

短缺药品和原料药经营者价格行为指南

(征求意见稿)

为遏制违法涨价、恶意控销等现象，规范短缺药品和原料药市场价格行为，维护市场价格秩序，建立药品购销的公平市场环境，保护消费者利益，根据《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国价格法》及有关法律、法规和规章，制定本指南。

短缺药品和原料药经营者应当遵循诚实信用、公平竞争的原则依法开展经营活动，本指南对经营者在生产销售短缺药品和原料药过程中可能出现的价格违法风险予以提示，并为经营者评估各类价格行为的合法性给予指引。

第一条 相关概念界定

本指南所称短缺药品，是指在一定区域内不能正常供应的药品，包括中药材、中药饮片、中成药、原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

本指南所称原料药，是指用于生产药物制剂的化学或天然原料。

本指南所称经营者，是指生产、销售短缺药品和原料药相关市场主体。

第二条 相关市场界定

界定涉及短缺药品和原料药的相关市场，既要遵循相关市场

界定的一般原则和方法，即通常需要界定相关商品市场和相关地域市场，同时需要考虑医药领域的特殊属性和个案具体情形。

（一）相关商品市场界定。界定相关商品市场时，应主要考虑需求替代，必要时进行供给替代分析。需求替代可考虑的因素包括但不限于药物的功能属性、价格差异、销售渠道、付费主体，临床用药偏好和用药主体对该药物的依赖程度。原料药还需考虑该品种可制备药剂或终端药品的种类、用途、治疗效果等。供给替代则需考虑其他药品生产企业获得生产资质的难易程度、改造生产设施或流程工艺的投入成本、承担的风险、转产需要的时间以及转产后所提供产品的市场竞争力等因素。当信息不对称难以进行有效的定性分析时，可采用假定垄断者测试等定量分析方法。

（二）相关地域市场界定。界定相关地域市场时，从需求替代角度应考虑药品的运输特点和运输成本、多数需求者选择药品的实际区域、不同地域的药品监管政策、环保要求和税收政策等因素；从供给替代角度，应考虑其他地域经营者供应或销售该药品的即时性和可行性，如将该订单转向其他地域经营者的转换成本等。

第三条 垄断协议的表现形式

垄断协议是指排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。达成垄断协议的形式既可以是明示的也可以是默示的，包括但不限于通过书面、口头、邮件、微信、短信等方式达成的垄断协议。

第四条 经营者不得达成横向价格垄断协议

具有竞争关系的短缺药品和原料药经营者之间，不得达成下列横向价格垄断协议：

- （一）固定或变更价格水平、价格变动幅度；
- （二）固定或变更投标价格；
- （三）固定或变更对价格有影响的代理费用、市场折扣等费用；
- （四）固定与第三方交易的价格基准；
- （五）约定采用据以计算药品价格的标准公式；
- （六）通过限定产量、销量控制价格；
- （七）通过划分市场控制价格；
- （八）通过联合抵制交易控制价格；
- （九）通过限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品控制价格；
- （十）其他变相固定或变更价格的方式。

第五条 经营者不得达成纵向价格垄断协议

短缺药品和原料药经营者与交易相对人之间，不得达成维持转售价格的垄断协议，包括固定向第三人转售药品的价格和限定向第三人转售药品的最低价格。

第六条 经营者可依法申请垄断协议豁免

短缺药品和原料药经营者能够证明所达成的协议符合反垄断法第十五条规定的，不适用有关垄断协议的规定。

第七条 认定经营者市场支配地位的考虑因素

认定短缺药品和原料药经营者具有市场支配地位，应综合考虑下列因素：

(一)经营者在相关市场的市场份额以及相关市场的竞争状况；

(二)经营者对上下游的市场控制力；

(三)经营者的财力和技术条件；

(四)其他经营者对该经营者在交易上的依赖程度；

(五)其他经营者进入相关市场的难易程度；

(六)与认定该经营者市场支配地位有关的其他因素。

在短缺药品和原料药领域，市场份额是衡量经营者市场力量的关键要素。除了综合上述因素认定经营者市场支配地位之外，还可以通过评估市场份额推定市场支配地位，评估市场份额时可以考虑经营者的现有实际产能，还可以考虑潜在产能，评估后具有反垄断法第十九条情形之一的，可以推定其具有市场支配地位。

第八条 经营者不得滥用市场支配地位以不公平的高价或低价进行交易

具有市场支配地位的经营者不得以不公平的高价销售或者以不公平的低价购买短缺药品和原料药。认定“不公平的高价”和“不公平的低价”，可以考虑下列因素：

(一)销售价格或者购买价格是否明显高于或者低于同期其他经营者销售或者购买同种短缺药品和原料药的价格；

(二)在市场环境稳定、成本未受显著影响的情况下，是否超过正常利润范围提高销售价格或者降低购买价格；

(三)销售短缺药品和原料药的提价幅度是否明显高于成本增长幅度，或者购买短缺药品和原料药的降价幅度是否明显高于

交易相对人成本降低幅度；

（四）在同一地域市场不同时间区段内进行价格比较，或在同一时间区段内不同的地域市场进行价格比较，是否存在过高价差；

（五）需要考虑的其他相关因素。

第九条 经营者不得滥用市场支配地位实施独家交易

具有市场支配地位的短缺药品和原料药经营者，没有正当理由，不得实施独家交易控制价格。在实务中，独家交易普遍通过签订“包销协议”“承销协议”“独家代理协议”“独家销售协议”等方式予以实施。

第十条 经营者不得滥用市场支配地位拒绝交易

具有市场支配地位的短缺药品和原料药经营者，没有正当理由，不得通过设定过高的销售价格或者过低的购买价格等方式，变相拒绝与交易相对人进行交易。

分析拒绝交易是否具有正当理由，在个案中根据具体情况可以考虑下列因素：

（一）交易相对人是否存在不良商业记录、或者出现经营状况持续恶化等情况，可能会给交易安全造成较大风险；

（二）交易相对人能够以合理价格向其他经营者购买同种短缺药品和原料药、替代短缺药品和原料药，或者能够以合理的价格向经营者出售的；

（三）交易相对人提出的销售要求如包装、运输和产品特性等不符合通常的市场交易习惯；

（四）经营者现有产能无法满足市场供应，或产品需提供生

产自用。

第十一条 经营者不得滥用市场支配地位限定交易

具有市场支配地位的短缺药品和原料药经营者，没有正当理由，不得通过价格补贴、价格折扣等手段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。

第十二条 经营者不得滥用市场支配地位附加不合理交易条件

具有市场支配地位的短缺药品和原料药经营者，没有正当理由，不得在交易之外附加不合理费用或其他不合理的交易条件。包括但不限于下列具体情形：

- （一）要求附加分包费、检测费和销售代理费等；
- （二）要求购买交易之外的指定产品、器械或技术；
- （三）要求下游制剂生产企业将所生产制剂、终端药品全部或部分回售；
- （四）要求下游制剂生产企业接受制剂生产代工协议；
- （五）固定或限定下游制剂生产企业所产制剂的价格水平；
- （六）限定下游制剂生产企业的制剂销售地域和销售客户。

第十三条 经营者不得滥用市场支配地位实行差别待遇

具有市场支配地位的短缺药品和原料药经营者没有正当理由，不得对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇。

第十四条 经营者不得捏造、散布涨价信息

短缺药品和原料药经营者不得捏造、散布涨价信息，推动短缺药品和原料药的价格过高、过快上涨，扰乱市场价格秩序。

第十五条 经营者不得囤积居奇、高价销售

除生产自用外，短缺药品和原料药经营者不得超出正常储存数量或者储存周期，大量囤积短缺药品或原料药产品，推动价格过快、过高上涨。。

第十六条 经营者不得串通、操纵市场价格

短缺药品和原料药经营者不得相互串通，操纵短缺药品或原料药市场价格，损害其他经营者或者消费者合法权益。

第十七条 经营者不得实施价格欺诈

短缺药品和原料药经营者不得利用虚假的或者使人误解的价格手段，欺骗、诱导消费者或者其他经营者与其进行交易。

第十八条 国家发展和改革委员会将持续调查、评估短缺药品和原料药市场总体竞争状况，根据执法实践适时更新与增补本指南。

第十九条 本指南自 年 月 日起施行。