关于原料药领域的反垄断指南

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 指南的目的和依据

为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，推进科学、有效的反垄断监管，根据《中华人民共和国反垄断法》（下称《反垄断法》）、《国务院关于经营者集中申报标准的规定》（下称《规定》）等规定，制定本指南。

第二条 相关市场

原料药产业链涵盖生产、运输、经销等环节，涉及业务类型多样，界定相关商品市场和地域市场应遵循《反垄断法》和《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》所确定的一般原则和方法，同时考虑原料药的特殊性，结合个案进行具体分析。

（一）相关商品市场

原料药领域相关商品市场界定的基本方法是替代性分析，在个案中界定相关市场时，可以基于原料药的产品特性、质量标准、用途、价格等因素进行需求替代分析。必要时，可以同时基于市场进入、生产能力、生产设施改造、技术壁垒等因素进行供给替代分析。

根据具体情形，可能需要将相关商品市场进一步细分为原料药生产市场和原料药经销市场。

由于原料药对于生产药品具有特殊作用，一种原料药一般构成单独的相关商品市场。

由于同种原料药可能存在不同质量等级，适用范围有所差异，因此同种原料药生产市场和经销市场可能需要进一步细分。

（二）相关地域市场

原料药领域相关地域市场界定采用需求替代和供给替代分析。由于不同国家关于原料药生产、经销的相关资质和监管标准不同，因此原料药领域相关地域市场一般界定为国别市场。

在中国生产、经销原料药，原料药生产企业应当按照核准的工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范,确保生产过程持续符合法定要求；进口原料药需要获得中国药监部门进口批文。因此，生产、经销原料药的相关地域市场一般界定为中国市场。

根据不同原料药运输的特点和成本，特定品种原料药的地域市场可能需要进一步细分。

（三）相关市场界定在各类垄断案件中的作用

坚持个案分析原则，不同类型垄断案件对于相关市场界定的实际需求不同。当原料药经营者之间达成固定价格、分割市场、限制产量等横向垄断协议以及固定转售价格、限定最低转售价格的纵向垄断协议，执法机关在违法性认定上可不明确界定相关市场；对于滥用市场支配地位案件，相关市场界定通常是认定经营者滥用市场支配地位行为的第一步；开展原料药经营者集中反垄断审查，通常需要首先界定相关市场。

同时，相关市场界定在横向垄断协议和纵向垄断协议竞争评估中具有一定的作用。根据《反垄断法》第十五条主张协议不适用第十三条或第十四条的规定时，经营者需要证明其协议符合第十五条规定的条件。“证明所达成的协议不会严重限制相关市场的竞争”是第十五条规定的条件之一，相关市场界定因而成为经营者证明其协议符合法定豁免的必要步骤。

第二章 垄断协议

《反垄断法》第十三条禁止横向垄断协议，第十四条禁止纵向垄断协议，第十五条规定了垄断协议的豁免情形和条件。

第三条 原料药领域横向垄断协议

（一）横向垄断协议

原料药经营者应当遵守《反垄断法》相关规定，禁止与竞争者达成、实施横向垄断协议。

对于原料药生产企业，应当避免与具有竞争关系的其他原料药生产企业达成联合生产协议、联合采购协议、联合销售协议、联合投标协议等以商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象等为主要内容的协议；应当避免通过第三方（如原料药经销企业、下游药品生产企业）沟通原料药销售价格、产量规模、产销计划等敏感信息。

对于原料药经销企业，应当避免与具有竞争关系的其他原料药经销企业就采购数量、采购对象、销售价格、销售数量、销售对象等达成、实施经销合作协议、采购合作协议等横向垄断协议；应当避免向原料药生产企业透露其竞争者的销售价格、产量规模、产销计划等敏感信息。

1. 关于横向协议的竞争分析

原料药领域与其他领域和行业在横向垄断协议竞争分析方面并无显著差别，因此本指南不再进一步细化。关于原料药领域横向垄断协议，由市场监督管理部门依据 《反垄断法》等相关法律、法规处理。

第四条 原料药领域纵向垄断协议

（一）协议形式及竞争损害

纵向垄断协议可以表现为直接限制，如原料药生产企业通过合同条款规定下游企业的转售价格；也可以表现为间接限制，如固定经销商的利润、折扣和返点，通过对不遵守限定价格的下游企业取消返利、减少折扣、拒绝供货或解除协议等实施价格限制。

在原料药领域，纵向垄断协议主要通过生产企业或经销企业与下游企业签订经销协议达成，也可能通过口头约定、书面函件、电子邮件、调价通知等形式达成。通常情形下，单个原料药生产企业或经销企业实施纵向垄断协议会限制品牌内竞争，损害下游经销商、药品生产企业利益。特别是当相关市场上多个甚至全部经营者均采用相似纵向垄断协议，原料药市场竞争将被明显削弱，损害原料药经销企业、药品生产企业利益，使原料药及相关药品的价格明显高于竞争水平，损害原料药及相关药品市场竞争。对于原料药领域纵向垄断协议的认定，可考虑药品关联审评审批有关规定。

（二）固定转售价格和限定最低转售价格

《反垄断法》第十四条明确禁止固定转售价和限定最低转售价。转售价格限制的负面效应主要表现在维持原料药高价、削弱市场竞争等方面。原料药生产企业、经销企业应当避免以下行为：

1.通过口头约定、书面函件、电子邮件、调价通知等形式对下游经销商、药品生产企业等实施直接转售价格限制；

2.采取固定经销商利润、折扣和返点等手段变相限制经销商、药品生产企业等转售价格；

3.以取消返利、减少折扣甚至拒绝供货或者解除协议等手段相威胁，对下游经销商、药品生产企业进行转售价格限制；

4.以提供返利、优先供货、提供支持等奖励性措施，对下游经销商、药品生产企业进行转售价格限制。

（三）地域限制和客户限制

地域限制是指原料药生产企业或经销企业限定交易相对人只在特定经销区域对下游一个或若干原料药经销商供货，下游经销商不向其他经销区域销售。

客户限制是指原料药生产企业或经销企业限定交易相对人只能将原料药售给或不得售给特定的原料药经销企业、药品生产企业。

地域限制和客户限制可能削弱原料药市场竞争、分割市场、形成价格歧视。地域限制和客户限制可能导致其他原料药经销商或药品生产企业难以获得供货，使原料药和药品价格维持在高位。原料药生产企业、经销企业应当避免实施地域限制或者客户限制。

第五条 豁免

原料药生产企业或经销企业如果主张其协议可以适用《反垄断法》第十五条，需要根据个案具体情形证明其协议符合《反垄断法》第十五条规定的法定条件，判断其协议能否被豁免。

第六条 行业协会

原料药领域的行业协会，不得组织原料药生产企业或原料药经销企业达成垄断协议，不得为原料药生产企业或经销企业达成垄断协议提供便利条件。

第三章 滥用市场支配地位

认定涉及原料药的滥用市场支配地位行为，适用《反垄断法》第三章规定。通常情况下，首先界定相关市场，认定经营者在相关市场是否具有市场支配地位，再根据个案情况，参照本章第九至十五条具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第七条 市场支配地位的认定

认定原料药经营者在相关市场上是否具有支配地位，应依据《反垄断法》第十八条、第十九条规定的认定或者推定经营者具有市场支配地位的因素和情形进行分析。结合原料药行业的特点，可以具体考虑以下因素：

（一）原料药生产企业或经销企业的市场份额；

（二）原料药的市场竞争状况；

（三）原料药生产企业的实际产量和产能；

（四）原料药经销企业控制原料药销售市场或者采购市场的能力；

（五）原料药生产企业或经销企业的财力和技术条件；

（六）药品生产企业对原料药生产企业或经销企业的依赖程度；

（七）交易相对人对原料药生产企业或经销企业的制衡能力；

（八）原料药生产企业或经销企业进入相关市场的难易程度。

评估原料药生产企业市场地位时，可以考虑其销售额、销售量、实际产能、潜在产能等因素。

评估原料药经销企业市场地位时，可以考虑其销售额、销售量、库存量，以及该经销企业控制生产企业销售量的比例等因素。此外，执法机构可以考量有证据证明经营者对相关企业进行实质控制以取得、维持市场支配地位的情形。

第八条 以不公平的高价销售原料药

具有市场支配地位的原料药生产企业或经销企业，可能滥用其市场支配地位，以不公平的高价销售原料药，推高原料药及相关药品市场价格，损害下游经营者和消费者利益，增加国家医保支出。分析是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

（一）销售价格是否明显高于其他经营者在相同或者相似市场条件下销售同种原料药或者可比较原料药的价格，以及相关期间的原料成本；

（二）销售价格是否明显高于同一经营者在其他相同或者相似市场条件区域销售原料药的价格；

（三）在市场环境稳定、成本（进价）未受显著影响的情况下，是否超过正常幅度提高原料药销售价格；

（四）在成本（进价）增长的情况下，销售原料药的提价幅度是否明显高于成本增长幅度等；

（五）是否通过其他经营者以流转过票等方式，高价销售原料药。

第九条 拒绝销售原料药

具有市场支配地位的原料药生产企业或经销企业，可能滥用其市场支配地位，没有正当理由拒绝销售原料药，排除、限制市场竞争。分析是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

（一）无正当理由，在与交易相对人开展交易过程中，实质性削减与交易相对人的现有销售数量或者拖延、中断与交易相对人的现有交易；

（二）无正当理由，拒绝与交易相对人开展新的交易；

（三）无正当理由，将原料药包销后，拒绝与交易相对人交易；

（四）无正当理由，设置限制性条件，变相导致交易相对人难以与其进行交易。

第十条 涉及原料药的限定交易

具有市场支配地位的原料药生产企业或经销企业，可能滥用其市场支配地位，没有正当理由限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易，排除、限制市场竞争。分析是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

（一）无正当理由，限定交易相对人只能向其购买或销售原料药，不得与其他经营者进行交易；

（二）无正当理由，限定交易相对人只能向其指定的经营者购买或销售原料药；

（三）无正当理由，限定交易相对人不得与特定的经营者进行原料药交易。

第十一条 涉及原料药的搭售

具有市场支配地位的原料药生产企业或经销企业，可能滥用其市场支配地位，没有正当理由搭售商品，排除、限制市场竞争，损害交易相对人合法权益。分析是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

（一）是否搭售其他品种原料药；

（二）是否搭售药用辅料、包材、医疗器械等；

（三）是否搭售其他药品；

（四）是否搭售其他商品。

第十二条 涉及原料药的附加不合理交易条件

具有市场支配地位的原料药生产企业或经销企业，可能滥用其市场支配地位，在涉及原料药的交易中附加不合理交易条件，排除、限制市场竞争，分析是否构成滥用支配地位行为，可以考虑如下因素：

（一）要求药品生产企业将全部或者部分药品交由其销售；

（二）要求药品生产企业按照指定的交易对象、价格、数量等条件销售药品；

（三）要求药品生产或者分销企业提供药品收入分成；

（四）要求提供不合理的保证金，或者在原料药价格之外附加其他不合理费用；

（五）对原料药销售的合同期限、支付方式、运输及交付方式等附加不合理的限制；

（六）对原料药或药品的销售地域、销售对象、售后服务等附加不合理限制；

（七）附加与交易标的无关的交易条件。

第十三条 涉及原料药的差别待遇

具有市场支配地位的原料药生产企业或经销企业，可能滥用其市场支配地位，没有正当理由，对条件实质相同的交易相对人实施不同的交易条件，排除、限制竞争。分析是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

（一）原料药的交易价格（或给予的折扣）是否明显不同；

（二）原料药的交易品质、等级等是否明显不同；

（三）原料药交易的付款方式、交付方式等其他影响交易相对人参与市场竞争的条件是否明显不同。

第十四条 共同滥用市场支配地位

两家以上原料药生产或经销企业分工负责、相互配合实施本章规定的垄断行为，可能构成共同滥用市场支配地位行为。

第四章 经营者集中

关于原料药行业经营者集中的反垄断审查，与其他行业并无显著差别，达到《规定》中申报标准的经营者集中，应当事先向反垄断执法机构申报，由市场监督管理部门依据 《反垄断法》等相关法律、法规处理。

原料药领域经营者集中的特殊性在于，部分未达到申报标准的经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果，反垄断执法机构可以依据《规定》第四条进行调查。

第十五条 未达申报标准经营者集中的调查

由于部分原料药品种市场规模相对较小，经营者年度营业额可能没有达到《规定》中的申报标准。但当该品种原料药经营者数量较少，在相关市场的市场份额和市场集中度较高时，经营者实施的集中可能产生或加强了其排除、限制竞争的能力、动机及可能性，参与集中的经营者可以主动申报。对于未主动申报，但经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，反垄断执法机构可以依据《规定》进行调查。

如果调查表明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果，反垄断执法机构可以决定禁止或附加限制性条件批准集中。对于已经实施集中的，反垄断执法机构可以责令限期处分股份或资产、限期转让营业以及采取其他必要措施恢复到集中前的状态。

第十六条 经营者与执法机构的商谈

对于可能符合本指南第十六条情形的经营者集中，鼓励原料药经营者在实施集中前，尽早就相关问题与反垄断执法机构进行商谈。对于未主动申报的经营者，反垄断执法机构将依法处理，并对有申报义务的经营者予以处罚。

第五章 滥用行政权力排除、限制竞争

《反垄断法》禁止行政机关和法律法规授权的具有管理公共事务职能的组织滥用行政权力排除、限制竞争。滥用行政权力排除、限制原料药市场竞争的行为，由市场监督管理部门依据 《反垄断法》等相关法律、法规处理。

第十七条 原料药领域滥用行政权力排除、限制竞争行为

行政机关和法律法规授权的具有管理公共事务职能的组织从事下列行为，排除、限制原料药市场竞争，属于《反垄断法》所禁止的行为：

（一）限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的原料药经营者提供的原料药；

（二）对外地原料药经营者设定歧视性标准、政策，或采用专门针对外地原料药经营者的行政许可、备案、关卡、屏蔽手段等，限制外地原料药经营者进入本地市场，妨碍外地原料药在本地自由流通；

（三）以设定歧视性资质要求、评审标准或者不依法发布信息等方式，排斥或者限制外地原料药经营者参加本地的招标投标活动；

（四）采取与本地原料药经营者不平等待遇等方式，排斥或者限制外地原料药经营者在本地投资或者设立分支机构。

第十八条 滥用行政权力强制原料药经营者从事排除、限制竞争行为

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织强制或变相强制原料药经营者从事排除、限制原料药市场竞争的行为，属于《反垄断法》所禁止的行为。

第十九条 滥用行政权力制定、发布限制竞争的政策措施

行政机关以规定、办法、决定、公告、通知、意见、会议纪要等形式，制定、发布含有排除、限制原料药市场竞争内容的市场准入、产业发展、招商引资、招标投标、政府采购、经营行为规范、资质标准等涉及市场主体经济活动的规章、规范性文件、其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施，属于《反垄断法》所禁止的行为，属于《反垄断法》所禁止的行为。

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织制定涉及原料药领域市场主体经济活动的规章、规范性文件、其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施，应当按照《国务院关于在市场体系建设中建立公平竞争审查制度的意见》（国发〔2016〕34 号）规定进行公平竞争审查。

第六章 附则

第二十条 依法从重处理原料药垄断行为

原料药和药品的保障供应和价格稳定关系人民群众生命安全和切身利益。我国原料药领域垄断行为频发，经营者对垄断行为认知程度较高，原料药经营者实施垄断行为，特别是明知有关行为违反《反垄断法》仍故意规避反垄断调查的，反垄断执法机构将依据《反垄断法》第四十六条、四十七条、四十九条的规定，考虑违法行为的性质、程度和持续的时间等因素，从严从重作出处理。

第二十一条 相关概念

（一）原料药，是指符合药品管理相关法律法规要求的、用于生产各类药品的原材料，是药品中的有效成份，由化学合成、动植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，消费者无法直接使用的物质。本指南所称原料药包括化学原料药、中药材。

药用辅料和生产原料药所需的上游化工原料、医药中间体适用本指南。

（二）药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

（三）原料药经营者，是指经相关监督管理部门批准，从事原料药生产、经营的各类企业。

（四）原料药生产企业，是指经相关监督管理部门批准，采用化学合成等技术生产、销售原料药的企业。

（五）原料药经销企业，是指经相关监督管理部门批准，不生产原料药，但从事经营销售原料药的企业。

（六）药品生产企业，是指经所在地省（区、市）级人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证，生产、销售药品的企业。

（七）药品经销企业，是指经所在地省（区、市）级人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证，从事经营销售药品业务的企业。

第二十二条 颁布实施

本指南自2020年 月 日实施。