



国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

中国医药领域反垄断执法的新进展

2022年3月31日



一、强化监管执法，重拳整治垄断行为

- 部分原料药和制剂市场集中度较高
- 医药领域市场进入壁垒较高
- 个别经营者漠视法律、垄断牟利

- 医药领域垄断行为时有发生
- 药品价格不合理上涨
- 药品供应短缺



一、强化监管执法，重拳整治垄断行为

- 市场监管总局成立以来，共查办医药领域垄断案件10件，处罚金额超过13亿元
- 2021年，市场监管总局共查办医药领域垄断案件6件，处罚金额共计9.5亿元
 - 垄断协议案件3件，滥用市场支配地位案件3件
 - 对先声药业集团滥用市场支配地位行为罚款1.007亿元
 - 对扬子江药业集团达成并实施纵向垄断协议行为罚款7.64亿元
 - 指导天津、江苏、河南、上海市场监管部门分别依法对**醋酸氟轻松**、**樟脑**原料药生产、经销企业达成并实施横向垄断协议行为，**苯酚**、**氯解磷定**原料药经销企业滥用市场支配地位行为做出行政处罚



一、强化监管执法，重拳整治垄断行为

➤ 先声药业集团滥用市场支配地位行为案

- 巴曲酶是巴西矛头蛇（*Bothrops atrox*）蛇毒中所含的纤维蛋白促凝蛋白酶。巴曲酶原料药主要用于生产巴曲酶注射液。巴曲酶注射液主要用于治疗急性脑梗死，改善各种闭塞性血管病引起的缺血性症状，改善末梢及微循环障碍。
- 在全球范围内，巴曲酶原料药的生产商仅有瑞士DSM一家。2019年4月，先声药业通过其子公司与DSM 签订《合作及供货协议》，约定DSM在中国境内向先声药业独家供应巴曲酶原料药，先声药业取得了中国境内巴曲酶原料药的全部货源。
- 先声药业没有正当理由，拒绝向下游制剂企业供应原料药，违反了《反垄断法》第十七条规定，构成滥用市场支配地位没有正当理由拒绝与交易相对人进行交易的行为。
- 2021年1月，市场监管总局对先声药业作出行政处罚决定，要求其停止违法行为，并处2019年度销售额2%的罚款，共计1.007亿元。



一、强化监管执法，重拳整治垄断行为

➤ 扬子江药业集团达成并实施纵向垄断协议案

- 2019年8月，市场监管总局接到举报，反映扬子江药业集团有限公司通过发送调价函等方式限定蓝芩口服液、百乐眠胶囊等药品的最低销售价格，涉嫌达成并实施垄断协议。市场监管总局对此高度重视，在核实举报内容基本属实后，于2019年11月正式立案调查。
- 经调查，扬子江药业在2015年至2019年期间，在全国范围内通过**签署合作协议、下发调价函、口头通知等方式**，与药品批发商、零售药店等下游企业达成固定药品转售价格和限定药品最低转售价格的协议。
- 同时，扬子江药业通过**制定实施规则、强化考核监督、惩罚低价销售经销商、委托中介机构监督线上销售药品价格等措施**保证该协议实施。
- 扬子江药业违反了《反垄断法》第十四条关于“**禁止与经营者与交易相对人达成固定向第三人转售商品的价格**”的规定。2021年，市场监管总局对扬子江药业处以其2018年销售额3%的罚款，计7.64亿元。



二、明确划清红线，健全完善制度规则

➤ 《关于原料药领域的反垄断指南》

- 经国务院反垄断委员会全体会议审议通过，于11月15日发布实施。
- 着眼于我国原料药领域发展现状、市场竞争状况和经营行为特点，在深入总结《反垄断法》实施以来我国原料药领域反垄断执法经验基础上，制定形成符合现阶段反垄断实践要求的原料药领域监管规则。
- 共六章29条，与《反垄断法》的结构紧密衔接，针对各方面反映较为突出的原料药领域垄断问题，明确反垄断监管的基本原则、思路和方法，细化垄断行为认定标准
- 主要规定了总则、垄断协议、滥用市场支配地位、经营者集中、滥用行政权力排除、限制竞争等五个方面内容。

<p>总则</p>	<ul style="list-style-type: none"> 明确指南的目的和依据，并界定相关基础概念 监管原则：保护市场公平竞争、依法科学高效监管、注重保护消费者利益、持续强化法律威慑 阐释相关商品市场和地域市场的界定思路
<p>垄断协议</p>	<ul style="list-style-type: none"> 分析垄断协议反垄断执法的基本思路，明确垄断协议的形式，并针对其他协同行为作出具体解释 列举经营者达成或实施垄断协议的常见方式以及执法考量因素 明确原料药经营者对交易相对人实施地域限制或者客户限制可能构成纵向垄断协议行为 细化经营者实施协同行为的分析思路 明确了轴辐协议具体形式 豁免和宽大制度 规范行业协会行为
<p>滥用市场支配地位</p>	<ul style="list-style-type: none"> 阐明滥用市场支配地位行为反垄断执法的基本思路明确认定或者推定经营者具有市场支配地位的考量因素 明确市场份额计算方法 细化常见滥用市场支配地位行为的表现形式 有针对性地回应垄断涨价、控销断供、要求回购制剂等原料药领域常见的垄断行为 共同滥用市场支配地位行为的认定思路和考虑因素
<p>经营者集中</p>	<ul style="list-style-type: none"> 针对部分原料药品种市场规模相对较小，经营者年度营业额可能没有达到申报标准，但证据表明经营者实施的集中具有或者可能具有排除、限制竞争的效果，明确规定国务院反垄断执法机构应当依法进行调查 对符合上述情形的经营者集中，鼓励原料药领域经营者在实施集中前尽早与反垄断执法机构进行商谈
<p>滥用行政权力排除、限制竞争</p>	<ul style="list-style-type: none"> 细化原料药领域涉及限定交易、妨碍商品自由流通、招标投标限制、投资或设立分支机构限制、强制经营者从事垄断行为、制定含有排除、限制竞争内容的规定等滥用行政权力排除、限制竞争行为的表现形式 明确对涉及原料药领域市场主体经济活动的规章、规范性文件和其他政策措施等应当进行公平竞争审查



二、明确划清红线，健全完善制度规则

➤ 《反垄断法》修正草案

- 轴辐协议

第十八条 经营者不得组织其他经营者达成垄断协议或者为其他经营者达成垄断协议提供实质性帮助。

- “安全港”规则

第十九条 经营者能够证明其在相关市场的市场份额低于国务院反垄断执法机构规定的标准的，不适用本法第十六条、第十七条、第十八条的规定，但有证据证明经营者达成的协议排除、限制竞争的除外。



三、强化协同倡导，促进行业健康发展

- 注重与卫生健康、药品监管、医保、税务等部门的沟通协调，在线索获取、信息共享、数据查询、结果通报和效果传递等方面加强协同配合
- 注重督导医药企业对自身经营行为开展自查整改，及时消除、减轻违法行为产生的损害后果，有效恢复市场竞争秩序
- 通过强有力的执法办案形成有效震慑，让全行业清晰认识到垄断违法的严重后果，做好医药领域重大典型垄断案件和相关法律规定的宣传解读，充分发挥案件的警示引导作用，进一步提高药品企业的竞争法律合规意识。



国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

谢谢!

反垄断执法一司

滥用行为执法二处

陈倩婷

010-88650485

chenqianting@samr.gov.cn