国家发展和改革委员会行政处罚决定书〔2017〕2号

**当事人：**天津汉德威药业有限公司

　　**住 所：**天津市津南区双桥河镇中宁道6号

　　根据《中华人民共和国反垄断法》等法律法规，本机关依法对天津汉德威药业有限公司（以下简称“汉德威公司”）滥用在异烟肼原料药市场的支配地位，实施价格垄断行为进行了调查。并于2017年7月24日依法向汉德威公司送达了行政处罚事先告知书，告知其涉嫌违法的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及依法享有陈述、申辩或要求举行听证的权利。汉德威公司在法定期限内没有向本机关提出陈述、申辩意见，也没有要求举行听证。本机关的调查情况和处理决定如下：

　　**一、汉德威公司在异烟肼原料药市场具有支配地位**

　　本机关对汉德威公司的调查涉及国内医药级异烟肼原料药市场，汉德威公司和浙江新赛科药业有限公司（同案处理，以下简称“新赛科公司”）在上述相关市场具有市场支配地位。

　　（一）本案相关市场

　　本案的相关商品市场是国内医药级异烟肼原料药市场，相关地域市场为全国市场。异烟肼原料药分为医药级异烟肼原料药和化工级异烟肼原料药，由于使用用途不同，两者在性能、产品质量标准以及价格上有较大的差异，本案涉及的是医药级异烟肼原料药（以下简称“异烟肼原料药”）。异烟肼原料药主要用于生产抗结核类药物，异烟肼原料药的需求方为异烟肼片剂和针剂等制剂的生产厂家。由于只有使用药品标准处方生产制剂，才能保证制剂的安全、有效、合法,因此异烟肼制剂的处方中，异烟肼原料药的配方成分需要经过严格的测试，不能用其他药物替代，含量亦不能改变。同时，依据国家药品管理法律、法规，异烟肼原料药的地域市场应认定为全国范围。因此，本案的相关市场为国内的异烟肼原料药市场。

　　（二）汉德威公司和新赛科公司在异烟肼原料药市场的份额合计超过三分之二

　　调查表明，截止到2017年7月，全国获得异烟肼原料药GMP认证的企业共有9家，实际开展生产的企业为3家，即汉德威公司、新赛科公司及2015年投产的酒泉大得利制药有限公司（以下简称“大得利公司”）。2013年至2014年，全国范围内仅有汉德威公司和新赛科公司生产并销售异烟肼原料药，汉德威公司和新赛科公司合计占国内异烟肼原料药销售市场的100%；2015年，大得利公司投产，但产量和销量有限，异烟肼原料药全国总销量为X吨，新赛科公司销售量为X吨，汉德威公司销售量为X吨，大得利公司销售量为X吨，汉德威公司与新赛科公司合计占比90.75%；2016年，异烟肼原料药全国总销量为X吨，新赛科公司销售量为X吨，汉德威公司销售量为X吨，大得利公司销售量为X吨，汉德威公司与新赛科公司合计占比77.14%。2013年至2016年，汉德威公司和新赛科公司在相关市场的份额合计均在三分之二以上，且汉德威公司在相关市场的份额近年来从未低于十分之一。

　　（三）汉德威公司控制市场的能力较强，其他经营者对汉德威公司的依赖程度较高

　　汉德威公司和新赛科公司长期占国内异烟肼原料药市场的三分之二以上份额，面对众多的异烟肼制剂生产厂家，汉德威公司对市场有较强的控制力。鉴于2014年12月起，汉德威公司停止直接向原客户供货后，有些异烟肼制剂生产企业因无法获得生产原料，不得不停工停产，损失严重，因此下游制剂企业对汉德威公司具有很强的依赖性。

　　（四）其他经营者进入相关市场的难度较大

　　原料药行业的市场准入门槛较高，属于资金密集型和技术密集型行业，并且实际开展生产需要获得环保、安全监管、消防、食品药品监督等部门的许可。原料药生产企业需要取得《环境评价报告书》、《安全评价报告书》、《职业病防护预评价》、《安全生产许可证》、《药品注册批件》、《药品生产许可证》和《药品GMP证书》等一系列资格资质才可进行生产，所需周期较长，其他经营者进入原料药市场的难度比较大。对于已经通过药品GMP认证但未生产的企业，重启生产也需要进行一系列审批，重新生产并进行销售所需的周期较长。

　　根据《中华人民共和国反垄断法》第十八条、十九条的规定，综合上述事实，应当认定汉德威公司和新赛科公司在异烟肼原料药市场上具有市场支配地位。

　　**二、汉德威公司滥用市场支配地位的行为**

　　本机关调查查明，汉德威公司滥用市场支配地位，实施《中华人民共和国反垄断法》禁止的垄断行为，以不公平的高价销售商品以及没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易。具体事实、理由和依据如下：

　　（一）汉德威公司滥用市场支配地位，以不公平高价销售异烟肼原料药

　　2013年，汉德威公司销售异烟肼原料药的价格为每公斤X元至X元，2014年为每公斤X元至X元，2015年的销售价格一般为每公斤X元至X元，其中2015年8月，汉德威公司销售给某公司个别批次的异烟肼价格为每公斤X元，为上一年度最高价格的19倍，为当年度除该个别批次外最高价格的17.27倍。2016年销售价格为每公斤X元至X元。

　　在本案调查过程中，对于2015年8月个别批次原料药销售价格的大幅上涨，汉德威公司未能给出因生产成本上涨、市场供需变化进而导致原料药价格大幅上涨的充分依据。在成本和下游制剂企业需求量基本稳定的情况下，汉德威公司的上述销售价格上涨明显超过正常幅度。

　　（二）汉德威公司滥用市场支配地位，没有正当理由，拒绝向下游制剂企业销售异烟肼原料药

　　为提高异烟肼原料药销售价格，汉德威公司与潍坊隆舜和医药有限公司（以下简称“隆舜和公司”）达成独家包销协议，仅向隆舜和公司及其指定的制剂企业、商业公司出售异烟肼原料药, 没有正当理由，拒绝向其他制剂企业出售异烟肼原料药。

　　1.汉德威公司与隆舜和公司签订独家包销协议

　　为提高异烟肼原料药销售价格，2014年底，汉德威公司与隆舜和公司达成口头包销协议，约定每年由隆舜和公司包销异烟肼原料药X吨，汉德威公司所售异烟肼原料药只能销售给隆舜和公司以及其指定的制剂企业和商业公司等。达成协议后，自2015年汉德威公司对于其他前来购买异烟肼原料药的制剂生产企业均以工厂停工、企业无存货为由拒绝供货。

　　2.汉德威公司没有正当理由，拒绝向下游制剂企业销售异烟肼原料药

　　经查，汉德威公司与隆舜和公司达成独家包销协议之后，国内多家异烟肼制剂生产企业向汉德威公司提出购买异烟肼原料药的请求时，均被汉德威公司以工厂停产、没有多余存货为由停止供货。调查笔录显示，陕西、重庆、河南、北京、山西等地多家制剂企业反映：2014年以来，汉德威公司均以单位搬迁、设备检修、商业公司包销等理由，拒绝向上述制剂企业直接供货。个别企业在满足隆舜和公司制剂回售等条件后，由汉德威公司予以发货。

　　事实上，截止到2015年12月31日，在汉德威公司GMP认证到期之前，汉德威公司并不存在停产和无货的情形，始终在进行异烟肼原料药的销售，2015年销量超过X吨。2016年，汉德威公司仍有库存异烟肼原料药可以销售，当年销量超过X吨。同时，汉德威公司并未提出充分证据证明不再向其他制剂企业销售异烟肼原料药，仅向隆舜和公司及其指定的制剂企业、商业公司销售异烟肼原料药的行为具备正当理由。且受汉德威公司停止供货的影响，多家异烟肼制剂企业因买不到原料药而停止生产异烟肼制剂，受损严重，因此汉德威公司拒绝交易的行为不具有正当性，没有正当理由。

　　上述事实，有销售记录、询问笔录、自查报告等材料为证。

　　**三、汉德威公司滥用市场支配地位排除、限制了相关市场竞争，损害了消费者利益**

　　汉德威公司滥用市场支配地位，以不公平高价销售原料药以及无正当理由拒绝交易的行为破坏了异烟肼原料药市场的竞争秩序，同时，汉德威公司和新赛科公司均委托隆舜和公司作为唯一一家商业公司出售原料药，加重了行为的违法后果，致使异烟肼原料药市场的竞争秩序受到严重破坏，导致一些生产企业无法获得原料药而不得不停产异烟肼制剂，并间接导致了异烟肼制剂的价格上涨，最终损害了消费者的利益。

　**四、本机关处理决定、理由及依据**

　　本机关认为，汉德威公司作为国内主要的异烟肼原料药生产企业之一，以不公平的高价销售商品以及没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易的行为违反了《中华人民共和国反垄断法》第十七条第（一）项、第（三）项之规定，破坏了异烟肼原料药市场的竞争秩序，损害了消费者的合法权益，依法应当予以处理。同时考虑到汉德威公司违法行为的性质、程度和持续时间以及能够积极整改，恢复供货等因素，根据《中华人民共和国反垄断法》第四十七条、第四十九条的规定，本机关对天津汉德威药业有限公司上述滥用市场支配地位的行为作出如下决定：

　　（一）责令天津汉德威药业有限公司停止滥用市场支配地位的违法行为。

　　（二）对天津汉德威药业有限公司处以二〇一六年度相关市场销售额人民币七百七十二万元百分之二的罚款，计人民币十五万四千四百元。

　　依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十六条第三款规定，汉德威公司应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，携本行政处罚决定书将罚款上缴国库。收款人全称：国家发展和改革委员会一中央财政汇缴专户；账号：7111010189800001077；开户银行：中信银行总行营业部。

　　依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项和第（三）项规定，汉德威公司到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，同时本机关可以申请人民法院强制执行。

　　汉德威公司如对上述行政处罚决定不服，可以自收到本行政处罚决定书之日起六十日内，向国家发展和改革委员会申请行政复议；或者自收到本行政处罚决定书之日起六个月内，依法向人民法院提起行政诉讼。行政复议或者诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

2017年7月28日