《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》政策解读

一、政策背景与目的

（一）现实需求

药品行业关乎民生健康，但垄断行为频发，如原料药市场控制、价格串通、滥用知识产权等，导致药品供应短缺、价格虚高，损害消费者利益和社会公共利益。2023年，全国查处医药领域垄断案件罚没金额占比超80%，凸显监管紧迫性。

（二）政策延续与升级

2021年《原料药领域反垄断指南》虽规范了部分行为，但药品产业链条长、模式复杂，垄断行为日益隐蔽（如网络平台操纵、反向支付协议等）。《指南》覆盖中药、化学药、生物制品全品类，构建“全链条、全环节”监管体系，填补原有制度空白。

（三）核心目标

一是维护公平竞争。打击垄断协议、滥用市场支配地位等行为，保障市场活力。二是保护消费者权益。确保药品可及性、价格合理性及稳定供应。三是鼓励创新。规制滥用知识产权行为，促进药品研发与技术进步。

二、主要内容与创新点

（一）全链条监管框架

一是事前合规指引。要求药品经营者建立反垄断合规制度，行业协会加强自律。

二是事中严格执法。细化垄断协议、滥用市场支配地位的行为认定标准（如反向支付协议、层层加价推高药价）。

三是事后联合惩戒。违法线索移交公安、纪检监察等部门，形成跨部门协同机制。

（二）垄断行为类型化规制

一是垄断协议。明确横向（联合定价、分割市场）与纵向（固定转售价格）协议的表现形式，新增对“反向支付协议”的认定标准（如补偿金额是否超出合理范围、是否阻碍仿制药上市）。

二是滥用市场支配地位。列举“延迟供货”“产品跳转”等新型行为，强化对供应链控制力的审查（如原料药单一市场界定）。

三是经营者集中审查。对未达申报标准但可能排除竞争的交易，可要求强制申报，并附加限制性条件（如技术共享、产能开放）。

（三）特殊领域与新兴问题

一是网络销售监管。禁止利用算法、数据优势实施垄断，规范平台规则。

二是行政权力规制。细化行政机关限制药品流通、招投标等行为的审查标准，防止地方保护主义。

三、法律适用与争议焦点

（一）法律适用细化

一是相关市场界定。结合药品特性（如适应症、专利保护）界定商品与地域市场，例如原料药通常单独构成相关市场。

二是豁免与宽大制度。明确垄断协议豁免条件（如技术改进、公共利益），同时严惩恶意行为。

（二）争议焦点

一是合理涨价边界。企业常以“成本上升”抗辩，需综合成本变动、行业利润率等判定是否构成“哄抬”。

二是知识产权滥用认定。平衡创新保护与反垄断规制，如反向支付协议是否实质阻碍竞争。

四、实施意义与挑战

（一）积极影响

一是规范市场秩序。通过典型案例曝光与联合惩戒，震慑违法行为。

二是降低用药成本。打击层层加价、囤积居奇，促进药品价格回归合理区间。

三是促进行业创新。遏制滥用专利行为，为仿制药和创新药提供公平竞争环境。

（二）挑战与应对

一是隐蔽性行为监管。网络平台、跨境交易等新场景需技术手段支持（如大数据监测）。

二是执法能力提升。基层执法人员需加强药品专业知识培训，避免“查而不细”。

五、总结

《指南》是我国首个覆盖药品全领域的反垄断专项文件，通过“宽严相济”的规则设计（如豁免制度与从严处罚结合），平衡了监管力度与行业发展需求。其实施将推动药品市场从“被动整治”转向“主动合规”，为全球药品反垄断实践提供中国经验。