

Branchen | Südkorea | Medizintechnik

## Rahmenbedingungen

**Deutsche Medizintechnik hat in Südkorea ein gutes Standing. Die Regierung startete 2018 einige Initiativen, um den Marktzugang zu beschleunigen.**

06.08.2020

Von Frank Robaschik | Seoul

- ▶ [Beste Kontakte extrem wichtig](#)
- ▶ [Schnellere Zulassungsverfahren angestrebt](#)
- ▶ [Durch Freihandelsabkommen können Zölle entfallen](#)

### Beste Kontakte extrem wichtig

Deutsche Medizintechnik genießt in Südkorea nach Einschätzung von Unternehmensvertretern einen sehr guten Ruf in Hinblick auf die Qualität der Erzeugnisse. Der Einstieg in den koreanischen Markt gelingt in der Regel am besten über einheimische Vertriebspartner. Gute Beziehungen zu den Entscheidungsträgern sind eine Grundvoraussetzung für den geschäftlichen Erfolg. Andere wichtige Kriterien sind eine hohe Produktqualität, ein guter After-Sales-Service und wettbewerbsfähige Preise.

Bei Zulassungen wird ein nicht immer vollständig transparentes und nachvollziehbares Vorgehen bemängelt. In einigen Fällen können länderspezifische Standards zu erhöhtem zeitlichen wie finanziellem Aufwand führen. Dies trifft insbesondere auf Bereiche zu, in denen lokale Firmen als Konkurrenten auftreten. Für die Zulassung von Medizintechnik ist das Ministry of Food & Drug Safety (MFDS) zuständig. Die Verfahren unterscheiden sich je nach Risikoklasse des betroffenen Geräts. Weitere Details liefert das [MFDS](#).

Nach dem Erhalt der Zulassung kann der Hersteller einen Antrag bei der Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA) Antrag auf Aufnahme in die Erstattung bei der staatlichen Krankenversicherung National Health Insurance Service stellen. Die HIRA prüft dann den medizinischen Nutzen des Geräts. Bei einem positiven Ergebnis legt das Ministry of Health and Welfare (MOHW) auf Grundlage einer Empfehlung des HIRA die Preishöchstgrenze für das Gerät fest.

### Schnellere Zulassungsverfahren angestrebt

Im Juli 2018 kündigte die südkoreanische Regierung eine Vereinfachung der regulatorischen Rahmenbedingungen im Medizintechniksektor an. Diese soll die Dauer bis zur Marktzulassung der Produkte signifikant verkürzen. Im März 2019 startete ein separates System zur Bewertung für hochinnovative Medizintechnik, um diesen einfacheren Marktzugang zu ermöglichen. Seit Juli 2019 ist die parallele Durchführung der technischen Bewertung und der Prüfung der Kostenerstattung zulässig, dies soll die Gesamtdauer der Marktzulassung von 490 auf 390 Tage verkürzen. Für diagnostische Geräte gilt seit Juli 2019 ein vereinfachtes Verfahren, das die Zulassungsdauer auf 80 Tage verkürzen soll.

Im Juli 2018 veröffentlichte das MFDS Richtlinien für Medizintechnik und Software, die Virtuelle Realität (VR) oder erweiterte Realität (augmented reality, AR) nutzt. Damit können seitdem derartige Geräte in Südkorea zugelassen werden. Im Mai 2018 veröffentlichte das Ministry of Science and ICT ein Handbuch für medizinische Cybersicherheit für smarte Medizintechnik.

Ausschreibungen staatlicher Krankenhäuser erfolgen über das [Korea Online E-Procurement System \(KONEPS\)](#) des Public Procurement Service (PPS), Infos zur Teilnahme unter [Informationen zur Anmeldung und Teilnahme](#) und [hier](#).

## RAHMENBEDINGUNGEN

Die Geräte in Korea sind im Allgemeinen gut gewartet, der Austausch erfolgt je nach Gerätekategorie im Regelfall zwischen acht bis 15 Jahren. Allerdings gibt es dabei erhebliche Unterschiede zwischen großen und Universitätskliniken auf der einen sowie einfachen Krankenhäusern in ländlichen Regionen auf der anderen Seite. Dort können sich die Nutzungszeiten auf bis zu 20 Jahre belaufen.

### Durch Freihandelsabkommen können Zölle entfallen

Aufgrund des Freihandelsabkommens zwischen der EU und Südkorea können sämtliche gewerbliche Waren in beiden Richtungen zollfrei gehandelt werden.

Die koreanischen Zollsätze können in der [Market Access Datenbank der EU](#) unter dem Stichwort "Tariffs" abgerufen werden. Der Präferenzzollsatz "EU" gilt jedoch nur für Ursprungswaren der EU. Auch mit weiteren Ländern, wie etwa den USA, sind Freihandelsabkommen in Kraft.

Die GTAI stellt ausführliche Informationen zum [Wirtschafts- und Steuerrecht](#) zur Verfügung sowie zu [Einfuhrregelungen, Zöllen und nichttarifären Handelshemmnissen](#) zur Verfügung.

Dieses Fragment können Sie in folgenden Kontexten finden:

[Spezialisierte Einrichtungen verbessern die Gesundheitsversorgung](#)

### Dieser Inhalt ist relevant für:

Südkorea

Medizintechnik / Zolltarif, Einfuhrzoll

Branchen

## Kontakt

Melanie Volberg

Branchenexpertin

 +49 228 24 993 328

 [Ihre Frage an uns](#)

---

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2020 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.