



**Vlaanderen**  
is internationaal  
ondernemen



# DE MEDISCHE HULPMIDDELENSECTOR

## IN ZUID-KOREA

FLANDERS INVESTMENT & TRADE MARKTSTUDIE



DE MEDISCHE  
HULPMIDDELENSECTOR IN ZUID-  
KOREA

Publicatiedatum / maart 2024



Flanders Investment & Trade Seoul  
T +82 2 790 24 80  
[seoul@fitagency.com](mailto:seoul@fitagency.com)

# INHOUD

---

1.	Inleiding.....	4
1.1	De Koreaanse zakenwereld	4
1.1.1	Relaties opbouwen en sociaal netwerk	4
1.1.2	Taal	4
1.1.3	Businesscards	4
1.1.4	Dresscode	5
1.1.5	Do's en Don'ts	5
2.	Algemeen.....	6
2.1	Definitie	6
2.2	Marktomvang	6
2.3	Gezondheidszorg	6
2.4	Cosmetische klinieken	7
2.5	Ziekteverzekering	7
3.	Markt, handel en trends.....	8
3.1	Binnenlandse productie	8
3.2	Export	8
3.3	Import	10
3.4	Trends	11
3.4.1	Digitale gezondheidszorg	11
3.4.2	Cosmetische chirurgie	11
4.	Markttoegang.....	12
4.1	Distributie	12
4.2	Terugbetalingen	12
5.	Regelgeving.....	14
5.1	Vier belangrijkste stappen voor de export van medische hulpmiddelen naar Korea	14
5.1.1	Approved Exporter Status aanvragen	14
5.1.2	Een gekwalificeerde Koreaanse importeur vinden	15
5.1.3	Een pre-market toelating aanvragen bij de MFDS	15
5.1.4	Een inklaringsrapport laten goedkeuren en indienen bij de Koreaanse douane	17
5.2	Tarieven	18
5.2.1	Vrijstelling en verlaagde tarieven onder het EU-Korea vrijhandelsakkoord	18
5.2.2	Geharmoniseerd Systeem Codes (HS-codes)	18
5.3	Regulators: overzicht van betrokken instituten en associaties	20
5.4	52 medische hulpmiddelen die opgevolgd moeten worden na verkoop	20

# 1. INLEIDING

---

Als de 10e grootste economie ter wereld naar bbp<sup>1</sup>, met een bevolking van bijna 52 miljoen, en lid van de OECD (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling), is Zuid-Korea een van de meest welvarende landen wereld ter wereld geworden, met groot potentieel voor buitenlandse bedrijven.

Het bbp van Zuid-Korea bedroeg 1.630 miljard USD in 2020<sup>2</sup>, met een gemiddeld (bruto) inkomen van 41.960 USD<sup>3</sup>. Vergeleken met het Belgische BBP van 515 miljard USD<sup>4</sup> en een gemiddeld inkomen van 54.327 USD<sup>5</sup>. Bij de interpretatie van het gemiddelde inkomen dient u wel rekening te houden met de grote discrepantie tussen de inkomens in Seoul en de rest van Korea.

## 1.1 DE KOREAANSE ZAKENWERELD<sup>6</sup>

### 1.1.1 Relaties opbouwen en sociaal netwerk

Het opbouwen van relaties is een belangrijke stap voordat je diep in het zakenleven binnen de Koreaanse cultuur duikt. Aanzienlijke vooruitgang zal worden gemerkt na een goede persoonlijke ontmoeting. Koreanen houden van gezelligheid en gaan vaak na het werk samen drinken en eten. Dit sociale netwerken kan Belgische importeurs helpen om hun relatie met hun Koreaanse zakenpartner te ontwikkelen. Online aanwezigheid is ook nodig, veel Koreanen zijn actief lid van sociale media zoals LinkedIn, Facebook en Twitter.

### 1.1.2 Taal

Engels is de meest voorkomende vreemde taal die in Korea wordt gebruikt. Hoewel Engels wordt onderwezen op openbare scholen kan de communicatie stroef verlopen. Het is aangeraden om gemakkelijk te begrijpen woorden te gebruiken en geen uitdrukkingen en jargon te gebruiken. Wees direct en gericht in je taalgebruik.

### 1.1.3 Businesscards

Wanneer u uw Koreaanse partner voor het eerst ontmoet, is het uitwisselen van visitekaartjes heel gebruikelijk. Geef en ontvang met beide handen en neem de tijd om het visitekaartje te bekijken, leg het niet direct weg. Het is aan te raden de achterkant van uw businesscards te vertalen voor een beter begrip voor uw Koreaanse tegenhangers. Namen op visitekaartjes bestaan voornamelijk uit de functie en achternaam van de tegenpartij. Achternamen worden vóór voornamen geschreven. Spreek uw Koreaanse collega's niet aan met hun voornaam, zeker niet als ze ouder of hoger in rang zijn, tenzij specifiek gevraagd.

---

<sup>1</sup> Bbp Zuid-Korea: <https://researchfdi.com/world-gdp-largest-economy/>

<sup>2</sup> Bbp Zuid-Korea: <https://tradingeconomics.com/south-korea/gdp>

<sup>3</sup> Gemiddeld inkomen Zuid-Korea: <https://www.statista.com/statistics/557759/south-korea-average-annual-wage/>

<sup>4</sup> Bbp België: <https://tradingeconomics.com/belgium/gdp> . In 2020

<sup>5</sup> OECD gemiddelde inkomens: <https://data.oecd.org/earnwage/average-wages.htm>

<sup>6</sup> Exporter guide:

[https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Exporter%20Guide\\_Seoul%20ATO\\_Korea%20-%20Republic%20of\\_12-31-2021](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Exporter%20Guide_Seoul%20ATO_Korea%20-%20Republic%20of_12-31-2021)



## 1.1.4 Dresscode

Uiterlijk en eerste indruk zijn erg belangrijk tijdens het zakendoen in Korea. Het wordt aangeraden om formele kleding te dragen, tenzij u een specifiek idee wilt overbrengen door speciale kleding te dragen.

## 1.1.5 Do's en Don'ts<sup>7</sup>



Source: Agra CEAS / designed with Piktochart

Bron: The Food and Beverage Market Entry Handbook – South Korea

<sup>7</sup> <https://ec.europa.eu/chafea/agri/en/content/food-and-beverage-market-entry-handbook-south-korea>

## 2. ALGEMEEN

---

### 2.1 DEFINITIE

Volgens de Medische Hulpmiddelenwet is een medisch hulpmiddel een product dat gebruikt wordt voor:

- het diagnosticeren, genezen, verlichten, behandelen en voorkomen van een ziekte;
- het diagnosticeren, genezen, verlichten of corrigeren van een blessure of beperking;
- het testen, vervangen of transformeren van een structuur of functie in het lichaam;
- de controle van zwangerschap.

### 2.2 MARKTOMVANG

Volgens statistieken van de MFDS (Ministry of Food & Drug Safety) bereikte de Zuid-Koraanse medische hulpmiddelensector in 2022 in marktomvang een recordhoogte van 9,2 miljard dollar en een recordstijging van 22,0% aan productie<sup>8</sup>. De voornaamste reden voor deze stijging is de toename aan binnenlandse productie van COVID-19 testkits met de spreiding van de omikronvariant<sup>9</sup>. Naast de binnenlandse markt, vertoont ook de import van medische hulpmiddelen een stijgende trend. Met een gemiddeld jaarlijks groeipercentage van 9,8%, wordt er verwacht dat de import van medische hulpmiddelen verder zal stijgen.

Met de opkomst van de vierde industriële revolutie is het één van de voornaamste punten in de beleidsagenda van de Zuid-Koreaanse overheid om de gezondheidszorg te voorzien van nieuwe technologieën. De Koreaanse overheid werkt daarom samen met verschillende organisaties om innovatieve projecten op te starten, zoals het stichten van intelligente ziekenhuizen.

### 2.3 GEZONDHEIDSZORG

In Zuid-Korea worden medische instituten in verschillende categorieën onderverdeeld<sup>10</sup>:

- **Praktijken:** Medische instellingen waar de arts zijn diensten voornamelijk aan poliklinische klanten verleent. Deze praktijken worden onderverdeeld in vier soorten: (1) medische praktijk, (2) tandartspraktijk, (3) oosterse geneeskundepraktijk en (4) verloskundigenpraktijk. In de meeste praktijken kunnen patiënten zonder afspraak op consultatie.
- **Middelgrote algemene ziekenhuizen:** Ziekenhuizen met minstens 30 ziekenhuisbedden die dienen voor langdurig verblijf.
- **Universitaire ziekenhuizen:** Ziekenhuizen met minstens 300 ziekenhuisbedden en minstens 7 verschillende gespecialiseerde afdelingen.

---

<sup>8</sup> Statistieken van de omvang van de binnenlandse medische hulpmiddelensector:

<https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU03198&siteId=SITE00039>

<sup>9</sup> <https://www.medicalworldnews.co.kr/m/view.php?idx=1510955633>

<sup>10</sup> Medische Dienstwet:

[https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/ganadaDetail.do?hseq=39874&type=abc&key=MEDICAL%20SERVICE%20ACT&param=M](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/ganadaDetail.do?hseq=39874&type=abc&key=MEDICAL%20SERVICE%20ACT&param=M)



- **Gespecialiseerde ziekenhuizen:** Gespecialiseerde ziekenhuizen die worden aangewezen door het Ministerie van Gezondheid en Welzijn, waar specialisten zorg verlenen.

De meeste medische instellingen in Zuid-Korea zijn particulier en 90% van de artsen werkt in de particuliere sector. De kwaliteit van de privéziekenhuizen en -praktijken wordt door de HIRA (Health Insurance Review & Assessment Service) gecontroleerd. Deze dienst is onderdeel van het Ministerie van Gezondheid en Welzijn;

Publieke medische instellingen bestaan uit nationale ziekenhuizen, regionale gezondheidscentra en sub-gezondheidscentra. De gezondheidscentra bieden basiszorg aan zoals gezondheidscontroles, prenatale zorg en vaccinaties.

In een onderzoek door Newsweek, in samenwerking met Statista, stonden in 2023 29 Koreaanse ziekenhuizen in de top 200 kinderafdelingen ter wereld. Dit vooral dankzij de afdelingen endocrinologie, orthopedie, longziekten, urologie en neurologie<sup>11</sup>.

## 2.4 COSMETISCHE KLINIEKEN<sup>12</sup>

Naast de gezondheidszorg, zijn er verschillende klinieken voor cosmetische procedures zoals huidverzorging en plastische chirurgie. Deze klinieken zijn privé en de behandelingen daar worden niet gedekt door de nationale ziekteverzekering.

## 2.5 ZIEKTEVERZEKERING<sup>13</sup>

Zuid-Korea heeft een universele Nationale Gezondheidsverzekering die gefinancierd wordt door de Koreaanse overheid. Elke inwoner die langer dan zes maanden in Zuid-Korea woont, betaalt maandelijks rond de € 90 om van deze verzekering te genieten. Bepaalde inwoners krijgen korting, gebaseerd op het visum waarmee ze in Zuid-Korea verblijven (voor buitenlanders) en de gezinssituatie. Gezinnen met een laag inkomen of buitenlanders die al verzekerd zijn vanuit het buitenland, kunnen een vrijstelling aanvragen. De verzekering dekt zowel behandelingen in algemene ziekenhuizen als in particuliere klinieken, maar geen cosmetische behandelingen en plastische chirurgie. Patiënten betalen slechts 10 tot 50% van de behandelingskost zelf, afhankelijk van de totale behandelingskost. De totale behandelingskosten zijn vergelijkbaar of soms zelfs goedkoper dan in België.

---

<sup>11</sup> <https://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2027126>

<sup>12</sup> [https://english.visitkorea.or.kr/svc/thingsToDo/medicalKorea/medical\\_view\\_ms.do?vcontsId=139792](https://english.visitkorea.or.kr/svc/thingsToDo/medicalKorea/medical_view_ms.do?vcontsId=139792)

<sup>13</sup> <https://www.nhis.or.kr/english/wbheaa02900m01.do>



## 3. MARKT, HANDEL EN TRENDS

---

### 3.1 BINNENLANDSE PRODUCTIE

Koreaanse bedrijven produceren relatief eenvoudige medische hulpmiddelen en zijn voor geavanceerde technologieën afhankelijk van import.

#### Top 10 binnenlands geproduceerde medische hulpmiddelen in 2022<sup>14</sup>:

1. Rapid Antigen tests
2. Tandheelkundige implantaathouders
3. Diagnostische immunoassay-reagens voor infectieuze agentia
4. Reagens voor genetische tests met een hoog risico op infectieuze agentia
5. Echografische apparaten
6. Bovenkaakimplantaten
7. Biomateriaal voor weefselherstel
8. Apparatuur voor tandheelkundige implantaatprocedures
9. Zachte contactlenzen voor dagelijks gebruik
10. Medische beeldvormingsapparatuur

#### Top 10 Zuid-Koreaanse producenten van medische hulpmiddelen<sup>14</sup>:

1. Osstem Implant (totaaloplossingen voor tandheelkundige implantaten; apparatuur, IT...)
2. Samsung Medison (apparatuur voor ultrasone diagnostiek)
3. Dentium (tandheelkundige implantaten)
4. MegaGen Implants (tandheelkundige implantaten en apparatuur)
5. Ceragem (lichamelijke verwarmingsapparatuur voor spierpijn)
6. GE HealthCare (apparatuur voor ultrasone beeldvorming en diagnostiek)
7. Vatech (tandheelkundige beeldvormingsapparatuur)
8. HLB Healthcare (mondmaskers, hulpmiddelen voor het verzamelen van monsters)
9. Siemens Healthineers (apparatuur voor medische beeldvorming en laboratoriumdiagnostiek)
10. Vieworks (apparatuur voor medische beeldvorming)

De top 10 van binnenlandse medische hulpmiddelenproducenten bestaat voor het grootste deel uit producenten van tandheelkundige implantaten en medische beeldvorming apparatuur.

### 3.2 EXPORT

65% van de binnenlandse productie van medische hulpmiddelen wordt geëxporteerd. Zuid-Korea kende een sterke stijging in export tijdens de corona-uitbraak. Het is momenteel een belangrijk agendapunt van de Koreaanse overheid om voor 2027, de export van medische hulpmiddelen te verdubbelen, door te investeren in research & development en zo wereldwijd in de top 5 te geraken<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Statistieken van productie, import en export van medische hulpmiddelen in 2022:

<https://www.khidi.or.kr/fileDownload?titleId=484671&fileId=i&fileDownType=C&paramMenuId=MENU01525>

<sup>15</sup> <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=20809>



**Top 10 geëxporteerde medische hulpmiddelen in 2022<sup>15</sup>:**

1. Rapid Antigen tests
2. Medische beeldvormingsapparatuur
3. Tandheelkundige implantaathouders
4. Reagens voor genetische tests met een hoog risico op infectieuze agentia
5. Biomaterialen voor weefselherstel
6. Stereoscopisch optisch apparatuur voor het maken van afdrukken
7. Zachte lenzen voor dagelijks gebruik
8. Tandheelkundige CT-scanners
9. Persoonlijke bloedsuiker test strips
10. Bovenkaakimplantaten

**Top 10 exporteurs van medische hulpmiddelen in Zuid-Korea in 2022<sup>15</sup>:**

- Samsung Medison (apparatuur voor ultrasone diagnostiek)
- Osstem Implant (totaaloplossingen voor tandheelkundige implantaten; apparatuur, IT...)
- GE HealthCare (apparatuur voor ultrasone beeldvorming en diagnostiek)
- Medit (tandheelkundige 3D-scanners)
- Vatech (tandheelkundige beeldvormingsapparatuur)
- Dentium (tandheelkundige implantaten)
- Siemens Healthineers (apparatuur voor medische beeldvorming en laboratoriumdiagnostiek)
- Lutronic (esthetische en medische laserapparatuur)
- MegaGen Implants (tandheelkundige implantaten en apparatuur)
- Vieworks (apparatuur voor medische beeldvorming)



### 3.3 IMPORT

In 2022 werd 53,17% van de medische hulpmiddelen in Zuid-Korea geïmporteerd. Dit voornamelijk uit de Verenigde Staten, Duitsland, China en Japan. Hoewel Zuid-Korea voor geavanceerde medische hulpmiddelen vooral afhankelijk is van import uit de Verenigde Staten, Japan of Europa, worden zelfs simpele producten zoals chirurgische handschoenen soms 100% geïmporteerd<sup>16</sup>. Dit dan wel uit landen als Maleisië en Thailand, die een aanzienlijk deel van het wereldaanbod aan rubberproducten voor hun rekening nemen. Uit China wordt er daarentegen vooral goedkope medische apparatuur geïmporteerd<sup>17</sup>.

#### Top 10 geïmporteerde medische hulpmiddelen in 2022<sup>14</sup>:

1. Hulpmiddelen voor het verzamelen van monsters
2. Zachte contactlenzen voor dagelijks gebruik
3. Elektroden voor handverstelbare elektrochirurgische wegwerpapparaten
4. Computertomografie-röntgenbeeldapparaten voor het hele lichaam
5. Glazen lenzen
6. Bloedfilters voor kunstnierapparaten
7. Niet-absorbeerbare lichaamsnietjes
8. Prothetisch materiaal ter bevordering van cerebrovasculaire embolieën
9. Gehoorapparaten
10. Bovenkaakimplantaten

Uit West-Europa importeert Zuid-Korea voor het grootste deel respectievelijk:

1. MRI-scanners
2. Bloedfilters voor kunstnierapparaten
3. CT-scanners

#### Top 10 importeurs van medische hulpmiddelen in Zuid-Korea in 2022<sup>14</sup>:

1. Medtronic Korea (breed gamma aan medische, tandheelkundige en chirurgische apparatuur)
2. Alcon (oogheelkundig chirurgische instrumenten en contactlenzen)
3. Johnson & Johnson Medtech (breed gamma aan chirurgische instrumenten)
4. Siemens Healthineers (apparatuur voor medische beeldvorming en laboratoriumdiagnostiek)
5. SD BioSensor (diagnostische reagentia)
6. Abbott Medical Korea (diagnostische reagentia)
7. Intuitive Surgical (robot ondersteunde chirurgische producten)
8. Boston Scientific Korea (breed gamma aan medische instrumenten)
9. Stryker (hulpmiddelen voor neurotechnologie, orthopedie en de wervelkolom)
10. Olympus Life Science (optische en digitale microscopen)

<sup>16</sup> <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/south-korea-medical-equipment-and-devices>

<sup>17</sup> <https://www.medicalworldnews.co.kr/news/view.php?id=1510952308>



## 3.4 TRENDS

### 3.4.1 Digitale gezondheidszorg

Met de snelle vergrijzing in Zuid-Korea, waardoor de werkende bevolking ook daalt, en de bevordering van medische digitalisering, is de digitale gezondheidssector steeds aan het groeien. De Zuid-Koreaanse regering moedigt investeringen in de digitale gezondheidszorg aan en is van plan om tegen 2025, *18 intelligente ziekenhuizen* op te richten. Het Samsung Medisch Centrum is een voorbeeld hiervan. Bij een intelligent ziekenhuis hoort slim parkeren, hoogtechnologische medische apparatuur, geautomatiseerde medische betalingen, geautomatiseerde interface voor medische apparatuur en innovatieve logistiek met behulp van robots<sup>18</sup>. Hoewel telezorg nog verboden is, erkennen steeds meer deskundigen en zelfs de regering de voordelen hiervan. Uit een onderzoek bleek dat 54% van de Koreanen bereid zijn om telezorg te proberen<sup>18</sup>.

### 3.4.2 Cosmetische chirurgie

De marktomvang van de Zuid-Koreaanse cosmetische chirurgie staat voor **25% van de mondiale schoonheidsindustrie**. Bijna **één op vier Koreanen ondergaat per jaar een cosmetische operatie** en in 2019 bezochten er **90.404 buitenlanders een plastische chirurg in Zuid-Korea**<sup>19</sup>. De meest populaire behandelingen zijn een neuscorrectie, liposuctie en een ooglidcorrectie. Korea telde een wereldwijd recordaantal aan liposucties.

Snelle en eenvoudige behandelingen, waaronder injecties, zijn vooral populair en operaties waarbij men niet onder het mes moet, krijgen steeds meer de voorkeur. Strenge schoonheidsnormen en de druk via sociale media spelen een grote rol in de populariteit van cosmetische behandelingen<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> <https://www.healthcareitnews.com/news/asia/how-hospital-south-korea-achieves-world-class-infrastructure>

<sup>19</sup> [https://english.visitkorea.or.kr/svc/thingsToDo/medicalKorea/medical\\_view\\_ms.do?vcontsId=139792](https://english.visitkorea.or.kr/svc/thingsToDo/medicalKorea/medical_view_ms.do?vcontsId=139792)

<sup>20</sup> <https://koreajoongangdaily.joins.com/news/2023-10-07/why/WHY-What-makes-Korea-the-plastic-surgery-capital-of-the-world/1884870>



## 4. MARKTTOEGANG

---

Om uw producten op de Koreaanse markt te brengen, heeft u een **gekwalificeerde Koreaanse partner** (zie [Regelgeving](#)) nodig, die als wettelijke vertegenwoordiger van uw bedrijf zal optreden bij de MFDS (Ministry of Food and Drug Safety). Om deze partner te vinden, kunt u contact opnemen met Flanders Investment & Trade, die u potentiële zakenpartners kan voorstellen, op maat van uw product of dienst. Beurzen zijn een andere manier om een zakenpartner te vinden.

### 4.1 DISTRIBUTIE

Medische hulpmiddelen worden via lokale importeurs verkocht en de verkoop wordt meestal besproken via regelmatige communicatie met agenten en artsen op individuele basis. Het gebruik van geavanceerde medische hulpmiddelen is meestal beperkt tot algemene ziekenhuizen, universitaire ziekenhuizen en gespecialiseerde ziekenhuizen, die aangeduid werden door de overheid<sup>21</sup>.

### 4.2 TERUGBETALINGEN

Medische hulpmiddelen worden terugbetaald op basis van 'vergoeding per dienst' of een DRG-gebaseerd systeem, dat beperkt is tot slechts zeven ziektegroepen). De prijsstelling van de vergoeding van medische apparatuur wordt door de NHIS (National Health Insurance Service) geregeld en de MOHW (Ministry of Health and Welfare) beslist de uiteindelijke prijs, op basis van prijzen van vergelijkbare producten. Veel medische hulpmiddelen die in Zuid-Korea verkocht worden, worden vergoed door de NHIS. Verbruiksmiddelen worden meestal verkocht met de terugbetaling reeds gebundeld in de technische vergoeding<sup>22</sup>. Bedrijven moet binnen 30 dagen na de goedkeuring van het medisch hulpmiddel, een aanvraag indienen bij de HIRA (Health Insurance Review & Assessment Service) voor terugbetaling. De goedkeuring hiervan duurt ongeveer zes maanden, maar de regering werkt aan manieren om terugbetalingen te vergemakkelijken<sup>23</sup>.

Dankzij het *Free Trade Agreement* tussen de EU en Zuid-Korea, kunnen Belgische bedrijven een herziening van de overheidsprijzen en maximale terugbetalingsbepalingen voor terugbetaalbare producten aanvragen via een onafhankelijk beoordelingsproces. Het proces duurt wel minimaal 187 dagen en het resultaat is niet juridisch bindend voor de MOHW<sup>24</sup>.

Medische behandelingen voor ziektes die geen probleem vormen in het dagelijks leven, zoals bijvoorbeeld: (1) cosmetische operaties, (2) operaties voor oogcorrectie en (3) operaties en behandelingen die niet medisch noodzakelijk zijn, worden niet terugbetaald door de verzekering.

---

<sup>21</sup> <https://www.trade.gov/healthcare-resource-guide-south-korea>

<sup>22</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8953662/#R31%C3%B9>

<sup>23</sup> <https://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device/reimbursement/reimbursement-for-medical-devices-in-korea/>

<sup>24</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301514017720>

Voor deze medische hulpmiddelen bepaalt de medische instelling die de hulpmiddelen gebruikt de prijs op basis van de marktconforme prijzen.<sup>25</sup>

**Nuttige links.**

- KOTRA: Korean Trade-Investment Promotion Agency:  
[https://www.kotra.or.kr/biz/?TOP\\_MENU\\_CD=INVEST](https://www.kotra.or.kr/biz/?TOP_MENU_CD=INVEST)
- Investeren in Korea: <https://www.investkorea.org/ik-kr/index.do>.
- Doing Business in Korea: World Bank:  
<https://www.doingbusiness.org/en/data/exploreconomies/korea/starting-a-business>.

---

<sup>25</sup> <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=dbc10b49-b4eb-434c-98d2-3a047ceaa0de>



## 5. REGELGEVING

---

Hoewel de regelgeving voor de export van medische hulpmiddelen naar Korea op het eerste zicht complex is, zijn er slechts 4 eenvoudige stappen die de basis vormen:

1. **Approved exporter** status aanvragen bij de Belgische douane
2. Een **gekwalficeerde Koreaanse importeur** vinden die uw bedrijf zal representeren in Korea
3. Een **pre-market toelating krijgen van de MDFS**, zodat uw product geïmporteerd kan worden
4. Een **standaard douane inklaringsrapport** laten goedkeuren door de KMDIA (Korea Medical Devices Industry Association) en indienen bij de Koreaanse douane

De eerste twee stappen dienen door de exporteur te gebeuren en de laatste twee stappen worden voltooid door de importeur. Tijdens het registratieproces is de taak van de exporteur om de nodige documenten en informatie te leveren bij vraag van de importeur.

### 5.1 VIER BELANGRIJKSTE STAPPEN VOOR DE EXPORT VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN NAAR KOREA

#### 5.1.1 Approved Exporter Status aanvragen

Dankzij het handelsverdrag tussen de EU en Zuid-Korea zijn de meeste producten vrijgesteld van heffingen. Om van de vrijstelling of verlaagde tarieven te kunnen genieten heeft u het Approved Exporter statuut nodig.

Om in aanmerking te komen voor de preferentiële tarieven, moet worden aangetoond dat de goederen van oorsprong uit de Europese Unie of Zuid-Korea afkomstig zijn. 'EUR-1' certificaten of het certificaat van oorsprong 'FORM. A' zijn niet toegestaan. Er is gekozen voor zelfcertificering door de exporteur.

Bij export met een waarde van **meer dan 6.000** euro moet de exporteur eerst een 'Approved Exporter' of 'Toegelaten Exporteur' worden. Anders zal het verlaagd tarief niet toegekend worden.

Bij export **minder dan 6000 euro** volstaat een factuurverklaring.

Voor de aanvraag vergunning toegelaten exporteur dient u de Gewestelijke Directie Douane en Accijnzen te contacteren. De nodige info voor de registratie vindt u op de website van de Belgische Douane:

[https://financien.belgium.be/nl/douane\\_accijnzen/ondernemingen/douane/oorsprong/toegelaten-exporteur#q3](https://financien.belgium.be/nl/douane_accijnzen/ondernemingen/douane/oorsprong/toegelaten-exporteur#q3). Het aanvraagformulier kan u, ingevuld en ondertekend, per e-mail (pdf) sturen naar: [da.ops.douane1@minfin.fed.be](mailto:da.ops.douane1@minfin.fed.be).

Voor een gedetailleerde praktische gids over het Approved Exporter statuut kan u terecht op onze website:

[https://www.flandersinvestmentandtrade.com/export/sites/trade/files/pages/FTA%20EU-Korea%20practical%20guide\\_0.pdf](https://www.flandersinvestmentandtrade.com/export/sites/trade/files/pages/FTA%20EU-Korea%20practical%20guide_0.pdf).

## 5.1.2 Een gekwalificeerde Koreaanse importeur vinden<sup>26</sup>

Deze partner (importeur) heeft een invoervergunning voor medische hulpmiddelen nodig en moet voldoen aan specifieke regelgeving. De importeur kan onafhankelijk zijn of onder een bedrijf horen en voltooit het registratieproces, terwijl de exporteur de gevraagde documenten levert. Omdat de importeur minstens één producttoelating nodig heeft om een invoercertificaat te krijgen, wordt de aanvraag voor een invoervergunning en een productvergunning gelijktijdig behandeld. De invoervergunning wordt pas uitgereikt wanneer het medisch hulpmiddel is goedgekeurd.

## 5.1.3 Een pre-market toelating aanvragen bij de MFDS<sup>272829</sup>

De aanvraag voor een goedkeuring van medische hulpmiddelen gebeurt via het [portaal van de MFDS](#). Het proces van de goedkeuring om een medisch hulpmiddel te exporteren naar Zuid-Korea hangt af van een classificatiesysteem, gebaseerd op het risico voor het menselijk lichaam bij het gebruik van dit hulpmiddel. De medische hulpmiddelen worden onderverdeeld in vier klassen, gebaseerd op

1. hoelang het hulpmiddel in contact komt met het lichaam;
2. hoe ingrijpend het contact is;
3. of het hulpmiddel medicijnen of energie levert aan de patiënt;
4. of het hulpmiddel een biologisch effect heeft op de patiënt.

Per klasse kan het type van de vergunning en de doorlooptijd verschillen. Medische hulpmiddelen uit klasse 2,3 en 4 moeten voor registratie eerst een **KGMP-certificaat** (Korean Good Manufacturing Practices) verkrijgen van de MFDS. In de [Medical Device Database](#) van de MFDS kan u reeds goedgekeurde medische hulpmiddelen en hun klasse opzoeken.

- **Klasse 1:** Medische hulpmiddelen met een laag potentieel risico. Hiervoor dient er een **notificatie** aangevraagd te worden bij de **NIDS** (National Institute of Medical Device Safety Information)
- **Klasse 2:** Medische hulpmiddelen met een laag tot matig risico. Producten in deze klasse worden nog eens onderverdeeld in: of er wel of niet een substantieel equivalent van dit product al eens is goedgekeurd. Zo ja, moet het product een **certificaat** krijgen van de **NIDS**, zo niet moet het een **goedkeuring** krijgen van de **MFDS** via een beoordeling van de technische documenten.
- **Klasse 3 en 4:** Medische hulpmiddelen met een matig tot hoog risico. Deze producten moeten een **goedkeuring** krijgen van de **MFDS** via ofwel een algemene beoordeling van technische documenten, of een inspectie van de veiligheid en effectiviteit van het product.

<sup>26</sup> [https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m\\_39/de011026l001.do](https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_39/de011026l001.do)

<sup>27</sup> [https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m\\_39/de011026l001.do](https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_39/de011026l001.do)

<sup>28</sup> <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/south-korea/>

<sup>29</sup> <https://blog.naver.com/eastle/223184760015>

Nodige documenten (in het Koreaans):

- Ingevuld aanvraagformulier
- Technische documenten met informatie over:
  - Gebruiksdoeleinde
  - Werkingsmechanisme
  - Werkings-/functionele structuur
  - Grondstoffen
  - Gebruiksaanwijzing
  - KGMP-certificaat
  - Rapporten van klinische proeven (enkel voor hulpmiddelen waarvan er geen substantiële equivalent reeds goedgekeurd is)

### Vrijstelling van invoervergunning en goedkeuring<sup>30</sup>

Er zijn ook medische hulpmiddelen waarvoor er een vrijstelling van invoervergunning en goedkeuring aangevraagd kan worden bij de voorzitter van de KMDIA (Korea Medical Devices Industry Association). Wanneer de aanvraag voor vrijstelling goedgekeurd is, kan het medisch hulpmiddel het invoerproces beginnen bij de Koreaanse douane. Het gaat om

- Medische hulpmiddelen die klinisch getest worden met een goedgekeurd klinisch proefplan;
- Medische hulpmiddelen die nodig zijn voor gebruik in klinische proeven met een goedgekeurd klinisch proefplan;
- Medische hulpmiddelen die getest worden voor er een productiegoedkeuring bestaat;
- Die worden gebruikt voor onderzoek en testen voor productontwikkeling;
- Monsters van medische hulpmiddelen voor productverificatie;
- Medische hulpmiddelen voor kwaliteitscontrole bij de beoordeling van technische documenten;
- Medische hulpmiddelen die op verzoek worden geïmporteerd voor kwaliteitsinspectie;
- Medische hulpmiddelen voor eigen gebruik die
  - gebruikt worden tijdens een verblijf in het buitenland en bedoeld zijn om na terugkeer in het land ook gebruikt te blijven worden;
  - wel in het buitenland goedgekeurd zijn en waarvan er in Zuid-Korea geen vervangend hulpmiddel is;
- Andere medische hulpmiddelen waarvan de MFDS erkend dat zij dringend ingevoerd moeten worden.

---

<sup>30</sup> <https://www.kmdia.or.kr/KO/document/business/exemption01.asp>





## Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)<sup>31</sup>

Om de medische hulpmiddelen makkelijk te kunnen traceren, verplicht de MFDS om de verpakking van elk medisch hulpmiddel en de container bij vervoer te voorzien van een uniek identificatienummer (Unique Device Identifier) en een barcode daarvan. Het nummer bestaat uit een uniek gegenereerd nummer, gevolgd door het lotnummer en serienummer. Bedrijven moeten deze informatie ingeven op het IMDS (Integrated Medical Device Information System)-portaal. Op het label komt ook informatie over de importeur en het adres van het magazijn waar de producten naar toe gaan.



Bron 1 [Easy Medical Device](#)

### 5.1.4 Een inklaringsrapport laten goedkeuren en indienen bij de Koreaanse douane

Om medische hulpmiddelen door de Koreaanse douane te laten inklaaren, stelt de importeur een standaard inklaringsrapport (*표준통관예정보고서*) op door elektronische documenten over het medisch hulpmiddel in te dienen op het portaal van de NIDS. De KMDIA (Korea Medical Devices Industry Association) kijkt na of alle documenten overeenkomen met het goedgekeurde product en de voorzitter van de KMDIA geeft de uiteindelijke goedkeuring. Het documentnummer van deze goedkeuring zal op het inklaringsformulier ingevuld worden, die dan bij de Koreaanse douane wordt ingediend.<sup>32,33</sup>

Voor medische hulpmiddelen die geïmporteerd worden voor klinische testen, kan de importeur een vrijstelling van importgoedkeuring door de KMDIA aanvragen.<sup>34</sup>

#### Verdere opvolging na verkoop voor speciale hulpmiddelen<sup>35</sup>

52 medische hulpmiddelen (*zie annex 1*) die fataal kunnen zijn wanneer er een ongewenst voorval of defect optreedt tijdens het gebruik, zijn onderworpen aan opvolging en controle na verkoop van het hulpmiddel. De distributeurs en de gebruiker moeten een dossier bijhouden om het medisch hulpmiddel te kunnen opvolgen.

<sup>31</sup> <https://www.freyrsolutions.com/blog/south-koreas-udi-compliance-requirements-for-medical-device-registrations>

<sup>32</sup> <https://blog.naver.com/PostView.naver?blogId=moonpen&logNo=222272052124>

<sup>33</sup> <https://customs.tistory.com/365>

<sup>34</sup> <https://www.fedex.com/content/dam/fedex/apac-asia-pacific/downloads/fedex-import-clearance-guideline-en-kr.pdf>

<sup>35</sup> [https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m\\_39/de0110261001.do](https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_39/de0110261001.do)

## 5.2 TARIEVEN

### 5.2.1 Vrijstelling en verlaagde tarieven onder het EU-Korea vrijhandelsakkoord

Sinds 1 juli 2011 bestaat er een **vrijhandelsakkoord tussen Korea en de EU**. Dit akkoord is het meest ambitieuze vrijhandelsakkoord dat de EU ooit heeft afgesloten en biedt een diepgaande liberalisering voor de handel in goederen en diensten. Dankzij dit akkoord werden invoerrechten herleid tot 0% of worden ze geleidelijk afgebouwd. Voor meer info kan u de *Praktische gids voor EU-exporteurs raadplegen*: [EU-Korea Free Trade Agreement](#).

De invoerrechten kan u opvragen via [Access2Markets](#). Dit is een essentiële tool voor wie internationaal onderneemt. Via deze online databank stelt de Europese Commissie een schat aan informatie gratis beschikbaar.

Wanneer u via de "My Trade Assistant" het land van oorsprong ("*country of origin*"), land van bestemming ("*country of destination*") en uw productnaam of HS-code ingeeft, krijgt u informatie over het volgende:

- *Tariffs*: informatie over invoerrechten die van toepassing zijn op uw export naar derde landen
- *Rules of origin (ROSA)*: informatie over hoe u geniet van lagere of nultarieven. Via de ROSA-tool kan u een checklist invullen waardoor u kan nagaan of u aan de oorsprongsregels voldoet.
- *Taxes*: informatie over de verschillende invoertaksen die gelden voor uw HS-code.
- Procedures and formalities:
  1. Overview: informatie over handelsakkoorden, invoerverplichtingen en registratie-eisen.
  2. General: informatie over exportdocumenten.
  3. Specific: informatie over de voorwaarden en producteisen voor uw HS-code.
- *Trade barriers*: informatie over de belangrijkste handelsbelemmeringen waarmee EU-exporteurs geconfronteerd kunnen worden.
- *Trade flow statistics*: een overzicht van de handelsstromen tussen EU- en niet-EU-landen

### 5.2.2 Geharmoniseerd Systeem Codes (HS-codes)

Om optimaal van deze database te kunnen gebruikmaken, moet u de goederencode van uw product volgens het Geharmoniseerd Systeem (GS of HS in het Engels) kennen. Die geharmoniseerde omschrijving en -codering van de tariefnomenclatuur is een internationaal gestandaardiseerd systeem om namen en nummers van de te verhandelen producten te classificeren. Kent u de goederencode van uw product niet, dan kunt u die opzoeken via de [Federale Overheidsdienst Financiën – Douane en Accijnzen](#).

Je importeur kan in principe zelf ook deze codes navragen op de website van de Koreaanse douane: <https://www.customs.go.kr/cvncci/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=3217&cntntsid=948>

////////////////////////////////////

Opmerking: Indien er onduidelijkheid is over de juiste classificatie of andere vragen mbt import-regels, dan kan je importeur deze stellen aan <https://www.epeople.go.kr/>. Dit is het officiële online overheidsportaal dat verbonden is met alle ministeries en administraties (Korean Customs Service, Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, Animal and Plant Quarantine Agency, etc.). Op die manier kan je bijvoorbeeld op voorhand afoetsen m.b.t. toelaatbaarheid en correcte import procedures.



### 5.3 REGULATORS:OVERZICHT VAN BETROKKEN INSTITUTEN EN ASSOCIATIES

MFDS	Ministry of Food and Drug Safety	<a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>
KMDIA	Korea Medical Devices Industry Association	<a href="http://www.kmdia.or.kr">www.kmdia.or.kr</a>
NIDS	National Institute of Medical Device Information	<a href="http://www.nids.or.kr">www.nids.or.kr</a>
HIRA	Health Insurance Review & Assessment Service	<a href="http://www.hira.or.kr">www.hira.or.kr</a>
NHIS	National Health Insurance Service	<a href="http://www.nhis.or.kr">www.nhis.or.kr</a>
MoHW	Ministry of Health and Welfare	<a href="http://www.mohw.go.kr">www.mohw.go.kr</a>
KCS	Korea Customs Service	<a href="http://www.customs.go.kr">www.customs.go.kr</a>

### 5.4 52 MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE OPGEVOLGD MOETEN WORDEN NA VERKOOP

Nr.	Toestelnaam	Nr.	Toestelnaam
1.	Pacemaker, hart, implanteerbaar	27.	Collageen gebaseerde vasculaire prothese
2.	Pacemakerelektrode hart, implanteerbaar	28.	Vasculaire prothese, heparine
3.	Prothese, klep, hart, composiet	29.	Annuloplastiekring
4.	Prothese, klep, hart, biologisch	30.	Implanteerbare insuline-infuuspomp
5.	Prothese, klep, hart, niet-biologisch	31.	Implanteerbare insuline-infuuspomp
6.	Defibrillator, implanteerbaar	32.	Pijnstillend elektrisch simulatiesysteem voor perifere zenuwen
7.	Infuuspomp, elektrisch aangedreven, implanteerbaar	33.	Implanteerbare elektrische stimulator voor loopverbetering
8.	Borstprothese, inwendig, met gel gevuld	34.	Implanteerbaar, elektrisch simulatiesysteem voor incontinentiecontrole
9.	Elektrode/draad, defibrillator, implanteerbaar	35.	Implanteerbare elektrische, neuromusculaire scoliose
10.	Prothese, kaakgewricht	36.	Elektrisch simulatiesysteem voor de nervus vagus en coma-opwekking
11.	Prothese, kaakgewricht, biologisch/biologisch afbreekbaar	37.	Elektrisch simulatiesysteem voor het sinus carotisenuw



