-meeting>.

## 제4절

## CBD 지식재산 논의동향

## I CBD의 목적

CBD의 세 가지 목적-생물다양성의 보전, 생물다양성의 구성요소의 지속가능한 이용, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분-을 달성하기 위한 관련 기술의 이전에 대한 논의는 지식재산권의 여러 요소들과 관련되어 있고, 지식재산권제도와와의 조화가 수반되어야 한다.

특히 특정 생명공학기술(환경침해적인 기술 등)이나 유전자원에 기초한 발명에 대해서는 국가들이 이를 특허대상에서 제외할 수 있다.

유전자원의 이용에 관한 기술에 대한 접근과 이전, 그 기술로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분에 대해서도, 관련 기술에 관한 특허의 취득, 양도, 라이선싱 등에서 다양한 옵션들이 있다.

나고야의정서에서는 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익에 대하여 당사자 간 적절한 이익공유와 상호합의조건 수립을 통하여, 국가들로 하여금 CBD의 목적의 적절한 이행을 도모하고 있으나, 당사국들은 나고야의정서의 이행 방식에 있어 법적·정책적·행정적 조치 등 재량적·선택적 조치가 가능하기 때문에, 이러한 적절성 여부는 전적으로 양자적 접근으로서 사적 계약을 통하여 판단하게 되며, 다만 당사국은 이용자의 이행의무 준수 여부를 모니터링하는 역할을 하게 되었다.<sup>39)</sup>

39) SUBMISSION ON SCOPE, CONTENT AND STRUCTURE FOR THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK, INCLUDING SCALE AND SCOPE OF ACTION NECESSARY TO MAKE PROGRESS TOWARDS THE 2050 VISION, AND STRATEGY AND TARGETS FOR RESOURCE MOBILISATION AND COLLECTIVE ACTION, 15 December 2018, <https://www.cbd.int/doc/strategic-plan/Post2020/postsbi/iifb3.pdf>.

## II 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보

### 1. 제14차 생물다양성 협약 당사국 총회 및 제3차 나고야의정서 당사국회의

‘생물다양성의 보전과 지속가능한 이용’을 위한 제14차 생물다양성협약 당사국총회가 이집트에서 개최되었다(2018년 11월 14~29일). ‘인류와 지구를 위한 생물다양성에 투자’라는 주제로 개최된 본 총회에서는 인프라, 에너지, 보건 등 모든 부문에서 ‘생물다양성 주류화’를 촉진하고자 하는 비전을 제시하고 ‘샤름엘셰이크 선언문’을 채택하였다. 본 선언문에서 모든 정책결정 과정에 생물다양성의 가치를 반영, 지속가능한 소비와 생산의 활성화 등 다양한 분야에서의 생물다양성 주류화를 촉진하는 것을 주요 내용으로 하고 있다. 본 총회와 함께 부속협의로 진행된 제3차 나고야의정서 당사국회의에서는 유전자원의 디지털 염기서열정보(Digital Sequence Information, DSI)의 적용대상 여부에 집중적으로 논의하기도 하였다. 선진국과 개발도상국의 참여한 대립으로 디지털 염기서열정보<sup>40)</sup>에 대한 이익 공유의 적용대상 여부 등 핵심쟁점은 합의점을 찾지 못하고 향후 전문가 회의 등을 통해 논의를 진행하기로 하였다.<sup>41)</sup>

즉, 우리나라, 일본, 스위스, EU 등 선진국은 나고야의정서 적용대상이 아니며, 정의와 범위가 정해지지 않은 상태에서 논의가 진행되는 것이 불가함을 강조하고 과학발전을 위해 제한 없는 접근의 보장을 주장하는 반면, 아프리카, 중남미, 인도 등의 개발도상국은 생물다양성협약 및 나고야의정서의 적용대상이며, 이용으로 발생된 이익이 공정하고 공평하게 이루어져야 함을 주장하였다.

그러나 이번에 출처(유전자원의 원산지 등)를 포함한 세부정보에 대한 추적 가능성에 관한 연구용역의 진행 및 상호합의서(MAT)에 모든 목적(상업/비상업 불문)의 DSI 이용에 따른 이익공유 조항을 삽입할 수 있도록 허용되어, 정의와 범위가 확정되지 않은 현 상황에서, 본 연구 용역을 통하여 공개해야 할 원천 정보의 범위가 향후 국내 지식재산권 및 특허법 등이 보호하고 있는 모든 정보들로 확대될 수 있어 법적인 보호가 전무한 우리나라도 이에 대한 대응이 시급한 상황이다. 또한, MAT을 통한 DSI의 이용으로 발생한 이익의 공유를 강제하는 개발도상국들의 보다 강력한 나고야의정서 이행법 제정 및 개정에 영향을 미칠 것으로 예상되어, 국내 관련 기업 및 연구자들의 주의가 요망된다.

40) 유전자원에서 얻어진 유전자정보를 이익공유의 대상으로 포함시키기 위해 개발도상국 중심으로 만들어 낸 용어.

41) 차기 회의에 대해서는 차례를 바꾸어 설명하도록 하겠다.

## 2. 2020 특별전문가회의(AHTEG)

2018년 개최된 제14차 생물다양성협약 당사국총회(Conference of the Parties, COP)<sup>42)</sup> 및 제3차 나고야의정서 당사국회의의 결정을 통하여, 2019-2020 회기 간에 유전자원에 관한 디지털시퀀스 정보에 대하여 과학적·정책적 기반의 프로세스를 진행하기로 하고, 전문가들의 견해 및 정보 제출과 추가 연구를 거쳐, 2020년 3월 17~20일, 특별 전문가회의(Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources, AHTEG)를 개최하였다.

동 회의에서는 참여전문가들이 회의를 위하여 DSI의 개념과 범위, 추적가능성(traceability)과 데이터베이스, 국내조치 등 2019년에 수행한 3가지 주제에 관한 연구에 대해 그 결과물을 발표하고 의견을 교환하였다.

디지털시퀀스정보(DSI)의 개념을 명확하게 하기 위하여 적용 범위, 용어 및 그 잠재적 영향에 대한 논의를 진행하였다. 전문가들은 디지털시퀀스 용어가 가장 적합한 용어가 아닐 수 있고, 다른 대체 용어가 합의될 때까지 가칭(placeholder)으로 사용될 것이라고 언급한 제14차 당사국총회의 결정을 상기하였다.

전문가들은 국가들의 생물다양성 파악과 이해, 모니터링과 관리 및 연구개발을 위한 역량강화 등, DSI와 관련하여 국가들의 역량강화가 중요하다고 강조하였다. 유전자원과 DSI를 활용하는 역량강화는, 환경이나 특정의 필요성 등을 고려하여 국가 및 연구기관의 수요에 맞도록, 광의의 역량강화 이니셔티브/전략에 통합되어야 한다는 의견이 제시되었다.

역량강화가 자원제공국의 사회경제적 현황을 고려하여 비금전적 이익공유의 한 형태로서 이루어질 수 있으며, 다양한 형태의 역량강화 활동이 가능하다는 점도 논의되었다.<sup>43)</sup>

42) 2018. 11. 14.~29., 이집트 샤름엘셰이크에서 개최.

43) CBD, REPORT OF THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 (20 March 2020).

## 제5절



## APEC 지식재산 논의동향

## I APEC 지식재산권 전문가회의(IPEG)

APEC 지식재산권 전문가회의(IP Rights Experts' Group, IPEG)는 APEC 무역투자위원회(Committee on Trade and Investment) 산하 전문가 회의체로서, 지식재산권 관련 협력 이니셔티브의 채택 및 사업 수행을 통하여, 지식재산권 발전과 상호 협력을 추구하는 비구속적 협의체이다.

1996년 4월 법·행정·집행 메커니즘을 통하여 아시아·태평양 지역에서의 적절하고 효과적인 지식재산권을 보장하기 위하여 IPR-GT(Intellectual Property Rights Get-Together)로 출범한 이래 1997년 IPEG로 명칭을 변경하고 공식적으로 APEC 협의체가 되었고, 연 2회 정례 회의가 개최되었다.

IPEG의 목표는 다음과 같다. ① 지식재산권 정책에 대한 심도 있는 논의, ② 지식재산권 보호 및 관리체계 현황에 대한 조사 및 정보 교환, ③ 지식재산권의 효과적 집행을 위한 조치 연구, ④ TRIPs 협정의 완전한 이행, ⑤ TRIPs 협정을 이행하는 국가들을 지원하기 위한 기술 협력의 촉진 등이다.

## II 지식재산 관련 논의 현안

## 1. IPEG 제48차 회의

IPEG 제48차 회의(2019년 2월 27~28일)에서는 지식재산권 절도로 인한 막대한 경제적 피해 증가, 기업의 기술혁신과 기밀보호에 대한 위험성 등이 집중 논의되었다. IPEG는 또한 강한 지식재산권 보호가 경제성장을 뒷받침한다는 점을 재차 강조하였다.

캐나다는 정례 회기와 연계하여 2월 26일 “Project Chargeback” 이니셔티브에 관한 워크숍을 개최하고, 위조상품 판매에 대응하고 소비자를 보호하기 위해 은행, 신용카드사, 소비자, 집행

기관의 협력이 중요하다고 강조하였다. 칠레, 홍콩도 반위조상품(anti-counterfeiting) 이니셔티브를 제시하고, 이러한 조치의 유용성에 관한 경험을 공유하였다. 미국은 ‘국경집행에서 상표침해 판정에 관한 자료 개요(Resource Compendium on Trademark Infringement Determinations in the Border Enforcement Context)’를 회원국과 공유하였다.

칠레는 와인산업계에서 채택되어 성공적으로 이용되고 있는 인증마크로서 지속가능성 코드(sustainability code)와 연계된 최초의 인증마크를 소개하였다. 호주는 자국의 ‘TMLINK’(APEC 일부 국가의 지식재산권 담당기관들의 정보를 이용하도록 국제적으로 연결된 상표 데이터베이스)와 ‘Blockchain Discovery Initiatives’(지식재산권 라이선싱에 블록체인을 이용하거나, 위조상품에 대응하는 방안(Smart Trademark) 등)를 소개하였다.

캐나다는 자국의 새로운 지식재산 전략 중 전통지식과 전통문화표현물 분야를 소개하고, 국내 토착민 공동체의 참여 지원방안과 동 이슈의 지식재산권 관련 국제적 논의에 대한 대책 등에 대해 논의하였다. 페루와 미국은 자국 내 토착민 공동체에 대한 지식재산권 지원활동에서 모범관행을 소개하였다.<sup>44)</sup>

## 2. IPEG 제49차 회의

IPEG 제49차 회의(2019년 8월 15~16일)에서는 ‘APEC 개인 발명가를 위한 핸드북(Handbook for APEC Independent Investors)’의 발간을 소개하고, 개인발명가를 위한 특허 상업화에 대한 모범관행, 중소기업을 위한 지식재산권 상업화 등 APEC 지원하에 진행 중인 사업들을 소개하였다.

그 외 위조상품과 불법복제품의 거래 방지를 위한 대통령 발표사항(미국), 지리적 표시 보호(미국, 멕시코), 유전자원, 전통지식 및 민간전승물(대만), 영세 및 중소기업을 위한 지식재산전략(칠레, 멕시코), 지식재산제도 발전을 위한 혁신정책(호주, 캐나다), 집행 등 지식재산 정책 소개(칠레, 대만, 일본, 미국, 말레이시아, 러시아), IP 자산관리 및 활용(호주, 홍콩, 중국) 등 세부 주제에 대해 국가들이 의견을 교환하고 논의하였다.<sup>45)</sup>

44) APEC, Finding Common Ground on Intellectual Property Rights (2019.3.26.), [https://www.apec.org/Press/News-Releases/2019/0326\\_IP](https://www.apec.org/Press/News-Releases/2019/0326_IP).

45) APEC, Agenda for 49th Intellectual Property Rights Experts' Group Meeting, 2019/SOM3/IPEG/001, [http://mddb.apec.org/Documents/2019/IPEG/IPEG2/19\\_ipeg2\\_001.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2019/IPEG/IPEG2/19_ipeg2_001.pdf).

### 3. IPEG 제50차 회의

IPEG 제50차 회의(2020년 2월 9~10일)에서는 WTO에서의 지식재산 논의를 심화하는 차원에서 원산지표시와 지리적 표시의 보호에 관하여 멕시코의 사례를 소개하고, 유전자원과 전통지식 및 민간전승물의 보호에 대하여 페루가 발표하였다.

또한 신기술 및 관련 지식재산권의 효과적인 보호에 관하여 일본이 자국의 데이터 활용 및 개정 부정경쟁방지법을 소개하고, 대만과 인도네시아가 자국의 관련 사례를 소개하였다.

APEC의 위조상품 및 불법복제 방지 이니셔티브와 관련하여, 한국은 한류와 해외에서의 지식재산권 보호사례를 발표하고, 국내 정책에 관하여 한국의 저작권 집행제도의 발전 동향을 소개하였다. 미국은 국토안보부의 위조상품 및 불법복제상품의 거래 퇴치에 관한 현황을 발표하였고, 대만은 디자인특허 우선권 청구에 관하여, 호주는 토착민지식의 보호와 관리에 대하여, 말레이시아는 전반적인 지식재산권 보호제도에 대하여 최신 동향을 소개하였다.

그 밖에 영업비밀 보호사례(대만), 지식재산권 분야에서 대체적 분쟁해결제도의 활용 증진을 위한 방안(대만), 단체상표의 등록과 그 활성화에 대한 성공적 사례(페루), 산업디자인 보호에 관한 이니셔티브 제안(미국) 등에 대해 논의가 이어졌다.<sup>46)</sup>

IPEG 의장은 기술발전, 새로운 쟁점, 정치적 방향의 변화 등이 지식재산권의 다자적·양자적 의제에 영향을 미침에 따라 IPEG의 작업도 이러한 흐름에 맞출 필요가 있으며, 모든 APEC 국가들에게 관련 있는 지식재산권 이슈에 대해 협력적으로 진행해 갈 것이라고 밝히고, 다음과 같은 주제에 대하여 논의를 지속하여 가능한 결과를 도출할 것을 제안하였다.<sup>47)</sup>

- Trademark Link(국내 상표 데이터를 해외 상표 데이터와 연계하여 운영하는 방안 확대)
- 지리적 표시의 일반명칭성(genericness) (지리적 표시에 사용되는 특정 용어가 일반명칭인지 여부를 판단하기 위한 증거 유형 등 정보교환)
- 신기술(인공지능, 사물인터넷, 블록체인, 3D 프린팅 등 신기술에 대한 관행 조사 등)
- 특허 유예기간(APEC 국가 간 특허유예기간에 대한 정보공유 확대 및 모범사례 발전)

46) APEC, Agenda for 50th Intellectual Property Rights Experts' Group Meeting, 2020/SOM1/IPEG/001, [http://mddb.apec.org/Documents/2020/IPEG/IPEG1/20\\_ipeg1\\_001.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2020/IPEG/IPEG1/20_ipeg1_001.pdf).

47) APEC, Chair's Paper for Continued Engagement Within IPEG, 2020/SOM1/IPEG/021, [http://mddb.apec.org/Documents/2020/IPEG/IPEG1/20\\_ipeg1\\_021.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2020/IPEG/IPEG1/20_ipeg1_021.pdf) 참조.

## 제6절



## 소결

지식재산은 산업 전반에 걸쳐 관련 있는 영역이므로 하나의 국제기구에서만 논의될 수 없고, 다른 국제기구의 주요 쟁점들과 연계되어 논의될 수밖에 없다. 따라서 본 장에서는 WIPO 외에 의미 있는 지식재산 관련 국제기구인 WTO, WHO, APEC, CBD, UNFCCC에서의 지식재산 논의동향을 분석하였다. 이들 국제기구에서의 논의는 한시적이지 않으며 지속적으로 업데이트되기 때문에 주기적으로 분석할 필요가 있다. 또한 이들 국제기구에서의 쟁점에 대한 회원국들의 합의나 특정 회원국의 입장은 다른 국제기구에서의 논의나 양자 또는 다자협상에 영향을 미치기도 하기 때문에 본 장에서의 논의동향 분석은 유의미할 것이다.



# WIPO에서의 지식재산 논의동향

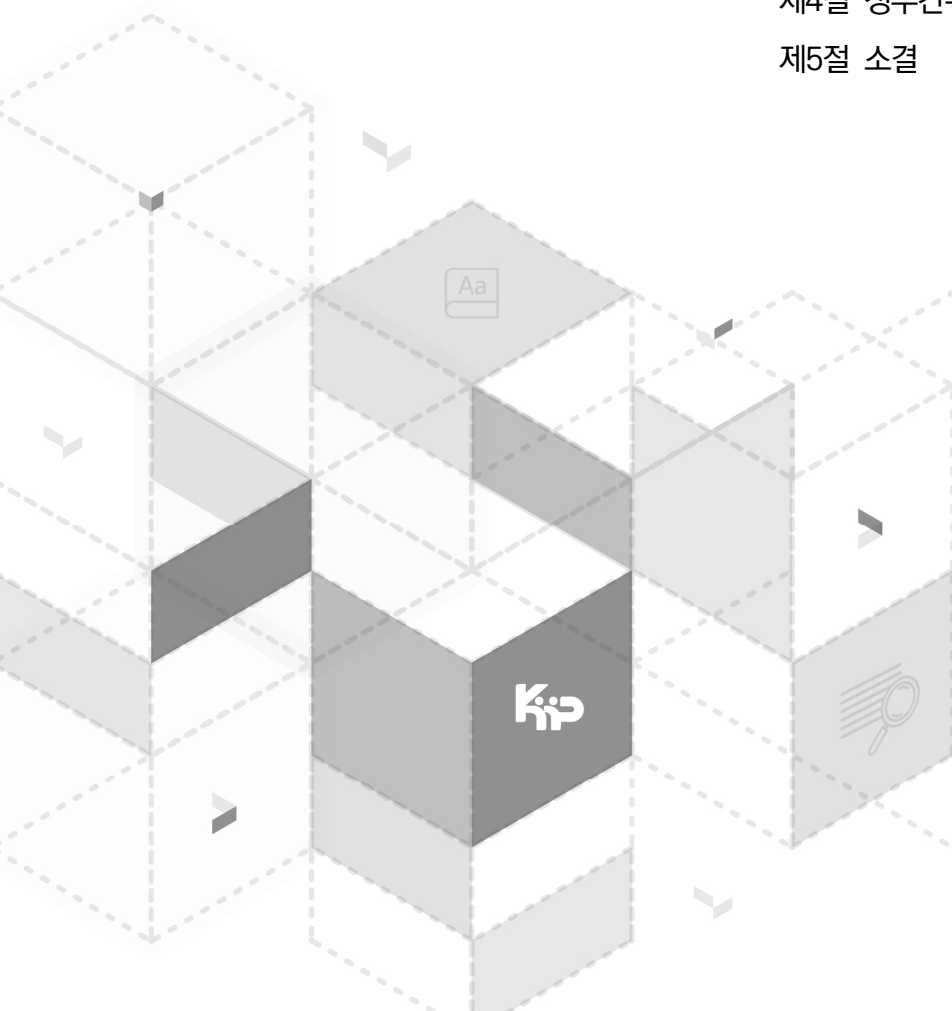
제1절 WIPO 회원국 총회

제2절 특허법 상설위원회(SCP)

제3절 상표디자인법상설위원회(SCT)

제4절 정부간위원회(IGC)

제5절 소결





## 제1절 ●● WIPO 회원국 총회

### I WIPO 회원국 총회 개요

WIPO 회원국 총회는 WIPO의 예산 책정, PCT 등의 국제출원·등록제도의 규칙개정 승인 등, WIPO 전체에 관한 사항에 대한 의사결정을 하는 회의이다. 제59회 총회는 2019년 9~10월에 개최되어, 2020/2021년도 계획예산안의 승인 이외에, WIPO 조정위원회의 구성, WIPO 지역사무소 신규설치, 디자인법 조약의 외교회의 개최 등에 대해서 논의가 이루어졌다.

### II 2020/2021년도 계획예산안

복수의 회원국에 공통하는 지출에 대해서는 헤이그 회원국과 리스본 회원국 등의 적자 회원국에서도 수입의 1%를 지불하는 것이 사무국으로부터 제안되는 등, 현행 예산배분법을 재검토하는 것의 시비가 논의되었다. 상기 제안에 합의가 이루어지지 않고, 2020/2021년도의 계획예산에는 현행 예산배분법을 유지하는 것으로 하여, 2020년 초부터 2021년 말까지의 2년간의 계획예산안이 승인되었다. 한편, 장기적인 WIPO 재정의 지속가능성에 대해서는 계속해서 차기 계획예산위원회에서 논의할 것이 합의되었다.

### III WIPO 조정위원회

차기 2년의 WIPO 조정위원회의 구성국(발리 회원국 집행위원회 또는 베른 회원국 집행위원회의 구성국)으로서 일본을 포함한 83개국이 선임되었다. 한편 WIPO 조정위원회의 구성국 88개국 가운데 공석이 된 5개국 분을 각 지역 그룹에 어떻게 분배할 것인지에 대해서는 합의되지 않고, 2021년 가맹국 총회에서 계속해서 논의를 하는 것으로 되었다.

## IV WIPO 지역사무소

제55회 회원국 총회(2015년)에서 지역사무소 개설의 기본원칙, 2016~2017년 및 2018~2019년에 각각 최대 3개소씩 지역사무소를 새롭게 설치하는 것, 아프리카 지역을 우선해서 설치하는 것이 결정되었다. 제56회 회원국 총회(2016년)에서는 2016~2017년은 알제리, 나이지리아에 지역사무소를 개설하는 것이 결정되었다. 제57회 회원국 총회(2017년)에서는 2016~2017년의 남은 1개소에 대해서 논의가 이루어졌지만, 회원국 간에 합의가 이루어지지 않고, 2018~2019년에 최대 4개소를 신설하는 것이 결정되었다.

이번 총회에서는 작년 총회에 계속해서 2018~2019년에 신설되는 지역사무소의 설치국에 대해서 논의되었지만, 입후보가 4개국을 넘어서, 어느 후보국도 입후보를 취하지 않았기 때문에, 우선은 지역사무소 전체의 네트워크 리뷰를 2021년에 하는 것, 이를 위한 고려사항을 차기 계획 예산위원회에서 결정하는 것, 그 후 2022~2023년 사이에 현재의 후보국에서 콜롬비아를 포함한 최대 4개소를 신설할 것을 검토하는 것으로 되었다.

## V 디자인법 조약(DLT) 채택을 위한 외교회의 개최에 관한 논의

디자인제도의 절차요건 조화를 목적으로 하는 디자인법 조약(Design Law Treaty, DLT) 채택을 위한 외교회의 개최에 관해서 논의되었다. 전통지식 등의 출처표시 요건 규정과 기술지원 규정에 대해서 합의되지 않고, 내년 제60회 회원국 총회에서 계속해서 검토하는 것으로 결정되었다.

## 제2절

●●  
특허법 상설위원회(SCP)

## I 특허법 상설위원회(SCP) 개요

특허법 상설위원회(SCP)<sup>48</sup>에서는 특허제도의 국제적 발전 방향 제시, 국가 간 협력 촉진 및 쟁점 사항 등의 논의를 위하여 1998년에 설립된 WIPO 산하 상설위원회로 SCP에서 주도하여 각국 특허제도의 형식 및 절차적 규범을 통일한 특허법조약(Patent Law Treaty, PLT)을 체결한 바 있다.

SCP에서는 2000~2005년 사이에 실제적인 특허법조약을 만들기 위해 논의를 계속했지만, 이후 3년간 선진국과 개발도상국 사이의 대립으로 인해 회의를 개최할 수 없었다. 2008년 6월에 제12차 회의가 재개된 이후 제156차 회의에 이르기까지 사실 확인 단계에 머무르면서 제도 조화를 이룰 수 없다는 전제로 선진국을 중심으로 특허의 품질과 비밀유지특권에 관심을 보였고, 개발도상국을 중심으로 특허권의 예외와 제한, 특허와 보건, 기술이전 등에 관심을 보이는 등 주로 다섯 가지 사항을 중심으로 논의가 이루어졌다.

2019년에는 제30차, 제31차 회의가 개최되었는데, 동 회의에서는 위의 다섯 가지 사항에 대한 논의와 함께 일부 항목에서는 대한 정보 교환 논의가 진행되었다. 본 절에서는 SCP 회의 진행경과 검토를 통한 특허와 공중보건 및 기술이전 관련 쟁점 논의동향을 파악하고자 한다.

## II SCP 논의 내용

## 1. 특허권의 예외 및 제한

WIPO 사무국(secretariat)이 만든 연구의 예외 관련 참조 문건(reference document) 초안에 대해 대부분의 회원국은 유용한 문건으로 평가한 반면, 일부 개발도상국은 특허권 예외와 제

48) Standing Committee on the Law of Patents (SCP).

한, 특히 의약품 분야에 영향을 미치는 강제실시권 등에 대한 논의의 필요성을 제기하는 등 선진국과의 일정 부분 견해의 대립을 보였다.

## 2. 특허의 품질

사무국이 만든 진보성 평가에 관한 조사 문건에 대해 많은 국가에서 유용한 것으로 평가를 받았다. 한편 인도를 포함한 일부 개발도상국은 TRIPs 협정은 진보성에 대해 각국의 유연성을 인정하고 있으며, SCP에서 만든 문건이 진보성제도 조화의 도구가 되어서는 안 된다는 지적이 있었다. 이외에 특허허여 과정의 품질에 관한 공유, 이의 및 행정상 취소 등과 관련하여 특허청 간 협력에 대한 정보 교환 관련 회의 등이 개최되었다.

## 3. 특허와 보건

일부 개발도상국들은 의약품 접근 문제 해결을 위해 특허제도 활용의 유연성에 대해 논의해야 한다고 주장하고, 또한 유엔 고위급 패널(HLP) 보고서에 근거한 논의를 SCP에서 진행할 것을 요구하였는데, 선진국들은 의약품 접근 문제에 대하여 유엔 고위급 패널(HLP) 보고서가 논의의 기초로서 적합하지 않다고 주장하면서 포괄적인 접근법을 통해 균형 잡힌 논의가 이루어져야 한다는 입장을 보였다. 이외에 의약품 특허 정보에 관한 일반대중이 접근 가능한 데이터베이스, 라이선스 협상 경험과 관련하여 회의가 개최되었다. 즉, 의약품 및 백신의 특허 정보에 관한 대중이 접근 가능한 데이터베이스(MedsPal, Pat-INFORMED, ORANGE BOOK) 그리고 라이선스 합의교섭 경험에 대해서 각각 세션이 개최되었다. 데이터베이스에 대해서는 개발도상국들은, 보다 많은 국가의 지식재산청에서 자신들이 보유하고 있는 데이터베이스에 특허 정보를 제공해야 한다고 발언하였다. 이에 대해 일본은 본 의제에 대해서 논의할 때에는 특허제도가 의약품 개발에 대한 인센티브로서 중요한 역할을 담당하고 있는 점을 고려해야 한다고 지적하기도 하였다.

## 4. 비밀유지특권

일부 개발도상국들은 비밀유지특권이 국내법의 문제이며 SCP에서 논의를 계속할 필요가 없다고 주장한 반면, 선진국은 의뢰인과 대리인 간 의사소통의 비밀을 보호하는 것은 중요하며, 연성법(soft law)적 접근을 통한 해결이 바람직하다고 지적하면서도 많은 나라들이 참여 가능한 틀

을 구축하기 위해 논의를 계속해 나갈 필요가 있다는 입장을 표명했다. 또한 선진국 다수 국가에서 의뢰인과 대리인 간의 초국경적인 커뮤니케이션의 비밀을 보호하는 것이 중요하다는 발언이 있었다. 일본에서는 비닉특권 문제의 중요성을 지적하면서 많은 국가가 참여 가능한 체계를 구축할 수 있는 논의를 계속할 필요가 있다고 주장하였다. 한편, 12월 회의에서 인도를 포함한 몇몇 개발도상국은 본 주제에 대해서는 제도 조화로 이어지는 논의는 피해야 하며, 원래 비닉특권의 문제는 특허의 실질적 측면의 문제가 아니기 때문에 의제로 적합하지 않다고 주장하였다.

## 5. 기술이전

선진국들은 기술이전의 문제는 논의의 중복을 피하기 위해 개발위원회(Committee on Development and Intellectual Property, CDIP)에서 이루어져야 한다고 주장했다. 한편, 개발도상국들은 SCP와 CDIP의 기술이전 논의는 보완관계에 있다고 주장하고 있으며, 일부 개발도상국은 기술이전에 특허명세서의 기재가 중요하며, 공개의 충분성(sufficiency of disclosure)이 중요하다고 주장하고 있다. 선진국은 기존의 특허제도는 발명의 동기부여와 제3자의 실시와의 균형을 고려하여 만들어졌으며, 이와 관련하여 SCP에서의 추가적인 논의는 불필요하다고 입장을 보였다.

## 제3절

## 상표디자인법상설위원회(SCT)

## I 상표디자인법상설위원회(SCT) 개요

상표디자인법상설위원회(SCT)<sup>49)</sup>는 상표, 디자인, 지리적 표시에 관한 국제적 발전 및 조화를 위해 1998년 총회에 의해 구성된 WIPO 산하 상설위원회로 디자인법조약(Industrial Design Law and Practice Treaty, DLT)에 대한 논의가 이루어지고 있다. 2019년에 개최된 SCT 제 41차, 제42차 회의에서 디자인·상표·지리적 표시(GI) 법률과 관련된 국제적인 조화, 각국의 공통 과제 등에 대해 논의하였다.

## II SCT 논의 내용

## 1. 디자인

동 회의에서는 디자인법조약(DLT), 그래픽 사용자 인터페이스(GUI) 등 디자인 보호, 우선권 서류의 전자적 접근 시스템(DAS)에 관한 당사국의 최근 현황, 국제박람회출품한 상품의 디자인 보호에 관한 각국 조사 제안, 디자인권 획득 관련 출원·등록절차 및 등록·보호요건 등에 관한 최소 기준을 정하여 출원인의 권리취득 편의 도모 등에 대하여 논의가 이루어졌다.<sup>50)</sup>

이 가운데 DLT에 대해서는 전통문화표현물 등에 관한 출처공개 요건 및 기술지원의 조문화에 대한 개발도상국과 선진국과의 견해 격차로 아직 외교회의 개최 결정에 이르지 못하고 있다. 2018년 회원국 총회에서도 외교회의 개최 결정에 대해 합의에 이르지 못했기 때문에, 2020년 상반기 외교회의 개최를 위해 2019년 회원국 총회에서 논의를 계속하기로 결정되었다. SCT 제 40차 회의에서도 2018년 회원국 총회 결정에 따라 DLT에 대한 추가 논의를 2019년 회원국 총

49) Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications (SCT).

50) 특허법 조약(PLT), 상표법 조약(TLT), 싱가포르 조약(STLT)에 상응.

회에 회부하기로 확인되었다.

2019년 4월, 11월에 각각 제41회, 제42회 회의가 개최되었다. 동 회의에서는 ① 디자인(디자인법 조약(DLT), 화상디자인(GUI) 등의 디자인 보호, 우선권 서류의 전자적 교환(DAS)에 관한 체약국의 최신 상황, 파리 조약 제11조에 기해서 특정 국제박람회에서 디자인에 제공되는 일시적 보호에 관한 각국 조사), ② 상표(국명·지명·국가 브랜드의 보호, 주지상표의 보호, 의약품에 관한 상표·국제일반명칭(International Nonproprietary Names, INNs), 도메인네임의 상표 관련 최신 정보), ③ 지리적 표시(GI 보호에 관한 각국 국내법 및 실무 운영 등의 조사에 관한 질문표 회신 및 장래 논의)에 대해서 논의하였다.

이 가운데 DLT에 대해서는 전통문화표현물 등에 관한 출처표시 요건 및 기술지원의 문화를 둘러싼 개발도상국과 선진국과의 의견 차이를 보였다. 2019년 회원국 총회에서도 외교회의 개최 결정에 대해서 합의가 이루어지지 않았기 때문에 계속해서 2020년 회원국 총회에서 논의를 계속하는 것이 결정되었다. 그 외에 디자인에 관해서는 GUI 디자인 보호에 관한 공동권고안 작성의 제안, DAS에 관한 체약국의 최신 상황, 국제박람회 출품 생산품의 디자인 일시적 보호에 관한 논의 등이 이루어졌다.

## 2. 상표 및 지리적 표시

상표와 관련하여 국명·지명·국가 브랜드 보호, 의약품에 관한 상표·국제일반명칭(International Nonproprietary Names, INNs), 도메인네임 상표 관련 최근 정보, 지리적 표시(GI) 보호와 관련된 각국의 국내법 및 실무 운영에 대한 조사와 관련된 설문지 및 향후 작업에 대하여 논의가 이루어졌다.

## 제4절

●●  
정부간위원회(IGC)

## I 정부간위원회(IGC) 논의동향

WIPO에서는 유전자원(GR)·전통지식(TK) 등의 제공국과 이용국 간 이익공유 및 효과적 보호 방안 논의를 위해 2000년 지식재산, 유전자원, 전통지식 및 민간전승물에 관한 정부간위원회(IGC)를 구성하였다.<sup>51)</sup>

IGC에서는 2001년부터 유전자원, 전통지식, 전통문화표현물 보호에 관하여 지식재산권의 관점에서 포괄적인 논의를 이어왔다. 효과적이고 균형 있는 보호를 꾀할 수 있는 국제규범의 틀을 마련하기 위해 맨데이트(mandate)<sup>52)</sup>에 따른 구체적인 통합문안을 기반으로 논의가 진행되고 있다. 각각 구체적인 텍스트에 기한 논의가 이루어졌지만 국제적인 보호의 체계 창설을 요구하는 개발도상국과 이에 신중한 선진국의 의견 차이는 여전히 큰 상태 그대로이다.

2019년 3월에 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)에 관한 IGC 제39차 회의, 6월에는 유전자원(GR), 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs) 그리고 WIPO 총회에 대한 권고사항에 관한 IGC 제40차 회의가 각각 개최되었다.

본 절에서는 유전자원(GR) 및 전통지식(TK)의 실효성 있는 보호를 목적으로 국제적으로 통용되는 레짐(regime)의 구축에 대한 필요성이 제기되어 WIPO에서 IGC를 통한 논의동향을 파악하고자 한다.

51) Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC).

52) 「The Committee will, during the next budgetary biennium 2019/2019, continue to expedite its work, with the objective of reaching an agreement on an international legal instrument(s), without prejudging the nature of outcome(s), relating to intellectual property which will ensure the balanced and effective protection of genetic resources (GRs), traditional knowledge (TK) and traditional cultural expressions (TCEs).」 (제57회 WIPO 회원국 총회 결정(A/57/11 ADD.6)에서 발췌. 법적구속력이 있다고는 명시되어 있지 않다.)

## II IGC 논의 내용

### 1. IGC 제39차 회의

IGC 제39차 회의(2019년 3월 18~22일)에서 전통지식 및 전통문화표현물 관련 정책목적 및 보호대상에 대하여 논의를 이어 나갔다.

정책목적과 관련하여 권리기반 방식(right based approach)과 조치기반 방식(measure based approach)에 의한 보호 사이에 대립이 지속되었다. 한편 권리기반 방식과 조치기반 방식의 보호는 상호 배치가 아닌 보완적인 관계라는 주장에 따라 양방식을 융합한 대안이 제시되기도 하였다. 한편, IGC 만데이트(mandate)에 따라 효과적이고 균형 잡힌 보호를 위해 자원제공국 측에서 부정유용(misappropriation)을, 그리고 이용국을 중심으로 퍼블릭 도메인이 협정문안 관련 규정에 포함할 것을 주장하였다.

보호범위 관련하여 적격요건에 대한 논의가 이어졌는데 이용국 측의 TCEs에 대하여 저작권에 의한 이중보호를 피하기 위하여 기간제한이 필요하다는 주장에 대하여 제공국 등은 현재의 지식재산권제도에서도 보호가 중복되는 경우가 종종 발생되므로 보호가 과잉으로 이루어질 우려가 낮다는 입장을 보였다.

- WIPO/GRTKF/OV/39/1 Prov.2에 따라 회람된 안건 초안을 제출하여 채택함
- 제38차 회의 보고서(WIPO/GRTKF/IC/38/16 Prov.2) 채택함
- 임시 관찰자(ad hoc observer)로서, Te Runanga o Toa Rangatira Inc.의 인가를 만장일치로 승인함
- 원주민과 지역사회의 참여(WIPO/GRTKF/IC/39/3, WIPO/GRTKF/IC/39/INF/4, WIPO/GRTKF/IC/39/INF/6)
  - 위원회는 'WIPO 원주민 및 지역사회를 위한 자발적 기금'에 대한 캐나다 정부의 25,000달러 기부 발표를 환영하고, 다른 회원 및 기타 이해관계가 있는 공공 및 민간단체에 기부를 강력히 권장하고 요청함
  - WIPO 제50차 회기 결정을 상기하며, 위원들에게 다른 대체 자금 조달 고려를 권고함
  - 8명의 자문위원회 위원에게 개별자격으로 활동할 것을 제안함
- 전통지식/전통문화표현물(TK/TCEs) (WIPO/GRTKF/IC/39/4, WIPO/GRTKF/IC/39/5)에 대한 초안을 제출하고, 위원회는 WO/GA/49/21에 수록된 2018-2019년의 위원회 만데이트와 2019년 업무 프로그램에 따라, 안건 마감일인 2019년 3월 22일 본 안건과 마찬가지로 제40차 회의에 해당 내용의 전달을 결정함
  - WIPO는 2019년 2월 15일 미국 상임이사국으로부터 WTO에 '특허 지연과 불확실성의 경제적 영향: 제안에 대한 미국의 우려'라는 문서의 재제출을 요청받음(특허공개 요건은 IGC 제39차 회의의 논의를 위한 WIPO/GRTKF/IC/38/15에 수록되어 있으며, 미국은 WIPO IGC에서 검토 중인 새로운 특허 공시 요구사항 관련 제안에 대해 상당히 큰 경제적 우려를 지니고 있음)
  - WIPO IGC의 목적은 유전자원(GR), 전통지식(TK) 및 전통문화표현물(TCEs)의 효과적인 보호를 보장하는 지식재산권(IP) 관련 국제법적 수단에 대한 합의 도달임
  - 위원회는 "보호할 의도가 없는 보호 가능한 대상과 대상 문제의 예와 국내 입법을 포함한 국가적 경험의 연구

- 와 사례를 포함한 증거 기반 접근법”을 사용할 것으로 예상됨
- WIPO IGC는 국제적 수준에서의 전통지식(TK)의 보호대상 해당 여부를 포함하며, 이를 위해 전통지식(TK)을 바탕으로 잘 알려진 많은 상품과 활동 중 일부를 확인함
  - 2019년 2월 19일, WIPO는 캐나다, 일본, 노르웨이, 대한민국, 미국을 대표하여 미국으로부터 WTO에 '유전자원(GR) 및 관련 전통지식(TK)에 관한 공동권고안'(WIPO/GRTKF/IC/38/10 수록)의 재제출을 요청받음
  - WIPO와 WTO의 논의 중 잘못된 특허권 부여가 중요 이슈로 확인됨: 잘못된 특허권 부여는 선행기술이나 참고자료 검색에 사용되는 유전자원(GR) 및 유전자원(GR) 관련 비기밀 전통지식(TK)을 저장하기 위한 데이터베이스를 개선하고 정보제공이나 무효심판 등 기존의 시스템을 활용함으로써 효과적으로 해결할 수 있으며, 원클릭 데이터베이스 검색 시스템은 심사관들이 유전자원(GR) 및 유전자원(GR) 관련 비기밀 전통지식(TK) 관련 선행기술이나 참고자료를 보다 효율적으로 검색하는 동시에 제3자에 의한 부적절한 내용 접근 방지에 도움 됨
  - 2019년 2월 19일, WIPO는 캐나다, 일본, 노르웨이, 대한민국, 러시아 연방, 미국을 대표하여 미국으로부터 WTO에 'WTO의 잘못된 특허권 부여 회피 및 기존의 접근 및 유익성 공유 시스템 준수에 관한 연구 기준 제안서'(WIPO/GRTKF/IC/38/12 수록)의 재제출을 요청받음
  - 2019년 3월 4일, WIPO는 EU와 그 회원국을 대표하여 유럽위원회로부터 '전통지식(TK) 연구를 위한 참고조건 제안서'(WIPO/GRTKF/IC/37/10 수록)의 재제출을 요청받음
  - 2019년 3월 4일, WIPO는 EU와 그 회원국을 대표하여 유럽위원회로부터 '전통지식표현물(TCEs) 연구를 위한 EU 제안서'(WIPO/GRTKF/IC/37/11 수록)의 재제출을 요청받음

## 2. IGC 제40차 회의

IGC 제40차 회의(2019년 6월 17~21일)에서의 주요 논점에 대한 논의는 다음과 같다. 전통지식 및 전통문화표현물과 관련하여 보호범위(Scope of Protection)와 예외 및 제한(Exception and Limitation)을 중심으로 논의를 진행되었다.

보호범위와 관련하여 자원제공국을 중심으로 기밀 또는 신성한, 협의로 널리 알려진 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)에 대한 접근 및 이익공유에 의한 보호의 필요성을 주장하였다. 이외에도 낮은 수준의 보호를 받는 널리 알려진 TK/TCEs의 경우에 동 수준의 보호를 받지 않지만 '수혜자의 문화적 독자성과 특징적으로 연결되어 있는 경우'에는 보호를 받을 수 있도록 보호범위를 확대시키는 입장을 취한 반면, 이용국을 중심으로 위 기준이 불분하다는 점을 들어 반대하는 입장을 취하였다.

또한, 보호에서 정당하게 제외될 수 있는 TK/TCEs의 상황과 사용 범주를 중심으로 논의가 진행되었다. 이용국을 중심으로 개방·열거형 예외 목록을 선호하였다. 반면, 제공국은 국내법에 따라 보호에서 TK/TCEs를 제외시킬 권리를 부여하는 간결한 조항을 선호하였다. 이외에도 제공국 측은 TK/TCEs 보호의 예외 및 제한을 적용을 위해서는 전통지식 등을 제공하는 토착주민 등 수혜자와 가능한 경우 협의를 하여야 하는 요건을 추가할 것을 주장하였다. 이에 대하여 이용국 측은 TK/TCEs 보호에 대한 예외 및 제한의 적용이 한층 어렵게 할 것으로 반대하는 입장을

보였고, 저작권, 상표 등 기존의 지식재산권법에 의해 이미 보호되는 TK/TCEs는 새로운 협정에 따른 보호를 받을 수 없다는 입장을 가졌다.

- WIPO/GRTKF/OV/40/1 Prov.2에 따라 회람된 안건 초안을 제출하여 채택함
- 제39차 회의 보고서(WIPO/GRTKF/IC/39/18 Prov.2) 채택함
- 임시 관찰자(ad hoc observer)로서, CISDL과 FAAT의 인가를 만장일치로 승인함
- 원주민과 지역사회의 참여(WIPO/GRTKF/IC/40/3, WIPO/GRTKF/IC/40/INF/4, WIPO/GRTKF/IC/40/INF/6)
  - 위원회는 다른 회원 및 기타 이해관계가 있는 공공 및 민간단체에 'WIPO 원주민 및 지역사회를 위한 자발적 기금'에 대한 기부를 강력히 권장하고 요청함
  - WIPO 제50차 회기 결정을 상기하며, 위원들에게 다른 대체 자금 조달 고려를 권고함
  - 8명의 자문위원회 위원에게 개별자격으로 활동할 것을 제안함
  - 2013년에 개최된 토착전문가 워크숍의 공로를 인정하며(WIPO/GRTKF/IC/25/INF/9 보고서 수록), 2019년 유엔토착문제 영구포럼(UNPFI)의 제18차 회의에서 나온 권고사항을 참조함: 안건 제8호에 따라 위원회의 제 20차 회의에서 합의된 바와 유사한 약정을 준용하여 기존 자원 내에 2020-2021년 비엔날레 동안 토착전문가 워크숍 구성을 위해 노력함
  - 유전자원(GR), 전통지식(TK) 및 전통문화표현물(TCEs)에 관한 WIPO 초안기구의 주요 지식재산(IP) 관련 이슈에 대한 기술검토(Technical Review)가 위원회 업무에 기여한 점(WIPO/GRTKF/IC/25/INF/10)을 인정하고, 협의를 요청함: UNFII가 2019년 제18차 회의에서 권고한 바, 기존 자원 내에서 2020-2021년 비엔날레 동안 토착 전문가의 검토를 요청함
- 전통지식/전통문화표현물(TK/TCEs) (WIPO/GRTKF/IC/40/4, WIPO/GRTKF/IC/40/5)에 대한 초안을 제출하고, 위원회는 WO/GA/49/21에 수록된 2018-2019년의 위원회 멘데이트와 2019년 업무 프로그램에 따라, 안건 마감일인 2019년 6월 19일, 안건 제7호에 따라 해당 내용의 검토를 결정함
- 위원회는 2019년 WIPO 총회에 2020-2021년 비엔날레에 대한 위원회의 권한 갱신 권고를 동의함
- 각 개발의제안 권고사항 이해에 대한 IGC 기여: 위원회는 2010년 WIPO 총회 결정에 따라 이 항목에 대한 모든 진술을 보고서에 기록하고, 2019년 9월 30일부터 2019년 10월 9일까지 개최되는 WIPO 총회에 전달을 결정함
  - IGC는 2010년 5월 3일부터 7일까지, 12월 6일부터 10일까지 각각 개최된 제16차, 제17차 회의에서 지식재산(IP) 및 유전자원(GR), 전통지식(TK) 및 전통문화표현물(TCEs) 관련 주요 용어집을 작성함
  - 2011년 7월 18일부터 22일까지 열린 제19차 회의에서 IGC는 주요 용어집을 업데이트함

## 제5절



## 소결

본 장에서는 지식재산 분야 전문기구(UN 산하 16개 전문기구 중 하나)로서 국제 지식재산권 규범 형성을 주도하고 있는 WIPO에서의 WIPO 회원국 총회, 특허법 상설위원회(SCP), 상표디자인법상설위원회(SCT), 정부간위원회(IGC)의 주요 최신 논의동향을 분석하였다.

그 외에 프로그램 예산 위원회(The Program and Budget Committee, PBC), 저작권 및 인접권 상설위원회(Standing Committee on Copyright and Related Rights, SCCR), 개발 및 지식재산 위원회(Committee on Development and Intellectual Property, CDIP), WIPO 표준위원회(Committee on WIPO Standards, CWS), 집행 자문위원회(The Advisory Committee on Enforcement, ACE) 등이 있으나, 본 보고서에서의 논의 분석은 생략하기로 하겠다. 다만, WIPO의 최신 활동을 개관할 수 있는 Performance Report(WPR) 2018-19는 붙임으로 주요 내용을 분석하였다.

## 제4장

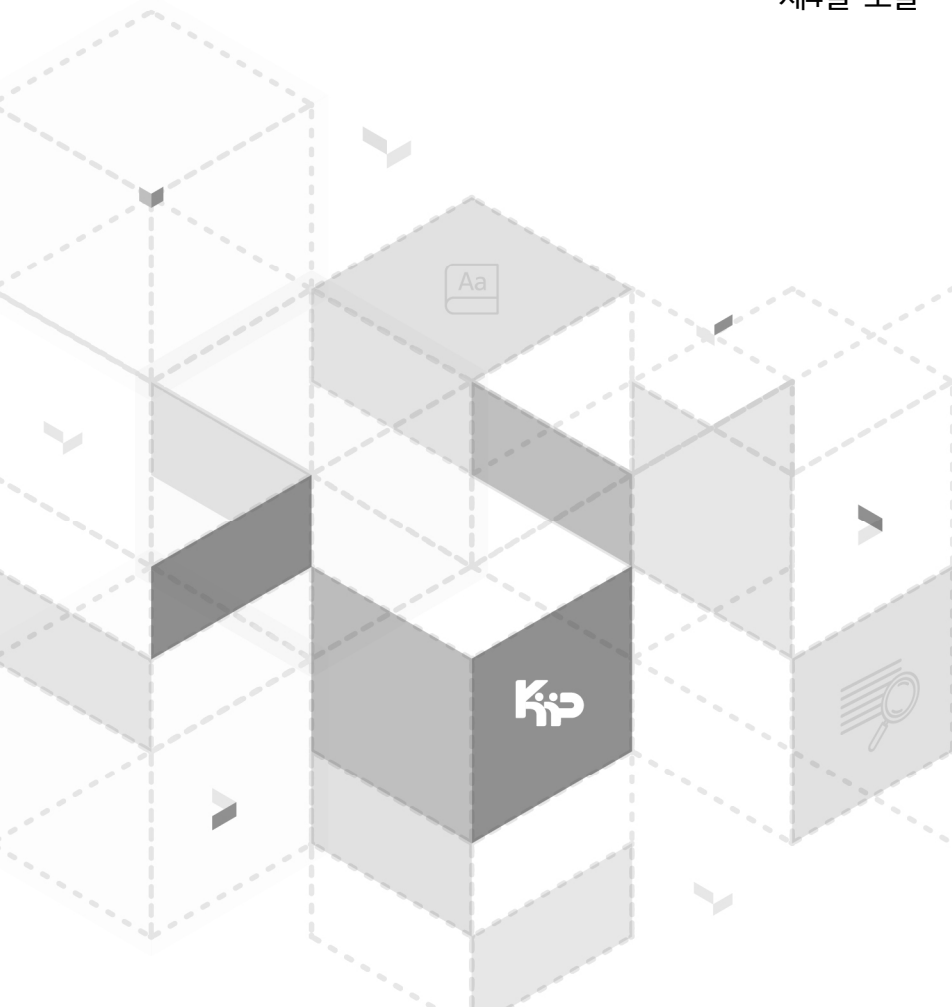
# 국제기구에서의 공중보건 관련 이슈 분석

제1절 공중보건 기술의 혁신 및 접근을 위한 정책 동향

제2절 공중보건에서의 WHO 역할

제3절 WHO 신종 감염병 대응 국제 매커니즘

제4절 소결





## 제1절

## 공중보건 기술의 혁신 및 접근을 위한 정책 동향

## I 공중보건 정책

## 1. 건강과 인권

공중보건과 기술혁신, 지식재산권의 관계에 대한 논의를 이해하기 위해서는 공중보건과 관련된 생명권 및 건강권 등이 인권이라는 측면에서 먼저 이해할 필요가 있다.

WHO 헌장(Constitute of the World Health Organization)의 전문(Preamble)에서는 '최상의 건강을 유지하는 것은 모든 인류의 기본적인 권리 중 하나'임을 밝히고 있으며, UN 헌장 제55조에서는 UN의 목적으로서 '보다 나은 생활수준, 경제, 사회, 보건 및 관련 국제문제의 해결 등'을 명시하고 있다.<sup>53)</sup>

1948년 세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights) 제25조에서 '모든 사람의 건강과 안녕에 대한 권리'를 선언했으며, UN 경제적·사회적 및 문화적 권리에 관한 국제규약(International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights(A규약), 이하 ICESCR) 역시 '육체적, 정신적 건강을 최상으로 유지하는 것은 모두의 권리'임을 명시하고 있다(ICESCR 제12조<sup>54)</sup>). 동 규정은 건강한 삶을 영위할 수 있는 사회경제적 요소의 범위를 광범위하게 보고 있다. 즉 음식과 영양, 주거, 안전, 적절한 위생시설, 쾌적한 근무환경 등 건강을 결정 짓는 근본적인 결정요인까지 고려하고 있는 것이다.<sup>55)</sup>

## 53) UN 헌장 제55조

사람의 평등권 및 자결원칙의 존중에 기초한 국가 간의 평화롭고 우호적인 관계에 필요한 안정과 복지의 조건을 창조하기 위하여, 국제 연합은 다음을 촉진한다.

- 가. 보다 높은 생활수준, 완전고용 그리고 경제적 및 사회적 진보와 발전의 조건
- 나. 경제·사회·보건 및 관련 국제문제의 해결 그리고 문화 및 교육상의 국제협력
- 다. 인종·성별·언어 또는 종교에 관한 차별이 없는 모든 사람을 위한 인권 및 기본적 자유의 보편적 존중과 준수

## 54) 경제적·사회적 및 문화적 권리에 관한 국제규약 제12조

1. 이 규약의 당사국은 모든 사람이 도달 가능한 최고 수준의 신체적·정신적 건강을 향유할 권리를 가지는 것을 인정한다.
2. 이 규약당사국이 동 권리의 완전한 실현을 달성하기 위하여 취할 조치에는 다음 사항을 위하여 필요한 조치가 포함된다.
  - (a) 사산율과 유아사망율의 감소 및 어린이의 건강한 발육
  - (b) 환경 및 산업위생의 모든 부문의 개선
  - (c) 전염병, 풍토병, 직업병 및 기타 질병의 예방, 치료 및 통제
  - (d) 질병 발생 시 모든 사람에게 의료와 간호를 확보할 여건의 조성

## 55) 권정민, 이은섭, 이양기, "FTA상 지식재산권과 의약품 접근권의 조화방안", 「관세학회지 제16권 2호」, 한국관세학회, 2015.

의약품 접근권의 문제에서 ICESCR 제15조<sup>56)</sup> 제1항 제B호의 과학적 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리를 규정하고 있고, 제15조 제1항 제C호에서는 자기가 저작한 모든 과학적, 문학적 또는 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호로부터 이익을 받을 권리를 규정하고 있어 두 조항이 일견 배치되는 것으로 보인다. 제15조 제1항 제C호는 기업이 개발한 상품으로부터 가격을 정하고 이윤을 얻을 권리를 보호하는 반면, 제15조 제1항 제B호는 신약의 개발로부터 이익을 얻을 권리를 보호한다. 이 딜레마에서 빠져나오는 방법은 지식재산권과 인권을 구분하여 인권을 더 높은 가치를 가진 도덕적, 법적으로 보호되는 이익이라고 생각하며 지식재산권은 과학적 발명과 예술적 창조를 증진할 타당한 사회적 목적을 위해 확립된 일시적인 독점으로 생각하는 것이다.<sup>57)</sup>

## 2. 필수 의약품에 대한 접근성: 건강권 이행을 위한 지표

UN에서 만든 건강권 이행을 위한 지표에서는 불평등과 차별을 받는 5가지 측면을 제시하고 있다.

- 성 및 재생산 건강
- 아동 사망률 및 건강관리
- 자연 및 직업 환경
- 질병 예방, 치료 및 통제
- 의료 시설 및 필수 의약품에 대한 접근성 확보

필수 의약품에 대한 접근성은 건강 및 건강보험에 대한 권리이행에 필수적인 요소이다. 필수

168쪽.

56) 경제적·사회적 및 문화적 권리에 관한 국제규약 제15조

1. 이 규약의 당사국은 모든 사람의 다음 권리를 인정한다.

(a) 문화생활에 참여할 권리

(b) 과학의 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리

(c) 자기가 저작한 모든 과학적, 문학적 또는 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호로부터 이익을 받을 권리

2. 이 규약의 당사국이 그러한 권리의 완전한 실현을 달성하기 위하여 취하는 조치에는 과학과 문화의 보존, 발전 및 보급에 필요한 제반조치가 포함된다.

3. 이 규약의 당사국은 과학적 연구와 창조적 활동에 필수불가결한 자유를 존중할 것을 약속한다.

4. 이 규약의 당사국은 국제적 접촉의 장려와 발전 및 과학과 문화 분야에서의 협력으로부터 이익이 초래됨을 인정한다.

57) Stephen P. Marks and Adriana L. Benedic, Access to Medical Products, Vaccines and Medical Technologies, in Jose M. Zuniga, Stephen P. Marks and Lawrence O. Gostin (eds), Advancing the Human Right to Health, Oxford University Press, 2013, pp.305-324, p1.

의약품 공급의 형평성 부족, 높은 가격, 비공식적 지불 및 본인 부담금은 빈곤하고 취약한 사람들의 건강실현을 방해한다. 대부분의 경우 필수 의약품에 접근이 어려운 주요 인구 층에는 빈곤 또는 기타 소외 상황에 처한 사람들, 아동, 노인, 난민, 장애인 및 구금자가 포함된다. 이러한 취약한 인구 집단이 필수 의약품에 접근할 수 있도록 보장하는 것은 인권 약속의 일환으로 정부의 무이다.

### 3. UN의 지속가능개발목표(SDGs)와 보편적 접근권

위에서 살펴본 바와 같이 필수 의약품 및 건강서비스에 대한 접근은 건강한 삶의 지표로서 공중 보건에 있어 가장 중요한 요소이다. 의약품 접근은 UN 새천년개발목표(Millennium Development Goals, 이하 MDGs)의 하나의 파트이며, 의약품 접근에 대한 WHO 프레임워크는 의료기술 접근의 부족을 인식하고, 의약품의 지속가능한 재정의 확보 등을 중요한 요소로서 제시하고 있다.

MDGs<sup>58)</sup>는 UN이 주도하여 질 높은 삶을 영위하기 위한 광범위한 발전 계획으로 2015년까지 달성해야 되는 8개의 국제적으로 개발 목표를 들고 있다. 8대 목표는 신체적, 정신적, 사회적 복지를 향상시키는 것과 관련이 있다.

MDGs 8대 목표로 ① 극심한 빈곤과 기아의 탈출, ② 보편적 초등 교육 제공, ③ 양성평등 및 여성권의 향상, ④ 아동 사망률 감소, ⑤ 모자보건 증진, ⑥ HIV/AIDS와 말라리아 및 기타 각종 질병 퇴치, ⑦ 지속가능한 환경보전, ⑧ 개발을 위한 글로벌 파트너십 구축 등을 들고 있으며, 이에 대한 21개의 세부 목표를 제시하고 있다.

목표 5(모자보건 증진)와 목표 6(HIV/AIDS와 말라리아 및 기타 각종 질병 퇴치)은 치료제 및 의료서비스 접근과 관련된 내용이고 목표 8(개발을 위한 글로벌 파트너십 구축)과 관련해서, 특히 목표 8.E에서는 ‘제약회사 등과 협력하여 개발도상국에서 저렴한 필수 의약품을 이용할 수 있도록 제공’하는 부분에 대해서 언급하고 있어, 필수 의약품 접근을 위한 글로벌 협력에 초점을 맞추고 있다.<sup>59)</sup>

58) MDGs는 빈곤과 저개발로 고통받는 사람들의 생활수준을 개선하기 위해 ‘새천년 정상회의’에서 ‘UN 새천년 정상선언’을 채택, 1998년 UN 주도 하에 밀레니엄 포럼(Millennium Forum)이 조직되었으며, 2년 동안 논의 끝에 세계의 빈곤퇴치, 환경보호, 인권 보호 등의 광범위한 이슈에 대한 의견을 수렴하여 UN 사무총장에게 보고, 보고서 ‘우리 모든 사람들: 21세기 UN의 역할’을 채택하였다. 동 보고서에 있는 목표를 정리하여 2000년 UN 정상회의에서 밀레니엄 선언의 형식으로 발표하고, 이와는 별도로 경제협력개발기구(OECD), 세계은행과 국제통화기금(IMF)은 국제발전목표(International Development Goals, IDGs)를 연구하여 발표하였는데 2001년 회의에서 밀레니엄 선언의 내용과 IDGs를 합쳐 오늘날의 MDGs를 최종 확정하여 발표하였다(자료: <http://ncsd.go.kr/app/sub02/19.do>).

59) UN General Assembly(A/63/263), Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, 2008, p.11.

MDGs 채택 이후, 일부 국가들은 HIV/AIDS, 말라리아, 결핵 등과 싸우기 위한 필수 의약품에 대한 접근을 증가시키는 데 상당한 진전을 보이고 있다. 이를 위한 기금과 세계백신면역연합(Vaccine Alliance, 이하 GAVI)에 대한 새로운 자금 후원 등이 증가하고 있으며, 동 자금의 효용성에 대해 입증되고 있다.<sup>60)</sup>

2015년 MDGs의 기한이 만료되면서 이후 글로벌 개발 체계에 대해서 합의하고 지속가능발전목표(UN-Sustainable Development Goals, 이하 SDGs)를 도출하여 2030년까지 17개 목표와 169개 세부 목표를 제시하고 있다.<sup>61)</sup>

‘2030 지속가능발전 의제’라고 불리는 SDGs는 ‘단 한 사람도 소외되지 않는 것(Leave no one behind)’이라는 슬로건과 함께 인간, 지구, 번영, 평화, 파트너십이라는 5개 영역에서 인류가 나아가야 할 방향성을 17개 목표와 169개 세부 목표로 제시하고 있다. 인류의 기대 수명은 늘어나고 영·유아 및 임산부 사망률은 감소하는 등의 상당한 진전이 이루어졌지만 임산부 사망률 감축 목표를 위해서는 출산 시스템의 전문적인 개선이 필요하고, 영유아 사망을 줄이고 다양한 질병을 근절, 지속적으로 발생하는 건강 문제를 해결하기 위한 노력을 언급하고 있다.

특히, SDG 3는 “전 연령대의 건강한 삶을 보장하고 복지를 증진”하는 것을 목표로 하며 이 중 13개 목표는 전염병 및 비전염성 질병(NCD) 퇴치에서 생식, 산모, 신생아 및 아동 건강 개선에 이르기까지 광범위한 건강 문제를 다루고 있다.

13개 목표 중 2개는 이 연구의 주제에 특별히 초점을 맞추고 있다.

- 목표 3.8 - “재무위험관리, 양질의 필수 보건서비스에 대한 접근, 양질의 안전하고 효과적이며 적정가격의 필수 의약품 및 백신에 대한 접근을 보장함으로써, 모두를 위한 보편적 의료보장을 달성한다.”
- 목표 3.b - “개발도상국에 주로 영향을 미치는 전염성 및 비전염성 질병에 대한 백신 및 의약품의 연구 및 개발을 지원하고, 공중보건을 보호하며, 특히 모든 사람에게 의약품에 대한 접근을 보장하기 위해, 무역관련 지식재산권협정(TRIPs 협정)의 모든 조항을 활용할 수 있는 개발도상국의 권리를 확인하는 TRIPs 협정과 공중보건에 관한 도하선언에 따라 적정가격의 필수 의약품 및 백신에 대한 접근을 제공한다.”

다른 SDGs도 공중보건 목표 달성과 밀접한 관련이 있다. SDG 9에 따른 조치는 신속한 거래를 촉진하기 위해 제조 역량을 강화하고, 물류 비용을 절감하고, 정보 및 통신 기술을 사용하여 적시성

60) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.42.

61) Sustainable Development Knowledge Platform at <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>.

을 높임으로써 의료기술의 기술이전과 개발 및 상업화에 중요한 역할을 할 수 있다(WTO, 2018년).

SDG 17은 2030 어젠다를 지원하고 달성하기 위해 “이행수단을 강화하고 지속가능발전을 위한 글로벌 파트너십을 활성화”할 필요성을 강조한다.

또 하나 이해해야 할 개념이 최근 안보 개념의 확장으로 인하여 공중보건에 대한 위협을 안보에 대한 위협으로 인식하고 있다는 것이다. 즉, 공중보건 위기에 대한 대응을 위한 국가 간 협력을 국가안보적 측면에서 이해할 수 있다.

이러한 맥락에서 유엔개발계획(United Nations Development Programmes, 이하 UNDP)은 1994년 보고서를 통해 ‘지속적인 기아, 질병, 범죄, 억압으로부터의 안전이며, 가정이나 직장 또는 공동체 등 사람들의 일상을 갑작스럽고 고통스럽게 파괴하는 위협으로부터의 보호’라는 측면에서 ‘인간 안보(Human Security)’ 개념을 소개한 바 있다. UNDP는 인간 안보를 위협 요소에 따라 경제, 안보, 식량안보, 보건안보, 환경 안보, 개인 안보, 사회 안보, 정치 안보 등 7개의 영역으로 구분하고 있다.<sup>62)</sup>

#### 4. 보건기술의 규제

보건기술의 규제는 의약품의 품질, 안전과 효능을 보장하거나 의료 기기의 경우 이러한 기기의 품질, 안전성, 효과 및 성능을 보장하기 위함이다. 또한 신제품 접근성에 영향을 미치는 중요한 역할을 한다. 따라서 국가의 정부는 명확한 사명, 건전한 법적 근거, 현실적인 목표를 가진 프레임워크와 규제 기관을 수립할 책임이 있다.

##### 가. 의료 제품을 규제하는 이유

의약품 규제의 목적은 제품의 품질, 안정성 및 효능을 보장함에 있다. 즉 면허가 있는 자에 의하여 제조, 저장, 배포가 될 수 있게 하고, 표준 성능 이하의 제품이나 위조품의 제조, 거래를 규제한다. 특히 의약품 사용 시 전문가와 환자에 필요한 정보를 제공할 수 있게 하고 합리적 사용을 위한 합법적 광고를 요구한다. 또한 부정한 규제 장벽으로 접근성이 제한되지 않도록 하며, 부작용 모니터링 같은 감시체계를 확립하기 위함이다. 또한 효과가 없거나 품질이 좋지 않은 의약품은 치료 실패, 질병 악화 또는 의약품 내성으로 이어질 수 있으며 의료 시스템에 대한 신뢰를 잃게 할 수 있다.

62) 이경화, “‘공중보건’ 문제에 대한 국제법적 대응”, 『환경법연구 제37권 제2호』, 한구환경법학회, 2015, 30쪽.

## 나. 임상 시험

대부분의 임상 시험은 다음 네 단계 중 하나로 분류된다.

- 1상 시험 : 건강한 지원자를 대상으로 적절한 복용량과 부작용을 포함한 의약품의 안전성, 투여량, 복용량을 시험한다.
- 2상 시험 : 계속해서 의약품의 안전성을 테스트하고 신약의 효과를 평가하기 시작한다. 2상 시험은 일반적으로 더 많은 사람들(수백 명)의 특정 상태 또는 질병에 초점을 맞춘다.
- 3상 시험 : 이 시험은 대규모 인간 피험자 그룹(수백에서 수천 명)에서 약물의 효능을 조사한다. 3상 시험은 부작용을 모니터링하고 안전성에 대한 더 많은 정보를 수집하는 역할을 한다.
- 단계 4 또는 시판 후 시험 : 의약품이 시장에 승인 된 후, 단계 4 시험의 목적은 장기간에 걸쳐 더 많은 수의 약물의 부작용, 위험 및 이점을 평가하는 것이다(NIH, 2001년).<sup>63)</sup>

## 다. 연구 윤리

### 1) 임상 시험 윤리

임상 시험은 테스트 제품의 안전성 문제뿐만 아니라 다양한 윤리적 문제를 야기한다. 임상 시험을 진행하기 전에 연구 윤리위원회가 해결해야 할 가장 중요한 문제는 다음과 같다.

- 이익-위험 비율
- 정보에 입각한 동의 프로세스의 유효성(제공된 정보의 품질 및 참가자의 강요 없음) 및 개인 정보 보호(개인 데이터의 기밀성)를 포함하는 잠재적 참가자의 존엄성 보호
- 연구의 기대되는 이익(신규 지식 또는 신제품)에 대한 공평한 접근
- 취약 계층에 대한 특별한 관심과 차별의 부재

### 2) 건강 데이터베이스 및 바이오 뱅크

2016년 대만 타이페이에서 개최된 제67회 세계의사협회(WMA) 총회에서 개정된 '건강데이터베이스와 바이오뱅크·생체자원은행에 관한 윤리적 고려사항에 관한 타이페이 선언(WMA

63) [www.who.int/ictpr/glossary/en/index.html](http://www.who.int/ictpr/glossary/en/index.html). For information on the role of clinical trials in the drug development process, Chapter III, section B.7.

Declaration Of Taipei On Ethical Considerations Regarding Health Databases And Biobanks)’에 명시된 원칙은 다음과 같다.

- 개인 데이터 및 생물학적 물질의 사용 통제권 행사의 자율성, 프라이버시 및 기밀성에 대한 권리
- 데이터 및 샘플의 수집, 저장, IP 문제 및 데이터 전송에 대한 자발적 동의는 적절하게 관련 정보를 받은 경우에만 유효하다.
- 명확하고 심각하며 즉각적인 위협이 발생하는 경우 인류의 건강보호를 위해 동의 요구 사항이 면제 될 수 있다.

### 3) 생명 윤리

생명 윤리와 인권에 관한 세계 선언에 따르면 존중해야 할 주요 생명 윤리 원칙은 다음과 같다.

- 개인의 이익과 복지가 과학이나 사회만의 이익에 우선되어야 한다는 인간존엄성과 인권
- 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중
- 정보에 대한 투명성 및 접근
- 이익과 해악-자율성, 동의, 개인 정보 보호 및 기밀 유지
- 과학 연구로 인한 이익은 사회 전체와 공유하고 국제 공동체 안에서, 특히 개발도상국과 공평하게 공유
- 미래 세대 보호
- 환경, 생물권 및 생물 다양성의 보호

## 라. 바이오 치료제

### 1) 배경

바이오 의약품(생물 의약품)은 가장 빠르게 성장하는 제약 산업 분야 중 하나이다.

현재 시장은 원산지 제품(RBP)이 지배하고 있으며 이러한 제품의 가격은 높은 편이며, 동등 생물 의약품(SBP, 바이오시밀러라고도 함)은 품질, 안전성, 효능이 원산지 제품(RBP)과 유사한 제품을 말한다.<sup>64)</sup>

64) World Health Organization, Expert Committee on Biological Standardization, Geneva, 19 to 23 October 2009, "Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)", available at: [https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/TRS\\_977\\_Annex\\_2.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1).

## 2) 바이오 치료제 등록 경로

분자의 복잡성으로 인해 일반적으로 바이오 치료제에 대한 시장 승인은 제품이 구조적 및 임상적 관점에서 유사하다는 것을 입증하기 위해 소분자 제품에 비해 점점 더 많은 임상 연구가 필요하다. WHO는 그러한 제품에 대한 특정 지침을 개발했으며,<sup>65)</sup> 유럽의약품청(EMA) 및 미국 식품의약품국(FDA)과 같은 규제 당국은 생물 치료제 제품에 대해 특칙을 적용한다.

## 3) SBP가 가격에 미치는 영향

SBP가 얼마나 많은 경쟁을 기대할 수 있는지와 그러한 경쟁이 가격 하락으로 이어질 수 있는지에 대해서는 불확실성이 있다. 저분자 제네릭 개발 경험에 따르면 시장에 동일한 제품의 여러 제조업체가 있을 때까지는 일반적으로 가격이 크게 하락하지 않을 것으로 보이며, 초기 가격 하락은 10~40%로 예상된다.

### 마. 규제의 미래

의약품 규제 및 기타 규제 의료기술의 미래는 더 높은 수준의 협력과 정교한 과학기술 및 규제 기관의 역량에 의존하고 있다. 규제는 현대 보건 시스템의 중요한 구성 요소이며 혁신을 촉진하고 새롭고 안전하며 효과적인 의약품에 대한 접근을 촉진하는 데 필수적이다.

### 바. 허가 특허 연계

특허의 부여와 의약품 승인은 일반적으로 각각 다른 기관이 부여하지만 일부 국가에서는 이 둘을 연결하는데 이를 “특허 연계”라고 하며 여러 형태가 존재한다.

가장 간단한 형태로는 특허권자에게 제네릭 버전의 승인을 원하는 제조업체의 신원을 알리는 것이고, 가장 강력한 연계로는 특허 기간 내 제네릭 의약품의 신청이나 마케팅을 금지하는 것이다.

이렇듯 일부 특허 연계 조항은 특허 기간 내 제네릭 의약품 출원을 할 수 없어 시장에서 제품의 독점성을 부당하게 확대할 수 있으나, 불필요한 침해를 방지하고 특허의 투명성과 예측 가능성을 높일 수 있다는 측면이 있다.

65) <https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/biotherapeutic-products/en/>.

## II 지식재산, 무역 및 기타 정책

### 1. 지식재산제도

#### 가. 개요

지식재산권은 제3자의 사용을 배제할 수 있는 권한을 부여하여 제품 개발과 신기술 마케팅에 관한 인센티브를 강화한다. 이러한 인센티브는 개발 후반 단계에서도 실패할 위험이 높고 제품 책임에 관련된 문제가 발생할 수 있는 의료기술 개발에 특히 가치가 있다.

의료기술은 상대적으로 생산비용이 기술 개발에 비해 저렴하기 때문에 경쟁업체가 복제품을 즉시 생산한다면 기업이 제품 개발과 규제 승인에 자본을 지속적으로 투자하는 것은 불가능에 가깝다.<sup>66)</sup>

한편, 지식재산의 보호는 다른 사람을 배제할 수 있는 권리를 통해 작동하는 만큼 경쟁 형태(예 : 제네릭 의약품에 대한 시장 진입)를 억제하고 추가 혁신을 방해할 수 있다. 그러나 지식재산 정책, 법률 및 집행은 각각 전체 공공복지를 증진하고 다양한 이익의 균형을 맞추고 수용하는 것을 목표로 한다.

TRIPs 협정 제7조는 지식재산권의 보호와 시행의 목적을 권리와 의무의 균형이라는 관점에서 기술하고 있다. 목표는 “기술혁신 증진”, “기술의 이전 및 전파”, “기술 지식의 생산자와 사용자”, 그리고 “사회 및 경제 복지” 등이 있다. 제8조에 명시된 원칙은 WTO 회원국이 공중보건과 영양상태를 보호하기 위해 필요한 조치를 취할 수 있다고 명시한다. 2001년 WTO 각료회의에서 채택된 도하선언은 이러한 목표와 원칙을 공중보건정책에 따른 TRIPs 조항 이행지침으로 재확인하였다.

국제 지식재산 시스템의 최혜국대우(MFN)는 지식재산 보호와 관련하여 국가가 다른 외국 국민을 차별해서는 안 된다는 것을 규정하고 있다. 오랫동안 국제 무역법의 의무였던 MFN은 TRIPs 협정 제4조를 통해 처음으로 지식재산에 적용되었다.

#### 나. 특허

##### 1) TRIPs 협정

TRIPs 협정은 특허 가능한 주제에 대한 핵심 기준을 규정하는 최초의 다자간 협약이다. 특허

66) For a review the economics of IP in the field of medical technologies, see Chapter II, section C.

보호를 위한 이러한 국제 표준에도 불구하고 세계적인 공통된 특허제도는 없으며 국내법에 따라 또는 지역별로 부여된다. 파리 협약 제4조의2는 동일한 발명에 대해 다른 국가에서 획득한 특허의 독립성을 보장한다. 또한 WIPO가 관리하는 특허협력 조약(PCT)으로 알려진 특허 출원을 위한 글로벌 시스템이 있다.

이러한 지역 및 국제 협력에도 불구하고 국내 특허법과 관행이 다르기 때문에 동일한 발명에 대해 다른 국가 또는 지역 특허청에서 특허 출원을 신청하는 경우 해당 국가 또는 지역 법률에 따라 별도로 처리되며 이러한 처리는 다른 결과를 초래할 수 있다.

## 2) 특허권에 대한 예외 및 제한

특허권에 대한 예외 및 제한은 다양한 이해관계를 해결하는 데 필요하다. 예외 및 제한은 특허 발명의 특정 사용(예 : 개인 및/또는 비상업적 사용)과 관련하여 특허권의 집행을 제한할 수 있다. 파리 협약 제5조에는 강제 라이선스에 대한 특정 규칙과 공익 보호의 맥락에서 배타적 권리에 대한 특정 제한이 포함되어 있다. TRIPs 제30조 및 제31조는 권리에 대한 예외 및 제한을 규정하고 조건을 명시하고 있다.

## 3) 특허 정보

특허 시스템은 발명의 공개를 요구하며 공개된 특허 및 출원은 기술 및 법률 정보의 중요한 기초이다. 특허 문서의 정보에는 발명자, 특허 출원자 또는 특허 보유자에 대한 서지 데이터, 청구된 발명 및 관련 기술개발에 대한 설명 및 보호 범위가 포함되며 이는 지식재산 및 비즈니스 전략과 결정, 및 R&D 프로세스에 대한 기초가 된다. GSPA-PHI는 건강 관련 특허 정보에 대한 접근성을 개선하고 있다.

WIPO 표준은 전 세계적으로 특허 문서 구조의 균일화를 통해 각국의 지식재산청 간에 특허 정보의 전송, 교환, 공유, 특허 문서에 포함된 기술 정보의 검색 및 접근을 용이하게 한다.<sup>67)</sup> 이는 정보 검색을 보다 쉽게 할 수 있도록 사용자 친화적으로 만들었다.

한편, TRIPs 제29.1조는 특허 출원에서 발명의 공개를 요구하지만 특허 문서 자체의 공개를 요구하지는 않는다. 그러나 파리협약 제12조에 따라 특허청은 최소한 공식 정기간행물에 특허 발명에 대한 간략한 지정과 함께 특허권자의 이름을 정기적으로 게시해야 하며 일반적으로 출원일(또는 우선일)로부터 18개월 후에 공개된다. 마찬가지로, PCT 제21조는 우선일로부터 18개월이 지난 후 즉시 공개를 요구하고 있다.

67) For a list of WIPO Standards, Recommendations and Guidelines, see [https://www.wipo.int/standards/en/part\\_03\\_standards.html](https://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html).

특허 공개의 형식과 내용은 국가마다 상당히 다르며 2019년 세계보건총회(World Health Assembly, 이하 WHA) 결의안은 공중보건 측면에서 특허 상태의 투명성의 중요성을 강조하였다.<sup>68)</sup>

WIPO 특허 등록 포털<sup>69)</sup>은 온라인 특허 등록, 공보, 관할권에 대한 링크를 제공한다. PATENTSCOPE<sup>70)</sup>은 특허 정보를 위한 WIPO 데이터베이스이며 PCT 국제 출원과 여러 국가 및 지역 특허를 검색할 수 있다. 이 외에도 상업 법인이 운영하는 의약품 특허 및 라이선스 데이터베이스(MedsPaL), WIPO의 의약품 특허 정보 이니셔티브(Pat-INFORMED)가 있다.

정보 및 지식에 대한 접근을 개선하기 위한 WIPO 이니셔티브는 WIPO 개발 의제, 클러스터 C : 기술이전, 정보 및 통신 기술 (ICT) 및 지식에 대한 접근에 기반한다. 이러한 이니셔티브에는 다음이 포함된다.

- RDI(Research for Development and Innovation)에 대한 접근
- 특수 특허 정보(ASPI)에 대한 접근
- ICE(International Cooperation for Patent Examination)
- 기술 및 혁신 지원 센터(TISC)
- 디지털 액세스 서비스(DAS)
- 검색 및 심사에 대한 중앙 집중식 접근(CASE)

#### 4) 특허 상태 및 법적 상태 정보

“특허 상태”는 용어는 특정 제품과 관련된 모든 특허를 지칭하기 위해 사용되었으며, “법적 상태”라는 용어는 단일 특허의 권리기간 동안 발생하는 다양한 법적 및 행정적 사건을 의미한다. 특허 상태 법적 지위 정보는 프로젝트와 관련하여 운영의 자유(FTO)를 결정하는 데 도움이 되며 라이선스를 협상해야 하는 범위와 범위를 결정하는 데 도움이 되지만 실제로 완벽한 정보는 없다. 국가 및 지역별 특허법과 관행이 다르기 때문이며 2017년에 채택된 WIPO 표준 ST.27은 홍보를 통해 특허 법적 상태 데이터의 전 세계 가용성, 신뢰성 및 비교 가능성을 개선하는 것을 목표로 하고 있다.

우리나라의 경우 승인 의약품과 관련된 특허에 대한 정보를 승인 후 3일 이내에 제출하도록 요구하고 이 정보를 Green List에 게시하고 있다.<sup>71)</sup>

68) WHA document A72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products, available at: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf).

69) See [https://www.wipo.int/patent\\_register\\_portal/en/index.html](https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html).

70) See <http://www.wipo.int/patentscope/en/>.

## 5) 특허 동향과 의료기술

‘특허 동향(patent landscapes)’이라는 용어는 특정 기술 분야의 개요 보고서를 지칭하기 위해 사용된다. 동향 보고서는 시각화를 통해 비전문가도 쉽게 이해할 수 있는 방식으로 기술 영역을 표현하여 특허 정책 논의, 전략적 연구 계획, 투자 또는 기술이전에 유용하다.

WHO, 국제의약품구매기구(UNITAID) 및 시민단체는 전 세계 보건 커뮤니티의 관심이 높은 의약품인 HIV치료제, 결핵치료제, C형 간염치료제를 비롯해 수많은 특허 “동향”을 발표하였다.<sup>72)</sup> 이는 기술에 대한 주요 특허 및 관할권 상태에 대한 개요이며, 경우에 따라 청구 범위 분석도 포함되어 있다.

## 6) 테스트 데이터 보호

테스트 데이터 보호는 불공정 경쟁에 대한 보호의 한 형태를 나타내기 때문에 지식재산 시스템의 일부인 동시에 의약품 규제와 밀접한 관련이 있다. 새로운 의약품에 대한 판매 허가를 받으려면 의약품의 품질, 안전성 및 효능을 평가하는 국가에서 테스트 데이터를 규제 기관에 제출해야 한다. 테스트 데이터 보호 이유는 점점 더 엄격해지는 규제 요구 사항에 따라 데이터를 생성하는 데 시간과 비용 측면에서 상당한 노력이 필요하기 때문이다.

### 가) 테스트 데이터 보호 방법

불공정 경쟁에 대하여 효과적인 보호를 요구하는 파리협약 제10bis조 및 TRIPs 협정 제39.3조에는 테스트 데이터 보호와 관련된 다자간 표준이 포함되어 있다.

TRIPs 협정 제39.3조는 WTO 회원이 규제 승인을 위한 경우와 불공정한 상업적 사용으로부터 테스트 데이터를 보호하도록 요구하고 있다.

### 나) 특허 보호와 테스트 데이터의 구별

특허 및 테스트 데이터 보호는 별개의 문제이다. TRIPs는 특허 섹션이 아닌 비공개 정보 보호 섹션에서 불공정 경쟁에 대한 보호의 한 형태로 테스트 데이터를 다룬다. 특허는 관련된 노력과 투자에 관계없이 발명을 보호하기 위해 특허 소유자에게 부여하는 반면, 테스트 데이터 보호는 다른 주제, 특허 규제 승인을 위해 제출된 정보이기 때문에 특허권자와 다른 당사자가 보유할

71) See <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01> (in Korean); “Searching in databases – Korea” at <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/korea/search.html>; <http://koreaniplaw.blogspot.com/search/label/Green%20List>.

72) See, for example, Unitaid (2014a); Unitaid and Medicines Patent Pool (2015).

수 있다.

특허 보호 및 테스트 데이터 보호는 시장에 출시되는 특허 의약품에 대해 병렬적으로 실시된다. 그러나 특허 출원은 일반적으로 발명이 이루어지면 바로 제출되는 반면, 임상 시험은 제품 개발주기의 후반 단계에서만 수행되기 때문에 특허 보호는 일반적으로 몇 년 앞서 시작된다.

테스트 데이터 보호와 특허 보호는 별개이므로 제품이 특허 보호를 받지 않는 경우 남은 특허 보호 기간이 짧거나 특허의 유효성에 문제가 있는 경우 테스트 데이터를 보호하면 데이터를 생성하는 회사에 이점이 발생한다. 또한 테스트 데이터 보호는 자동으로 부여되며 특허와 달리 유지, 보수비용을 지불할 필요가 없다. 이러한 특성을 감안하면 제약 산업이 특허보다 데이터 및 기타 규제 배타성을 더 중요하다는 견해가 있다.

#### 다) 테스트 데이터에 대한 접근 공개

임상 시험의 중복을 방지하고, 새로운 의약품을 개발하기 위한 혁신적인 활동을 장려하고, 연구자들이 임상 시험 데이터를 평가할 수 있도록 공중보건 관점에서 테스트 데이터에 대한 개방적인 접근이 바람직하다.

유럽 연합은 임상 시험 데이터에 대한 대중의 접근에 관한 정책과 법적 프레임워크를 마련하였다.<sup>73)</sup>

### 다. 상표

#### 1) 활성 의약품 성분의 상표 및 국제일반명칭(INNs)

독점적 사적 권리인 상표와 달리 국제일반명칭(International Nonproprietary Names, INNs)은 활성 제약 성분 및 바이오 치료제 제품의 일반 이름이다.<sup>74)</sup> INNs 형태의 제약 물질에 대한 국제 명명법의 존재는 명확한 식별, 안전한 처방 및 조제, 전 세계 보건 전문가 및 과학자 간의 정보 교환 및 교환을 위해 매우 중요하다. INNs를 보편적으로 사용할 수 있도록 WHO에 의해 공식적으로 공개되므로 독점적 사용이 불가능하다. 예를 들어, “ibuprofen”은 INNs이며 모든 제조업체 또는 공급업체에서 이 제품을 지정할 때 사용할 수 있다.

INNs 시스템의 또 다른 중요한 특징은 화학적 및 약리학적으로 관련된 물질의 이름이 INNs의 일부로 공통 사용되어 의약품을 다루는 사람은 물질이 유사한 약리학적 활성을 갖는 물질 그

73) Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Beings, OJEU L 158/1, 27 May 2014. For more details on the EU's regime, see also the WTO Secretariat Report on the EU's Trade Policy, WTO document WT/TPR/S/357/Rev.1, paras. 3.330–3.334.

74) See [https://www.who.int/medicines/services/inn/inn\\_bio/en/](https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/).

룹에 속함을 인식할 수 있다. 예를 들어, 단일 클론 항체에는 “-mab”을 아드레날린 수용체 길항제는 “-olol”을 사용한다.

상표가 INNs과 명확하게 구별되도록 하는 것은 제품의 정확한 식별과 환자의 안전을 위해 중요하다. 상표는 INNs에서 파생되어서는 안 되며, 특히 공통 어간을 포함해서는 안 된다.<sup>75)</sup>

## 2) 독점 명칭의 승인

신약이 시장에서 판매되는 명칭(예 : 상표/브랜드 이름)도 규제 당국의 검토를 받으며 신약 판매 승인의 일부로 승인이 필요하다. 1990년대 약명 유사성과 약물 오류로 인해 FDA와 EMA는 공중보건 및 안전을 위해 독점 명칭법 평가를 도입하였다.<sup>76)</sup>

독점적 명칭의 승인 요건은 의약품 유통 및 처방의 특정 맥락에서 신약의 안전성을 보장하는데 중요한 요소이다. 의약품의 판매가 특정 이름으로 당국의 승인을 받았기 때문에(즉, 다른 이름으로 판매될 수 없음) 시장에서 상표로 보호될 수 있다. 제약 회사는 일반적으로 신약에 대해 가능한 여러 이름을 개발하고 모두를 주요 시장에서 상표로 등록한다. 이 관행은 미사용 상표 등록이 많아지는 상황으로 이어질 수 있다.

## 3) 비전형 상표

비전형적인 상표는 소리, 색상, 모양, 포장 및 질감과 같은 표시로 구성될 수 있다. 국제적 수준에서 이러한 상표는 상표법에 관한 싱가포르 조약(2006년)<sup>77)</sup> 규정의 규칙3에서 처음으로 인정되었으며 수많은 FTA에 나타난다. 그러나 TRIPs에는 구체적으로 언급되어 있지 않다.

비전형적 상표는 거래 비용을 증가시키고 대조 제품과 동일한 물리적 특성을 갖는 제네릭 의약품의 시장 진입을 차단함으로써 의약품 접근성에 영향을 미칠 수 있다.

## 라. 저작권

저작권은 문학 및 예술 저작물의 보호를 위한 베른 협약(Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works)과 TRIPs 협약에 참조로 포함된 문학, 과학 또는 예술 영역의 모든 원본 표현을 보호한다. 저작권은 저작물 소유자에게 재정적 보상을 주고 사회와 일반 대중

75) In 1993, the World Health Assembly endorsed Resolution WHA46.19, which states that trademarks should not be derived from INNs and INN stems should not be used as trademarks.

76) 호주, 캐나다, 일본, 멕시코 및 남아프리카와 같은 다른 국가에서는 보건부에서 소유권에 대한 자체 검토를 시행한다.

77) 소리, 색상, 모양 및 포장의 측면과 같은 일부 유형의 비전형적인 마크가 존재했으며 1950년대 초반에 국제적으로 인정받았다. 2011년 11월 1일부로 발효된 상표법에 관한 싱가포르 조약 및 시행 규정의 규칙 3은 국제 수준에서 이러한 상표에 적용되는 기술적 요건을 제공한다.

의 이익을 위해 추가 저작물 제작을 장려하기 위해 라이선스를 받거나 할당할 수 있는 경제적 권리를 부여한다. 저작권은 대부분의 경우 등록이나 절차 없이 받는다. 저작권 기간에 대한 베른협약의 최소 기준은 일반적으로 저작자의 수명에 50년을 더한 것이나 국가 차원에서 더 긴 보호기간이 보장될 수 있다.

의약품의 경우 저작권과 관련된 주요 문제는 패키지 삽입물 또는 정보 전단지를 포함하는지 여부이다. 류마티스 관절염 치료제인 레플루노마이드(leflunomide)와 관련하여 2011년 호주 연방 법원은 제품 정보 문서에 저작권이 존재한다고 판결하였으나 2011년 후반에 호주 의회는 이미 승인된 제품 정보를 다른 의약품 텍스트에 직접 복제하는 것을 포함하여 어떤 방식으로든 사용하는 것이 저작권 침해가 아니라는 호주 저작권법 개정안을 승인하였다.

한편, 텍스트 및 데이터 마이닝(TDM)은 “과학 저널 및 기타 저작물의 기사와 같은 기존 전자 정보를 복사하고 패턴, 추세 및 기타 유용한 정보에 대해 포함된 데이터를 분석”하여 작동하는 “자동 분석 기술”로 정의된다.<sup>78)</sup> TDM은 연구자들이 의료 분야에서 새로운 기술개발에 매우 중요한 기술이 된다. 저작권으로 보호되는 연구 데이터와 같은 정보를 얻기 위해 라이선스를 얻을 수 있다. 그러나 이러한 라이선스를 취득하는 것은 연구자와 기관에 많은 시간과 비용이 요구하며, 그 결과 새로운 의료기술이 개발되어 시장에 출시되는 속도를 저해할 수 있다. 디지털 프로세스가 의료 업무(eHealth)에는 전자 건강 기록, 전자 처방, 진단 도구 및 건강 데이터를 수집하거나, 건강관리 정보를 제공하거나, 환자 중요 통계의 실시간 모니터링을 위한 휴대전화의 건강 애플리케이션이 포함될 수 있다. 2005년 WHO는 eHealth의 중요성과 전 세계, 특히 최빈개발도상국에서 의료 서비스 및 시스템의 제공을 신속하게 변화시키는 능력을 인식하고<sup>79)</sup> WHO Global Observatory for eHealth는 회원국에게 효과적인 전략적 정보와 지침을 제공하고 있다.

## 2. 경쟁 정책

공중보건 문제를 해결하기 위해 정부의 경쟁 정책은 의료기술에 대한 접근을 보장하고 제약 부문의 혁신을 촉진하는 데 중요한 역할을 한다. 경쟁은 선택의 자유, 저렴한 가격, 가격 대비 좋은 가치를 제공하는 동시에 혁신과 생산성 향상의 중요한 원동력이 된다.

경쟁 정책은 의료기술의 혁신 및 접근과 관련된 규제 조치 및 기타 관련 정책 선택을 알리는 측면에서 중요하며 경쟁법의 시행은 의료기술을 필요로 하는 환자에게 의료기술을 개발하고 공

78) United Kingdom, Intellectual Property Office, Consultation on Copyright (2011), p.80, cited in Australian Law Reform Commission (2013), Copyright and the Digital Economy, Discussion Paper 79, Sydney

79) WHA, Resolution WHA 58.28.

급과 관련된 여러 사업 부문에서 발생할 수 있는 반경쟁적 행동을 바로 잡는 데도 도움이 된다.

혁신 분야에서 지식재산의 보호 및 경쟁 정책의 목적과 효과는 상호 보완적이다. 둘 다 신제품 및 서비스 개발에 대한 인센티브를 창출하여 혁신을 촉진하는 것을 목표로 하고 있다.<sup>80)</sup>

합법적으로 지식재산권을 획득하였다면 경쟁법은 지식재산권 보유자가 독점권을 행사하는 것을 막지 않으나 경쟁법 강제 이행은 지식재산권 남용을 시정하는 데 유용하다.<sup>81)</sup> 따라서 경쟁법 집행 기관의 역할은 필요한 경우에만 시정조치를 해야 한다.

불공정 경쟁은 파리 협약 제10조 제2항에서 다루어진다. 파리 협약 국가들은 국민에게 불공정 경쟁, 즉 상업적 문제에서 정직한 관행에 반하는 경쟁 행위로부터 효과적인 보호를 보장해야 한다. 불공정 경쟁에 대한 보호는 공익과 함께 경쟁자와 소비자를 보호하는 역할을 한다.

### 3. 무역 정책

모든 국가는 인구의 건강 관리 요구를 충족시키기 위해 다양한 수입품에 의존할 수밖에 없다. 특히 의료기술에 대한 현지 생산 능력이 거의 없는 최빈개발도상국에서 이러한 수입품은 국가의 국가 보건 시스템에 큰 기여를 한다. 또한 각 국가들은 의료 서비스 무역에 점점 더 많이 참여하고 있으며 무역 정책은 의료기술 시장이 개방되는 방식에 영향을 미치고 있다.

WTO의 초석 중 하나는 국제 무역 관계에서 차별 금지이며 이것은 국가 대우와 최혜국(MFN) 대우의 원칙을 통해 발현된다. 이러한 원칙은 상품 무역에 관한 GATT, 서비스 무역에 관한 서비스 무역에 관한 일반 협정(GATS), IP에 관한 TRIPs 협정을 포함하여 모든 WTO 협정에 명시되어 있다. GATT 및 GATS의 경우, 특히 개발도상국을 위한 특별한 대우와 지역 통합 협정과 관련하여 중요한 예외를 적용하고 있다.

수입품에 대한 관세는 전형적인 무역 정책 도구이며 WTO 규칙에 따라 일반적으로 금지되는

80) See also Robert D. Anderson and William E. Kovacic, "The application of competition policy vis-à-vis intellectual property rights: the evolution of thought underlying policy change," in Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020.

81) 이와 관련하여 여러 국가 또는 지역 경쟁 기관이 지식재산권 및 독점 금지 사례 분석을 위한 견고한 기반을 제공하는 지침을 발표했다. US Department of Justice/Federal Trade Commission, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (2017); European Commission, Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements, EC document 2004/C 101/02; for Canada, see Enforcement Guidelines (2016). <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html>; an unofficial translation of Japanese Fair Trade Commission, Use of Intellectual Property under the Antimonopoly Act (2007, 2016) is available at: <https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html>. For a comparative analysis including a wide range of economies, see Robert D. Anderson, Jianning Chen, Anna Caroline Müller, Daria Novozhilkina, Philippe Pelletier, Antonella Salgueiro, et al., "Competition agency guidelines and policy initiatives regarding intellectual property: a cross-jurisdictional analysis of developed and emerging economies," in Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020.

쿼터와 같은 양적 제한보다 선호된다. 관세는 상대적으로 투명하며 쿼터와 달리 수입량을 엄격하게 제한하지 않는다.

그러나 지난 60년 동안 관세율의 꾸준한 인하로 인해 다른 유형의 무역 조치로 초점이 옮겨져 왔다. 비관세 조치(Non-Tariff Measures, NTM)에는 위생 조치, 기술 규정, 선적 전 검사, 수입 면허, 가격 통제 조치, 요금 및 세금, 유통 제한 등이 있다.

이러한 조치는 의약품 거래에 영향을 미칠 수 있으며, 위생 및 식물위생 조치 협정(Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS) 및 무역에 대한 기술장벽에 관한 협정(Technical Barriers to Trade, TBT)은 공중보건 성과와 직접적인 관련이 있다.

SPS 협정에는 식품 안전을 보장하고 무역을 통해 인간에게 동식물에 감염된 질병이 전파되는 것을 방지하는 것을 목표로 하고 TBT 협정은 회원들이 규제 조치의 기초로 국제 표준(즉, 기술 규정, 적합성 평가 절차 및 국내 표준)을 사용하도록 요구한다.

개인(환자 또는 의료 서비스 제공 업체)의 이동성 증가와 의료 서비스 제공(예 : 초국적 기업 설립) 및 커뮤니케이션에서 민간 부문의 역할이 증가함에 따라 의료 서비스 무역이 증가하고 있다. GATS는 의료 서비스를 포함한 서비스 무역을 관장하는 주요 다자간 법적 수단이다.

#### 4. 정부 조달

정부 조달은 일반적으로 건강관리와 같이 사회적으로 중요한 영역을 포함하여 공공 서비스 책임을 이행하기 위해 정부 기관에 의해 또는 정부 기관을 대신하여 상품, 서비스 및 건설 서비스 또는 이들의 조합을 구매하는 것을 말한다.

더 나은 정부 조달 도구의 도입을 통해 상당한 성과를 달성할 수 있는 가능성은 특히 의료 부문과 관련이 있다. 공중보건 시스템에 보다 효율적이고 투명하며 경쟁력 있는 조달 절차를 도입하면 의약품의 접근성과 경제성 향상에 실질적으로 기여할 수 있으므로 효율적인 의료 전달 시스템을 구축하는 데 도움이 된다.

WTO 정부 조달 협정(Agreement on Government Procurement, GPA)<sup>82)</sup>은 다자간 협정으로, 공공 조달 분야에서 효율적인 거래 및 모범 사례를 촉진하기 위한 국제 수준의 규칙에 대

82) 정부 조달 협정(Agreement on Government Procurement, GPA)은 정부 조달 시장의 상호개방을 약속하는 WTO 설립 협정에 부속하는 무역 협정의 하나로, 세계 각국의 정부 조달 관행에서 존재하는 차별행위를 규제하고 국제 조달 시장의 자유화를 촉진하기 위해 제정되었다. 1994년 4월 15일 모로코의 마라케시에서 가입국들이 서명함으로써 1996년 1월 1일부터 발효되었고, 우리나라의 경우는 1년간 유예기간을 두어 1997년 1월 1일부터 발효되었다. 한편, 정부 조달 협정은 본 협정의 적용을 받겠다는 의사표시를 한 국가들에게만 적용되는데 실질적인 시장접근을 위해 양허된 조달기관에 내국인 대우 및 국제 공개경쟁입찰을 기본원칙으로 하고 있다. 구체적 양허내용은 양허협상에 따라 각국별 양허표가 협정문에 부속되어 있고, 국제경쟁입찰을 규율하기 위한 상세한 절차조항(입찰공고, 개찰, 낙찰과정)을 협정문에서 규정하고 있다.

한 적절한 프레임워크를 제공한다.

GPA는 공중보건 부문, 특히 의약품, 의약품 및 의료 서비스의 조달과 관련하여 다루는 분야와 관련하여 중요한 공정한 경쟁을 장려하고 정부와 정부 기관에 향상된 가치를 제공하는 데 도움이 된다. 달리 명시적으로 제외되지 않는 한, GPA는 의약품 및 의약품을 포함하여 관련 임계값<sup>83)</sup> 이상의 값으로 해당 기업이 조달한 모든 상품을 포함한다.

GPA는 정부 조달 시장에서 무역을 규제하는 탁월한 국제 도구이며, 건강 관련 분야에서 GPA가 적용되는 정부 조달 시장의 중요성을 인식하기 위해서는 잠재적 가치를 정량화할 필요가 있다. 예를 들어, 미국은 통계 보고서는 2010년 GPA 하에서 병원은 490억 달러, 건강은 470억 달러였다.<sup>84)</sup> 유럽 연합은 2013년 통계 보고서에서 약 280억 유로의 의료 및 실험실 기기, 제약 및 관련 의료를 조달했다고 언급하였다.

## 5. 자유무역협정 (FTA)

합의된 더 높은 수준의 보호는 FTA 당사국 국민에게 국한되지 않고 다른 모든 WTO 회원국 국민에게도 확대되므로 이는 의약품 및 의료기술에 대한 접근과 신제품 혁신에 중요한 영향을 미칠 수 있다.

예를 들어, 두 국가가 서로의 특허 보유자에 대해 특허 기간 연장을 제공하기로 합의한 경우 TRIPs 협정에 따른 MFN처리 원칙에 따라 다른 모든 WTO 회원국의 특허 보유자에게 동일한 특허 기간 연장을 제공해야 한다.

다수의 FTA는 특허 및 테스트 데이터에 대한 보다 광범위한 보호를 제공할 뿐만 아니라 더 높은 이행 기준을 제공하며, 이는 의약품 거래에 영향을 미칠 수 있고 의료기술 가격에 영향을 미칠 수 있다.

지식재산, 서비스 및 경쟁 정책과 같이 일반적으로 국가 규정을 사용하여 운영되는 영역에서 특정 국가를 위해 규정을 조정하는 것은 많은 비용이 필요하며 서명한 FTA의 수가 증가함에 따라 더욱 어려워진다. 따라서 이는 혁신과 의료기술접근성에 더 높은 수준의 보호를 확보한다는 점에서 지식재산 표준에 대한 단계별 상승(ratcheting-up) 효과로 이어질 수 있다.

83) For the full content of GPA parties' schedules (Appendix 1), including the relevant thresholds, see [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/gproc\\_e/gp\\_gpa\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm).

84) WTO document GPA/108/Add.9. It is recalled that the GPA applies to the entities, goods and services that are specified in each individual party's schedules.

### III 혁신의 경제성과 의료기술에 대한 접근

지난 수십 년 동안 건강 정책 논의에 경제 분석 도구를 사용하려는 체계적인 노력이 있었다. 본 보고서에서는 기술혁신과 접근 문제에 경제 분석과 이론적 이해를 발전시키려는 시도가 아니라 정책 토론에서 경제 개념의 중요성이 커지고 있음을 인식하고, 주요 경제 개념과 이러한 문제의 지식재산 측면에 대해 간략하게 검토하도록 하겠다.

지식재산권의 경제학에서 지식이나 새롭고 유용한 정보는 공익적 특성인 비배타성 및 비경쟁성을 가지는 것으로 간주되어 왔다. 비배타성이란 지식이 공개되면 다른 사람이 지식을 사용하지 못하도록 배제할 수 없음을 의미하고, 비경쟁이란 한 사람의 지식 사용이 다른 사람이 사용할 수 있는 지식의 양이나 가치를 제한하거나 감소시키지 않음을 의미한다. 이는 지식을 쉽게 공유하고 복제할 수 있음을 의미한다. 무단 공유 또는 복제에 보호가 없는 경우, 지식이 공개되면 다른 사람들이 자신의 노력으로부터 무상으로 이익을 얻을 수 있기 때문에 이에 대한 보호가 전혀 없다면 지식 창출에 만성적인 저투자로 이어질 것이다.

제약 분야의 연구비용은 높지만 시장에 출시된 후에는 다른 회사가 새로운 제약 화합물을 역설계(reverse engineering)하고 훨씬 저렴한 가격으로 제네릭 버전을 판매하는 것이 비교적 용이하다. 여러 연구에 따르면 제약 부문이 R&D 투자 수익을 회수하는 수단으로 특허에 가장 많이 의존하고 있다.

생물 치료제는 기존의 소분자 기술만큼 역설계가 쉽지 않기 때문에 결과적으로 생산 방법의 비공개가 바이오 치료제의 중요한 보호 메커니즘이 되었다. 예를 들어, 미국의 바이오 치료제에 대한 규제 독점 기간이 12년이기 때문에 기업은 특허보다 영업비밀로 취급하며, 이는 곧 공개 부족으로 이어진다.

미국 국립과학재단(National Science Foundation, NSF)에 따르면 미국 제약 회사는 2015년 미국의 평균 제조 회사보다 매출 대비 R&D에 3배나 많은 투자를 하였다.<sup>85)</sup> 또한 미국 제약 회사의 R&D 투자의 대부분은 미국 연방 정부를 포함한 외부 자금 출처가 아닌 회사 자체의 자금이다.<sup>86)</sup>

강제 라이선스는 또한 특허 기간 동안 특허 의약품의 가격을 크게 낮추는 것으로 보고되었으

85) National Science Board, "Science and Engineering Indicators 2018", Chapter 4, Table 4-10: Sales and R&D intensity for companies that performed or funded R&D, by selected industry: 2015, available at: <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d>.

86) bid., Table 4-9: Funds spent for business R&D performed in the United States, by source of funds and selected industry: 2015.

나 특허권자가 생산 공정에 대한 영업비밀 공개, 노하우 전수나 재료를 이전에 협력할 의무가 없기 때문에 바이오 치료제 같은 복잡한 기술에 대한 효과는 제한될 수밖에 없다. 병행 수입을 허용한다고 해서 자동으로 가격이 낮아지는 것은 아니다. 병행 수입은 국가가 선택한 지식재산제도에 의해서만 결정되는 것은 아니기 때문이다.

또 다른 해결책으로 차등 또는 계층화된 가격 책정으로, 빈곤 국가에서는 더 낮은 가격을 적용하는 방법이 있다. 한 연구(Lanjouw, 2005)에 따르면 고소득 국가의 경우 특허가 신약 도입하려고 하는 반면 기업은 가격 규제가 있는 국가에서는 제품출시를 미루는 경향이 있음을 밝혔다.

마지막으로, 특허 및 기타 지식재산권은 시장 기반 도구라는 점에 유의해야 한다. 이는 의약품 접근성에 대한 지속적인 논쟁은 선시장 공약(Advanced Market Commitments, AMCs)<sup>87)</sup>과 같은 논쟁을 불러 일으켰고, 제품 개발 파트너십(Product Development Partnership, PDP)과 같은 새로운 비즈니스 모델이 탄생하였다.

## IV 유전자원(GRs), 전통지식(TK) 및 전통 의학

### 1. 전통 의학 지식 시스템

전통 의학은 설명 가능 여부에 관계없이 다른 문화의 고유한 이론, 신념 및 경험을 기반으로 한 지식, 기술 및 관행의 총합으로서 건강 유지 및 예방, 진단, 개선 또는 치료에 사용된다.

전통 의약품은 약초, 약초 재료, 완성된 약초 제품 등 다양한 구성을 가질 수 있으며 동물성 물질이나 광물성 물질을 사용할 수도 있다. 2018년 현재 WHO 회원국의 88%가 전통 및 보완 의학(T&CM)의 사용을 인정하고 있다.

GSPA-PHI에서 WHO는 전통 의학을 Quick Start 프로그램에서 다루어야 할 영역 중 하나로 보고 연구개발을 지원하고 개발도상국의 전통 의학 제품에 대한 표준 설정을 목표로 하고 있다.<sup>88)</sup>

87) 선진 제약회사는 철저한 시장논리로 상품을 연구, 생산하기 때문에 비록 개발도상국에서 절실히 필요한 의약품일지라도 판매수익이 낮게 예측되면 적극적으로 개발에 임하지 않고 있다. 그래서 정말 필요한 백신임에도 불구하고 시장에서 구할 수 없거나 가격이 터무니없이 비쌀 때가 있다. AMC는 이러한 문제를 해결하기 위하여 공여국에서 의약품 개발 시 일정량을 구입하겠다는 사전 약속을 하고 제약회사는 이러한 약속을 바탕으로 의약품을 생산하도록 만든 시스템이다. 이탈리아 주도로 2007년 3월에 AMCs라는 파일럿프로그램이 가동되어 페렴 및 뇌수막염 관련 백신개발을 지원하기 시작하였으며 영국, 러시아, 캐나다 등이 참여하고 있다.

88) WHA, Resolution WHA61.21: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.

## 2. 보건 및 지식재산 정책에서의 전통 의학 지식

전통지식(TK)이라는 용어는 특히 환경과 생물 다양성, 건강, 인권 및 지식재산 시스템에 대한 정책 논의에서 광범위한 의미로 사용되며 용어 자체는 통일된 국제법적 정의가 없다. 전통 의학 지식이란 용어는 치료와 관련된 지식 시스템(예 : 치유 마사지 또는 요가 자세)에도 적용될 수 있다.

## 3. 전통 의약품 규제

다른 의약품과 마찬가지로 전통 의약품도 규제의 적용을 받아야 한다.

전통 의약품의 규제는 전 세계적으로 다양한 형태를 취하며 2018년 현재 124개 회원국(64%)이 약초에 관한 규정이 있다고 보고하였다.

WHO 전통의학전략(WHO Traditional Medicine Strategy 2013-2023)을 구현하는 일환으로 WHO는 전통 의학, 보완 의학 및 통합 의학의 제품, 관행 및 실무자에 대한 규제를 포함하는 포괄적인 규제 패키지를 장려하고 있다.

전통적인 의료 제품의 국제 무역이 증가하면서 규제의 무역 영향에 대한 논의가 촉발되어 1995년 이후로 전통 의료 제품을 규제하는 80개 이상의 조치가 WTO TBT위원회에 통보되었다.

## 4. 전통지식 및 유전자원의 유용에 대한 우려

전통지식 보유자가 아닌 다른 사람이 유전자원(GR)과 전통지식(TK)을 상업적으로 이용하면 무단 사용에 대한 전통지식의 법적 보호가 문제 된다.

1993년에 발효된 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서의 본질적인 효과는 유전자원에 대한 국가 주권을 확인하고, 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근과 이용에 대한 사전통고동의(Prior Informed Consent, PIC), 승인 및 참여 권한을 설정하는 것이다. CBD의 세 가지 주요 목표는 생물학적 다양성의 보전, 구성 요소의 지속가능한 사용, 유전자원의 활용으로 인해 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유이다.

## 5. 전통 의학 지식의 보호에 대한 새로운 접근 방식

전통지식의 다양성은 모든 국가와 지역 사회에 획일적인 해결책이 없다는 것을 의미한다.

여러 국가는 전통지식을 보호하기 위한 기존 지식재산 시스템을 전통지식 보유자의 요구에 맞게 조정했다. 예를 들어, 중국은 TCM(Traditional Chinese Medicine) 전문 특허 심사관을 다른 국가에서는 전통지식을 보호하기 위해 새로운 독립형 sui generis 시스템을 개발했다.

문서화는 전통지식에 접근하는 수단이기 때문에 특히 중요하다. WIPO는 전통지식 보유자들, 특히 원주민과 지역 사회가 전통지식을 문서화하기로 결정한 경우 자신의 이익을 보호할 수 있도록 툴킷(Documenting Traditional Knowledge - A Toolkit)을 개발하였다.

## 제2절

## 공중보건에서의 WHO 역할

## I 개관

전 세계적으로 공중보건의 위기 및 질병에 대한 부담은 점점 커지고 있는 것이 현실이다. 선진국의 경우에는 기대수명이 늘어나고 만성질환자가 증가하면서 의료비 지출이 많아지고 있다. 한편, 개발도상국이나 저개발 국가의 경우에는 영양실조나 질병으로 인한 영유아 사망률이 높고, HIV/AIDS, 풍토병이나 다른 감염병의 유행 등에 대한 대처에 어려움이 있다. 이와 같이 선진국이나 개발도상국 등은 형태는 다르지만 질병에 대한 대응문제가 모든 국가에게 발생하고 있으며, 다양한 이유에 따른 의료비 증가는 국가 정책적으로 부담이 되고 있다.

또한 최근 코로나(1989) 팬데믹(90)의 유행에서도 볼 수 있듯이 전 세계적으로 공중보건의 위기 문제는 언제든지 찾아올 수 있다. 코로나19가 인류에게 발생한 최초의 감염병은 아니며 최근에도 사스나 메르스 등 감염병이 창궐하여 큰 피해를 남긴 바 있다.

감염병의 확산은 비단 한 국가만의 문제는 아니며 국경을 넘어 전 세계적으로 전파될 수 있다. 예전에 비해 교통이 발전하고 국가 간 교류 및 이동이 활발해져서 국경 간 전염병의 확산이 빠르게 진행되고 있어 한 국가의 감염병의 확산 등과 같은 공중보건의 위기가 더 이상 한 국가만의 위기가 아니며 전 지구적 문제가 되고 있는 것이다.

공중보건은 오랜 기간 모든 국제적 가치 및 국제협력에서 우선순위를 점해 왔다. 질병에 대한 부담은 모든 인류가 공유해야 하며, 모든 사람들은 정신 및 육체 건강에 대한 보편적 인권을 향유할 수 있다고 인식되어 왔다.

공중보건에 대한 대응은 비단 국제협력이나 공적개발원조(Official Development Assistance, ODA)와 같은 국제원조 차원에서만 논의하기 어려운 부분이 있으며, 감염병의 발생 및 대응과 관련해서 공중보건의 위기가 발생하면 이는 한 국가에서 해결할 수 있는 범위를 넘어서게 된다.

89) WHO는 2020년 2월 11일 신종코로나바이러스감염증의 공식명칭을 'COVID-19'로 명명하였다. 우리 정부는 2020년 2월 12일 한글 명칭으로 '코로나바이러스감염증-19(약칭: 코로나19)'를 사용한다고 발표하였으며, 본 보고서에서는 코로나19라는 명칭을 사용하기로 한다.

90) 팬데믹(Pandemic)이란 세계적으로 새로운 감염병이 대유행하는 상태를 의미하며, WHO가 정하는 6단계(phase)(1단계: 동물에 한정된 감염, 2단계: 동물 간 감염을 넘어 소수 사람에게 감염, 3단계: 사람 간 감염 증가, 4단계: 사람 간 감염이 급속히 확산되면서 유행병 발생 초기 단계, 5단계: 감염병 확산에 따라 최소 2개국 이상에서 유행, 6단계, 다른 대륙 국가까지 추가 감염이 발생한 상황) 중에서 가장 높은 6단계를 의미한다(자료: WHO).

따라서 점차 국제 보건(Health) 분야에 국가 간 협력 증진 및 국제 대응이 중요해지고 있으며, 이를 위해 다자간 국제기구인 WHO를 설립하게 된 것이다. WHO는 1948년 4월 7일 출범하여 현재 196개국이 회원국으로 가입되어 있고, 그 설립 목적으로 모든 국민이 가능한 최고 수준의 건강에 도달하는 데 있다고 밝히고 있다(WHO 헌장 제1조<sup>91)</sup>).

WHO 헌장(1949년 8월 17일 발효) 전문(Preamble)에서는 모든 국가는 건강을 증진하고 보호한다는 것은 모두에 대하여 가치를 가지며, 모든 국민의 건강은 평화와 안전을 달성하는 기초이고 개인과 국가의 최대한의 협력에 의존한다고 명시하고 있다.<sup>92)</sup> 즉, 공중보건을 국제적으로 효율적으로 지키고 지속가능한 발전의 필수적 요소로서 국제협력의 중요성을 강조하고 있는 것이다.<sup>93)</sup> WHO의 주요 입헌적 역할은 국제 보건사업의 지도와 조정과 회원국 간의 기술원조 장려 등으로, WHO 헌장 제2조에 따르면 동 기구가 그 목적을 달성하기 위한 기능(Functions)은 다음과 같다.

- (a) 국제 보건사업에 있어서 지도적, 조정적 기구로서 활동하는 것
- (b) 국제 연합, 전문기구, 정부의 보건행정기구, 전문가 단체 및 적당하다고 생각되는 타 기관과의 효율적인 협력을 수립하고 유지하는 것
- (c) 요청이 있을 경우에 보건사업의 강화에 관하여 각국 정부를 원조하는 것
- (d) 각국 정부의 요청 또는 수락이 있을 경우에, 적당한 기술적 원조 및 긴급한 때에는 필요한 조력을 제공하는 것
- (e) 국제 연합의 요청이 있을 경우에 신탁통치지역의 주민과 같은 특수한 집단에 대하여 보건상의 서비스 및 편의를 제공하거나 그 제공을 원조하는 것
- (f) 역학 및 통계 서비스를 포함하여 필요한 행정적 및 기술적 서비스를 확립하고 유지하는 것
- (g) 전염병, 풍토병 및 다른 질병을 퇴치하기 위한 사업을 장려하고 촉진하는 것
- (h) 필요한 경우에는 다른 전문기구와 협력하여 불의의 상해를 방지하기 위해 노력하는 것
- (i) 필요한 경우에는 다른 전문기구와 협력하여 영양, 주택, 위생, 오락, 경제상 또는 노무상의 조건 및 환경 위생의 여러 측면에 대한 개선을 촉진하는 것
- (j) 건강의 증진에 공헌하는 과학적 및 전문적 단체 상호간의 협력을 촉진하는 것
- (k) 국제적으로 보건과 관련된 사항에 대해 조약, 협정 및 규칙을 제안하고 권고를 행하며 이러한 조약, 협정, 규칙 및 권고 등으로 인하여 본 기구에 대하여 부과되는 의무 및 본 기구의 목적에 합치되는 의무를 수행하는 것
- (l) 모자의 건강과 복리를 증진하고 변화하는 전반적으로 변화하는 환경 속에서 조화롭게 생활하는 능력을 육성하는 것
- (m) 정신건강 분야에 있어서의 활동, 특히 인간 상호간의 조화에 영향을 미치는 활동을 육성하는 것
- (n) 보건 분야에 있어서 연구를 촉진하고 지도하는 것
- (o) 보건, 의료 및 관련 직업에 대한 교육 및 훈련 기준의 개선을 촉진하는 것

91) Constitution of the World Health Organization Art 1 (OBJECTIVE)

The objective of the World Health Organization shall be the attainment by all peoples of the highest possible level of health.

92) 해당 부분 원문은 다음과 같다.

Constitution of the World Health Organization

The health of all peoples is fundamental to the attainment of peace and security and is dependent upon the fullest co-operation of individuals and States.

The achievement of any State in the promotion and protection of health is of value to all.

93) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.7.

- (p) 필요한 경우에는 다른 전문기구와 협력하여 병원업무 및 사회보장을 포함하여 예방 및 치료적 견지에서 공중 보건 및 의료에 영향을 미치는 행정적 및 사회적 기술을 연구하고 보고하는 것
- (q) 보건 분야에 있어서 정보, 조언 및 원조를 제공하는 것
- (r) 보건 관련 사항에 관하여 전 국민이 정보를 제공받고 그에 따라 의견을 발전시킬 수 있도록 원조하는 것
- (s) 필요에 따라 질병, 사인 및 공중위생업무에 관한 국제용어표를 작성하고 개정하는 것
- (t) 필요에 따라 진단방법을 표준화하는 것
- (u) 식품과 생물학적, 약학적 및 이와 유사한 제품에 관한 국제적 기준을 발전·확립하고 향상시키는 것
- (v) 일반적으로 본 기구의 목적을 달성하기 위하여 필요한 모든 행동을 취하는 것

## II 공중보건·혁신·지식재산권에 대한 글로벌 전략과 행동계획

### 1. 채택 배경

WHO에서는 2003년 제56회 세계보건회의(World Health Assembly, 이하 WHA)에서 지식재산권·혁신·공중보건위원회(Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 이하 CIPIH)를 설립했다.

CIPIH의 설립 목적은 의료자원의 불균형에 대응하기 위해 다방면에서 자료를 수집하고 의견을 수렴, 혁신 신약 및 기타 의료 제품을 개발하기 위한 적절한 펀딩과 인센티브 메커니즘 구축 문제와 관련된 지식재산권, 혁신 및 공중보건에 대한 내용을 다루기 위해서이다.

WHO는 WHA 59.24 결의안에서 개발도상국, 특히 여성과 어린이들에게 불균형적으로 영향을 미치는 질병 및 환경이 증가하고 있으며, 이에 대해 전 세계가 책임을 부담해야 한다는 것을 인정했다. 동시에 해당 국가에서 전염성 질병의 높은 발병률을 줄이는 것이 최우선 과제라고 인식했다.

2006년 WHO는 CIPIH를 통해 발표한 보고서에서 “의약품에 대한 접근성은 민간기업에 의해 결정되어서는 안 되며 정부의 책임이다.”라고 언급하였다. CIPIH는 보고서에서 50개 이상의 권고사항을 제안하였는데, 그중 WHO에 대해서는 새로운, 지구적 지식재산정책에서 야기되는 도전과제를 해결하기 위한 전략과 실행계획을 수립하도록 하였다.<sup>94)</sup>

동 권고안에는 전체 의약품 혁신 주기와 관련하여 연구개발 정책, 조달 및 보건 전달 시스템, 특허의 역할 및 임상시험 데이터의 보호, 지식재산권, TRIPs의 유연성, 경쟁 정책, 의약품의 품질, 안전 및 효능 규제, FTA가 의약품 접근에 미치는 영향 등이 포함되어 있다.

94) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 「보건복지포럼」, Vol.236, 한국보건사회연구원, 2016. 7(pp.92-102), 98쪽.

또한 WHO 회원국들은 정부 간 워킹그룹(Inter-Governmental Working Group, 이하 IGWG)을 설립하여 공중보건·혁신·지식재산권에 대한 글로벌 전략과 행동계획(Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, 이하 GSPA-PHI)의 초안을 작성하고 주요 권고안을 작성하였다. GSPA-PHI에서는 국가마다 불균등하게 배분되어 있는 의료자원을 인식하고 전 세계가 질병의 부담을 완화시키기 위해 의료기술의 발전과 용이한 접근에 대한 과제를 해결하기 위한 전략을 제시하고 있다.

IGWG에서 작성한 GSPA-PHI 초안에 대해서 2년간의 협상 과정을 거쳐 WHA 61.21 결의안에서 GSPA-PHI를 채택하고, 2009년 WHA 62.16 결의안을 통해 GSPA-PHI의 전략을 파악하고 이행을 위한 지표 및 이행 기간 등을 확정하였다.

GSPA-PHI의 목적은 혁신 및 의약품 접근에 관한 새로운 관점을 촉진하고 개발도상국에 불균형적으로 영향을 미치는 질병 관련 니즈를 파악하여 필수 의료 분야 연구개발의 강화 및 지속 가능한 기반을 확보하는 것이다. 전 세계 공중보건 관련 예산 증가를 촉구하고 연구개발 전문가 훈련, 연구 설비, 화합물 라이브러리, ND 치료약 등의 신제품 등에 투입 등을 제시하고 있다.

2010년 제63회 WHA에서는 GSPA-PHI와 관련하여 R&D의 주요 인센티브는 지식재산권제도과 공적지원에 대해 언급하고 있는데 공적지원의 강화, 인센티브의 다각화 등에 대한 내용을 포함하고 있다. 이와 같은 국제 보건의료 분야의 협력이 WHO 중심으로부터 세계은행 등도 관여하는 경제성 중시의 방향성을 갖춰, 주체를 국가나 국제기관에 한정하지 않고 다양한 사인(私人)을 포함하여 다양화, 분산화를 시도하고 있다고 인식하고 있다.<sup>95)</sup>

## 2. 주요 내용

GSPA-PHI는 8개의 요소(elements), 25개의 하위 요소(sub-elements) 및 108개의 특정 행동(specific actions)으로 구성되며, 8개의 요소는 다음과 같다. ① 연구개발 수요 우선순위 선정(Prioritizing research and development needs), ② 연구개발 촉진(promoting research and development), ③ 혁신 역량 구축 및 향상(building and improving innovative capacity), ④ 기술이전(transfer of technology), ⑤ 혁신 및 공중보건 향상에 기여하는 지식재산권 적용 및 관리(application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health), ⑥ 접근 및 전달 향상(improving delivery and access), ⑦ 지속가능한 재원 조달 메커니즘 촉진(promoting sustainable financing

95) Masabumi Suzuki, "International Investment Agreements, Intellectual Property Rights and Public Health," 261 Nagoya Univ. Journal of Law & Politics 1 (2015).

mechanisms), ⑧ 모니터링과 및 보고 체계 구축(establishing monitoring and reporting systems) 등이다.

WHO는 의약품의 접근성과 혁신에 관한 새로운 사고를 촉진하고 개발도상국에 특히 영향을 미치는 질병 문제를 해결할 수 있도록 수요에 기반한 필수 보건연구개발을 위한 지속가능한 체계를 위한 전략으로 상기 ⑤번 요소와 관련해서는 혁신(Innovation)에 공헌하여 공중보건을 촉진하기 위한 지식재산권 적용 및 관리를 제시하고 있다.

GSPA-PHI의 주요 내용을 살펴보면, 개발도상국 등에 불평등하게 배분되어 있는 의료자원을 인식하고, 전 세계 질병에 대응하고 의료서비스 및 의약품 등에 대한 접근을 개선하기 위해 새로운 의료기술의 개발이 필요하며, 이를 위해서는 기술혁신에 대한 중요한 동기가 되는 지식재산권의 역할에 대해 강조하고 있다.

동 내용은 회원국 및 관련 이해당사자에게 요소별 이행을 요청하는 제안 형식으로 이루어져 있어 8개 요소는 향후 평가에 대한 중요한 지침으로 활용할 수 있다.

지식재산권과 관련해서는 금융 및 기술적 역량이 존재하는 국가 및 수익성 있는 시장이 있는 제품과 관련하여 의료제품의 혁신을 촉진하는 데 중요한 역할을 한다는 것을 인정하고 있다. 그러나 특허권을 획득할 수 있다는 사실은 시장이 너무 작거나 과학기술 능력이 불충분할 경우 혁신에 전혀 기여하지 않거나 거의 기여하지 않을 수 있다. 개발도상국에서도 대다수가 그렇듯이 대부분의 의료제품에 대한 소비자가 가난한 경우, 특허와 관련된 독점비용은 가격을 낮추거나 자금을 늘리기 위한 다른 조치가 없는 상황에서 가난한 사람들이 필요로 하는 특허받은 의료용 제품의 가격경쟁력을 제한할 수 있다는 것을 인정하고 있다.<sup>96)</sup>

GSPA-PHI에서는 사람의 고통을 피하고 예방 가능한 질병에 대한 사망률 감소 등 보건과 관련된 MDGs 목표를 충족시키고 건강과 관련한 조항과 함께 다양한 국제기구 등에서 인권과 관련해 발생하는 회원국의 의무와 그 의무의 이행을 위해 더욱 노력을 해야 한다고 언급하고 있다. 또한 전 세계 건강 증진을 목표로 하는 WHO 헌장 및 세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights)<sup>97)</sup>, WTO 무역 관련 지식재산권 협정(The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 TRIPs)<sup>98)</sup>와 관련된 ‘유연성’과 관련된 의약품 접근권에 대해 다시 한번 강조하고 있다.

96) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.45.

97) 세계인권선언 제27조

1. 모든 사람은 공동체의 문화생활에 자유롭게 참여하며 예술을 향유하고 과학의 발전과 그 혜택을 공유할 권리를 가진다.
2. 모든 사람은 자신이 창작한 과학적, 문학적 또는 예술적 산물로부터 발생하는 정신적, 물질적 이익을 보호받을 권리를 가진다.

98) TRIPs 협정 관련 조항은 다음과 같다.

제7조 목적

지식재산권의 보호와 시행은, 기술혁신의 증진과 기술의 이전 및 전파에 기여하고 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호이익이 되고 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형에 기여하여야 한다.

### III 보건 의료제품 연구개발 전략 관련 보고서

2010년 WHO WHA의 결정에 따라 연구개발전문위킹그룹(Consultative Expert Working Group on Research and Development, 이하 CEWG)이 설립되었으며, CEWG는 2012년 의약품에의 접근성과 혁신성을 확보하기 위한 보건 의료제품 연구개발 전략 관련 보고서(「Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries」)를 발표하고 제65차 WHA에 제출하였다.

동 보고서는 WHO에 제기된 광범위한 주제들, 즉 자금조달과 조정, 연구 우선순위 설정, 세계 보건 분야의 연구개발 수준에 대한 격차, 효과적인 보건 분야 연구의 창출, 개발도상국의 연구개발 역량 구축, 자금 조달 혁신, 기업과 세계 보건 연구개발 관리 원칙 등에 대해 언급하고 있다.

CEWG는 동 보고서에서 각국의 정부에 대해 GDP의 최소 0.01%를 정부 지원 연구개발에 지출해야 되고 WHO에 대해서는 글로벌 보건 연구개발 조사 기구(R&D observatory)를 만들어 연구개발 투자 및 파이프라인에 관한 정보를 수집할 것을 권고하였다. 그리고 연구개발 투자자가 투자비용을 제품 판매 수익을 통해 회수하지 않아도 되는, 개발비용-약가 분리(de-linkage) 원칙에 의한 다양한 연구개발 혁신 메커니즘을 제시하였다. CEWG의 보고서 발표 이후 WHO 회원국들은 2012년 11월 개방형 회의를 개최하여 WHO 글로벌 보건 연구개발 조사 기구의 설치, 다양한 연구개발 프로젝트 시행, 공동기금에 의한 재원조달 메커니즘 개발 등을 합의하였다.<sup>99)</sup>

동 보고서의 주요 내용을 살펴보면, 세계 보건 분야 연구개발 현황과 관련해서 거의 모든 단계에서 자금이 부족하지만 특히 제품 개발 단계 등의 자금조달이 중요하며, 이때 제품의 종류에는 의약품, 백신 및 진단기기 등을 모두 포함한다. 기존의 메커니즘이 민간 부분의 참여를 효율적으로 유도하지 못했다는 것을 감안할 때 글로벌 보건 연구개발에 대한 투자를 위한 공공 부분의 기여가 필요하다고 설명하고 있다. 사적 분야의 지원을 활용하기 위한 새로운 연구개발 협업 접근 방식이 필요하며, 전 세계 보건 분야의 연구개발 분야의 발전 현황 및 역량은 평등하지 않다는 것을 인식해야 한다. 동 보고서에서도 지식재산권을 포함한 현재의 인센티브와 관련해서 연구개발과 관련해서 역할을 제대로 못하고 있다는 것을 지적하며, 저개발 국가에서는 의약품 접근권과 관련해서 니즈를 파악해야 한다고 언급하고 있다.<sup>100)</sup>

99) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 『보건복지포럼』, Vol.236, 한국보건사회연구원, 2016. 7(pp.92-102), 98-99쪽.

100) Peter Hotez, Rachel Cohen, Carol Mimura, Tadataka Yamada, Stephen L. Hoffman, and Deepali M. Patel, “Strengthening Mechanisms to Prioritize, Coordinate, Finance, and Execute R&D to Meet Health Needs in Developing Countries”, 2013. 1. 15., p.4.

이후 2016년 WHO는 기존의 연구개발 인센티브 구조에서 연구개발이 촉진되지 않는 소외된 질환(예: 열대성질환 등)의 진단, 예방 및 치료제 연구개발을 위한 재원조성 및 운영방안에 관한 보고서 ‘Health Product R&D Fund: a Proposal for Financing and Operation’을 발표하였다. WHO는 지식재산권과 의약품의 접근성에 관한 CIPIH의 보고서 발표 및 여러 비정부조직의 획기적인 작업 이후, 에이즈 치료제의 제네릭 개발을 촉진하여 환자들의 치료제에 대한 접근성을 높이기 위한 목적으로 의약품 특허풀(Medicines Patent Pool, 이하 MPP)을 창설하였다.<sup>101)</sup>

#### IV 의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵

WHO는 WHA 68.6 결의안에 따라 ‘세계백신행동계획(Global Vaccine Action Plan)’에 따른 위임을 수행하는 데 있어 특허법 개정을 포함해 법적 조치의 개선 및 활용을 위해 정부에 적절한 기술 지원을 제공해야 한다. WHO는 새로운 백신의 접근성에 특허가 미치는 영향을 분석하고, 공중보건을 증시하는 특허 발행 기준 및 새로운 백신 기술 심사에 대한 지침 및 권고 사항을 발표해야 한다.

글로벌 백신 가격 모니터링 시스템, 특히 WHO의 ‘백신 제품, 가격 및 조달(Vaccine Product, Price and Procurement, V3P)’ 데이터베이스를 개선하여 개발도상국의 시장 투명성을 개선하고 조달 과정을 용이하게 해야 한다. 이를 통해 시장의 투명성을 제고하고 정부에 가격 정보를 제공함으로써 정부가 백신 가격을 협상함에 있어 유리한 위치에 있도록 지원할 수 있을 것이다.

백신 공급의 원활화를 위해 다른 국제기구 및 단체 등과도 협력을 진행해야 하는데, UNICEF는 투명성과 신뢰성을 보장하는 노력의 일환으로, Gavi 및 개발도상국에 대한 백신 공급을 담당하는 부서와 조율하여 백신 구입 시 해당 시장에 존재하는 특허장벽을 확인하고 시민사회 및 기타 관련 다자간 기구, 특히 WHO와 긴밀하게 협력하여 장벽을 해소해야 한다.

또한 보다 엄격하게 특허를 심사할 수 있도록 국가기관의 역량 강화를 지원하여야 한다. 유엔 사무총장이 발표한 ‘의약품 접근에 관한 고위급위원회 보고서’에서 권고한 바와 같이 WIPO는 다른 다자간 기구와 협력하여 개발도상국의 국가 특허청 및 심사관에게 공중보전에 미치는 영향을 고려한 엄격한 특허기준을 적용할 수 있는 역량 제고 방안을 검토해야 한다.

101) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 『보건복지포럼』, Vol.236, 한국보건사회연구원, 2016. 7(pp.92-102), 99쪽.

Gavi는 후속백신 제조업체의 특허 및 규제장벽을 극복하기 위한 조치를 강화하여 백신 및 관련 기술개발경쟁을 촉진, 가속화, 지원해야 하며, 적정가격 백신의 접근성을 저해하는 특허 및 규제장벽 극복을 위해 해당 정부와 기업이 검토할 수 있는 법적, 정책적 방안을 제시, 기술자문 등을 제공하여야 한다. 이를 위해 WHO와 협력하여 우선과제 백신에 관한 핵심 특허 정보를 정기적으로 발표한다.<sup>102)</sup>

2018년 5월 제71차 총회에서는 의약품과 백신의 전 세계적 부족 및 접근성 문제를 해결하기 위한 사무총장이 제출한 보고서에 대해 논의했다. 동 보고서에서는 회원국들이 고려해야 할 조치의 우선순위 선택사항 리스트에 초점을 맞추고 필수 의약품과 백신에 대한 접근에 대해 언급했다(2019~2023년).

2019년 4월 4일 WHO는 제72차 WHA를 통해 의약품 및 백신 접근성 향상을 위한 2가지 원칙인 ① 의약품 및 백신의 품질, 안전성과 유효성 확보, ② 의약품 및 백신에 대한 공정한 접근 향상을 강조하였으며<sup>103)</sup>, 동 총회에 의약품 및 백신 접근성 향상에 관한 로드맵 ‘의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵 초안 2019-2023(Draft Road Map for Access to Medicines, Vaccines and Other Health Products, 2019-2023)’이 제출되었다.

동 로드맵에서는 전략적 영역을 의료제품의 품질, 안전성, 효과적 보장과 의료제품에 대한 동등한 접근 증진으로 구분하고 의료제품에 대한 동등한 접근 증진과 관련하여 ‘혁신과 공중보건 증진에 기여하기 위한 지식재산권 관리 및 이용’에 대해 제시하고 있다. 이를 위한 액션 및 관련 내용은 다음 표와 같다.

▼ 표 1 | 의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵에서 제시된 액션 및 관련 내용

구분	내용
Action 1 적절한 지식재산 관리로 혁신 육성 및 의료제품 접근	공중보건 지향의 라이선싱 협약 촉진과 특허 상태에 대한 투명성
	TRIPs 협정의 보건 관련 조항 이행에 있어 공중보건 접근 촉진 경험 제공, TRIPs 유연성 및 지식재산관리와 관련 내용 포함
	공적 펀드 연구개발에 의한 의료기술 접근에 대한 체제 및 인센티브 검토
	특허받은 필수 의약품 및 WHO 치료 가이드라인에 포함된 특허의약품에 대한 의약품 특허풀 확대 지원
Action 2 기술적 지원 및 능력배양	TRIPs 조항 사용을 위한 정책 절차를 포함한 기술적 지원 제공
	양자 및 다자 통상협상에서 공중보건의 고려 지원
	국가적, 지역적 수준에서 필수적인 의료제품의 특허상태의 평가 촉진
	WHO, WIPO, WTO 간 3자 협력 강화 지속 및 UNCTAD, UN에 등 관련 기관과 로드맵 이행

자료: WHO, "Access to medicines and vaccine, reported by Director-General

102) MSF, "백신의 공정한 접근을 위한 가격 적정성", 2018. 4., pp.25-26.

103) 보건복지부, "한국보건사회연구원, 2019 WHO 주요 이슈 분석 및 대응전략 수립연구", 2019. 11. 30., 65쪽.

## V 다른 국제기구와의 협력

WHO가 공중보건, 의료기술 및 지식재산권과 관련하여 다른 국제기구와의 상호 협력 내용에 대해서 살펴보는 것은 중요하다. WIPO나 WTO와의 협력을 예로 들 수 있는데, 오랜 기간 동안 WHO와 WIPO, WHO와 WTO 또는 이들 삼자의 협력이 지속적으로 이루어지고 있다.

WHO의 역할과 기능, 목적 등에 대해서는 앞서 언급했지만, 공중보건에 미치는 무역과 지식재산권의 영향을 모니터링하는 것은 WHO의 전략적 분야 중 하나이다.<sup>104)</sup>

의약품 접근 문제는 국제적으로 복잡한 양상을 띤다. 공중보건과 관련한 의약품의 접근 문제가 갖는 복수의 측면에 대한 국제협약상의 특허권의 보호나 의약품 연구개발을 촉진하기 위한 인센티브로서의 역할 등에 대한 내용이 국가 간 협약이나 이에 준하는 선언, 의정서 등이 발표되고 있다.

이번 장에서는 지식재산권이나 의료기술혁신, 필수 의약품에 대한 접근과 공중보건의 관계와 관련 내용에 대한 WHO와 WIPO 및 WTO와의 협력을 중점적으로 살펴본 후에 이와 함께 WHO가 지금까지 진행해 온 UN, 유엔아동기금(United Nations Children's Fund, 이하 UNICEF) 등과의 협력에 대해서도 언급하기로 한다.

▼ 표 2 | 국제기구 공중보건 및 지식재산권 관련 주요 활동

연도	협약
2000	United Nations General Comment on the Right to Health
2001	WTO Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health
2002	WHO-WTO joint study WTO Agreements and Public Health
2003/5	WTO creates new TRIPs flexibility for access to medicines in countries lacking manufacturing capacity
2006	WHO Commission report on Public Health, innovation and intellectual property rights
2007	WIPO Development Agenda
2008	WHO Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property
2009	WHO-WIPO-WTO trilateral cooperation commences
2011	Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property
2012	WTO·WIPO·WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation
2013	WTO-WIPO-WHO
2015	The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines

자료: WHO, KIIP 연구진 정리

104) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.21.

## 1. WIPO와 협력

### 가. WIPO의 역할

WIPO는 세계 지식재산 관련 UN의 전문기구(UN 산하 16개 전문기구 중 하나)로 창의성과 혁신을 촉진하여 공공의 이익과 경제발전에 기여하고, 균형적이고 접근 가능한 지식재산권 시스템을 개발하기 위해 설립되었다. WIPO의 핵심 활동을 소개하면 다음과 같다.

다자조약의 집행 및 국제법적 지식재산권 체제의 발전 지원, 글로벌 지식재산권 서비스를 제공하여 보다 쉽고 비용 효율적인 국제적 보호를 촉진하고, 또한 중재, 조정 및 기타 대안적 분쟁 해결 서비스를 촉진, 국가 지식재산권 확립 지원, 혁신전략, 적절한 규제 프레임워크 개발, 경제 개발을 위한 지식재산권의 잠재력 활용에 필요한 인프라 및 인적 역량 구축, 지식재산권 사무소 간의 협력을 촉진하기 위한 기술 플랫폼 개발 촉진, 특허, 상표 및 산업 설계의 무료 데이터베이스 개발, 기후 변화, 식량 안보, 공중보건 및 기타 글로벌 과제에 대한 지식재산 기반구축을 위한 기여를 식별하기 위해 UN 및 기타 조직과 협력하여 지식재산권에 대한 인식 및 이해 구축 등을 들 수 있다.

### 나. WHO와 공중보건 관련 협력

2007년 WIPO 총회는 개발 및 지식재산권 위원회(Committee on Development and Intellectual Property, CDIP)에서 작성한 WIPO 개발아젠다(The WIPO Development Agenda)를 채택했다.

동 아젠다는 6개의 클러스터 및 45개의 권고안을 포함하며 WIPO 역할 및 업무를 발전시키기 위해 중요한 가이드 내지는 고려 대상이 되고 있다. 동 아젠다를 살펴보면 지식재산권제도의 일반적인 목표로 기술혁신과 기술보급을 촉진하는 것을 중심으로 하고 있지만 WIPO가 수행하는 업무의 몇 가지 분야에 대해서는 공중보건 정책과 관련이 있다는 것을 알 수 있다.

동 아젠다의 6개의 클러스터로 기술지원 및 능력배양(Technical Assistance and Capacity Building), 규범 설정, 유연성, 공공정책 및 퍼블릭 도메인(Norm-setting, flexibilities, public policy and public domain), 기술이전, 정보통신기술(ICT) 및 지식에 대한 접근(Technology Transfer, Information and Communication Technologies (ICT) and Access to Knowledge), 평가 및 영향 연구(Assessment, Evaluation and Impact Studies), 맨데이트 및 거버넌스를 포함한 제도적 문제(Institutional Matters including Mandate and Governance), 기타 이슈(Other Issues) 등을 들고 있는데 이 중 기술이전이나 유연성, 최빈개발도상국(Least Developed Countries, LDCs)에 대한 지원 부분에 대해서는 공중보건 등과 밀접한 연관성을 갖는다.

또한 2009년 WIPO는 기후변화, 공중보건 및 식품안전과 같은 글로벌하고 상호연결된 이슈

와 관련하여 혁신 및 지식재산권 부분을 해결하기 위한 WIPO 글로벌 챌린지 프로그램(Global Challenge Program)을 설립했다. 혁신과 혁신의 결과에 대한 접근은 지식재산권 영역의 핵심 사안으로 공중보건 정책 입안자들에게 의료 분야 혁신을 위한 환경을 제공하고 새로운 의료기술에 대한 접근을 촉진하는 것이다. WIPO 글로벌 챌린지 프로그램은 무엇보다도 의료기술의 혁신과 의약품에 대한 접근과 관련하여 기술혁신, 기술이전 및 보급 사이의 상호 작용에 대한 인식과 이해를 높이기 위해 노력하고 있다.

WIPO는 민간 부문과 공공 부문과도 협력하고 있으며, 2011년 설립된 새로운 컨소시엄인 WIPO Re: Search<sup>105)</sup>를 통해 말라리아 및 결핵 등과 같은 소외된 질병을 치료하기 위한 의약품 개발을 촉진하기 위한 지식재산권과 의료 분야에 대한 전문 지식의 공유를 가능하게 하였다.

WIPO는 국제특허법의 개발이 빠르게 진화하는 기술, 경제, 사회 환경과 보조를 맞추도록 하기 위해 노력하고 있다. 전 세계 특허 출원 건수의 지속적인 증가와 기술의 지속적인 발전은 특허 출원의 효과적이고 효율적인 처리, 국제적으로 부여된 특허의 높은 품질의 달성과 혁신에 기여하는 특허의 역할에 대한 과제를 제시한다. WIPO는 회원국에 필요한 법적 프레임워크를 구현하는 방법뿐만 아니라 옵션을 평가하고 일관성 있는 정책 전략을 개발하는 방법을 조언한다.<sup>106)</sup>

WHO와 WIPO의 협력에 대해서는 필수 의약품, 그에 관한 특허 취득 상황의 확인에 대해서도 WIPO와 WHO는 협동으로 조사를 실시했다. 예컨대 WIPO에서 HIV/AIDS, C형 감염 등의 치료약, 백신에 관한 특허조사, WIPO 개발아젠다 등에 대해서이며, 특허법에서 특허권의 예외, 제한 관련 규정의 정비 등도 언급되고 있다.<sup>107)</sup>

특허법상임위원회(Standing Committee on the Law of Patents, 이하 SCP)는 1998년 WIPO 주요 이슈를 논의하고 조정을 촉진하며 특허법의 진보적인 국제개발에 관한 지침을 제공하는 역할을 하기 위해 만들어졌으며, WIPO 회원국들은 2011년부터 특허 및 보건과 관련된 이슈에 대해 SCP에서 논의를 벌이고 있다. SCP에서는 회원국에 우선순위를 설정하고 자원을 할당하는 효과적인 메커니즘을 제공하고 상호 연결된 진행 중인 작업의 조정 및 연속성을 보장한다.

1998년 유전자원 및 전통지식(Traditional Knowledge)에 관한 논의를 위한 WIPO 유전자원·전통지식에 관한 정부간위원회(Intergovernmental Committee on IP and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, IGC)를 설립했다. 동 위원회 목적 중 하

105) WIPO RE:Search는 2011년에 설립되었으며, BIOGH(BIO Ventures for Global Health)와 공동으로 WIPO(World Intellectual Property Organization)에서 관리하는 공공-민간 파트너십이다. 협력 및 주요 펀딩 기업으로는 Eisai, GSK, 존슨앤존슨, 머크, 노바티스 등을 들 수 있다. WIPO는 WIPO Re : Search의 사무국 역할을 하고 있고, BVGH는 파트너십 허브를 관리하여 WIPO Re : Search의 잠재적 사용자와 라이선스 사용자를 사전에 연결하고 연구 협업을 만든다. WHO는 WIPO에 NTD 관련 연구 과제 및 기회에 대한 기술적 조언을 제공한다(자료: <https://www.wipo.int/research/en/about/>).

106) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.22.

107) Masabumi Suzuki, "International Investment Agreements, Intellectual Property Rights and Public Health," 261 Nagoya Univ. Journal of Law & Politics 1 (2015).

나는 유전자원과 전통 의학을 포함한 전통지식의 법적 보호를 위해 지식재산권 원칙과 시스템을 보다 효과적으로 사용하는 것을 목적으로 하고 있다.

## 2. WTO와의 협력

### 가. WTO 주요 역할

WTO는 무역 자유화를 통해 전 세계 경제발전을 목적으로 설립된 다자간 국제기구로서 1995년 1월 1일 정식 출범했다.

WTO의 핵심 업무는 글로벌 무역개방과 함께 법제도 기반의 국제무역 시스템을 유지하고 더 발전시키는 것이다. WTO 체계 내에서 국제무역과 이와 관련한 제도들은 다양한 영역에서 다양한 방법으로 공중보건 관련 목표와 상호 관련이 있는 이슈가 많다.

가장 직접적인 내용을 언급하자면 세계 경제의 통합을 이루는 것은 식품의 안전한 공급이나 건강 관련 제품과 서비스에 대한 접근과 같은 건강에 대한 가장 기본적인 요건에 대한 접근을 향상시킬 수 있다. 간접적으로 무역은 경제가 성장할 수 있는 기회를 제공하고, 따라서 빈곤과 건강 악화의 완화에 기여한다. 이 과정에서 공중보건의 역할 및 중요성이 인정되고 있다.<sup>108)</sup>

관세 및 무역에 관한 일반협정(GATT) 제20조<sup>109)</sup> 제b호에는 일반적 예외 조항이 규정되어

108) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.22.

109) 1947년 GATT 제20조 일반적 예외

다음의 조치가 동일한 여건이 지배적인 국가 간에 자의적이거나 정당화할 수 없는 차별의 수단을 구성하거나 국제무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방식으로 적용되지 아니한다는 요건을 조건으로, 이 협정의 어떠한 규정도 체약당사자가 이러한 조치를 채택하거나 시행하는 것을 방해하는 것으로 해석되지 아니한다.

- (a) 공중도덕을 보호하기 위하여 필요한 조치
- (b) 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치
- (c) 금 또는 은의 수입 또는 수출과 관련된 조치
- (d) 통관의 시행, 제2조 제4항 및 제17조 하에서 운영되는 독점의 시행, 특허권·상표권·저작권의 보호, 그리고 기만적 관행의 방지와 관련된 법률 또는 규정을 포함하여 이 협정의 규정에 불합치되지 아니하는 법률 또는 규정의 준수를 확보하기 위하여 필요한 조치
- (e) 교도소노동상품과 관련된 조치
- (f) 예술적, 역사적 또는 고고학적 가치가 있는 국보의 보호를 위하여 부과되는 조치
- (g) 고갈될 수 있는 천연자원의 보존과 관련된 조치로서 국내 생산 또는 소비에 대한 제한과 결부되어 유효하게 되는 경우
- (h) 체약당사자단에 제출되어 그에 의하여 불승인되지 아니한 기준에 합치되는 정부 간 상품협정 또는 그 자체가 체약당사자단에 제출되어 그에 의하여 불승인되지 아니한 정부 간 상품협정 하의 의무에 따라 취하여지는 조치
- (i) 정부의 안정화계획의 일부로서 국내원료의 국내가격이 국제가격 미만으로 유지되는 기간 동안 국내가공업에 필수적인 물량의 국내원료를 확보하기 위하여 필요한 국내원료의 수출에 대한 제한을 수반하는 조치. 단, 동 제한은 이러한 국내산업의 수출 또는 이러한 국내산업에 부여되는 보호를 증가시키도록 운영되어서는 아니되며 무차별과 관련된 이 협정의 규정으로부터 이탈하여서는 아니된다.
- (j) 일반적 또는 지역적으로 공급이 부족한 상품의 획득 또는 분배에 필수적인 조치. 단, 동 조치는 모든 체약당사자가 동 상품의 국제적 공급의 공평한 몫에 대한 권리를 가진다는 원칙에 합치되어야 하며, 이 협정의 다른 규정에 불합치되는 동 조치를 야기한 조건이 존재하지 아니하게 된 즉시 중단되어야 한다. 체약당사자단은 1960년 6월 30일 이전에 이 호

있는데, 이 조항은 인간의 생명과 건강을 보호하기 위해(necessary to protect human, animal or plant life or health) 필요할 때마다 정부가 무역 제한 조치를 제정할 권리를 명시적으로 인정하는 것이다. 건강 보호를 위한 조치를 취할 권리는 TRIPs 협정을 포함한 다른 WTO 협정에도 포함되어 있다.

한편, 의약품 연구개발에 대한 동기를 고취하여 국가 간 무역 및 산업을 진흥하기 위한 기반으로 삼기 위한 지식재산제도의 필요성과 공중보건에 대한 잠재적 영향에 대한 우려를 해소하기 위해 지식재산제도를 제한하여 양측의 균형을 찾는 것은 WTO 및 TRIPs 관련한 논의에서 중요한 부분이다.

특히 TRIPs 협정은 무역과 관련한 지식재산제도에 대한 협정으로 동 협정의 많은 조항들은 공중보건과 직접적으로 관련이 있으며, WTO 회원국들은 공중보건의 권리를 지지하는 방식으로 이러한 조항을 해석하고 시행할 수 있는 유연성을 가지고 있다.

WTO 등 무역관련 논의에 있어서 공중보건과 관련된 내용으로 2001년 11월 14일 제4차 WTO 각료회의에서 채택된 'TRIPs 협정과 공중보건에 관한 도하선언(Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, 이하 도하선언)'을 살펴볼 필요가 있다. 지식재산권 시스템과 의약품에 대한 접근 사이의 긍정적이고 상호 보완적인 연계성을 만드는 것이 중요하다는 것은 도하선언에서 분명히 인정되었다.<sup>110)</sup>

도하선언은 공중보건과 지식재산권의 관계에 대해서 가장 중요한 결정으로 WHO, WIPO, WTO 3자 보고서에 따르면, 도하선언이 발표된 후 다음과 같은 중요한 발전들이 있었다.

새롭고 혁신적인 자금 및 조달 메커니즘의 창설에 따라 의약품 조달 및 백신 개발에 대한 펀딩이 증가하고, 제약산업의 발전 및 다양성에 따라 일부 개발도상국에서 혁신역량 증대, 연구개발(R&D) 및 그 자금 조달에 대한 혁신적 접근방식(특히 소외된 질병)으로, 필요한 의료기술을 개발하기 위한 민관 이니셔티브를 강조, 의료 시스템의 비용 대비 효과에 대해 주목, 특히 개발도상국에서 비소통성 질환(NCD)이 보건 및 사회경제적 발전에 미치는 영향에 대한 세계적인 인식 증대, 보편적 의료보장 필요성에 대한 인식 증가, 공중보건, 지식재산권 시스템, 무역 및 경쟁 규칙, 의료기술에 대한 혁신과 접근을 촉진하기 위한 조치의 교차점에 대한 통찰력, 가격, 접근성, 특허 및 거래에 관한 보다 우수하고, 보다 포괄적이며, 접근성이 높은 데이터를 제공하여, 정보에 따라 우선순위를 설정하고 정책 결정을 위한 경험적 기반을 강화, 보건에 대한 인권적 측면과 유엔 MDGs가 확립한 관점에서 보건 정책, 무역 및 지식재산권 문제의 교차점에 대한 정책 일관성과 실질적인 협력 강화 등을 들 수 있다.<sup>111)</sup>

의 필요성을 검토한다.

110) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.23.

111) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.7.

도하선언의 채택은 지식재산권과 관련하여 공중보건 사항에 대한 유연성을 확보하고자 선언되었으며, 도하선언 제6항에서는 TRIPs 제31조 (f)항<sup>112)</sup>과 관련하여 TRIPs 개정은 강제실시권을 효과적으로 사용하기 위한 충분한 의약품 생산설비 및 제조능력이 없는 WTO 회원국들 중 주로 최빈개발도상국이나 일부 개발도상국들의 현실적으로 직면한 어려움에 대해서 해결방안을 찾아야 한다고 규정하고 있다.

2005년 12월 6일 'TRIPs 협정 개정의정서'(WTO 일반 이사회(WT/L/641))가 채택되고 (TRIPs 제31조 (f)항 효력 정지(waiver)), 이후 TRIPs 개정에 대한 발효 요건인 WTO 회원국의 3분의 2가 공식적으로 수락함에 따라 2017년 1월 23일 발효하게 된다(TRIPs 제31조의2).

WTO 협정에 대해 최초로 개정이 실시된 것으로 주요 개정 내용은 의약품 생산기반이 없는 회원국에 의약품을 수출하기 위해 강제실시권을 실시하는 경우, TRIPs 협정 제31조 (f)항에 따른 의무를 면제하도록 하는 것이다.

WTO 체제 중에서 공중보건과 관련하여 중요한 역할을 하는 것은 분쟁해결 절차를 들 수 있다. WTO 협약에 따라 수립된 권리와 의무의 이행은 공중보건과 관련된 것을 포함하여 WTO에서 감독하고 이와 관련하여 분쟁이 발생하면 WTO 내에서 해결하는 절차를 두고 있다.

회원국 간 분쟁이 발생하는 경우, WTO 체제 내의 의무 이행 및 준수와 관련된 대부분의 문제들은 먼저 협의를 요청하고 주선, 중재 및 중개와 같은 양자간 협의를 통하거나 또는 관할 WTO 기구 내에서 해결되는 것을 1단계로 하고 이에 실패하는 경우 2단계로서 패널을 구성하고 심리 후 패널보고서 채택, 이에 불복하면 상소기구로 가는 것을 원칙으로 하고 있다. WTO에 제기되는 분쟁이 많은 것은 아니지만, 최근 그 중요성에 대해서는 부각하고 있다. 다만, 공중보건과 관련한 분쟁이 제기되는 경우에는 공중보건의 보호 및 인간의 생명이나 건강에 위해가 되는 필요한 경우 취해진 공중보건을 보호할 권리가 아니라 이를 위해 선택된 조치가 적절한지 여부가 쟁점이 된다.

TRIPs 협정과 관련해서도 공중보건과 어떻게 관련되는지 관련 규칙에 대해 분쟁해결을 통해 개념을 명확하게 했다. WTO는 인식 제고, 역량 강화 및 사실 및 기술 정보 제공을 통해 정기적으로 지식재산권과 공중보건 간의 관계를 포괄적으로 다루는 기술 지원 활동을 한다.

WTO 분쟁해결기구는 자신이 달성하고자 하는 공중보건 목표를 설정하는 것이 각 WTO 회원국의 권한 내에 있다는 입장을 일관되게 유지해 왔다. 따라서 정부는 일정 수준의 국민의 건강권 보호를 달성하는 데 필요한 사용 가능한 TRIPs 유연성을 활용하거나 예외를 적용할 권리를 유지했다.<sup>113)</sup>

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

113) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.23.

## 나. WHO와 공중보건 관련 협력

WTO와의 협력관계는 WTO TRIPs가 채택되고, 1996년 5월 제49차 WHA에서 논의가 시작된 후 TRIPs 유연성 및 공중보건과 지식재산권의 관계에 대한 여러 WHA 결의안이 채택되고 집행이사회(Executive Board, 이하 EB)의 결정이 이루어졌다.

TRIPs 조항에 대한 해석과 함께 도하선언이 채택된 이후에는 필수 의약품에 대한 접근을 비롯하여 공중보건의 조치가 국가 간의 무역과 관련한 WTO 규정에 어떤 영향을 미치는지 국가 간의 협력이 필요한 부분이 있는지에 대한 논의가 지속된 것이다.

▼ 표 3 | TRIPs 관련 WHA 결의 및 EB 결정

연도	구분	내용
1996	WHA 49.14	Revised drug strategy
1999	WHA 52.19	Revised drug strategy
2000	WHA 53.14	HIV/AIDS: confronting the epidemic
2001	WHA 54.10	Scaling up the response to HIV/AIDS
2001	WHA 54.11	WHO medicines strategy
2002	WHA 55.14	Ensuring accessibility of essential medicines
2002	EB115/32	Ensuring accessibility of essential medicines
2003	WHA 56.27	Intellectual property rights, innovation and public health
2003	WHA 56.30	Global health sector strategy for HIV/AIDS
2004	WHA 57.14	Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS
2004	EB 115/32	Antiretrovirals and developing countries
2006	WHA 59.24	Public Health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action
2006	WHA 59.26	International Trade and Health
2007	WHA 60.30	Public health, innovation and intellectual property
2008	WHA 61.21	Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property
2009	WHA 62.16	Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property
2011	WHA 64.5	Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits
2011	WHA 64.14	Global health sector strategy on HIV/AIDS 2011-2015
2012	WHA 65.22	Followed up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination

자료: WTO, WIPO, WHO 보고서 및 WHO 홈페이지 참고 KIIP 연구진 재작성.

WHO에서 채택된 주요 WHA 결의안과 EB 결정들을 살펴보면 TRIPs 또는 다른 국제기구의 조치들이 공중보건에 미치는 영향을 모니터링하고 필요한 경우 무역과 관련된 부정적 영향을 최소화하기 위한 정책을 개발하거나 이를 위한 시스템을 구축해야 한다고 촉구하고 있다.

WHA는 혁신 신약과 필수 의약품 연구개발을 촉진하는 데 있어 지식재산권의 중요성을 인식하면서 TRIPs에 포함된 유연성을 최대한 활용하기 위해 국가는 입법 또는 정책개발을 해야 한다고 언급하고, 특히 HIV/AIDS를 비롯한 공중보건에 관한 도하선언과 관련하여 개발도상국이 실질적으로 TRIPs 협정 내에서 의약품 접근과 관련한 공중보건 정책을 실시하는 데 어려움이 있다는 것을 강조했다.

WHA는 또한 WHO 사무국에 다른 국제기구와 협력하여 회원국들을 지원하도록 했다. 회원국들은 일관된 무역 및 보건 정책을 수립하고, 다른 국제기구들과 협력하여 기술 및 정책적 지원을 요청, 제공 및 협력하도록 WHO 사무국에 요청했다.

초창기의 WHA 결정들은 TRIPs 등 무역협정의 영향을 모니터링하고 평가하는 데 중점을 두었지만, 차츰 지식재산권과 TRIPs의 유연성을 언급하는 등 보다 구체화되었다. WHO의 의무는 요청 시 일관성 있는 무역 및 보건 정책 수립과 TRIPs 유연성을 확보하기 위한 기술 및 정책 지원을 포함하도록 확대되었고 이는 다른 관련 국제기구와 협력하여 이루어져야 한다는 것을 강조하고 있다.

WHO는 이 위임에 기초하여 ① HIV/AIDS 치료 접근성 개선(UNAIDS/WHO/UNDP, 2011)을 포함한 공중보건 개선을 위한 TRIPs 유연성을 활용하는 방법, ② 의약품 특허 심사에 대한 공중보건 관점을 개발하는 방법(UNCTAD/WHO)에 관한 광범위한 자료를 회원국에 제공(2007년), ③ 의료기술에 대한 특허의 비자발적 이용에 대한 보수 지침(WHO, 2005년)<sup>114)</sup> 및 ④ 도하선언 PARA 6에 대한 WTO 총회 결정의 이행 방법(Correa, 2004년)<sup>115)</sup> 등이 있으며, 이와 관련하여 주요한 발전은 지식재산권, 혁신 및 공중보건위원회(CIPIH)의 설립과 WHO의 공중보건, 혁신 및 지식재산에 대한 세계전략 및 행동계획(GSPA-PHI)에 대한 채택을 들 수 있다.<sup>116)</sup>

2008년 채택된 GSPA-PHI에서도 도하선언으로 재확인된 TRIPs 유연성에 대해 명시적으로 언급하고 있다.

GSPA-PHI에서 제시되고 있는 요소(Element)들에 대한 주요 내용을 살펴보면 우선 회원국

114) Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies Health Economic and Drugs, TCM Series No. 18, WHO.

115) Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health Health Economics and Drugs, EDM Series No. 16, WHO 및 Essential Drugs in Brief No. 013 - 2004: WTO's Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, WHO.

116) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.44.

들이 자국의 법제도화(Element 5.2a)를 통해 도하선언에서 인정된 TRIPs 유연성을 구현하는 방안을 검토할 것을 촉구하고 있다. TRIPs에서 요구되는 것보다 더 광범위한 지식재산제도에 관하여, 회원국은 그러한 의무의 채택이나 이행을 고려할 때 공중보건에 미치는 영향을 고려해야 한다(Element 5.2b). 또한 회원국들은 다른 (양자 또는 지역) 무역협정(Element 5.2c)을 협상할 때 유연성을 고려해야 한다. 또한 GSPA-PHI는 기술 및 연구에 대한 예외(Element 2.4e)와 관련하여 의료기술에 대한 연구와 접근을 용이하게 하기 위해 회원국이 이용할 수 있는 여러 가지 유연성 및 공공정책 옵션을 강조하고 있다. 업스트림(upstream) 및 다운스트림(downstream) 기술의 자발적 특허풀(Element 4.3a), 제조 능력이 있는 국가에 대해서는 도하선언 제6항(Element 5.2d)의 이행 조치를 강구한다. LDCs에서 유효하고 지속가능한 메커니즘을 개발하여 기존 수요(needs)에 대한 접근성을 향상시키고 2016년까지의 유예 기간을 인정한다(Element 6.1b). 규제 예외 및 불라조항의 예외(Element 6.3a) 등에 대해서도 언급하고 있다.<sup>117)</sup>

### 3. WHO, WIPO, WTO 3자 협력

공중보건과 의료기술(혁신), 지식재산권의 및 무역에 대한 관련성 및 주요 쟁점에 대해서는 오랫동안 논의가 이루어져 왔다. 주로 이를 대표하는 기관인 WHO, WIPO 및 WTO는 양자간 또는 삼자협력을 통해 논의를 지속해 왔다.

오늘날은 과학기술의 급진적인 발전과 데이터의 중요성 증가, 기술협력에 대한 필요성에 따라 세계 개 기구는 지속적인 논의, 협력 그리고 파트너십을 통해 능력배양 활동에 대한 시너지 효과를 내고 있다.

앞서 언급했다시피 WHO는 국민의 건강을 증진시키고 공중보건에 대한 국제협력을 증진시키기 위하여 설립되었는데 무역, 기술혁신이나 지식재산권 분야에 대한 논의가 국제 공중보건 정책을 위해 중요하다는 것을 인식했다.

최근 지식재산권 관련 국제기구인 WIPO나 무역 관련 국제기구인 WTO에서도 공중보건에 대한 논의가 활발해지고 있으며, 이들 삼자 간 협력을 통해 각각의 분야에 대한 조화를 이루고자 오랜 작업을 시도하고 있다.

계속되는 논의이지만 기술에 대한 혁신이나 무역, 그리고 지식재산권적 논의를 통한 산업의 발전을 도모하는 것은 중요한 일이지만, 이것이 인간의 생명권이나 건강권과 같은 인권에 우선해서 적용될 수는 없으며, 대규모 감염병이 창궐하는 경우에는 전 세계적으로 협력하여 이에 대응해야 한다.

117) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.72.

앞서 WTO, WHO 및 WIPO는 양자협력에 대해 살펴보았는데, 이들 삼자도 공동 연구 또는 협력을 통해 균형 있는 발전을 위해 노력하고 있다(2009 WHO-WIPO-WTO trilateral cooperation commences).

주로 인권, 정책개발, 지식재산권, 국제무역 등의 측면인데, 세 기구 간의 논의는 이에 한정하지 않고, 최근에는 생명공학 기술의 발전으로 인간의 유전정보와 같은 신지식재산권까지 논의가 확대되어 생물다양성협약 및 나고야의정서까지 논의가 이루어지고 있다. 의약품 접근과 의약품 개발에 대한 혁신이 다양한 국제기구 및 포럼에서 언급되고 있는데, 지난 10년간 성공적인 다자간 논의 및 결정들이 이루어졌고, 공중보건에 대한 정책은 국경 간 협력이 중요하다는 인식이 기저에 깔려 있다.<sup>118)</sup>

2001년 WTO 체계 내에서 도하선언이 발표되고, 2007년 WIPO 개발아젠다의 발표, WHO 2011년 GSPA-PHI를 통해 의약품에 대한 혁신 및 접근방법, 의료기술의 개발 및 전파에 영향을 미치는 법적 및 정책적 요소를 제시했는데, 이어 2012년에는 ‘Promoting Access to Medical Technologies and Innovation’(WTO·WIPO·WHO, 2013년) 보고서를 발표하여 공중보건(WHO)과 지식재산권(WIPO) 그리고 무역(WTO)의 관련성에 대한 다양한 측면에 대해서 설명하고 있다. 의약품 개발부터 수출까지 전주기적으로 무역 및 통상 협상에서 어떠한 주제가 논의될 수 있는지 전반적으로 살펴볼 수 있다. 의료기술 접근촉진과 혁신의 차원에서 공중보건, 국제무역규칙, 지식재산체제 간의 상호작용 쟁점들을 면밀하게 논의, 조화추구, 국제협력 강화 등에 대한 내용을 상세하게 언급하고 있다.

또한 이들 삼자 국제기구는 해마다 ‘조인트기술심포지엄(Joint Technical Symposium)’을 개최하여 관련 주제를 논의하는 장을 만들고 있으며, 주요 주제들은 의료기술, 혁신, 의약품 접근, WHO, WIPO 및 WTO의 협력 등에 대해서 다루고 있다.<sup>119)</sup>

#### 4. UN 등과의 협력

UN은 인류의 건강권과 의약품 접근권에 대해 WHO와 협력하여 조사 및 연구활동을 하고 있다.

118) WHO, The World Medicines Situation(2004), p.10.

119) 심포지엄 주제들을 살펴보면 Image Search in the Global Brand Database(2020.4., 웨비나 개최), Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges, a Joint Technical Symposium by WHO, WIPO and WTO(2019.10.), WIPO, WHO, WTO Joint Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being(2018.2.), Global Challenges Seminar on Vaccines: Accelerating Innovation and Access(2017.2.), WIPO, WHO, WTO Joint Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?(2016.10.), WHO/WIPO/WTO Trilateral Symposium on Public Health, Intellectual Property and TRIPs at 20: Innovation and Access to Medicines: Learning from the Past, Illuminating the Future(2015.10.) 등을 들 수 있다.

2008년 ‘달성 가능한 최고 수준의 건강권에 관한 UN 특별조사위원은 보고서(Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health)’를 작성하여 UN 총회에 제출한 바 있다(A/63/263).

동 보고서의 내용은 두 가지 주요 부분으로 이루어져 있다. 첫 번째 부분은 최고 수준의 건강권을 달성하기 위한 독립적이고 책임 있는 메커니즘 구축에 대한 내용이고, 두 번째 부분은 의약품 접근권과 관련한 제약회사에 대한 인권 가이드라인에 대한 내용이다. 가이드라인은 투명성, 관리, 책임, 특허, 라이선스 및 약가 부분에 대해서 제시하고 있다. 동 보고서에서는 의약품 접근권의 1차적 책임은 국가에게 있고 국가야말로 최고 수준의 건강권을 보장할 수 있는 주된 의무가 있지만, 의약품 접근성을 향상시키기 위해 제약회사의 역할을 강조하고 있다.

2012년 UN 특별조사위원은 더 나아가 국제적 차원에서 제약기업의 법적 의무를 수립하고 국제인권법 하에서 제약산업의 직접적인 책임을 부과할 것을 제안하였다. 2012년 UNDP 하의 에이즈·법률 글로벌위원회(Global Commission on HIV and the Law)는 UN 사무총장의 후원 하에 “발명자의 합당한 권리를 보호하면서 국제 인권 및 공중보건 요구에 부합하는” 새로운 지식재산권 레짐을 개발할 것을 권고하였다. 그리고 그러한 체계가 자리잡을 때까지 “WTO는 중저소득 국가에 필요한 필수 의약품에 관련해서는 TRIPs 규정을 유예해야 한다.”라고 했다.<sup>120)</sup>

2015년 11월 UN 사무총장은 의약품의 접근성에 관한 고위급패널(High-Level Panel on Access to Medicine)을 설치했다. 동 패널의 설치 목적은 의료기술의 관점에서 발명가의 정당한 권리, 국제인권법, 무역규칙과 공중보건 간의 정책적 부합성을 검토 및 개선하기 위한 해결책을 제안하고 평가하기 위함이다.

동 패널은 16명으로 구성되었고, 이것은 지속가능한 발전을 위한 2030 아젠다와 SDGs 목표 3(모든 연령의 인류에게 건강한 삶을 보장하고 복지를 강화한다)의 이행을 위한 것으로, 전 세계 국민의 건강과 복지를 개선하기 위한 의약품, 백신, 진단 및 관련 의료기술에 대한 연구, 개발, 혁신 및 접근성 증대를 위한 의견을 수렴하여 해결방안을 도출하여 2016년 9월 최종보고서를 UN 사무총장에게 제출하였다.<sup>121)</sup>

동 최종보고서의 주요 구성은 의료기술혁신접근, 지식재산권과 의료기술에 대한 접근, 의료기술의 연구개발에 대한 새로운 인센티브, 관리, 투명성 등에 대한 내용이다. 지식재산권과 의료기술에 대한 접근 부분에서는 TRIPs의 유연성에 대해 언급하고 있고, 국가가 TRIPs 유연성 사용을 포기하도록 하는 정치적, 경제적 압력은 도하선언에서 재확인한 바와 같이 TRIPs 협정상의 법적 권리와 의무 시스템의 정당성을 침해한다. 이러한 압력은 인권과 공중보건 의무를 충족시키

120) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 『보건복지포럼』, Vol.236, 한국보건사회연구원, 2016. 7., 99쪽.

121) Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL’S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES.

기 위한 국가들의 노력을 약화시키고 TRIPs 유연성의 활용은 TRIPs 플러스 조항을 포함하는 양자 및 지역 자유무역협정의 확산으로 인해 저해될 수 있다고 설명하고 있다.

동 보고서에서는 이에 대한 권고안으로서 WTO 회원국들은 국가와 국민의 공중보건에 이익이 되는 발명 및 특허 개념의 엄격한 정의를 채택하고 적용하여 TRIPs 제27조상 정책을 최대한 활용해야 한다. UNCTAD, UNDP, WHO, WIPO, WTO 등 전문성을 가진 다른 국제기구와 협력해야 하며, 국제무역 및 경제적 이익이 공중보건을 위협하거나 저해하지 않는다는 것을 확인하기 위해 영향평가 등을 고려할 수 있다고 권고하고 있다.

## 제3절

## WHO 신종 감염병 대응 국제 매커니즘

## I 신종 감염병 대응 일반 국제 매커니즘

감염병의 위기는 시대를 넘어 인류에게 계속된 위협이었다. 과학기술의 발전에 따른 역학적 변화와 기후변화, 인구이동이나 변천 등으로 이미 사라졌다고 생각한 감염병이 다시 발생하거나 신종 바이러스가 출현하기 시작했고, 기존의 항생제에 내성이 생긴 바이러스와 원인불명의 전염병까지 등장하게 되면서 그 위협은 더욱 커지고 있다. 감염병의 대응은 전 세계 국가에게 중요한 문제로 인식되고 있다.

이번 발생한 코로나19를 비롯하여 사스와 중동호흡기증후군(MERS-CoV, 이하 메르스) 등의 확산 등의 감염병 문제는 의료기술의 발전과 국제사회의 노력에도 불구하고 여전히 국가 안보를 위협하며 ‘국제 보건안보’로 인식되고 있다.

메르스의 2015년 국내 유행은 1명의 환자 유입으로 185명의 추가 확진자를 발생하게 하고 그중 38명이 사망하는 결과를 낳았다. 이는 해외유입 감염병은 국경이 없음을 보여준 사례이다. 최신 과학지식을 바탕으로 한 매뉴얼과 첨단 기술을 활용한 조기 탐지 및 신속한 대응을 위한 보건 위기상황 분석 없이 신종 감염병 대응은 불가능하다. 국가 단위에서 발생하고 있는 신종 감염병 증가 현상과 고위험 감염병 대비 미비, 낡은 보건의료 시스템의 재구축 필요성 증대, 보건, 의료비 대폭 증가는 국제사회가 공동으로 극복해야 할 미래 주요 도전과제라 하겠다.<sup>122)</sup>

각국은 WHO 등 국제기구를 통해 신종 감염병 등 공중보건 위기 시 국제협력으로 이에 대응하기 위해 노력하고 있는데, 다음은 이에 대해서 살펴보기로 한다.

## 1. 국제 보건규칙(IHR)

## 가. 채택 배경

SARS나 에볼라와 같이 1980년 이후에 등장하기 시작한 신종 감염병에 대한 대응(예방 및 관

122) 성경모, “신종감염병 대응을 위한 국제사회 동향”, 『Future Horizon』 제44호, 2020, 63쪽.

리)이 필요하고, 1990년대 HIV/AIDS 확산, WTO TRIPs 발효로 의료 접근 제한, 보건 분야에서 NGO 역할 증대, 2001년 9/11 이후 바이오테러 위협이 등장하면서 공중보건 분야에 대한 국제협력 등의 필요성이 제기되었다.<sup>123)</sup>

국제 보건규칙(International Health Regulation, 이하 IHR)은 모든 WHO 회원국 196개국이 세계 보건안보를 위해 협력하기로 합의한 것으로, WHO는 국제적인 감염병 위기관리(국제적인 질병 확산의 예방, 방어, 관리, 대응 등<sup>124)</sup>)를 목적으로 IHR을 제정하였다.

WHO 헌장(Constitution of the World Health Organization) 제21조<sup>125)</sup>에 따르면 WHO는 감염병의 확산 등을 방지하는 목적으로 규칙을 제정할 수 있는 권한을 가지며, 이렇게 채택된 IHR은 동 헌장 제22조<sup>126)</sup>에 기초하여 WHO 회원국에게 법적 구속력을 갖게 된다.

IHR의 채택 배경을 간단하게 살펴보면, 본래 1951년에 제정된 국제위생규칙(International Sanitation Regulations, ISR)을 개정하여 1969년에 IHR로 채택된 것이며, 황열, 콜레라, 페스트의 3대 질환 등이 그 대상으로 중증 감염병의 유행상황을 감시하고 국경 간 이동에 미치는 영향을 최소화하여 확산을 막기 위해 제정된 것이다.

1995년 제48차 WHA에서 IHR의 개정 촉구 결의안이 채택되었다. 2001년 제54차 WHA에서 국제 보건안전사업(Global Health Security)에 대한 결의를 수용하고, 동 결의안을 IHR에 반영하기로 결정하였다(2002년).

2005년 제58차 WHA에서 IHR 개정 합의를 하고 동년 5월에 최종안에 합의하였다. 이를 IHR(2005년)로 명명하고 신종 감염병에 대한 대응과 신속한 정보공유 등 국제협력을 위한 체제를 만들게 된 것이다.

## 나. 주요 내용

IHR(2005년)에서 규정하는 질병(disease)의 개념은 ‘원인이나 출처와 상관없이 현저한 손상을

123) 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 「주요국제문제분석 = International issues & prospects」 2015 봄호, 국립외교원 외교안보연구소, 2015. 4. 14, 6쪽.

124) IHR(2005) Article 2 Purpose and Scope

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with and restricted to public health risks, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade.

125) 제21조 보건총회는 다음의 사항에 관한 규칙을 채택하는 권한을 가진다.

(a) 질병의 국제적 확산을 방지하는 것을 목적으로 하는 위생상 및 검역상의 요건 및 기타 절차  
 (b) 질병, 사인 및 공중위생 업무에 관한 용어표  
 (c) 국제적으로 사용되는 진단절차에 관한 기준  
 (d) 국제무역에 있어서 취급되는 생물학적 제제, 약학적 제제 및 유사한 제품의 안전성, 순도 및 효력에 관한 기준  
 (e) 국제무역에 있어서 취급되는 생물학적 제제, 약학적 제제 및 유사한 제품의 광고 및 표시

126) 제22조 제21조에 따라 채택된 규칙은 보건총회가 채택에 관하여 적절한 통고를 행한 후에 전회원국에 대하여 효력을 발생한다. 다만 통고서에 기재된 기한 내에 사무국장에게 거절 또는 유보를 통고한 회원국에 대하여는 효력을 발생하지 아니한다.

야기하거나 야기할 수 있는 질환 또는 상태'로 정의하고 있으며(IHR(2005년) 제1조), 상시 연락이 가능한 국가 공식 연락담당관(National Focal Point)과 책임기관(Authorites responsible)의 설치와 WHO가 이에 대응하기 위한 IHR 연락사무소(IHR Contact Point) 설치(IHR 제4조) 등에 대해서 규정하고 있다.

계속 강조하지만 무역과 여행이 전 세계적으로 확대됨에 따라 질병 전염의 기회도 증가하고 있으며, 한 국가의 공중보건의 위기가 한 국가에 머무는 것이 아닌 전 세계로 확산될 위험은 언제나 상존하고 있다. IHR을 통해 국가들은 오늘날의 전 세계 보건 안보 문제를 보다 효과적으로 해결하기 위해 채택된 것이다.

IHR(2005년)은 공중보건 사안에 대하여 국가들에게 탐지, 평가 및 보고할 수 있는 능력을 갖추도록 요구하고 있고 역량을 개선 및 구축하기로 합의하였으며, WHO는 IHR 조정 및 회원국들의 능력배양을 위해 노력해야 한다.

#### 〈 IHR에서 공중보건 대응을 위해 요구하고 있는 국가 역량 〉

- 탐지 : 보안 감시 시스템 및 실험실이 잠재적 위협을 탐지할 수 있는지 확인
- 평가 : 다른 나라와 협력하여 공중보건 응급 상황에서 의사 결정
- 보고 : 국가 초점 네트워크 참여를 통해 특정 질병, 그리고 잠재적인 국제 공중보건 비상사태를 보고한다.
- 응답 : 공중보건 사안에 대응

감염병이 발발하면 무역과 여행이 전 세계적으로 확대됨에 따라 질병 확산의 위험도 증가하게 된다. 감염병으로 인해 공중보건과 경제적 영향은 인간에게 큰 피해를 입힐 수 있고 한 국가의 자원을 심각하게 손상시킬 수 있다.

IHR에는 또한 항구, 공항 및 교차로에서 특정 국가에 대한 건강 위험 확산을 제한하고 교통 및 무역 중단을 최소화하기 위해 부당한 여행 및 무역 제한을 방지하기 위한 특정 조치가 포함된다.<sup>127)</sup> 각국은 국제 여행과 무역을 가능한 한 개방적으로 유지하면서 전 세계의 건강 위협을 예방하고 통제하는 방법을 결정하기 위해 IHR(2005년)을 참조한다. IHR(2005년)은 국제조약으로서 법적 구속력이 있으며 모든 국가는 국제 공중보건 현황을 보고해야 하는 의무가 발생한다.

IHR에서는 '국제공중보건비상사태(Public Health Emergency of International Concern, 이하 PHEIC)'가 될 수 있는 사안을 24시간 이내에 통고하도록 의무로 하고 있다(IHR(2005년) 제6조).

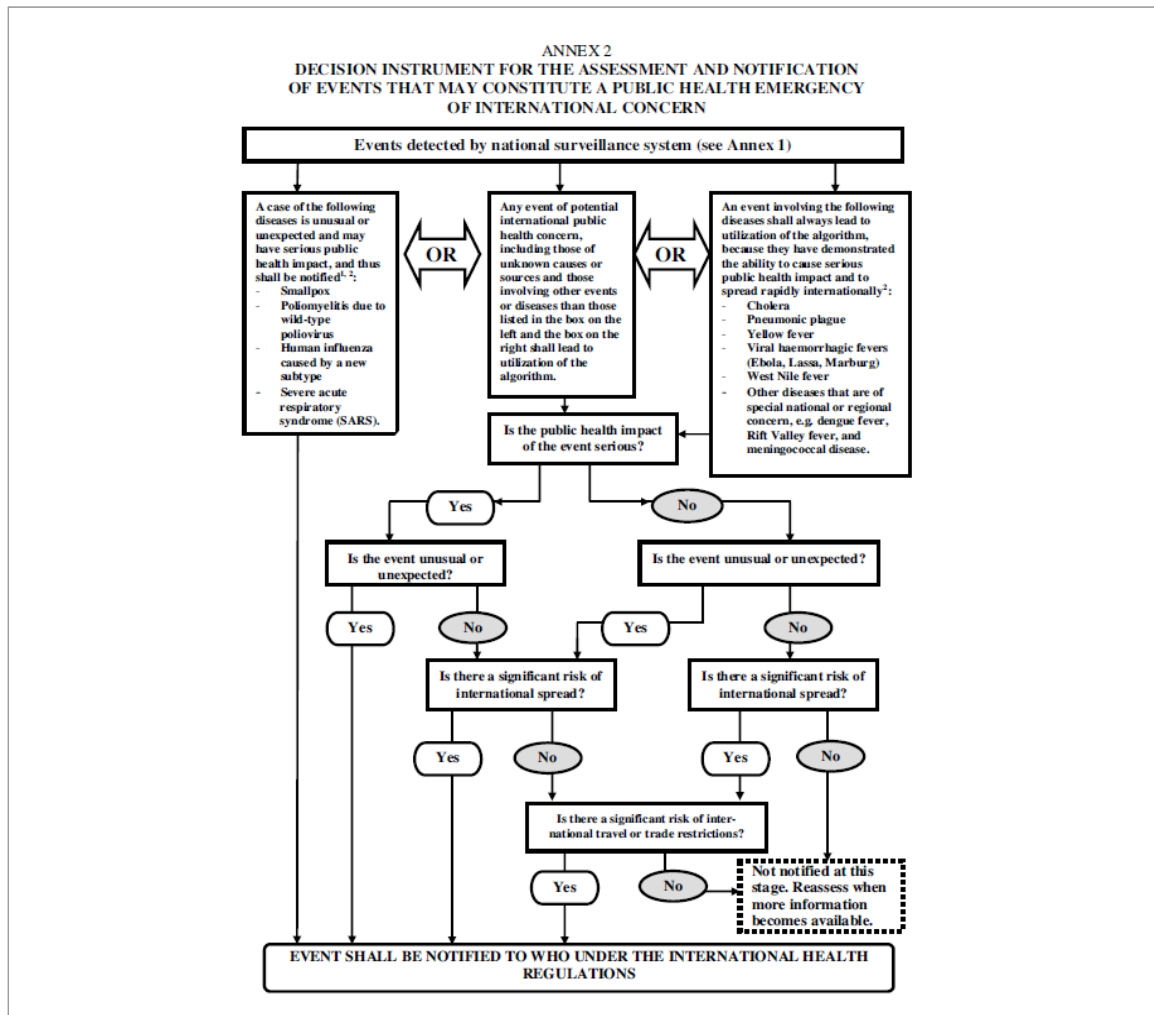
PHEIC의 판단기준은 ① 공중보건에 심각한 영향(Serious public health impact), ② 이례

127) <https://www.who.int/ihr/about/en/>.

적이고 또는 예측하기 어려워야 하며(unusual or unexpected), ③ 국제적으로 질병 확산(international disease spread)의 위험이 크고, ④ 국제여행 또는 무역의 제한(international travel or trade restrictions) 위험이 클 때 등을 제시하고 있으며, 이 중 두 가지 이상에 해당 되면 PHEIC를 구성하고 WHO에 통보하여야 한다(IHR(2005년) 부속서 2).

어떤 공중보건 관련 사건이 발생하면 PHEIC에 해당하는지 판단하는 책임은 WHO 사무총장에게 있으며, IHR 비상대책위원회를 소집하여, 비상사태에 따라 공포되어야 할 권고조치에 대해 의견을 제출할 수 있다. 동 권고안에는 PHEIC 상황에 직면한 국가 또는 지역이 시행하는 공중보건 대응(정책)이나 질병의 국제적 확산을 방지 또는 감소하기 위해 국제 무역이나 교통 등 다른 국가에서 취할 수 있는 공중보건 대책 등이 포함된다.<sup>128)</sup>

▼ 그림 1 | 공중보건 위기에 대한 평가 체계도



자료: 공중보건 위기에 대한 평가 체계도(IHR 부속서 2)

128) <https://www.who.int/ihr/procedures/pheic/en/>.

IHR(2005년)이 시행된 이후, WHO는 지금까지 총 6건(H1N1 인플루엔자(2009년), 야생형 폴리오(2014년), 에볼라(2014년), 지카바이러스(2015년), 키부 에볼라(2018~2019년), 코로나 19(2019~2020년)의 PHEIC을 선언했다.

통고해야 하는 정보는 역학정보에 머무르지 않고, 병원체 표본이나 유전정보도 포함된다(제 59회 WHO 총회결의). 병원체표본의 수집은 다음 4가지 목적을 위해 필수적으로 이루어져야 한다. ① 병원성이나 감염력 등의 리스크 평가, ② 유행 상황의 조사와 확대 가능성의 추측, ③ 검사진단 테스트나 치료법의 개발 및 억제내성의 검증, ④ 면역원성의 평가와 사람의 면역 상황의 비교에 따른 백신의 후보주 선정과 백신 개발 등이다.<sup>129)</sup>

#### 다. IHR 실행을 위한 주요 메커니즘

IHR 규정에 따라 전 세계적으로 공중보건 위기에 대응하고 투명한 정보제공 및 백신, 치료제 개발 등을 위한 병원체자원의 공유 등에 대한 국제규정이 창설되었지만, 이의 원활한 운영 및 궁극적으로 보건안보를 강화하기 위해서는 여러 가지 기술적 지원과 이를 평가하고 관리하기 위한 메커니즘이 필요하다.

▼ 표 4 | IHR 실행과 보건안보 강화를 위한 국제공조 기술 분야

기술 분야	상세 설명
Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)	국제 보건 위기 발생에 대응하는 동안 전문지식과 자원을 모으는 기술 기관 네트워크
공중보건 로지스틱스	비축물의 유지, 보수 및 유통, 실험실 테스트를 위한 감염성 물질의 운송 취급 및 관리, 운영 조정 등 광범위한 바이러스 확산 지원 서비스를 제공
위험평가	적절한 대응이 보장되도록 위험 수준을 파악하기 위해 공중보건 사건에 대한 정보를 수집, 평가 및 문서화하는 국가를 지원
전략적 보건 운영 센터	24시간, 7일, 365일 전 세계 감시 플랫폼을 통해 공중보건 응급 상황 및 일상 업무 중에 수월한 국제협력, 협업 및 커뮤니케이션을 도모함
국가 감시체계 지원	조기 경보 감시 시스템에 대한 지침, 교육 및 협업, 실험실 기반 감시 시스템과 진입 지점과의 연계 촉진
실험실 역량 강화 및 생물위험 관리	실험실 퀄리티, 안전 및 보안 강화하는 보건 당국에 정보를 제공하고 지원하기 위한 전문성, 도구 및 프레임워크의 개발 및 보급
위기 소통	보건위기 영향을 받은 인구 및 국제사회와 신뢰를 구축하고 유지하기 위한 비상 발생 시 위기소통 관련 지침
해결책 학습 및 훈련 지원	IHR 이행에 기여하는 모든 부문의 전문가 숙련 강화를 위한 국가 지원

129) 牧野知彦, “安全保障と衡平性の対立—「公衆衛生上の脅威」における病原体の所有権と、強制実施権との関係性”, PATENT STUDIES No.59 2015/3, p.33.

기술 분야	상세 설명
국제여행 및 보건, 대규모 군집	국제기구, 의료 전문가 및 여행자에게 제공하는 증거 기반 여행 보건지침, 대규모 군집 시 보건위기 준비와 관리에 대해 국가에게 제공하는 지침
항구, 공항, 및 육로 횡단	여행 및 무역에 대한 과도한 간섭을 최소화하면서 국제 질병 위험의 확산을 억제하기 위해 지정된 진입 지점에서 보건조치 개발을 지원
국가 역량 모니터링 및 평가	국가가 IHR을 위한 보건 시스템의 역량을 검토하고 평가할 수 있도록 지원하고, 국가보건 시스템의 역량 개발 또는 강화를 위한 우선순위 영역을 결정하며, 국가 IHR 이행 행동 계획을 개발
국가법 지원	효과적인 IHR 이행을 촉진하기 위해 기존의 법적 체계를 IHR과 조화시키는 것에 대해 국가에게 제공하는 지침

자료: 성경모, “신종감염병 대응을 위한 국제사회 동향”, 『Future Horizon』 제44호, 2020, p.64쪽.

### 1) GOARN(Global Outbreak Alert and Response Network)

글로벌 비상 발생 경고 및 대응 네트워크는 비상 발생 시 올바른 기술 전문 지식과 기술이 가장 필요한 장소와 시간에 기반을 갖도록 한다.

GOARN은 기존 기관과 네트워크의 협업으로 지속적으로 경고하고 대응할 수 있다. 이 네트워크는 인적 자원과 기술 자원을 모아 국제적으로 중요한 발발에 대한 신속한 식별, 확인 및 대응을 제공한다.

WHO는 GOARN의 리소스를 사용하여 국제적 비상 상황에 대응할 수 있다.

GOARN은 다음을 통해 글로벌 보건 분야의 안보에 기여한다. 국제적 확산 방지, 적절한 기술 지원이 영향을 받는 주에 신속하게 도달하도록 보장, 장기적인 전염병 대비 및 역량 강화 등이다.

2000년 4월 제네바에서 최초의 파트너 회의는 글로벌 전염병 감시 및 대응 기술 기관, 조직 및 네트워크의 대표자들을 모아 GOARN에 대해 논의했다. 참가자들은 전염병이 발생하기 쉬운 질병 및 새로운 질병에 대한 글로벌 위협을 처리하기 위해 새로운 파트너 관계와 기존 파트너 관계를 기반으로 하는 글로벌 네트워크의 필요성을 확인했다. 네트워크 파트너의 운영위원회가 네트워크 개발을 안내하고 있다.

### 2) 모니터링 및 평가 프레임워크(MEF)

IHR(2005년) 모니터링 및 평가 프레임워크(IHR monitoring and evaluation framework, 이하 MEF)는 한 국가의 보건 분야의 대응 능력을 평가하기 위한 로드맵을 제공하여 개선 영역을 평가 및 식별할 수 있도록 한다.

IHR MEF는 다음과 같은 네 가지 프로세스로 구성되는데, 당사자 자체 평가 연차 보고(Self-Assessment Annual Reporting, 이하 SPAR), 공동 외부 평가(Joint External Evaluation, 이하 JEE), 조치 후 검토(After Action Reviews 이하 AAR) 및 시뮬레이션 연습(Simulation

Exercise, 이하 SimEx) 등이다.

SPAR은 IHR(2005년)에 따라 IHR 시행과 관련하여 최소 핵심 공중보건 능력을 보유하거나 개발 및 유지하도록 하고, IHR(2005년) 제54조에 따라 매년 이행 사항을 보고해야 하는 등 필수적으로 실시해야 한다.

JEI, AAR 및 SimEx는 자발적으로 시행할 수 있다. 또한 한 국가의 공중보건 대응 능력을 평가하고 국가 간 차이를 해결하기 위한 방법에 대한 권고안을 개발하기 위한 포괄적인 접근방식을 제공한다.

JEE는 IHR(2005년)의 공중보건 위험 예방, 탐지, 신속하게 대응하기 위한 국가 역량을 평가하는 자발적이고 다방면의 절차를 의미한다. 19개 기술 분야에 걸쳐 국가 역량을 평가하는 자발적이고 포괄적인 과정으로, 공동 대응을 통해 감염병 위험을 해결하기 위해 설치되었다. JEE 과정은 한 국가의 상황을 평가하고 보건 분야 능력을 향상시키고 국가 보건 분야 시스템과 관련해서 가장 긴급한 요구사항을 파악하기 위해 전문가들이 모여 권고사항을 작성한다.

AAR 및 SimEx는 MEF와 관련 국가 자발적으로 시행할 수 있으며, WHO는 이에 대한 국가 시행 지침(Country implementation guidance)을 발표하고 있다. AAR은 공중보건 관련 사건이 발생한 후 사건 종료 후 3개월 이내에 AAR을 해야 하며, MEF로 인정받기 위해서 PHEIC로 WHO에 통보되는 등 13개의 기준 등을 제시하고 있다.

SimEx는 JEE 또는 기타 다른 평가, AAR 또는 SPAR을 활용한 자발적 외부평가에서 확인될 수 있는 바와 같이 특정 능력을 평가할 필요가 있을 때 계획될 수 있다.

## 2. 글로벌 보건안보 구상(Global Health Security Agenda)

IHR(2005년)은 1990년대 이후에 형성된 새로운 보건 상황을 반영하지만, 국가 중심의 보건 거버넌스로는 21세기의 바이오 안보, 특히 초국경적 감염병과 비국가행위자가 제기하는 안보 위협에 대응하는 데는 한계가 있다. 따라서 감염병이 제기하는 안보위협은 개별 국가와 국제 차원에서 보건과 안보의 통합, 행위주체나 규제 대상으로서 민간(개인, 기업, 단체)을 포함하는 글로벌 보건 거버넌스를 필요로 하고, 그것을 촉진하는 체제가 글로벌 보건안보 구상(Global Health Security Agenda)이다.<sup>130)</sup>

IHR(2005)은 국가들이 2012년까지 감염병 대응 역량을 달성할 것을 주문하였지만 이를 완전히 이행한 국가는 16%에 불과하였다. 낮은 IHR(2005)의 이행으로 국가들이 21세기 보건 위협에 대응할 준비가 되어 있다고 보기 어려웠다. 국가들의 이행 정도가 낮은 이유는 주권 잠식과

130) 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 2015. 4. 14., 9쪽.

제도 정비에 따른 정치 및 경제적 부담 때문이다. IHR(2005)에 따르면 WHO 회원국들은 성격이나 원인에 무관하게 공중보건 함의를 갖는 모든 질병 사례를 WHO에 보고해야 하고, 정부뿐만 아니라, NGO도 WHO에 정보를 제공할 수 있다. 이는 WHO의 감염병 조기 탐지 활동에 도움을 주겠지만 과도한 정보공개에 따른 정부 권위 잠식을 우려하는 국가들이 존재하였다.<sup>131)</sup>

이와 같은 문제의식 아래 미국 CDC와 2014년 2월 14일 28개 협력국, WHO, 국제식량농업기구(FAO), 국제수역사무국(OIE) 등의 국제기구들과 공동으로 ‘글로벌 보건안보 구상’을 구성하였다.

‘글로벌 보건안보 구상’은 국가, 국제기구, 시민사회가 감염병 위협으로부터 안전하고, 안전한 세계로 나아가는 것을 가속화하기 위한 노력, 국제적 우선순위로 세계 보건안전을 증진하기 위한 노력, IHR의 완전한 구현을 향한 진전을 촉진하기 위해 설립되었다.

동 구상은 감염병 위협으로부터 안전하고 안정된 국제사회를 위해 다음 4가지 사항에 중점을 두고 활동한다. ① 우선 관심사 질병에 대한 일상적인 감시를 구축하고 IT도구 및 시스템 개발하는 것을 포함하는 질병 감시 및 발병 대응, ② 공중보건위기 발생 시 신속하고 조정된 대응을 할 수 있는 응급운영센터를 포함하여 국가가 필요한 지식과 자원을 확보하도록 하는 비상사태 관리, ③ 질병 위협의 근본 원인을 찾아내고 의사 결정을 알리는 역량을 구축하는 안전한 실험실 시스템 및 진단법, ④ 공중보건 위기 발생 시 주도적인 역할을 담당하는 일선 대응 요원, 질병 연구자, 질병 탐지자, 응급 관리자 및 기타 보건 전문가 역량개발 및 훈련 등이다. 이러한 중점 활동은 한국을 비롯한 10개 상임회원국으로 구성된 ‘글로벌 보건안보 구상’ 그룹이 주도하고 있다.

‘글로벌 보건안보 구상’의 5개년 행동계획(Action Package, 2019-2024)은 회원국 전체가 신종감염병 유행 등을 예방, 탐지 및 대응하기 위해 구체적인 계획으로 3대 중점영역(예방, 탐지 및 대응)에 대한 세부 분야는 11개 과학기술 분야<sup>132)</sup>를 중심으로 구분되었다. 이에는 각국이 직면하고 있는 과제를 인식하고 있으며, 각국이 서로의 보건 분야 체계를 강화하는 방향으로 취할 수 있는 실질적이고 구체적인 조치를 제시하고 있다. 동 구상은 이러한 11개의 명확한 목표를 제시해 국가들이 보건 위협을 예방, 탐지, 대응할 수 있는 시스템을 만드는 데 도움을 주는 로드맵 역할을 한다.

131) 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 2015.4.14., 9쪽.

132) 11개 분야는 다음과 같다.

예방 1: 항생제내성 대응, 예방 2: 인수공통감염병 발생, 확산방지, 예방 3: 생물안전 및 차단방역 체계강화, 예방 4: 예방접종 대책, 조기탐지 1: 실시간 감시를 위한 글로벌 네트워크 강화, 조기탐지 2: 보고체계, 조기탐지 3: 진단, 실험 시스템 강화, 조기탐지 4: 각국의 인력역량 강화, 대응 1: 위기관리센터 등 인프라 설치, 대응 2: 분야합동 신속 대응, 대응 3: 의료대책 및 대응인력 역량 강화.

### 3. GISRS 및 PIPF

IHR과는 독립적으로 인플루엔자의 경우에는 병원체를 수집하여 유전적 다형으로부터 유행주를 추측하고 매년 백신주를 선정하기 때문에 WHO가 검체<sup>133)</sup>를 전 세계에서 수집하고 WHO 협력센터에서 해석하는 체제(Global Influenza Surveillance Network, 이하 GISN)를 1952년부터 실시해 왔다.

전 세계 병원체를 공유하는 시스템은 이를 기초로 전염병 위험평가, 후보백신 바이러스 개발, 진단키트나 테스트 키트의 업데이트, 치료제(항바이러스 의약품)에 대한 내성을 감시하는 데 사용된다. 다만, 병원체의 경우에는 이러한 공중보건의 위기를 대응하기 위한 직접적인 활용이 가장 중요하지만 이를 통해 한편으로 상업적으로 이용하게 되면 경제적 가치가 커지게 된다. 1952년부터 GISN을 통해 바이러스 공유를 통해 글로벌 공중보건 대응에 기여를 한 것은 사실이지만, 한편으로는 병원체자원에 대한 ‘유전자원 해적행위(Biopiracy)’라고 강력하게 비난하기 시작했다.

2006년 인도네시아는 자국에서 발생했던 고병원성 조류인플루엔자바이러스 A(H5N1) 검체를 GISN에 제공을 정지하고, 국외반출을 금지하는 법을 제정했다. 이유는 바이러스 제공을 통해 백신이 만들어지더라도 만들어진 백신은 선진국의 비축용이 사용되거나 너무 고가여서 정작 질병에 걸린 인도네시아 국민들은 이용할 수 없다는 것이었다.

인도네시아는 생물다양성협약에서 규정하고 있는 제3의 원칙인 유전자원에 대한 액세스와 이익공유의 개념(Access and Benefit-Sharing, ABS)을 준용하고, 동 문제는 WHO에서 논의되었다. 이에 2007년 1월 WHO 집행 이사회에서는 WHO 협력 센터가 검체를 오용하고 있다고 한 결의가 채택되었고, WHO는 2007년 5월의 총회에서 병원체의 지속적인 공유와 이를 통해 개발된 백신에 대한 액세스를 보장해야 한다는 내용이 채택되었다.

동 결의에 따라 WHO는 GISN 시스템을 검토하기 위한 정부간회의(Intergovernmental Meeting, IGM)를 개최했다. 이에 대해 선진국과 개발도상국 간에 격렬하게 논의가 이루어졌는데, 이를 바탕으로 2011년 5월 제64차 WHA에서 병원체자원의 지속적인 공유와 이를 통해 개발된 백신의 액세스 보장을 목적으로 하는 PIPF가 만장일치로 채택되었다. 이에 맞춰 GISN도 Global Influenza Surveillance and Response System(GISRS)이라고 개정되었다.

GISRS는 바이러스, 데이터 등과 관련된 효과적인 국제적 협력과 공유를 통해 글로벌 공중보건 위기에 대응하기 위한 시스템이다. 동 체제의 주요 업무(미션)는 인플루엔자의 위협으로부터 사람들을 보호하는 것으로 인플루엔자의 역학 및 질병 모니터링을 위한 글로벌 플랫폼으로서 계절적, 유행성 인플루엔자에 대한 감시, 대비 및 대응의 글로벌 메커니즘을 구축한 것이다. 신종

133) “검체”라 함은 고위험병원체의 검사를 목적으로 수집된 사람과 동·식물 등의 분비물, 혈액, 조직 또는 조직액과 관련 식품, 물, 토양 등을 말한다(고위험병원체 검사·이동 및 폐기 등에 관한 안전관리규정 제2조).

인플루엔자 바이러스 및 기타 호흡기 병원체에 대한 글로벌 경보(Global Alert)에 대한 역할도 하고 있다.

GISRS는 현재 WHO가 인정한 144개 국가인플루엔자센터(National Influenza Centres, NICs)(각국에 의해 지정)에서 감시 및 모니터링 역할을 하고 있다.

PIPF는 회원국, 기업, 기타 이해관계자 및 WHO 등이 유행성 인플루엔자를 대응하기 위한 글로벌 접근 방식이다. 주요 목표는 인체 감염 가능성이 있는 인플루엔자 바이러스의 공유를 개선하고 강화하며, 백신과 다른 전염병과 관련한 공급에 대한 개발도상국의 접근성을 증가시키는 것이다.

PIPF의 주요 내용을 살펴보면, 병원체에 대한 추적 가능성 및 보고 매커니즘을 운영하고, 계약 베이스로 법적 확실성을 담보한다. 즉 WHO는 다음 인플루엔자 대유행에 대응하는 과정에서 필요한 백신 등에 대해 접근권을 부여하는 사전공급계약인 표준물질이전계약(Standard Material Transfer Agreement, 이하 SMTA)의 체결을 통해 병원체 공유에 대한 내용이 명확하게 진행되도록 한다. 진단 및 제약기업이 GISRS를 활용하고 있는 경우 의무적 공헌 등이 명시되어 있고, 이익공유의 사례로 기술이전, 팬데믹 시 백신의 국제공유비축, 접근보장 등이 열거되어 있다.

## II 코로나바이러스감염증-19 관련 국제 논의

전 세계적으로 코로나19의 확산으로 인해 사망자 및 확진자 수가 급증하고 있으며, 경제적인 피해를 비롯해 사회 다방면에서 피해가 커지고 있다.<sup>134)</sup>

전 세계 코로나19 환자는 2020년 9월 27일 현재 기준 총 32,406,464명(사망 985,424명), 최소한 188개 국가 및 지역에 퍼져 있는 것으로 확인되며, 특히 미국, 브라질 및 유럽 지역의 피해 상황이 크다. 한국은 확진자 23,611명, 사망자 401명을 기록하고 있어 전 세계적으로 피해가 크다는 것을 알 수 있다.<sup>135)</sup>

감염병을 대응하고 이를 종식시키기 위해 가장 중요한 것은 이를 정확하게 진단할 수 있는 진

134) 2019년 12월 코로나19 바이러스가 중국 우한에서 처음 발견된 이후 전 세계적으로 빠르게 확산 중이다. WHO는 코로나19에 대해 2020년 1월 30일 PHEIC를 선언하고 이어 3월 11일 감염병 확산 최고 경보 단계인 '팬데믹(Pandemic)'을 선언한 바 있다.

135) 질병관리본부 홈페이지

([http://ncov.mohw.go.kr/bdBoardList\\_Real.do?brdId=1&brdGubun=14&ncvContSeq=&contSeq=&board\\_id=&gubun=](http://ncov.mohw.go.kr/bdBoardList_Real.do?brdId=1&brdGubun=14&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&gubun=)).

단키트를 개발하고, 확진 판정을 받은 사람들이 치료를 받을 수 있는 치료제가 개발되어야 하며, 이를 예방할 수 있는 백신이 있어야 한다. 현재 코로나19에 대한 진단키트는 개발되었고, 우리나라 진단키트 업체들도 전 세계적으로 인정받고 수출도 많이 증가한 상황이다.

그러나 근본적인 감염병의 종식을 위한 핵심은 치료제와 백신으로, 현재 코로나19의 가장 큰 문제점은 백신 및 치료제가 개발되고 있지 않았다는 것이다. 물론 미국 길리어드 사의 기존의 에볼라 치료제인 램데시비르는 미국 FDA로부터 긴급사용허가를 받았지만(2020년 5월 1일) 부작용 논란이 있고 특정 환자에게 제한적으로 사용되어 코로나19의 정확한 치료제라고는 말하기 어렵고, 러시아에서도 백신 허가를 받고 현재 투약을 진행 중에 있지만, 러시아 백신은 임상 3상을 거치지 않고 승인을 받은 것이어서 좀 더 상황을 지켜봐야 할 것이다.<sup>136)</sup> 또한 11월 17일, 미국 제약회사 모더나는 백신 승인 전 최종 단계인 3상 임상시험에서 자사의 백신 후보 물질이 94.5% 이상의 예방 효과를 나타냈다고 중간 결과를 발표하였고, 이에 앞서 9일에는 미국 제약회사 화이자 개발한 백신에서도 예방 효과가 90%라는 중간 연구 결과를 발표하였다.<sup>137)</sup>

한편, 치료제 및 백신이 개발된 후에는 이에 대한 확보, 즉 의약품 접근이 중요하다. 이를 위해서는 의약품 접근에 대한 장벽을 확인하고, 이에 대한 대응이 중요한데, 의약품 접근을 저해하는 요소로는 중요한 의료용품이나 설비의 제조 능력 부족, 국경을 넘어 그러한 용품과 장비의 이동을 방해하는 것, 수입 관세, 내부 운송 및 전달 메커니즘의 부족, 적절한 보건 시스템과 인프라 부족 등으로 정부의 역할이 중요한 대목이다.<sup>138)</sup>

이하에서는 현재 의약품 개발 및 의약품 접근권과 관련하여 국가 및 국제기구의 대응 현황을 살펴보고, 지식재산권에 대한 쟁점을 알아보도록 한다.

136) 지난 2020년 8월 15일 러시아 보건부는 최초로 백신 승인을 받은 백신 1차분이 생산되었다고 밝힌 바 있다(8월 11일 공식 승인). 가말레야 센터가 국부펀드인 '직접투자펀드(RDIF)'의 지원을 받아 개발된 것으로, 1957년 옛 소련이 인류 최초로 쏘아 올린 인공위성의 이름을 따서 '스푸트니크V'로 명명되었다. 임상 3상을 거치지 않고 통합 실시한 1상, 2상 시험도 불과 38명을 대상으로 이루어져 전문가들은 우려를 제기하고 있으며, 러시아는 백신을 생산·공급하는 동시에 자국 내 2,000명을 비롯해 아랍에미리트(UAE)와 사우디아라비아, 브라질, 멕시코 등에서 3상 시험을 진행하겠다는 방침이다.(자료: [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/08/16/2020081600031.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/08/16/2020081600031.html))

137) SBS 뉴스, "화이자 이어 모더나도 기대감 ↑... "코로나 백신 효과 94.5%"", 2020.11.17. 자 보도, [https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news\\_id=N1006076743&plink=ORI&cooper=NAVER&plink=COPYPASTE&cooper=SBSNEWS](https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1006076743&plink=ORI&cooper=NAVER&plink=COPYPASTE&cooper=SBSNEWS) END.

138) Francis Gurry, "Intellectual property, innovation, access and COVID-19", WIPO MAGAZINE, 2020.6., [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2020/02/article\\_0002.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2020/02/article_0002.html).

## 1. 의약품 접근 및 개발과 관련된 국제사회 현황 및 관련 논의

### 가. 의약품 개발을 위한 국제적 노력

코로나19의 피해가 전 세계적으로 확산되자 전 세계 국제기구, 공공 부문과 기업, 연구소, 대학 등에서 치료제 및 백신을 개발하기 위해 임상 진행을 하는 등 노력을 하고 있다.

의약품을 개발하고 임상시험을 진행하는 데 있어서 일반적으로 다른 제조업에 비해서 시간이 많이 소요되고(평균 10여 년) 비용도 천문학적으로 드는 것으로 알려져 있으나, 각국의 정부에서도 정책적 지원 및 시판허가 단축을 위해 노력하고 있고 전 세계 기업 및 연구소에서도 이를 위해 노력하고 있어, 시간이 대폭 단축될 수 있다는 기대가 있다.<sup>139)</sup>

코로나19의 백신 개발 현황을 살펴보면, WHO에 따르면 2020년 8월 28일 기준 전 세계적으로 개발 중인 백신 후보는 176개다. 176개 중 143개는 전임상 단계에 있고 33개는 임상시험 단계에 돌입했다.

임상 3상을 시작한 백신 개발사는 총 8개로, 영국 옥스퍼드대-아스트라제네카, 중국 우한생명과학제품연구소(Wuhan Institute of Biological Products)-시노팜(Sinopharm), 중국 베이징생명과학제품연구소(Beijing Institute of Biological Products)-시노팜, 미국 모더나-미국 국립알레르기·전염병연구소(NIAID), 미국 바이온텍(BioNTech)-중국 Fosun Pharma-미국 화이자를 포함한다.<sup>140)</sup>

현재 국내에서 코로나19 관련하여 임상시험이 진행 중인 치료제 및 백신은 총 19건(치료제 18건, 백신 2건)이다.<sup>141)</sup>

각국은 정책적으로 백신 등 개발을 가속화하기 위해 정책적으로 지원하고 있는데, 미국은 올 연말까지 백신 생산 및 공급을 위한 민관협력 체제인 ‘초고속 작전(Operation Warp Speed)’을 발표하여 독자적으로 백신 개발에 속도를 내고 있으며, EU 집행위원회는 ‘코로나 글로벌 대응(Coronavirus Global Response)’을 구성하여(2020년 4월 24일 발족), 공중보건 대응을 위한 의료 시스템 구축, 백신 및 치료제 개발, 접근 촉진 등을 목표로 하고 현재까지 61억 5,000만 유로의 기금을 모금했다.

139) 이주하, “코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석”, 「KHIDI Brief」 Vol.308, 한국보건산업진흥원, 2020.6.24, 6쪽.

140) 국가별로 살펴보면, 임상에 돌입한 중국발 백신 후보는 8개, 유럽 5개, 미국 4개, 러시아 2개, 인도 2개, 한국 1개다. 국내에서 제넥신 DNA 백신, 진원생명과학 DNA 백신, SK바이오사이언스 단백질 기반 백신이 개발되고 있지만 제넥신만 임상 1/2상 단계에 도달했으며 진원생명과학과 SK바이오사이언스는 전임상 단계다(자료: MEDICAL Observer, “코로나19 백신 개발 현황은?”, 2020.9.7. <https://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=213309>).

141) 식품의약품안전처 보도자료, “국내 개발 코로나19 중화항체치료제2/3 임상 승인”, 2020.9.17.

우리나라의 경우에도 민관합동 코로나19 치료제 및 백신 개발 ‘범정부 실무추진단’을 발족(2020년 4월 9일)하고, 코로나19 치료제, 백신, 방역물품 연구개발, 생산 및 국가비축, 방역현장 활동 등 전주기에 걸친 상황 분석 및 애로사항을 파악하고 지원방안 등을 시행하고 있다.<sup>142)</sup>

#### 나. 의약품 접근 증진을 위한 국제사회 논의 현황

코로나19에 대한 백신 및 치료제 개발이 아직 이루어지지 않고 있고, 코로나19의 폐해가 커지며 장기화될 조짐이 보이자, 전 세계 지도자들은 지난 5월 4일 화상회의를 통해 코로나19 백신 및 치료제 연구개발을 공동지원하고 결과물을 모든 국가에게 적시에 보급하자고 약속하였다.

이는 EU 집행위원회가 주도하여 코로나19 대응을 위한 기금마련 화상회의를 개최하였는데, 한국, 독일, 영국 등 40여 개 국가와 국제기구, NGO 등이 참가했으며, 미국은 참여하지 않았다.

주요 합의내용으로는 백신 및 치료제 연구개발에 약 82억 달러(약 10조 원)의 지원금을 공동 지원하고, 향후 개발 시 개발한 국가나 선진국, 개발도상국 등을 구분하지 않고 필요한 곳에 적시 보급하자고 약속하였다.

이하에서는 지식재산권과 공중보건과 관련한 중요한 국제기구인 WHO, WIPO 및 WTO 등에서 어떠한 논의가 있는지 살펴보도록 한다.

##### 1) WHO

제73차 WHO WHA(5월 18~19일 양일 개최)에서 코로나19 대응 관련 치료제/백신 등에 대한 적절하고 공정한 유통 및 접근을 촉구하는 결의안이 채택되고, WHO는 코로나19 관련 기술, 특허 등 정보공유 플랫폼인 C-TAP을 발족시켰다.

WHA 73.1(COVID-19 response)에 따르면, 코로나19 대응을 위한 안전하고, 효과적이며 적절한 진단기기, 치료제 및 백신의 개발, 시험, 생산 등과 관련해서 국제사회 협력을 언급하고 있으며 이와 관련하여 특허 공유 및 WHO 독립적인 조사·평가 등도 포함된다.

우리나라 문재인 대통령은 동 제73차 WHO 총회에서 기초연설을 통해 한국의 방역경험을 공유하고 코로나 위기를 극복하기 위해 협력을 강조, 백신과 치료제는 인류를 위한 공공재로 전 세계에 공평하게 보급되어야 한다고 강조하였다.<sup>143)</sup> 한편, 미국은 WHA 73.1에 서명은 했으나 특허권은 보호되어야 한다고 밝히며 백신 공급에 대한 국제공조와 특허권은 구분되어야 한다고 사실상 거부 의사를 표명하였다.

142) 보건복지부 보도자료, “민관합동 코로나19 치료제·백신개발 「범정부 실무추진단」 발족”, 2020.4.17.

143) [http://www.ktv.go.kr/content/view?content\\_id=600370](http://www.ktv.go.kr/content/view?content_id=600370).

한편, WHO에서 백신 개발 및 전 세계 공평한 공급을 위해 현재 추진하고 있는 몇 가지 프로젝트에 대해 소개하고자 한다.

C-TAP(COVID-19 Technology Access Pool, 이하 C-TAP)는 지난 3월 코스타리카의 제안에 따라 구상되었으며, 5월 29일 브라질 등 37개국의 지지를 받으며 발족하였다. 코로나19 진단, 예방, 통제와 치료에 사용될 수 있는 특허는 물론 임상시험 자료, 저작권, 진단기기나 장비, 의약, 백신 생산에 사용되는 설계도까지 포함한다. 코로나19 치료 효과가 있는 약물이 나오면 특허나 자료독점권에 얽매이지 않고 누구나 자유롭게 평등하게 사용할 수 있도록 하자는 제안이다. 지식과 기술을 공동관리하고, 누구나 평등하고 자유롭게 이용하도록 하는 공공재 방식이 특허와 독점권을 통한 권리 보호보다 효율적이라는 생각에서다.<sup>144)</sup>

ACT-A(Access to COVID19 Tools Accelerator)는 WHO와 유럽연합(EU) 집행위원회 주도로 코로나19 백신·치료제·진단기기의 조속 개발·공평 배분·대량 조달을 지원하기 위해 창설된 것으로 국제공조를 통해 코로나19 치료제, 백신 개발의 속도를 높이고 공평한 배분을 보장하기 위한 이니셔티브이다. 우리나라를 비롯해 미국, 중국, 러시아, 인도 등 26개국이 ACT-A 촉진 이사회(Facilitation Council) 이사국으로 참여하고 있으며, 여타 국가들은 ACT-A 창립공여국(영국, 프랑스, 독일, 일본 등) 지위 또는 아랍연맹, 아세안 등 지역그룹 대표(바레인, 베트남 등) 지위로 참여했으며 이밖에 WHO, EU 집행위원회, 세계은행, 빌&멜린다게이츠 재단도 참여한다.<sup>145)</sup>

GAVI는 WHO, 감염병혁신연합(CEPI)과 공동으로 코로나 백신의 개발, 제조, 배포를 위해 글로벌 협력을 추진하기 위해 COVAX가 성립되었다. 특정 국가가 백신을 독점하는 것을 막고 모든 나라가 공평하게 백신을 확보해 고위험군 환자에게 우선 투여할 수 있도록 하려는 것으로, 한국도 이에 참여하고 있다. COVAX에 참여 시 국가들은 자국의 예산으로 백신 구매를 지원해 앞서 중하위 경제국으로 선정된 92개국에 자발적으로 기부하는 방식으로 협력하게 된다.

미국은 COVAX에 불참을 선언했으며, 이는 트럼프 미국 대통령이 WHO가 코로나19 사태에 중국에 우호적이라는 이유를 들고 있기 때문이다. COVAX는 승인된 백신이 나오면 내년 말까지 20억 회 분량을 배분하는 것을 목표로 하고 있으며, 현재 백신 후보 물질로 9개를 선정했다.<sup>146)</sup>

144) 한겨레, “‘코로나19 치료 지식·특허 공유’…새 협력 모델 주목”, 2020.4.26., <http://www.hani.co.kr/arti/science/future/942077.html#csidxe87b6d9c8a4009fa3e307400d65cb62>

145) 히트뉴스, “정부, 코19 백신 개발 촉진위한 국제조직 촉진이사회 참여”, 2020.9.11., <http://www.hitnews.co.kr>

146) 동아 사이언스, “코로나19 백신 공유” 76개 부자나라 WHO 연대 동참”, 2020.9.3., <http://dongascience.donga.com/news.php?id=39488>

지난 2020년 9월 21일에는 우리나라를 포함한 14개국 등으로 이루어진 COVAX Facility<sup>147)</sup> 우호그룹<sup>148)</sup>은 코로나19 백신의 충분하고 공평한 배분을 지지하는 성명을 공동 발표하였다.

위 공동 성명은 국제사회의 백신 배분을 위한 다자 협력과 연대의 정신을 강조하면서, 우호그룹 차원에서 COVAX Facility에 대한 지속적인 지지 의사를 표명하고, COVAX 메커니즘에 동참할 것을 독려하기 위한 것이다.<sup>149)</sup>

## 2) WIPO

WIPO에서 코로나19 대응을 위한 의약품 개발을 독려하고 지식재산권 관련 혁신에 기여하기 위해 수행된 조치는 다음과 같다.

코로나19 상황에 따라 어려움을 겪고 있는 경제 주체들이 혁신에 기여할 수 있도록 특허 등 기간 연장과 수수료 지급 유예기간 설정(코로나 19 팬데믹과 관련된 해석에 대한 성명과 권고되는 특허협력조약(PCT) 관행 변경사항, WIPO 4월 9일 공지<sup>150)</sup>), 강제실시권 등 이용 가능하거나 제정된 모든 정책 조치에 대한 정보를 제공하고, 8,000만 건 이상의 기술 공개, 다국어 검색 기능, 자동 번역 시스템 및 특수 개발된 COVID-19 검색 및 검색 설비를 제공하였다. COVID-19의 검색, 예방 또는 치료라는 기술적 원천은 매일 전 세계 수십만 개의 과학기술 기관과 상업 기업들에 의해 널리 사용되고 있다.

과학, 의료, 기술 관련 저널 출판사 등과 파트너십을 구축하고 과학기술 저널에 대한 무료 온라인 액세스 등을 지원, 전 세계 900여 개의 기술혁신지원센터를 설립하여 연구자들에게 특허 및 과학 데이터, 간행물 등에 접근 등을 제공하고 있다.<sup>151)</sup>

의약품 개발에 있어 특허의 역할 및 중요성을 각국에 제고하기 위해 WIPO 및 각국의 특허청장은 의약품 개발에 있어 특허 역할의 중요성을 인식하고 지속적인 원격 회의 등을 통해 코로나 19 상황에 따라 발생한 출원인들의 불편사항에 관한 국제적 해결방안 및 제도개선 사항을 논의하고 있다. 지난 8월 28일에는 우리나라, 미국, 중국, 유럽, 일본, 인도 등 16개국과 WIPO 사무총장이 원격회의를 가진 바 있다.<sup>152)</sup>

147) 2021년 말까지 전 인구의 20%까지 백신 균등 공급 목표로 WHO, 감염병혁신연합[CEPI](백신개발), 세계백신역역연합[GAVI](백신공급)을 중심으로 추진되고 있는 다국가 연합체로서 현재 발족을 위한 협의 진행 중이다.

148) COVAX Facility의 구성과 운영을 촉진하기 위해 싱가포르, 스위스 주도로 형성된 유사입장 국가 간 협의체(우리나라 포함, 호주, 캐나다, 아이슬란드, 이스라엘, 일본, 사우디아라비아, 뉴질랜드, 노르웨이, 카타르, 싱가포르, 스위스, 아랍에미리트, 영국, 유럽연합(European Union) 참여).

149) <https://www.gov.kr/portal/ntnadmNews/2273373>.

150) [https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/ko/covid\\_19/82quater.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/ko/covid_19/82quater.pdf).

151) <https://www.wipo.int/covid-19/en/>.

152) 아시아경제, “김용래 특허청장, 16개국 특허청장과 원격회의”, 2020.8.28., <https://www.asiae.co.kr/article/2020082809552241114>

### 3) WTO

현재 코로나19 팬데믹 상황과 향후 위기 대응과 관련해서 국제사회에서 집단 대응이 필요하다는 점에 인식을 같이 하고 있다. WTO는 경제적 영향과 무역에 미치는 영향(통계적 분석) 등 관련 국제기구의 대응 및 평가 등에 대해서 두 차례에 걸쳐 보고서를 발간하였다.

WHO에서 발간한 'How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective (Volume I(2020. 5. 13.), Volume II(2020. 9. 1.))' 보고서에서는 36개 국제기구의 코로나19에 대한 대응 및 현재 상황에 대한 진단 및 영향 및 대응에 대한 내용을 포함하고 있으며, 지역적으로 코로나19가 경제적, 사회적으로 어떻게 영향을 미치는지 분석하고 있다. 코로나19로 인해 현재 외국인 직접 투자는 2020년에 40%까지 감소할 것으로 예상되며, 2020년 4월 기준 전년도 대비 세계 제조업 생산량이 20% 감소하고, 이런 현상은 가속화할 것으로 보고 있다.<sup>153)</sup>

코로나19 관련 국가들은 다양한 지식재산권 무역조치에 대해 TRIPs 위원회에 통보했다. 코로나19 팬데믹의 여파로 다수의 WTO 회원국들은 코로나19 관련 보건의료기술개발 및 보급을 촉진하고 절차 요건을 완화하며, 행정 지식재산권 절차 문제에 대한 기한을 연장하는 것 등을 시행하고, 각국이 정부대책으로서 가장 많이 제시하는 것은 연구개발 지원, 보건의료기술에 대한 공평한 접근 지원 등을 위한 강제실시권 체제 정비, 지식재산권 공유 등을 들 수 있었다.<sup>154)</sup>

한편, 각국은 코로나19 관련해서 대응을 위해 현재 활용 가능한 의약품의 수급조정을 하거나 향후 백신 등 개발 이후 접근성을 높이기 위해 강제실시권 등 제도적 장치를 마련하고 있다. 즉, 코로나19의 백신 및 치료제 개발되었을 경우 이에 대한 접근이 특허로 인해 제한되는 것을 우려하고 있으며 특허 중지나 무효화(강제실시권)를 통해 의약품 가격을 낮추고 접근권 향상을 위한 정책의 일환이다.<sup>155)</sup>

이들 국가들은 WTO에 코로나19 대응을 위한 캐나다, 독일, 아르헨티나 등은 지식재산권 관련 법개정 등을 통보하기도 하였다.

2020년 7월 30일 WTO TRIPs 위원회가 개최되었는데, 이번 회의에서는 WTO 회원국들이 코로나19와 관련한 지식재산 관련 논의를 진행하였다.

동 회의의 주제는 코로나 19 대응과 관련한 여러 국가의 지식재산권 관련 조치뿐만 아니라, 다양한 지식재산권에 대한 TRIPs 유연성의 범위, 신속한 백신 및 치료제 개발, 제조의 규모화, 다양한 기술과 생산물에 대한 경제적, 시의적절한 공평한 접근 등에 대한 내용이었다. 동 회의의 의장국인 남아프리카 공화국은 지식재산권의 포괄적이고 신속한 해결을 위한 조치를 고려해야

153) CCSA, "How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective Volume II", 2020.9.10., p.3.

154) WTO OMC, "REPORT ON G20 TRADE MEASURES", 2020.6.29., p.100.

155) 이주하, "코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석", 「KHIDI Brief」 Vol.308, 한국보건산업진흥원, 2020.6.24., 11쪽.

한다고 지적하였다.

개발도상국 및 최빈개발도상국(LDCs)은 코로나19가 의약품, 백신 및 관련 기술에 접근하기 위해 제시한 과제를 강조하고 특히 TRIPs의 활용을 통해 공중보건 보호와 의약품 접근성 증진을 위한 권리에 초점을 맞춰 TRIPs 규정을 적용할 것을 요구했다. 즉 코로나19 대응을 위해서는 의약품, 백신 및 관련 기술에 접근이 보장되어야 한다고 강조하고 공중보건과 의약품 접근성 향상을 위해 TRIPs 유연성 활용에 대해 주장했다. 이들은 도하선언의 효용성을 개선하고, 국내 의약품 개발이나 제조설비 능력이 없는 회원국의 이익을 보장하기 위해 TRIPs 협정의 복잡한 제도 등이 정비되어야 한다고 언급했다. 한편 선진국은 코로나19 팬데믹 상황에 대한 과학적, 국제적 협력을 증진하고 의료기술혁신과 연구를 촉진하고 장려하는데 지식재산권 시스템의 가치를 강조했다.<sup>156)</sup>

## 2. 지식재산권 관련 쟁점

코로나19 발생에 따라 현재 백신 및 치료제 개발 및 접근 문제가 전 세계적으로 가장 큰 화두로서 대두되자, 의약품과 관련한 공중보건과 혁신의 관계 그리고 지식재산권의 역할에 대한 논의가 다시 불거지게 되었다.

기술 발전에 따라 세계 경제에서 지식재산권이 점점 더 중심적인 역할을 하고 있다. 지식재산권의 주요 역할 중 하나는 혁신을 장려하고 연구개발에서 상용화까지 또는 서비스 제공 등에 이르는 많은 단계에 있어서 안전한 가이드를 제공할 수 있는 인센티브에 대한 프레임워크를 제공하는 것이다. 또한 지식재산권 시스템이 적절하게 기능하는 경우 기술 및 비즈니스 혁신과 창의성을 둘러싼 다양하고 경쟁적인 이해관계 사이의 균형을 달성할 수 있다.<sup>157)</sup>

그러나 의약품 관련 특허 및 다른 지식재산권은 국가 재난이나 공중보건 위기 시 인간의 생명권 및 건강권과 직결되어 의약품 접근권을 저해하고 그 이용을 제한하는 부정적 요소로 작용될 수 있다는 인식이 있다.

코로나19와 같은 글로벌 위기 속에서 백신 등이 개발된다고 하여도 지식재산권에 의해서 그 접근이 제한될 수 있다는 우려가 커지고 있고, 따라서 WHO 등 국제기구나 NGO, 각 국가에서도 이에 대한 코로나19 백신 개발 후 이에 대한 확보를 위한 대응 중에 지식재산권 관련 내용이 포함되어 있는 것이다.

156) <http://infojustice.org/archives/42553>.

157) Francis Gurry, "Intellectual property, innovation, access and COVID-19", WIPO MAGAZINE, 2020.6., [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2020/02/article\\_0002.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2020/02/article_0002.html).

또한 코로나19와 같은 글로벌 위기 속에서 공공의 이익을 위한다는 대의적인 차원에서 또는 특허 등을 통한 의약품 독점을 유지한다면 상업적 이용을 지향한다는 비난이 있을 수 있어서 일부 제약사는 현재 코로나19 치료제로 활용되는 일부 의약품에 대한 특허 포기나 무상공급 등을 시행하거나 향후 개발하는 경우 코로나19 관련 이윤을 포기하겠다고 선언하는 곳도 있다. 어떠한 경우 코로나19 위기 발생 시 사회적 책임에 의해 기업이나 연구소, 기타 권리 소유자들은 자발적으로 특허를 중지하고 의약품 가격을 낮추거나 의약품의 일정량에 대해서는 무상으로 공급 하기도 한다.<sup>158)</sup>

미국의 제약사 ‘애브비’는 코로나19 치료제로 활용되고 있는 ‘칼레트라’ 특허권을 포기하고, ‘노바티스’는 ‘하이드록시클로로퀸’ 1억 3천만 정을 전 세계 무상공급하겠다고 밝힌 바 있으며, 우리나라 기업인 셀트리온도 항체치료제 개발 성공 시 원가 공급하겠다고 밝히고, GC 독십자도 현재 개발 중인 코로나19 혈장치료제 ‘GC5131A’가 개발되는 경우, 국내 환자들에게 무상으로 제공하겠다고 밝힌 바 있다.

이와 같은 기업의 움직임뿐만 아니라 크리에이티브 커먼스 등 지식공유 조직을 중심으로 새로운 형태의 저작권 개방 운동도 활발하게 진행되고 있다. 코로나19 치료제와 백신 개발에 도움을 줄 수 있는 지식과 기술을 갖고 있는 지식재산권 보유자들이 일시적으로 ‘지식재산권 유예 서약’을 하고 공유하려는 시도로 ‘열린 코로나19 특허(Open COVID License - Patent)’다. 이는 특허의 중지나 포기 등이 아니라 일시적 유예라는 점이 특징이며, 코로나19 관련 지식재산권 보유자가 관련 지식과 특허를 개방해 치료제와 백신 개발을 돕고 위기가 끝난 뒤에 권리를 회복시키자는 제안이다. 특허 개방기간은 2019년 12월 1일부터 WHO가 ‘코로나19 팬데믹 종료’ 선언을 한 뒤 1년 이후까지다. 최종 개방기간은 2022년 12월 31일까지다.<sup>159)</sup>

공중보건 위기에 대응하고 관리, 완화하기 위한 국제 및 국가적 지식재산권 시스템에서 이용할 수 있는 정책 조치에는 필수 의약품 및 의약품에 포함된 특허기술의 강제실시권 활용 등을 들 수 있다. 기업이나 연구자들이 자발적으로 특허 중지나 포기, 또는 유예하는 것과는 달리 이는 정부가 정책적으로 개발된 의약품의 신속한 생산 및 수입을 위해 강제실시권을 발동하여 의약품을 확보하는 것이다.

이스라엘은 2020년 3월 19일 코로나 19의 치료제로 활용하기 위해 미국 애브비 상의 ‘칼레트라’에 대하여 강제실시권을 발동한 바 있고, 캐나다도 특허법 제19.4조를 도입하여 공중보건 비상 상황에 대응하기 위해 필요한 범위 내에서 특허 발명의 생산, 제조, 사용 및 판매 등을 할

158) 이주하, “코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석”, 「KHIDI Brief」 Vol.308, 한국보건사업진흥원, 2020.6.24., 10쪽.

159) 동 운동은 지식재산권 보유자들의 자발적 서약을 통한 공유 운동으로 확산되고 있다. 마이크로소프트, 인텔, 아이비엠, 아마존, 페이스북, 훌렛패커드, 유나이티드 패이턴츠 등 주로 정보기술 분야 기업들이 서약에 참여하고 있다.  
<http://www.hani.co.kr/arti/science/future/942077.html#csidxd540db47b11d3d8b3dc7662aa996a1f>.

수 있도록 개정하였다.

그러나 한편으로 코로나19 백신을 개발하고 글로벌 공중보건 위기 현황을 근본적으로 극복하기 위해서는 기업의 보상체계를 수립하기 위한 관련 체제가 정비되고 지식재산권의 역할이 재조명되어야 한다는 입장도 있다.

국제제약협회연맹(IFPMA)은 성명을 내고 WHO가 발표한 코로나19 치료제와 백신의 개발 및 공평한 분배를 위한 'C-TAP' 구상에 대해 일부 반대 목소리를 냈다. 지식재산제도는 바이오 의약품 혁신자와 정부, 대학, 연구자 등이 협력을 통해 백신 개발 등을 가속화하고 지식재산은 이번 팬데믹이 끝나고 난 이후 다음번 발병에 대비하기 위한 혁신적인 해결책을 보장하는 데 중요한 역할을 계속할 것이라고 주장했다.<sup>160)</sup>

국제상공회의소(The International Chamber of Commerce, 이하 ICC)는 정부가 혁신을 창출, 확대하기 위해 올바른 정책 프레임워크와 필요한 인센티브를 만드는 것이 중요하며, 코로나19에 대한 효과적인 대응을 위해서는 강력한 지식재산권 보호가 필요하다고 주장했다.<sup>161)</sup>

160) <https://www.dailymedi.com/detail.php?number=856664&thread=22r08>.

161) ICC, 'How intellectual property can strengthen our response to climate change and COVID-19', 2020.4.24., <https://iccwbo.org/media-wall/news-speeches/how-intellectual-property-can-strengthen-our-response-to-climate-change-and-covid-19/>.

## 제4절

●●  
소결

본 장에서는 먼저 의료기술의 관점에서 공중보건, 지식재산권, 국제 무역 및 경쟁에 초점을 맞추어 정책 프레임워크를 간략하게 설명하였다. 인권 차원에서의 의약품 접근성, 지식재산 및 혁신 시스템의 정책, 의약품 규제, 경쟁 정책, 수입 관세, 비관세 조치, 정부 조달, 지역 및 양자 간 자유 무역 협정(FTA)을 포함한 관련 무역 정책 조치에 대해 간략하게 설명하였다. 또한 혁신의 경제성과 의료기술에 대한 접근에 대해 논의하고 유전자원, 전통지식과 전통 의학, 지식재산 및 무역 간의 관계에 대해서도 살펴보았다. 이와 같이 공중보건 관련 국제 정책을 분석한 후, 공중보건에서의 WHO의 역할 및 WHO의 신종 감염병 대응 국제 매커니즘 분석을 통하여 현재 코로나19와 관련하여 의약품 개발 및 의약품 접근권과 관련하여 국가 및 국제기구의 대응 현황을 살펴보고, 지식재산권에 대한 쟁점을 분석하였다.

지난 2020년 7월 21일 우리나라를 비롯한 미국, 일본, 중국 및 유럽 특허청으로 구성된 세계 5대 특허청의 연차총회인 IP5(Intellectual Property 5)의 청장들은 화상회의를 통해 코로나 이후 시대 IP5가 나아갈 방향과 과제에 대해 논의하고, 공중보건 위기 대응 의지를 담은 'IP5 공동 선언문'을 발표했다.<sup>162)</sup> 동 선언문에서는 지식재산이 코로나19 글로벌 위기 대응과 현재의 경기 침체 타개를 위한 유용한 수단임을 인식하고, 전 산업 영역에서 지식재산 보호를 강화해 나가기로 했다. 특히 코로나19 진단·치료·예방에 관한 특허 및 기술정보를 투명하게 공개해 관련 기술의 진전을 촉진시키기로 하는 한편 인공지능 등 신기술 분야의 협력 강화, 특허제도 조화를 통한 이용자 편의 향상, 특허심사의 품질과 효율성 강화를 통한 심사결과 예측성 향상을 위해서도 노력하기로 했다.

또한 우리나라는 범정부 차원에서 '코로나19' 관련 우수기술 보유기업 등의 기술유출에 선제 대응하고 이를 보호하기 위하여 정부 부처 및 협회·기업 등이 참여한 '생명공학 분야 민-관 합동 T/F'를 구성하였다. 생명공학 분야 기술유출을 선제적으로 보호하고 수출 과정에서 발생 가능한 위험 요인에 선제 대응을 위한 목적으로 만들어진 것이다. 참여 기관별로 복지부는 코로나19 치료를 전담하는 병원 내 '임상시험 데이터' 보호 강화를 적극 대응키로 하고, 특허청은 해외에서 운영 중인 IP-DESK 등을 활용하여 우리 기업의 수출 관련 지원 및 특허 등 지식재산권 보호를 위해 해외에서 기술유출 피해 예방을 상담·지원할 예정이다.<sup>163)</sup>

162) 특허청 보도자료, "세계 지식재산 5대 강국(IP5) 코로나19 위기 공동 대응키로!", 2020.7.22.

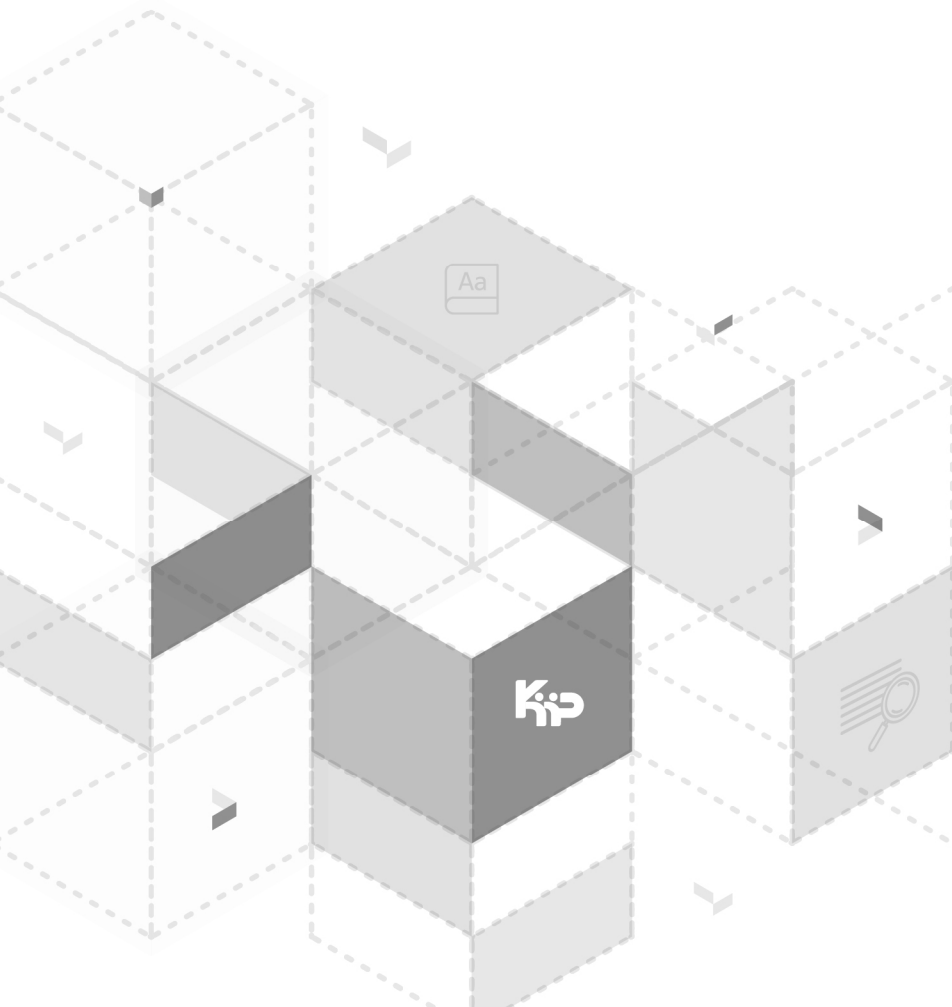
163) <http://www.hitnews.co.kr>.

대외협력 - 국제레짐 분석

WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구 - 공중보건과 지식재산을 중심으로

## 제5장

# 결론



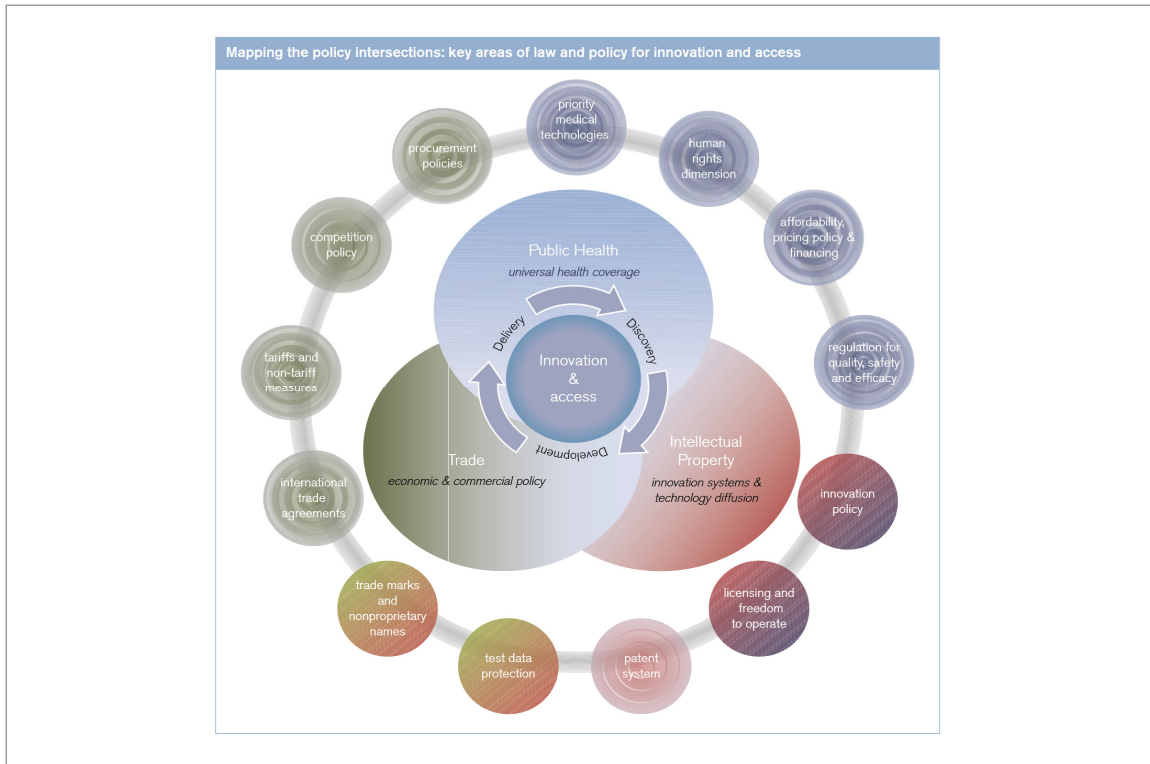


## I 공중보건 정책의 핵심요소로서의 지식재산제도

국가적 차원에서 공중보건 정책을 영위하고 국민의 건강권을 지키기 위해서 가장 중요한 것은 발전하는 의료기술과 의약품에 대한 접근을 보장하는 것이며 이를 지속적으로 보장하기 위해서는 의료비 절감이 함께 논해져야 한다.

국가 공중보건 정책은 의약품 접근과 혁신이라는 두 가지 측면이 균형을 이루어야 하며, 이에 영향을 미치는 요소들은 앞서 살펴본 바와 같이 인권, 국제무역, 지식재산권 제도, 인허가제도 및 공중보건 프레임워크 등 다양하다.

▼ 그림 2 | 공중보건과 무역, 지식재산권 등에 영향을 줄 수 있는 여러 가지 요소



자료: WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation

우선 의료기술에 대한 혁신은 매우 복잡하고 정책적으로 빠른 속도로 진화하는 정책 프레임워크를 가졌다. 의료기술의 발전은 제약산업을 견인하는 가장 핵심적 요소이다. 그러나 이러한 의료기술의 발전은 정부 입장에서는 의료비가 많이 들고 재정에 영향을 미치는 요소이다. 따라서 의료기술은 사적 영역과 공적 영역이 혼합된 매우 복잡한 영역이다. 초창기에는 비상업적 단계 (non-profit)가 있을 수 있고, 개발이 진행되고 상업적 이익으로 연결되기까지는 많은 기간과 비

용이 소요되며, 따라서 국가적으로 연구개발 단계를 정책적으로 지원하기도 한다.

한편, 의료기술에 대한 접근을 보장하기 위한 국가 정책적 요소는 다양하다. 혁신과 연구개발에 대한 정책적 측면이 중요하고, 이를 고취시키기 위한 지식재산권제도도 영향을 미친다.

공중보건과 의약품에 대한 접근 부분, 인권, 인허가를 위한 규제 등도 의료기술의 혁신에 영향을 미친다. 특정 의료기술 분야의 정책을 입안하기 위해서는 가격뿐만 아니라 자원의 궁극적인 가용성, 품질 및 적합성, 마켓 현황 및 기타 요소들을 반영하고 있다. 즉 의료기술에 대한 접근은 궁극적으로 제품혁신, 지식재산권 보호, 무역 및 유통과 관련된 결정요인의 종합적인 프레임워크라는 관점에서 고려될 필요가 있다.<sup>164)</sup>

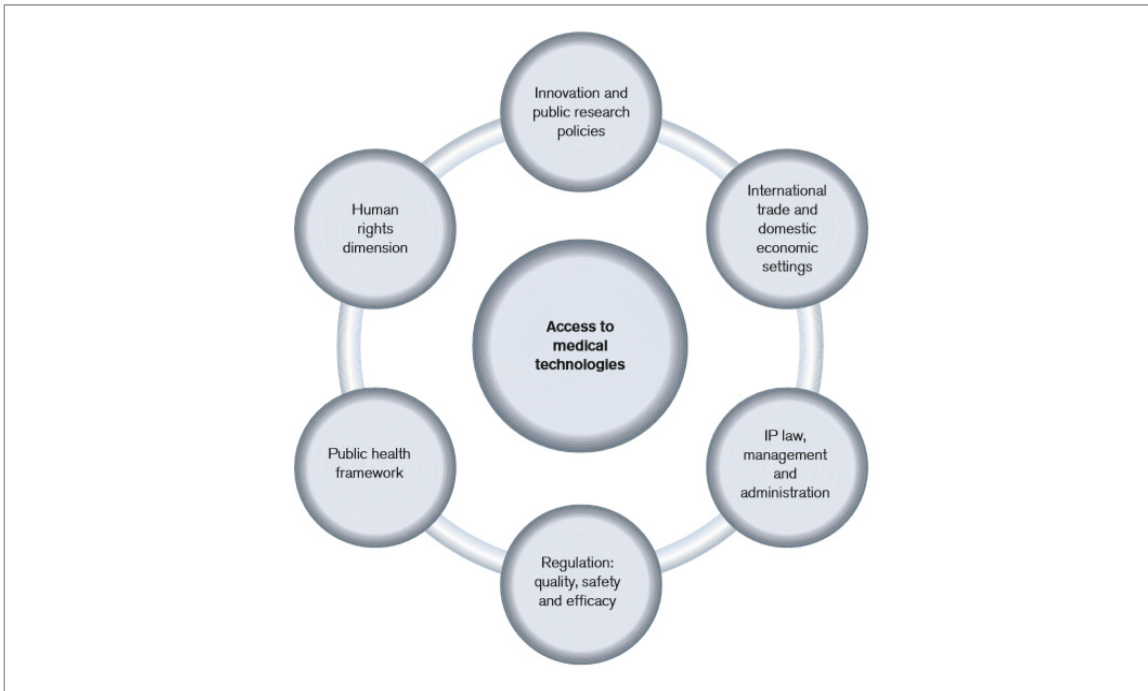
즉, 의약품의 공공적인 특성에 따라 국가의 개입 정도가 다른 산업에 비해서 크다는 측면과 함께 산업적인 측면에서 의약품을 생산, 판매하는 제약산업은 고위험, 고부가가치 산업의 대표적인 영역이다. 의약품은 신약을 개발하고, 판매하기까지 다른 제조업에 비해 많은 기간과 비용이 소요되지만 그만큼 블록버스터 신약을 개발했을 때의 이익은 개발 비용의 수십 배에 달하게 되고 엄청난 이익을 얻게 된다. 그러나 의약품 개발 후 허가를 받기 위해 임상시험을 하는 단계도 매우 어려워서 판매하기까지 기간이 오래 걸리고 비용이 많이 들기 때문에 진입 장벽이 쉽지 않은데 비해 이에 대한 복제약(제네릭(Generic)<sup>165)</sup>)은 비교적 쉽게 만들어지기 때문에 지식재산권 이슈는 의약품에 있어서 매우 중요한 부분이다. 지식재산권을 활용하여 시장의 독점기간을 늘리는 것은 제약기업에 있어서 가장 중요한 이슈이다.

제약산업 자체가 고도의 기술집약적 산업에다 의약품은 개발비용 및 기간이 많이 드는 영역인 만큼 지식재산권을 부여하여 독점, 배타적으로 이용할 수 있는 권리를 부여하고 발명에 대한 의욕을 고취시키며 이를 더욱 산업이나 기술에 대한 발전으로 연결시키는 것이 지식재산권의 역할 및 의의가 될 수 있다. 그러나 독점기간이 길어지면 제네릭이 진입해야 하는 시기가 늦어지고 의약품 가격이 계속 고가를 유지하게 되면 국민들의 의약품 접근성이 떨어지게 된다는 문제가 발생한다.

164) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation.

165) '제네릭(Generic)'은 특허가 만료된 오리지널 의약품을 다른 제약사가 공개된 기술과 원료 등을 이용해 만든 복제약을 의미한다. 신약은 기술 수명 주기에 따라 일반적으로 특정 질병에 한 최초의 약을 '혁신 신약', 이후 개발되는 안정성, 효용 등이 높은 약을 '개량 신약' 또는 '슈퍼 제네릭'이라 부르며 '제네릭'은 이 신약들의 특허가 만료된 후 생산되는 약을 의미한다(자료: www.khiss.go.kr).

▼ 그림 3 | 의료기술 접근과 관련하여 고려해야 할 정책적 요소



자료: WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation.

또한 지식재산제도는 공중보건 정책에 큰 영향을 준다. 연구 및 상업화와 관련한 파트너십을 돕고, 혁신을 가능하게 한다. 새로운 의료기술을 개발하게 하고 사적·공적 영역의 협력을 가능하게 하며 라이선싱 협정을 통해 이익을 극대화할 수 있다. 이들은 제네릭 진출을 용이하게 하고 개발도상국 등에서 의약품 접근을 촉진하게 하는 원동력이 되기도 한다.<sup>166)</sup> 공중보건과 의약품 지식재산권에 대한 논의가 등장하면, 이러한 의약품 지식재산권은 대부분 신약의 독점기간을 연장하는데 중점이 되어 있다. 특히 기업이 의약품의 물질특허를 활용하여 독점기간을 계속해서 연장하는 ‘에버그리닝 전략’ 등이 대표적이다.<sup>167)</sup> 요약하자면, 기술혁신에 대한 촉진과 공중보건에 대한 위협이라는 양 측면은 의약품 특허에 대해 계속해서 논쟁을 야기시켰다. 고도의 연구개발이 필요한 지식집약적인 대표적인 산업으로 기술혁신 유도에 있어 특허제도의 역할이 가장 긍정적으로 논의되는 산업 분야가 제약산업이지만, 특허권의 강화는 저렴한 제네릭 의약품의 접근성을 약화시키고, 이로 인해 고가의 의약품을 지불해야 하는 등의 어려움이 있다는 것이다. 그러나 의약품 지식재산권의 강화가 과연 국민 공중보건에 얼마만큼의 긍정적 또는 부정적 영향을 미쳤

166) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.13.

167) 에버그리닝 전략이란 신약개발자가 의약품 신규 화합물에 대한 물질특허를 등록한 후, 이 화합물을 개량한 형태의 광학 이성질체, 신규염, 결정다형, 제형, 복합제제, 새로운 제조방법, 대사체, 신규용도 등의 후속 특허를 지속적으로 출원하여 특허에 의한 시장독점적 범위 및 기간을 확대함으로써 수익을 극대화하는 경영 전략을 취하게 된다. 이를 일컬어 특허권이 늘 푸른 나무처럼 살아 있게 하는 전략이라 하여 ‘에버그리닝 전략(evergreening strategy)’이라고 부른다(자료: <http://www.kddf.org/bbs/bbs.asp?no=82&mode=view&IDX=1233&p=1&catelD=39>).

는지에 대해서는 여전히 논란이 존재하고 있다.<sup>168)</sup>

이와 같이 지식재산권제도는 의약품의 혁신 및 접근과 관련해서 두 분야 모두에서 가장 중요한 역할을 한다. 특허권 및 관련 제도, 의약품 자료보호제도, 상표권, 저작권 등은 의료기술 특히 제약 분야에서 역할을 하고 있다. 특허제도는 혁신을 창조하고 연구개발의 인센티브가 되며, (기업 등) 사적 영역에서는 시장 독점권을 누리기 위한 특별한 고려대상이다. 특허 기능은 혁신을 이루기 위해 가장 중요하며, 특허 접근과 복잡성, 정책 옵션은 특허가 존재한다는 이유만으로 접근에 장벽이 되는 경우도 있지만, 특허가 없다고 해서 그것이 절대적으로 의약품 접근을 보장해 주지는 않는다는 것을 유념해야 한다.<sup>169)</sup>

한편, 국가들은 국내 의약품의 적절한 공급을 위해서 종종 해외 의약품 수입을 통해 가격을 조정하거나 수급을 원활하게 하기도 한다. 때로는 의약품의 개발이나 생산이 어려운 국가들도 있어 수입에 전적으로 의존하기도 하기 때문에 의약품 분야에 있어서 무역은 매우 중요한 지위를 차지하고 있다. 따라서 경우에 따라서는 양자 또는 다자간 합의에 의해 공중보건 관련 지식재산 제도에 관한 국제적 기준보다도 높게 설정할 수 있는 자유무역협정(FTA)이 국가적 공중보건 전략 차원에서는 관련 국제기구에서의 협상보다도 직접적이고 효과적으로 작용할 수 있을 것이다.

## II 정리 및 시사점

전 세계적으로 공중보건의 위기 및 질병에 대한 의료비 지출 부담은 점점 커지고 있으며, 국민의 건강권을 지키고 의약품 접근성을 높이기 위해 국가들은 정책적으로 노력하고 있고 국제협력 등을 통해 공중보건에 대한 대응을 위해 노력하고 있다.

의약품은 공중보건과 밀접하게 관련되어 있는 공공성이 큰 산업으로 생산부터 허가, 판매까지 국가가 엄격하게 관리하고 있는 분야이다.

국가가 공중보건 정책을 결정하기 위해서는 다양한 측면이 고려된다. 인권, 의료기술, 약가, 규제, 혁신, 무역 등 여러 가지 요소가 포함되지만 의약품의 접근을 높이는 것은 국가 공중보건 정책의 핵심이다. 공중보건 정책은 의약품 혁신과 접근이라는 양측에서 균형을 이루어야 하기 때문에 의약품과 의료기술 지식재산권제도의 관련성은 오랜 기간 논의의 대상이었다. 지식재산권

168) 정연·권순만, “지식재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향”, 『한국사회정책』 21(2), 한국사회정책학회, 2014, 183-228쪽.

169) WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, p.13.

제도는 의약품 개발과 의료기술의 발전을 유도하기 위한 인센티브로서 중요한 역할을 하지만 한편으로는 기업이 시장의 독점권을 연장하고 높은 가격을 유지하기 위한 방편으로 사용되기도 하기 때문이다.

국가 간 교류 및 이동이 활발해짐에 따라 전염병의 확산 등은 더 이상 한 국가만의 위기가 아닌 전 지구적 문제가 되고 있어 공중보건 분야에 대한 국제협력은 더욱 중요해지고 있다.

WHO는 국제 보건 분야에 국가 간 협력증진 및 국제 대응을 위해 설립된 다자간 국제기구이다. WHO는 공중보건 분야의 국제 대응을 위해 지식재산권의 역할 등에 주목하고 관련 조사 및 연구를 진행하고 국제 지식재산 관련 다자기구인 WIPO와 국제 무역 관련 다자기구인 WTO 그리고 UN 등과의 협력을 꾸준히 도모하고 있다. 2006년 GSPA-PHI 발간을 통해 세계적으로 불평등하게 배분되어 있는 의료자원이 공중보건 정책에 영향을 미치는 것을 인식하고 필수 의료 분야의 연구개발 강화 및 지속가능한 기반을 확보하기 위한 공적 지원 강화 및 인센티브의 다각화 등 대책방안에 대해 제시하고 있고, 2010년 보건의료제품 연구개발 전략 관련 보고서를 발간하고 지식재산권을 포함한 현재의 의료 분야 연구개발에 대한 인센티브와 관련하여 제대로 작동하지 않는다고 지적하고 글로벌 보건 연구개발에 대한 투자 등 공공 부분의 기여와 사적 분야에서 새로운 협업 접근 방식이 필요하다고 언급하고 있다.

그리고 WHO는 공중보건과 지식재산권의 역할 등에 대해서 WIPO 및 WTO와 양자간 또는 삼자 간의 협력을 계속하고 있다. WIPO에서는 혁신과 공중보건 분야와 상호 연결된 분야에 대한 다양한 프로그램을 운영 중이고, SCP나 IGC 등에 의약품 특허와 관련된 아젠다가 논의 중이다. WTO 2001년 도하선언이 채택된 후 TRIPs의 유연성을 확인 및 활용하기 위한 WHA 결정안이 채택되었다. 또한 WHO, WIPO, WTO는 2012년 Promoting Access to Medical Technologies and Innovation이라는 보고서를 발간하여 의료기술 접근 촉진과 혁신 차원에서 공중보건, 국제무역 및 지식재산체계 간의 쟁점들을 검토한 바 있다.

한편, 이번 코로나19 발생과 같은 신종 감염병의 위협이 항상 공존하고 있으며, WHO를 중심으로 IHR을 제정하여 감염병의 위기가 발생하면 효과적으로 해결하기 위한 공중보건 사안별 탐지, 평가 및 보고 등 국제적으로 대응할 수 있는 체계를 구축하고 PIPF를 창설하여 인플루엔자 바이러스 등의 공유를 통해 백신에 대한 접근을 보장하고 세계 공중보건에 기여할 수 있는 체계를 정비했다.

지금까지 살펴본 WHO가 발간한 보고서와 WTO 및 WIPO 등의 다른 국제기구와 협력 내용을 살펴보면 기본적으로 공중보건 정책에 대응하기 위해 의약품과 의료기술의 발전을 위해서 연구개발 및 지식재산권 역할의 중요성에 대해서 강조하고 있고 그 활용 방식이 공중보건을 저해하지 않는 방향을 모색하기 위해 논의를 지속하고 있다. 특히, 코로나19 백신이나 치료제 관련하여 TRIPs 협정의 유연성 조항들(TRIPs flexibilities)을 활용할 필요가 있다. 강제실시(Compulsory licenses) 조항인 제31조가 그것이다. 강제실시란 특허상품과 관련하여 권력기관 또는 사법당국

이 특허권자의 동의 없이 제3자에게 특허상품을 생산하거나 또는 특허권이 부여된 절차를 사용하도록 하는 행위를 의미한다. 보통 특허권자는 특허사용료의 형태로 적절한 인센티브를 받으며, 도하공중보건선언에 따르면 WTO 회원국은 강제실시를 시행하는 이유를 자유롭게 결정할 수 있다. 우리나라 특허법 제107조 제1항 제3호에서도 공공의 이익을 위하여 특허 발명을 실시할 필요가 있는 경우에는 제3자가 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있도록 하는 강제실시권에 관한 규정을 두고 있다. 그러나 특허권의 예외적 사용을 규정한 강제실시권 범위에 감염병 예방 및 치료를 위한 의약품이 포함되는지에 대한 명시적 규정이 없어 해석상 논란이 발생할 수 있다는 우려가 있다. 앞서 살펴본 바와 같이 독일은 최근 법 개정(특허법, 감염병예방법)을 통해 독일연방정부가 감염병의 국내 대유행을 선언하면, 보건부 장관이 강제실시를 할 수 있도록 하였고, 캐나다는 특허법 개정을 통해 보건부 장관의 신청이 있으면, 특허청장은 강제실시권을 반드시 허락하도록 개정을 하였다. 또한 이스라엘은 3월 19일 코로나19 치료제로 활용하기 위해 미국 애브비사의 '칼레트라'에 대해 이미 강제실시권을 발동하기도 하였다. 이와 관련하여 2020년 11월 5일 코로나19 백신·치료제 공급을 위한 강제실시 관련 규정을 담은 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 감염병예방법)'과 '특허법' 개정안을 발의하였다(제안자 : 박흥근의원 등 10인, 의안번호 : 2104972). 즉, 감염병의 예방 및 치료를 위한 의약품의 특허 발명을 실시하는 경우에는 재정 신청이 가능하도록 하고, 재정 신청자가 보건복지부 장관인 경우에는 특허청장은 통상실시권 설정 재정을 의무화함으로써 모든 국민이 하루라도 빨리 코로나19 위협으로부터 벗어나 일상적인 생활을 영위할 수 있도록 하려는 것을 목적으로 하고 있다.

공중보건에 대한 대응은 국가들의 전 세계가 함께하는 대응이 중요한 부분으로 이번 코로나 19 발생 및 전 세계 확산으로 인해 세계는 다시 한번 공중보건의 위기 대응에 있어서 국제협력의 중요성에 대해서 인식하고 있다.

또한 코로나19의 종식을 위한 치료제 및 백신 개발을 위해 국가 및 기업, 연구자들이 연구개발에 힘쓰고 있는 것으로 알려져 있다. 이와 같이 의약품 연구개발은 감염병의 대응뿐만 아니라 점점 진행되고 있는 고령화, 만성질환자의 증가 등에서도 가장 중요한 영역으로 기업이나 연구자들이 동 분야에 대한 혁신을 유도하고 연구개발을 지속적으로 영위할 수 있는 지식재산제도와 같은 인센티브를 부여하는 것이 정책적으로 중요하다. 이와 같은 선순환이 선행될 경우 의료기술의 발전과 산업의 발전, 그리고 공중보건의 대응이 함께 이루어질 수 있을 것이다.

## 참고문헌



- 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 『주요국제문제분석 = International issues & prospects』 2015 봄, 국립외교원 외교안보연구소, 2015. 4. 14.
- 권정민, 이은섭, 이양기, “FTA상 지식재산권과 의약품 접근권의 조화방안”, 『관세학회지』 제16권 2호, 한국관세학회, 2015. 5. 28.
- 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 『보건복지포럼』 Vol.236, 한국보건사회연구원, 2016. 7.
- 보건복지부, 한국보건사회연구원, 2019 WHO 주요 이슈 분석 및 대응전략 수립연구, 2019. 11. 30.
- 보건복지부, 2019년 4월 9일 '19년도 제약산업 육성·지원 시행계획(안), 2019. 4.
- 성경모, “신종감염병 대응을 위한 국제사회 동향”, 과학기술정책 포커스
- 이경화, “‘공중보건’ 문제에 대한 국제법적 대응”, 『환경법연구』 제37권 제2호, 2015.
- 정연, 권순만, “지식재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향”, 『한국사회정책』 21(2), 한국사회정책학회, 2014.
- 신혜은, 정용익, 박종혁, 『허가특허연계제도 강해』, 한국지식재산연구원, 2018. 11. 30.
- MSF, 백신의 공정한 접근을 위한 가격 적정성, 2018. 4.
- 보건복지부 보도자료, “민관합동 코로나19 치료제·백신개발 「범정부 실무추진단」 발족”, 2020. 4. 17.
- 식품의약품안전처 보도자료, “국내 개발 코로나19 중화항체치료제2/3 임상 승인”, 2020. 9. 17.
- 이주하, “코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석”, 『KHIDI Brief』 Vol.308, 한국보건산업진흥원, 2020. 6. 24.
- 특허청 보도자료, “세계 지식재산 5대 강국(IP5) 코로나19 위기 공동 대응키로!”, 2020. 7. 22.
- Masabumi Suzuki, “International Investment Agreements, Intellectual Property Rights and Public Health,” 261 Nagoya Univ. Journal of Law & Politics 1 (2015).
- Peter Hotez, Rachel Cohen, Carol Mimura, Tadataka Yamada, Stephen L. Hoffman, and Deepali M. Patel, “Strengthening Mechanisms to Prioritize, Coordinate, Finance, and Execute R&D to Meet Health Needs in Developing Countries”, 2013.1.15.
- Stephen P. Marks and Adriana L. Benedic, Access to Medical Products, Vaccines and Medical Technologies, in Jose M. Zuniga, Stephen P. Marks and Lawrence O. Gostin (eds), Advancing the Human Right to Health, Oxford University Press, 2013.
- UN General Assembly(A/63/263), Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, 2008.
- WHO, “Access to medicines and vaccine, reported by Director-General
- WTO, WIPO WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation,
- CCSA, “How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective Volume II”, 2020. 9. 10.

WTO OMC, "REPORT ON G20 TRADE MEASURES", 2020. 6. 29.

Francis Gurry, "Intellectual property, innovation, access and COVID-19", WIPO MAGAZINE, 2020. 6.

牧野知彦, "安全保障と衡平性の対立—「公衆衛生上の脅威」における病原体の所有権と. 強制実施権との関係性", PATENT STUDIES No.59 2015/3.

### 〈국제조약 및 선언 등〉

Constitution of the World Health Organization

Universal Declaration of Human Rights

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

International Health Regulation

Convention on Biological Diversity

The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity

고위험병원체 검사·이동 및 폐기 등에 관한 안전관리규정

### 〈홈페이지〉

WHO 홈페이지 [www.who.int](http://www.who.int)

WIPO 홈페이지 [www.wipo.int](http://www.wipo.int)

WTO 홈페이지 [www.wto.org](http://www.wto.org)

CBD 홈페이지 [www.cbd.int](http://www.cbd.int)

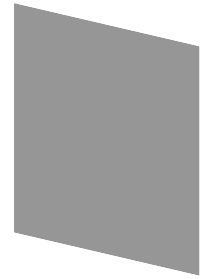
보건산업통계 홈페이지 [www.khiss.go.kr](http://www.khiss.go.kr)

질병관리청 홈페이지 [www.kdca.go.kr](http://www.kdca.go.kr)

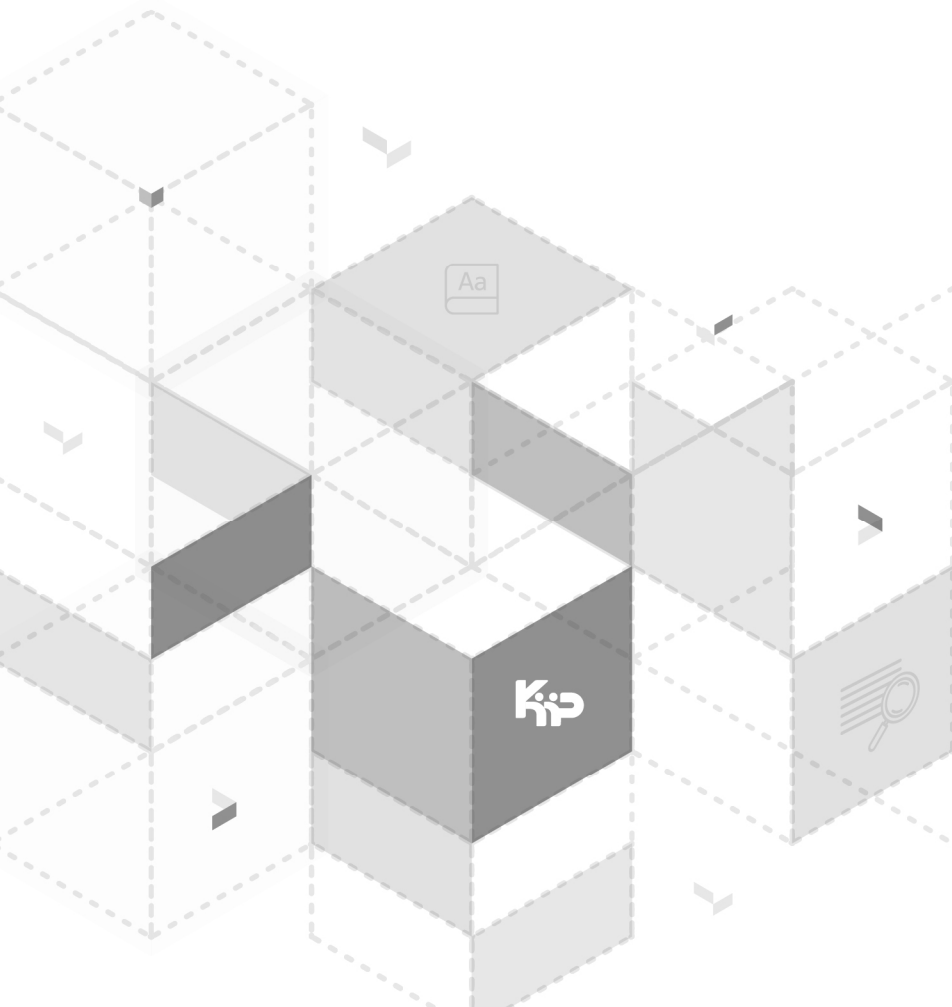
(재)범부처신약개발사업단 [www.kddf.org](http://www.kddf.org)

대외협력 - 국제레짐 분석

WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구 - 공중보건과 지식재산을 중심으로



# 부 록





## [붙임] WIPO Performance Report(WPR) 2018-19<sup>170)</sup> 주요 내용

전략적 목표 I : IP를 위한 국제규범 프레임워크의 균형적 진화

### 결과별 성과 개요

ER I.1 IP를 위한 국제규범 프레임워크의 개발에 관한 회원국 간의 협력 강화

#### 주요성과

지난 2년 회기 동안 WIPO가 관리하는 조약에 대한 조약 비준/가맹 건수가 99건으로 이전 2년 회기보다 30% 증가한 것으로 나타났다. 2018/19년에 협정 비준/가맹 문서를 기탁한 51개 회원국과 정부 간 기구 중 대다수는 아시아와 태평양 지역의 전환 및 선진국이었다. 8개국은 최빈개발도상국(LDC)이고, 9개국은 WIPO의 지역사무소 네트워크가 적용되는 국가들이었다.

특허법상설위원회(SCP)는 회원국과 이해당사자들의 다양한 니즈와 이익을 고려하여 현재의 국제 특허 시스템에 대하여 전반적으로 검토했다. 단계적 접근 방식은 동 위원회가 논의를 발전시킬 수 있는 공통 기반을 넓혔다. 또한 특허법의 국가적 시행과 관련된 경험과 도전에 관한 배경 연구 준비 및 정보 공유 세션을 포함하여 동 위원회가 채택한 다양한 방법론은 SCP에서 공통 관심사에 대한 논의를 진전시키는 데 기여했다.

상표·산업디자인법상설위원회는 다음 주제에 대해 합의했다. : (i) 그래픽 사용자 인터페이스(GUI) 보호 문제에 대한 추가 심의를 위한 기초로서 SCT 회원 조사를 통한 정보교류 및 조사 결과의 편집; (ii) 산업디자인의 임시보호에 관한 파리협약 제11조와 관련하여 SCT 회원조사 및 조사 결과의 편집을 통한 정보교류; (iii) 3개의 만나질 정보 세션(지리적 표시 2회, 산업디자인 보호에 관한 파리협약 제11조 1회)의 개최; (iv) 국가브랜드 보호에 관한 SCT 회원 조사를 통한 정보교류; (v) 국제의약품일반명(INN)에 대한 데이터 교류 및 WIPO 글로벌 브랜드 데이터베이스에 해당 데이터에 대한 업데이트를 정기적으로 포함시키는 것에 관한 WHO와 WIPO 간의 협력

저작권상설위원회(SCCR)는 의제에 관한 두 가지 주요 주제, 즉 (i) 제안된 방송 조약, 도서관, 기록 보관소, 박물관 및 (ii) 교육 및 연구 기관에 대한 제한과 예외에 대한 작업을 계속했다. 2018년과 2019년 WIPO 총회는 SCCR을 초청해 방송제작 보호 조약을 위한 작업을 계속하도

170) 원문은 [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/wo\\_pbc\\_31/wo\\_pbc\\_31\\_6.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/wo_pbc_31/wo_pbc_31_6.pdf)에서 확인 가능함(2020. 10. 1. 최종 접속).

록 요청하고, 2020/21년 외교회의의 개최 가능성을 내세워 조약문 초안 진전을 위한 목표를 제시했다. 의장은 지난 2년 회기 동안의 논의에서 진행된 상황을 반영한 몇 가지 업데이트된 협정문안을 발행했다. 제한 및 예외(L&E)에 대한 작업은 SCCR이 채택한 L&E 실행계획의 구현에 중점을 두었다.

정부간위원회(IGC)는 유전자원(GR), 전통지식(TK), 전통문화표현(TCE)에 관한 개정된 3개의 협정문안을 의장의 지식재산, 유전자원, 전통지식에 관한 국제규범 초안과 함께 2019년 WIPO 총회에 제출했다. WIPO 총회는 IGC에서 진행한 진전을 확인하고 2020/21년 회기 동안에 대한 위임사항을 갱신했다.

### 기대효과

WIPO 총회는 지난 2년 회기 동안 디자인법 조약 채택을 위한 외교회의의 개최에 대해 두 차례 심의했다. 동 문제는 2019년 총회에서 비공식 협의의 대상이 되었고, 본회의에 검토와 채택을 위한 타협안이 제시되었다. 동 제안은 총회의 광범위한 지지를 받은 것처럼 보였지만 채택되지 못했다. WIPO 총회는 2020년 9월에 개최되는 차기 회의에서 2021년 상반기 말경에 디자인법 조약에 관한 외교회의가 개최될 수 있도록 계속 검토하기로 결정했다.

## ER 1.2 조정되고 균형 잡힌 IP 입법, 규제 및 정책 프레임워크

### 주요성과

WIPO 저작권 조약은 2018/19년에 57건의 비준/가맹을 기록했다. 베이징 조약은 29개 가맹 당사자와 함께 발효의 정점에 도달했고, 마라케시 조약은 88개국을 포괄하는 61개 가맹 당사자와 함께 현재 가장 빠르게 성장하는 WIPO 조약으로 급속한 진전을 이어갔다. 인터넷조약(WCT와 WPPT)들은 각각 가맹 당사자 100개를 넘었고, 2019년 말 각각 총 103개가 가맹했다.

특허 분야에서는 2개국(부다페스트 조약)이 가입했고, 3개국(특허법 조약)이 가입했다. 상표법에 관한 싱가포르 조약은 4개국(추가로 가입을 했고, 지난 2년 회기 동안 가맹 당사자 수를 50개국으로 늘렸다.

특허법, 상표법, 저작권법, 전통지식 분야의 입법 및 정책 지원은 계속해서 높이 평가되었고, 회원국들은 제공된 조언이 완벽하고, 질적으로 높은 수준이며, 위기에 처한 문제의 의미를 이해하는 데 도움이 되었다고 밝혔다. 2018/19년 WIPO 사법연구소 설립을 통해 법관들과의 관계를 강화했다. 세계지식재산 판사 포럼에서는 전 세계 120여 명의 판사가 참가했으며, 연구소는 속

련된 판사를 위한 석사과정과 IP에 대한 지속적인 사법교육 프로그램 구축 등 각국 사법부의 인적·제도적 역량을 강화했다. 연구소는 또한 대상을 특정한 간행물을 통해 IP 사법 시스템 및 판결에 대한 집단 지식을 구축하기 시작했다.

### 기대효과

베이징조약은 지난 2년 회기 동안 40개 가맹을 목표로, 2019년 말까지 29개 가맹 당사자에 이르렀고, 30번째 가맹 당사자는 2020년 1월에 가맹문서를 기탁하여 2020년 4월에 조약이 발효될 수 있기를 기대하고 있다. 동 조약 발효의 동력과 함께 2020년 9월 WIPO 총회를 위해 계획된 동 건에 대한 기념을 가시화하는 조치는 비준/가맹을 위해 노력하고 있는 다른 회원국에 대한 지원을 촉진할 것이다.

### ER I.3 국제 정부간 기구의 엠블럼, 국가의 엠블럼 및 명칭 보호를 위한 보안과 확실성 강화

#### 주요성과

파리협약 제6조에 따라 405개의 새로운 간판이 추가로 발표되었는데, 이는 2년 회기 동안 목표의 두 배 이상이다. 전체적으로 제6조 데이터베이스에 포함된 전체 표지판 수는 2017년 말 3,458건에서 2019년 말 3,863건으로 12% 증가했다.

ER I.4 특허, 실용신안, 집적회로설계 및 기밀정보의 국제적 보호와 관련된 이슈분석을 위한 포럼으로서 WIPO에 대한 관심 증대

#### 주요성과

WIPO 영업비밀 및 혁신 심포지엄은 2019년 11월에 개최되었다. 동 심포지엄에서는 정책, 법률, 경제, 비즈니스의 관점에서 영업비밀과 혁신 간의 인터페이스와 관련된 광범위한 문제들을 다루었는데, 이는, 특히 디지털 경제와 인공지능의 시대에 특허 시스템, 영업비밀 시스템, 그리고 지식 창출과 보급에 있어서 다른 메커니즘을 이해하는 데 기여했다.

## 전략적 목표 II : 고품질 글로벌 IP 서비스 제공

### 결과별 성과 개요

#### ER II.1 개발도상국 및 LDC를 포함한 국제 특허 출원을 위한 PCT 시스템의 포괄적 및 효과적 사용

##### 주요성과

특허협력조약(PCT)에 따른 국제 특허 출원 건수는 2018년과 2019년 모두 꾸준히 증가했다. 2018년에는 총 252,775건의 출원이 접수되어 2017년에 비해 3.8% 증가했다. 2019년에는 총 265,800건의 출원이 접수되어 2018년보다 5.2% 증가하여 PCT에 따른 특허출원서에서 새로운 연간 기록을 세웠다. 지난 2년 회기 동안 PCT에 의해 접수된 국제출원 건수는 2018/19년 추정치보다 1.5% 높았다.

1978년 PCT 시스템이 운영되기 시작한 이래 2019년에 처음으로 단일지역으로부터의 출원이 과반수를 차지하게 되었다. 아시아 소재 국가들은 전체 PCT 신청의 52.4%를 차지했고, 유럽(23.2%)과 북미(22.8%)가 그 뒤를 이었다. 2019년 PCT 출원 상위 5개 국가는 중국, 미국, 일본, 독일, 대한민국이었고, 지난 2년 회기 동안 PCT 가맹 국가의 총 수는 153개로 늘었다.

ePCT 시스템의 사용은 지난 2년 회기 동안 크게 증가했다. 2019년 말까지 ePCT 접수는 63개의 수리관청(RO)에 의해 제공되고 있고, 이후 접수된 건은 RO 또는 국제검색 및 예비심사기관(ISA 및 IPEA) 역할을 하는 ePCT를 통해 74개 관청에 업로드될 수 있다. 2019년 말까지 88개 관청 RO, ISA 또는 지정 또는 선출된 관청 역할로 ePCT Office 서비스에 접근할 수 있었으며, 그 가운데 69개 관청은 브라우저 기반 ePCT Office 서비스를 RO로 국제출원을 처리하는 주요 도구로 사용했다. eSearchCopy 서비스는 동일한 관청에서 해당 역할을 수행하지 않는 339개의 가능한 RO 및 ISA 쌍 중 258개에서 사용되고 있다. 이러한 루트는 서로 다른 관청 간의 검색 복사본 전송 총량의 93% 이상을 차지한다.

#### ER II.2 PCT 운영의 생산성 및 서비스 품질 향상

##### 주요성과

IB는 계속해서 PCT 운영의 구조를 간소화하고 IT 도구 및 프로세스의 기능을 강화했다. 이로 인해 지난 2년 회기 동안 PCT 국제출원의 방식심사의 생산성과 품질이 향상되어 IB는 높은 서비스 품질을 유지하면서 더 적은 인력으로 작업량 증가를 계속 소화할 수 있게 되었다. 생산성은 2016/17년에 비해 2018/19년에 13.6% 증가했다. 집계지수로 측정된 전체 품질은 2016/17년 대비 2018/19년 평균 1.1% 포인트 향상됐다.

### ER II.3 개발도상국과 LDC를 포함한 헤이그 시스템의 보다 효과적인 사용

#### 주요성과

제네바법(1999년)의 회원수는 2018/19년에 14.5% 증가했으며, 지난 2년 회기 동안 회원이 8개 추가되어 총 63개에 이르렀다. 출원에 포함된 디자인 수는 2019년이 2017년보다 11.2% 증가하여 사상 최대인 21,963개에 달했다.

### ER II.4 헤이그 운영의 생산성 및 서비스 품질 향상

#### 주요성과

시스템 사용자의 친화성을 높이고 향후 채택을 위해 워킹 그룹에 의해 법적 프레임워크의 변경사항이 도입되거나 검증되었으며, 고객 경험을 향상시키기 위해 국제 사무국과 전자적으로 통신하기 위한 새로운 사용자 인터페이스가 출시되었다.

#### 기대효과

지난 2년 회기 동안 헤이그 시스템에 따른 출원 건수는 2018/19년 추정치보다 18.5% 낮았는데, 주로 중국의 가맹이 지연되었기 때문이다. 그러나 한국, 이탈리아, 미국으로부터 예상보다 많은 수의 출원이 접수되었다. 등록과 갱신 건수는 각각 2018/19년 추정치의 83%, 98%에 달했다. 2018/19년 목표가 예상 가맹에 기반을 둔 것을 감안할 때, 각국 행정부와 협력하여 가맹을 촉진하고 궁극적으로 시스템의 사용은 2020/21년에도 계속될 것이다.

### ER II.5 개발도상국과 LDC를 포함한 마드리드 시스템의 보다 효과적인 사용

#### 주요성과

브라질은 WIPO 브라질 사무소의 강력한 지원을 포함하여 수년간의 준비 끝에 2019년 7월 마드리드 시스템에 가맹하기 위해 가맹문서를 기탁했다. 마드리드 시스템은 브라질의 회원자격으로 세계 10대 경제대권, 라틴아메리카와 카리브해에서 가장 큰 경제대국을 각각 가맹 당사자로 포함했다. 브라질은 동 지역에서 다섯 번째 마드리드 시스템 회원국이다. 전반적으로 마드리드 동맹의 회원은 2019년 말까지 122개국을 포괄하는 106개 가맹 당사자에 달하게 되었다.

지난 2년 회기 동안 마드리드에 대한 출원 건수는 2018/19년 추정치보다 9.4%나 높았으며 미국, 일본, 중국, 스위스에서 강력한 성장을 보였다. 등록 건수는 2018/19년 추정치를 12%나 앞섰다. 리뉴얼은 2008/09년 글로벌 금융위기의 영향을 반영하여 2018/19년 추정치의 90%에 달했다.

## ER II.6 마드리드 운영의 생산성 및 서비스 품질 향상

### 주요성과

마드리드 워킹그룹과 마드리드 동맹 총회는 협정이 더 이상 운영되지 않고 의정서가 유일한 통치 조약이라는 사실을 반영하는 “의정서에 따른 규정”의 단순화를 포함하여 공통 규정에 대한 여러 가지 변경을 통하여 지난 2년 회기 동안 좋은 진전을 이루었다. 마드리드 워킹그룹은 또한 새로운 언어를 포함한 기타 토픽뿐만 아니라 대체, 새로운 유형의 마크, 제한, 잠정적 거절 및 의존 기간과 같은 로드맵에 명시된 주제에 대해서도 계속 논의했다.

### 기대효과

마드리드 시스템의 회원 대상은 예상 가뭄을 기반으로 설정되었다. 몇몇 국가와 관련하여 좋은 진전이 있었지만, 특정 국가의 정치 상황과 오랜 입법과정은 그들의 가뭄을 지연시켰다. 전 세계 회원의 가뭄을 달성하기 위해서는 마드리드 시스템의 지리적 범위를 계속 늘리려는 지속적인 노력이 필요할 것이다. 특히 라틴아메리카와 걸프만 국가들에 대하여 지역에서의 시스템의 중요한 잠재력에 비추어 초점을 맞출 것이다.

## ER II.7 WIPO 대체분쟁해결을 통한 국제 및 국내 IP 분쟁 대응

### 주요성과

WIPO 센터는 122건의 조정 및 중재 사례를 접수했다. 저작권 분쟁이 가장 많았고, 그다음으로 상표권, 특허 관련, 상업 및 ICT 분쟁이 뒤를 이었다. WIPO 센터는 2018/19년 해당 사법관할구역의 IP 분쟁 당사자를 위한 대체분쟁해결(ADR) 옵션의 추진 또는 개발에 관한 21개 회원국 IP 당국 및 법원과 협력하여 총 43개의 협업을 진행하였다.

## ER II.8 GTLDs와 ccTLDs에서의 효과적인 지식재산 보호

### 주요성과

2018/19년 상표권자들은 WIPO 센터의 UDRP(Uniform Domain Name Dispute Resolution Policy)에 총 7,140건의 소송을 제기했다. WIPO UDRP 기반 사례는 131개 당사국이 관련되어 있으며 20개의 다른 언어로 관리되었다. UDRP 창립 20주년을 맞은 2019년, 총 WIPO 소송건은 도메인 이름 분쟁 85,000건 이상을 포함하여 상표 분쟁 46,000건 이상에 달한다. 특히 2019년에 .CN과 .中国(China) 도메인이 추가되면서, WIPO 센터가 분쟁해결 서비스를 제공한 국가 코드 최상위 레벨 도메인(ccTLD)의 총 수는 78개로 증가했다.

## ER II.9 개발도상국과 LDC를 포함한 리스본 시스템의 보다 효과적인 사용

### 주요성과

지난 2년 회기 동안 리스본 협정의 제네바법에 6개의 가맹문서가 기탁되어 목표를 초과 달성하였다. 필요한 5개의 가맹 건수에 도달함에 따라 새로운 법은 2020년 2월에 발효될 것이다. 두 개의 새로운 가맹 당사자가 리스본 협정에 가입하였다. 가맹은 제네바법이 적용되는 총 국가 수를 32개국으로, 리스본 협정이 적용되는 국가 수를 30개국으로 늘렸다.

### 기대효과

2년 회기 동안 예상보다 낮은 신규 출원 수에도 불구하고 총 거래 건수는 목표를 초과했다. 2018/19년 목표로 한 신규 출원 건수는 제네바법 가맹을 준비를 하고 있는 국가와 정부 간 기구의 전환 단계의 영향을 과소평가한 것이며 궁극적으로 신규 출원을 지연시키는 결과를 낳았다. 2018/19년 새로운 가맹 당사자들의 가입에 이어 2020/21년에는 더 이상의 지연이 없을 것으로 예상된다.

## ER II.10 리스본 운영의 생산성 및 서비스 품질 향상

### 주요성과

리스본동맹 총회는 제네바법 제7조 제3항 이행을 목표로 하는 워킹그룹의 권고에 따라 2018년 리스본협정 및 리스본협정 제네바법에 따른 공통규정 수수료부칙을 개정하여 국제등록 또는 변경에 대하여 최빈개발도상국(LDC)이 납부하여야 할 수수료의 규정금액의 50%를 감면하고, 수수료 감면은 제네바법 발효 3년 이후 적용된다. 워킹그룹과 리스본동맹 총회는 리스본 동맹의 재정 지속가능성에 관한 여러 옵션에 대하여 논의를 계속했다.

### 기대효과

IT 도구의 강화에 대한 진전은 제네바법 발효에 대한 우선순위로 인하여 주로 2018/19년에 제한되거나 연기되었다. 2019년 11월 제네바법에 다섯 번째 가맹문서가 기탁되면서 제네바법에 따른 새로운 요건을 충족하고 리스본 시스템의 지리적 적용 범위 확대에 생산성과 서비스 수준을 향상시키기 위한 IT 개선 작업이 시작되었다. 동 프로그램은 2020/21년에 포괄적인 리스본 IT 시스템의 개발과 구현을 수행할 것이다.

## 전략적 목표 III : 개발을 위한 IP 사용 촉진

### 결과별 성과개요

#### ER III.1 국가 개발 목표에 부합하는 국가 IP 전략 및 계획

##### 주요성과

2018/19년에 8개국에서 IP 전략/개발 계획이 추가로 채택되었는데, 전체적으로 총 80개국이 집계되었고 이 가운데 23개국이 LDC이다. 이는 2017년 말과 비교해 11% 증가한 것이다. 국가 IP 전략/개발 계획을 시행하는 국가의 수는 2017년 말 79개국에서 추가된 LDC 4개국을 포함하여 2019년 말 87개국으로 10% 증가했다. 2019년 말까지 13개국(아랍 지역 5개국, 아시아와 태평양 지역 1개국, 라틴아메리카와 카리브해 3개국, 전환기 국가 4개국)이 추가로 국가 IP 전략을 수립하는 과정을 시작했다. 국가 IP 전략의 채택은 개발도상국과 전환국가 및 LDC가 국가 혁신 잠재력을 향상시키기 위해 IP를 활용할 수 있는 포괄적인 접근 방식을 위한 기반을 제공한다.

##### 기대효과

2012년 DA 프로젝트의 일환으로 개발된 국가 IP 전략 및 계획 수립을 위한 표준화되었으나 유연한 방법론 및 실용적인 도구 세트는 2020/21년에 업데이트되어 학습된 경험과 교훈을 도출할 것이다. 새 버전은 국가 혁신 정책과 밀접한 관련이 있는 광범위한 프레임워크를 제공하고 IP 전략을 보다 잘 조정하기 위한 광범위한 도구를 포함한다. 아프리카와 전환기 국가의 대다수는 맞춤형으로 균형 잡힌 장기적이고 결과 지향적인 국가 IP 전략 및 계획을 채택했다. 전체 지역에 대하여 완전히 포괄할 수 있도록 보장하기 위해 2020/21년에는 아직 동 전략을 개발하지 않은 국가에 집중될 것이다.

#### ER III.2 개발도상국, LDC 및 경제전환국 개발을 위한 IP의 효과적 사용의 광범위한 요구사항을 처리할 수 있는 향상된 인적자원 역량

##### 주요성과

2019년 토착민 및 지역공동체(IPLC)의 여성 기업인을 위한 2년 회기 동안 새로운 지식재산 훈련 및 멘토링 프로그램(WEP)이 특히 국제노동기구(ILO), 국제무역센터(ITC), 유엔여성 및 국제상표협회(INTA)와 협력하여 IPLC의 여성 24명에게 그들의 비즈니스 및 프로젝트에서 IP 도구를 사용하여 그들의 전통 기반 비즈니스에서 더 큰 경제적 이익을 얻을 수 있도록 시작되었다.

WIPO는 2019년 유엔남남협력회의(BAPA+40) 과정에 적극적으로 참여했는데, 세계 정상들

은 변화하는 정치지형과 자원부족을 해결하기 위한 협력을 강화함으로써 지속가능한 발전을 달성하기 위해 남남협력을 강화할 것을 촉구하는 성명서를 채택했다. 또한 WIPO는 남남 및 삼각 협력에 관한 유엔 시스템 차원의 전략문서 초안 작성에 다른 유엔 기관과 협력했다. 2018/19년에는 20여 개 국가가 남남협력에 참여해 2017년에 비해 18% 증가했다.

2018/19년은 장기적인 파트너십 개발, 실용적 지식 전수, 전문적 기준 제고를 목표로 한 민관 파트너십인 WIPO Publishers Circle을 통해 전달되는 새로운 성과 코칭 프로그램 구현 등 저작권 및 인접권 분야에서 개발도상국과 LDC에 대한 기술지원 및 역량 구축 프로그램을 위한 새로운 전달 방법을 강조했다.

전문가 개발 프로그램(PDP) 과정의 영향을 평가하기 위해 지난 2년 회기 동안 실시된 후속 평가 설문조사에 따르면 감독자의 94%와 훈련생의 90%가 PDP 과정이 그들의 성과에 높거나 중간 정도로 긍정적인 영향을 미친다는 데 동의한다고 응답했다. 29개 협력 기관과 공동으로 제공되는 44개 훈련과정 중 71%는 개발도상국의 특정 IP 분야를 위해 개발도상국에서 조직되었다.

### ER III.3 WIPO의 업무에서 DA 권고사항의 주류화

#### 주요성과

2018/19년, 개발위원회(CDIP)는 다음을 포함한 다양한 문서, 프로젝트 및 연구에 대해 고려하고 논의했다. : (i) WIPO의 기존 기술지원을 위한 관행, 방법론 및 도구, (ii) IP 및 관공에 관한 연구, (iii) 보고 및 검토 프로세스와 관련하여 독립 검토 및 옵션의 채택된 권고사항에 대한 양식 및 구현 전략, (iv) 지속가능한 개발목표(SDG)의 이행과 관련된 WIPO 활동 및 기여

개발협력 분야의 WIPO 기술지원에 관한 6개 항의 제안 이행이 완료되었다. 제안의 맥락에서 개발된 문서 외에도 사무국은 CDIP 22차 회의와 일련의 8개의 웹세미나 동안 인터랙티브형 대화를 조직했다. 동 위원회는 “개발협력 분야의 WIPO 기술지원”에 관한 하위 의제 항목은 제안에서 나오는 후속 활동이나 회원국의 다른 제안에 대한 향후 논의를 CDIP 의제로 남아야 한다고 결정했다.

### ER III.4 개발도상국, LDC 및 전환기 국가 기관과의 협력 강화

#### 주요성과

2018/19년 국가 수요에 맞춘 총 74개의 추가 협력 협정이 수립되었는데, 이는 2017년에 비해 112% 증가한 것이다.

저작권 및 인접권의 집중관리 분야에서 회원국 및 집중관리기구(CMO)에 대한 지원은 전체적으로 맞춤형이고, 결과 기반 접근방식에 따라 계속 강화되었고, 이를 통해 WIPO는 개발도상국으로 하여금 창작자의 글로벌 디지털 콘텐츠 시장 참여를 위한 효과적인 해결책 마련에 대한 늘어나는 요구에 잘 대응할 수 있게 하였다. 주요 민간 부문 이해관계자와 제휴하여 관련 표준을 통합하고 권리 관리 및 소득 창출에 없어서는 안 될 산업 데이터베이스에 연결할 수 있도록 하는 것이 우선순위로 두었다. 그 결과 34개국은 국경을 초월한 교류를 촉진하기 위해 기술력을 향상시키거나 저작권 및/또는 저작권 관리 구조를 현대화하기 위한 조치를 취했다. 19개 기관이 추가로 보수의 징수와 분배에 대한 구체적인 조치를 취하여 합계를 총 20개 기관으로 늘렸다.

### 기대효과

WIPO Match는 지난 2년 회기 동안 추가로 4개의 거래를 성사시켜 총 합계 6개의 거래를 달성했으나 목표에 미치지 못했다. 개발도상국, 전환기 국가, LDC 및 지원을 제공하는 공급업체와 IP 기술 지원 구직자 간의 연결을 촉진하는 것과 관련하여 지난 2년 회기 동안 진전이 이루어졌다. 그러나 이러한 연결을 촉진하는 데는 예상보다 많은 시간이 필요했다. 더 많은 연결이 촉진하기 위한 목표 접근방식이 우선시 될 것이다.

### ER III.6 혁신을 지원하기 위한 IP 성공적 사용과 중소기업, 대학 및 연구기관의 역량 증가

#### 주요성과

대학이나 연구기관에 의해 추가로 23개의 IP 정책이 채택 및/또는 개선되었는데, 이는 2017년에 비해 5% 증가했으며, 2년마다 목표치를 15% 초과하는 것이다. 콜롬비아, 인도, 키르기스스탄 및 러시아 연방을 위해 전국적으로 맞춤형 WIPO IP 정책 템플릿이 개발되었다. 또한 아프리카의 대학 및 R&D 기관의 요구에 맞는 제도적 IP 정책 개발 지침은 2018년 ARIPO 회원국과의 협력을 통해 개발되어 채택되었으며, 2019년에는 OAPI 회원국이 그 뒤를 이었다. 2019년 말 4개 시범기관이 지침을 적용하는 과정에 들어갔다. WIPO-ARIPO-OAPI 3자 협정의 틀 안에서 중소기업, R&D 기관, 대학들이 직면하고 있는 IP 과제를 해결하기 위한 5가지 부분을 식별하는 하라레 행동계획(Harare Plan of Agreement) 2019년의 채택은 아프리카 지역의 미래 기술지원 프로그램의 청사진 역할을 할 것이다.

IP 정책 수립 및 구현 방법에 대한 지침을 모색하는 학술 및 연구 기관을 위한 “원스톱 샵”인 경제 및 사회와의 학술 연구 연계 IP 툴킷이 2018년에 시작되었다. 2019년 순 페이지 조회수는 17,584건에 달했으며, 사용 가능한 도구는 총 8,344건의 다운로드가 관찰되었다. 툴킷은 부분적으로 Australia Funds in Trust의 지원을 받아 개발되었다.

### 기대효과

SME 웹사이트로의 트래픽 증가를 촉진하기 위해 2020/21년에 웹사이트의 재생 및 업데이트가 수행되었다. 또한, 기업 경쟁력을 위한 IP의 관련성에 대한 인식을 형성하기 위해 심층적인 IP 및 비즈니스 분석을 실시할 예정이다. IP 진단 도구는 또한 다른 산업 부문의 요구에 따라 조정될 것이다. 수집한 정보와 개발된 도구는 새로운 SME 웹사이트에 게재될 것이다.

## 전략적 목표 IV: 글로벌 IP 인프라의 조정과 개발

### 결과별 성과 개요

ER IV.1 전 세계 이해당사자 간 IP 정보의 접근, 사용 및 보급을 용이하도록 국제분류 및 WIPO 표준의 업데이트 및 전 세계적으로 승인된 시스템

### 주요성과

지난 2년 회기 동안 WIPO 표준위원회(CWS)는 IP 데이터 교환에 필수적인 중요한 새로운 WIPO 표준이 채택된 두 차례의 회의를 개최했다. : ST.87(산업디자인 법적 상태 데이터의 변경), ST.96(IP 데이터 및 정보의 XML)과 ST.27(특허 법적 상태 데이터의 변경) 등을 포함한 6개의 WIPO 표준이 개정되어 총 13개가 개정되었다.

특허출원자가 WIPO 표준 ST.26에 부합하는 아미노산 및 뉴클레오타이드 서열목록을 준비할 수 있도록 글로벌 소프트웨어 도구인 WIPO Sequence를 개발하고 Ver.1.0 베타를 출시하였다. 이로 인해 IP 관청은 2022년 1월 1일(국내 및 국제 수준에서 모두)부터 시행될 채택을 위한 전환 계획을 세울 수 있었다. 2019년 말까지 22개 관청들이 동 도구를 사용할 준비를 하고 있었다.

국제특허분류(IPC)는 세분화 수는 전문가위원회(Committee of Experts)가 수립한 IPC 개정 로드맵에 따라 73,915개(IPC-2018.01)에서 75,548개(IPC-2020.01)로 2.2% 증가했다. IPC 개정 워킹그룹의 성과에 따라, IPC 계획은 사물 인터넷(IoT), 자율주행차량 및 3D 프린팅과 같은 새로운 기술의 개발을 반영하기 위해 추가로 업데이트되었다. 이러한 업데이트로 인해 총 개정 건수가 3,308건(IPC-2018.01건)에서 3,562건(IPC-2020.01건)으로 증가했다. 마지막으로, 전문가위원회의 결정에 따라 IPC 작업 목록 관리 솔루션(IPCWLMS)이 개발되어 개정에 따른 재분류를 수행할 수 있도록 지원하였다.

### 기대효과

니스 분류의 수정 감소는 주로 다음 원인으로 발생했다: (i) 2016/17년 개정(이전)이 포함된

새로운 “에디션”(매 5년마다 발행됨)에만 반영된 사실; (ii) 2016/17년 니스 분류의 “화장품” 정리에 의해 생성된 수정 및 (iii) 전문가위원회에서 광범위한 논의가 필요한 제안의 부분 증가로 인해 많은 수정안이 차기 회의로 넘어갔다. 개정 절차의 효율성을 높이기 위해 새로운 IT 솔루션인 Nice Classification Revision Management Solution(NCLRMS)이 다음 회기연도에서 시작될 것으로 예상된다.

## ER IV.2 IP 기관 및 대중이 혁신과 창의력을 증진시키기 위한 IP 정보에 대한 접근 및 사용 강화

### 주요성과

2019년에 다양한 기술 분야의 특허 동향과 발전을 분석하는 새로운 WIPO 기술 동향(WITT) 시리즈가 출시되었다. 첫 번째 WITT 보고서는 인공지능(AI)의 기술과 동향에 초점을 맞췄고 2019년에는 96,907건의 다운로드를 기록해 그해 가장 많이 참조된 WIPO 출판물 중 하나가 되었다.

글로벌 브랜드 데이터베이스는 2019년에 최신 AI 기반 이미지 유사 검색 기능을 포함하도록 진화했으며, 상표 검색을 수행하기 위해 사내에서 개발되었다. WHO의 국제일반명(INN)이 글로벌 브랜드 데이터베이스에 추가돼 새롭고 독특한 기능을 제공했다.

PATENTSCOPE 인터페이스는 WIPO IP 포털과의 통합을 지원하기 위해 2019년에 완전한 재설계를 거쳤다. 또한 CPC에 의한 검색, PCT 특허 패밀리 정보의 검색, 화학 하부구조 검색, 그리고 기계 번역을 통한 XML에서의 PCT 검색 보고서의 가용성을 통해 정보 가용성을 상당히 향상시킨 새로운 검색 기능이 도입되었다.

2018년 9월 국제제약제조협회(IFPMA)와 공동으로 출범한 새로운 오픈엑세스 데이터베이스 의약품특허 정보 이니셔티브(Pat-INFORMED)는 첫 해에 4,500건 이상의 개별 검색을 통해 성장면에서 좋은 성과를 보였다. 2019년 말까지 데이터베이스에는 20개 기업, 224개 INNS 및 19,000개 이상의 특허 및 600개 특허 패밀리의 정보가 포함되었다. 동 데이터베이스는 글로벌 보건 커뮤니티, 특히 의약품 조달과 관련된 서비스로서 의약품 특허 정보에 접근을 용이하게 하는 역할을 한다.

### 기대효과

특별특허 정보접근(ASPI) 프로그램 내 활성 등록 사용자 기관은 많은 기관이 12개월 유예기

간을 활용해 등록과 수익을 확인하기 전에 PATENTSCOPE와 같은 유료 특허 검색 시스템을 사용하기 때문에 예상보다 느린 속도로 증가했다. 프로그램에서 제공되는 가용 상업용 데이터베이스 사용의 장점을 강조하기 위해 조정 및 타겟팅 된 프로모션은 활성 등록 사용자 기관의 수를 늘리기 위해 2020/21년에 우선시 될 것이다.

#### ER IV.3 WIPO 글로벌 IP 데이터베이스의 콘텐츠 및 사용에 대한 광범위한 지리적 범위

##### 주요성과

글로벌 IP 데이터베이스는 양적인 측면에서 전반적으로 강력한 성장을 보였다. 사용자 수도 계속 증가했다. : 글로벌 브랜드 데이터베이스(GBD) 사용자 수는 지난 2년 회기 동안에 비해 177% 증가했으며, 고유한 PATENTSCOPE 검색 건수는 2018년 4분기에 2017년 4분기 보다 53% 증가한 것으로 나타났다.

##### 기대효과

글로벌 디자인 데이터베이스(GDD)에 대한 인식과 사용자 만족도 및 이용 수준을 높이기 위해 앞으로 초점은 새로운 국가 컬렉션의 점진적인 추가에 맞춰질 것이다. 또한 데이터베이스 기능을 향상시키기 위해 산업디자인을 위한 프로토타입 AI 기반 유사도 검색 도구를 개발하기 위한 연구가 수행될 것이다. 동 도구의 개발이 성공하면 2020/21년 회기 기간 동안 생산에 배치될 수 있을 것이다.

ER IV.4 IP 관청 및 기타 IP 기관을 위한 기술 및 지식 인프라 강화로 이해관계자에 대한 서비스 향상과 IP 관리의 성과 개선

##### 주요성과

WIPO의 IP Office Systems의 사용이 꾸준히 증가한 것은 2018/19년 회기에 확인되었다. 2019년 말, 87개 IP 관청이 WIPO 비즈니스 소프트웨어 솔루션인 IP Office Suite를 사용하고 있었는데, 이는 지난 10년 동안 50% 이상 증가한 것을 의미한다. 서비스 전달에서 관청의 성숙도(기초부터 가장 발달)를 평가하기 위한 종합 지표인 IP 관청의 평균 서비스 수준(ASL)은 아시아와 태평양 지역에서 증가했으며, 2년 회기 동안 전체 ASL은 2017년 말 3.1에 비해 3.3으로 증가했다.

마드리드 시스템의 사용 증가를 지원하기 위해, 지정된 가맹 당사자와 IB 사이의 마드리드 통지를 자동으로 양방향 교류를 가능하게 하는 모듈로 WIPO 산업재산 관리 시스템(IPAS)을 강화했다. 2019년 말 대략 24개의 마드리드 가맹 당사자는 IPAS를 이용해 통지를 처리하고 있었다.

WIPO Platforms-WIPO 중앙집중식 검색 및 검사(WIPO CASE) 및 디지털 액세스 서비스 (DAS)-의 사용은 7개의 관청이 추가되어 총 44개로 확대되어 회기 목표를 10% 초과했다. WIPO File 모듈은 선택적 온라인 지불 게이트웨이를 포함하여 IP 응용 프로그램 및 후속 트랜잭션의 완전한 온라인 제출을 지원하기 위해 향상되었다. 2019년 말까지 총 7개의 관청 동 모듈을 사용하고 있었다.

### 기대효과

WIPO Connect의 개발 단계에 따라 프로그램에 대한 책임은 저작권 및 인접권(프로그램 3)으로 이전되었다. 2020/21년 시스템 채택률을 높이기 위해 WIPO Connect를 추가된 CMO에 배치하는 것뿐만 아니라 WIPO Connect를 기술 정보 소유자와 약정하여 WIPO Connect가 국제 네트워크와 효과적으로 통합되어 정보 교환이 우선시 될 것이다.

## 전략 목표 V: IP 정보 및 분석을 위한 글로벌 참조 소스

### 결과별 성과 개요

#### ER V.1 WIPO IP 통계 정보의 광범위하고 더 나은 활용

##### 주요성과

IP 통계 데이터베이스의 적용 범위는 2016/17년 132개 관청에서 136개 관청으로 증가했다. IP 통계 데이터 센터를 통해 무료로 이용할 수 있고 다양한 통계 보고서에서 논의되는 통계 지표 포트폴리오는 특허, 상표, 산업디자인, 지리적 표시, 식물 품종, 미생물 및 IP 관청의 특정 운영 특징의 사용을 다룬다. 데이터베이스의 검색 및 사용 횟수는 2년 회기 동안 상당히 증가했다.

#### ER V.2 WIPO 정책 수립에 대한 경제분석의 광범위하고 더 나은 활용

##### 주요성과

국제출판협회(IPA)와 제휴하여 글로벌 출판 활동에 대한 새로운 설문조사가 실시되었다. 동 조사는 주요 출판 시장 부문을 대상으로 발행된 출판물 수와 출판 활동으로 창출된 수익에 대한 통계 데이터를 수집했다. 조사 초판은 35개 국가출판협회와 저작권 당국으로부터 응답을 이끌어 냈는데, 2019년 2판에서는 53곳으로 늘었다.

2년 회기 동안 대표적인 두 개의 분석 보고서, 즉 129개 경제권을 아우르는 WIPO의 혁신성과 순위와 2년마다 발행되는 세계지식재산보고서가 발표됐는데, 동 보고서 중 최신판은 혁신의 글로벌 지리에 초점을 맞추었다. 추가적으로 진행된 경제연구는 무엇보다도 창의적인 전문가의 소득 분배, 광산 산업의 혁신 및 동남아시아의 산업디자인 사용에 초점을 맞추었다.

## 전략 목표 VI: 국제협력과 IP 구축에 대한 존중

### 결과별 성과개요

#### ER VI.1 WIPO 개발안건 권고사항 45에 따른 WIPO 회원국과 관련 국제 이해 당사자들 간의 국제대화의 진전

##### 주요성과

IP에 대한 존중 국제회의가 2018년 10월 남아프리카에서 개최되었다. WIPO, 남아프리카 기업 및 지식재산권위원회, 인터폴, 세계관세기구, 세계무역기구가 공동으로 주관한 동 회의는 70여 개국으로부터 400여 명의 참가자를 유치하고 정책 대화를 촉진했으며 효과적이고 균형 잡힌 IP 집행 시스템을 지원하기 위한 아이디어의 인큐베이터 역할을 했다.

IP에 대한 존중을 구축하기 위한 WIPO 회원국 간의 국제 정책 대화의 진전을 달성하기 위한 목적으로, 제13차 및 제14차 집행자문위원회(ACE)는 회원국들이 인식 제고 활동과 전략 캠페인, IP 집행정책 및 체제에 관한 제도적 준비, 입법 지원 및 역량 구축 활동에 관한 국가 경험과 관행에 대한 정보를 교환할 수 있는 포럼으로 기능했다. 각 회의에는 30여 개의 전문가 프레젠테이션과 4개의 활발한 패널 토론이 펼쳐져 풍부하고 생산적인 대화가 이루어졌다.

#### ER VI.2 IP에 대한 존중 구축 분야에서 WIPO와 국가 및 국제기구 간의 체계적이고 효과적이며 투명한 협력과 조정

##### 주요성과

WIPO ALERT 데이터베이스는 회원 국가의 집행기관이 저작권 침해 웹 사이트에 대한 광고 업계와 정보를 공유할 수 있도록 지원하기 위해 시작되었다. 2019년 말, WIPO Alert는 데이터의 3개 공공 부문 기여자와 2개의 민간 부문 사용자를 보유하고 있으며 플랫폼의 여러 잠재적 기여자와 사용자와 심도 있는 논의를 진행했다.

## 전략 목표 VII : 글로벌 정책 이슈와 관련하여 IP 문제 해결

### 결과별 성과 개요

ER VII.1 글로벌 과제 해결을 위한 IP 기반 플랫폼 및 지식 이전, 기술적응의 선진국으로부터 개발도상국으로의 확산을 위한 도구

#### 주요성과

WIPO GREEN - 지속가능한 기술 시장은 2019~2023년에 적용되는 새로운 전략 계획을 채택했다. 지난 2년 회기 동안 20개의 새로운 파트너들이 합류했는데, 그들 중 다국적 기업들은 2019년에 총 파트너 수를 102명으로 늘렸다. WIPO의 지역사무소 네트워크가 적용되는 국가의 회원들은 2017년에 비해 78% 증가했다.

3가지 추가 거래는 태양 전지판 배열을 사용하여 인도네시아의 햇빛과 공기에서 깨끗한 식수를 만들고, 태양광 에너지 시스템을 사용하여 캄보디아 시골에서 전기의 접근을 개선하고 인도네시아의 중수 여과를 향상시키기 위한 협력을 촉진하는 촉매 작용을 하였다.

WIPO Re:Search는 13개의 새로운 회원을 모집했는데, 이 중 8개는 개발도상국이었으며, 2017년 말과 비교하여 각각 8%, 15% 증가했다. WIPO Re:Search에 따라 34개의 새로운 연구 개발(R&D) 협력이 수립되었으며, 그중 10개는 제품 개발 경로의 주요 이정표를 통해 “진전”하는 것으로 분류되어 2년 회기의 목표치를 70% 초과했다. 2019년 말까지, 2017년 말의 2%와 비교하여, 진전된 협정은 모든 협정의 8%를 차지했다.

ABC(Accessible Books Consortium)는 다음과 같이 강력한 결과를 보였다. :

- 시각장애인을 위한 참여 도서관에 의해 ABC 글로벌 북 서비스(25,000권 추가 도서)를 통해 다운로드받은 접근 가능한 도서의 수는 230% 이상 증가했다.
- 참여 도서관을 통해 고객들에게 대출한 접근 가능한 책의 수는 2018/19년 165,000권에서 293,000권으로 78% 증가했다.

#### 기대효과

WIPO GREEN 전략 가운데 전략 목표 2에 포함된 가속화 프로젝트는 공식화된 연결 및 거래를 달성하는 주요 동인이다. 2019년 중남미 가속화 사업은 일부 참가국들의 발전에 영향을 받아 2020/21년 성과를 내지 못하는 공식화된 협정의 목표에 기여할 것으로 예상된다.

## 전략목표 VIII : WIPO, 회원 및 모든 이해관계자 간의 커뮤니케이션 인터페이스

### 결과별 성과개요

ER VIII.1 지식재산과 WIPO의 역할에 대한 광범위하고 다양한 대중과의 보다 효과적인 의사소통

#### 주요성과

글로벌 언론 보도는 이전 2년 동안 회기에 비해 거의 3분의 1 증가하여 총 10만 건이 넘는 기사를 기록했다. 보도대상에는 AP통신, 블룸버그, 로이터 등 주요 뉴스 통신사, 글로벌 매체, 지역 및 전국 차원의 프리미엄 언론 등이 포함됐다. WIPO의 사상 첫 Tech Trends Report(AI에 대한)와 글로벌 혁신 지수는 전국적으로 그리고 국제적으로 지속적인 보도를 했다.

WIPO의 페이스북은 2019년 하반기에 주로 세계 IP의 날에 초점을 맞추어 2년 회기 동안 약 400만 건의 콘텐츠 노출을 제공하는 조직 전체 채널로 재브랜드되었다. 브랜드 변경의 결과로 2019년 4분기에는 2018년 4분기에 비해 40%의 노출 증가가 관찰되었다. '특히 선택' 동영상, IP 테마 주간 파일럿 등 새로운 콘텐츠가 추가 방문자를 유인하였다.

연간 트위터 노출은 2019년 처음으로 1,000만 건을 돌파했고, 팔로어는 지난 2년 회기 동안 48,300명에서 84,000명으로 증가했으며, 2019년 하반기에는 팔로어 수가 33% 증가했다. 세계 IP의 날은 WIPO의 대표적인 인식제고 캠페인으로 계속해서 영향력을 발휘했다. 매년 테마(2018년 여성 혁신 및 창의성, 2019년 IP와 스포츠)는 미디어 트렌드를 활용해 일반에 강력한 호소력을 발휘하여 2019년 136개국에서 보고된 이벤트와의 참여를 유도하는 데 도움을 주었는데, 이는 2017년보다 10% 증가한 것이다.

#### 기대효과

소셜 미디어 네트워크에 영향을 미치는 사생활 보호, 가짜 뉴스 및 기타 문제 속에서, 트위터 사용자와 콘텐츠의 참여의 성격은 공유(리트윗)에서 좋아요로 옮겨갔는데, 이는 2년 회기 동안 WIPO 콘텐츠의 "좋아요"가 100% 증가한 데 반영되었다. 소셜 미디어 지형의 진화와 추세는 사용자 기대와 행동에 가장 잘 대응하기 위한 관점에서 계속 면밀히 따를 것이다. WIPO가 고객 만족도를 모니터링하고 평가하는 접근법을 재검토하는 작업은 2018/19년의 주요 초점이었고 다른 평가 이니셔티브의 견고한 토대를 마련했다. 동 기반을 바탕으로 2020/21년 WIPO가 이해당사자 관계에 대한 포괄적인 이해를 확보하기 위해 인식조사의 틀을 강화할 것이다.

## ER VIII.2 서비스 지향성 향상과 질의에 대한 대응

### 주요성과

고객만족을 모니터링하고 평가하는 것은 WIPO 서비스와 활동에 대한 '만족도'를 측정하는 방법을 표준화함으로써 중요한 이정표를 달성했고, 처음으로 결과를 강건하고 종합적인 고객만족 지수로 보고할 수 있는 능력을 가능하게 했다. IP 서비스 또는 역량 강화 프로그램 및 이벤트에 관계없이 모든 WIPO 고객 만족도 조사는 앞으로 동일한 측정 및 보고 척도를 사용할 것이다.

## ER VIII.3 회원국과의 효과적인 참여

### 주요성과

WIPO의 지역사무소(EO) 네트워크는 동 기구의 필수적인 부분으로서 계속 기능하여 WIPO의 서비스와 협력을 회원국, 이해당사자 및 파트너에 더 가깝게 하여 프로그램 전달의 효율성과 효과를 높이고, 그들이 봉사하는 국가 및/또는 지역의 특정요구와 특별한 니즈 및 우선순위에 대응하였다. 2018/19년, 관청은 WIPO의 국제 등록 시스템, 플랫폼 및 IP 관청 시스템의 홍보와 다양한 이해관계자와의 관계 강화에 노력을 집중했다.

## ER VIII.4 비정부 이해관계자와의 개방적이고 투명한 상호작용

### 주요성과

NGO에 대한 사무총장의 연례 협의는 WIPO의 모든 지역에서 IP 이익을 대표하는 것으로 인정된 NGO의 수가 현저하게 증가했다. 2017년 11개 회의에 참석한 241명의 공인 NGO와 비교하여 319명의 영구 공인 NGO 대표는 2019년 12개의 WIPO위원회 회의에 참석했다.

## ER VIII.5 WIPO는 UN 및 기타 IGO 프로세스 및 협상과 효과적으로 상호 작용하고 파트너십 형성

### 주요성과

중요한 IP 입력 및 정보는 WIPO의 제품 및 서비스에 대한 인식을 증진시키기 위해 광범위한 보고서 및 간행물에 제공되었으며, 특히 SDG의 달성을 위해 다음과 같이 제공되었다. : (i) WIPO의 기술 지원에 관한 WTO TRIPs 협의회에 제출, (ii) 정보사회에 관한 세계 정상회의 (WSIS) 결과의 이행, (iii) 유엔 그룹 정보 사회(UNGIS) 유엔 고위급 정치 포럼(HLPF) 2019 - 지속가능한 개발 목표 17 : 지속가능한 개발을 위한 이행 수단을 강화하고 지속가능한 개발을 위한 글로벌 파트너십을 활성화 및 (iv) 디지털 협력에 관한 고위급 패널의 보고서.

다른 IGO 및 UN 기관과의 협력은 특히 다음과 같이 강화되었다. : (i) 공중보건 문제에 관한 3국 협력의 프레임워크에서의 WHO 및 WTO, (ii) 녹색기술의 혁신, 이전 및 확산을 위한 MoU의 이행에서 국제재생에너지기구(IRENA), (iii) “모든 이니셔티브를 위한 eTrade”에 따른 전자상거래에 관한 UNCTAD 및 (iv) 혁신관리에 관한 국제표준기구(ISO) 기술위원회(TC) 279.

WIPO는 관찰자로서 지속가능한 개발 목표 지표(IAEG-SDG)와 통계위원회에 대한 기관 간 및 전문가 그룹의 작업을 계속 지원했다. 개발 활동을 위해 조달된 총액과 비교하여 현지에서 조달된 재화와 서비스의 비율은 매년 70%의 임계치 목표를 달성했다. 지난 회기의 경우 2016/17년에 비해 평균 10%의 증가가 관찰되었다.

#### 기대효과

유엔 협력을 통한 조달 목표는 부분적으로 WIPO의 임무와 그에 따른 최첨단 기술 및 관련 IT 서비스 조달이 다른 유엔 조직의 임무와 점점 더 달라진다는 사실 때문에 달성되지 않았다. 유엔 협력을 증진시키기 위한 타겟 노력은 더욱 모색될 것이다.



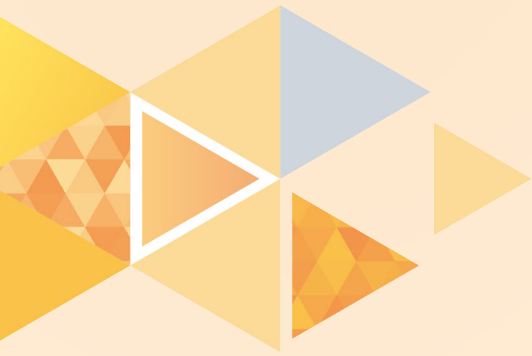
대외협력 - 국제레짐 분석

**WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구**  
- 공중보건과 지식재산을 중심으로

발행일 2020년 12월  
발행처 한국지식재산연구원  
발행인 권택민  
주소 서울시 강남구 테헤란로 131 한국지식재산센터 3, 9층  
한국지식재산연구원  
전화 02-2189-2600  
홈페이지 [www.kiip.re.kr](http://www.kiip.re.kr)  
디자인/인쇄 (주)케이에스엔씨이션 02-761-0031

---





대외협력

국제레짐분석 ...

## WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구

- 공중보건과 지식재산을 중심으로



특허청

Korean Intellectual Property Office

대전 서구 청사로 189  
Tel : 1544-8080 Fax : 042)489-0194  
<http://www.kipo.go.kr>



한국지식재산연구원

Korea Institute of Intellectual Property

서울 강남구 테헤란로 131  
Tel : 02)2189-2600 Fax : 02)2189-2694  
<http://www.kiip.re.kr>

ISBN : 979-11-91116-30-4  
DOI : 10.8080/P9791191116304