浙江省市场监督管理局

行政处罚决定书

浙市监案〔2020〕14号

一、当事人基本情况

当事人：万邦德制药集团浙江医药销售有限公司；

统一社会信用代码：91331081788848743Y（1/1）；

法定代表人：赵守明；

住所：浙江省温岭市城东街道百丈北路28号；

经营范围：药品批发；第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、化妆品及卫生用品批发；医药中间体、其他化工原料（以上两项均不含危险化学品及易制毒化学品）、玻璃仪器、制药专用设备及配件、药品包装材料及辅料销售；日用百货、预包装食品、保健食品、婴幼儿配方乳粉批发兼零售；会议及展览服务；医疗、医药咨询服务；社会经济咨询服务；货物进出口、技术进出口。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。

二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局交办，原浙江省物价局从2018年9月4日开始对当事人生产、销售盐酸溴己新原料药涉嫌垄断行为进行调查。机构改革后，该案的调查处理由本机关继续履行。2020年8月28日，本机关决定对当事人涉嫌滥用市场支配地位附加不合理交易条件行为进行立案调查。期间进行了现场检查、询问调查，提取了相关书证等资料，并多次与当事人沟通，听取陈述意见。

2020年10月29日，本机关依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，告知当事人涉嫌违反《中华人民共和国反垄断法》的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未向本机关进行陈述申辩，也未要求举行听证。

三、违法事实及相关证据

（一）本案相关市场界定

依据《中华人民共和国反垄断法》规定，相关市场是指经营者在一定时期内就特定商品或者服务（以下统称商品）进行竞争的商品范围和地域范围。本案相关商品市场为盐酸溴己新原料药市场，相关地域市场为中国。

**1.本案相关商品市场为盐酸溴己新原料药市场。**盐酸溴己新别名[溴己铵](https://baike.baidu.com/item/%E6%BA%B4%E5%B7%B1%E9%93%B5/5948303)、溴苄环己铵、[必嗽平](https://baike.baidu.com/item/%E5%BF%85%E5%97%BD%E5%B9%B3)、[盐酸溴已新](https://baike.baidu.com/item/%E7%9B%90%E9%85%B8%E6%BA%B4%E5%B7%B2%E6%96%B0/1718500)、必消痰、必漱平、溴苄环已胺、Bisolvon；在临床上，用于急性及[慢性支气管炎](https://baike.baidu.com/item/%E6%85%A2%E6%80%A7%E6%94%AF%E6%B0%94%E7%AE%A1%E7%82%8E/1990300)、哮喘、[支气管扩张](https://baike.baidu.com/item/%E6%94%AF%E6%B0%94%E7%AE%A1%E6%89%A9%E5%BC%A0/2320294)、肺气肿，尤适用于白色粘痰咳出困难者及因痰液广泛阻塞[小支气管](https://baike.baidu.com/item/%E5%B0%8F%E6%94%AF%E6%B0%94%E7%AE%A1/750073)引起的危重急症等；可单独制成盐酸溴己新片剂和注射剂。盐酸溴己新原料药不能直接被患者服用，其主要下游用户为药品生产厂商，与盐酸溴己新制剂具有明显区别。本案仅涉及盐酸溴己新原料药。

 从需求角度分析，根据我国药品管理相关法律法规，每一类成品药配方（包括使用原料药的种类和用量）均需严格依据《中华人民共和国药典》和相关标准执行，配方中含有盐酸溴己新的成品药，其盐酸溴己新成分不能被其他任何原料药或其他成分替代。

从供给角度分析，在国内生产盐酸溴己新原料药需要获得国家相关管理部门颁发的原料药批准证明文件、药品生产质量管理规范证明性文件（以下简称GMP）、药品生产许可证等资质。国外生产企业向国内出口盐酸溴己新原料药必须具备原料药进口批文等资质。同时考虑当前环境保护等因素，新竞争者短期内进入中国盐酸溴己新原料药市场、形成有效供给替代难度较大。

 综上，盐酸溴己新原料药构成单独的相关商品市场。

**2.本案相关地域市场为中国市场。**盐酸溴己新原料药的相关地域市场界定为中国，主要理由：中国原料药市场存在严格的管制措施，在中国生产供应盐酸溴己新原料药必须获得有关部门颁发的原料药批文、GMP、药品生产许可证等资质，需满足注册检验、关联技术评审、日常检查等监管要求。国外企业向国内出口盐酸溴己新原料药必须具备进口批文等资质。经查询国家药品监督管理局网站，截至2020年7月，尚无国外生产的盐酸溴己新原料药进口到中国。因此，盐酸溴己新原料药相关地域市场为中国。

（二）当事人在中国盐酸溴己新原料药市场具有市场支配地位

《中华人民共和国反垄断法》所称市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。是否具有市场支配地位，是判断经营者行为能否构成滥用市场支配地位的前提。

**1.中国盐酸溴己新原料药市场高度集中，可推定当事人具有市场支配地位。**经查，2015-2017年国内获得盐酸溴己新原料药GMP认证、拥有生产批文的有6家企业。经向该6家企业调查核实并统计，2015-2017年度当事人占中国盐酸溴己新原料药市场份额为90.99%、95.38%、98.57%。根据《中华人民共和国反垄断法》第十九条规定，可以推定当事人在中国盐酸溴己新原料药市场具有市场支配地位。

**2.当事人具有较强的控制盐酸溴己新原料药销售市场的能力。**当事人在中国盐酸溴己新原料药市场占有绝对市场份额，是下游相关药品生产厂商采购盐酸溴己新原料药的最主要对象。因此，当事人具有较强的控制盐酸溴己新原料药销售市场的能力，在很大程度上能够控制盐酸溴己新原料药的价格、数量或者其他交易条件。

**3.下游经营者对当事人盐酸溴己新原料药依赖程度高。**近年来华润双鹤药业股份有限公司、太仓制药厂、浙江乐普药业股份有限公司停止生产盐酸溴己新原料药，盐酸溴己新原料药市场竞争者数量少，市场集中度高，当事人是最主要的盐酸溴己新原料药供应者。下游相关药品生产厂商数量众多，竞争较为激烈，盐酸溴己新原料药是下游厂商生产相关药品的必需原料。下游药品生产厂商选定某厂商生产的盐酸溴己新原料药后，若要改用新供应来源的盐酸溴己新原料药，难度大、耗时长。根据《药品注册管理办法》、《关于印发已上市化学药品变更研究的技术指导原则的通知》(国食药监注〔2008〕242号)和《关于药品补充申请注册有关要求的通知》（浙食药监注〔2009〕3号）等规定，常规情况下需要10个月左右完成变更研究及申报。因此，下游相关药品生产厂商对当事人高度依赖，在盐酸溴己新原料药采购中难以对当事人形成有效竞争约束。

综合考虑上述因素，认定当事人在中国盐酸溴己新原料药市场具有市场支配地位。

（三）当事人滥用市场支配地位实施了附加不合理交易条件的行为

经调查，当事人滥用盐酸溴己新原料药市场支配地位，附加不合理交易条件，要求药品生产企业将生产的注射用盐酸溴己新药品全部交由当事人销售。2015年9月，当事人与广州一品红制药有限公司签订了《产品代理协议书》，代理期限为2015年9月1日至2020年12月31日。《产品代理协议书》规定，当事人以3000元/KG价格向广州一品红制药有限公司销售盐酸溴己新原料药；要求广州一品红制药有限公司将其生产的注射用盐酸溴己新药品（西林瓶4mg/支\*10支/盒）以1.7元/支的价格交由当事人作为该产品全国总代理；协议签订之日起，未经当事人书面许可，广州一品红制药有限公司不得自行销售上述产品或将上述产品赠予任何第三方，也不得授权任何第三方销售上述产品；当事人有权确定该产品的各省级分销商代理权。同时还要求广东省的独家总经销商广东一品红药业有限公司（广州一品红制药有限公司的母公司）由当事人按2.5元/支的价格向其供货。从调取的销售结算记录看，2015年10月15日开始，当事人向广州一品红制药有限公司以3000元/kg的价格销售注射用盐酸溴己新原料药；2016年1月至12月，广州一品红制药有限公司向当事人以1.7元/支的价格销售注射用盐酸溴己新（西林瓶4mg/支）药品，共计339600支（西林瓶4mg/支），销售金额493435.92元（不含税）；当事人向广东一品红药业有限公司以2.5元/支的价格销售相应数量的制剂，销售金额为725641.03元（不含税），获利232205.11元。

（四）当事人附加不合理交易条件的行为排除、限制了药品市场竞争，损害了药品生产企业合法权益

药品生产企业从当事人购进盐酸溴己新原料药，生产注射用盐酸溴己新药品后，有权自主决定该药品的经销企业。当事人滥用盐酸溴己新原料药市场支配地位，附加不合理交易条件，要求药品生产企业将生产的注射用盐酸溴己新药品全部交由当事人销售，排除限制了相关药品市场竞争，损害了相关药品市场竞争秩序和药品生产企业合法权益。

上述事实，主要有以下证据证明：

第一组证据：国家市场监督管理总局办公厅关于交办原料药垄断案件的函，证明此案案件来源；

第二组证据：营业执照、药品GMP证书、浙江省食品药品监督管理局药品再注册批件，药品生产许可证、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书，证明当事人的主体资格；

第三组证据：关于要求出具2015年版〈中国药典〉收载的盐酸溴己新及片质量标准起草证明的申请，国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司关于盐酸溴己新原料药相关事宜的复函，当事人、华润双鹤药业股份有限公司、太仓制药厂、浙江乐普药业股份有限公司、江西亿友药业有限公司、湖南尔康制药股份有限公司盐酸溴己新原料药的有关生产销售情况等，证明当事人在中国盐酸溴己新原料药市场具有市场支配地位。

第四组证据：当事人与广州一品红制药有限公司产品代理协议书、盐酸溴己新原料销售明细及对应的销售清单与发票，广州一品红制药有限公司物料采购合同，广州一品红制药有限公司销售发票与出库单，一品红药业股份有限公司库存商品明细、销售发票与采购入库单及情况说明，相关人员调查询问笔录，证明当事人滥用市场支配地位实施了附加不合理交易条件的行为；

第五组证据：当事人财务报表、销售发票等，证明当事人2019年度销售额和2016年1月至12月的违法所得。

四、行政处罚依据和决定

本机关认为，当事人的上述行为违反了《中华人民共和国反垄断法》第十七条第一款第（五）项“禁止具有市场支配地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：（五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件”的规定，构成滥用市场支配地位附加不合理交易条件的行为。

经核实，当事人2019年度销售额74725119.39元；2016年1-12月，当事人违法收入共计232205.11元。

鉴于当事人能积极配合调查并认真进行整改，实施违法行为持续时间较短，根据《中华人民共和国反垄断法》第四十七条“经营者违反本法规定，滥用市场支配地位的，由反垄断执法机构责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款”和第四十九条“对本法第四十六条、第四十七条、第四十八条规定的罚款，反垄断执法机构确定具体罚款数额时，应当考虑违法行为的性质、程度和持续的时间等因素”的规定，本机关责令当事人停止违法行为，决定对当事人作出如下行政处罚：

没收违法所得232205.11元，并处2019年度销售额3%的罚款2241753.58元，共计罚没款2473958.69元（大写：贰佰肆拾柒万叁仟玖佰伍拾捌元陆角玖分）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条规定，到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向国家市场监督管理总局或浙江省人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

根据《企业信息公示暂行条例》《浙江省行政处罚结果信息网上公开暂行办法》等有关规定，本机关将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示本行政处罚信息。

浙江省市场监督管理局

2020年11月3日