

# 药品市场系统性反垄断治理框架的构建

邓 勇

## 药品价格波动背后隐藏着多种复杂垄断行为

今年6月，国家市场监管总局公布对地塞米松磷酸钠原料药垄断协议案的行政处罚决定。四家企业因达成并实施价格垄断协议，最终被罚没款合计3.55亿元，组织者郭某某个人被顶格罚款500万元，暴露出我国药品价格形成机制的缺陷。此事件并非孤例，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）》显示，2023年全国查处垄断协议、滥用市场支配地位案件27件，罚没金额21.63亿元。其中，共查处药品领域反垄断案件7件，占比约25.9%，罚款金额达17.7亿元，占比约81.8%。药品价格直接关系国计民生，其异常波动往往是市场机制失灵的显著信号。

2025年1月正式实施的《关于药品领域的反垄断指南》（以下简称《指南》）首次系统构建了药品全领域反垄断监管框架，明确将中药、化学药、生物制品等全部品类及研发、生产、经营各环节纳入规制范围。从法律层面审视，药品价格异动背后隐藏的垄断行为呈复杂化、系统化特征。具体而言，违法行为形态包括：第一，处于同一经营层面的原料药生产企业之间达成或实施横向垄断协议，包括直接或间接地固定价格、限制产量或分割销售市场。这种行为通过消除竞争者之间的价格竞争，直接导致市场价格扭曲。第二，具有市场支配地位的经营者滥用其优势地位，实施诸如不公平高价、拒绝交易、搭售商品或附加其他不合理交易条件等行为。在原料药市场集中度高的背景下，此类滥用行为尤为常见。第三，新型的隐蔽合谋形式，例如“轴辐协议”，即表面上存在纵向关系的上下游企业，通过一个中心轴心（如某个主导企业或组织者）进行信息交换与协调，实质性地达成了横向共谋，规避法律监管。第四，一些可能产生排除、限制竞争效果的经营者集中行为未依法申报，进一步加剧了市场结构的恶化，为后续的垄断行为创造了条件。

尽管反垄断执法机构已对部分涉嫌垄断的企业展开调查并作出行政处罚，取得了初步成效，但必须认识到，若仅停留在个案处理层面，而未能从制度根源上解决市场结构失衡、监管协同不畅、法律威慑不足等问题，则难以从根本上遏制此类事件的反复发生。如执法部门往往倾向于适用调查难度相对较低的《价格法》中的“哄抬价格”条款进行处理，但这种处理方式往往难以完全触及价格暴涨背后的垄断协议或滥用支配地位等核心违法问题。为此，《指南》强化了法律责任指引，对多次实施

- 从法律层面审视，药品价格异动背后可能隐藏着多种复杂的垄断行为违法形态。最典型的违法行为是处于同一经营层面的原料药生产企业之间达成或实施横向垄断协议，还出现了新型的隐蔽合谋形式，例如“轴辐协议”。
- 探析我国药品市场，尤其是原料药领域垄断行为频发的深层次原因与制度性困境。市场结构的高度集中、监管体系的协同不足、法律规则的模糊与威慑力弱化，共同构成了药品价格垄断行为滋生的土壤。
- 为此，建议构建涵盖“监测预警—精准执法—协同监管—责任追究”四个维度的全链条、系统性反垄断治理框架。该框架强调事前预防与事后打击相结合，旨在通过制度创新与规则细化，提升监管效能，从根本上遏制操纵药品价格的行为。

垄断行为、人为造成药品短缺、造成医保资金重大损失等情形应从重处罚，但需进一步细化执法标准以增强威慑力。

## 药品市场垄断行为的深层成因分析

市场结构性缺陷是垄断滋生的天然土壤。结合药品领域的特殊性进行细化分析，我国原料药市场存在“多批文、少供应”的矛盾，即拥有某原料药生产批文的企业数量较多，但实际稳定生产的企业高度集中，导致个别品种由少数企业掌控。这种“批文分散但产能集中”的格局，极易使相关市场达到《反垄断法》推定经营者具有市场支配地位的临界点，如单个经营者市场份额超过二分之一，或两个经营者合计超过三分之二。

此结构成因复杂。首先，原料药行业具有高技术、高投入、高环保特性，新企业面临GMP认证、环保投入、技术研发等高壁垒，潜在竞争者难以进入。其次，药品监管政策也容易构成实践中的壁垒。尽管原料药备案登记制简化了程序，但对质量要求更严，而下游制剂企业更换供应商需重新进行药理学研究和稳定性考察，成本高、周期长，这强化了下游企业对现有供应商的依赖。此外，部分企业通过并购、交叉持股等方式整合，强化市场控制力，甚至形成从原料药到制剂的垂直一体化经营，便于在整个产业链实施控制价格、限制供应等行为。在此结构下，企业间即便无明示协议，也易通过默示协同（如跟随涨价）达成共谋，增加反垄断执法难度。

实践中，垄断行为常呈横向、纵向乃至轴辐协议等多种模式交织的复杂态势。例如，几家原料药企业可能先达成横向价格同盟（横向垄断协议），再各自利用其对下游制剂企业的控制力，通过签订含有限定转售价格条款的协议（纵向垄断协议），将涨价压力传导至终端。更为隐蔽的是“轴辐协议”，该模式因表面具有纵向关系而隐蔽性更强，对执法调查取证提出更高要求。

面对复杂的药品垄断行为，《指南》在多个方面进行了创新性制度设计，包括明确“分工协作滥用市场支配地位”的法律责任、前瞻性规定“反向支付协议”和“产品跳转行为”的分析框架、细化不构成垄断协议的情形（如委托销售、集采参与、辅助服务提供等），为执法提供了明确指引。但现行

监管体系存在明显短板。其一，价格监测预警不够灵敏。现有监测多集中于终端制剂，对上游原料药价格异常波动及其向下游传导缺乏实时有效预警。其二，反垄断执法资源相对有限且分散。药品反垄断调查专业性强、链条长，需法学、经济学和药学复合知识，基层执法力量薄弱，应对隐蔽垄断行为常力不从心。其三，跨部门协同机制未完全理顺。监管涉及市场监管、医保、卫健、药监等多部门，职责不同、信息共享不足、联动不够，易形成监管缝隙，难以及时有效打击全链条垄断行为。其四，法律规则适用与责任追究面临挑战。如“协同行为”认定标准待细化，“不公平高价”判定缺乏可操作量化标准；行政处罚中“违法所得”计算困难，可能导致罚款未能完全剥夺违法收益，削弱法律威慑力。

## 构建药品全链条反垄断监管体系的路径建议

为有效遏制品价垄断，保障市场公平竞争和药品稳定供应，亟需全面落实《指南》构建的全链条监管体系，并针对实践难点进行深化和细化。

### 第一，健全市场监测预警与风险防控机制。

首先，要构建一体化的药品价格与供应监测平台。建议由国家市场监管总局牵头，整合医保、卫健、药监等部门数据，建立覆盖原料药、制剂等关键环节的“药品全生命周期价格与供应监测平台”。利用大数据与人工智能技术，实时动态监测重点药品的价格、销量、库存及市场集中度等关键指标。设定科学预警阈值，如价格涨幅、原料药-制剂价格联动系数、赫芬达尔-赫希曼指数（HHI）变动等，一旦触发预警，即可自动启动分级响应。

其次，创新分级分类的预警响应机制。可建立“黄、橙、红”三级预警及对应处置流程。黄色预警（如价格短期上涨30%）可采取行政指导、约谈提醒；橙色预警（如涨幅超100%）需启动专项调查，核查成本合理性；红色预警（如涨幅超300%或出现断供风险）应立即实施临时价格干预、供应协调等紧急措施，并同步开展深入反垄断调查。

最后，优化产业政策以促进有效竞争。在保障药品质量安全前提下，进一步优化原料药等市场准入环境，简化审评审批，鼓励合规企业进入，增加有效供给。对易发生短缺或垄断的重点品

种，探索建立国家与区域两级常态储备制度。鼓励原料药制剂一体化发展，同时加强对其可能引发纵向控制风险的反垄断审查。

### 第二，强化反垄断执法规则与精准识别能力。

对此，应当充分运用《指南》已细化的相关法律规则，提升执法精准度。建议通过修订《反垄断法》配套指南或出台司法解释，进一步明确“协同行为”认定标准，可将“行为一致性+缺乏合理商业理由+沟通可能性”作为综合分析框架，并在特定条件下适当转移举证责任。针对“不公平高价”问题，研究制定更具操作性的分析方法和量化参考指标，如价格成本差率、利润率比较、价格与成本涨幅对比等，为执法提供清晰指引。

同时，实施全链条穿透式监管。执法应覆盖从原料药到制剂流通的全产业链。上游原料药环节，重点监控支配地位企业，打击拒绝交易、搭售、歧视性定价等滥用行为；中游制剂环节，关注纵向限制协议，如固定转售价、地域限制等；下游流通环节，严打囤积居奇、哄抬物价。并强化经营者集中审查，防范可能显著提高市场集中度的并购交易。

此外，还应加强执法能力与技术支撑。增加反垄断执法资源投入，培养既懂法律又懂经济、医药的复合型人才。引入经济学分析、大数据建模等工具，提升对复杂垄断行为的识别、分析与取证能力。

### 第三，优化监管协同机制与行业治理模式。

一方面，建立高效的跨部门联合执法与会商机制。建议成立由市场监管总局牵头，医保、药监、卫健等部门参与的“药品领域反垄断执法协调工作组”，实现信息共享、线索移交、联合办案和结果互认。定期会商研究重大案件，统一执法尺度，形成监管合力。

另一方面，引导行业协会发挥积极作用。明确其反垄断合规责任边界，严禁组织垄断协议。鼓励协会制定竞争合规指引，开展合规培训，促进行业自律。对违反《反垄断法》的行业协会，依法严肃追责。

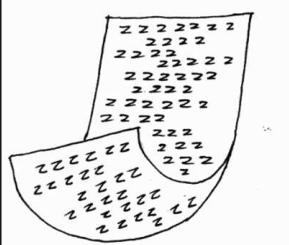
### 最后，创新法律责任追究机制以增强威慑效果。

具体而言，应完善行政处罚规则，提高违法成本。细化罚款计算依据与标准，增强预见性与威慑力。对情节严重、影响恶劣的垄断行为依法从严处罚，探索适用更高倍数罚款。审慎适用宽大制度，对垄断行为发起者或主导者严格限制减免处罚资格，确保过罚相当。并且，要强化个人责任追究。落实“处罚到人”，对负有责任的企业法定代表人、主要负责人处以个人年收入50%-100%的罚款，并禁止其十年以上在药品行业担任高管，建立经营者高管“黑名单”制度。

（作者系北京中医药大学人文学院教授、博士生导师、卫生健康法治研究与创新转化中心主任，国家中医药发展与战略研究院岐黄法商研究中心主任）

## 环保公益广告

重复使用，多次利用



双面使用纸张  
=减少1/2的废纸产生

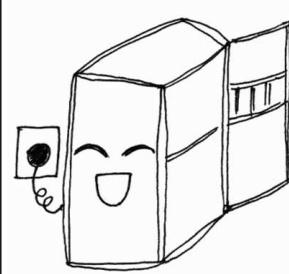
优先购买绿色食品



健康安全无污染



拒绝使用一次性用品  
6000~8000双一次性筷子  
≈一棵20岁的大树



使用无氟冰箱  
不会造成臭氧损耗