

## 《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》要点简评（上）

作者：解石坡 | 陈华屹 | 任正奇

药品领域作为关系国计民生的重点领域，其反垄断合规向来受到执法机构的高度关注。早在2021年11月，国务院反垄断委员会即针对垄断问题较为突出的原料药领域制定了《关于原料药领域的反垄断指南》（“《原料药指南》”）；近年来，国家市场监督管理总局（“市监总局”）也持续加大药品领域反垄断执法力度，查处了多起药品领域垄断协议、滥用市场支配地位案件，维护了市场公平竞争和消费者利益。

2024年8月9日，在吸收《原料药指南》相关规定、同时总结近年药品领域执法司法经验的基础上，市监总局就《关于药品领域的反垄断指南》（“《药品指南》”）公开征求意见，意见反馈截止日期为2024年8月23日。《药品指南》进一步扩大了指南适用范围，适用于所有药品领域的经营者及其生产、经营活动，涵盖各类中药、化学药和生物药。此外，药用辅料、药包材、医药中间体以及药品领域相关服务等同样适用《药品指南》。此外，《药品指南》的部分条款也涉及医疗器械，例如对药品和药用辅料、包材、医疗器械的搭售等。《药品指南》施行之日，《原料药指南》将同时废止。

根据药品领域行业特点，《药品指南》有针对性地细化了相关市场界定的分析框架和要素、垄断协议及滥用市场支配地位常见情形和认定因素、以及经营者集中审查标准，为药品领域经营者依法合规经营提供更加清晰明确的指引。我们将分上下两篇对《药品指南》要点进行简要说明。

### 一、确立药品领域相关市场界定的分析框架

药品领域具有较强的专业性，行业壁垒较高，其相关市场如何界定是反垄断执法中的重点问题。《药品指南》首先明确界定药品领域相关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。进一步地，《药品指南》针对不同药品，列举了相关商品市场和地域市场界定的具体分析因素。

#### （一）相关商品市场界定

首先，《药品指南》明确了药品领域市场界定的整体需求替代与供给替代分析因素：在分析药品领域需求替代时，可以综合考虑药品的用途或者功效（适应症或者功能主治）、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；在分析供给替代时，可以考虑市场进入、生产能力、生产设施改造、技术壁垒等因素。

进一步地，针对中药和原料药相关市场，《药品指南》进一步细化了其特定的相关市场分析因素：中药相关市场还可考虑药材来源、药材品质、品牌认可度、用药习惯等因素进行需求替代分析，考虑专

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；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。这与《原料药指南》保持了一致。值得注意的是，一种原料药构成单独的相关市场并不意味着其生产者完全不受竞争约束：在最高人民法院判决的“某药业原料药垄断上诉案”中明确，原料药经营者还可能面临由下游制剂经营者所受到的竞争约束而带来的间接竞争约束，即下游制剂市场的竞争可能传递到上游原料药市场，并对该原料药经营者产生竞争约束。

在药品供应链环节方面，药品领域存在产业链条长、涉及主体范围广、经营模式复杂的特点。《药品指南》规定，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。该规则与《原料药指南》亦基本保持一致，并补充了药品供应链的研发环节。

## （二）相关地域市场界定

《药品指南》明确，药品的生产、经营通常为中国境内市场，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。

此外，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。

## 二、细化垄断协议认定

《药品指南》在《反垄断法》和《禁止垄断协议规定》的基础上，进一步细化了横向和纵向垄断协议的具体表现形式，横向垄断协议包括固定或者变更药品价格、限制药品的生产或者销售数量、分割销售市场或者原材料采购市场、限制购买新技术新设备或者限制开发新技术新药品、联合抵制交易、反向支付协议；纵向垄断协议则包括固定转售价格和限定最低转售价格等。此外，《药品指南》还明确了药品领域组织、实质性帮助行为的具体形式，并列举了垄断协议豁免制度的考量因素。垄断协议相关的主要要点包括：

### （一）总结反向支付协议考量因素

反向支付协议，是指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协议。中国反垄断领域最早对于反向支付的关注见于最高人民法院裁定的“某侵害药品发明专利权纠纷上诉案”中，对具有“药品专利反向支付协议”外观的专利和解协议是否涉嫌违反《反垄断法》进行审查。最高人民法院明确，考虑反向支付协议是否违反《反垄断法》，应该考虑如下因素：药品相关专利权被归于无效的可能性；是否实质性延长了专利权人的市场独占期或延缓了仿制药的市场进入，且缺乏正当理由。

此后，最高人民法院于今年6月24日发布的《最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》（“《垄断案件解释》”）中，亦专门就反向支付协议是否构成垄断协议的判断做出了规定。《垄断案件解释》第二十条规定：“原告有证据证明仿制药申请人与被仿制药专利权利人达成、实施的协议同时具备下列条件，主张该协议构成反垄断法第十七条规定的垄断协议的，人民法院可予支持：

（一）被仿制药专利权利人给予或者承诺给予仿制药申请人明显不合理的金钱或者其他形式的利益补偿；（二）仿制药申请人承诺不质疑被仿制药专利权的有效性或者延迟进入被仿制药相关市场。被告有证据证明前款所称的利益补偿仅系为弥补被仿制药专利相关纠纷解决成本或者其他正当理由，或

者该协议符合反垄断法第二十条规定，主张其不构成反垄断法第十七条规定的垄断协议的，人民法院应予支持”。

本次《药品指南》总结前述司法实践，对反向支付协议的分析因素进行了进一步的细化。《药品指南》首先指出，反向支付协议在表现形式上可能同时构成限制生产数量或销售数量、分割市场、限制开发新技术和新产品或其他横向垄断协议；其次，分析反向支付协议是否构成垄断协议，应考虑以下因素：

- 被仿制药专利权人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；
- 若仿制药申请人提出专利无效宣告请求，被仿制药专利权因此归于无效的可能性；
- 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；
- 其他排除、限制相关市场竞争的因素。

## （二）转售价格维持的进一步细化

药品领域产业链条较长，生产商对于经销商的管控较为复杂，经销商管控中的转售价格维持问题一直以来均是执法机构的关注重点。《药品指南》首先结合过往执法案例，对药品领域转售价格维持的形式进行了进一步细化，包括：（1）通过书面协议、口头约定、调价函、维价通知等形式限定转售价格水平、价格变动幅度；（2）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，间接限定转售价格等。《药品指南》进一步明确，通过特定惩罚措施（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）或奖励措施（给予返利、优先供货、提供支持等）限定转售价格，并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进行价格监测，同样将被认定为实施垄断协议。

值得药品经营者重点关注的是，《药品指南》根据药品领域特点，特别规定了三种不构成转售价格维持的豁免情形，分别为：

- 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；
- 根据药品集中采购规则，在药品集中采购项目中由药品经营者进行投标和议价，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；
- 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。

上述第二种情形在实践中已成为医药企业反垄断合规中的关注重点：在药品“两票制”背景下，药品集中采购中常要求由药品生产企业或总经销商参与投标进行议价，而特定区域或渠道的药品经销企业一般同时参与投标流程，价格由药品生产企业/总经销商及特定区域或渠道的药品经销企业一同确定，这与反垄断法要求经销商自主定价的精神存在一定冲突，表观上构成转售价格维持。本次《药品指南》起草中，市监总局也注意到了这一矛盾，并针对性地规定了相应的豁免情形，为药品企业提供更为明确的指引。但是，实践中上述豁免情形的具体适用仍有待进一步观察，例如是否仅适用于国家组织的药品集中采购，抑或同时适用于地方省级或者地市级的集中采购等。

最后，《药品指南》规定，转售价格维持协议推定具有排除、限制竞争效果，构成垄断协议；药品经营者须证明该协议不具有排除、限制竞争效果。特别的，《药品指南》要求药品经营者提供证据证明

该协议不会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。但是，实践中执法机构对上述证据的证明力通常有较高的标准要求，经营者可能难以提供足够证据证明其协议不具有排除、限制竞争效果。此外，尽管《药品指南》中未提及《反垄断法》第十八条规定的“安全港”规则，我们理解其仍有适用的空间，但由于市监总局至今尚未出台安全港的具体市场份额标准，药品企业仍需谨慎考虑转售价格维持协议，并关注相关执法动态。

### （三）其他纵向垄断协议形式列举

除转售价格维持外，《药品指南》还对可能构成《反垄断法》第十八条中的“其他垄断协议”的形式进行了进一步列举，包括：

- 限定交易相对人只能在特定区域、向特定客户或者通过特定渠道销售药品；
- 与交易相对人达成协议，约定交易相对人在特定的期限和地域内对特定药品进行独家销售；
- 通过合同规定、返利优惠、低价供应其他产品等方式要求、变相要求或者鼓励交易相对人只能或者主要购买、销售其指定药品。

药品行业经营中，限定经销商销售区域、客户群和渠道，独家经销以及提供返利优惠等商业模式在实践中较为常见，而本次《药品指南》将其列举为可能构成“其他垄断协议”的行为，为药品企业反垄断合规提出了新的挑战。但同时，《药品指南》也明确，认定前述协议构成垄断协议时，会综合考虑协议是否具有排除、限制竞争效果。

### （四）豁免考量因素

就《反垄断法》第二十条所规定的垄断协议豁免情形而言，《药品指南》拟规定，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，属于为改进技术、研究开发新产品的协议，可以主张豁免。

同时，《药品指南》明确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。

《药品指南》还首次对“与消费者分享协议带来的利益”豁免进行了细化，明确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：

- 增加药品品种；
- 提高药品安全性、有效性、可及性；
- 缩短药品上市周期；
- 降低消费者用药负担；
- 保障突发公共卫生事件时期的药品有效供给。

### （五）价格监测

《药品指南》还特别关注了价格监测问题。其明确规定，药品经营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进行价格监测，属于为实施垄断协议而设置的强制、变相强制或者监督措施。因此，价格监测手段的使用，可能影响垄断协议的实施认定。

此外，《药品指南》规定，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，可能构成《反垄断法》第十九条禁止的组织达成垄断协议或提供实质性帮助行为。这为该类垄断案件里价格监测服务提供商责任的追究提供了潜在的依据。

此前医药领域的反垄断执法案件中，价格监测行为较为常见。例如在某药业集团有限公司涉嫌达成并实施垄断协议案中，市监总局认定当事人派出各地销售人员前往药店明察暗访药品价格，结合当事人对经销商设置的惩罚措施，构成实施固定和限定价格的垄断协议。又如在北京某医药经营有限公司涉嫌达成并实施垄断协议案中，监管部门认定当事人与第三方数据公司签订《专业数据服务合同》，委托该公司采集并提交经销商销售价格数据。当事人根据第三方数据公司提取的经销商销售价格，与低价销售的经销商进行沟通协调，确保当事人价格政策的实施。

在[下篇](#)中，我们将介绍《药品指南》在完善滥用市场支配地位行为认定、深化经营者集中审查考虑因素、以及阐明药品领域垄断行为法律责任方面的重点。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 解石坡

电话： +86 10 8524 5866

Email: [angus.xie@hankunlaw.com](mailto:angus.xie@hankunlaw.com)