



医药企业 “两票制” 政策的 应对之道



kpmg.com/cn

本文讨论的法规：

国医改办发 [2016] 4号印发《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）的通知》（以下简称“4号文”）

背景

2016年12月26日,国务院医改办、国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、商务部、国家税务总局以及国家中医药管理局联合发布了《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”) (以下简称“4号文”),4号文于2017年1月9日正式对外公布。

“两票制”的雏形源于《卫生部(现国家卫生与计划生育委员会)、国务院纠正行业不正之风办公室、国家发展和改革委员会等关于印发<进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见>的通知》(以下简称“通知”),通知第四条提出要减少药品流通环节,“药品集中采购由批发企业投标改为药品生产企业直接投标。由生产企业或委托具有现代物流能力的药品经营企业向医疗机构直接配送,原则上只允许委托一次。如被委托企业无法向医疗机构直接配送时,经省级药品集中采购管理部门批准,可委托其他企业配送。”其后,福建省三明市的三明医改,通过“改政府、改医药、改医保、改医疗”四步走的改革历程,将“两票制”的精神付诸实践,三明医改得到多方肯定与认可,并总结了一整套值得借鉴的改革路径与经验。(有关三明医改的详细内容,可以参见毕马威于2016年11月发布的三明医改专项研究报告——《三明医改,星星之火》 <https://home.kpmg.com/cn/en/home/insights/2016/11/healthcare-reform-report.html>)。

自2016年6月起,各个试点与非试点省市从三明医改的实践经验中得到启发,相继出台“两票制”的地方性实施文件,以鼓励“两票制”的推广,并将“两票制”作为未来医改的重要方向。截至2017年1月,共有27个省、直辖市、自治区(港澳台地区除外)在一定程度上表示将实施“两票制”。其中,福建、安徽、陕西、湖南等17个省、直辖市、自治区已经或即将实施“两票制”;甘肃、辽宁、江西等10地鼓励“两票制”的实施与推广。为此,我们准备了一份截至本文发布日各省市出台的关于“两票制”的地方性政策的摘要,具体情况详见附件一。

本文旨在对4号文的重点内容及其可能对医药企业产生的税务影响进行梳理和分析,并在下文中探讨了“两票制”政策带给中国医药企业的相关税务影响。

4号文的 重点

此次发布的4号文是首次在国家层面对“两票制”进行详细的阐述,是“两票制”的国家方案。4号文主要回答了如下几个问题:



此次发布的4号文是首次在国家层面对“两票制”进行详细的阐述,是“两票制”的国家方案。4号文主要回答了如下几个问题:



什么是“两票制”?

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。相较于传统模式下,药品从生产企业到医疗机构,中间有多层经销商经手。在“两票制”实施后,理论上而言,交易环节将被大大压缩,药品采购流程将大幅度精简。

此外,4号文提出了视同生产企业的概念,即:

- 药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业(集团)药品的全资或控股商业公司(全国仅限1家商业公司)可视同生产企业;

- 境外药品国内总代理(全国仅限1家国内总代理)可视同生产企业;

药品流通集团型企业内部向全资(控股)子公司或全资(控股)子公司之间调拨药品可不视为一票,但最多允许开一次发票。

“两票制”的作用是什么？

在过去，由于药品的销售环节多且不透明，各级经销商和医药代表均作为供应链的一个环节，参与销售利润的分配，从某种程度导致了药品价格虚高。“两票制”的出台旨在为了解决群众“看病贵、看病难”的实际困难，规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理。

“两票制”实行的范围开始时间、票据管理规范

实行范围及开始时间

公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取于2018年在全国范围内全面展开。

票据管理规范

“两票制”对于药品生产企业、药品流通企业提出了详细的合规性要求。

药品销售环节：

- 开具增值税专用发票或增值税普通发票，附随货同行单
- 发票的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向、金额一致

流通企业采购环节：

- 应主动向药品生产企业索要发票，且该发票必须由药品生产企业开具；

- 应验明发票、供货方随货同行单与实际购进药品的品种、规格、数量等，核对一致；否则，不得验收入库；
- 建立购进药品验收记录，做到票、货、账相符。

医院招投标环节：

- 必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用；
- 向配送药品的流通企业索要、验证发票；
- 要求流通企业出具加盖公章的由生产企业提供的进货发票复印件，且作为支付药品货款凭证（即带票配送）；
- 第一票和第二票的流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证才可入库。



毕马威中国的观察

4号文为“两票制”在全国的推行和发展提供了一个政策基础,其对生产企业的类型的定义以及集团企业内部药品调拨不视为一票的处理为企业“两票制”下安排其商业模式提供了一定的灵活性。然而,我们认为4号文内容中的不确定性亦将为行业带来不小的挑战。

4号文为“两票制”在全国的推行和发展提供了一个政策基础,其对生产企业的类型的定义以及集团企业内部药品调拨不视为一票的处理为企业“两票制”下安排其商业模式提供了一定的灵活性。然而,我们认为4号文内容中的不确定性亦将为行业带来不小的挑战。



药品流通集团型企业的定义

根据4号文中的相关规定,药品流通集团型企业内部向全资(控股)子公司或全资(控股)子公司之间调拨药品可不视为一票,但最多允许开一次发票,这就允许生产企业直接与药品流通集团型企业中的总公司或其中一家公司进行交易,从而降低其管理成本。但是4号文并没有就什么是药品流通集团型企业做出进一步的解释。



发票必须随货同行， 且流通企业向医疗机构销售药品应附上生产企业的发票复印件

根据我们的了解，目前医药生产企业向流通企业销售时，通常是批次销售。一批货物可由流通企业分销给不同的公立医疗机构。根据4号文的规定，公立医疗机构在药品验收入库时，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还应当要求流通企业出具加盖公章的由生产企业提供的进货发票复印件。两张发票上的相关信息（如：流通企业的名称以及产品批号）应相互对应。

对于生产企业而言，这意味着进一步的价格透明化。此外，这样的要求会对药品生产企业的开票产生相应的影响。就目前来看，由于流通企业在向生产企业采购药品时，无法预知该批药品将会被分别销售给多少家医疗机构，因此，医药生产企业在向流通企业开票时，需要按公立医疗机构拆分发票的可能性不大。但是，医药生产企业需

注意此次新规的出台并确保相关发货批次明细能够在随货同行单，增值税发票及销售明细中找到。

4号文的颁布表明了政府推动开展两票制的决心。因此无论生产企业或者流通企业都不应心存侥幸，希望政策不会铺开或者政策不会对自身业务产生影响都非明智之举。



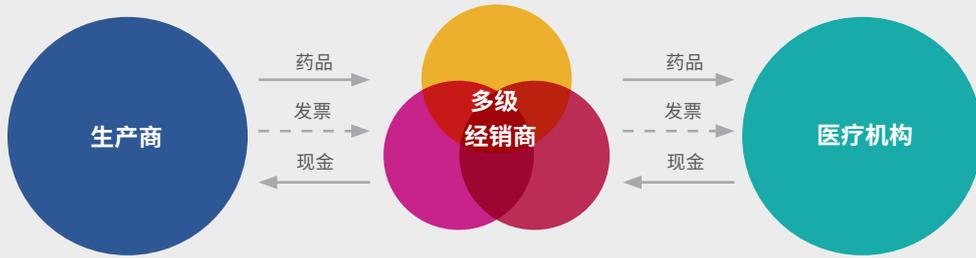


4号文对医药企业在商业和财务方面的影响

4号文将从商业和财务方面对医药企业产生深远影响。根据4号文以及中国部分省市所颁布的地方性政策,我们将进一步探讨“两票制”对中国医药企业的财务和税务方面的影响。

在深入讨论这些具体影响之前,我们应先了解当前医药企业采取的商业模式。在现阶段,常见的医药企业商业模式可被划分为以下两种:

渠道模式



在渠道模式下,生产商会以相对较低的价格将药品销售给经销商。而留存在分销渠道中的差额则能冲减经销商的推广费用,以及其提供的与销售相关的服务成本。在经过层层经销商之间的转手交易后,药品最终会以远高于出厂价的价格被医疗机构收购。

佣金模式



在佣金模式下,生产商会以相对较高的价格将药品销售给经销商,经销商则会对提供的分销服务收取一笔有限的费用,而各种销售活动以及与销售相关的服务将由生产商自己发生或支付佣金的第三方机构提供。

若“两票制”落地,渠道模式将逐步被淘汰,因为在该条价值链中只允许存在单个经销商。因此,当前供应链中现存的每一个经销商都需考虑转型或淘汰的风险。在这样一种情况下,我们预计越来越多的经销商将会转型成为专业的推广服务商。与此同时,大型流通企业将会通过重组,分设不同的法律实体以此来应对“两票制”的实施。

若医药生产商欲采取佣金模式来应对“两票制”，则应当注意以下几个方面：

商业影响

- 医药企业的渠道管理模式将由阶梯式过渡到平层式。因此，对于流通企业的选择，医疗企业需要从各省份官方列举的授权经销商中分别聘请。具体而言，在某些合作的一级经销商仍未进驻的偏远地区，医药企业需要直接与当地既存经销商进行洽谈，而这就会使得医药企业需要管理的经销商数量增加。
- 由于“两票制”的限制，通过合同约定开具的发票将会减少。因此，众多小型流通企业或被大型流通企业吞并，或在有限的市场份额下丧失生存空间。

财务和税务影响

- 对那些采取渠道模式运营的医药企业，供应链上的经销商会持有一定的存货。而在“两票制”实施之前，如何解决供应链中的存货亦是医药企业需要考虑的问题。无论是接受存货退回或者是推向终端，都有可能影响医药企业的短期销售。
- 4号文规定，分销商必须提供给医院以生产商或进口商开具的发票。这项规定将保证医院购入的是生产商或进口商销售的同批次药品。与此同时，也保证了出厂价和销售价的透明，而医院将以在竞标或协商过程中提前决定好的价格采购药品。但在现阶段，出厂价和医院购买价之间的差额远远大于单个经销商模式下医药企业所需要支付的服务费。两票制的实施对于生产商最大的挑战在于其对出厂价格的敲定。
- 如果生产商决定提高其出厂价至医院购入价（包括支付给经销商的服务费）的水平，则意味着药品销售价格的大幅上调。而药品销售价格的上调同时会使生产商产生更高的应交增值税。尽管税务机关对税收的增加未必会有太大的异议，但这样的价格波动，尤其是较之于之前所采取的低价策略也会引发税务机关的疑问。
- 如果生产商决定不提高其出厂价，而该价格又很难在“两票制”下被掩盖，因此，针对过高的差额，医院将有可能强烈要求降低其购入价，这将有助于达成医疗改革降低药价的目的。然而，当药品生产商承担起推广服务商的服务费后，其利润势必有所降低，进而导致企业所得税税负的减少，这就会立即引起税务机关的注意。为了维持其在转让定价模式下的目标利润，药品生产商可能需要调整其与海外供应商的转让定价安排，或其原料药进口价入手，或从药品主要成分货物的进口价格着手。
- 推广服务商在药品的推广和营销环节起着非常重要的作用。通常来说，推广服务商的服务





费将以具体药品的销售额的百分比形式计价得出。此种计价方式,可能会引起税务机关关注并认为该笔服务费更像佣金,从而只允许医药企业将该笔佣金按照其年营业收入的5%的限额在企业所得税前列支?与此同时,税务机关还会分析佣金实际发生额的合规性和合理性。

- 由于国内经营执照的限制,对于进口药品,绝大多数跨国医药企业会雇佣第三方物流公司作为其药品进口商和经销商。如果现流通阶段有超过两张发票的情况,那么医药企业就需要采取相应的措施。例如,减少经销商的数量,而如果这些被移除的经销商正好又提供营销和销售服务,那么他们将会要求直接从海外生产商获得补偿。然而,海外医药生产商是否愿意在中国直接雇佣这样的流通企业就取决于他们对其合规性和品质控制的评估了。因此,出于有效管理的考虑,更多的跨国医药企业会倾向于将营销和销售服务直接交付给其在中国的子公司。
- 此外,推广服务商因为“两票制”将承担起以前由多层经销商承担的市场推广等服务,由此产生的费用由推广服务商承担。跨国医药企业可以选择直接聘请第三方推广服务商或者将市场推广等服务交由其关联公司提供。如果市场推广服务由关联公司承担的话,所有的交易必须符合独立交易原则,将也受到转让定价相关法规的制约。
- 如何补偿有关联关系的推广服务商或咨询公司很大程度上取决于其提供服务的性质。如果推广服务商的服务和之前多级经销商所提供的服务相似或与提高药品的销售量有直接关系,税务机关倾向于该类服务以佣金的

形式收费;相反,如果服务主要是支持性、辅助性的,成本加成也是可以接受的。总之,“两票制”将对中国医药行业有很大的影响,企业的转让定价政策因随之调整以适应新的商业环境。

- 为了更好地管理国内进口药品的分销,部分跨国医药企业正在思考如何获取《药品经营质量管理规范认证证书》。如果他们能够取得《药品经营质量管理规范认证证书》,那么将会进一步巩固由单家商业实体承接从药品进口到销售,并提供包括营销和销售服务的一条龙模式。尽管这种模式会对企业在管理和分销环节的控制提出更高的要求,但更大的挑战在于取得了药品经营质量管理规范认证证书的商业企业的定价问题。什么样的价格既能让企业获取按转让定价要求设定的目标利润而不被税务机关质询,又能使医院的采购价具备合理性,同时还要尽量减少进口价格的波动幅度?这些考量会给国内流通企业和海外医药企业之间的转让定价安排提出一系列的挑战。对于流通企业来说,从整体角度出发,并事先取得相关政府机构的指导意见将成为降低其进一步的审计和转让定价风险的关键点。

结语

4号文的颁布表明了政府推动开展“两票制”的决心。因此无论是生产企业还是流通企业都应当采取前瞻性的举措以积极应对“两票制”全面性地实施和推广。“两票制”将对医药企业的财务及税务方面产生深远的影响。

可以想象,无论企业最终采用哪种流通模式应对政策要求都将是一次巨大的工程与变革,涉及的利益相关方也将是方方面面,为了应对瞬息万变的大环境,企业必须更加完备地进行内部协调与合作。这些协调与合作在企业内部包括商务、销售、财务、合规、法务、政府事务甚至可能还有项目管理等,而在外部则包含平台商、经销商以

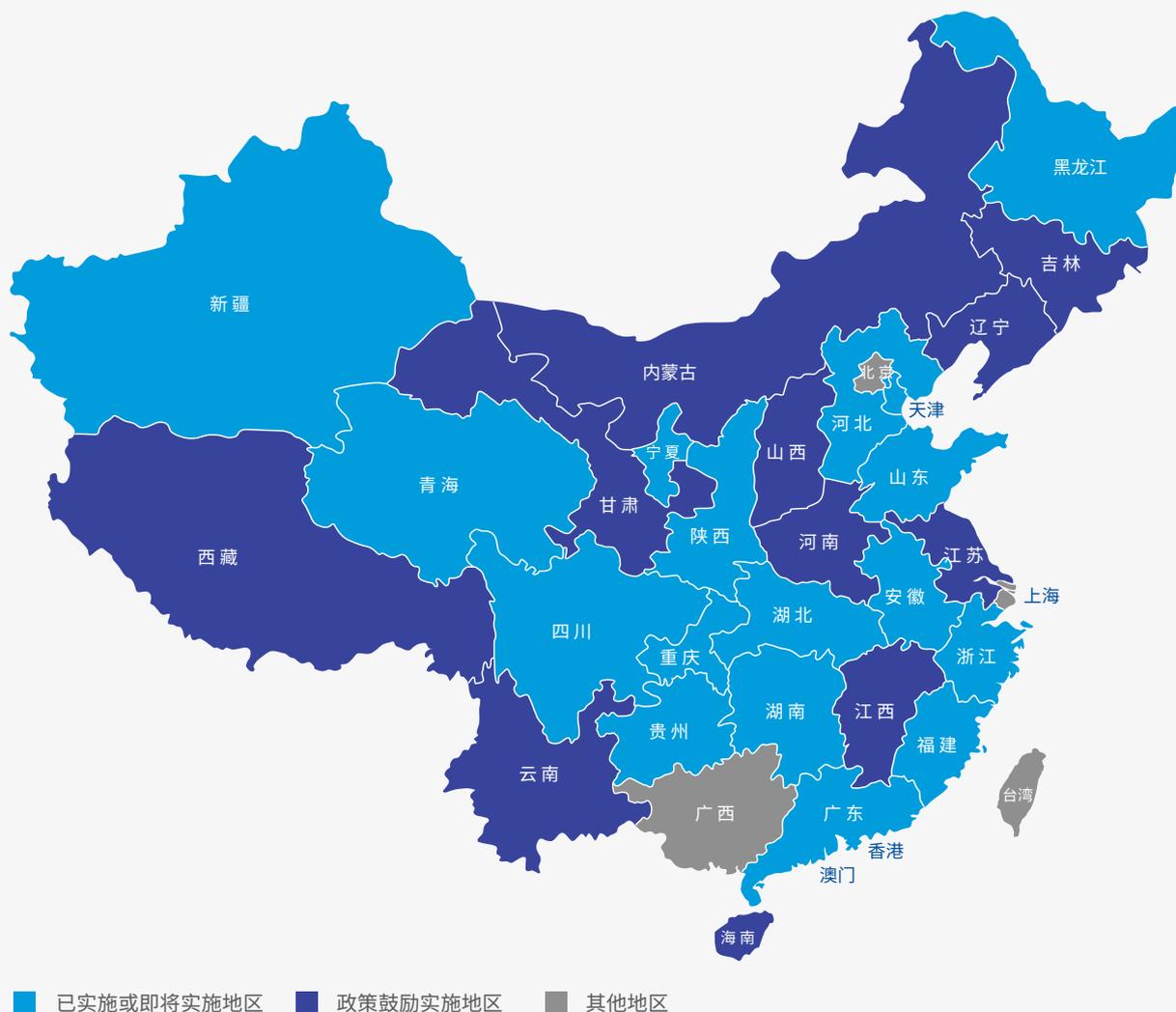
及终端医院客户等。考虑到其战略重要性及复杂性,我们建议企业的管理层建立一支跨部门的任务小组,协调各方关键力量形成对政策的把握及快速反应能力,规避相应的政策风险。

从税务角度而言,管理层应当审视相关业务模式变化导致的对于关联方交易定价及给相关推广服务商服务费的税务影响,及早做准备。只有这样,企业才能化被动为主动,真正做到重塑流通渠道,再铸业绩辉煌。



附件一：

全国范围内药品采购两票制/ 一票制实施情况



已实施或即将实施“两票制”/“一票制”地区政策进度

地区	政策	实施时间	综合医改试点省份
福建	已经全面实施“两票制”	2014年底	第一批
浙江	“一票制”:信息流、商流、资金流“三流合一”	2016年7月1日	第二批
湖北	率先在武汉、襄阳和鄂州实施“两票制”	2016年8月发布	否
安徽	全省公立医院推行“两票制”:药品生产企业设立的仅销售本公司(集团)药品的经营企业可视同生产企业;进口药品国内总代理可视同生产企业(仅限一家国内总代理);药品上市许可持有人委托药品生产企业或经营企业代为销售药品,可视同生产企业;药品经营企业将药品销售到偏远山区基层公立医疗机构的,允许在“两票制”的基础上再开一次药品购销发票。	2016年11月1日	第一批
山东	率先在济南、青岛、东营、潍坊和滨州6个城市实施“两票制”	2016年11月	否
青海	全省公立医疗机构药品采购实行直采和“两票制”,基层医疗机构允许在“两票制”的基础上再开一次药品购销发票,逐步实行“两票制”。	2016年12月15日起	第一批
四川	在全省公立医疗机构除民族地区公立医疗机构和其他地区基层医疗机构外全部实施“两票制”,药品流通企业为民族地区公立医疗卫生机构和其他地区基层医疗卫生机构配送药品,允许在“两票制”基础上再开一次药品购销发票。鼓励大型医疗机构在采购临床用量大、配送度集中地药品时采用“一票制”。	2016年12月31日	第二批
陕西	在城市公立医院实施“两票制”,暂维持县镇村现有配送模式,鼓励“一票制”。	2017年1月1日	第二批
湖南	在全省公立医疗机构推行“两票制”,鼓励其他医疗机构推行“两票制”。对于偏远山区(地区)、交通不便的基层公立医疗机构,可按现行渠道进行药品采购。	2017年1月1日	第二批
河北	在全省公立医疗机构推行“两票制”:药品生产企业设立的仅销售本公司(集团)药品的经营企业可视同生产企业;进口药品国内总代理可视同生产企业(仅限一家国内总代理);药品上市许可持有人委托药品生产企业或经营企业代为销售药品,可视同生产企业;偏远地区、交通不便的乡镇卫生院可按现行渠道进行药品采购;国家有特别规定的按原规定执行。	2017年5月1日	否
重庆	在全市公立医院实施“两票制”,区县基层医疗机构根据实际情况可增加一票,鼓励部队、非公医疗机构实施“两票制”。	2017年6月1日全面实施	第二批
广东	2017年起,稳步推行“两票制”。	2017年起	否
宁夏	实施“两票制”、鼓励“一票制”。	2017年	第二批
天津	推行“两票制”,探索“一票制”,减少药品流通环节。	2017年-2020年	否
黑龙江	全省63个县(市)域内各级各类公立医院实行“两票制”。	未公布	否
贵州	全面推行“两票制”,但尚未发布细则	2017年	否



联系我们



谢忆璐

毕马威中国生命科学行业
税务主管合伙人
grace.xie@kpmg.com
+86 (21) 2212 3422



Norbert Meyring

毕马威中国生命科学行业
联席主管合伙人
norbert.meyring@kpmg.com
+86 (21) 2212 2707



胡丽芬

毕马威中国生命科学行业
联席主管合伙人
lifern.woo@kpmg.com
+86 (21) 2212 2603



姚凤娥

毕马威中国医疗保健业
主管合伙人
jenny.yao@kpmg.com
+86 (10) 8508 7074

中国内地

北京

中国北京东长安街1号
东方广场毕马威大楼8层
邮政编码: 100738
电话: +86 (10) 8508 5000
传真: +86 (10) 8518 5111

北京中关村

中国北京丹棱街3号
中国电子大厦B座6层603室
邮政编码: 100080
电话: +86 (10) 5875 2555
传真: +86 (10) 5875 2558

成都

中国成都红星路3段1号
国际金融中心1号办公楼17楼
邮政编码: 610021
电话: +86 (28) 8673 3888
传真: +86 (28) 8673 3838

重庆

中国重庆邹容路68号
大都会商厦15楼1507单元
邮政编码: 400010
电话: +86 (23) 6383 6318
传真: +86 (23) 6383 6313

佛山

中国佛山灯湖东路1号
友邦金融中心一座8层
邮政编码: 528200
电话: +86 (757) 8163 0163
传真: +86 (757) 8163 0168

福州

中国福州五四路137号
信和广场12楼1203A单元
邮政编码: 350003
电话: +86 (591) 8833 1000
传真: +86 (591) 8833 1188

广州

中国广州市珠江新城珠江东路6号
周大福金融中心21楼
邮政编码: 510623
电话: +86 (20) 3813 8000
传真: +86 (20) 3813 7000

杭州

中国杭州杭大路9号
聚龙大厦西楼8楼
邮政编码: 310007
电话: +86 (571) 2803 8000
传真: +86 (571) 2803 8111

南京

中国南京珠江路1号
珠江1号大厦46楼
邮政编码: 210008
电话: +86 (25) 8691 2888
传真: +86 (25) 8691 2828

青岛

中国青岛东海西路15号
英德隆大厦4层
邮政编码: 266071
电话: +86 (532) 8907 1688
传真: +86 (532) 8907 1689

上海

中国上海南京西路1266号
恒隆广场50楼
邮政编码: 200040
电话: +86 (21) 2212 2888
传真: +86 (21) 6288 1889

沈阳

中国沈阳北站路61号
财富中心A座19层
邮政编码: 110013
电话: +86 (24) 3128 3888
传真: +86 (24) 3128 3899

深圳

中国深圳深南东路5001号
华润大厦9楼
邮政编码: 518001
电话: +86 (755) 2547 1000
传真: +86 (755) 8266 8930

天津

中国天津大沽北路2号
天津环球金融中心
津塔写字楼40层06单元
邮政编码: 300020
电话: +86 (22) 2329 6238
传真: +86 (22) 2329 6233

厦门

中国厦门鹭江道8号
国际银行大厦12楼
邮政编码: 361001
电话: +86 (592) 2150 888
传真: +86 (592) 2150 999

香港特别行政区和澳门特别行政区

香港

香港中环遮打道10号
太子大厦8楼
香港铜锣湾轩尼诗道500号
希慎广场23楼
电话: +852 2522 6022
传真: +852 2845 2588

澳门

澳门苏亚利斯博士大马路
中国银行大厦24楼BC室
电话: +853 2878 1092
传真: +853 2878 1096

kpmg.com/cn

本刊物所载资料仅供一般参考用,并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的数据,但本所不能保证这些数据在阁下收取本刊物时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据本刊物所载资料行事。

© 2017 毕马威企业咨询(中国)有限公司 — 中国外商独资企业,是与瑞士实体 — 毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有,不得转载。中国印刷。

毕马威的名称和标识均属于毕马威国际的商标或注册商标。

刊物编号: CN-TAX17-0001c

二零一七年二月