

附件

短缺药品和原料药经营者价格行为指南

为进一步规范短缺药品和原料药市场价格行为，维护市场价格秩序，建立药品和原料药产购销公平竞争的市场环境，保护消费者利益，根据《中共中央 国务院关于推进价格机制改革的若干意见》（中发〔2015〕28号）精神，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。本指南对经营者在短缺药品和原料药生产、经营、提供服务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。

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，加大执法力度，回应社会关切，并根据执法实践适时更新与增补本指南。

第一条 相关概念界定

本指南所称短缺药品和原料药，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、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，以及用于生产药物制剂的化学或者天然原料。

本指南所称经营者，是指从事短缺药品和原料药的生产、经营或者提供服务的自然人、法人和其他组织，包括但不限于生产、流通企业、医疗服务机构等。

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、付费主体、相关产品质量标准、治疗方式、临床用药偏好和用药主体对该药物的依赖程度。药品和原料药还需考虑该品种可制备药剂或者终端药品的种类、用途、治疗效果等。供给替代则需考虑其他药品和原料药生产企业获得生产资质的难易程度、改造生产设施或者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、销售渠道等因素。

（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和原料药的重量轻、价值高、需要冷藏运输的运输特点和运输成本、多数需求者选择药品和原料药的实际区域、不同地域的药品和原料药采购政策、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转向该地域供应相关药品和原料药的即时性和可行性以及转换成本等。

当因经营者竞争的市场范围不够清晰或不易确定、信息不对称等原因难以进行充分的需求替代或者供给替代分析时，可采用假定垄断者测试等分析方法。

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，既可以是书面的也可以是口头的，包括但不限于通过邮件、短信、微信等即时通讯工具达成的垄断协议。

其他协同行为是指经营者经过意思联络，虽未明确订立书面或者口头形式的协议或者形成决定，但实质上存在协调一致的行为。认定协同行为还应考虑市场结构、市场变化、行业状况等情况。

第四条 经营者达成横向价格垄断协议的情形

具有竞争关系的短缺药品和原料药经营者达成下列横向价格垄断协议，属于《反垄断法》所禁止的行为：

- （一）固定或者变更价格水平、价格变动幅度；
- （二）固定或者变更投标价格；
- （三）固定或者变更对价格有影响的代理费用、经销费用、市场折扣等费用；
- （四）固定与第三方交易的价格基准、利润率、毛利率等；
- （五）约定采用据以计算药品和原料药价格的标准公式；
- （六）通过限制产量、销量固定或者变更价格；
- （七）通过分割市场固定或者变更价格；
- （八）通过限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品固定或者变更价格；
- （九）通过联合抵制交易固定或者变更价格；
- （十）通过其他方式变相固定或者变更价格。

第五条 经营者达成纵向价格垄断协议的情形

短缺药品和原料药经营者与交易相对人之间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和原料药的价格和限定向第三人转售药品和原料药的最低价格以及国务院价格主管部门认定的其他价格垄断协议，属于《反垄断法》所禁止的行为。

执法实践中，有证据证明经营者对第三方或者第三方交易平台交易进行间接价格控制的，涉嫌违反《反垄断法》。

第六条 经营者可依法主张垄断协议豁免

执法实践中，对于价格垄断协议案件，反垄断执法机关严格按照“禁止+豁免”的原则，《反垄断法》第十三条、第十四条规定的情形属于明令禁止的行为，但是符合《反垄断法》第十五条规定的经营者可以依法主张豁免。

短缺药品和原料药经营者依据《反垄断法》第十五条的规定主张豁免的，应当证明所达成的协议属于《反垄断法》第十五条第一款规定的情形。属于该款第一项至第五项情形的，经营者还应当同时证明所达成的协议不会严重限制相关市场的竞争，并且能够使消费者分享由此产生的利益。

第七条 认定经营者具有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) 经营者控制销售市场或者原材料采购市场的能力；
- (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。评估市场份额时可以考虑经营者的实际产能、潜在产能、知识产权等影响因素。此外，执法机关将考量有证据证明经营者对相关企业进行实质控制以取得市场支配地位的情形。

符合《反垄断法》第十九条规定的市场份额标准的短缺药品和原料药经营者，可以推定其具有市场支配地位，有证据证明不具有市场支配地位的除外。

第八条 认定经营者滥用市场支配地位以不公平的高价或者低价进行交易的考虑因素

具有市场支配地位的经营者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，属于《反垄断法》所禁止的行为。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，是否超过正常幅度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,或者在同一时间区段内不同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 认定经营者滥用市场支配地位拒绝交易的考虑因素

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,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,属于《反垄断法》所禁止的行为。

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其他经营者出售相关短缺药品和原料药;

(三)交易相对人提出的交易条件如包装、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,或者产品需提供生产自用,并且其供应或者自用行为没有严重排除下游市场的竞争;

(五) 需要考虑的其他相关因素。

第十条 认定经营者滥用市场支配地位限定交易的考虑因素

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，通过价格补贴、价格折扣以及通过独家交易操纵价格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，属于《反垄断法》所禁止的行为。

第十一条 经营者滥用市场支配地位附加不合理费用

具有市场支配地位的短缺药品和原料药经营者，在交易价格之外附加不合理的费用，属于《反垄断法》所禁止的行为。

第十二条 经营者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，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，属于《反垄断法》所禁止的行为。

第十三条 经营者违反《价格法》的行为

短缺药品和原料药经营者有下列情形之一的，属于《价格法》所禁止的行为：

(一) 短缺药品和原料药经营者捏造、散布涨价信息，推动短缺药品和原料药价格过快、过高上涨，扰乱市场价格秩序；

(二) 除生产自用外，短缺药品和原料药经营者超出正常存储数量或者存储周期，大量囤积市场供应紧张、价格发生异常波动的短缺药品和原料药，推动短缺药品和原料药价格过快、过高上涨，经价格主管部门告诫仍继续囤积；

(三) 短缺药品和原料药经营者利用其他手段哄抬价格，推

动短缺药品和原料药价格过快、过高上涨；

（四）短缺药品和原料药经营者相互串通，操纵短缺药品和原料药市场价格，损害其他经营者或者消费者合法权益；

（五）短缺药品和原料药经营者利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易；

（六）短缺药品和原料药经营者不执行政府指导价、政府定价；

（七）短缺药品和原料药经营者不执行法定的价格干预措施、紧急措施；

（八）短缺药品和原料药经营者违反明码标价规定。