Deloitte.

德勤



新医改背景下
医药企业的税务挑战、机遇与应对

因我不同
成就不凡
始于 1845

德勤中国生命科学与医疗行业税务服务团队具有创新精神，拥有丰富的行业知识以及广泛的经验，与德勤生命科学与医疗行业管理咨询、财务咨询、风险咨询及审计与鉴证部门紧密合作，为企业提供全方位、全生命周期的税务咨询服务，致力于帮助企业评估新医改给企业带来的挑战和问题，识别潜在的优化机会，提供切实可行的解决方案，并且协助企业落地实施解决方案。

前言

近年来中国政府出台了一系列法律法规，推动医保、医药和医疗体制进一步深化改革（以下统称为“新医改”），其核心目的是降低药品和医疗价格、提升人民群众的福利水平，同时鼓励创新、激活行业活力。新医改中与医药企业息息相关的核心改革内容涉及“带量采购”、医保目录动态调整机制、“两票制”和“上市许可人制度”等领域。

新医改将进一步促进中国医药行业的创新和发展，同时也会促使行业重新洗牌。医药企业需要根据新医改的大趋势，对现有业务及未来的发展进行评估，考虑影响集团整合运营的因素，及时调整业务模式和供应链布局，为业务的持续发展建立坚实基础。在业务模式和供应链调整的决策和执行过程中，税务合规和规划是医药企业需要考虑的重要环节。合理的税务规划不仅可降低和优化集团整体税负，提高投资者收益，同时又能有效地管控税务风险。

本文将从新医改的核心政策出发，重点讨论新医改背景下医药企业面临的税务挑战、机遇以及应对策略。以下是本文的核心观点：

- 药品降价带来的成本压力，促使企业重新规划集团内部的分工与协作，集团内企业税务功能风险重新定位和转让定价政策匹配为降低整体税负提供机会
- “两票制”下的销售渠道重塑凸显了企业的税务合规与风险管理的重要性
- 创新与研发成为医药企业核心竞争力，相关税务和转让定价规划也将成为有效降低税务成本和管理税务风险的“重中之重”
- 行业专业分工进一步细化，CMO/CRO/CDMO模式将广泛推广，相关税务链接对降低集团整体税负甚为重要
- 行业焕发新的活力，并购与重组增多，前置的税务评估和事后税务整合可以有效降低隐形税务成本
- 跨国医药企业优化布局，竞争市场份额，需充分利用中国地方产业政策优惠，构建适应其境内外供应链变化的整体税务优化策略

新医改主要领域及核心政策

新医改的主要目的是降低药品和医疗价格水平，同时鼓励创新、激发市场主体活力。为此中国政府先后出台了“带量采购”、医保目录动态调整机制及“国谈”、“两票制”等政策，引导企业降低药品价格。同时，修订了《药品管理法》，通过实施药品“上市许可持有人”制度，激发药品研发机构、科研人员、药品生产企业等市场主体的活力。

“带量采购”、“医保目录动态调整”与“两票制”

- **“带量采购”**
  指从通过质量和疗效一致性评价的仿制药药品中遴选品种，国家组织药品集中采购，通过以量换价的方式向中标药品生产企业采购药品。2019年12月10日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，强调深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归。
- **医保目录动态调整机制和“国谈”**
  2020年2月，国务院和国家医保局颁布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，对完善医保目录动态调整机制做出进一步明确指示。除了医保常规目录定期调整外，国家还以谈判议价的方式将临床价值高的创新药品纳入医保支付范围（“国谈”）。“国谈”在一定程度上是以进医保支付范围为筹码和国家大量采购优势，与企业就临床急需、价格较高、尚无仿制药替代的新药进行谈判，引导医药企业降低此类药品的价格。
- **“两票制”**
  指药品从出厂到终端用户手中不超过两次增值税发票的开具，以减少不合理流通环节。2016年12月26日，国务院医改办等部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），首次制定全国性的“两票制”规范。自此，“两票制”从试点开始推向全国，各省市自治区陆续出台了针对两票制的地方政策。“两票制”一方面是要加强药品监管，实现药品质量、价格可追溯，保障用药安全；另一方面旨在通过减少不合理的流通环节，提高流通效率，降低药品价格。

上述“带量采购”、医保目录动态调整机制及“国谈”、“两票制”政策旨在通过加强药品供应商的竞争机制或者减少对流通环节的依赖，从而推动医药企业大幅降低药品价格。这些政策对医药企业的影响巨大且深远。一方面，“带量采购”，医保目录动态调整及“国谈”导致行业竞争激烈，终端药品价格大幅下降使企业面临巨大的内部成本管控压力。另一方面，“两票制”迫使医药企业调整销售策略、承担更多销售渠道管理职能，增加了相关合规性风险。



新版《药品管理法》与药品“上市许可人”制度

2019年8月26日，中国人大常委通过了新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“新版《药品管理法》”），该法已于2019年12月1日正式施行。2020年3月30日，国家市场监督管理总局正式公布了2020新版《药品注册管理办法》（以下简称“新版《注册管理办法》”），并将于2020年7月1日起正式施行。《注册管理办法》是实施新版《药品管理法》的重要配套政策之一。

新版药品管理法和新版注册管理办法的核心变化主要包括药品“上市许可持有人”制度和优化审评、审批流程。

- **“上市许可人制度”**

  药品“上市许可持有人”制度指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

  “上市许可持有人”制度打破了先前的“研产销”绑定制度。药品上市许可持有人可以委托生产、委托销售、转让上市许可。在此之前，中国的药品注册制度是“上市许可”与“生产许可”捆绑在一起的管理模式，即药品上市许可（药品批准文号）只颁发给具有《药品生产许可证》的生产企业，药品研发机构、科研人员则不具备独立获取药品上市许可的资质。

药品管理法也允许上市许可持有人为境外企业。法规规定药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可人承担连带责任。

- **优化审评、审批流程**

  新版注册管理办法在优化审批流程与药品注册管理制度方面，做出了多项重大变革来鼓励药品创新，包括：优化审评、审批流程，支持和加快以临床价值为导向的药物，临床急需药品、儿童用药、罕见病用药等审评、审批流程。加快临床试验申请审批，采用默认同意制，即“国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意”。

新版《药品管理法》和新版《注册管理办法》是在总结近年来中国药品审评、审批制度改革经验的基础上出台的，其核心政策“上市许可持有人”制度破除了过去的“研产销”绑定制度，允许药品的上市许可持有人委托研发、委托生产、委托销售，以及转让上市许可，将进一步促进产业专业化分工和鼓励创新，丰富投资者的退出渠道，激发行业活力。



新医改背景下医药企业的税务挑战、机遇与应对

新医改给医药企业带来的影响是显然而见的，企业需要顺应新医改大势，及时把握行业和市场变化趋势，才能在市场竞争中胜出。把握行业和市场变化趋势，需要企业全面评估新医改带来的挑战与机遇，及时调整现有业务模式，前瞻性地布局未来。以下是我们观察到的行业正在发生的几点变化，以及由此给企业带来的税务挑战、机遇，并提供应对建议。

药品降价带来的成本压力，促使企业重新规划集团内部的分工与协作，集团内企业税务功能风险重新定位和转让定价政策匹配为降低整体税负提供机会

“带量采购”和医保目录动态调整等政策导致药品价格大幅度下降，给企业带来了相当大的成本压力。为了降低成本和提升企业的竞争力，企业需要整合集团内的资源，调整业务架构甚至模式，最大化地发挥内部协同效应。

从税务角度，业务结构的调整需要与新业务模式相匹配的集团税务模式以管控风险。同时在成本压力增大时，合理的税务优化将显著增加集团整体竞争力，提升投资者的回报。

- 通过重新规划集团内各实体的职能（诸如研发、采购、生产、市场、分销等），价值链与转让定价政策匹配，从而合理降低集团整体税负；
- 通过合理的转让定价安排平衡集团内各实体的盈利与亏损状态，避免因收入和成本费用错配而导致亏损无法有效税前弥补；
- 调整集团内各实体职能和重新规划关联交易时，也应遵从公平交易原则和相关转让定价法规并充分考虑各国/地区的监管实践，以便管控税务风险。

“两票制”下的销售渠道重塑凸显了企业的税务合规与风险管理的重要性

过去医药制造企业多是通过多层分销商来向终端客户（医疗机构或零售商）销售药品，许多销售的职能由不同层级的分销商承担。在“两票制”模式下，医药制造企业到医疗机构之间最多只能有一个分销商。“两票制”模式下，医药企业需要重新调整销售策略和销售渠道，增加了医药企业对不同层级分销商和服务商的整合甚至是直接管理的要求，同时也增加了合规风险。

从税务角度，“两票制”凸显了医药企业税务合规性和风险管理的重要性：

- 销售渠道的整合可能使医药企业出现巨额的与销售相关的各种费用。医药企业应留意相关费用的归类和税前扣除问题，降低费用无法税前列支的风险；
- 医药企业税务凭证的合规管理负担增加，伴随税务风险的增加。不管是企业所得税税前扣除还是增值税进项税抵扣，都需要企业取得与业务相匹配的税务凭证。“两票制”下，医药企业需要特别注意获取和保存发生的各种销售费用的税务凭证以降低相关费用不能税前列支或者不能抵扣增值税进项税的风险。数字化手段的税务应用将带来合规和风险控制效率提升。

总的来说，“两票制”后，医药企业的税务合规风险增加。一方面，企业在重塑销售渠道的同时需要相应梳理和调整税务合规策略和管理流程，注重文档的准备；另一方面，企业需要对相关费用进行更精细化管理，合理利用税务数字化工具，减少税前不能抵扣和限额扣除的费用金额，从而降低企业的税务风险。

创新与研发成为医药企业核心竞争力，相关税务规划也将成为有效降低税务成本和管理税务风险的“重中之重”

新医改关于“上市许可人制度”，优化审评、审批流程，支持以临床价值为导向的药物创新和全面鼓励新药研制的一系列规定，将激发医药企业对药品研发的热情，尤其是创新药的研发。同时，企业可以通过创新和研发加强自身的竞争优势，避免与仿制药企业进行价格竞争。

从产业链角度，具备研发能力的医药生产企业在新规政策的鼓励下可能加大研发力度和投入；而专门从事研发的医药研发企业，特别是生物科技企业实现价值的路径将大大拓宽。生物科技企业实现价值的传统路径通常有对外转让或授权研发成果、并购重组，以及自身上市。新医改解绑“研产销”绑定制度后，医药研发企业能够成为药品上市许可持有人，可以通过委托生产方式直接参与药品生产和销售环节，获取更大的利益回报。

从税务角度看，医药企业在加大研发投入的同时，应从提升公司整体税务效益角度出发，充分考虑研发业务模式。例如：

- 合理规划研发业务模式，特别是集团内与研发相关的无形资产所有权和关联交易安排，在实现整体税务效率提升的同时降低可能的税务风险，特别是转让定价税务风险；
- 尽可能利用适用的国家性税收优惠和区域性财政扶持政策；
- 有效选择和安排核心研发人员的激励计划，例如合理规划和搭建员工持股平台，以实现企业税负和员工乃至创始人的个人税负担的双赢，强化激励效果。

行业专业分工进一步细化，CMO/CRO/CDMO模式将广泛推广，相关税务链接对降低集团整体税负甚为重要

药品“上市许可持有人”制度打破了过去“研产销”的捆绑制度，允许药品上市许可持有人委托生产等规定，将进一步促进合同生产业务/合同研发业务/合同生产研发业务 (CMO/CRO/CDMO) 等业务模式在中国的进一步发展和普及。

从税务角度，价值链与CMO/CRO/CDMO相关的医药企业应关注：

- 可能享受的税务优惠政策和产业扶持政策。一些地方基于当地的产业特点及定位，可能对特定类型的医药企业给予较大力度的产业财政扶持政策；
- 相关业务模式对于其本身或集团的整体税务影响，提前做好税务规划。例如，不同业务模式对于企业申请高新技术企业资格、适用研发费用加计扣除等税收优惠政策有不同的影响。此外，需要妥善考虑价值链的分布和相关转让定价政策设置，降低转让定价风险并提高整体税务效率。



行业焕发新的活力，并购与重组增多，前置的税务评估和事后税务整合可以有效降低隐形税务成本

新医改将促使行业内的投资并购持续活跃，拥有创新药的医药研发企业可能成为投资机构和资本市场追逐的热点。

从税务方面看，企业在并购重组过程中会涉及一系列的税务问题，比如重组企业所得税的处理是否适用特殊性税务处理是其中最重要的税务考量、重组中是否涉及直接或间接转让中国公司股权而导致境外公司在中国负有纳税义务、重组中可能涉及的预提所得税及流转税是否可以优化的问题。医药企业需要评估并购和重组的潜在税务影响以确保相关决策的税务成本得以提前完整考虑，也要在并购和重组后建立适合其价值链的集团税务模式以提高税务效率。

跨国医药企业优化布局，竞争市场份额，需充分利用中国地方产业政策优惠，构建适应其供应链变化的整体税务优化策略

新医改给行业带来的短期价格冲击，同时也带来巨大活力和机会。跨国医药企业（以下简称“跨国药企”）需要把握行业和市场变化趋势，前瞻性地布局中国巨大的医药市场。跨国药企一方面要应对新医改带来的短期冲击而对现有的业务模式进行必要重组和整合（比如分离专利过期药和创新药的业务进行集中管理），另一方面加大引进新药的力度来抢占中国市场。而新药品管理法允许境外企业作为药品上市许可持有人可以委托境内生产和销售，给跨国药企重组其境内和境外供应链提供了机会。跨国药企可以加快药品前端生产的本地化，以降低成本加强竞争力。

从税务上而言，跨国药企应根据其新产品引进和供应链重组计划，重新审视现有境内、境外相关实体执行的功能与承担的风险及正在或将要执行的税务策略的匹配性，构建包括所得税和间接税（增值税、关税）在内的整体税务优化模式。同时，生物医药产业作为中国政府确定的战略性新兴产业，被许多地方政府提升到了区域经济发展新引擎的战略高度。为此，一些省市设立了专门的生物医药产业园区，以优惠的产业政策和财政政策吸引全球优秀生物医药企业入驻。对于跨国医药企业而言，针对中国市场的新药引进和供应链的调整，需要充分利用地方产业政策，进行前瞻性布局优化。

综上所述，新医改给医药企业带来的既是挑战，也是机遇。医药企业在顺应新医改带来的市场变化趋势，调整现有业务模式和前瞻性地规划布局未来业务发展的同时，谨慎评估税和规划相关税务影响以提高企业税务效率和控制税务风险是企业立于不败之地的不可或缺的重要环节。带量采购和医保目录动态调整及“国谈”促使医药企业进行集团内业务职能调整，相关转让定价政策的安排将会是集团整体税负效率的关键。而“两票制”促使药企进行销售渠道的重组，相关费用的合规性与合理性，以及支持文档的系统整理和保存将是管控企业税务风险的重要一环。上市许可人制度和评审制度的优化将大大鼓励行业研发和创新，有关研发和无形资产的税务规划是企业整体税务效率和风险管理的重中之重。新医改也将深化行业分工和促进行业并购，前置性的税务评估和有效的税务整合也可以帮助企业节省税务成本，提高税后回报。对于跨国药企而言，在新医改下调整和优化中国市场布局，竞争市场份额，需充分利用中国地方产业政策优惠，构建适应其中国境内外供应链变化的整体税务优化策略。

若对本议题有更多垂询，请联系本文作者或您的德勤联系人：

简思华
领导合伙人
德勤中国生命科学与医疗行业
电话：+86 21 6141 1858
电子邮件：jensewert@deloitte.com.cn

赵益民
税务咨询领导合伙人
德勤中国生命科学与医疗行业
电话：+86 21 6141 1198
电子邮件：jazhao@deloitte.com.cn

作者

赵益民
税务咨询合伙人
电话：+86 21 61411 198
电子邮件：jazhao@deloitte.com.cn

曹菲
税务咨询合伙人
电话：+86 10 8520 7525
电子邮件：fcao@deloitte.com.cn

李沁波
税务咨询总监
电话：+86 28 6789 8078
电子邮件：simli@deloitte.com.cn

徐应红
税务咨询高级经理
电话：+86 512 6289 2891
电子邮件：davxu@deloitte.com.cn

办事处地址

北京
北京市朝阳区针织路23号楼
中国人寿金融中心12层
邮政编码：100026
电话：+86 10 8520 7788
传真：+86 10 6508 8781

长沙
长沙市开福区芙蓉北路一段109号
华创国际广场3号栋20楼
邮政编码：410008
电话：+86 731 8522 8790
传真：+86 731 8522 8230

成都
成都市高新区交子大道365号
中海国际中心F座17层
邮政编码：610041
电话：+86 28 6789 8188
传真：+86 28 6317 3500

重庆
重庆市渝中区民族路188号
环球金融中心43层
邮政编码：400010
电话：+86 23 8823 1888
传真：+86 23 8857 0978

大连
大连市中山路147号
森茂大厦15楼
邮政编码：116011
电话：+86 411 8371 2888
传真：+86 411 8360 3297

广州
广州市珠江东路28号
越秀金融大厦26楼
邮政编码：510623
电话：+86 20 8396 9228
传真：+86 20 3888 0121

杭州
杭州市上城区飞云江路9号
赞成中心东楼1206室
邮政编码：310008
电话：+86 571 8972 7688
传真：+86 571 8779 7915

哈尔滨
哈尔滨市南岗区长江路368号
开发区管理大厦1618室
邮政编码：150090
电话：+86 451 8586 0060
传真：+86 451 8586 0056

合肥
合肥市政务文化新区潜山路190号
华邦ICC写字楼A座1201单元
邮政编码：230601
电话：+86 551 6585 5927
传真：+86 551 6585 5687

香港
香港金钟道88号
太古广场一座35楼
电话：+852 2852 1600
传真：+852 2541 1911

济南
济南市市中区二环南路6636号
中海广场28层2802-2804单元
邮政编码：250000
电话：+86 531 8973 5800
传真：+86 531 8973 5811

澳门
澳门殷皇子大马路43-53A号
澳门广场19楼H-L座
电话：+853 2871 2998
传真：+853 2871 3033

蒙古
15/F, ICC Tower, Jamiyan-Gun Street
1st Khoroo, Sukhbaatar District,
14240-0025 Ulaanbaatar, Mongolia
电话：+976 7010 0450
传真：+976 7013 0450

南京
南京市新街口汉中路2号
亚太商务楼6楼
邮政编码：210005
电话：+86 25 5790 8880
传真：+86 25 8691 8776

宁波
宁波市海曙区和义路168号
万豪中心1702室
邮政编码：315000
电话：+86 574 8768 3928
传真：+86 574 8707 4131

三亚
海南省三亚市吉阳区新风街279号
蓝海华庭（三亚华夏保险中心）16层
邮政编码：572099
电话：+86 898 8861 5558
传真：+86 898 8861 0723

上海
上海市延安东路222号
外滩中心30楼
邮政编码：200002
电话：+86 21 6141 8888
传真：+86 21 6335 0003

沈阳
沈阳市沈河区青年大街1-1号
沈阳市府恒隆广场办公楼1座
3605-3606单元
邮政编码：110063
电话：+86 24 6785 4068
传真：+86 24 6785 4067

深圳
深圳市深南东路5001号
华润大厦9楼
邮政编码：518010
电话：+86 755 8246 3255
传真：+86 755 8246 3186

苏州
苏州市工业园区苏绣路58号
苏州中心广场58幢A座24层
邮政编码：215021
电话：+86 512 6289 1238
传真：+86 512 6762 3338 / 3318

天津
天津市和平区南京路183号
天津世纪都会商厦45层
邮政编码：300051
电话：+86 22 2320 6688
传真：+86 22 8312 6099

武汉
武汉市江汉区建设大道568号
新世界国贸大厦49层01室
邮政编码：430000
电话：+86 27 8526 6618
传真：+86 27 8526 7032

厦门
厦门市思明区鹭江道8号
国际银行大厦26楼E单元
邮政编码：361001
电话：+86 592 2107 298
传真：+86 592 2107 259

西安
西安市高新区锦业路9号
绿地中心A座51层5104A室
邮政编码：710065
电话：+86 29 8114 0201
传真：+86 29 8114 0205

郑州
郑州市郑东新区金水东路51号
楷林中心8座5A10
邮政编码：450018
电话：+86 371 8897 3700
传真：+86 371 8897 3710



关于德勤

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构（统称为“德勤组织”）。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为及遗漏承担责任，而对相互的行为及遗漏不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅 www.deloitte.com/cn/about 了解更多信息。

德勤是全球领先的专业服务机构，为客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务及相关服务。德勤透过遍及全球逾150个国家与地区的成员所网络及关联机构（统称为“德勤组织”）为财富全球500强企业中约80%的企业提供专业服务。敬请访问www.deloitte.com/cn/about，了解德勤全球约312,000名专业人员致力成就不凡的更多信息。

德勤亚太有限公司（即一家担保有限公司）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，在亚太地区超过100座城市提供专业服务，包括奥克兰、曼谷、北京、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

德勤于1917年在上海设立办事处，德勤品牌由此进入中国。如今，德勤中国为中国本地和在华的跨国及高增长企业客户提供全面的审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询和税务服务。德勤中国持续致力为中国会计准则、税务制度及专业人才培养作出重要贡献。德勤中国是一家中国本土成立的专业服务机构，由德勤中国的合伙人所拥有。敬请访问 www2.deloitte.com/cn/zh/social-media，通过我们的社交媒体平台，了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通讯中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构（统称为“德勤组织”）并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合资格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何（明示或暗示）陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体。

©2020。 欲了解更多信息，请联系德勤中国。

Designed by CoRe Creative Services. RITM0494117

这是环保纸印刷品