

## 1 串通涨价

资料显示,地塞米松磷酸钠原料药(人用药CP版)是生产地塞米松磷酸钠注射液的主要原材料。地塞米松磷酸钠注射液是一种肾上腺皮质激素类药物,具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用,主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。

如此重要的一款药,却成了不法分子牟利的工具。

行政处罚决定书显示,2021年11月20日,郭某某组织津药药业股份有限公司总经理、江苏联环药业股份有限公司代表,西安国康瑞金制药有限公司代表,以及浙江仙琚制药股份有限公司代表在天津聚会,商议地塞米松磷酸钠原料药共同涨价事宜,并达成停止价格竞争、共同涨价的口头协议,并约定于会后向市场释放涨价信息,春节后正式涨价。

值得注意的是,为避免企业之间见面,规避反垄断调查,后续具体涨价事项细节由郭某某分别单独对接四家地塞米松磷酸钠原料药生产企业沟通确定。

随后,四家企业同步停止对外供货,造成市场供应紧张,并按照此前的口头协议共同提高价格。

2022年,津药药业股份有限公司将地塞米松磷酸钠原料药价格由原来最高9000元/公斤提高至13800元/公斤;西安国康瑞金制药有限公司将地塞米松磷酸钠原料药销售价格由原来最高7900元/公斤提高至10000—38000元/公斤;浙江仙琚制药股份有限公司将价格由原来最高8200元/公斤提高至10000元/公斤;江苏联环药业股份有限公司将价格由原来最高7800元/公斤提高至15000元/公斤。

合谋涨价,造成了地塞米松磷酸钠原料药和相关制剂价格上涨。据公开信息,其价格曾从0.35元/支暴涨至98.76元/支,涨了高达281倍。

截至2024年3月7日天津市市场监督管理委员会开展现场调查,地塞米松磷酸钠原料药垄断价格仍在执行。

处罚决定书显示,经核定,津药药业股份有限公司违法所得为42764400元;浙江仙琚制药股份有限公司违法所得为23746680元;西安国康瑞金制药有限公司违法所得为24763156元;江苏联环药业股份有限公司违法所得为17899200元。

根据《中华人民共和国反垄断法》规定,天津市市场监督管理委员会依法作出行政处罚决定:对自然人郭某某处以顶格罚款500万元;对4家企业没收违法所得,并分别处上一年度销售额8%的罚款,合计3.55亿元;对4家企业达成垄断协议负有个人责任的4名人员分别处以罚款60万元。

国家之所以如此大手笔反垄断,是因为其负面影响不可小觑。北京中医药大学卫生健

## 『救命药』涨价281倍,四药企合谋被重罚

国家出手反垄断,首次实施『组织者+企业+责任人』三重追责



四家企业因达成并实施地塞米松磷酸钠原料药价格垄断协议,最终被罚没款合计3.55亿元。

医药领域反垄断正在进行时。6月13日,国家市场监督管理总局发布了关于地塞米松磷酸钠原料药垄断协议案行政处罚决定书。处罚决定书显示,四家企业因达成并实施地塞米松磷酸钠原料药价格垄断协议,最终被罚没款合计3.55亿元,此外组织者郭某某个人被顶格罚款500万元,四家药企的4名责任人各被罚60万元。

北京大成(哈尔滨)律师事务所朱宝律师指出,该案不光处罚了涉事企业,更是直接处罚到了自然人,反映了相关部门在该领域反垄断的决心。“未来对自然人的处罚会更多,会促进药企工作人员更加严谨地从事行业工作。”

2023年查处的医药领域滥用市场支配地位案件

案件名称	罚没金额(万元)	处罚时间	执法机构
东北制药滥用市场支配地位案	13300.44	2023年1月	辽宁省市场监管局
天津金耀滥用市场支配地位案	2772.13	2023年3月	天津市市场监管委
远大医药与武汉江海达成并实施垄断协议、滥用市场支配地位案	32064.16	2023年5月	市场监管总局
江西祥宇滥用市场支配地位案	156.36	2023年11月	上海市市场监管局
上药生化等四家企业滥用市场支配地位案	121934.19	2023年12月	上海市市场监管局

图据《中国反垄断执法年度报告(2023)》

康法治研究与创新转化中心主任邓勇评价,一是会导致终端制剂价格疯涨,严重加剧了普通消费者的负担;二是破坏正常竞争秩序,损害下游制剂企业的合法利益。从长远看,参与垄断的企业将不思进取,进一步削弱研发能力,不利于产品提升。

## 2 追溯到个人

近年来,医药行业垄断案件多发。

以津药药业为例,这已是该公司近年来第4起被查处的医药垄断案件。2021年,该公司因醋酸氟轻松原料药垄断案罚款4402万元;2023年3月因卡莫司汀注射液高价销售被罚2772万元;同年4月,因氟尿嘧啶注射液价格垄断被罚2988万元。

据中伦律师事务所统计,2021—2023年,我国反垄断执法机构在医药领域共查办垄断案件数十起,其中垄断协议案件8件,滥用市场支配地位案件8件,滥用行政权力排除、限制竞争案件11

件,违法实施经营者集中2件,罚没金额超27.7亿元。2023年,仅注射用硫酸多黏菌素B案的合计罚没金额已超12亿元。

原料药领域是反垄断案件的“重灾区”。

去年6月,根据市场监管总局(国家反垄断局)发布的《中国反垄断执法年度报告(2023)》,医药领域共查处滥用市场支配地位案件5件,罚没金额合计17.02亿元。其中4起都为原料药市场垄断,另外1起为短缺药不公平高价行为垄断调查案件。

朱宝律师表示,之所以原料药成为垄断高发领域,根本原因在于原料药生产审批条件严格,且入局企业数量有限,从而形成了高度集中的市场。这样的市场格局虽可以保障医药产业链最上游质量可控,却也在利益驱动下形成垄断。进而向下游传导,导致整体用药成本上升。

邓勇进一步指出,新登记的原料药通常要经过现场核查与注册检验,至少需200个工作日,这使得企业在扩大产能或更换供应商时面临极大压力。另一方

面,原料药生产过程中需要严格控制废水、废气等处理,环保成本高,这也限制了新企业进入市场,强化了现有企业的垄断地位。

据国家医保局所属媒体平台“中国医疗保险”统计,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)原料药等级平台上已批准激活的原料药中,有超过一半品类的生产企业不超过3家(占比50.3%),其中独家生产的约占总品种数的四分之一。

针对原料药领域垄断行为多发的情况,2021年,原国务院反垄断委员会制定发布了《关于原料药领域的反垄断指南》,对规范原料药领域垄断行为发挥了重要作用。

去年8月,市场监管总局又发布了《关于药品领域的反垄断指南(征求意见稿)》,在2021年发布的指南基础上做了多处修订,将适用范围拓展至整个药品领域,同时涵盖药品研发、生产、经营等各个环节。今年1月,《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》正式印发。

此外值得注意的是,2022年修正的《中华人民共和国反垄断法》首次明确了对个人责任的追究。

今年3月,上海市市场监督管理局发出行政处罚决定书,对上海信谊联合医药药材有限公司、河南润弘制药股份有限公司、成都汇信医药有限公司三家药企达成横向垄断协议,导致甲硫酸新斯的明注射液销售价格涨幅达11至21倍的行为进行了处罚。除了三家涉案企业被处以合计2.23亿元的罚没款,相关责任人员也被依法追究个人责任。

该案是《中华人民共和国反垄断法》修正以来我国首例追究个人责任的反垄断执法案件,对垄断协议涉案企业及直接责任人员进行了“双罚”,具有重要意义。

而本次地塞米松磷酸钠原料药垄断协议案则首次实现了“组织者+企业+责任人”三重追责,严厉程度更进一步。

6月13日举行的市场监管总局2025年二季度例行新闻发布会上,市场监管总局强调,这一做法旨在倒逼经营者落实反垄断主体责任,为医药行业构筑全链条治理提供法治保障。

据中国新闻周刊、21世纪经济报道