

MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN COREA

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado coreano utilizando las preferencias arancelarias del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre la República de Corea y Centroamérica.

CÓDIGO ARANCELARIO EN LA REPÚBLICA DE COREA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
3004.90.10.00	Preparados antituberculosos, preparados antihelmínticos y preparados anticancerígenos
3004.90.91.00	Preparados que contengan aspirina
3004.90.92.00	Preparados que contengan agentes antialérgicos
3004.90.93.00	Preparados que contengan cuerno
3004.90.94.00	Preparados que contengan ginseng
3004.90.95.00	Preparados que contengan jalea real
3004.90.99.00	Los demás

CÓDIGO ARANCELARIO EN LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
3004.90.91.00	--- Para uso humano

ARANCEL PREFERENCIAL TLC (AÑO 2021)

0%

ARANCEL NMF

8%

CÓDIGO ARANCELARIO

ARANCELES EN COREA DEL SUR

REQUISITOS SANITARIOS

1



- Los importadores deben registrarse ante el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas (Ministry of Food and Drug Safety -MFDS- or Korean Food and Drug Administration) de Corea, de conformidad con lo establecido en la Sección 2 y 3 de la Ley Especial de Corea sobre Control de Inocuidad de los Alimentos Importados (Special Act on Imported Food Safety Management).
- Inspecciones de importación: el MFDS puede realizar inspecciones de conformidad con la Ley de Pruebas e Inspección en la Industria de Alimentos y Medicamentos, las cuales pueden consistir en inspecciones documentales, visuales y de laboratorio.
- Registro sanitario emitido por la autoridad competente del país exportador (Ministerio de Salud / MINSAL).

REQUISITOS TÉCNICOS

2



Los productos farmacéuticos y medicamentos en Corea están regulados por la Ley de Asuntos Farmacéuticos. Según dicha Ley, los medicamentos se clasifican como: medicamentos nuevos, productos farmacéuticos que requieren el envío de datos y medicamentos genéricos.

Un **nuevo medicamento** será aquel cuya estructura química o composición original es totalmente diferente de un producto farmacéutico aprobado previamente en Corea; **un producto farmacéutico que requiere envío de datos** no constituye un medicamento nuevo sino con nueva eficacia, nueva composición con aumento o disminución de la concentración del principio activo o nueva vía de administración; mientras que un **medicamento genérico** es aquel equivalente a un medicamento de referencia. La autoridad competente es el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas (Ministry of Food and Drug Safety or Korean Food and Drug Administration-KFDA) a través de la Oficina de Seguridad Farmacéutica.

Requisitos para la aprobación de sustancias farmacológicas

- Datos sobre identificación de estructura.
- Datos sobre propiedades físicas y químicas.
- Datos sobre métodos de fabricación.
- Se indicarán datos sobre especificaciones y métodos de prueba.
- Datos de apoyo sobre especificaciones y métodos de prueba.
- Datos sobre resultados de pruebas.
- Datos sobre estándares de referencia, reactivos y soluciones de prueba.
- Datos sobre contenedores y materiales de embalaje.

Requisitos para la aprobación de medicamentos

- Datos sobre el medicamento.
- Datos sobre composición.

2

Datos sobre métodos de fabricación.
Se indican datos sobre especificaciones y métodos de prueba.
Datos de apoyo sobre especificaciones y métodos de prueba.
Datos sobre resultados de pruebas.
Datos sobre estándares de referencia, reactivos y soluciones de prueba.
Datos sobre contenedores y materiales de embalaje.



Adicionalmente, para un medicamento nuevo se deberá presentar:

1. Origen o antecedentes que conducen al descubrimiento y desarrollo.
2. Estructura del producto (física, química, biológica) naturaleza.
3. Datos de prueba de estabilidad.
4. Datos de toxicidad.
5. Efectos farmacológicos: seguridad y eficacia.
6. Datos clínicos: los nuevos productos deben cumplir los requisitos de la Solicitud de nuevos medicamentos (NDA) de MFDS.
7. Usos en otros países (si corresponde).
8. Comparación con productos nacionales similares (si corresponde).
9. Certificado de fabricación y comercialización.

Asimismo, en el caso de los medicamentos genéricos se deberán enviar datos de pruebas de bioequivalencia y datos de calidad en lugar de datos de seguridad y eficacia como toxicidad, farmacología, ensayos clínicos.

REQUISITOS AMBIENTALES

3

Ninguno.

LICENCIAS O PERMISOS DE IMPORTACIÓN APLICABLE

4

La mayoría de los productos pueden ser importados en Corea sin ninguna licencia de importación.



DOCUMENTOS REQUERIDOS POR ADUANA PARA LA IMPORTACIÓN

5



1. Factura Comercial
2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill)
3. Lista de Empaque – Packing List
4. Certificado de Origen en idioma inglés
5. Declaración de importación de alimentos
6. Nombres de todos los ingredientes y composición porcentual de los principales ingredientes
7. Nombres y el contenido de todos los aditivos alimenticios
8. Diagrama de flujo de proceso
9. Certificado sanitario

REQUISITOS DE ETIQUETADO

6



Los requisitos de etiquetado están basados en las Regulaciones para el Etiquetado de Medicamentos (Regulation on the Labeling of Medicinal Products); la autoridad competente es el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas (Ministry of Food and Drug Safety -MFDS- or Korean Food and Drug Administration-KFDA) a través de la Oficina de Seguridad Farmacéutica.

Las etiquetas pueden estar en idioma extranjero, pero acompañado de su traducción al coreano mediante una etiqueta complementaria clara que no cubra los datos de la etiqueta original.

Los requisitos básicos de una etiqueta para medicamentos sin receta son los siguientes:

1. Nombre del producto: El nombre del producto debe ser idéntico al nombre del producto declarado a la autoridad de inspección.
2. Nombre del fabricante: nombre del país de fabricación y el fabricante.
3. Nombre y dirección de la compañía importadora: La dirección donde los productos pueden ser devueltos o cambiados en caso de defectos.
4. Fecha de elaboración: año, mes y día.
5. Fecha de vencimiento: año, mes y día.
6. La sección de "advertencia" en las precauciones de uso debe estar etiquetada en un cuadro de texto, y los títulos de otros elementos se pueden indicar claramente mediante el uso de los medios apropiados, como escritura en negrita, sombra, color o cuadro de texto, etc.
7. El peso, el volumen o el número de unidades se indicarán de la manera aprobada o notificada en función de las unidades vendidas.
8. La composición se indicará primero con los ingredientes activos y luego con los aditivos para separarlos.
9. Para medicamentos pediátricos, la dosis y el uso pueden indicarse en forma tabular según la edad y la edad del mes.

6

10. En líquidos orales para bebés o niños sin sustancia colorante, la palabra "Sin colorante" puede indicarse en un recipiente o paquete externo. Sin embargo, no se indicará con un tamaño de letra mayor que el de "medicamentos sin receta", "medicamentos con receta" o "medicamentos susceptibles de abuso o mal uso".
11. El etiquetado se escribirá en un color que se distinga del color de fondo para que cada letra no se superponga utilizando caracteres fáciles de leer.
12. Una forma de identificar la información detallada de la autorización o notificación de comercialización.
13. El etiquetado o la letra del nombre o marca comercial, etc. de los titulares de autorizaciones de comercialización, importadores o fabricantes.
14. Se pueden proporcionar adicionalmente figuras, letras y dibujos para facilitar la comprensión de la dosificación y la administración y otras precauciones necesarias para su uso o manipulación.

Indicaciones para el etiquetado resumido en envases o paquetes externos de medicamentos sin receta:

Drug Facts	
This is a summary of permission for safe selection of consumers. Be sure to check the attached document before using	
[Efficacy and Effectiveness] (Summary)	
■ ■	
[Usage and Dosage] (Summary)	
Child over the age of ** years and adult
Infant child under the age of ** years
[Precaution for use] (Summary)	
1. Warning: Summary (persons, ingredients, actions, etc.)	
2. The following people should not take (use) the product: summary of people.	
3. Do not take (use) the following drugs while taking the product / Do not perform the following actions while taking the product: summary of ingredients and actions.	
4. Consult (---)* before taking the product: summary of people. * It can be written according to its nature of each medicine.	
5. Immediately stop taking the medicine in the following cases after administration, and consult (---)*.: summary * It can be written according to the nature of each medicine.	

REQUISITOS DE EMPAQUE Y ENVASADO

7

Los productos farmacéuticos en Corea deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Ley de Asuntos Farmacéuticos. La autoridad competente es Ministerio de Seguridad de Alimentos y Drogas (Ministry of Food and Drug Safety -MFDS- or Korean Food and Drug Administration-KFDA) a través de la Oficina de Seguridad Farmacéutica.

Los envases o empaques que pueden reciclarse deben llevar una marca de "separación y descarga". De conformidad con la Ley de Promoción del Ahorro y Reciclaje de Recursos y su correspondiente decreto, los envases o paquetes hechos con papel, metal, vidrio, materiales plásticos y resinas sintéticas deben marcarse con un signo de "separación y descarga". La marca es para facilitar el reciclaje de residuos. El letrero debe indicar el tipo de material del que está compuesto el paquete. Por ejemplo, PVC, PP, PS, PVDV, PE, PET o PF deben indicarse para contenedores o empaques hechos de materiales plásticos. Para los metales, se debe indicar hierro o aluminio. Se acepta una etiqueta impresa o una etiqueta adhesiva. Este requisito ha estado vigente desde el 1 de enero de 2003.

OTROS REQUISTOS DE CERTIFICACIÓN Y PRUEBA

8

Almacenamiento y Transporte:

De conformidad con el Código Alimentario (Food Code) todos los medicamentos deben ser transportados y almacenados en lugares frescos y

REGLA DE ORIGEN APLICABLE BAJO EL TLC CON COREA

9

3004.10- 3004.90

Un cambio a la subpartida 3004.10 a 3004.90 desde cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03

Explicación de la regla de origen:

Es decir que para este tipo de medicamentos se pueden utilizar materias primas no originarias o de terceros países siempre que las mismas se clasifiquen en una partida arancelaria distinta de la 30.04

Asimismo, la regla de origen establece que si se utilizan materias primas comprendidas en la partida 30.03 (medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) éstas deben ser originarias de las Partes del Tratado.



PROPIEDAD INTELECTUAL

9



- Se recomienda que previo a la comercialización de los productos, se registren las marcas de los productos ante la Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (“Korea Industrial Property Office”).
- Cualquier persona que use o tenga la intención de usar una marca comercial en la República de Corea puede obtener el registro de su marca comercial; sin embargo, para realizar los procedimientos administrativos de registro o judiciales deberá nombrar a una persona que esté domiciliada o tenga su lugar de negocios en la República de Corea como agente que gestionará la marca comercial del no residente. (Art. 6 Ley de Marcas de Corea “Trademark Act”)
- La República de Corea deberá otorgar a los salvadoreños un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales con respecto a la protección y goce de dichos derechos de propiedad intelectual y cualquier beneficio que se derive de dichos derechos. (Art. 15. 4: Trato Nacional del Capítulo 15 TLC Corea)

LINKS DE INTERÉS

10



- Agencia Coreana de Tecnología y Estándares (Korean Agency for Technology and Standards /KATS)
<http://www.kats.go.kr/en/main.do>
- Ministerio de Comercio, Industria y Energía (Ministry of Trade, Industry and Energy)
<http://english.motie.go.kr/www/main.do>
- Servicio de Aduanas Corea (Korea Customs Service)
<http://www.customs.go.kr/kcshome/index.jsp>
- Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (Korea Industrial Property Office)
<https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=93007&catmenu=ek04050>

Fecha de elaboración: enero 2021

Nota aclaratoria: La Dirección de Administración del Tratados Comerciales del Ministerio de Economía ha hecho un esfuerzo de investigación y recopilación de la información contenida en esta ficha; sin embargo, se recomienda que al momento de realizar una exportación se reconfirme que la información esté actualizada.