

# 出海印尼市场的风险和挑战

环球律师事务所 黄旭春

2025年8月

中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm



# 主讲人介绍

## 执业领域

日常法律服务 | 公司与并购

## 专业行业

生命科学及医疗

黄旭春律师为环球律师事务所上海分所的合伙人，她的主要执业领域为收购与兼并、跨境许可交易，在生命科学及医疗领域有丰富经验，曾参与诸多重大的、有行业和社会影响力的项目。

黄律师负责的项目包括助力全球排名前15位的跨国制药完成股权收购、产品线重组或互换等项目，协助多家知名上市公司或大型国有集团的产品许可交易和战略合作项目，为客户提供各类创新项目的法律服务，包括细胞治疗、基因治疗、数字医疗、人工智能医疗等。

同时，她长期为跨国公司提供企业治理、日常运营和数据安全合规等法律服务，为多家跨国药械企业提供合规风控建议，特别是反商业贿赂及数据安全项目。



黄旭春，合伙人

## 联系方式

邮箱: [xuchunhuang@glo.com.cn](mailto:xuchunhuang@glo.com.cn)

直线: (021) 2310-8201

## 教育背景

英国卡迪夫大学 法学硕士

华东政法大学 法学硕士

华东政法大学 法学学士

# 主讲人介绍

## 奖项

### 钱伯斯

2025 **潜质律师**: 公司/并购

2025 **潜质律师**: 生命科学及医疗

### 法律 500强

2022-2025 **明日之星 (新一代合伙人)**: 生命科学及医疗

2022-2025 **特别推荐律师**: 生命科学及医疗

### LEGALBAND

2023-2024 **年度推荐律师**: 医疗与生命科学

2023 **年度LEGALBAND中国律师特别推荐榜15强**: 医疗健康

2022 **年度LEGALBAND客户首选**: 中国女律师15强

### 亚洲法律杂志

2021 **ALB 中国十五佳律师新星**

### Mergermarket

**年度最佳“制药、医疗和生物技术业”并购交易**: 百济神州 (买方为安进)

### IFLR1000

**IFLR1000年度最佳兼并收购 (提名)**: 辐联医药收购Focus - X

### 商法

**《商法》中企出海杰出交易奖 (拉丁美洲)**: 康希诺新冠疫苗出海拉丁美洲

## 近期出版及见解

- 2023-2025 钱伯斯《钱伯斯大中华区法律指南——中国医疗健康领域年度概要》
- 2021-2025 钱伯斯《全球法律指南: 数字健康》中国篇
- 2020-2023 钱伯斯《全球法律指南: 药品广告》中国篇
- 2021-2022 汤森路透《医药健康的商业化实践》中国章节
- 2018-2019 汤森路透《实践指引: 中国医疗健康领域的信息安全及数据保护》
- 2024 环球《环球医药出海系列指南》
- 多次于CHBD等多平台演讲
- 长期为汤森路透ALB、《商法杂志》、《医药经济报》等提供中国医药领域的专业解读, 包括临床研究、医疗器械、疫苗、医药代表等热门话题

## 其他行业研究文章

- 2024 《干帆过, 万木春——<医疗器械管理法>的立法探索和展望》在全国律协医药卫生法律专业委员会“医疗器械立法与法律实务”主题征文评选中获评优秀论文
- 2024 威科&环球公众号《“长风破浪会有时”: <医疗器械管理法>草案评析》
- 2024 威科&环球公众号《“好雨知时节”—— 医疗领域外资营商环境优化推进时》
- 2024 环球公众号《刍议已上市境外生产药品转至境内生产新规对医药许可交易的影响》
- 2023 环球公众号《核药行业监管及发展态势》
- 2023 环球公众号《从法律到实践: 人类辅助生殖技术的监管与未来》
- 2023 环球公众号《解析<科技伦理审查办法 (试行) >》
- 2023 环球公众号《人遗监管新规下医药企业关注要点——<人类遗传资源管理条例实施细则>解读》
- 2023 环球公众号《医药合规视角下解读<互联网广告管理办法>》
- 2023 环球公众号《浅析<涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法>》

# 出海印尼趋势



来源：36 氪研究院《2024 年中国产业出海发展研究报告》

Rank	Country	Inflows over past year (USD)
1	Singapore	USD 15.4 billion
2	China	USD 7.4 billion
3	Hong Kong	USD 6.5 billion
4	Japan	USD 4.6 billion
5	Malaysia	USD 4.1 billion
6	USA	USD 3.3 billion
7	South Korea	USD 2.5 billion
8	Netherlands	USD 1.5 billion
9	British Virgin Island	USD 0.6 billion
10	Australia	USD 0.5 billion
22	Switzerland	USD 150 million
	<b>Total</b>	<b>USD 50.3 billion</b>

# 出海印尼趋势



## ➤ 东南亚最大的经济体

- ✓ 经济稳定增长，2022年实际国内生产总值(GDP)增长5%，预计2023年增长4%
- ✓ 预计到2030年，其经济规模将位居世界第七，并且是二十国集团(G20)的成员



## ➤ 相当大且相对年轻的劳动力

- ✓ 世界上人口第四多的国家
- ✓ 人口2.75亿，工作年龄段人口超过5亿
- ✓ 中产阶级迅速壮大，消费支出不断增加



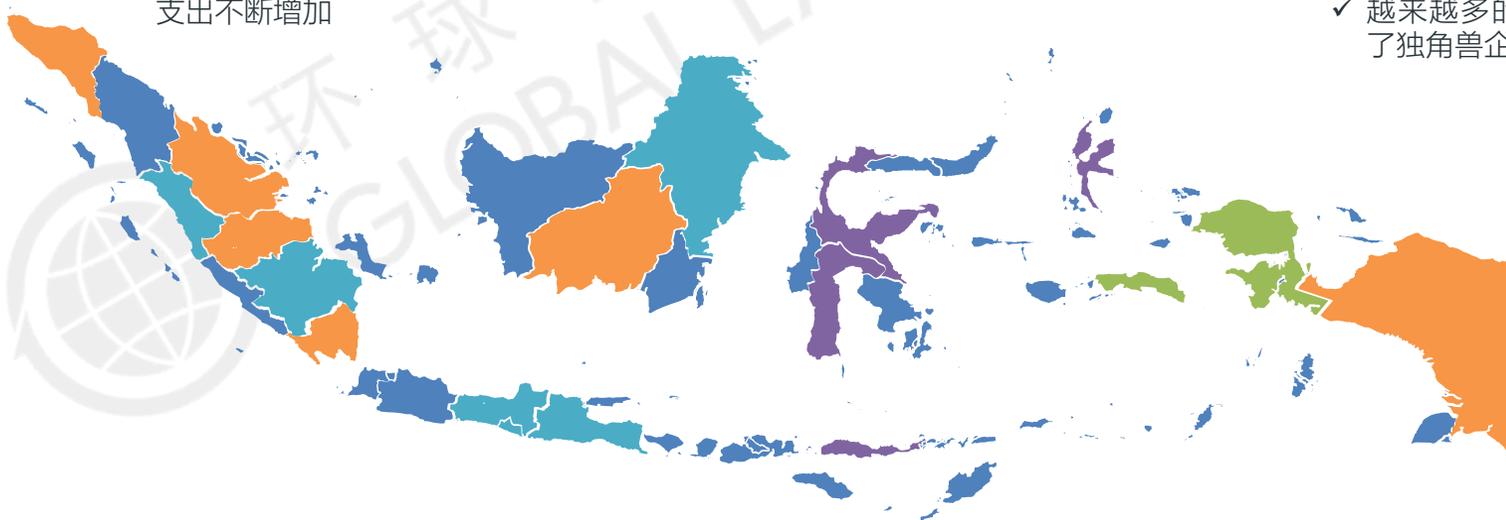
## ➤ 支持投资和贸易改革

- ✓ 致力于提升国内营商的便利性
- ✓ 对外国投资开放更多行业



## ➤ 蓬勃发展的数字经济

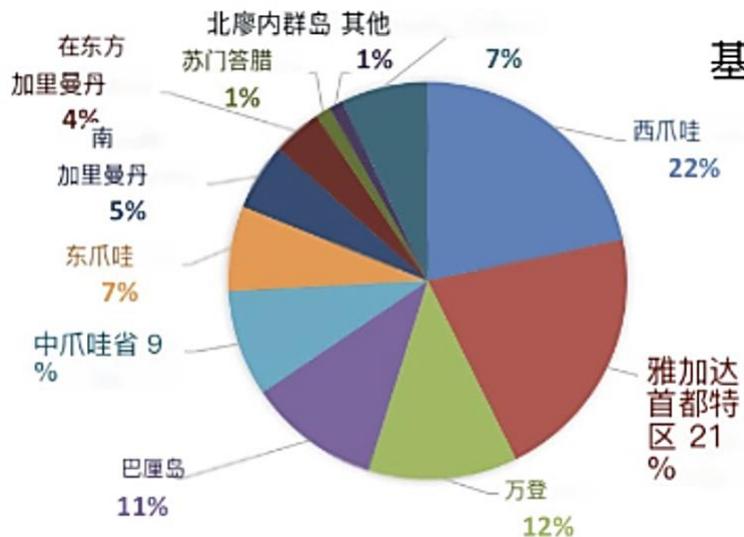
- ✓ 在技术娴熟的民众推动下，电商市场加速发展
- ✓ 移动设备和互联网普及率高
- ✓ 越来越多的初创公司达到了独角兽企业的地位



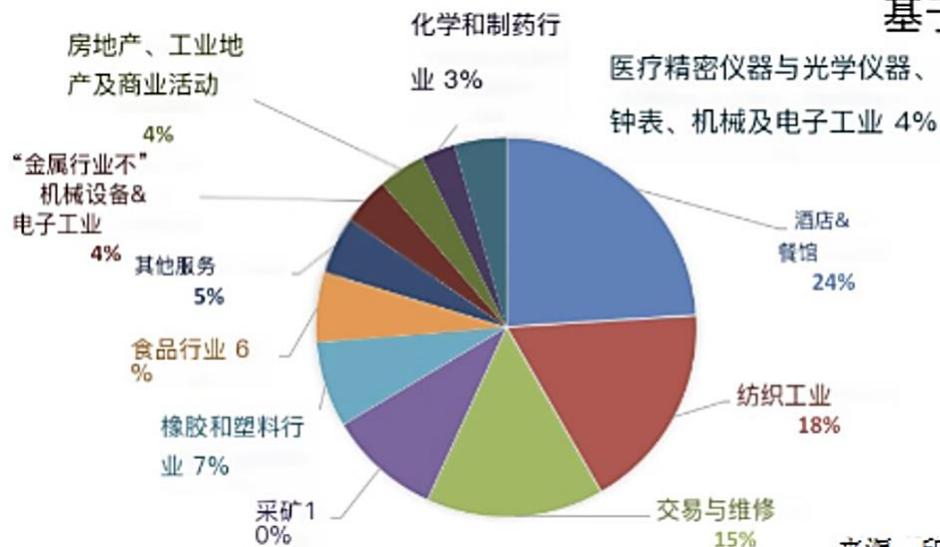
INDONESIA MAP

# 出海印尼趋势

## 基于位置



## 基于行业



	Investment (US\$. Million)
West Java	105.0
Jakarta Capital Territory	101.9
Banten	58.7
Bali	51.9
Central Java	42.1
East Java	33.4
South Kalimantan	26.5
East Kalimantan	19.5
North Sumatera	5.9
Riau Islands	5.5
Others	34.2
<b>Total</b>	<b>484.5</b>

	投资 (单位: 百万美元)
酒店餐饮	116.3
纺织工业	85.8
交易与维修	73.2
采矿	46.5
橡胶和塑料工业	35.4
食品工业	29.0
其他服务	23.8
金属行业, 非机械电子行业	19.7
房地产、工业地产及商业活动 化学与制药业	19.5
医疗精密仪器及光学仪器、钟表、机械和电子工业	14.0
	21.5
<b>总的</b>	<b>484.5</b>

来源: 印度尼西亚共和国投资部/印度尼西亚投资协调委员会 (BKPM)

# 出海印尼有哪些风险和挑战？



环球律师事务所  
GLOBAL LAW OFFICE

# 经济整体趋势

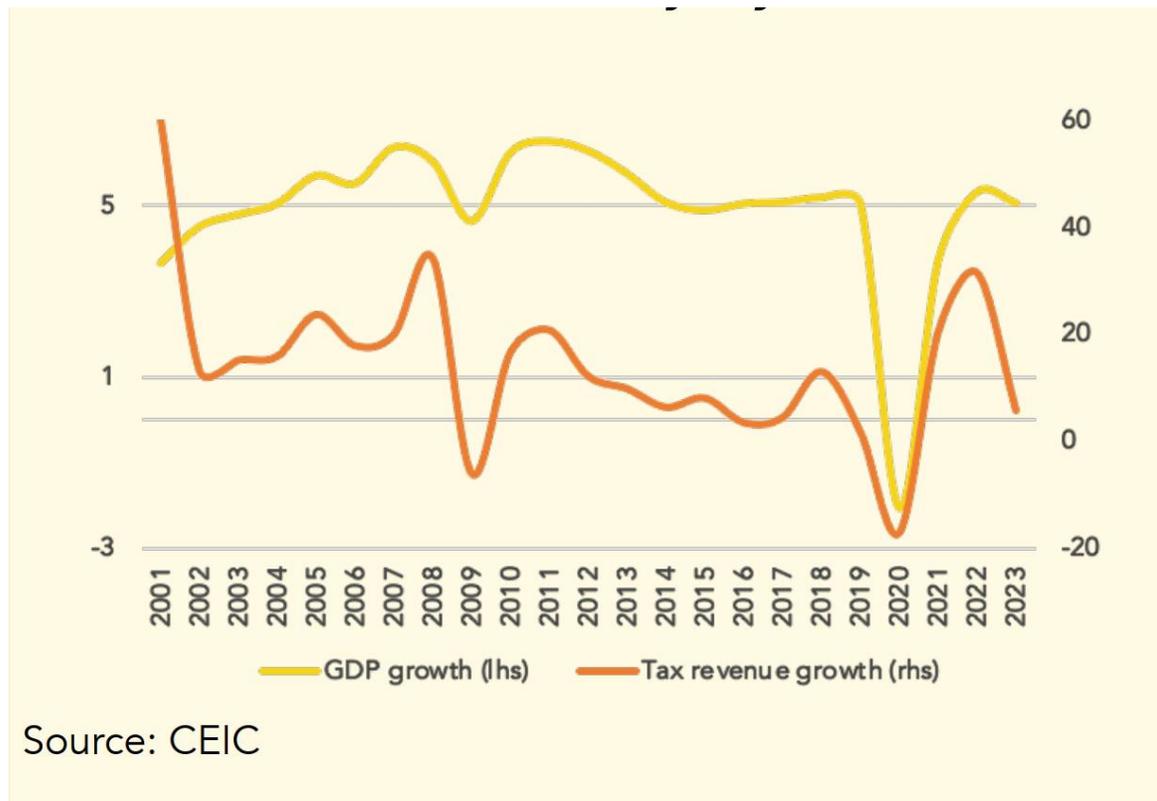
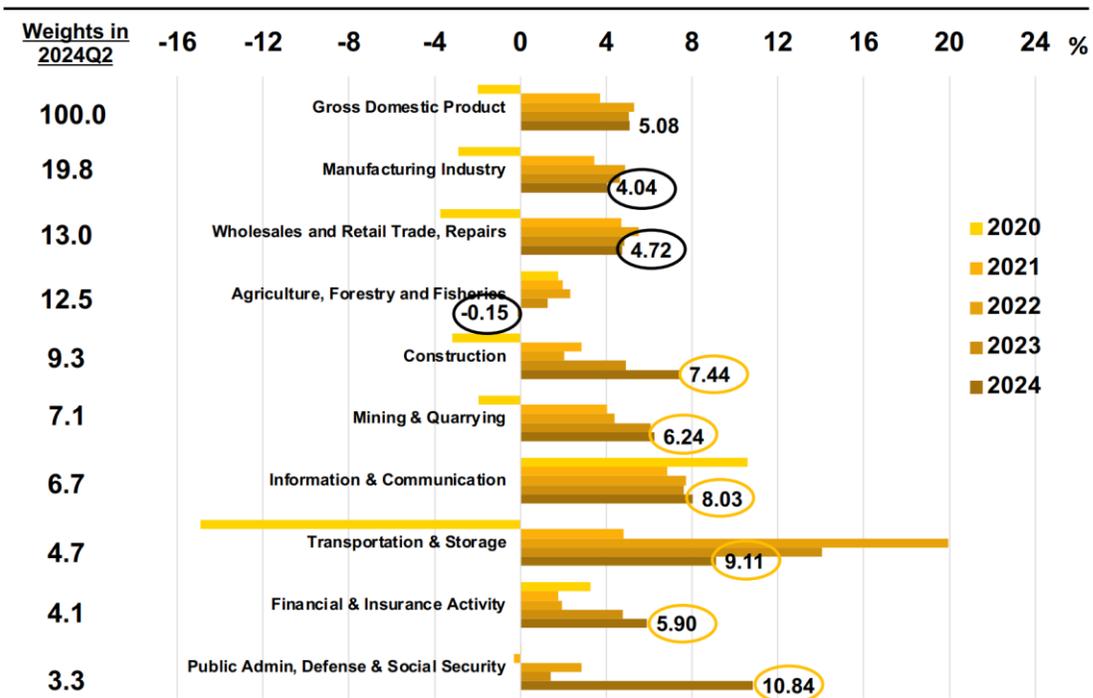


Figure 1: Growth of GDP and the Main Industries, 2020-2024Q2



# 政府的规划和诉求

基础设施发展 – 可及性

欢迎外资“本土化” – 开放与限制

**Omnibus Law**

伊斯兰教

# 政府的规划和诉求



**Local Content Requirement**  
本地元素要求

# 政府的规划和诉求 (以医药为例)



- 健康支出持续增长，特别是医保支出的增长
- 全民健康而非疾病治愈，可负担及地产化是关键

- 投资于本土研发力量建设，技术转移及合作是关键
- 相较于独资，更偏好合资、政府合作

# 印尼投资的法律要点



环球律师事务所  
GLOBAL LAW OFFICE

# 印尼投资的实体设置

	LLC有限公司	RO代表处
功能	商业/营利活动	市场调研、联络沟通
最低投资额	100 亿印尼盾 (63万美金)	无
开票	可以	限制
员工	/	3-5名
治理结构	股东会/董事会	首代
法定义务	季度汇报	/
期限	永久	年续

# 印尼投资的LLC公司

## 印尼PMA公司股东结构及股份规则

### 具体要求

#### 股东人数要求

- 至少两名股东（个人或公司，可来自同一企业集团）  
允许一名股东仅持有少量股份（例如公司总发行股份的1%或更少）
- 《综合法》规定：  
CMSME（社区/微型/中小型企业）可设单一股东（尽管这种情况仍不常见）  
CMSME不接受外国投资

#### 股份类型与权利

- 允许设定不同类别股份：  
优先股 vs 普通股（可区分投票权、分红权等）
- 支持常规投资条款：  
赎回权、优先分红、优先清算等

#### 股份转让与控制权变更

- 股份转让/发行：需获得**>50%**股东同意
- 直接控制权变更：需获得**≥75%**股东同意

# 印尼投资的LLC公司

## 具体要求

### 治理结构组成

- 股东大会 (GMOS)
  - 董事会 (BOD) : 至少1名成员
  - 监事会 (BOC) : 至少1名成员
- △ 独立性要求: BOD与BOC成员不得兼任

### 董事会 (BOD) 与监事会 (BOC) 成员要求

- 国籍/居住限制:  
无法律强制要求印尼公民或居民身份  
实践建议: 至少1名BOD成员合法居住在印尼 (便于与印尼政府当局沟通)
- 代表权规则:  
原则上, 每位董事都有权代表公司并使其具有约束力 (例外: 公司章程 (以及任何股东协议) 可规定) 通常, 公司的公司章程会规定, 首席董事 (单独或至少与另一名董事共同) 是代表公司与第三方进行交易和处理其他外部义务 (包括例如, 代表公司出席任何争议诉讼) 的主要负责人。

# 印尼投资的负面清单

《投资负面清单》DNI列出了印度尼西亚的以下商业活动：

- 完全禁止外商投资；
- 允许外国投资，但对外国投资者可持有的股份比例设有上限；
- 专为CMSMEs（社区/微型/中小型企业）预留；或允许外国投资，但必须通过与CMSMEs合作的形式进行。

## 关键配套规则

- **商业领域分类（KBLI）**：应结合印尼商业领域分类（KBLI）清单，该清单通过具体的数字代码，更详细地阐述了投资清单中提到的每项业务范围。
- **多业务限制**：除投资清单外，还需考虑相关的政府法规和行业特定规则。若PMA公司涉及多项业务，适用**最严格**外资持股比例。
- **行业特殊监管**：部分行业（如特定医疗设备、医学检验所、电子零售业务）可能面临主管部门的实际限制。

# 印尼投资的负面清单

编号	业务领域	条件	编号	业务领域	条件
1	已获得地理标志的咖啡加工行业	国内资本100%	24	定期和不定期河流和湖泊客运	外国资本最多49%
2	蜡染行业：蜡染印刷行业	国内资本100%	25	不定期河流和湖泊旅游运输	外国资本最多49%
3	木制建筑材料行业	国内资本100%	26	河流和湖泊普通货物和/或动物运输	外国资本最多49%
4	传统化妆品行业	国内资本100%	27	河流和湖泊特殊货物运输	外国资本最多49%
5	人用传统药材原料行业	国内资本100%	28	河流和湖泊危险货物运输	外国资本最多49%
6	人用传统药品产品行业	国内资本100%	29	定期商业航空运输	外国资本最多49%，且国内资本必须大于所有外国资本（单一多数）
7	主要设备行业：武器和弹药行业、战争车辆行业、防御雷达系统行业、军舰行业、军用飞机行业	外国资本最多49%；如有战略利益，外国资本可超过49%，需国防部长批准	30	国内不定期商业航空运输	外国资本最多49%，且国内资本必须大于所有外国资本（单一多数）
8	船舶行业：Pinisi、Cadik、其他具有传统设计的木船	国内资本100%	31	航空运输活动	外国资本最多49%，且国内资本必须大于所有外国资本（单一多数）
9	国内客运海运班轮和散货船	外国资本最多49%	32	快递活动	外国资本最多49%
10	国内旅游海运	外国资本最多49%	33	报纸、杂志和简报（新闻）出版	国内资本100%用于成立，外国资本最多49%（通过资本市场）用于扩展或发展业务
11	国内先锋客运海运	外国资本最多49%	34	私人广播机构（LPS）	国内资本100%用于成立，外国资本最多20%用于扩展或发展业务
12	国内货运海运班轮和散货船	外国资本最多49%	35	订阅广播机构（LPB）	国内资本100%用于成立，外国资本最多20%用于扩展或发展业务
13	国内特殊货物海运	外国资本最多49%	36	朝觐和特别朝觐旅行社活动	国内资本100%，且必须为穆斯林
14	国内先锋货物海运	外国资本最多49%	37	艺术工作室	国内资本100%
15	国内民间航运	外国资本最多49%			
16	国际货运海运班轮和散货船	外国资本最多49%			
17	国际特殊货物海运	外国资本最多49%			
18	省际公共渡轮运输	外国资本最多49%			
19	省际先锋渡轮运输	外国资本最多49%			
20	县市际公共渡轮运输	外国资本最多49%			
21	县市际先锋渡轮运输	外国资本最多49%			
22	县市内公共渡轮运输	外国资本最多49%			
23	定期和有规律的河流和湖泊客运	外国资本最多49%			

# 印尼公司设立流程



## 营业执照

商业活动的许可要求根据相关业务规定的风险等级而有所不同（每个风险等级都有不同的许可要求）。适用法规规定的风险等级如下：

低风险；

中低风险；中高风险；

高风险。

这些风险等级是基于相关危害等级（健康、安全、环境和/或资源利用或管理）、潜在危害、风险等级和业务规模来评估的。风险等级还考虑了业务活动的类型、标准、地点、资源可用性以及相关业务活动的波动性风险。

基于风险的评估	营业执照要求
低风险	仅限NIB
中低风险	NIB和自我承诺书
中高风险	NIB和地方政府证书
高风险	NIB和 IZIN运营证书（财政部或相关部门）

# 印尼公司设立流程

许可证	说明
清真认证 (HALAL)	食品、饮料、药品、化妆品、化学品、生物和转基因等相关产品，在出口到印尼前都必须获得Halal清真认证（豁免清单上的除外）
规划许可 (KKPR)	KKPR可作为商业活动符合该地区相关规划（包括符合印度尼西亚分区要求）的证明。
建筑许可证 (PBG)	建筑许可证 (PBG) 是由地方政府授予建筑所有者的许可，授权其根据现行行政和技术要求建造、改建、扩建、缩减和/或维护建筑/构筑物。
建筑合格证 (SLF)	在建筑物投入使用之前，SLF可作为其功能适格的证明。
特殊进口许可证	进口特定产品（包括铁或钢）而需经OSS系统获得特别进口批准。
环境审批	若商业活动可能对环境产生重大影响，则需进行环境影响评估 (AMDAL)。 如果商业活动可能对环境产生中度影响，则需提供一份环境管理/监测工作文件 (UKL-UPL)。 若无需进行环境影响评估 (AMDAL) 或环境许可 (UKL-UPL)，则需提交一份关于环境管理与监测承诺的声明书 (SPPL)。
林业许可证 (见环境部分)	如果在某些许可的林业区域内进行某些许可的商业活动，则需要获得林业区域使用许可 (PPKH)。
B3 废物许可证	任何生产或管理B3废物的印尼公司，都必须获得B3废物技术许可证和/或B3废物管理活动许可证。
职业健康与安全许可证	某些机械和设备的操作需要特定的职业健康和安全许可证，包括电气装置、建筑喷水灭火装置和报警系统装置的操作。
排水许可证	排放废水以及从各种水源（包括地下水库、河流或海洋）取水，均需获得特定许可。

# 印尼公司税务

## 1. 企业所得税

类型	税率	适用条件
标准税率	22%	适用于一般企业
上市公司优惠	19%	满足特定要求的上市公司 (减免3%)
中小微企业阶梯优惠	0%-50%减免	营收≤500亿印尼盾 (≈320万美元), 按阶梯减免
特定行业最终企业所得税	1.2%-10%	按营业额征收 (工程2-6%/海运1.2%/空运1.8%/房地产2.5%/租赁10%), 替代常规企业所得税

## 2. 增值税

- 标准税率: 12% (年营收 > 48亿印尼盾≈30.7万美元)
- 免税项: 满足广泛社区和医疗服务所需的基本商品等

# 印尼公司税务

## 3. 其他关键税种

税种	税率/金额	适用条件
印花税	1万印尼盾 (≈0.64美元)	对交易额超过 <b>500万印尼盾 (≈320美元)</b> 的电子商务或在线购物数字平台客户征收
*数字税	10% VAT	<b>75家国际数字企业</b> (如Netflix/Shopee/微软等)
碳排放税	≥ <b>2.1美元/吨</b>	动态调整 (挂钩碳交易市场)

\*注: 2021年5月, 印尼税务总局 (DJP) 对8家国际公司的数字产品征收10%的增值税, 包括Hotels.com L.P、 Epic Games International S.a.r.l、 Bertrange、 Root Branch、 Expedia Lodging Partner SérI、 BEX Travel Asia Pte. Ltd.、 Travelcape LLC、 Teamviewer Germany Gmbh、 Scribd、 Nexway Sasu等。税务总局认定这8家外国数字公司已经符合通过“电子系统贸易税” (PMSE) 向印尼客户销售的数字产品交易的征税标准。目前, 税务总局指定的需征缴增值的数字公司有75家。

# 行业特定要求 (以医药为例)

	优势	挑战
临床	<p>印尼制定了临床试验审批规定及相关配套指南，明确必须对特定药物进行临床试验以确保其符合标准、安全以及有效性、受益等要求。</p> <p>印尼卫生部(MOH)承诺推动国家临床研究行业的发展，制定并执行一系列简化和鼓励政策。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 将研究启动时间从两年缩短至6-9个月。</li> <li>✓ 可以由临床试验申办者或合同研究机构(“ORK”)递交申请。</li> <li>✓ 印尼境内或境外机构均可作为临床试验申办者。</li> </ul>	<p>在印尼开展临床试验前，需要先经过伦理委员会批准，再经过当地监管机构印尼食品药品监督管理局(“BPOM”)审批，获得临床试验许可证(“PPUK”)。</p> <p>在印尼开展临床试验必须在符合法律法规要求的临床试验中心进行。临床试验中心必须配备符合资质要求的首席研究员和辅助研究员。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 境外临床试验申办者必须将全部或部分职能委托给其在印尼的代表或ORK。</li> <li>✓ 2023年7月，印尼卫生部签署法令，要求医院做好充分准备作为临床试验场所，要求所有临床研究人员必须获得卫生部和BPOM规定的GCP认证。</li> </ul>
注册	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 在印尼注册国产药品，申请人通常需要同时持有卫生部颁发的药品经营许可证和与注册药品品种和剂型相符的有效药品GMP证书。</li> <li>✓ 药品注册标准为ACTD。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 为注册进口药品，境外药品生产商必须指定一家印尼当地公司作为MAH。</li> <li>✓ 在印尼注册进口药品，除特别法定情形外，申请人必须获得境外药品生产商的书面批准。境外药品生产商应持有药品生产许可证及原产国颁发的有效GMP证书和药品检验报告。印尼食品药品监督管理局可能会进行现场检查以验证GMP执行情况。</li> <li>✓ 印尼对于注册进口药品提出了特殊要求，进口到印尼的药物必须进行技术转让，并在5年内完成印尼本土化生产。技术接收者可以是境外药品生产商在印尼当地设立的子公司，也可以是其他印尼本地公司。</li> <li>✓ 特定列入清单的仿制药需进行生物等效性测试。</li> </ul>
生产	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 遵守当地发布的GMP。</li> <li>✓ 印尼药品生产商应获得BPOM签发的药品生产证书(a Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals certificate, CPOB)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 印尼上市的仿制药必须要求本地生产。</li> <li>✓ 需要清真产品认证。</li> <li>✓ 印尼制药行业所需多数原材料无法在当地生产，对药品原材料进口依赖高。</li> </ul>
进口/经销	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 印尼对特定药品实施进口管制，列入管制清单的药品限制进口。若需进口，需要申请药品进口许可证。</li> <li>✓ 印尼禁止境外药品生产商直接分销药品，必须指定印尼本地药品经销商为其销售所生产药品。</li> <li>✓ MAH应在药品注册后一年内进口并销售。</li> </ul>
价格控制措施		<p>印尼药品价格受到管控以确保药品的可负担性和可获得性。根据规定，药品标签上必须以卢比(IDR)为单位标识最高零售价信息。</p>

# 出海已是深海

境外“本土化”趋势

经销/代工

技术转移

当地投资

当地生产

“跨界”出海

基金/投资人

Royalty -  
financing

NewCo

# 出海已是深海

“谋定后”出海

境内



境外



管线拆分/公司重组

合作研发

合资出海

境外投融资

境外机构合作

境外政府合作



GLOBAL LAW OFFICE

## 北京总部

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025  
15&20/F Tower 1, China Central  
Place, No. 81 Jianguo Road, Chaoyang  
District, Beijing 100025, China  
电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

## 深圳办公室

深圳市南山区深南大道9668号华润置地大  
厦B座27层 邮编: 518052  
27/F Tower B, China Resources Land  
Building, No. 9668 Shennan Avenue,  
Nanshan District, Shenzhen 518052,  
China  
电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

**版权.** 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可, 任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

**免责.** 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见, 任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见, 应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。

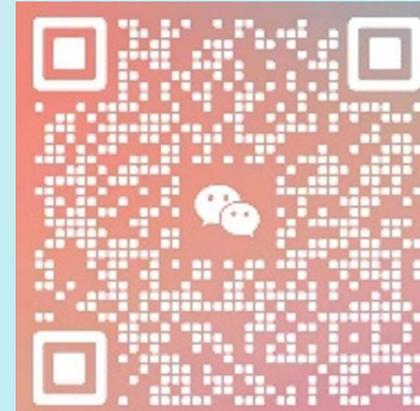
## 上海办公室

上海市徐汇区淮海中路999号上海环贸广场  
办公楼一期35层&36层 邮编: 200032  
35&36/F Shanghai One ICC, No. 999 Middle  
Huai Hai Road, Xuhui District, Shanghai  
200032, China  
电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

## 成都办公室

成都市高新区天府大道北段 966 号天府国际  
金融中心11号楼37层 邮编: 610041  
37/F Building 11, Tianfu International  
Finance Center, 966 Tianfu Avenue North  
Section, High-tech Zone, Chengdu 610041,  
China  
电话/T. (86 28) 8605 9898  
传真/F. (86 28) 8313 5533

# 联系我们



**黄旭春**

环球律师事务所 合伙人



**出海征途**

环球会后交流群