

印度尼西亚医药健康行业投资法律指引

作者：上海中联律师事务所 李新立 曾邱圣

一、印度尼西亚的医药健康产业现状

近年来，随着印尼经济的蓬勃发展和政府支持政策的持续加码，医疗需求在该国呈现逐年攀升的趋势。然而，国内医疗供应链尚显薄弱，多个关键领域严重依赖进口资源以填补供需缺口。

医药行业方面，截至 2022 年，印尼共有 252 家药品生产企业、18 家医药原料药企业、132 家传统医药企业、18 家天然产物提取产业、5 家药用辅料企业、19 家医药包装企业和 26 家制药设备企业。在东盟层面，印度尼西亚的药品市场占东盟药品市场总量的 27%。印尼制药业在 2019 年的销售额超过 90 亿美元，并在 2021 年达到 100 亿美元。

医疗器械行业方面，美国商务部国际贸易管理局提供的数据显示，印尼医疗器械和实验室设备的市场规模已从 2019 年的 28.5 亿美元增至 2022 年的 38.5 亿美元。而根据印度尼西亚投资协调局（BKPM）数据，医疗器械工厂在短短五年内增长了 361.6%（即，从 2015 年的 193 家增至 2021 年的 891 家）。2023 年印度尼西亚医疗器械市场规模达到 43.8 亿美元。预计在 2024 到 2033 年间，市场将以 9.1% 的复合年均增长率增长，到 2033 年市场规模将达到 104.6 亿美元。鉴于印尼本身的经济状态及改善营商便利性的政策导向，预计印尼市场将继续增长，而印尼本地制造商的竞争相对较小，印尼的医疗器械仍高度依赖进口，为外资进入印尼医疗行业提供舞台。

医院及医生方面，世界银行数据显示，印尼的病床率仅为每 1000 人 1.2 张，医生率仅为每 1000 人 0.4 人，远低于其他国家。而根据印尼总统与俄罗斯总统 2024 年 7 月 31 日会晤内容，截至 2024 年印尼仍面临严重的专业医生人力短缺的问题，仍有 16 万名医生的缺口。为解决医疗人员问题，印尼政府进一步放宽外国医生在印尼行医的限制，为外资在印尼设立医院及供给优质医疗人员提供条件。

中国千人病床数由 2022 年 6.92 张增加到 2023 年 7.23 张，2023 年，每千人口执业（助理）医师 3.40 人。

综上，从商业角度上看，印尼医疗行业从药品及医疗器械的制造及分销至医生及医院的建设，均存在极大的市场空间。而在法律层面，根据 2021 年颁布的第 10 号关于投资领域的总统条例新投资清单（下称“《新投资清单》”），及 2023 年颁布的《综合卫生法》（Law No. 17 of 2023 on Health）（下称“《新卫生法》”），印尼政府在上述领域加大了引入外资的力度，开放了外商投资限制。

二、医药医疗器械的进口法律法规

目前，印尼关于医药及医疗器械进口及分销主要依照 2021 年的《新投资清单》、药品和食品监管机构（BPOM）制定的具体法规（如，BPOM 2020 年第 27 号法规、BPOM 2020 年第 11 号法规）。相关规范如下：

1. 药品方面

药品产品都必须获得 BPOM 的销售许可证才能在印度尼西亚境内进行分销。值得注意的是，印度尼西亚不允许转让前述许可，而需先注销之前的许可证，后由新主体申请新的许可证。

药品注册分类

根据印尼《药品注册条例》第 5 条之规定，印尼药品注册的分类及类别如下：

（2）药品注册流程

医疗器械方面

印尼医疗器械主要法律法规为 2017 年第 62 号规范《医材、IVD 医材及家庭保健用品（PKRT）销售许可准则》、卫生部 2020 年第 3 号《医院分类及许可条例》及《回收市场上含汞医材公告》。

医疗器械的进口与分销流程在印尼较为复杂，特别是分销渠道与产品合规两大方面。印尼法律明确规定，从事医疗器械销售的公司必须是持有合法经营授权书的本地注册实体，所有进入印尼市场的进口医疗器械，均须历经严格的注册审批程序，并且需同时取得产品注册证及医疗器械分销许可证（NIE），方可进入印尼市场。

另外，印尼医疗器械注册体系是“独家代理制”，即单个制造商仅能指定一家印尼公司作为其产品印尼的唯一注册与进口代理，且此代理关系在产品注册有效期内具有排他性，分销商需获得独家代理商授权、且仅能通过该代理商进货。这一制度虽有助于市场管理，但对于外国投资者而言存在诸多问题，如代理商更替难度大、市场内可能出现的不良竞争行为，以及因独家代理关系而引发的商业秘密保护问题等。

（1）上市前的产品要求

①产品注册许可证

在获得产品注册许可证前，印尼境内的医疗器械销售公司还须获取由印尼卫生部直接颁发的分销许可，即医疗器械销售许可（IPAK）。许可的申请流程可通过专门的在线电子注册系统启动，申请者需准备相应文件，包括（以申请时官方实际要求为准）：（1）执行摘要，需概述产品的销售历史、预期用途、已获监管许可证或营销许可证的清单、待审理的营销许可申请的状态描述，以及任何重要的安全或性能考量；（2）详尽列出拟向印尼卫生部注册的医疗设备的具体信息；（3）证明产品合格的基本原则和方法；（4）符合性声明，证明产品符合印尼及国际相关标准；

（5）设备详细描述，包括技术规格与功能特点；（6）设计验证与确认报告，确保产品设计达到预期的安全与性能标准；（7）设备标签样本，符合印尼市场要求的标签设计；（8）风险分析；（9）制造商的详细信息，包括资质证明与联系方式等。

图：印尼医疗器械注册流程

而对于拟投放市场的医疗器械，必须完成注册申报流程，且依据产品的不同分类与风险等级，注册评审周期会有所差异。各类医疗器械的评审周期各不相同，旨在确保每一款产品都能经过充分的评估，以保障公众健康与安全。具体如下：

注 1：A、B、C、D 类为东南亚国家联盟医疗器械等级（AMDD），I、IIa、IIb、III 类为欧盟等级。

注 2：印尼政府已于 2017 年将 IVD 医材单独分类。

值得注意的是，医疗器械进入印尼市场的流程较为特殊，实体代理商需先获得由印尼大使馆颁发的经营授权书，并由制造商出具产品确认信。印尼政府针对进口医疗企业所颁发的注册证书，其有效期设定为五年，与我国的相关政策相类似。在注册证书即将到期之前，企业需至少提前六个月提交延续注册的申请，以确保注册的连续性和有效性。

此外，若发生以下重要变更情况，企业需按照新注册流程重新申请注册：包括生产地址的迁移、商品名称的更改、产品适用范围的调整，以及证书持有人的变动。而对于一些非关键性的变动，如产品新增型号、标签及说明书中的微小修订、灭菌场地的变更，以及/或技术指标的微调，企业则需进行变更注册，以适应这些变化并确保产品信息的准确更新。

② 医疗器械分销许可证

而对于医疗器械分销许可证(NIE)，NIE 要求承诺严格遵守所有标签与包装规范，同时确保每类产品均满足其独特的特定条件，以及针对特定选定设备可能设立的任何特殊需求。通常要求每 6 个月提交一次产品的电子报告，以保持信息的时效性与准确性，内容包括产品名称、批次号/生产序列号、有效期等核心信息，同时，为了提升透明度与可追溯性，还需附加制造商及分销商的详细数据。此外，还需包括设备的核心组件清单、详尽的使用说明，以及在使用或操作产品过程中必须遵循的所有警告与注意事项。

（2）上市后的产品监管

医疗器械上市后监管措施则参照东南亚国家联盟医疗器械指导，包括抽样检测（Sampling）、监督（Monitoring，即不良事件监测）、警告（Vigilance，即识别缺陷设备和不良事件报告的警报系统）等。

另外，印尼还明确规定了国产及进口医疗器械标签，应当同时使用原产国语言和印尼语。标签内容包括：产品名称、图示制造商的名称和地址、注册证号、批号、印尼语或者英语提示的警告、使用手册和 IFU。

三、外资设立药厂或医疗器械厂的规定

（一）外资占比限制

在医药成品及原材料领域中，《新投资清单》取消了《2016 年负面清单》下医药产品成品制造“外资占比不超过 85%”的限制。除传统医药外，外资可以直接进入；而在医疗器械制造领域，《新投资清单》同样取消了《2016 年负面清单》下“A 类医疗设备外资占比不超过 33%；B 类、C 类和 D 类医疗设备不受限制，但需要取得卫生部的特别许可”的要求。至此，《新投资清单》开放了在医药成品、医药原材料及医疗器械领域的外资占比限制，外资可以进入印尼市场设立纯外资的药厂或医疗器械厂。

在医药成品及原材料领域中，《新投资清单》取消了《2016 年负面清单》下“医药产品原料分销 100%内资所有；医药产品成品分销受印尼卫生部及食药局不成文政策限制、不开放”的要求。除传统医药外，外资可以从事该领域分销业务；而在医疗器械领域，《新投资清单》同样取消了《2016 年负面清单》下 49%的外资限制，可进口及分销医疗设备。

外资在医药成品、医药原材料及医疗器械的进口及分销领域均可 100%持股。

（二）政府许可

1. 医疗器械的制造

印尼医疗器械的制造商（非个人）应申请取得制造许可证书，申请原则上向省级卫生机关提起，并需要提交：

（1）警察调查报告；

（2）工厂负责人资料；

(3) 履行医材优良制造标准的承诺书；

(4) 制造开发计划。

若展延或变更申请，需提交生产报告电子文件及符合优良制造标准的证书。

卫生机关将组织县市卫生主管机关或专家学者，以稽查小组的形式进行实地稽查，经稽查符合 GMP 规范的，向中央卫生部提出核发制造证照的建议函。

2. 医疗器械的上市

医疗器械需经印尼全国单一窗口（Indonesian National Single Window, INSW）申请上市许可，并经上市许可证持有者（MAH）安排后续销售

若国内制药厂的主要业务是依赖进口的医疗器材零部件组装医疗器材，那么这些关键功能性的零部件应当在印度尼西亚本地生产，并且，在生产过程中，应优先使用印尼本土的原材料，确保本地原料的使用量超过外国进口原料。此外，整个制造与组装流程的大部分工作也必须在印尼境内完成，唯有满足这些条件，该制药厂才有资格申请在印尼市场上销售其医疗器材的许可。

上市许可证的有效期限最长可达五年，持有人最早可在许可证有效期满前九个月内向印尼卫生部药品与医材总局提交延期申请。若未在规定时间内申请延期，则需按照新申请案的程序重新提交上市许可申请。值得注意的是，一旦制造证书失效，相关联的上市许可证也将自动视为无效。

对于未经申请上市许可或伪造上市许可而擅自销售医疗器材，并因此导致使用者健康遭受严重损害、残疾甚至死亡的情况，相关责任人将面临刑事责任的追究。

相关流程如下：

3. 医药行业

就医药行业而言，外国投资者可以选择设立外商直接投资有限公司（PT PMA）或通过收购现有公司的方式进入印尼市场

值得注意的是 PT PMA 只能进行大规模商业活动，即投资价值、注册资本及实缴资本均不少于 100 亿印尼盾。根据《关于资本投资的 2007 年第 25 号条例》《关于有限责任公司的 2007 年第 40 号条例》和《关于对 2021 年第 10 号〈关于投资企业部门的总统条例〉进行修订的 2021 年第 49 号总统条例》，设立程序如下：（1）向法律和人权部注册公司名称；（2）向投资协调委员会注册批准主要许可证；（3）在公证处起草公司章程；（4）从法律和人权部获得公司设立证书；（5）获得纳税人识别号编号；（6）从地方政府注册公司注册证书。

四、外资设立医院的规定

（一）外资占比限制

印尼医院可以分为医院（即综合医院和专科医院）、诊所（即初级诊所和主要诊所）和医疗检验诊所三类。就医院而言，《新投资清单》取消了《2016 年负面清单》下“外资占比不超过 67%”和“需遵守额外的部门要求”的要求，不再限制外资，同时将地点扩大到以前被排除的地区，包括马卡萨尔和马纳多等地。就诊所而言，将初级诊所的“100%内资所有”改为“保留给印尼的合作社或中小微企业（“CMSMEs”）”，同时取消对于主要诊所“外资占比不超过 67%”和“需遵守额外的部门要求”的限制。而对于医疗检验诊所，从“原则上不受限制，特殊情况下根据卫生部和食药局不成文政策，外资占比不得超过 67%”，变更为“需要与 CMSMEs”建立伙伴关系。

（二）政府许可

虽然印尼对于外资设立医院采取了放松政策，但仍有部分行业规范，需要外国投资者予以重视。根据《一般规定》（General Regulations），外资所有的医院应属于 A 类或 B 类（最低可容纳 200 名病人）。

就开设医院而言，需要：

（1）在设立时提供：

（a）包括可行性研究、详细工程设计和总体规划在内的研究和发展规划文件；

(b) 满足保健设备服务；

(2) 在获取营运许可证程序时提供：

(a) 医院简介文件，包括愿景、使命、组织结构、战略计划；

(b) 自我评估文件；

(c) 医疗器械适宜性或使用和校准证书或许可证书；

(d) 资格认证证书；

(e) 声明信，说明承诺满足国际协议/合作根据法定规定对外资医院床位数量要求。

就开设诊所而言，需要满足：

(1) 拥有 PMA 的诊所仅以有限责任公司 (PT) 法人实体的形式存在；

(2) 诊所简介文件包括全名和地址、愿景、使命、组织结构和举办诊所的时间；

(3) 临床自评文件包括服务能力、医疗保障服务（药房和实验室）、设施、基础设施、设备和人力资源的满足要求；

(4) 设施、基础设施、建筑物、设备清单以及药品和消耗品清单；

(5) 按权限、能力和组织结构列出的人力资源清单；

(6) 所有在诊所工作的卫生工作者的执业许可证（SIP）；

(7) 危险有毒废物处置合作协议（B3）；

(8) 区、市卫生局关于考虑批准设立诊所的声明函（适用于新获得执照的诊所）；

(9) 如果有外国公民工人 (TK-WNA)，则获得雇佣外国工人许可证 (IMTA)

(10) 若为 apotek 类型诊所，需要药剂师，可出售处方药；若为 toko obat 类型诊所，普通人员即可，且只能销售非处方药。

五、外国医生在印尼行医规范

印尼 2023 年综合卫生法（Law No. 17 of 2023 on Health，下称“《新卫生法》”）放宽了外国医生在印尼行医的要求。根据《新卫生法》，海外毕业的外国医务人员（即医生及牙医）和医护人员（包括临床心理学、护理学、助产、制药、公共卫生、环境卫生、营养学、物理治疗、医疗技术、生物医学工程、传统保健人员及其他卫生部确认的人员）可以在印尼执业。

前述外国医务人员及医护人员必须满足特定的要求和程序，具体如下：

已经获得外国资质；且

经过卫生部的能力评估（competency evaluation）认证：（1）若为医务人员，被认证为专科医生或分科医生；（2）若为医护人员，满足特定的能力水平。

前文所述的能力评估包括行政完整性评估和个人实践能力评估，通过能力评估后，外籍人员将被视为合格，并需进一步申请注册证书及执业许可证。随后，他们需在印尼的医疗服务机构内完成一段适应期计划，以确保能够顺利融入并胜任当地医疗环境。完成上述所有步骤后，外籍医疗人员将获得为期两年的工作许可。此初始期限届满时，若雇主有意愿且符合条件，可申请将雇佣关系再延长两年（但需注意的是，在经济特区工作的外籍人员则不受此期限及延期规定的限制）。

值得注意的是，对于已在国外执业至少五年，并持有所在国授权机构颁发证书或正式文件的医疗专家，或是特定医疗服务领域内持有能力认证且同样拥有五年以上海外执业经验的专家，上述的部分要求与程序限制将予以豁免。

六、总结

随着《新投资清单》与《综合卫生法》等法律法规的颁布实施，印尼政府正积极营造更加开放的投资环境，放宽了外资进入医疗行业的门槛与限制，不仅为外资企业在印尼医疗健康领域的投资布局提供了强有力的法律支撑，还为外国投资者带来新的发展机遇。

本文由李新立律师团队编辑整理，并经印度尼西亚 AGA 律师事务所管理合伙人 Andika Edwin Pahlevi 律师审核。