

# 国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南

(2021年11月15日国务院反垄断委员会印发)

## 第一章 总 则

### 第一条 目的和依据

为了预防和制止原料药领域垄断行为，进一步明确市场竞争规则，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，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）等法律规定，制定本指南。

### 第二条 相关概念

（一）原料药，是指符合药品管理相关法律法规要求、用于生产各类药品的原材料，是药品中的有效成份。本指南所称原料药包括化学原料药、中药材。

（二）药品，是指用于预防、诊断、治疗人的疾病，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、动植物提取、生物技术等方式生产并销售原料药的企业。

（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，仅从事原料药经营销售的企业。

（六）药品生产企业，是指经相关监督管理部门批准，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，是指经相关监督管理部门批准，取得药品经营许可证，从事药品经营销售业务的企业。

### 第三条 基本原则

反垄断执法机构对原料药领域开展反垄断监管坚持以下原则：

（一）保护市场公平竞争。坚持对市场主体一视同仁、平等对待，依法加强规范和监管，着力预防和制止原料药领域垄断行为，保护市场公平竞争，维护良好竞争秩序，支持原料药经营者创新发展，增强国际竞争力。

（二）依法科学高效监管。《反垄断法》及有关配套法规、规章、指南确定的基本制度、规制原则和分析框架适用于原料药领域市场主体。反垄断执法机构根据原料药领域案件具体情况，强化竞争分析和法律论证，不断加强和改进反垄断监管，增强反垄断执法的针对性和科学性。

（三）注重保护消费者利益。反垄断执法机构严厉打击各种类型的原料药垄断行为，促进企业提高运营效率，维护市场竞争价格，引导和鼓励原料药经营者将更多资源用于工艺改进、质量和效率提升，促进原料药有效供给和药品稳定供应，保护消费者利益。

（四）持续强化法律威慑。反垄断执法机构持续加大原料药领域执法力度，对明知有关行为违反《反垄断法》故意实施或者采取措施规避调查的，依法从严从重作出处理，强化法律威慑，有效遏制原料药领域垄断行为，着力增进民生福祉。

#### **第四条 相关市场界定**

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需要遵循《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》确定的一般原则，同时考虑原料药行业特点，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，并可能根据具体情况作进一步细分。如不同品种原料药之间具有替代关系，可能根据具体情况认定多个品种原料药构成同一相关商品市场。

## （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。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。在中国生产、经销原料药，原料药经营者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和药品经营质量管理规范，确保生产和经营过程符合法定要求；进口原料药需获得中国相关监督管理部门批准。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界定为一定的地域范围。

## 第二章 垄断协议

《反垄断法》禁止经营者达成、实施垄断协议。认定原料药领域的垄断协议，适用《反垄断法》第三章和《禁止垄断协议暂行规定》。对《反垄断法》第十三条、第十四条明确列举的垄断协议，依法予以禁止；对符合《反垄断法》第十五条规定条件的垄断协议，依法予以豁免。

### 第五条 垄断协议的形式

原料药领域垄断协议是指经营者排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。协议、决定可以是书面、口头等形式。其他协同行为是指经营者虽未明确订立协议或者决定，但通过其他方式实质上存在协调一致的行为，有关经营者基于独立意思表示所作出的价格跟随等平行行为除外。

### 第六条 横向垄断协议

禁止具有竞争关系的原料药经营者达成《反垄断法》第十三条规定的横向垄断协议。原料药经营者下列行为，一般会构成《反垄断法》第十三条禁止的垄断协议行为：

（一）原料药生产企业与具有竞争关系的其他经营者通过联合生产协议、联合采购协议、联合销售协议、联合投标协议等方式商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象、销售区域等；

（二）原料药生产企业通过第三方（如原料药经销企业、下游药品生产企业）及展销会、行业会议等沟通协调原料药销售价格、产能产量、产销计划等敏感信息；

（三）原料药生产企业与具有竞争关系的其他原料药经营者达成不生产或者不销售原料药、其他原料药经营者给予补偿的协议；

（四）原料药经销企业与具有竞争关系的其他原料药经营者就采购数量、采购对象、销售价格、销售数量、销售对象等进行沟通协调。

原料药领域与其他领域和行业横向垄断协议在竞争分析方面并无显著差别，本指南不再进一步细化。

### **第七条 纵向垄断协议**

禁止原料药经营者与交易相对人达成《反垄断法》第十四条规定的纵向垄断协议。原料药经营者下列行为，一般会构成《反垄断法》第十四条禁止的垄断协议行为：

（一）通过合同协议、口头约定、书面函件、电子邮件、调价通知等形式对原料药经销企业、药品生产企业等实施直接固定转售价格和限定最低转售价格（以下简称转售价格限制）；

（二）采取固定经销企业利润、折扣和返点等手段对原料药经销企业、药品生产企业等实施变相转售价格限制；

以提供返利、优先供货、提供支持等奖励措施，或者以取消返利、减少折扣甚至拒绝供货或者解除协议等惩罚措施相威胁，对原料药经销企业、药品生产企业进行转售价格限制，一般会认为是实施纵向垄断协议而设置的监督和惩罚措施。

原料药经营者实施地域限制或者客户限制，可能构成《反垄断法》第十四条禁止的垄断协议行为。其中，地域限制是指原料药经营者限定交易相对人只在特定经销区域对下游一个或者若干个原料药经销企业供货，下游原料药经销企业不向其他经销区域销售；客户限制是指原料药经营者限定交易相对人只能将原料药销售给或者不得销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导致市场分割、

价格歧视，削弱原料药市场竞争，也可能导致其他原料药经销企业或者药品生产企业难以获得相关产品供应，使原料药和药品价格维持在高位。

通常情形下，单个原料药经营者实施纵向垄断协议会限制品牌内竞争，损害原料药经销企业、药品生产企业利益。特别是如果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。

### **第八条 协同行为的认定**

认定原料药领域协同行为，可以通过直接证据判定是否存在协同行为的实施。如果直接证据较难获取，可以根据《禁止垄断协议暂行规定》第六条规定，按照逻辑一致的间接证据，认定经营者对相关信息的知悉情况，判定经营者之间是否存在协同行为。经营者可以提供相反证据证明不存在协同行为。

### **第九条 轴辐协议**

经营者不得组织原料药经营者达成垄断协议或者为其达成垄断协议提供实质性帮助。

具有竞争关系的原料药经营者可能借助与其他经营者之间的纵向关系，或者由其他经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议。分析该协议是否属于《反垄断法》第十三条规制的垄断协议，主要考虑原料药经营者是否应知或者明知其他经营者与同一原料药经销企业签订相同、相似或者具有相互配合关系的协议。

### **第十条 豁免**

原料药经营者如果主张其协议可以适用《反垄断法》第十五条，需要提交其协议符合《反垄断法》第十五条规定法定条件的证据。反垄断执法机构根据个案具体情况依法作出判定。

### **第十一条 宽大制度**

反垄断执法机构鼓励参与横向垄断协议的原料药领域经营者主动报告横向垄断协议有关情况并提供重要证据，同时停止涉嫌违法行为并配合调查。对符合宽大适用条件的经营者，反垄断执法机构可以减轻或者免除处罚。

经营者申请宽大的具体标准和程序等，适用《禁止垄断协议暂行规定》和《国务院反垄断委员会横向垄断协议案件宽大制度适用指南》。

## **第十二条 行业协会**

行业协会不得组织原料药经营者达成垄断协议，也不得为原料药经营者达成垄断协议提供便利条件。

## **第三章 滥用市场支配地位**

《反垄断法》禁止具有市场支配地位的经营者从事滥用市场支配地位，排除、限制竞争的行为。认定原料药领域的滥用市场支配地位行为，适用《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》。通常情况下，首先需要界定相关市场，分析经营者在相关市场是否具有市场支配地位，再根据个案情况具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

### **第十三条 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）原料药经营者的市场份额；
- （二）相关市场竞争状况；
- （三）原料药经营者的实际产能和产量；
- （四）原料药经营者控制原料药销售市场或者采购市场的能力；
- （五）原料药经营者的财力和技术条件；
- （六）交易相对人对原料药经营者的依赖程度；
- （七）现实和潜在交易相对人的数量，以及交易相对人对原料药经营者的制衡能力；
- （八）其他原料药经营者进入相关市场的难易程度。

评估原料药经销企业市场份额时，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。在有证据证明原料药经营者对其他经营者进行实际控制时，一般将该原料药经营者与被实际控制经营者的市场份额合并计算。

#### **第十四条 常见的滥用市场支配地位行为**

从执法实践看，原料药领域常见的滥用市场支配地位行为包括以不公平的高价销售原料药、拒绝与交易相对人交易、限定交易相对人只能与其交易、搭售商品或者在交易时附加不合理交易条件、对条件相同的交易相对人实行差别待遇等。

#### **第十五条 不公平高价**

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，以不公平的高价销售原料药，不仅排除、限制市场竞争，推高原料药及相关药品市场价格，损害交易相对人合法权益和消费者利益，而且造成国家医保基金浪费。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

（一）销售价格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，以及相关期间的成本变化；

（二）销售价格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，超过合理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明显高于成本增长幅度；

（五）通过其他经营者以流转过票等方式，高价销售原料药。

#### **第十六条 拒绝交易**

具有市场支配地位的原料药经营者，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，影响药品正常供应，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

(一) 没有正当理由，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) 没有正当理由，拒绝与交易相对人开展新的交易；

(三) 没有正当理由，将原料药包销后，拒绝与交易相对人交易；

(四) 没有正当理由，设置限制性条件，变相导致交易相对人难以与其进行交易。

### **第十七条 限定交易**

具有市场支配地位的原料药经营者，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，影响药品正常供应，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

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

(二) 没有正当理由，限定交易相对人只能向其指定的经营者购买或者销售原料药；

(三) 没有正当理由，限定交易相对人不得与特定的经营者进行原料药交易。

### **第十八条 搭售**

具有市场支配地位的原料药经营者，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和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

(一) 搭售其他原料药；

(二) 搭售药用辅料、包材、医疗器械等；

(三) 搭售药品；

(四) 搭售其他商品。

### **第十九条 附加不合理交易条件**

具有市场支配地位的原料药经营者，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，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

- (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) 要求药品生产企业或者经销企业提供药品收入分成；
- (四) 要求提供不合理的保证金，或者在原料药价款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) 对原料药或者药品的销售地域、销售对象等附加不合理限制；
- (七) 附加与交易标的无关的其他不合理交易条件。

## **第二十条 差别待遇**

具有市场支配地位的原料药经营者，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，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，在同等交易条件下，可以考虑以下因素：

- (一) 原料药的交易价格或者给予的折扣明显不同；
- (二) 原料药的品质、等级等明显不同；
- (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明显不同。

## **第二十一条 其他滥用市场支配地位行为**

原料药领域经营者实施以不公平的低价购买商品、以低于成本的价格销售商品以及国务院反垄断执法机构认定的其他滥用市场支配地位行为的，依据《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》分析。

## **第二十二条 共同滥用市场支配地位**

两个以上的原料药经营者分工负责、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。认定两个以上的原料药经营者具有市场支配地位，还应当考虑市场结构、相关市场透明度、相关商品同质化程度、经营者行为一致性等因素。

## 第四章 经营者集中

《反垄断法》禁止经营者实施具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。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《国务院关于经营者集中申报标准的规定》（以下简称《规定》）中申报标准的经营者集中，应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未依法申报的不得实施集中。国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》《规定》和《经营者集中审查暂行规定》，对原料药领域的经营者集中进行审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

### 第二十三条 未达申报标准的经营者集中

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，经营者实施的集中具有或者可能具有排除、限制竞争的效果，参与集中的经营者可以主动申报。

原料药领域的经营者集中未达到《规定》的申报标准，但有证据表明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构应当依法进行调查。

### 第二十四条 经营者与执法机构的商谈

对于可能符合本指南第二十三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。

## 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，由反垄断执法机构依据《反垄断法》等相关法律、法规处理。

### 第二十五条 滥用行政权力限定交易或者限制商品自由流通行为

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，采取歧视性技术措施，或者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。

#### **第二十六条 滥用行政权力强制经营者从事垄断行为**

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者变相强制原料药经营者从事垄断行为，属于《反垄断法》所禁止的行为。

#### **第二十七条 公平竞争审查**

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市场准入和退出、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，应当按照国务院的规定进行公平竞争审查。

## **第六章 附则**

#### **第二十八条 适用范围**

生产原料药和药用辅料所需的上游化工原料、医药中间体等适用本指南。

#### **第二十九条 指南的解释**

本指南由国务院反垄断委员会解释，自发布之日起施行。