



标题: 国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南

索引号: 11100000MB0143028R/2025-00005

主题分类: 其他

文号: 无

公布日期: 2025年01月24日

国务院反垄断反不正当竞争委员会 关于药品领域的反垄断指南

(2025年1月23日国务院反垄断反不正当竞争委员会印发)

第一章 总则

第一条 目的和依据

为了预防和制止药品领域垄断行为,引导经营者加强反垄断合规,维护药品领域公平竞争市场秩序,鼓励创新,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) 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。本指南所称中药包括中药材、中药饮片、中药提取物、中药配方颗粒和中成药等;化学药包括化学原料药和化学药制剂;生物制品包括预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的诊断试剂。

(二) 化学原料药(以下简称原料药),是指符合药品管理相关法律法规要求、用于生产各类化学药制剂的原材料,是化学药制剂中的有效成份。

(三) 化学药制剂,是指符合药品管理相关法律法规要求、直接用于人体疾病防治或者诊断的化学药品。

(四) 药品经营者,是指经相关监督管理部门批准,从事药品生产、经营的自然人、法人和非法人组织。境外药品上市许可持有人依法指定的中国境内代理人、从事经营活动的药品研制机构,视同药品经营者。

第三条 基本原则

反垄断执法机构开展药品领域反垄断监管执法坚持以下原则:

(一) 保护市场公平竞争。坚持监管规范和促进发展并重,平等对待各类药品经营者,着力预防和制止药品领域垄断行为,维护市场公平竞争秩序。

(二) 维护消费者利益。严厉打击药品领域各种类型的垄断行为,促进药品经营者依法合规经营,保障药品稳定、有效供应,减轻消费者用药负担,维护消费者利益,增进民生福祉。

（三）激发创新发展活力。支持药品经营者创新发展和依法行使知识产权，有效规制滥用知识产权排除、限制竞争行为，鼓励药品研发创新、技术改进和质量提升。

（四）坚持科学高效监管。深入把握药品领域特点和市场竞争规律，强化竞争分析和法律论证，完善反垄断事前事中事后全链条监管，增强执法针对性、科学性、有效性，不断提升监管效能。

（五）持续强化法律威慑。加大药品领域反垄断监管执法力度，对严重破坏市场公平竞争、损害消费者利益或者社会公共利益、妨碍创新发展的垄断行为，依法从重作出处理，促进药品行业规范健康发展。

第四条 药品网络销售的一般规定

从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务的经营者，应当遵守《反垄断法》规定，不得利用数据和算法、技术、资本优势以及平台规则等从事垄断行为。

第五条 反垄断合规

鼓励和支持药品经营者加强反垄断合规，建立健全反垄断合规管理制度，有效识别潜在和现实的反垄断法律风险，并采取相应的预防和处置措施。

药品领域行业协会应当加强行业自律，通过竞争倡导、合规指引等方式，引导药品经营者依法竞争、合规经营，维护良好市场竞争秩序。

第六条 相关市场界定

界定药品领域相关商品市场和相关地域市场需遵循相关市场界定的基本依据和一般原则，进行替代性分析，同时结合药品领域特点，考虑技术、创新等因素。

（一）相关商品市场

界定药品相关商品市场时，可以综合考虑药品的用途或者功效（适应症或者功能主治）、价格、疗法（给药途径、用药次序等）、产品特性、禁忌和不良反应、医患用药偏好、监管和医保政策等因素进行需求替代分析。当供给替代产生的竞争约束类似于需求替代时，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。

在个案中界定中药所在相关商品市场时，还可以基于药材来源、药材品质、品牌认可度、用药习惯等因素进行需求替代分析，基于专利权保护、商业秘密保护、中药品种保护、民族医药文化等因素进行供给替代分析。

在个案中界定原料药相关商品市场时，由于原料药对于生产化学药制剂具有特殊作用，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。如果不同品种原料药之间具有紧密替代关系，可以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。

在个案中界定化学药制剂相关商品市场时，可以基于用途或者功效等因素，认定多种具有紧密替代关系的化学药制剂构成同一相关商品市场。如果一种化学药制剂在特定适应症上具有不可替代性，可以根据具体情况认定该化学药制剂构成单独的相关商品市场。

药品供应链涵盖研发、生产、经营等环节，根据个案情形，可以结合经营者所处环节界定相关商品市场。

（二）相关地域市场

界定药品相关地域市场时，可以基于药品生产、经营的相关资质、监管标准以及药品运输、储存等因素进行需求替代或者供给替代分析。

不同国家或者地区关于药品生产、经营的相关资质和监管标准不同。在中国境内生产、经营药品，药品经营者应当符合有关市场准入、生产质量和经营管理法律法规要求，进口药品需获得中国相关监督管理部门批准。因此，生产、经营药品的相关地域市场一般界定为中国境内市场。

根据个案情况，在涉及药品研发创新业务时，相关地域市场可能界定为全球市场；在涉及药品零售、配送等环节时，相关地域市场可能界定为中国境内的一定地域范围。

第二章 垄断协议

第七条 整体分析框架

认定药品领域的垄断协议，适用《反垄断法》第二章和《禁止垄断协议规定》。通常情况下，首先认定相关行为是否属于《反垄断法》第十七条、第十八条第一款规定的情形，再分析经营者是否能够证明上述行为符合《反垄断法》规定的不予禁止或者豁免条件。

第八条 固定或者变更药品价格

具有竞争关系的药品经营者就固定或者变更药品价格达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第一项禁止的垄断协议：

- （一）固定或者变更药品出厂价、对客户的报价等药品销售价格、采购价格或者价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用；
- （二）约定采用据以计算药品价格的标准公式、算法、规则等；
- （三）限制参与协议的药品经营者的自主定价权，要求联合定价、不得自主降价等；
- （四）通过第三方主体（如上下游药品经营者或者信息平台）、行业会议等进行意思联络或者信息沟通，就药品价格协调一致或者作出一致行为；
- （五）通过其他方式固定或者变更药品价格。

第九条 限制药品的生产数量或者销售数量

具有竞争关系的药品经营者就限制药品的生产数量或者销售数量达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第二项禁止的垄断协议：

- （一）以联合限制产量、固定产量、停止生产等方式限制药品的生产数量，或者限制特定品种、规格药品的生产数量，或者通过给予具有竞争关系的经营者补偿的方式约定其不生产特定药品或者限制特定药品的生产数量等；
- （二）以限制投放量等方式限制药品的销售数量，或者限制特定品种、规格药品的销售数量，或者约定具有竞争关系的经营者不对外销售或者限制其销售数量；
- （三）通过其他方式限制药品的生产数量或者销售数量。

第十条 分割销售市场或者原材料采购市场

具有竞争关系的药品经营者就分割销售市场或者原材料采购市场达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第三项禁止的垄断协议：

- （一）分割药品销售地域、市场份额、销售对象、销售收入、销售利润或者销售药品的种类、数量、时间；
- （二）分割生产药品的原料、辅料、包装材料、容器等原材料的采购区域、种类、数量、时间或者供应商；
- （三）通过其他方式分割药品销售市场或者药品原材料采购市场。

第十一条 限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新药品

具有竞争关系的药品经营者就限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新药品达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第四项禁止的垄断协议：

- (一) 限制购买、租赁、使用生产药品的新技术、新工艺、新设备；
- (二) 限制投资、研发新的药品品种、剂型、用途或者生产药品的新技术、新工艺、新设备；
- (三) 通过其他方式限制购买生产药品的新技术、新设备或者限制开发新技术、新药品。

第十二条 联合抵制交易

具有竞争关系的药品经营者就联合抵制交易达成下列协议，一般会构成《反垄断法》第十七条第五项禁止的垄断协议：

- (一) 通过拖延、中断与特定经营者的交易或者设置限制性条件等，联合拒绝向特定经营者供应或者销售药品；
- (二) 联合拒绝采购或者销售特定经营者的药品；
- (三) 联合限定特定经营者不得与其具有竞争关系的药品经营者进行交易；
- (四) 通过其他方式联合抵制交易。

第十三条 反向支付协议

被仿制药专利权人与仿制药申请人之间具有实际或者潜在的竞争关系。被仿制药专利权人无正当理由给予或者承诺给予仿制药申请人直接或者间接的利益补偿，仿制药申请人作出不挑战该被仿制药相关专利权的有效性、延迟进入该被仿制药相关市场或者不在特定地域销售仿制药等不竞争承诺的反向支付协议，可能构成《反垄断法》第十七条禁止的垄断协议。

分析反向支付协议是否构成垄断协议，可以考虑以下因素：

- (一) 被仿制药专利权人给予或者承诺给予仿制药申请人的利益补偿是否明显超出被仿制药专利相关纠纷解决成本且无法作出合理解释；
- (二) 协议是否实质延长了被仿制药专利权人的市场独占时间或者阻碍、影响仿制药进入相关市场；
- (三) 其他排除、限制相关市场竞争的因素。

第十四条 固定转售价格和限定最低转售价格

药品经营者与交易相对人之间达成下列固定转售药品价格或者限定转售药品最低价格的协议，一般会构成《反垄断法》第十八条第一款第一项、第二项禁止的垄断协议：

- (一) 通过书面协议、口头约定、调价函、维价通知等形式固定交易相对人向第三人转售药品的价格水平、价格变动幅度等，或者限定最低价格水平、价格变动幅度等；
- (二) 通过固定或者限定交易相对人利润水平或者折扣、返利、手续费等其他费用间接固定转售药品价格或者限定转售药品的最低价格；
- (三) 通过其他方式固定转售药品价格或者限定转售药品最低价格。

药品经营者实施固定转售价格或者限定最低转售价格行为，可能通过减少返利或者折扣、收取违约金或者保证金、拒绝供货、解除协议等惩罚措施，或者以给予返利或者折扣、优先供货、提供支持等奖励措施，强制或者变相强制交易相对人进行转售价格限定，或者通过检查交易相对人销售记录和发票、聘请第三方或者借助数据和算法等手段对转售价格进行监督监测。

药品经营者与交易相对人达成上述协议的，反垄断执法机构推定协议具有排除、限制竞争效果，构成垄断协议。药品经营者能够证明协议不具有排除、限制竞争效果的，不予禁止。药品经营者证明协议不具有排除、限制竞争效果，需提供证据证明该协议不会排除、限制品牌内和品牌间竞争且不会产生不利竞争的累积效果，不会产生提高药品价格、减少药品供应、增加药品市场进入难度等后果。

第十五条 不构成垄断协议的情形

药品经营者从事以下行为，一般不构成《反垄断法》第十八条规定的垄断协议：

（一）委托他人代理药品销售业务，并设置销售价格或者其他与代理业务相关的交易条件的；

（二）在依据药品集中采购相关规则开展的药品采购中，由药品经营者进行投标或者议价，其交易相对人根据该价格向集中采购范围内的终端医疗机构销售药品的；

（三）药品经营者负责药品销售、推广等业务并决定销售价格，其交易相对人仅提供进口、配送、收款、开票、技术支持等辅助服务的。

前款第一项所称代理，指药品经营者不转移药品所有权并自行承担销售风险的代理行为，不包括名为代理实为销售的包销、经销等行为。

第十六条 经营者的组织和实质性帮助行为

经营者的下列行为，可能构成《反垄断法》第十九条禁止的组织、实质性帮助行为：

（一）提供药品网络交易平台服务的经营者或者其他第三方经营者在药品经营者达成或者实施垄断协议过程中，对协议的主体范围、主要内容、履行条件等具有决定性或者主导作用；

（二）组织、协调或者促成具有竞争关系的药品经营者获得或者交流竞争性敏感信息，进行意思联络，达成或者实施垄断协议；

（三）通过提供价格监测服务，或者利用平台规则、数据和算法等为垄断协议的达成或者实施提供必要的支持、创造关键性的便利条件或者提供其他重要帮助；

（四）通过其他方式组织达成垄断协议或者提供实质性帮助。

第十七条 行业协会的组织行为

药品领域行业协会不得组织药品经营者达成或者实施垄断协议，不得为药品经营者达成或者实施垄断协议提供便利条件。

第十八条 豁免制度

药品经营者主张协议适用《反垄断法》第二十条的，需要提供证据证明协议符合《反垄断法》第二十条、《禁止垄断协议规定》第二十条规定的条件。反垄断执法机构根据个案情况依法作出认定。

药品经营者为了研究开发新的药品品种、剂型、用途或者生产药品的新技术、新工艺、新设备而与他人达成联合研发或者付费由他人研发的协议，涉嫌构成垄断协议的，可以依据《反垄断法》第二十条第一款第一项主张豁免。反垄断执法机构认定上述研发协议是否符合豁免条件时，会综合考虑研发成果的经济与社会效益，协议方之间的关系及其对相关市场的控制力，协议限制竞争的内容、方式和程度，以及协议对完成研发的必要性等因素。

反垄断执法机构认定被调查的协议能够使消费者分享由此产生的利益，可以考虑下列因素：

- (一) 增加药品品种；
- (二) 提高药品安全性、有效性、可及性；
- (三) 缩短药品上市周期；
- (四) 降低消费者用药负担；
- (五) 保障突发公共卫生事件时期或者国家药品储备所需的药品有效供给。

第三章 滥用市场支配地位

第十九条 整体分析框架

认定药品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规定》。通常情况下，首先需要界定相关市场，认定药品经营者在相关市场是否具有市场支配地位，再结合药品经营者提出的正当理由以及相关行为是否排除、限制竞争，具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第二十条 市场支配地位的认定

反垄断执法机构依据《反垄断法》第二十三条、第二十四条的规定，认定或者推定药品经营者具有市场支配地位。反垄断执法机构可以结合药品领域特点，考虑药品经营者拥有专利等知识产权情况、控制药品供应链情况、监管法律法规和政策影响、交易相对人的制衡能力等因素。

认定两个以上的药品经营者具有市场支配地位，还应当考虑药品经营者的行为一致性、市场结构、相关市场透明度、相关药品同质化程度等因素。

第二十一条 不公平高价

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，以不公平的高价销售药品。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第一项禁止的不公平高价行为，可以考虑以下因素：

- (一) 药品的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，销售同种药品或者可比较药品的价格；
- (二) 药品的销售价格明显高于同一经营者在相同或者相似市场条件下，不同区域销售同种药品或者可比较药品的价格；
- (三) 药品的销售价格明显高于同一经营者在相同或者相似市场条件下，不同时期销售同种药品或者可比较药品的价格；
- (四) 在成本基本稳定的情况下，超过正常幅度提高药品销售价格；
- (五) 在成本增长的情况下，销售药品的提价幅度明显高于成本增长幅度；
- (六) 通过虚假交易、层层加价等方式，不当推高药品销售价格。

第二十二条 拒绝交易

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由拒绝与交易相对人进行药品交易。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第三项禁止的拒绝交易行为，可以考虑以下因素：

- (一) 以缩减药品生产规模、减少药品供货数量等方式，实质性削减与交易相对人的现有交易数量；
- (二) 以延迟药品供货、停止药品生产等方式，拖延、中断与交易相对人的现有交易；
- (三) 拒绝与交易相对人进行新的交易；
- (四) 以虚假自用等方式拒绝与交易相对人进行交易；

(五) 以设置高额保证金或者其他严重损害交易相对人利益的限制性条件等方式，变相拒绝与交易相对人进行交易。

具有市场支配地位的原料药经营者，没有正当理由，通过拒绝交易，降低原料药市场供应量，提高原料药销售价格，或者通过拒绝交易，排除、限制下游市场竞争，使自身或者特定经营者获得不当竞争优势，反垄断执法机构可以认定构成《反垄断法》第二十二条第一款第三项禁止的滥用市场支配地位行为。

第二十三条 限定交易

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由从事限定交易行为。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第四项禁止的限定交易行为，可以考虑以下因素：

(一) 限定交易相对人只能向其购买或者销售药品，不得与其他经营者进行交易；

(二) 限定交易相对人只能向其指定的经营者购买或者销售药品；

(三) 限定交易相对人不得与特定经营者进行交易。

从事上述限定交易行为可以是直接限定，也可以是采取惩罚性措施或者激励性措施等方式变相限定。

第二十四条 搭售

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由在药品交易中违背交易惯例、使用习惯等，以交易相对人难以选择、更改、拒绝的方式，从事组合销售或者捆绑销售行为。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第五项禁止的搭售行为，可以考虑以下因素：

(一) 搭售其他药品；

(二) 搭售药用辅料、包材、医疗器械等；

(三) 搭售其他商品。

第二十五条 附加其他不合理的交易条件

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由在药品交易中附加不合理的交易条件。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第五项禁止的附加其他不合理的交易条件行为，可以考虑以下因素：

(一) 对药品采购数量附加不合理的限制；

(二) 对药品销售对象、地域、价格、数量等附加不合理的限制；

(三) 要求交易相对人交纳不合理的保证金，或者在药品价款之外附加其他不合理费用；

(四) 对药品销售的合同期限、支付方式、运输及交付方式等附加不合理的限制；

(五) 提供原料药的药品经营者，要求获取交易相对人生产药品的全部或者部分销售权，或者要求交易相对人提供药品销售返利；

(六) 附加与交易标的的无关的其他不合理交易条件。

第二十六条 差别待遇

具有市场支配地位的药品经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由对条件相同的交易相对人在交易条件上实行差别待遇。分析是否构成《反垄断法》第二十二条第一款第六项禁止的差别待遇行为，可以考虑以下因素：

(一) 药品的交易价格或者给予的折扣明显不同；

(二) 药品的数量、品种、等级等明显不同；

（三）药品交易的付款方式、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。

条件相同是指药品交易相对人之间在交易安全、交易成本、规模和能力、信用状况、所处交易环节、交易持续时间等方面不存在实质性影响交易的差别。

第二十七条 其他滥用市场支配地位行为

药品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规定》分析。

具有市场支配地位的药品专利权人，通过对已有专利技术方案的设计，获取新的药品专利权，并采取停止销售、回购等措施，实现原专利药品向新专利药品转换的产品跳转行为，阻碍仿制药经营者有效开展竞争的，可能构成《反垄断法》第二十二条第一款第七项禁止的滥用市场支配地位行为。

分析产品跳转行为是否构成滥用市场支配地位行为，可以考虑以下因素：

（一）新专利药品是否未能显著改进药品的用途或者功效、显著提升药品的安全性等；

（二）实施原专利药品向新专利药品的转换时，相关经营者是否已经计划推出仿制药；

（三）原专利药品向新专利药品的转换行为是否阻碍、影响仿制药进入相关市场或者开展有效竞争；

（四）患者、医师的选择范围是否会受到实质性限制；

（五）是否存在正当理由。

第二十八条 分工协作滥用市场支配地位

两个以上的药品经营者分工协作从事药品生产、经营活动并以相互配合的方式滥用市场支配地位的，反垄断执法机构可以结合个案情况，认定上述经营者是实施滥用市场支配地位行为的共同主体。

分析两个以上的药品经营者是否是实施滥用市场支配地位行为的共同主体，可以考虑以下因素：

（一）参与或者控制药品产业链的同一或者不同环节；

（二）分工参与药品的采购、生产或者销售等活动；

（三）不同药品经营者的行为对垄断行为的实施不可或缺；

（四）共同获取并分配垄断利润。

第四章 经营者集中

第二十九条 整体分析框架

《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。药品领域的经营者集中达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》规定的申报标准的，应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报或者申报后未获得批准的不得实施集中。国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》和《经营者集中审查规定》，对药品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。

第三十条 未达申报标准的经营者集中

由于部分药品品种市场规模相对较小或者药品经营者处于早期发展阶段，经营者年度营业额可能没有达到国务院规定的申报标准。药品领域的经营者集中未达到

申报标准，但有证据证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可以要求经营者申报并书面通知经营者。

任何单位和个人发现未达申报标准但具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中，可以向国务院反垄断执法机构书面反映，并提供相关事实和证据。国务院反垄断执法机构经核查，对有证据证明未达申报标准的经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，依照《经营者集中审查规定》第八条进行处理。

第三十一条 药品经营者依法实施经营者集中的规定

药品经营者可以通过公平竞争、自愿联合，依法实施集中，扩大经营规模，提高市场竞争能力，特别是药品研发创新能力。

第三十二条 药品领域经营者集中的常见类型

药品领域经营者集中包括横向集中、纵向集中和混合集中等。横向经营者集中，是指参与集中的经营者为同一相关市场中的实际或者潜在竞争者的经营者集中。在药品领域，判断涉及潜在竞争者的经营者集中可能需要考察未上市药品包括在研药品等情况。纵向经营者集中，主要涉及具有上下游关系的经营者之间的集中。在药品领域，纵向经营者集中包括但不限于上游原料药生产企业与下游药品生产企业之间的集中，上游药品研发服务企业与下游药品生产企业之间的集中，上游药品生产企业与下游药品经营企业之间的集中等。混合经营者集中，一般指既不存在横向竞争关系也不存在纵向关系的经营者之间的集中。对药品领域的混合经营者集中，反垄断执法机构重点关注具有相邻或者互补等关系的经营者之间的集中。

第三十三条 涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形

药品行业属于知识产权密集行业。经营者通过涉及药品知识产权的交易取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响，可能构成经营者集中。

第三十四条 经营者与执法机构的商谈

鼓励药品领域经营者在实施经营者集中前，尽早就相关问题与反垄断执法机构进行商谈。

第三十五条 药品领域经营者集中审查的考量因素

国务院反垄断执法机构审查药品领域的经营者集中，依据《反垄断法》第三十三条和《经营者集中审查规定》第三章有关规定，可以考虑以下因素：

（一）参与集中的经营者在相关市场的市场份额及其对市场的控制力。评估药品经营者对市场的控制力，可以考虑参与集中的药品经营者在相关市场的市场份额、药品的替代程度、控制药品销售市场或者药品原材料采购市场的能力、财力、研发创新能力、药品上市许可资质、拥有专利/专有技术/药品数据等情况、参与或者控制药品产业链的情况等，以及相关市场的市场结构、其他经营者的研发生产能力、下游客户购买能力和转换供应商的能力、潜在竞争者进入的抵消效果等因素；

（二）相关市场的市场集中度，如相关市场的经营者数量及市场份额等因素；

（三）经营者集中对市场进入、技术进步的影响。评估经营者集中对市场进入的影响，可以考虑药品经营者通过控制原料药等生产要素、药品销售和采购渠道、关键技术、关键设施、上市许可资质、药品数据等方式影响药品市场进入的情况，并考虑市场进入的可能性、及时性和充分性。评估经营者集中对技术进步的影响，可以考虑经营者集中对药品研发创新动力和能力、药品研发投入、药品研制技术利用、技术资源整合等方面的影响；

(四) 经营者集中对消费者和其他有关经营者的影响。评估药品领域经营者集中对消费者的影响,可以考虑对药品多样性、安全性、有效性、质量可控性、可及性、稳定供应等方面的影响, 以及是否缩短药品上市周期、降低消费者用药负担等其他消费者用药权益方面的影响。评估药品领域经营者集中对其他有关经营者的影响,可以考虑经营者集中对同一相关市场、上下游市场或者关联市场经营者的市场进入、交易机会等竞争条件的影响;

(五) 评估药品领域经营者集中的竞争影响, 还可以综合考虑集中对国民经济发展的影响、对公共利益的影响、参与集中的经营者是否为濒临破产的企业等因素。

第三十六条 附加限制性条件

对于具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中, 国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》第三十四条规定作出决定。对不予禁止的经营者集中, 国务院反垄断执法机构可以决定附加减少集中对竞争产生不利影响的限制性条件。根据经营者集中交易具体情况, 限制性条件可以包括如下种类:

(一) 剥离有形资产, 知识产权、数据等无形资产或者相关权益(如特定药品业务、在研药品项目、药品研发平台、药品研发数据、药品核心研发团队、药品生产上市许可资质)等结构性条件;

(二) 承诺不终止研发项目、保持研发投入、许可关键技术(包括专利、专有技术或者其他知识产权)、终止排他性或者独占性协议、保持独立运营、开放药品研发平台、共享药品研发数据、保障供应、降低价格等行为性条件;

(三) 结构性条件和行为性条件相结合的综合性条件。

剥离业务一般应当具有在相关市场开展有效竞争所需要的所有要素,包括有形资产、无形资产、股权、关键人员以及客户协议或者供应协议等权益。剥离对象可以是参与集中经营者的子公司、分支机构或者业务部门等。

通常情况下, 前述限制性条件方案首先由参与集中的经营者承诺提出, 国务院反垄断执法机构对该方案的有效性、可行性和及时性进行评估后,认为能够有效减少集中对竞争产生的不利影响的, 以该承诺方案为基础作出附加限制性条件批准决定。

第五章 公平竞争审查和滥用行政权力排除、限制竞争

第三十七条 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起草涉及药品领域经营者经济活动的法律、行政法规、地方性法规、规章、规范性文件以及具体政策措施, 应当按照有关规定进行公平竞争审查。

第三十八条 限定交易

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不得滥用行政权力, 以明确要求、暗示、拒绝或者拖延行政审批、备案、重复检查、不予接入平台或者网络, 限制投标人所在地、所有制形式、组织形式, 或者设置不合理的项目库、名录库、备选库、资格库等方式, 限定或者变相限定经营、购买、使用特定经营者提供的药品。

第三十九条 通过签订合作协议或者备忘录等方式妨碍药品经营者进入相关市场

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不得滥用行政权力, 通过与经营者签订合作协议、备忘录等方式, 妨碍其他药品经营者进入相关市

场或者对其他药品经营者实行不平等待遇，排除、限制竞争。

第四十条 妨碍药品在地区之间自由流通

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不得滥用行政权力，对外地药品设定歧视性收费项目、收费标准、价格，采取歧视性技术措施，或者采用专门针对外地药品的行政许可阻碍外地药品进入本地市场，设置关卡或者网络屏蔽等手段，阻碍外地药品进入或者本地药品运出，妨碍药品在地区之间自由流通。

第四十一条 排斥或者限制药品经营者参加招投标等经营活动

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不得滥用行政权力，通过不依法发布信息、设定歧视性资质要求、评审标准，或者设定与实际需要不相适应、与合同履行无关的资格、技术和商务条件等方式，排斥或者限制药品经营者参加招标投标以及其他经营活动。

第四十二条 排斥、限制、强制或者变相强制外地药品经营者在本地投资或者设立分支机构

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不得滥用行政权力，采取与本地药品经营者不平等待遇等方式，排斥、限制、强制或者变相强制外地药品经营者在本地投资或者设立分支机构。

第四十三条 强制或者变相强制药品经营者从事反垄断法规定的垄断行为

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不得滥用行政权力，强制或者变相强制药品经营者从事《反垄断法》规定的垄断行为。

第四十四条 制定含有排除、限制竞争内容的规定

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不得滥用行政权力，以办法、决定、公告、通知、意见、会议纪要、函件等形式，制定、发布含有排除、限制药品市场竞争内容的规定。

第六章 法律责任的适用

第四十五条 法律责任适用依据

药品领域经营者及相关个人违反《反垄断法》的，反垄断执法机构依据《反垄断法》第七章予以处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

反垄断执法机构查处的垄断行为涉及药品集中采购的，将处理结果通报药品价格管理部门，推动经营者依法进行整改。

反垄断执法机构调查和处理药品领域违反《反垄断法》的行为时，可以酌情考虑经营者反垄断合规管理制度的建设和实施情况。

第四十六条 不履行配合调查义务的处理

被调查的药品经营者、利害关系人或者其他有关单位或者个人应当配合反垄断执法机构依法履行职责，不得拒绝、阻碍反垄断执法机构的调查。

积极配合调查并主动提供证据材料的，反垄断执法机构可以依法从轻或者减轻处罚。拒绝提供有关材料、信息，或者提供虚假材料、信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒绝、阻碍调查行为的，反垄断执法机构确定该经营者从事垄断行为的法律责任时可以依法从重处罚。

第四十七条 组织与实质性帮助行为的法律责任

经营者组织药品经营者达成垄断协议或者为药品经营者达成垄断协议提供实质性帮助的，依据《反垄断法》第五十六条第二款、第五十九条的规定，承担相应的

法律责任。

反垄断执法机构在确定经营者组织、提供实质性帮助行为的法律责任时，可以考虑垄断协议的性质与损害后果、该经营者在垄断协议达成与实施中的作用、参与时间、危害程度、主观过错、社会影响等因素。

经营者为药品经营者达成垄断协议提供实质性帮助，情节轻微，并及时消除或者减轻行为危害后果的，反垄断执法机构可以酌情从轻或者减轻对该经营者的处罚。

第四十八条 宽大制度

鼓励达成垄断协议的药品经营者主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议有关情况并提供重要证据，及时停止实施垄断协议并配合调查。对符合宽大条件的药品经营者，反垄断执法机构可以酌情减轻或者免除对该经营者的处罚。组织达成垄断协议或者提供实质性帮助的经营者，以及对达成垄断协议负有个人责任的药品经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员，也可以适用宽大制度。

第四十九条 分工协作滥用市场支配地位的法律责任

两个以上的药品经营者分工协作从事药品生产、经营活动并以相互配合的方式滥用市场支配地位的，均应当依据《反垄断法》第五十七条、第五十九条的规定承担相应的法律责任。

反垄断执法机构确定上述经营者的具体罚款数额，依据个案情况，可以考虑以下因素：

- （一）参与决策的情况；
- （二）相互配合实施违法行为的情节；
- （三）在违法行为中发挥的不同作用；
- （四）垄断利润分配的情况。

第五十条 具有控制关系的经营者滥用市场支配地位的法律责任

参与实施滥用市场支配地位行为的两个以上的药品经营者中，特定经营者对其他经营者具有控制权或者能够施加决定性影响，或者被同一第三方控制或者施加决定性影响的，反垄断执法机构可以将上述参与垄断行为的经营者作为同一当事人，结合个案情况加以处罚。

反垄断执法机构认定是否存在前款规定的具有控制权或者能够施加决定性影响情形，可以考虑药品经营者的股权结构、人员情况、业务决策、财务关系等因素。

第五十一条 从重处罚

药品经营者违反《反垄断法》，存在多次实施垄断行为、人为造成药品供应短缺、造成医保资金重大损失、危害公众健康等情况的，反垄断执法机构可以依法从重处罚。

药品经营者和其他有关单位或者个人违反《反垄断法》，情节特别严重、影响特别恶劣、造成特别严重后果的，国务院反垄断执法机构可以依据《反垄断法》第六十三条的规定，在《反垄断法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第六十二条规定的罚款数额的二倍以上五倍以下确定具体罚款数额。

第五十二条 信用惩戒

药品经营者因违反《反垄断法》规定受到行政处罚的，按照国家有关规定记入信用记录，并通过国家企业信用信息公示系统依法向社会公示。

第五十三条 反垄断执法机构与其他部门的衔接

反垄断执法机构在调查药品领域垄断行为期间发现下列情况，应依法及时作出处置：

- (一) 药品经营者涉嫌违反药品等行业监管法律、法规的，将问题线索移交行业监督管理部门；
- (二) 相关单位或者个人涉嫌构成犯罪的，将问题线索移交公安机关；
- (三) 公职人员涉嫌职务违法、职务犯罪的，将问题线索移交纪检监察机关。
- 相关部门发现药品领域涉嫌垄断行为的，及时将问题线索移交反垄断执法机构。

第七章 附则

第五十四条 适用范围

本指南适用于所有药品领域的经营者及其生产、经营活动；药用辅料、药包材、医药中间体以及药品领域相关服务等适用本指南。

第五十五条 指南的施行

本指南由国务院反垄断反不正当竞争委员会办公室解释，自发布之日起施行。《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》同时废止。

链 接	
□ 一图读懂 国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南	01-24
□ 《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》解读	01-24