

# El mercado del medicamento en Tailandia

## A. CIFRAS CLAVE

Las ventas de medicamentos en el mercado tailandés en 2018 alcanzaron los 4.627,4 millones de euros<sup>1</sup>. El gasto en medicamentos supuso el 28,5% del gasto sanitario total del país, mientras que el 72% restante correspondió a tratamientos y otros servicios (BMI, 2019). Para el periodo 2019-2021, se espera que el mercado continúe creciendo a un 4,2% a 4,6% anual.

Ventas de medicamentos (M USD)	Ventas de medicamentos (% PIB)	Ventas de medicamentos (% gasto sanitario)	Gasto sanitario (M USD)
5.460	1,09	28,5	19.208

Datos de 2018.

Fuente: Previsión de Fitch Solutions<sup>2</sup>, basada en datos de la OMS y fuentes nacionales (Business Monitor International, 2019).

<sup>1</sup> *Thailand Industry Outlook 2019-2021: Pharmaceuticals*, Krungsri Research. Mayo de 2019. Disponible [aquí](#). Datos de Krungsri Research originalmente en THB. En este informe, los datos en THB han sido convertidos en EUR a los tipos de cambio del año de referencia publicados por el [Banco Central Europeo](#). En este caso, en 2018, 1 EUR = 38,164 THB.

<sup>2</sup> *Thailand Pharmaceutical & Healthcare Report Q1 2019*, Fitch Solutions, Business Monitor International. Disponible [aquí](#).

## B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

Las principales características del mercado farmacéutico tailandés son:

- **Distribución hospitalaria.** En 2018 el 80% de los medicamentos se distribuyeron a través de hospitales y centros sanitarios, principalmente a través de las propias farmacias de los hospitales. Este canal supuso 3.720 M €.
- Elevada importancia del **sector público y proteccionismo del sector público.** La sanidad pública cubre al 99,8% de la población<sup>3</sup> a través de una red de 1.007 hospitales públicos. Los hospitales públicos deben adquirir al menos el 60% de sus medicamentos a empresas públicas. Para el restante 40% se permite la adquisición de productos de farmacéuticas privadas y extranjeras. El 75% del gasto de medicamentos en hospitales y centros sanitarios se distribuye a través del canal público (Krungsri Research, 2019).
- En el mercado conviven **productos locales e importados.** La mayoría de las farmacéuticas tailandesas manufacturan producto terminado, habitualmente genéricos o productos de escaso valor añadido, con ingredientes importados. Los medicamentos patentados con alto valor añadido continúan siendo importados o producidos localmente por grandes multinacionales.
- Importancia de los productos genéricos y de la medicina tradicional tailandesa. El mercado tailandés está dominado por los **productos genéricos**, que gozan del apoyo de las instituciones públicas y tienen una participación de mercado del 5% en términos de valor y del 80% en términos de volumen. Además, son muy populares los remedios hechos con componentes naturales (medicina tradicional tailandesa), que son un fuerte sustituto para los remedios originales.

El mercado farmacéutico en Tailandia ofrece una serie de **oportunidades** a las empresas extranjeras. El aumento del nivel adquisitivo de la población, el ensanchamiento de la clase media y el envejecimiento creciente de la población (se estima que para 2025, el 20% de la población tendrá más de 60 años; en el año 2000 sólo era el 5%) son factores favorables del macroentorno. Respecto al microentorno, el crecimiento del sector sanitario, la tendencia creciente de Tailandia a ser país de destino de turismo sanitario y el fortalecimiento de la sanidad pública también tienen un impacto favorable.

Sin embargo, las principales **debilidades** vienen dadas por la existencia de una potente industria farmacéutica nacional, el aumento de las exportaciones indias y chinas, una legislación muy restrictiva para la importación de productos farmacológicos y, al mismo tiempo, poco garantista de los derechos de propiedad industrial. La competencia en precio viene de parte de las exportaciones chinas e indias.

Según datos de Naciones Unidas, el gasto sanitario en salud es del 3,8% del PIB. Tailandia tiene 4,7 médicos y 21 camas de hospital por cada 10.000 habitantes y la esperanza de vida al nacer es de 75,5 años (PNUD, 2018)<sup>4</sup>.

### B.1. Definición precisa de los productos que conforman el sector estudiado

El análisis se va a limitar a la partida 3004, por ser la principal partida de farmacéutica de la exportación española a Tailandia. Como se verá, España es el 10º exportador de esta partida, por delante de países como China. La partida 3004 incluye medicamentos tanto humanos como veterinarios, si bien el presente estudio únicamente analiza los medicamentos humanos. Aunque existe otra partida de medicamentos, la 3303, esta no es objeto de esta ficha por su poca entidad (en 2018 España sólo exportó 23.000 euros de la partida 3003 a Tailandia).

TARIC	DESCRIPCIÓN
3004	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.

<sup>3</sup> En el marco del Universal Coverage Scheme (ICS), establecido en 2002 y que ha ido ampliando su cobertura a lo largo del tiempo (actualmente cubre tratamientos contra el cáncer, trasplantes y terapia renal, por ejemplo). Más información [aquí](#).

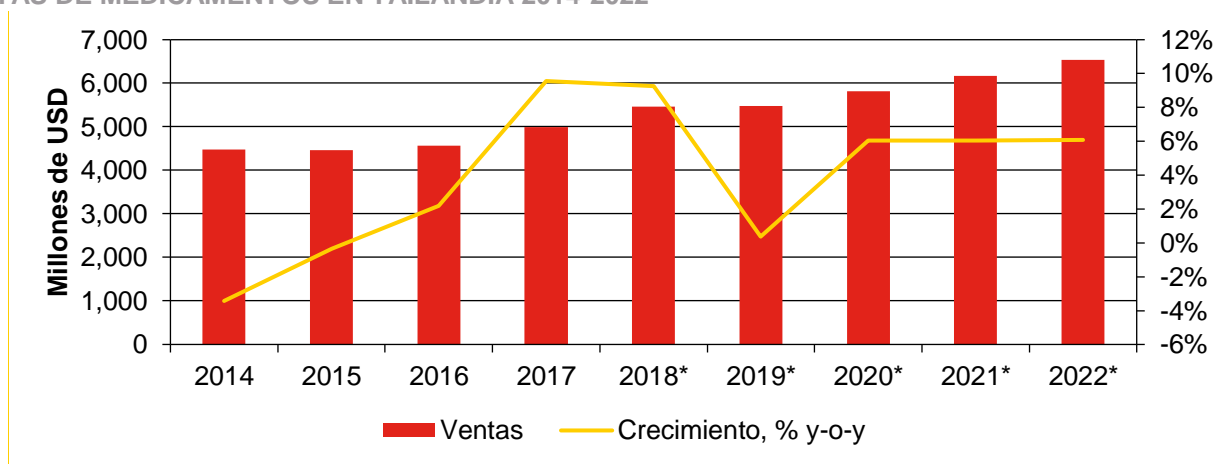
<sup>4</sup> "Índices e indicadores de desarrollo humano", PNUD, 2018. Disponible [aquí](#).

## B.2. Tamaño del mercado

Se estima que las ventas de productos farmacéuticos en Tailandia alcanzarán los 5.481 M USD en 2019 y aumentarán un 31,4% en 2017-2022 hasta alcanzar los 6.538 M USD (Fitch Solutions, 2019). En porcentaje del gasto sanitario, la venta de productos farmacéuticos se mantendrá en torno al 28% a lo largo del periodo.

Según datos de Euromonitor, en 2017 la producción de fármacos en Tailandia alcanzó un valor de venta equivalente a 3.830 M USD. Tomando en consideración que el 5% de la producción tailandesa es exportada a otros mercados, se estima que 1.361 M USD de los fármacos consumidos en 2017 fueron importados, lo cual supone un 27% del total.

### VENTAS DE MEDICAMENTOS EN TAILANDIA 2014-2022



\*estimación.

Fuente: Previsión de Fitch Solutions basada en cifras de la OMS y fuentes nacionales (Business Monitor International, 2019).

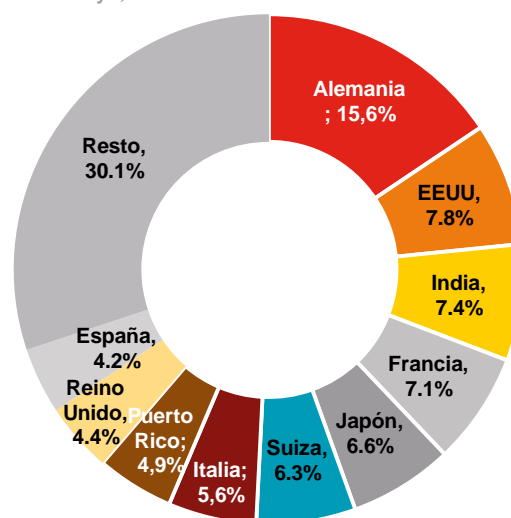
Esto ha permitido que el gasto per cápita en medicamentos se duplique en esta década, siendo hoy de 150 USD por persona. Según datos de Euromonitor (2019), el **mercado del autocuidado** –que incluye medicamentos de venta libre, suplementos nutricionales y otros productos de cuidado personal– alcanzó en 2018 en Tailandia un valor de 2.700,4 M EUR. Por su parte, los medicamentos de venta libre supusieron 211,1 M EUR.

Respecto a la forma de presentación de los productos tailandeses, la más habitual es en jarabe (45%), seguida por las pastillas (23%) y en polvo (8%) (Office of Industrial Economics, 2016). Se espera que para 2023 el mercado alcance los 4.143,1 M €.

Las **importaciones tailandesas de la partida 3004** alcanzaron 1.470 millones de euros en 2018. De estos, casi el 70% corresponde a los diez principales exportadores. **España exportó 61 millones de euros**, siendo el décimo exportador mundial. Los principales países exportadores fueron Alemania (229,9 M €), EE. UU. (114,9 M €) y la India (109,3 M €).

Respecto a las **exportaciones tailandesas**, la mayoría tienen como destino países de la subregión: Vietnam (24%), Myanmar (19%), Camboya (9%), Japón (7%), Filipinas (6%), Laos (5%).

### IMPORTACIONES TAILANDEASAS DE 3004 En porcentaje, 2018



Fuente: Thai Customs.

Aunque no sea objeto de esta Ficha Sector, cabe reseñar especialmente que España es el tercer exportador a Tailandia de principios activos antibióticos, sólo por detrás de China y de India. Según los datos de las aduanas tailandesas, las exportaciones españolas alcanzaron los 11,2 M € en 2018, un 9,4% del total.

### B.3. Principales actores

En el país existen 714 corporaciones farmacéuticas<sup>5</sup>, de las que el 79,4% pertenecen a dueños tailandeses. Sin embargo, según datos de Prochile<sup>6</sup>, en 2014 sólo la mitad de los productos en el mercado se producía en Tailandia, mientras que los restantes eran importados.

#### B.3.1. Farmacéuticas públicas

La principal empresa pública productora de medicamentos es la [Government Pharmaceutical Organization \(GPO\)](#), dependiente del Ministerio de Sanidad. Otra empresa pública relevante es Defense Pharmaceutical Factory. Ambas empresas se centran en la producción de medicamentos genéricos.

#### B.3.2. Farmacéuticas privadas

Pueden dividirse en dos grupos:

##### a) Farmacéuticas multinacionales, con accionistas extranjeros.

Las farmacéuticas multinacionales se centran en la distribución de medicamentos patentados de mayor valor añadido. La mayoría operan en el país a través de agentes, aunque algunos de estos han establecidos centros de producción en el país. Ejemplo de estos son Pfizer, Merck, Glaxo Smith Kline, Roche o Novartis.

#### PRINCIPALES COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS. DATOS DE 2017

Empresa	Accionista mayoritario	Productor		Distribuidor	Cuota de mercado
		Marca propia	Para terceros		
<b>Farmacéuticas locales</b>					
Better Pharma	Tailandia (100%)	X			8,6%
Mega Lifesciences	Tailandia (64,3%)	X	X		6,5%
Berlin Pharma Ind.	Tailandia (51%)	X			5,9%
Takeda (Thailand)	Japón (52%)	X			5,1%
Thai Nakorn Patana	Tailandia (100%)	X			n. d.
Thai Meiji Pharma	Japón (97,3%)	X			n. d.
Siam Bheasach	Tailandia (100%)	X			n. d.
Biolab	Tailandia (100%)	X	X		n. d.
Olic (Thailand)	Japón (99,2%)	X	X		n. d.
<b>Farmacéuticas internacionales</b>					
Pfizer (Thailand)	EE. UU. (100%)			X	18,1%*
Merck Limited	Tailandia (54,8%)			X	5,7%

<sup>5</sup> List of Thai Medical Drug/Equipment Manufacturers. Disponible [aquí](#).

<sup>6</sup> Estudio de mercado sobre los productos farmacéuticos en Tailandia, 2014, ProChile, 2015. Disponible [aquí](#).



<b>Novartis (Thailand)</b>	Suiza (100%)			X	11,1%
<b>Glaxo Smith Kline</b>	n. d.			X	11,1%
<b>Sanofi-Aventis (Thailand)</b>	Francia (100%)			X	9,9%
<b>Roche (Thailand)</b>	Países Bajos (100%)			X	9,8%
<b>Astrazeneca</b>				X	5%

\* Datos de Pfizer, enero-noviembre 2017.

Fuente: GPI, Business Online (BOL).

b) **Productores locales**, que producen medicamentos genéricos para usos generales a bajo coste.

Puede consultarse una lista de fabricantes de medicamentos y equipamiento médico en Tailandia, elaborada por el Thailand Board of Investment, AliMed y Medical Supply [aquí](#).

La mayoría de las empresas farmacéuticas tailandesas se dedican a la manufactura de producto terminado<sup>7</sup>, habitualmente genéricos<sup>8</sup> de bajo valor añadido y con ingredientes importados. Los principales productos realizados son analgésicos, antipiréticos, eritropoyetina, antibióticos y medicación para el colesterol.

Ejemplo de esto son: Siam Pharmaceuticals, Berlin Pharmaceutical Industry, Thai Nakorn Patana, Biopharma y Siam Pharmacy. Fabricantes para terceros como Biolab, Mega, Olic (Thailand) también pertenecen a este grupo.

Los datos de la Food and Drug Administration (FDA) tailandesa muestran que en mayo de 2018 había en el país 161 productores de medicina convencional acreditados en los estándares de Good Manufacturing Practice (GMP).

Sin embargo, según datos de Krungsri Research, sólo en torno al 5% de estos tienen capacidad de producir principios activos<sup>9</sup> y los que los producen únicamente lo hacen para incorporarlos a sus propios procesos productivos. **Tailandia importa el 90% de los ingredientes utilizados para producir producto terminado.**

Los productores tailandeses se dedican principalmente a cubrir la demanda nacional de medicamentos. Se estima que únicamente el 5% de la producción se dirige a la exportación, principalmente a mercados cercanos<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> La producción local de fármacos, que fue de 42.965 toneladas en 2017, se fragmenta en 49% de fármacos líquidos, 25% de fármacos en tabletas, 12% de fármacos en cremas, 15% en cápsulas y 4% en inyecciones.

<sup>8</sup> Las solicitudes de patentes de medicamentos provienen principalmente de empresas extranjeras, sobre todo estadounidenses (33%) y alemanas (13%). Las solicitudes de empresas tailandesas suponen únicamente el 0,5% del total. Las patentes de medicamentos en Tailandia otorgan la exclusividad durante un periodo de 20 años.

<sup>9</sup> De acuerdo con el Board of Investment de Tailandia, en el país se fabrican 25 tipos de API diferentes, entre otros, específicamente el cloruro de sodio, el alcanfor, el aluminio hidróxido, la aspirina, el bicarbonato de sodio, la deferiprosa y el mentol.

<sup>10</sup> Destino de las exportaciones tailandesas de medicamentos (2018): Myanmar (21%), Vietnam (17%), Camboya (12%), Filipinas (7%), Hong Kong (6%), Malasia (6%), Japón (5%), Laos (5%), Otros (21%).

En marzo de 2015 se admitió a Tailandia en el ASEAN Listed Inspection Service, lo que permite que los productores tailandeses exporten a los países ASEAN sin necesidad de cumplir las GMP u otros controles de acceso a los mercados. Tailandia también es miembro, desde agosto de 2016, del Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), lo que le permite el acceso a 48 mercados miembros.

Por otro lado, las importaciones de medicamentos tailandeses por Japón se deben a la deslocalización a Tailandia de fábricas japonesas de medicamentos que después son reexportados a Japón. Las farmacéuticas japonesas también utilizan Tailandia como centro de producción para su exportación a los países CLMV (Camboya, Laos, Myanmar y Vietnam).

## C. LA OFERTA ESPAÑOLA

Según datos de las aduanas tailandesas, las exportaciones españolas de los productos incluidos en el TARIC 3004 alcanzaron los 61 millones de euros en 2018<sup>11</sup>. Sin embargo, se trata de un mercado muy poco concentrado con numerosos agentes exportando a Tailandia, tanto empresas españolas (por ejemplo, Laboratorios Rubió) como multinacionales que producen en nuestro país y exportan desde aquí (por ejemplo, de Lilly, EE. UU.). Según datos de Estacom, **las diez primeras empresas exportadoras españolas alcanzan una cuota conjunta del 0,99% del total exportado nacional.**

Si bien en este terreno España no cuenta con una imagen país definida en Tailandia, sus productos farmacéuticos, en tanto que europeos, cuentan con una percepción positiva vinculada a altos estándares de calidad. Países como EE. UU., Alemania o Francia sí que cuentan con una imagen propia, principalmente derivada del conocimiento de sus farmacéuticas multinacionales.

## D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

El mercado farmacéutico tailandés resulta interesante, pero no es de fácil acceso. Primero, por la política proteccionista del Gobierno hacia las empresas tailandesas (especialmente, hacia GPO) y, en segundo lugar, porque la tramitación de las licencias para los medicamentos es compleja y toma largo tiempo.

La principal oportunidad del sector se encuentra en la **importación de principios activos farmacéuticos (API)** para la producción de medicamentos. Para favorecer la competitividad de la industria farmacéutica, el Gobierno tailandés facilita la importación de estos insumos con normativas más permisivas. Además, la mayoría de las partidas arancelarias referidas a principios activos están exentas de derechos arancelarios de importación.

También se presentan oportunidades para la **importación de medicamentos patentados** dirigidos a los sectores privados de la salud, como cadenas de farmacias y hospitales privados que atienden a un segmento de la población con poder adquisitivo medio-alto y alto y que prefiere medicamentos importados. Las importaciones de estos fármacos seguirán aumentando en los próximos años, a medida que crezca la demanda interna –por la ampliación de la cobertura sanitaria pública, el envejecimiento de la población y el aumento de la morbilidad<sup>12</sup>– y se amplíe el turismo sanitario<sup>13</sup>.

Por último, también se presentan numerosas oportunidades en el **mercado de los productos preventivos**, como complementos vitamínicos o medicina de consumo con reclamos de *marketing* del tipo “adelgazantes”, “blanqueantes” o “antipolución”, tanto en venta libre como en distribución a través de centros hospitalarios y clínicas cosméticas. Por último, si bien no son objeto de esta Ficha Sector, también se presentan oportunidades para las empresas españolas en el ámbito de los **medicamentos veterinarios**.

<sup>11</sup> Esta cifra incluye tanto productos para uso humano como productos para uso animal. Algunas de las empresas españolas de veterinaria que comercializan sus productos en Tailandia son Hipra, Syva o Calier.

<sup>12</sup> Según el Ministry of Public Health de Tailandia, las principales causas de mortandad por enfermedad son el cáncer, la diabetes, la hipertensión, la enfermedad cardíaca y el derrame cerebral.

<sup>13</sup> Se espera que el turismo sanitario crezca entre un 7% y un 8% anual en 2018-2020. Según datos de KPMG, el turismo médico en Tailandia crecerá desde los 2,4 millones de visitantes en 2017 hasta los 3,3 millones en 2020, lo cual supondría el 16% del total del turismo nacional en términos de gasto. Los principales motores de crecimiento de esta actividad son el apoyo público, los bajos costes de los tratamientos en el país, así como la cada vez mayor calidad de estos en un mayor número de hospitales. En 2017, como año de referencia, se estima que el gasto de los pacientes internacionales en hospitales privados tailandeses se situó en torno a los 1.400 M USD.

## E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

### E.1. Distribución

#### E.1.1. Hospitales

El 80% (3.820,7 M €) de los medicamentos se distribuyen en Tailandia a través de hospitales y centros asistenciales. De esta cifra, tres cuartas partes se distribuyen a través de **hospitales públicos**, que cubren al 99,8% de la población en el sistema sanitario público, cuya ampliación ha aumentado el gasto sanitario en el país. El restante 25% se distribuye a través de hospitales privados (Krungsri Research, 2019).

Los productos incluidos en el sistema sanitario de salud se distribuyen, bajo prescripción facultativa, directamente a través de las farmacias de esos hospitales públicos.

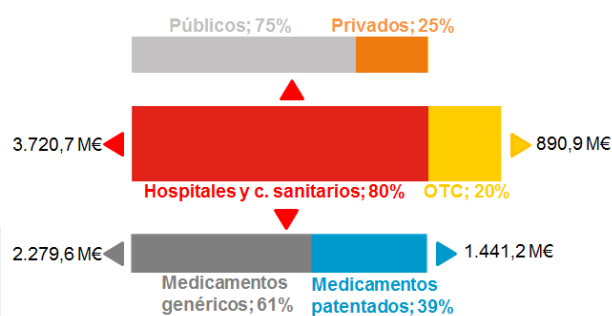
Respecto a los tipos de medicamentos dispensados, el 61% corresponde a **productos genéricos** (2.279,6 M €) mientras que el 39% (1.441,2 M €) corresponden a productos patentados. Los medicamentos patentados llevan años creciendo a tasas mayores que los genéricos por el aumento de la morbilidad por enfermedades no transmisibles, como la hipertensión arterial o la diabetes.

En Tailandia están registrados 1.007 hospitales públicos y 341 hospitales privados. El mayor grupo hospitalario privado del país es el [Bangkok Dusit Medical Services \(BDMS\)](#), que cuenta con 40 centros en las principales ciudades de Tailandia<sup>14</sup>.

BDMS no realiza la importación directa de los medicamentos, sino que los adquiere localmente. Otros grandes grupos son: [Thonburi Hospital Group](#) y [Bumrungrad International](#).

#### CANALES DE DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y VALOR POR CANAL

Datos de 2018



Fuente: Krungsri Research.

#### E.1.2. Over-the-counter (OTC)

A pesar de que la extensión de la asistencia sanitaria pública ha supuesto un aumento de la dispensación en hospitales, todavía es habitual la distribución a través de farmacias y, en menor medida, **tiendas de conveniencia, supermercados y otros establecimientos**. La mayoría de los medicamentos (incluida la casi totalidad de antibióticos) son de venta libre. La distribución OTC supone entre el 19% y 20% de la distribución.

Según datos de la FDA, en octubre de 2018 había en el país 24.941 **farmacias**, 25% de las cuales se concentraban en Bangkok. 80% de estas farmacias son negocios autónomos y sólo el 20% restante pertenece a las grandes cadenas de farmacias<sup>15</sup>, propiedad de grupos bien de forma directa o a través de franquicias.

Por otro lado, se observa una tendencia creciente a que establecimientos minoristas (como supermercados, tiendas de conveniencia y tiendas especializadas en productos de salud) expandan sus líneas de negocio incorporando cada vez más productos farmacológicos de venta libre. Los consumidores tailandeses son muy receptivos a la automedicación y a la compra de productos preventivos (como complementos vitamínicos o suplementos dietéticos), por la amplia disponibilidad de distribución OTC. La recomendación del farmacéutico juega un rol importante en el proceso de decisión de compra (Euromonitor, 2019).

<sup>14</sup> Al grupo BDMS pertenecen las cadenas hospitalarias Bangkok Hospital, Samitivej, BNH Hospital, Phyathai Hospital y Paolo Hospital.

<sup>15</sup> Las principales cadenas de farmacias son Watson's (Hong Kong, 437 establecimientos) y Boots (Reino Unido, 270 establecimientos). Ninguna de estas cadenas realiza directamente la importación a Tailandia, sino que actúan a través de su central de compras.

La apertura de farmacias está desregularizada en Tailandia. Sin embargo, de acuerdo con la [Foreign Business Law \(1999\)](#) tailandesa, al menos el 51% del capital de cualquier negocio de distribución mayorista o minorista deberá estar en manos de un ciudadano tailandés.

### E.1.3. Importadores/Distribuidores

En este mercado es habitual la figura del importador/distribuidor que comercializa sus productos tanto a hospitales como farmacias y OTC. Excepción hecha de las farmacéuticas implantadas en el país, la mayoría de las farmacéuticas internacionales utilizan esta fórmula de acceso al mercado. Este es el caso de Esmya (EE. UU.) y Pfizer con Zuellig Parma Co. Ltd.; Lisapharma (Italia), Starsis (Alemania) o Aguetant (Francia) con S. Charoen Bhaesaj Trading Co. Ltd.; Apotex (Canadá) y Ethypharm (Francia) con Berlin Pharmaceutical Co., Ltd. o Chaovin (Reino Unido) con Neopharma Co. Ltd.

Conforme a la legislación tailandesa, la importación y la distribución (mayorista y minorista) debe realizarse por **sociedades de capital mayoritariamente tailandés** que cuenten con la oportuna licencia de importación.

## E.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

El **arancel** general (de aplicación para España) de la partida 3004 es de entre el 0% y el 10% del valor CIF<sup>16</sup>. Se puede consultar el arancel preciso para cada subpartida en la [página web](#) de las aduanas tailandesas. Los medicamentos se gravan con el IVA general de Tailandia, al 7%.

Las principales barreras no arancelarias vienen dadas, además de por los requisitos de registro del medicamento, por el elevado **proteccionismo del Gobierno** tailandés, que favorece a las farmacéuticas públicas (principalmente GPO) y, en menor medida, a las de capital tailandés.

Así, a la hora de **acceder a los hospitales públicos** (donde se comercializa el 75% de los medicamentos del mercado), la [Government Procurement and Supplies Management Act B.E. 2560](#) (2017) requiere que las entidades públicas adquieran a GPO al menos del 60% de los medicamentos incluidos en la [National List of Essential Medicines](#)<sup>17</sup>. Además, el Ministry of Public Health y el Comptroller General's Department establecen **precios de referencia** para los medicamentos adquiridos por instituciones sanitarias<sup>18</sup>.

Además, cualquier negocio de **importación o distribución (mayorista y minorista)**, debe ser llevado a cabo por sociedades de capital mayoritariamente tailandés. Esto supone que las empresas de capital extranjero deben contar con un socio local incluso para distribuir sus propios productos en el mercado<sup>19</sup>.

En cuanto a los requisitos técnicos y de registro, la **Food & Drug Administration (FDA)**, dependiente del Ministerio de Salud Pública, es el organismo encargado de la supervisión del sector, y del registro de los medicamentos para su distribución en Tailandia. La **Error! Hyperlink reference not valid.** y sus sucesivas modificaciones –la última de 2019<sup>20</sup>– establece la normativa para la manufactura, importación, venta y *marketing* de medicamentos en Tailandia.

<sup>16</sup> Existe una exención total (arancel 0%) para la mayoría de las subpartidas de este capítulo procedentes de Australia, Nueva Zelanda, China, India, Japón y Corea del Sur gracias a los acuerdos preferenciales firmados por Tailandia y los países integrantes de ASEAN (Camboya, Laos, Myanmar, Vietnam, Brunéi, Indonesia, Malasia, Filipinas y Singapur).

<sup>17</sup> Hasta la aprobación de la nueva legislación, todas las organizaciones públicas estaban obligadas a comprar todas sus medicinas y suministros médicos a GPO, salvo que el precio de esta fuese 3% superior a los restantes. En la nueva ley, la compra de medicamentos incluidos en la [National List of Essential Medicines](#) se deberán efectuar bien GPO o a la Thai Red Cross Society salvo que tengan un precio superior al precio promedio fijado por el National Committee on Drugs. Si GPO no produjese ese medicamento, se podrá invitar a cualquier productor a vender sus productos. En este caso, el precio de esos medicamentos debe ser inferior al precio promedio fijado por el Committee.

<sup>18</sup> Más información en el informe [Pricing and Patient Access Framework to support Universal Coverage in Thailand](#) de NHSO.

<sup>19</sup> De acuerdo con la [Foreign Business Law \(1999\)](#). Más información sobre los límites a la propiedad extranjera en la [Guía de Inversiones](#).

<sup>20</sup> [Nota del despacho de abogados Tilleke](#) sobre las novedades la nueva ley Drug Act (No. 6) B.E. 2562, que entró en vigor en octubre de 2019.



La FDA clasifica los medicamentos en dos grupos principales: (1) medicamentos modernos y (2) medicina tradicional. Los medicamentos modernos, a su vez, se subdividen en los siguientes grupos:

- *Household remedies*. Se pueden comercializar sin necesidad de licencia y a través de cualquier canal de distribución.
- *Ready-packed drugs*. Pueden ser comercializados en farmacias y parafarmacias por profesionales a consumidores finales. Se permite la publicidad a consumidores finales.
- *Dangerous drugs*. Pueden ser adquiridos con receta médica, pero sólo pueden ser dispensados por un farmacéutico. Sólo se permite la publicidad a profesionales médicos.
- *Specially-controlled drugs*. Requieren su prescripción por un médico y sólo pueden ser publicitados a profesionales.

El **importador de medicamentos** deberá contar con una Import licence for modern drugs, emitida por la Drug Control División (DCD) de la FDA<sup>21</sup>. La FDA también establece requisitos para el **etiquetado** y los prospectos de los medicamentos, que deberán estar necesariamente en tailandés.

ASEAN está considerada Zona IVb en los estudios de estabilidad. Por tanto, los medicamentos comercializados en Tailandia deben certificar que se mantienen inalterados a temperaturas de 30° C y humedad relativa del 75%.

### E.2.1. Registro de medicamentos (*Drug Formula Registration*)

La FDA establece que será necesario registrar los medicamentos antes de su importación y comercialización en Tailandia. El registro del medicamento será solicitado por el importador en idioma tailandés ante el One Stop Service Center de la FDA. El tiempo de procesamiento varía entre 110 y 210 días y tiene un coste de 2.000 THB por producto (unos 58 €). El registro está armonizado en el marco de los países ASEAN bajo el [Common Technical Dossier](#) (ACTD). El registro debe ser renovado cada 5 años.

#### REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS<sup>22</sup>

	Descripción	Registro	Tiempo estimado
Medicinas modernas	<b>Medicamentos genéricos</b> Productos con los mismos principios activos y las mismas dosis que los productos patentados originalmente, pero fabricados por productores diferentes.	Se requieren expedientes sobre producción y control de calidad acompañados de información del producto.	5-7 meses
	<b>Nuevos medicamentos</b> Incluye productos derivados de nuevos químicos, nuevas indicaciones, nuevas combinaciones o nuevos sistemas de suministro y dosificación.	Requiere un número mayor de expedientes. Una vez aprobado el registro, sólo puede ser utilizado en hospitales y clínicas durante al menos dos años.	7-10 meses (2 años para su comercialización)
	<b>Nuevos genéricos</b> Productos con los mismos principios activos, dosis y formas de dosificación que aquellos compuestos registrados con posterioridad a 1992.	Se requiere expediente de estudios de bioequivalencia además del de registro de genéricos.	4-5 meses

<sup>21</sup> Si se fuese a importar medicamentos narcóticos y sustancias psicotrópicas (TARIC 3004.41, 3004.42, 3004.43), el importador deberá contar, adicionalmente, con una Import Licence for Narcotic Drugs and Psychotropic Substances y obtener el Import Permit for Narcotic Drugs and Psychotropic Substances.

<sup>22</sup> Más información sobre el procedimiento de registro de los medicamentos en la siguiente página de la FDA: <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636695447955896008>



Fuente: FDA.

### E.3. Ferias

- **PharmaTechAsia** (17-20 de junio de 2020).
- **CPhi South East Asia** (4-6 de marzo de 2020, en Bangkok)
- **Error! Hyperlink reference not valid.** (8-10 de septiembre de 2021)

## F. INFORMACIÓN ADICIONAL

### F.1. Principales asociaciones del sector

- [Pharmaceutical Research & Manufacturers Association \(PReMA\)](#)
- [The Pharmaceutical Association of Thailand](#)
- [http: Thai Pharmaceutical Manufacturers Association](http://Thai Pharmaceutical Manufacturers Association)

icex

## G. CONTACTO

---

La **Oficina Económica y Comercial de España en Bangkok** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Tailandia**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Tailandia, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

### **Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Tailandia**

26th Floor Serm-mit Tower 159 Sukhumvit 21 Rd.

Bangkok 10110

Teléfono: +66 (0) 2258 9020

Fax: +66 (0) 2258 9990

Email: [bangkok@comercio.mineco.es](mailto:bangkok@comercio.mineco.es) / [isabel.arroyo@comercio.mineco.es](mailto:isabel.arroyo@comercio.mineco.es)

---

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

### **Ventana Global**

900 349 000 (9 a 18 h L-V)

[informacion@icex.es](mailto:informacion@icex.es)

---

**INFORMACIÓN LEGAL:** Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

### **AUTORA**

Isabel Arroyo Elhombre

Oficina Económica y Comercial  
de España en Bangkok

[bangkok@comercio.mineco.es](mailto:bangkok@comercio.mineco.es)

Fecha: 07/11/2019

NIPO: 114-19-040-2

[www.icex.es](http://www.icex.es)

