

简评《关于原料药领域的反垄断指南(征求意见稿)》

作者：潘永建 | 贾梦琳

2020 年 10 月 13 日, 国家市场监督管理总局发布《关于原料药领域的反垄断指南(征求意见稿)》(下称“《征求意见稿》”), 向社会公开征求意见。反垄断局曾于 2020 年 9 月 23 日召开原料药和药品规范经营座谈会, 邀请相关行业协会及原料药和药品生产、经营企业对该部指南提出修改完善意见。待《征求意见稿》正式出台后, 其将在 2017 年《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》基础上, 为原料药生产和经销企业提供更为详细的反垄断合规指引, 并且, 这也将是继《关于汽车业的反垄断指南》后又一部行业性反垄断指南。由此足见我国反垄断执法机构对于原料药垄断的重点关注和快速响应。

本文旨在简评《征求意见稿》传递的监管指引和动向, 为原料药生产和经销企业、药品生产和经销企业提供参考。

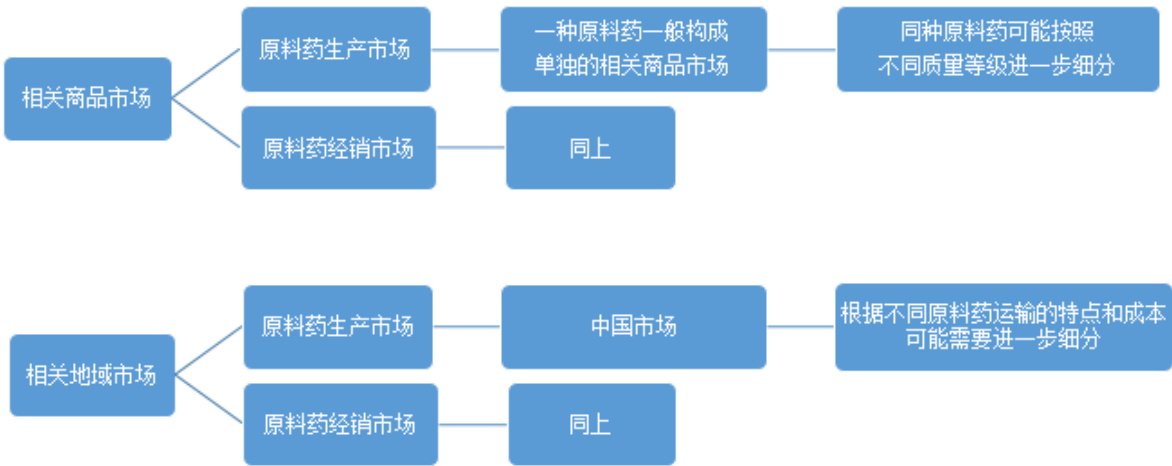
一. 相关市场界定

1. 原料药领域市场界定

与《关于汽车业的反垄断指南》类似, 《征求意见稿》对原料药产业涉及的相关市场界定给予了更进一步指引(如下图表)。有业内人士指出, 很多时候原料药价格暴涨是经销商在捣鬼。此次《征求意见稿》在第二条关于相关市场的规定中首次明确, 根据具体情形, 原料药领域相关商品市场可能需要进一步细分为原料药生产市场和原料药经销市场。

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com



《征求意见稿》关于原料药领域相关市场界定的指引

2. 相关经营者应及时评估细分市场份额及力量

相关市场界定通常是评估滥用市场支配地位风险的必要步骤，并且对于评估垄断协议的竞争影响具有一定作用。相关数据显示，我国的成品药有 1500 种原料药，其中 50 种原料药只有一家企业取得审批资格可以生产，44 种原料药只有两家企业可以生产，40 种原料药只有三家企业可以生产，10%的原料药只能由个位数的企业生产，实际投产的往往仅有 2-3 家。¹在《征求意见稿》提供的分析思路下，根据个案具体情形，建议原料药生产和经销企业应注意及时评估其在可能的细分市场上的份额及市场力量。

二. 横向垄断协议

1. 横向合作安排的垄断协议风险

结合原料药行业特点，《征求意见稿》明确指出，原料药生产企业应当避免与竞争者达成联合生产协议、联合采购协议、联合销售协议、联合投标协议等以商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象等为主要内容的协议；原料药经销企业应当避免与竞争者就采购数量、采购对象、销售价格、销售数量、销售对象等达成、实施经销合作协议、采购合作协议等横向垄断协议。

上海 GPO 垄断案是关于联合采购安排涉嫌违反《反垄断法》的典型案例。2016 年 2 月，上海市医药卫生发展基金会发起上海市部分医疗机构组建上海 GPO，制定了药品采购规则。上海 GPO 以公立医疗机构在阳光平台上可正常采购的药品为采购范围，要求已入围阳光平台的参选企业二次议价，遴选决定上海 GPO 药品采购目录；对于未入选 GPO 药品采购目录的企业，所有会员

¹ 参见 <http://www.chinanews.com/cj/2017/01-23/8132776.shtml>。

医院拒绝与之交易。在调查过程中，当事人承认其联合抵制交易的事实，该案在当事人采取整改措施后终止调查。

2. 未对竞争效果评估做进一步阐释

我国《关于汽车业的反垄断指南》明确提到，某些类型的横向协议(包括联合生产协议、联合采购协议等)通常能够增进效率和促进竞争，有利于增加消费者福利，汽车业经营者可以根据《反垄断法》第十五条对该等协议主张豁免。《欧盟运作条约第 101 条：关于横向合作协议的适用指南》提出，在评估企业联合生产协议的反竞争效果时，如相关企业不具备一定市场力量，则联合生产协议不太可能产生限制竞争的效果。如参与企业在相关市场的份额合计小于 20%，将有可能适用集体豁免条例。相比之下，《征求意见稿》未对原料药领域横向合作安排的竞争效果评估做进一步阐释。

3. 重申敏感信息交换、轴辐卡特尔的反垄断风险

此外，《征求意见稿》重申敏感信息交换的反垄断风险，明确提及应当避免通过第三方(如上、下游企业)沟通竞争者的销售价格、产量规模、产销计划等敏感信息。这也与我国反垄断执法机构对于“轴辐卡特尔”的日渐关注相一致。原料药领域相关经营者应对此保持持续关注，避免作为组织者、帮助者为上、下游企业层面进行敏感信息交换乃至达成横向垄断协议提供便利，否则可能面临一并遭受处罚的风险。

三. 纵向垄断协议

1. 协议形式和限制手段

《征求意见稿》对于原料药领域纵向垄断协议的形式及限制手段做了细化说明。协议形式不限于直接的经销协议，还包括书面函件、电子邮件、调价通知等其他书面形式，以及口头约定的形式。在限制手段上，《征求意见稿》列举了间接的、变相的限制方式，例如通过固定经销商利润、折扣和返点，以取消返利、减少折扣、拒绝供货或者解除协议等相威胁，以提供返利、优先供货、提供支持等奖励相鼓励。需要注意的是，前述说明仅是反垄断执法机构对于协议形式和限制手段的示例，而非穷尽列举，原料药领域相关经营者应注重评估其与上下游企业之间有关商业行为的实质性效果。

2. 纵向非价格限制的反垄断风险

《征求意见稿》明确提示了地域限制和客户限制可能具有的反竞争效果，要求原料药生产企业、经销企业应当避免实施地域限制或者客户限制。尽管我国目前的反垄断执法仍主要关注纵向价格限制，但与《关于汽车业的反垄断指南》一致，待《征求意见稿》正式出台后，反垄断执法机构查处原料药领域有关地域限制和客户限制的纵向垄断行为将不再“无法可依”。

四. 滥用市场支配地位

1. 市场支配地位的认定

国内原料药行业的垄断多发生在小品种上,就份额来说在整体医药领域的体量并不大,影响的企业较为有限。但是,原料药处于医药产业链的上游,我国原料药市场上的经营者较少,而成药企业数量较多,成药企业对于上游原料药依赖度高,当原料药出现垄断情况,往往会直接损害下游药企的正当权益,并且与广大患者的切身利益息息相关。就原料药领域相关经营者的市场支配地位认定而言,除《反垄断法》《禁止滥用市场支配地位暂行规定》所指出的一般性考虑因素外,《征求意见稿》还指出,可以考虑原料药生产企业的实际产能和潜在产能,原料药经销企业控制生产企业销售量的比例,交易相对人对原料药生产企业或经销企业的制衡能力等因素。此外,执法机构可以考量有证据证明经营者对相关企业进行实质控制以取得、维持市场支配地位的情形。

2. 滥用市场支配地位行为

原料药行业的垄断源于相关原料药经营者可能滥用其市场支配地位。《征求意见稿》对下述各项滥用行为予以规定,包括以不公平的高价销售原料药、拒绝销售原料药、涉及原料药的限定交易、涉及原料药的搭售、涉及原料药的附加不合理交易条件、涉及原料药的差别待遇等行为。此外,两家以上原料药生产或经销企业分工负责、相互配合实施前述垄断行为,可能构成共同滥用市场支配地位行为。

综观原料药领域已有的滥用市场支配地位执法案例(如下图表),在相关原料药市场具有支配地位的原料药生产企业或经销企业通常采取签订全国独家代理销售/全国总代理协议、独家经销协议、包销等手段,实施一项甚至多项滥用行为。建议原料药领域相关经营者,特别是在某些细分市场上可能具有较高份额的情况下,审慎评估有关独家经销协议等商业安排的出发点和潜在反垄断违法风险。



我国近年针对原料药领域滥用市场支配地位的执法案例

值得注意的是，继 2020 年 4 月的葡萄糖酸钙原料药垄断案之后，广西壮族自治区公共资源交易中心于 2020 年 11 月 3 日在其官网公布《关于督促葡萄糖酸钙注射液相关制剂企业尽快提交调价申请的通知》，称根据国家医保局医药价格和招标采购指导中心的通知要求，切实将相关部门原料药反垄断执法成效传递到终端，点名 17 家药品生产企业及时规范价格行为，合理定价。²

五. 经营者集中

《征求意见稿》特别指出对于原料药领域未达营业额申报标准的经营者集中，反垄断执法机构可以进行调查。《征求意见稿》有针对性地注意到原料药领域经营者集中可能存在特殊性，即部分原料药品种经营者虽然规模较小、营业额未达标，但考虑到相关市场可能经营者数量较少、市场集中度较高，经营者集中可能导致排除、限制竞争的影响，或者加强了经营者从事相关限制竞争行为的能力、动机和可能性。在此情况下，参与集中的经营者可以选择主动申报，或者反垄断执法机构也可以发起调查。

六. 从严从重处理原料药垄断行为

我国反垄断执法机构最早于 2010 年前后便开始关注原料药垄断问题，于 2011 年就“复方利血平案”开出首张原料药反垄断罚单。值得关注的是，《征求意见稿》表达了反垄断执法机构对于依法从重处理原料药垄断协议行为、滥用市场支配地位行为的立场和决心。《征求意见稿》提出，我国原料药领域垄断行为频发，原料药经营者实施垄断行为，特别是明知有关行为违反《反垄断法》仍故意规避反垄断调查的，反垄断执法机构将依据《反垄断法》第四十六条、四十七条、四十九条的规定，考虑违法行为的性质、程度和持续的时间等因素，从严从重作出处理。

² 参见 <http://gxyxcg.gxzf.gov.cn/tzgg/yp/t6883600.shtml>。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2020