

2024 年 8 月

境外投资

在越南投资医药制造业

越南作为一个具有吸引力的药品制造市场，对药品需求庞大，而且目前严重依赖进口药品。

2023 年 10 月，越南总理发布第 1165/QD-TTg 号决定，批准有关发展越南制药业至 2030 年、展望 2045 年的战略，旨在达到本地区先进国家的标准并促进国内药品和含草药成分药品的生产。

此外，卫生部还发布了《药房法》修正案草案，为进一步发展该行业提供了许多激励措施。

在越南，外商投资企业可以进口药品和药材，但不能分销或从事相关活动。进入越南市场的策略是设立一家药品制造公司，该公司可以在越南分销其生产的药品和药材。

I. 在越南设立外商独资公司的可能性

目前，越南允许外国投资者设立从事药品制造的外商独资公司。

II. 公司成立程序及所需执照

a. 公司成立

要设立外商独资公司（即外商独资公司或合资公司）（“VN Co”），投资者需要进行以下步骤：

- 步骤 1：申请投资登记证（“IRC”）
- 步骤 2：申请企业登记证（“ERC”）

IRC 的期限最长可达 50 年。

ERC 没有期限。

公司于 ERC 生效之日合法成立。

b. 所需执照

除了 IRC 和 ERC 外，越南公司还需要履行并获得以下许可证/证书。

● 医药经营资格证书及药学执业证书

核发《医药经营资格认定证书》的条件为：

- 拥有符合良好生产规范（“GMP”）要求的厂房、实验室、药品/原料仓库、辅助系统、设备、生产机械、检测设备、药品储存设备、质量控制体系、技术文件和人员。
- 药品、制药原料生产单位的药学专业负责人和质量保证负责人必须持有相应药品、制药原料生产企业的药学执业证书。

为了分销公司在越南生产的产品，公司还需要满足所申请的基础设施、设备和人员的其他条件，例如拥有场地、仓储区域、仓储设备、技术文件、运输等，以获得药品经营资格证书。

● 流通登记证

药品和药物成分在越南流通前必须登记。

● 消防

药厂视其规模、营业面积、产量，需遵守消防法规，确保消防安全条件，包括消防设计鉴定证书。

● 环境保护

根据项目规模及生产过程中危险废物的产生情况，公司在成立/正式运营前需进行环境许可/环境登记/环境影响评估。

III. 投资激励措施

越南政府提供众多与投资相关的商业激励措施，以保持该国对国际投资者的吸引力，并通过改革和升级不断增强其激励措施。

越南境内投资项目可享受以下四种形式的激励措施：

- 企业所得税 (CIT): 包括适用优惠税率, 或免征或减征企业所得税。
- 进口关税/税: 包括免征用于实施投资项目的固定资产、原材料、供应品和零部件的进口关税。
- 土地租金和税费: 包括免征或减征土地租金、土地使用费和土地使用税。
- 加速折旧, 增加计算应税收入时可扣除的费用。

根据越南法律, 药品制造是《2020 年投资法》下有资格享受投资激励的业务领域。在经济区、高科技园区实施新投资项目进行生产的企业有权享受:

- 自公司获得营收的第一年起, 15 年内享受 10% 的优惠税率, 以及
- 自投资项目获得应税收入的第一年起, 4 年免税, 随后 9 年内最多可减免 50% 的应纳税额。如果前 3 年没有应税收入, 则从新投资项目获得收入的第一年开始, 免税或减税期从第四年开始计算。

此外, 卫生部公布的《药品法》修改草案承诺提供诸多优惠措施, 以促进医药行业的发展。

新法律将于 2025 年生效, 其内容提到非常有吸引力的政策, 例如对药品制造技术转让、药品和药用成分的营销授权、药品价格管理、药品进出口以及越南外商投资企业的制药业务的投资激励措施。

该法律草案为各种活动提出了各种类型的激励措施, 包括:

- 按照《投资法》规定的激励措施
- 资本借款激励措施;
- 与投资和业务相关的行政程序的其他激励措施和支持, 如: 颁发药品业务资格证书, 颁发药品流通注册证书;
- 对药品原料药、新药、高科技药品、专科药品、基本药物等生产给予激励和支持;
- 对新药生产所需的药物制剂技术和生物技术科研给予激励;
- 法律规定的其他投资支持政策。

草案还增加了鼓励外商投资越南制药业的新条款，具体规定为：“鼓励研发、生产、接受技术转让和吸引外商投资，生产药品原料、新药、原研药、专科药、生物药、国家品牌药和药品生产原材料”。

关税

根据与越南签订的一些相关自由贸易协定，从越南出口的医药产品可享受减免关税的优惠。

越南-欧盟自由贸易协定 (EVFTA)

《越南-欧盟自由贸易协定》(EVFTA) 于 2020 年 8 月 1 日正式生效。自 EVFTA 生效之日起，欧盟取消了对从越南出口的属于欧盟关税表第 30 章的医药产品的进口税。

东盟-中国自由贸易区 (ACFTA)

对于亚洲地区，继东南亚国家联盟（“东盟”，包括文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、新加坡、泰国和越南）成员国与中国建立东盟-中国自由贸易区 (ACFTA) 之后，中国承诺降低或取消从越南进口的各类产品的关税。

自 2018 年起，中国—越南自由贸易区关税减让表所管制的所有从越南出口至中国的医药产品（从东盟出口至中国）的进口税均已取消至 0%。

凭借越南的战略贸易协定、强大的基础设施和高技能劳动力，该国为寻求提高生产能力和扩大影响力的全球品牌提供了最佳环境。

作者 Author:

Fidinam (Vietnam) Company Limited

Email: info@fidinam.com.vn

需要了解如何利用这一机会并在越南成功建立药品生产，请立即联系 [Fidinam Vietnam](#) 以获得全面支持和协助。