

中国税务快讯

第十四期 二零二二年七月



跨境电商零售进口药品试点助推医药产品进口创新模式

摘要：

- 2022年4月11日，河南省跨境电商零售进口药品试点完成首单交易，引起各方关注。在此之前，北京市曾在国务院的指导下于2019年底发布跨境电商销售医药产品试点政策，被称为是我国跨境电商政策在涉及医药产品方面的首次破冰。从北京试点到河南试点，在管理方式、优惠政策等方面存在诸多变化且各具特色。预计未来相关试点政策将有望不断拓展和深入，从而给跨境电商平台企业及跨国医药企业带来新的发展机遇。

背景

2019年12月，北京跨境电商销售医药产品试点政策正式获得国家药监局批复，第一次打通了我国医药产品B2C进口的合法正规路径。

2021年5月，河南正式获批成为全国唯一跨境电商零售进口药品试点，并于2022年4月11日在网购平台完成首单交易，试点业务正式启动。

相比于传统的一般贸易药品进口模式，跨境电商进口模式通过电子商务平台实现跨境交易，将商品从境外药品销售企业直接销售至国内消费者手中，极大的缩短了中间流程与交易环节。同时，在税收政策方面，实行“交易限值内零关税率、进口环节增值税及消费税暂按法定应纳税额的70%征收”政策，有效减轻了消费者的用药负担。

对比“北京跨境电商销售医药产品试点”与“河南跨境电商零售进口药品试点”，其在多个方面均有所区别，主要在于：

	北京跨境电商销售医药产品试点	河南跨境电商零售进口药品试点
试点期	<ul style="list-style-type: none"> 暂无具体期限 	<ul style="list-style-type: none"> 自批复之日起3年
试点企业类型	<ul style="list-style-type: none"> 注册在北京市，具备医疗器械网络交易服务第三方平台资格的企业 	<ul style="list-style-type: none"> 跨境电子商务平台企业、跨境电子商务企业（即境外药品销售企业）及其境内代理人
交易平台	<ul style="list-style-type: none"> 试点企业或其关联公司建立的电子商务平台交易服务系统 	<ul style="list-style-type: none"> 按照“三平台一中心”的模式开展运营，即药品交易网、特殊监管区域平台、地方药品试点外综服平台、处方审核和流转中心
追溯体系	<ul style="list-style-type: none"> 试点企业应以“一物一码、物码同追”为基本原则建立跨境医药产品追溯体系，并通过跨境医药产品追溯系统进行信息化管理 	<ul style="list-style-type: none"> 跨境电子商务企业境内代理人制定完善的追溯制度和信息化追溯体系，实现全链条可追溯管理
适用药品清单	<ul style="list-style-type: none"> 由试点企业申请并提交备案审核，原则上不超过跨境电商正面清单 	<ul style="list-style-type: none"> 已取得我国境内上市许可的13个非处方药（不在跨境电商正面清单范围中），试点期内原则上不再扩大试点目录
企业责任	<ul style="list-style-type: none"> 由平台企业作为组织中心，综合统筹管理入驻企业（指境外医药产品经营企业）、物流、仓储等各方参与者，并对产品质量、安全负责 	<ul style="list-style-type: none"> 平台企业、入驻商家、境内代理人均作为试点单位，各自承担其对应环节的相应责任

毕马威观察

从上述对比中可看出，此次河南试点政策在北京试点基础上，从管理模式等多个方面带来了新的尝试与突破，也给相关平台及药品销售企业带来新的发展机遇。

- **管理模式方面**，与北京试点不同，此次河南试点中各个主体各司其职，平台企业、入驻商家、境内代理人均作为试点单位。平台企业需要依法对入驻企业资质进行审核，跨境电子商务企业（即入驻商家）为药品的所有人，同时要求其设置境内代理人，从“平台准入、企业准入、产品准入和全流程追溯”多个维度实现对跨境电商医药进口产品的质量及安全管理。
- **销售链条方面**，从两个试点政策名称中可以看出，从“销售”到“零售”，河南试点创造了全新监管模式，消费者可直接通过线上平台从境外生产商手中购买相关药品，构建起了跨境电商进口药品采购的新路径。
- **药品清单方面**，此次试点突破了跨境电商正面产品清单的限制，从原有的“橡皮膏、纱布、清凉油、凝胶制品”等少量外用药品扩大至“康腹止泻片、和胃整肠丸、普济丸、岭南正红花油”等常见非处方日用药品。在此基础上，未来适用药品清单还将有望分阶段、有计划地逐步扩大。据了解，目前初步计划在第二批试点清单中增加部分国内未上市的非处方药，第三批增加部分国内已上市的境外处方药，第四批次增加部分临床急需的处方药品。在此方面，毕马威也将持续关注相关发展动向，并与相关部门与需求企业保持沟通，为相关企业需求、各地区政策发展提供专业支持。

除北京、河南跨境电商试点外，其他部分地区也在陆续尝试拓展创新进口药品及医疗器械模式，例如，在海南博鳌乐城先行区，对于符合条件的进口特许药械，可以申请进口并在先行区内使用。截至目前，先行区进口特许药械品种首例应用超200例，使用特许药械患者超过1.1万人次，让国内患者不出国也能使用到国际最新的药械产品。可以预见，未来将会有更多试点地区加入进口医疗产品的改革大潮中，为广大患者带来福音的同时，也为跨国药械企业集团带来新的发展机遇。

毕马威建议

2021年9月4日，国务院印发《关于推进自由贸易试验区贸易投资便利化改革创新若干措施的通知》，其中提出“允许具备条件的自贸试验区开展跨境电商零售进口部分药品及医疗器械业务”，为“跨境电商进口+药品及医疗器械零售”模式提出了政策指导与支持。在此背景下，各地区政府可综合考虑本地区进出口业务特点，结合现有政策条件，逐步复制推广跨境电商进口药品及医疗器械试点。同时，动态评估拓展适用商品清单范围，持续完善商品质量监管及退货渠道等管理模式，不断优化跨境电商进口监管及检验检疫等相关制度，确保商品溯源链条完整，避免跨境电商冒名虚假交易等违规情况。

对于跨国医药集团企业，应及时深入了解各地相关政策布局及产业规划，充分分析本企业产品特色及国内市场需求，针对有望被纳入试点清单的药品及医疗器械类商品，主动与各试点政府进行沟通，尝试将相关产品纳入试点管理范围，拓展全新销售渠道。同时，持续关注试点动态及适用商品清单，根据政策变化情况，适时规划调整企业在华的长短期市场布局，并相应调整销售渠道和供应链模式，为本品牌的在华市场创造新的增长极。

围绕生命科学行业，毕马威供应链团队和海关与贸易服务团队拥有深刻的行业洞察、丰富的税务关务等方面的服务经验，为企业提供贯穿整个供应链上下游的多方面综合服务。同时，团队长期为各级政府、自贸区等特殊区域提供发展规划与战略咨询服务，助推政府部门与广大企业共同努力协作，全面拓展对外开放新格局。

kpmg.com/cn/socialmedia



如需访问更多毕马威中国税务快讯，请扫描二维码或登陆我们的网站：
<https://home.kpmg/cn/zh/home/insights/2022/01/china-tax-alert.html>



如需获取毕马威中国各办公室信息，请扫描二维码或登陆我们的网站：
<https://home.kpmg/cn/zh/home/about/offices.html>

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资料，但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。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所载资料行事。

© 2022 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所，毕马威企业咨询(中国)有限公司 — 中国有限责任公司，毕马威会计师事务所 — 澳门特别行政区合伙制事务所，及毕马威会计师事务所 — 香港特别行政区合伙制事务所，均是与英国私营担保有限公司 — 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。在中国印刷。

毕马威的名称和标识均为毕马威全球性组织中的独立成员所经许可后使用的商标。