

中国公平竞争政策宣传周
CHINA FAIR COMPETITION POLICY PUBLICITY WEEK

药品领域反垄断指南解读

为有效预防和制止药品领域垄断行为,保护药品领域市场公平竞争,维护消费者利益和社会公共利益,根据《中华人民共和国反垄断法》(以下简称《反垄断法》)等法律规定,国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《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》(以下简称《指南》)。

主要内容

《指南》共7章55条,针对药品领域突出垄断问题,进一步细化垄断行为在药品领域的行为表现、执法原则和认定标准等,主要内容如下:

一、明确药品领域反垄断监管执法总体原则。系统阐释《指南》目的、依据及相关概念,明确药品领域反垄断监管执法的基本原则,细化药品领域相关市场界定的特定因素,要求药品领域行业协会、药品经营者(包括互联网经营者)依法经营、加强自律,建立健全有效的反垄断合规管理制度。

二、细化药品领域垄断协议行为表现。1.列举药品领域典型横向、纵向垄断协

议行为,明确反垄断执法机构认定原则和思路;2.归纳药品领域新型垄断协议行为表现,总结反向支付协议适用《反垄断法》规制的考量因素;3.指明药品领域组织、提供实质性帮助达成垄断协议的主要方式及面临的法律责任;4.对垄断协议不予禁止、豁免等规定的适用条件进行细化,为经营者提供更为清晰的指引。

三、完善药品领域滥用市场支配地位行为认定规则。1.细化和补充认定药品经营者具有市场支配地位的考量因素,包括经营者集中审查中审查的情况、交易相对人的制衡能力等;2.列举药

品领域滥用市场支配地位的常见表现形式,特别是对层层加价不当推高药品价格、延迟或者停止药品供货获得不当竞争优势等行为进行明确规定;3.明确药品领域新型滥用市场支配地位行为表现,总结产品跳转行为适用《反垄断法》规制的考量因素;4.针对药品领域多个经营者分工协作、相互配合实施滥用市场支配地位行为的,明确认定其作为当事主体的考虑因素。

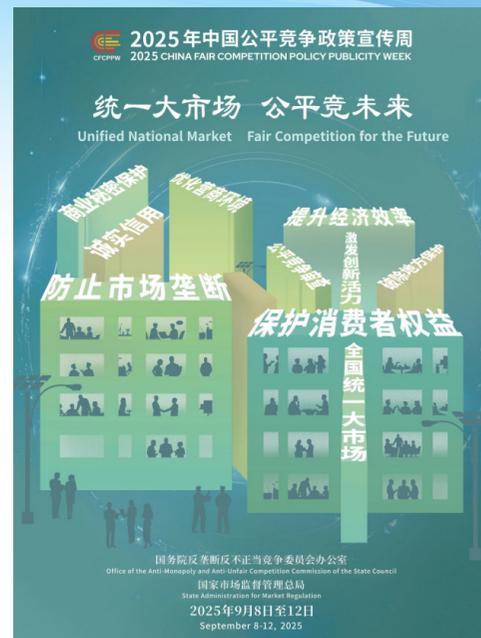
四、深化药品经营者集中审查考虑分析因素。1.提出药品领域经营者集中审查的整体分析框架,明确药品领域部分经营者集中虽然未

达申报标准,但是可能具有排除、限制竞争影响的,国务院反垄断执法机构可以要求经营者进行申报;2.列举药品领域经营者集中的常见类型,以及涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形;3.细化药品领域经营者集中竞争分析的具体考量因素,结合药品领域经营者集中特点列举了附加限制性条件的具体类型。

五、总结药品领域公平竞争审查重点和滥用行政权力排除、限制竞争特点。1.涉及药品领域经营主体经济活动的法律、行政法规、地方性法规、规章、规范性文件以及具体政策措施,应当按照有

关规定进行公平竞争审查;2.对药品领域行政机滥用行政权力限定交易、妨碍药品进入市场、限制药品自由流通、限制招投标等典型行为的表现形式进行逐条细化列举。

六、阐明药品领域垄断行为的法律责任适用。1.明确药品经营者违反《反垄断法》的法律责任适用,包括从轻或者减轻处罚、从重或者加重处罚的具体情形等;2.加强联合惩戒机制,对执法中发现的其他药品领域违法违规问题线索,及时移交行业监管部门、公安机关、纪检监察机关等有关单位进行处理。



第二章 不正当竞争行为

第七条 经营者不得实施下列混淆行为,引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系:

- (一)擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识;
- (二)擅自使用他人有一定影响的商品名称(包括简称、字号等)、姓名(包括笔名、艺名、网名、译名等);
- (三)擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页、新媒体账号名称、应用程序名称或者图标等;
- (四)其他足以引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的混淆行为。

擅自将他人注册商标、未注册的驰名商标作为企业名称中的字号使用,或者将他人商品名称、企业名称(包括简称、字号等)、注册商标、未注册的驰名商标等设置为搜索关键词,引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系的,属于前款规定的混淆行为。经营者在交易活动中,可以以明示方式向交易相对方支付折扣,或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的,应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

经营者的工作人员进行贿赂的,应当认定为经营者的行为;但是,经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

第九条 经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传,欺骗、误导消费者和其他经营者。

经营者不得通过组织虚假交易、虚假评价等方式,帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。

第十条 经营者不得实施下列侵犯商业秘密的行为:

- (一)以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫、电子侵入或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密;
- (二)披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的权利人的商业秘密;
- (三)违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密;
- (四)教唆、引诱、帮助他人违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,获取、披露、使用或者允许他人使用权利人的商业秘密。

经营者以外的其他自然人、法人和非法人组织实施前款所列违法行为的,视为侵犯商业秘密。

第三人明知或者应知商业秘密权利人的员工、前员工或者其他单位、个人实施本条第一款所列违法行为,仍获取、披露、使用或者允许他人使用该商业秘密的,视为侵犯商业秘密。

本法所称的商业秘密,是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息。

第十一条 经营者进行有奖销售不得存在下列情形:

- (一)所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确,影响兑奖;
- (二)有奖销售活动开始后,无正当理由变更所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息;
- (三)采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖等欺骗方式进行有奖销售;
- (四)抽奖式的有奖销售,最高奖的金额超过五万元。

第十二条 经营者不得编造、传播或者指使他人编造、传播虚假信息或者误导性信息,损害其他经营者的商业信誉、商品声誉。

第十三条 经营者利用网络从事生产经营活动,应当遵守本法的各项规定。

经营者不得利用数据和算法、技术、平台规则等,通过影响用户选择或者其他方式,实施下列妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为:

- (一)未经其他经营者同意,在其合法提供的网络产品或者服务中,插入链接、强制进行目标跳转;
- (二)误导、欺骗、强迫用户修改、关闭、卸载其他经营者合法提供的网络产品或者服务;
- (三)恶意对其他经营者合法提供的网络产品或者服务实施不兼容;
- (四)其他妨碍、破坏其他经营者合法提供的网络产品或者服务正常运行的行为。

经营者不得以欺诈、胁迫、避开或者破坏技术管理措施等不正当方式,获取、使用其他经营者合法持有的数据,损害其他经营者的合法权益,扰乱市场竞争秩序。

经营者不得滥用平台规则,直接或者指使他人对其他经营者实施虚假交易、虚假评价或者恶意退货等行为,损害其他经营者的合法权益,扰乱市场竞争秩序。

第十四条 平台经营者不得强制或者变相强制平台内经营者按照其定价规则,以低于成本的价格销售商品,扰乱市场竞争秩序。

第十五条 大型企业等经营者不得滥用自有资金、技术、交易渠道、行业影响力等方面的优势地位,要求中小企业接受明显不合理的付款期限、方式、条件和违约责任等交易条件,拖欠中小企业的货物、工程、服务等账款。

(本版文图均由河南省卫生健康委政策法规处提供)

主要特点

《指南》立足我国药品领域发展现状和特点,着力规范药品领域垄断违法行为,引导药品经营者依法竞争、合规经营,有助于推动药品领域公平竞争和高质量发展。主要有以下4个特点:

一、坚持系统观念,完善监管链条。《指南》覆盖中药、化学药和生物制品等全药品

领域的生产、经营行为。同时,《指南》构建事前、事中、事后全链条监管体系,形成企业经营合规指引、反垄断审查和调查、违法违纪线索移送等系统性制度设计,提升反垄断监管的科学性、针对性和有效性。

二、突出问题导向,细化制度指引。《指南》全面总结反垄断监管执法经验,系

统梳理分析药品领域典型反垄断案例,并吸纳药品领域新型专利和互联网平台垄断行为,进一步细化认定思路和考量因素,构建符合药品行业发展规律和特点的反垄断规则,积极回应社会关切。

三、坚持宽严相济,充分把握规律。《指南》明确对药品领域垄断行为、不配合反

垄断调查行为依法从严从重处罚,强化法律威慑。

《指南》细化豁免制度、宽大制度的适用条件,并结合药品领域具体实践列举了不构成垄断行为的若干情形,设置“红绿灯”,有效规范药品领域经营者行为。

四、加强多元共治,倡导合规建设。《指南》鼓励和支持药品经营者、药品领域行

业协会加强合规建设,提升合规意识和能力,从源头预防垄断行为发生。

同时,加强药品领域违法行为协同监管和联合惩戒,与行业监管部门、纪检监察机关等建立联动机制,提升监管效能,形成规制合力,筑牢维护药品领域市场竞争、行业健康发展的防线。

《公平竞争审查条例》政策解读

公平竞争是市场经济的基本原则,也是建设全国统一大市场的客观要求。党的二十届三中全会强调,加强公平竞争审查刚性约束,强化反垄断和反不正当竞争,清理和废除妨碍全国统一市场和公平竞争的各种规定和做法。2024年6月13日,国务院发布《公平竞争审查条例》(以下简称《条例》),自2024年8月1日起施行。

公平竞争审查是指对政策制定机关制定的市场准入、产业发展、招商引资、招标投标等涉及市场主体经济活动的规章、规范性文件和其他政策措施,应当从公平竞争的角度进行审查。经审查,如认为具有排除、限制竞争效果的,则不予出台,或调整至符合相关要求后出台;没有进行公平竞争审查的,不得出台。

一、《条例》作为我国第一部关于公平竞争审查的行政法规,主要内容是什么?

第一,规定公平竞争审查的主体和范围。审查主体包括行政机关和法律授权具有管理公共事务职能的组织。审查范围是起草过程中涉及经营者经济活动的法律、行政法规、地方性法规、规章、规范性文件以及具体政策措施文本。

第二,规定有关方面的职责。国务院建立公平竞争审查协调机制。国务院市场监督管理部门负责指导实施公平竞争审查制度。县级以上地方人民政府市场监督管理部门负责在本行政区域内组织实施公平竞争审查制度。

第三,明确公平竞争审查标准。《条例》从4个方面

明确了审查标准,即政策措施不得含有限制或者变相限制市场准入和退出、限制商品和要素自由流动、没有法律依据影响生产经营成本和影响生产者经营行为的内容。同时,对维护国家安全、实现社会公共利益等特定政策措施的公平竞争审查,也作出了例外制度安排。

第四,明确公平竞争审查机制。《条例》规定,拟由部门出台的政策措施,由起草单位或者牵头起草单位开展公平竞争审查;拟由本级人民政府出台或者提请本级人民代表大会及其常务委员会审议的政策措施,由市场监督管理部门会同起草单位开展公平竞争审查。同时,《条例》鼓励有条件的地区探索建立跨区域、跨部门的公平竞争审查工作机制。

第五,强化公平竞争审查监督保障。为保障公平竞争审查制度的实施,《条例》专章规定了抽查、举报、督查、约谈等一系列监督保障措施,进一步增强了公平竞争审查制度的刚性约束。

二、《条例》将如何保障各类经营主体的公平竞争?

《条例》从4个方面明确了19项政策措施不得包含的内容,建立了一个涵盖经营主体全生命周期、经营全链条的审查标准体系。

第一,在市场准入和退出方面,要保障机会平等。《条例》规定,有关的政策措施不得对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等违法设置审批程序,不得设置一些不合理的或者歧视性的准入条件,也不能通过违法设置或者授予特许经营权、限定交易等方式妨碍市场的公平准入。

第二,在商品要素的流动方面,要保障进出自由。《条例》明确,不得限制外地或者进口的商品要素进入本地市场,也不得阻碍本地经营者迁出,或者商品要素的流出;不得排斥、限制外地经营者参加本地的政府采购、招标投标等经济活动;不能对外地或者进口的商品要素、外地经营者在价格收费、资质标准、监管执法等方面实行歧视性待遇。

第三,在影响生产经营成本方面,要保障公平竞争。《条例》要求,没有法律、行政法规依据或者未经国务院批准,不得给予特定经营者税收优惠,实施选择性、差异化财政奖励或者补贴,也不得在要素获取、行政事业性收费等方面给予特定经营者优惠,目的就是防止有的经营者凭借某些特殊政策来获取不正当的竞争优势。

第四,在影响生产经营行为方面,要保障经营自主权。《条例》要求,不得强制或者变相强制经营者实施垄断行为,也不得违法干预实行市场调节价的商品要素价格水平,或者超越法定权限制定政府指导价、政府定价,要切实维护企业的经营自主权。

三、《条例》延续了政策措施起草单位的自我审查模式。在这样情况下,它起到多大作用?如果有政策措施破坏了公平竞争的市场环境,企业如何反映这个问题?政策的制定者会受到怎样的处理?

《条例》对这个问题作出了重点的制度安排,主要有4个方面:

第一,要通过严格的工作监督来推动落实。《条例》

建立了包括抽查、督查等在内的较为系统的监督机制,比如要求市场监督管理部门建立公平竞争审查抽查机制,组织对有关政策措施进行抽查,如果发现违反《条例》要求的政策措施要督促整改。还明确了国务院会定期对县级以上人民政府有关工作情况开展督查,督促地方严格落实《条例》的要求。

第二,要通过有效的考核评价来推动落实。《条例》要求县级以上人民政府要把公平竞争审查工作情况纳入法治政府建设、优化营商环境等考核评价范围,把激励和约束有机结合,切实增强各级行政机关落实公平竞争审查制度的积极性、主动性。

第三,要通过全面的监督来推动落实。《条例》明确对于有关政策措施,任何单位和个人都可以向市场监督管理部门举报,并且要求市场监督管理部门向社会公开受理举报电话、信箱或者电子邮箱地址。

第四,通过严肃的追责问责来推动落实。《条例》建立了约谈机制,规定起草单位如果未按照条例规定开展公平竞争审查,经市场监督管理部门督促仍未整改的,上一级市场监督管理部门可以对其负责人进行约谈。同时,也明确了法律责任,对未依照《条例》规定开展公平竞争审查造成严重后果的,要对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

四、在实施公平竞争审查制度时,审查机制如何运转?如何保证审查结论公正科学?

《条例》从以下几个方面作出了具体的规定:

《中华人民共和国反不正当竞争法》节选