



在吉林敖东药业集团延吉股份有限公司灌装间,操作工准备工作。  
新华社发

## 原料药,垄断为何难治

□ 邓勇

不久前,某企业因滥用巴曲酶原料药销售市场的支配地位遭国家市场监督管理总局罚款1.007亿元,这是自2020年三家葡萄糖酸钙原料药企业因滥用市场支配地位被罚款3.255亿元以来,国家市场监督管理总局第二次针对原料药市场垄断行为开出上亿元罚单。药品市场的正常运行,事关人民身体健康,因而原料药市场垄断行为一直是我国反垄断监管的重点。据统计,自2011年一起原料药垄断案以来,相关部门共展开13起原料药垄断案件调查,处罚23家企业,虽然执法力度从未放松,但垄断行为却屡禁不止。究其原因,是因为原料药市场机制仍不够完整,营商环境仍待优化。

### 市场垄断问题频现

从2016年到2021年,每年都有原料药垄断案件发生。从这些案件看,相关企业实施的垄断行为涉及固定价格、分割销售市场、联合抵制交易、不公平高价、拒绝交易或附加不合理交易条件、搭售等多种行为。而实施垄断行为的主体也并不只是原料药生产企业,还包括许多取得独家代理权的医药销售公司。

在众多垄断行为中,以不公平高价价格垄断行为出现次数最多,异烟肼、扑尔敏、葡萄糖酸钙原料药等案件皆是不公平高价案件的典型。例如,扑尔敏原料药的价格一度由每公斤400元涨至每公斤23300元,涨幅超过50倍。固定价格、分割市场等案件也不少见,如别嘌醇、艾司唑仑、冰醋酸等案件;还有一些企业则意在打通上下游市场,通过附加不合理的交易条件,从而对下游制剂企业施加影响,先声药业一案便属于拒绝交易或附加不合理交易条件一类。

巴曲酶案与最近发生的

扑尔敏、葡萄糖酸钙等案件不同,后面列举的案件都是药品原料市场的寡头实施不公平高价,攫取高额垄断利润,或竞争性滥用,这些排除和限制竞争的垄断协议。而巴曲酶案中,某企业并未涨价,而是对交易附加了不合理的交易条件,试图消除和限制竞争。

同为滥用市场支配地位,扑尔敏等案件中的不公平高价行为可定义为剥削性滥用,即占据支配地位的企业对其交易对象进行剥削,获取正常竞争不可获得的高价;而拒绝进行交易以及附加不合理交易条件的行为可定义为排他性滥用,即通过排除和限制竞争,不正当的巩固支配地位。由于供需关系的特殊性,药品市场的需求弹性很低,面对大幅涨价或提出不合理交易条件的原料药企业,制剂企业往往“有苦说不出”,为了避免企业停产,只能被动接受,这些额外成本最终将转嫁给患者。药品市场事关国民健康,面对垄断,必须重拳出击,确保药品市场健康运转。

### 开放度不高 竞争机制不完善

国家对原料药市场的反垄断工作不可谓不重视。2017年11月23日,国家发改委就发布了《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》,以指南的方式,提示原料药经营者不得与其他原料药企业达成垄断协议,控制价格,或滥用支配地位实施不公平高价、拒绝交易、强迫下游经营者接受不合理交易条件等行为。2020年10月,国家市场监督管理总局发布《关于原料药领域的反垄断指南(征求意见稿)》,明确了原料药市场上垄断协议查处和认定,滥用支配地位的认定,经营者集中等诸多行为存在的法律风险。《关于原料药领域的反垄断指南(征求意见稿)》意在促进原料药产业健康发展,维护原料药领域市场竞争秩序,保护消费者利益和社会公共利益,预防和制止原料药领域垄断行为。

尽管监管部门在原料药市场的反垄断工作方面做了诸多努力,但原料药垄断案件仍时有发生。一个重要原因在于,在当前原料药审批制度以及原料药生产的特性影响下,原料药的生产环节高度集中,原料药的分销渠

### 多措并举治理国内原料药领域垄断乱象

治理我国原料药市场垄断乱象,需多方位发力,以发挥市场机制,完善法律规则为主要抓手,同时强化反垄断执法,倡导行业自律,主动实现反垄断合规,保障原料药市场在“看得见的手”和“看不见的手”共同作用下健康发展,鼓励相关企业以技术创新作为主要竞争方式,切实维护消费者和社会公共利益。

**其一,降低市场进入壁垒。**让更多经营者参与竞争,保证市场在资源配置的决定性作用。推动原料药生产审批制向备案登记制改革。在备案登记制下,原则上对原料药、辅料、药包材等(以下简称原辅包)不再单独审批,原料药生产者将备案材料提交至药监部门指定的登记平台,只是得到一个登记号而非批准文号,对原料药的审批将等到该原料制造的相关药品制剂注册时一同进行,药品通过审批即原辅包通过审批;在产品上市前,药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任,对选用的原辅包质量及合法性负责,根据注册管理和上市后生产管理的要求,对原辅包生产企业进行监管,从而保证药品质量。改革原辅包审批制为备案登记制,让更多具有供应原辅包能力的企业进入原料药市场,大大提高原料药市场的竞争程度。原单独审批制度下,制剂生产企业无需对原料药质量负责,而关联审批制度改变了这一点,制剂企业不仅需要关注自身内部质量,也需要了解原辅包等整个生产过程和质量。因此,制剂生产企业必须对其原辅包供应商进行严格的审计,以保证产品质量,制剂生产企业应在供应商选择方面拥有更多自主权,倒逼原辅包生产企业提高产品质量,努力改进生产流程,不被市场淘汰。通过实现备案登记制改革,原料药市场的开放程度可以得到显著提高,竞争机制能更好地发挥作用。

**其二,健全司法救济手段。**2020年3月,我国首例原料药垄断侵权案一审宣判,主要涉及构地氯雷他定原料药市场上的垄断问题,法院判决二被告共计赔偿约6800万元。此案的宣判,填补了我国原料药行业司法实践的空白,将激励其他原料药行业因垄断而受损的企业积极维权,这对行业内的垄断民事诉讼具有借鉴意义。我国在原料药行业的行政执法层面屡屡出手,对震慑原料药市场垄断行为起到了重要作用,然而司法判决仅此一例,行政执法侧重于惩罚不法行为人,在补偿受害人上无能为力,为切实维护竞争秩序,必须完善反垄断诉讼规则。在举证责任方面,应当根据双方举证能力重新调整,减少原告的举证难度;在损害赔偿方面,应在凸显填平原则的损害赔偿的诉讼请求制度之上,附加以惩罚性赔偿制度,以鼓励原告向司法机关提起诉讼,增加垄断行为人的违法成本。

**其三,加大原料药行业处罚力度。**总体而言,我国《反垄断法》以及



江西省新余市市场监管局执法人员一家药品生产企业的仿制药品包装车间进行检查。  
廖海金摄/光明图片

相关行政法规在处罚威慑力上仍有不足。以最近的两个案件为例,虽然罚款金额都超过亿元,但由于我们往往难以计算行为人的违法所得,《反垄断法》确定的“没收违法所得”这一种处罚方式难以落实,最后只好实施“上一年度销售额10%”的顶格处罚,但行政处罚作为事后救济性的补偿措施,若无法实现“没收违法所得”,便当有违行政处罚的设立目的,也无法达到行政处罚的效果,因此,在无法准确计算违法所得的情况下,应当赋予执法机关更多自由裁量权,以更高的比例进行处罚。此外,某些垄断行为往往多年后才被查处,此时若仅以一年的销售额为基础计算罚款,明显导致处罚畸轻,因此,在计算罚款时,应当将垄断行为持续的时间纳入考量,对持续时间长、危害效果强的垄断行为需更加严厉地处罚。在罚款的计算中,应当引入经济学分析,确定最佳罚款比例,从而提高违法成本,有效威慑相关企业。

**其四,创新执法方式。**在事前,执法机关应当通过技术手段监测原料药价格,对市场上的生产厂家、价格、产量、销量、市场结构等重要信息进行采集和监测,及时监测价格异动,以便实现执法工作的精准与迅速。在事中,应注重与医药行业监管机关的协调,原料药行业的反垄断执法应当建立在专业性的基础上,国家市场监督管理总局应负责统筹,让各相关的监管机关共同参与。在事后,必须关注被破坏的市场和竞争秩序是否

得到恢复,应当责令垄断行为人以包括但不限于降低价格的方式弥补受损企业,修复市场。

**其五,加强行业自律。**打击垄断行为,要让经营者不敢垄断、不想垄断、不能垄断。因此,我们必须加大推动行业自律,对企业进行反垄断合规培训,提示垄断风险。当然,反垄断法反对的不是企业通过正常的经营,积极创新创造来积累竞争优势,从而占据市场支配地位,而是反对通过不正当的手段获取垄断地位,以及对垄断地位的滥用。要让企业清楚认识到,实现自律,以技术创新、改进企业生产流程、降低管理成本来获得竞争优势才是长远发展之道,对于占据较大市场份额的企业,其内部应当聘请反垄断合规顾问,以更好地规避垄断风险。我们也必须重视行业协会在稳定市场秩序中的作用。在2018年扑尔敏原料药案中,中国化学制药工业协会就为原料药市场的确定、行为市场支配地位的认定,给出了专业意见以及数据支持。行业协会等社会组织作为介于政府和市场主体之间的第三方力量,可以作为一种补充性的监管力量。然而,在我国原料药行业,行业协会的监管参与度还远远不够。因此,我国应当探索行业协会参与监管的创新路径,激励行业协会进行监督的积极性、主动性。这对原料药行业垄断行为的规制具有积极意义。

(作者系北京中医药大学法律系副教授)

随着医保谈判和药品集中带量采购的实施,许多原本价格高昂的药品开始降价。仔细观察可以发现,药价下降的背后还有一个“功臣”——仿制药。然而药价下来的同时,人们的担心不觉油然而生——相对于原研药,仿制药虽然更便宜,但质量和疗效是否可靠?

药费事关民生,药价的一升一降总牵动着我们的心跳。随着医保谈判和药品集中带量采购的实施,许多原本价格高昂的药品开始降价。仔细观察可以发现,药价下降的背后还有一个“功臣”——仿制药。

仿制药是对专利保护期到期后的原研药的仿制,研发成本低,因此价格远低于原研药,可让更多人受益。自2019年国家组织药品集中采购和使用试点在全国范围内推开后,多家国产仿制药中标,数量明显多于原研药。一方面,中标的原研药由于国家医保谈判和集中采购,价格有所下降;另一方面,由于仿制药中标,原研药面临着被仿制药替代的竞争压力,价格进一步下降。

据了解,国家医保局对首批国家组织药品集中采购中选品种的市场格局进行分析后发现,中选产品的仿制药替代效应持续放大。许多价格高昂的进口原研药在公开公平的规则下被优质的仿制药替代,群众的用药费用显著降低。即使未中选集中采购的原研药,因为仿制药的竞争,也不得不开始降价。第一批和第二批集采未中选的原研药,分别平均降价33%和21%。

药品降价,老百姓当然乐见其成。仿制药替代原研药,可以极大节约药费和医保基金。但老百姓还有一个担心:药价下降了,药品质量是否会下降?相对于原研药,仿制药虽然更便宜,但质量和疗效是否可靠?这也正是大家一直以来对国产仿制药的担忧。

根据最近一项调查发现,老百姓对仿制药并不是很买账。

这项面向15000多位社区居民的问卷调查显示,社区居民对仿制药认可程度不高,愿意使用的居民比例也不高。只有25%的受调查居民认同“仿制药可以替代原研药”的观点,21.57%的受调查居民表示对于任何仿制药都愿意使用。调查虽有一定的局限性,但也反映出一些问题。

过去,由于缺医少药,我国制药产业发展初期的主要目标是解决药品可及性,因此仿制药审评审批标准不高,导致我们缺乏高质量的仿制药。名为仿制药,但疗效与原研药差别很大。仿制药“不争气”,老百姓就只能相信价格高昂、但疗效更明确的原研药。于是,高质量药品市场被国外原研药占领,部分原研药价格虚高。

事实上,在大多数发达国家,仿制药承担了大部分患者的用药需求,用量在临床使用上占据绝大多数。资料显示,美国2018年平均每100个处方中,就有90个处方是仿制药。尽管我国批准上市药品的95%是仿制药,但为什么很多国人不愿意用仿制药?问题不在于仿制,而在于仿制的水平。

仿制不等于劣质。严格来说,仿制药是具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的药品。但由于仿制药辅料质量不行、杂质风险控制意识不足以及仿制的对比对象选取不科学等原因,导致药品疗效越仿越差。也就是说,即使我们知道这个药的“秘方”,但不一定能生产出来,或者生产出来后不一定有同样的疗效。

2016年,国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量与疗效一致性评价的意见》,正式启动仿制药一致性评价,确保仿制药在质量和疗效上与原研药一致。仿制药不仅要与药物活性成分等方面与原研药一致,而且应采用体内生物等

效性试验的方法进行一致性评价。也就是说,让“仿制品”和“原版”在关键性指标上进行对比。相关部门表示,仿制药一致性评价是“补历史的课”。

仿制药一致性评价并非我国独有,美国、日本等国家也都经历了同样的过程,比如日本用了十几年时间推进仿制药一致性评价工作。仿制药一致性评价的最终目的是要实现在临床上对原研药的可替代性,因此有着极高的要求。它是一个技术活儿,不是简单的“复制粘贴”,甚至还需要技术改进和创新。药品生产企业必须以参比制剂为对照,全面深入地开展工作,有效成分、晶型、辅料、杂质、包材等方面的科学研究,进行质量攻关、工艺改进和技术提升。

目前来看,我国仿制药一致性评价工作进展顺利。国家药品监管部门已发布多批仿制药参比制剂目录,药品生产行业热情也很高。据媒体梳理,自2016年发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》以来,截至2020年8月底,我国共有533个药品品种、2319个产品一致性评价申请获得受理。

## 让人放心的仿制药 离不开一致性评价这一环

本报记者 陈海波

仿制药一致性评价并非我国独有,美国、日本等国家也都经历了同样的过程,比如日本用了十几年时间推进仿制药一致性评价工作。仿制药一致性评价的最终目的是要实现在临床上对原研药的可替代性,因此有着极高的要求。它是一个技术活儿,不是简单的“复制粘贴”,甚至还需要技术改进和创新。

药品生产企业必须以参比制剂为对照,全面深入地开展工作,有效成分、晶型、辅料、杂质、包材等方面的科学研究,进行质量攻关、工艺改进和技术提升。

目前来看,我国仿制药一致性评价工作进展顺利。国家药品监管部门已发布多批仿制药参比制剂目录,药品生产行业热情也很高。据媒体梳理,自2016年发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》以来,截至2020年8月底,我国共有533个药品品种、2319个产品一致性评价申请获得受理。

仿制药一致性评价是优胜劣汰的过程,只有质量疗效与原研药一致的仿制药才能赢得老百姓的肯定。按照规定,通过一致性评价的仿制药品种将优先纳入《国家基本药物目录》,未通过一致性评价的仿制药品种将逐步调出目录。未来,肯定会有越来越多的优质仿制药投入市场,让老百姓有更多用药选择,降低用药负担。国产仿制药中选国家集中采购而带来的降价效应,正是体现。

当然,要让老百姓彻底信任仿制药,并非一蹴而就的事。企业要持续完善药品生产背后的一整套质量管理体系,政府也要不断完善监管政策,避免仿制药一致性评价沦为“一次性评价”。此外,在大力推进仿制药一致性评价、把控仿制药质量的同时,我们也应该重视对公众进行仿制药相关知识的宣传科普,让全社会科学认识仿制药。



在吉林省长春市朝阳区人民医院药房内拍摄的盐酸二甲双胍片药物。  
新华社发