

# 緬甸醫療器材市場及法規簡介

26.09.2017  
駐緬甸代表處經濟組

## 壹、 緬甸醫療市場現況-醫療支出逐步增加

### 一、 政府重視漸提高預算及開放市場:

緬甸經數十年鎖國政策，醫療制度嚴重缺乏，醫療支出金額佔國內生產毛額約 2%，相較於寮國 4.5%、柬埔寨 5.6%，比例偏低。2000 年時，世界衛生組織曾將緬甸「醫療衛生體系總體績效」列為 190 個國家中最差的其中一位，長期依賴世界衛生組織、聯合國及非政府組織提供醫療協助，特別是傳染病方面的防治。

緬甸 2011 年開放後，立即致力改革醫療體系，政府首先削減軍事預算，將醫療預算佔總預算之比例提高，從財政年 2000/01 至 2014/15 之預算成長 8.5 倍，2015/16 年佔比約 3.5%，約 5.92 億美元，較上一年增加 7%，其中 18% 用在購買醫療器材設備，24% 為醫療基礎建設；然而即使預算增加仍遠遠無法滿足約 5,200 萬人口之需求。緬甸政府積極正視醫療的重要性，設下 2020 年醫療預算達總預算 6% 之目標並將重點放在醫療器材、藥品及建立健康保險體系。依據世界衛生組織資料，緬甸每 10,000 人有 6.1 個醫生，相較於越南 11.9 個、新加坡 19.5 個及日本 23 個，比例偏低；為提高醫療從業人員以滿足緬甸人口需求，緬甸政府計畫未來每年提升訓練專業醫護人員。

此外，深感國內醫療資源與技術不足，將醫療產業列為鼓勵外資投資項目之一，借重外國的技術與管理，盼未來逐步全面提升醫療體系的質與量。醫療器材方面，2017 年第一季開放外國人可登記從事醫療器材進出口之貿易公司。目前經營緬甸醫療器材相關業者逾 700 家，廠商名單可自 [https://www.myanmaryp.com/category/Medical\\_equipment](https://www.myanmaryp.com/category/Medical_equipment) 下載。

## 二、醫療產業極具發展潛力

緬甸目前每人平均花在醫療支出僅約 30 美金，在未來的 10 年內預期每人平均支出將增加至 200 美金。隨著緬甸經濟發展，中產階級逐漸增加，又經濟制裁解除後，外籍人士大量進入緬甸，對醫療品質要求較高，增加醫療產業的需求。

依據緬甸商工總會(UMFCCI)統計，每年約有 100,000 緬人赴國外就醫，主要地點為新加坡及泰國，少數前往我國及香港。緬甸近年亦開放外人投資診所與醫院，目前主要外人投資的醫院為印度 Apollo Hospital 及泰國 Thonburi Hospital Group (THG)，約為 400 床的規模。

緬甸自 2011 年開放後，西方解除經濟制裁，醫療器材進口金額逐年增加，自 2011 年 3,100 萬美元，成長至 2014 年已增加至 7,000 萬美元。有愈來愈多的外國醫療設備廠商進入緬甸市場，目前最主要品牌為 GE 醫療，目前在緬甸提供進階影像攝影機器、MRI 機器、CT 掃描器、Cathlab、超音波及 X 光攝影等器材，另其他如 Philips、Siemens、

Toshiba 等國際醫技重要品牌亦佔有一席之地。

依據 Rubicon Strategy Group 市場資料，緬甸醫療器材預估於 2020 年將成長 3 倍，80% 的緬甸消費者願意支付較高費用以獲得高品質的醫療照護，因此未來私人醫院與公家醫院將有一波的汰舊換新的機會，外界普遍看好緬甸的醫療潛在機會。

以下表即可看出緬甸市場成長速度：

美國出口至緬甸醫療設備數據表

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015
美國醫療設備出口至緬甸(百萬美元)	1.124	4.206	2.008	5.751	8.919	9.956

資料來源:U.S. Census Bureau

## 貳、我國出口至緬甸主要醫療器材及緬甸進口稅率

依據我海關出口貿易統計，我醫療器材出口至緬甸之金額不大，以 2015 年為例，前 10 大出口項目總額約 890 萬美元，請參閱附件 1，前三名出口項目為其他導管、套管及類似品 (HS90183900)，約 350.3 萬美元、其他眼科儀器及用具 (HS90185000)，約 98.7 萬美元及其他治療用呼吸器具 (HS90192090) 約 88.1 萬美元。從出口金額來看，醫療器材目前雖非我輸緬主要產品，未來應有很大成長空間。

目前由於國內需求考量，進口醫療器材關稅不高，以我國前 10 大出口至緬甸醫療器材為例，其進口關稅稅率均為 1.5% (請一併參閱附件 1 表格)。

緬甸關稅稅率可自緬商務部 Myanmar National Trade Portal 網站：[www.myanmartradeportal.gov.mm](http://www.myanmartradeportal.gov.mm) 查知。

## 參、 緬甸進口醫療器材之規定與流程簡圖

緬甸目前與醫療相關的法律僅訂有「國家藥品法」(National Drug Law (1992))。緬甸刻正撰擬醫療器材法，以符合 ASEAN 醫療器材指南 (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) 之相關規範，例如醫療器材之定義及範圍等。前述指南可從網站下載：

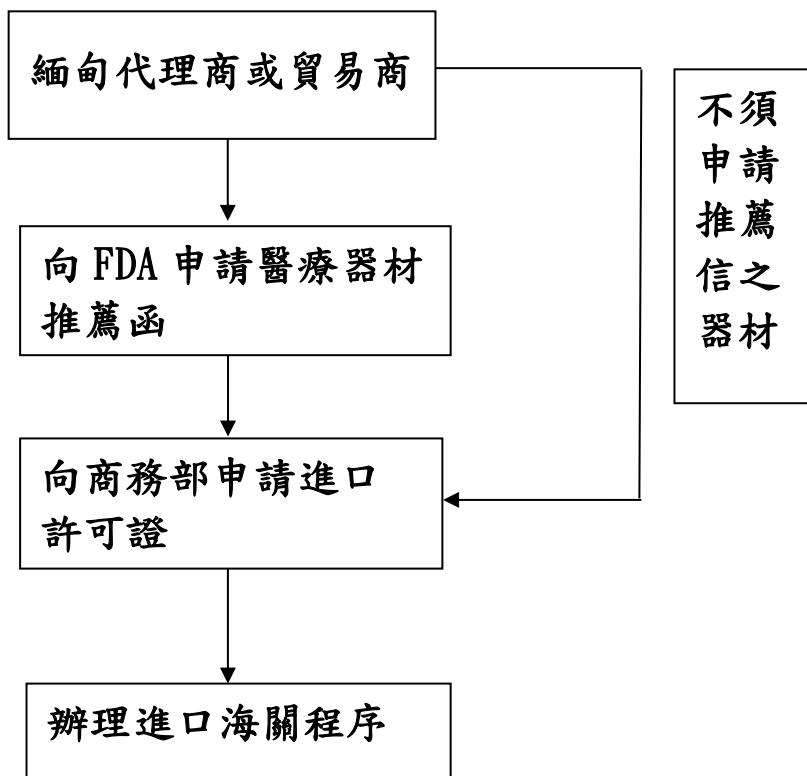
<http://agreement.asean.org/media/download/20141204115621.pdf>。目前 MFDA 公告相關規範及作法包括進口程序與例外、申請需備文件及醫療器材依風險分類等。**一般申請進口之程序：**緬甸當地進口貿易商需向緬甸食品醫藥署(MFDA)申請推薦函(Recommendation letter)，取得後再向緬甸商務部申請進口許可證。

**一、一般申請進口程序之例外：無需申請推薦函之醫療器材清單，** MFDA 於 2017 年 9 月最新公布共計 123 項，請參閱附件 2 清單中產品，可直接向商務部申請進口許可證。

**二、申請進口推薦函需備妥文件：**

MFDA 將器材依風險高低分為 A( low risk)、B(Low-Moderate)、C(Moderate-High)、D(High)四類，各需備妥之文件，請參閱附件 3 彙整表。

**三、申請醫療器材進口緬甸之流程簡圖**



Page 3-1  
(2 pages)

### Low Risk Medical Devices

1. Alcohol Pad
2. Plaster
3. Plaster of Paris Bandages/ Splint
4. Examination Gloves
5. Cutdown Set and Tray
6. Dressing Kit
7. Cutting Instrument
8. Hinge-Free Instrument Lubricant
9. General Surgical Instruments
10. Haemostatic Forceps
11. Reuseable Surgical / Dental Instruments
12. Dental Restorative Instruments
13. Dental Extraction Instruments
14. Dental Diagnostic Instruments
15. Dental Wax
16. Major/ Minor Surgical Set
17. Disposable Inflation Devices
18. Skin Staple Extractor
19. Paediatric Extraction Set
20. Basic Orthopaedic Set
21. Orthopaedic Instruments
22. Orthopaedic Casting Tape
23. Active Polyester Casting Tape

3-1-1

24. Knee Prosthesis Implants

25. Osteotomy Set

26. Bone Graft Set

27. Hammers

28. Guedel Airway

29. Particulate Respiration

30. Tracheostomy Instruments

31. Laryngoscope Handle

32. Open Heart Set

33. Micro Instrument Set for Coronary Artery Surgery

34. Vaginal Specula

35. Dilatation & Curettage

36. Eye Minor Surgical Set

37. Basic Cataract Surgery Set

38. Orbital Retractor

3-1-2

申請書

၂-၂  
( 2 pages )



အသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန  
တိုင်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန

ရည်ညွှန်းချက် \_\_\_\_\_  
ရက်စွဲ \_\_\_\_\_

အောက်ဖော်ပြပါ ပြည်တွင်းသို့တင်သွင်းမည့် ဆေးပစ္စည်းကို တင်သွင်းခွင့်ထောက်ခံချက် လျှောက်ထားပါသည်။ အဆိုပါ ဆေးပစ္စည်းနှင့်စပ်လျဉ်းသော အချက်အလက်များမှာ အောက်ပါအတိုင်းဖြစ်ပါသည်။ ပေးပို့သည့် နမူနာသည် တင်သွင်းမည့်ဆေးပစ္စည်း၏ ကိုယ်စားပြုနမူနာ ဖြစ်ပါသည်။

၁။ ဆေးပစ္စည်းနှင့်ပတ်သက်၍ ဖော်ပြချက်များ

- (က) ဆေးပစ္စည်းအမျိုးအစား \_\_\_\_\_
- (ခ) အမှတ်တံဆိပ် \_\_\_\_\_
- (ဂ) ထုတ်ပိုးပုံ (ထုတ်ပိုးပစ္စည်းအရွယ်အစား) \_\_\_\_\_
- (ဃ) ထုတ်လုပ်သူ/နိုင်ငံ/လိပ်စာ \_\_\_\_\_

၂။ နမူနာနှင့်ပတ်သက်သော အချက်အလက်များ

- (က) ပေးပို့သည့်နမူနာပမာဏနှင့် နမူနာထုတ်ပိုးပုံ \_\_\_\_\_
- (ခ) ထုတ်လုပ်အပတ်စဉ်အမှတ် \_\_\_\_\_
- (ဂ) ထုတ်လုပ်သည့်ရက်စွဲ \_\_\_\_\_
- (ဃ) သက်တမ်းကုန်ဆုံးသည့်ရက်စွဲ \_\_\_\_\_

- ၃။ (က) တင်သွင်းသူအမည်၊ လိပ်စာ \_\_\_\_\_
- (ခ) ပြည်ပမှ ရောင်းချသူအမည်၊ လိပ်စာ \_\_\_\_\_
- (ဂ) တင်သွင်းမည့်ပမာဏ \_\_\_\_\_
- (ဃ) သိုလှောင်ရုံအမည်၊ လိပ်စာ \_\_\_\_\_

၃-၂-၁



- (၄) ပူးတွဲတင်ပြသောအထောက်အထားစာရွက်စာတမ်းများ
  - (က) Letter of Authorization from owner on manufacturer
  - (ခ) Free Sale or Export Certificate
  - (ဂ) Manufacturing License or GMP Certificate copy
  - (ဃ) ISO Certificate copy
  - (င) Manufacturing flow chart
  - (စ) Sterilization method for sterile products
  - (ဆ) Certificate of Analysis for reference sample
  - (ဇ) Copy of business license of the local company or certificate of incorporation
- (၅)။ အထက်ဖော်ပြပါ အချက်အလက်များအားလုံးသည် မှန်ကန်တိကျမှုရှိကြောင်းနှင့် ပူးတွဲတင်ပြသော အထောက်အထားစာရွက်စာတမ်းများသည် အစစ်အမှန်ဖြစ်ကြောင်း (သို့မဟုတ်) မိတ္တူမှန်ဖြစ်ကြောင်း ဝန်ခံကတိပြုပါသည်။

လျှောက်ထားသူလက်မှတ် .....  
 လျှောက်ထားသူအမည် .....  
 ရာထူး .....  
 ကုမ္ပဏီတံဆိပ် .....

နမူနာပေးပို့သူလက်မှတ် .....  
 အမည် .....  
 ရာထူး .....  
 ဌာန .....  
 ဆက်သွယ်ရန်ဖုန်းနံပါတ် .....

မိတ္တူကို -  
 - ညွှန်ကြားရေးမှူး (ဆေးပစ္စည်း/အလှကုန်)

၃၃၃

ထောက်ခံချက်လျှောက်ထားသည့်ဆေးပစ္စည်းစာရင်း

စဉ်	ဆေးပစ္စည်းအမျိုးအမည်/ အမှတ်တံဆိပ်အမည်	ထုပ်ဖိုဖုံ	ရေတွက်ပုံ	လျှောက်ထားသည့် ပမာဏ	ထုတ်လုပ်စက်ရုံ/နိုင်ငံ

3-2-3

授權書 (範例)

M14 3-3

<Letter Head>

သို့

ဦးကြားရေးမှူး  
ဆေးပစ္စည်း/အလှကုန်ဌာနခွဲ  
အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန  
နေပြည်တော်

ရက်စွဲ။ ။

အကြောင်းအရာ။ ။ ကိုယ်စားလှယ်အဖြစ်လွှဲအပ်ခြင်း။

အထက်ပါအကြောင်းအရာနှင့်ပတ်သက်၍ ကျွန်တော်များ ဦးစွဲ ကျွန်တော် ကုမ္ပဏီသည် နိုင်ငံ ကုမ္ပဏီမှ ဆေးပစ္စည်းများထင်သွင်းရာတွင် ဆေးပစ္စည်းမှတ်တမ်းတင်ခြင်းကိစ္စအဝဝဆောင်ရွက်ရန်

ကုမ္ပဏီ၏ဝန်ထမ်း မ/မောင် M. M. V. M. V. အား ကိုယ်စားလှယ်အဖြစ်လွှဲအပ်လိုက်ပါသည်။

- အမည် Name
- ရာထူး Title
- ပညာအရည်အချင်း...: ဘွဲ့လက်မှတ်(မိတ္တူ) ဗွဲ့ (大學畢業證書 復印本)
- မှတ်ပုံတင်အမှတ်(မိတ္တူ) + ဓာတ်ပုံ(၁)ပုံ ဗွဲ့ 復印本 + 照片
- လက်တိုင်ဖုန်းနံပါတ် - 手机號
- ရုံးဖုန်းနံပါတ် - office Ph no.
- ထိုးပြုလက်မှတ် - Signature.

Sign  
(Managing Director)

Cover letter (範例)  
Cover letter (範例)

附件 3-4

<Letter Head>

၎  
 ဗဟိုကြားရေးမှူးချုပ် MDC  
 အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန RDA  
 ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန Ministry of Health and Sport  
 နေပြည်တော် NPT

ရက်စွဲ : Date .

recommendation  
 Apply for import of medical devices

အကြောင်းအရာ : ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့်ထောက်ခံချက်လျှောက်ထားခြင်း။  
 အထက်ပါအကြောင်းအရာနှင့်ပတ်သက်၍ ကျွန်တော်များ ~~အစွဲခံ~~ ကုမ္ပဏီသည် ~~မိမိ~~  
 နိုင်ငံ-~~အစွဲခံ~~ ကုမ္ပဏီမှ ဆေးပစ္စည်းများတင်သွင်းမည်ဖြစ်ပါသဖြင့် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး RDA  
 ဦးစီးဌာနတွင် ဆေးပစ္စည်းတင်သွင်းခွင့်ထောက်ခံချက်လျှောက်ထားခွင့်ပြုရန် လေးစားစွာလျှောက်ထား  
 အပ်ပါသည်။

o: Brand Name/Product Name

Sign  
(Managing Director)

ပိတ္တူကုံး copy to  
 ဗဟိုကြားရေးမှူး Director  
 (ဆေးပစ္စည်း/အလှကုန်ဌာနခွဲ)  
 Medical Device/Cosmetic Division)

附件 3-5  
(3 pages)

### Sample Amount

No.	Product Name	Amt:
1	3 Way Stopcock	12 Pcs
2	Abdominal Drain Kit	11 Pcs
3	AVF Set for Haemodialysis	12 Pcs
4	Airways	12 Pcs
5	Blood Bag	12 Pcs
6	Blood Line Set/Blood Tubing Set for Haemodialysis	5 Pcs
7	Bone Wax	12 Pcs
8	Surgical Suture	12 Pcs
9	Central Venous Catheter	5 Pcs
10	Chest Drainage Catheter with Trocar (Thoracic Catheter)	12 Pcs
11	Cleaning Solution (100 ml)	5 Pcs
12	Close Wound Suction Unit	12 Pcs
13	Colostomy Bag	1 Pcs
14	Cooling Gel Sheet	1 Pcs
15	Condom	3 Pcs(1 Box)
16	Corrugated Drainage Sheet	12 Pcs
17	Dental Needle (China)	12 Pcs
18	Dialysis Powdered Set	2 Pcs
19	Endotracheal Tube	12 Pcs
20	Examination Glove	1 Box
21	Extension Tube	12 Pcs
22	Epidural Kit	5 Pcs
23	Fistula Needle	12 Pcs
24	Flat Drain	12 Pcs
25	Flow Regulator	12 Pcs
26	Foley Catheter	12 Pcs
27	Foot Patch	12 Pcs
28	Feeding Tube	12 Pcs
29	Gelatin Sponge	12 Pcs
30	Gynaecological Cannula	12 Pcs
31	Haemostat	12 Pcs
32	Health Pad/Patch	1 Box

3-5-1

33	Hydroactive Gel (30g)	4 Tube
34	Hydroactive Gel (20g)	5 Tube
35	Infusion/Transfusion Set	12 Pcs
36	IOL	1Pcs
37	IOL rewetting drops (10 ml)	10 Pcs
38	IV Cannula	12 Pcs
39	I.P Needle	12 Pcs
40	Kehr's T Tube	12 Pcs
41	Lancets	1 Box
42	Mucus Extractor	12 Pcs
43	Multipurpose Solution for Contact Lens (100ml)	3 Bot
44	Multipurpose Solution for Contact Lens (360ml)	2 Bot
45	Nasopharyngeal Tube	12 Pcs
46	Needle (China)	12 Pcs
47	Nelaton Catheter	12 Pcs
48	Oxygen Face Mask	1 Pcs
49	Oxygen Cannula	1 Pcs
50	Ophthalmic Solution	-
51	Pen Needle (Insupen)	100 Pcs
52	Red Rubber Catheter	12 Pcs
53	Ryle's Tube	12 Pcs
54	Scalp Vein Set	12 Pcs
55	Scalpal (ခက်တိုင်ခွဲခဲ)	12 Pcs
56	Sea Water Solution	5 Bot
57	Slim Patch	1 Box
58	Ophthalmic Solution	12 Pcs
59	Ophthalmic Knife/Blade	12 Pcs
60	Solution Administration Set for Infusion Pump	12 Pcs
61	Spinal Needle	12 Pcs
62	Stomach Tube	12 Pcs
63	Suction Catheter	12 Pcs
64	Surgical Blade	12 Pcs
65	Surgical Gloves	12 Pcs
66	Surgical Mesh	12 Pcs
67	Syringe (10cc, 20cc)	50 Pcs
68	Syringe (1cc, 3cc, 5cc)	100 Pcs

3-5-2

## 105 年我醫療器材出口至緬甸統計 附件 1

### 表

名次	8 碼稅則	稅則貨名	金額 (千美元)	緬甸進口關稅 稅率
1	90183900	其他導管、套管及類似品	3,503	1.5
2	90185000	其他眼科儀器及用具	987	1.5
3	90192090	其他治療用呼吸器具	881	1.5
4	90189080	其他第 9018 節所屬之貨品	684	1.5
5	90191019	其他理療按摩器具	642	1.5
6	90189020	聽診器	517	1.5
7	90181990	其他電氣診斷器具	507	1.5
8	90189010	血壓計	483	1.5
9	90184920	牙科用其他儀器及器具之零件及附件	465	1.5
10	90192020	噴霧治療器	237	1.5
<b>合計</b>			<b>8,906</b>	

資料來源:1.我國海關出口貿易統計

2.Customs Tariff of Myanmar 2017

**Materials not requires import recommendation from Food  
and Drug Administration (FDA)**

1. Adhesive tape
2. Ambu bag
3. Apron
4. Airway exchange guide
5. Articulating paper( dental used)
6. Simple Bandage
7. Binders; abdominal, ankle, breast, chest, sternum, wrist
8. Camera ( dental/ intra-oral - no diagnostic software)
9. Cast cutter
10. Charger and battery
11. Chart ( eye; amsler grid, colour discrimination, visual acuity )
12. Corrective back brace
13. Cotton ball & roll (general-purpose )
14. Thermometer( Mercury)
15. Dental dam
16. Dental impression material
17. Dental impression tray
18. Dental placers
19. Dental ring
20. Dental scaler ( manual )
21. Dental sectional matrix band
22. Dental teeth protector
23. Dental liner/dental cushion
24. Tongue Depressor
25. Face barrier, resuscitation shield
26. Gel ( ultrasound, ECG )
27. Gingival retraction cord
28. Hot/Cold pack
29. Immobiliser( wrist, ankle, elbow, arm, knee, shoulder, whole body)
30. Inhaler spacer
31. Marker ( skin )
32. Mask and Goggle (Except N95 Mask)
33. Medical display screen ( LCD monitor, television monitor, etc. )
34. Medical film processor
35. Microscope instrument set
36. Mirror( dental, hand-held , ENT, headband, ophthalmic, mouth, general  
& plastic surgery)
37. Orthosis ( shoulder, elbow, wrist, hand, hip, knee, ankle, foot, finger,  
footwear insert, spine )
38. Orthotic footwear
39. Patient restraint



## 向 MFDA 申請醫療器材進口推薦函需備妥之文件

### 彙整表

器材分類	風險	須備妥之文件	清單
<b>A</b>	Low	台灣廠商須備妥： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 申請書如附件 3-2</li> <li>● 廠商授權本地貿易商或代理商申請推薦函之授權書(範例，需用緬文，如附件 3-3)</li> <li>● 製造商的證照或 CMP 證書影本</li> <li>● ISO 證照影本</li> </ul>	產品清單如附件 3-1
		本地進口商或代理商須備妥： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本地進口商或代理商公司證影本</li> <li>● 進出口許可證 (HtaThaKa)影本</li> <li>● 廠商授權書(如範例，需用緬文)</li> <li>● 首頁 (cover letter，如範例，需用緬文，如附件 3-4)</li> </ul>	無
<b>B</b>	Low-Moderate	台灣廠商須備妥： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 廠商授權本地貿易商申請推薦函之授權書</li> </ul>	無
<b>C</b>	Moderate-High	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造商的證照或 CMP 證書影本</li> <li>● ISO 證照影本</li> <li>● 參考樣品的分析證照 (Certificate of Analysis for reference sample) 或符合性聲明 (Declaration of Conformity)</li> <li>● 製作流程表</li> <li>● 無菌產品的滅菌方法 (Sterilization method for sterile products)</li> <li>● 自由銷售或出口證照，或歐盟證書影本</li> </ul>	

		本地進口商或代理商須備妥： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本地進口商或代理商公司證影本</li> <li>● 進出口許可證 (HtaThaKa)影本</li> <li>● 廠商授權書(如範例，需用緬文)</li> <li>● 首頁 (cover letter，如範例，需用緬文，如附件 3-2)</li> </ul>	
<b>D</b>	High	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 如同 B 及 C 類器材所需文件；以及</li> <li>● 臨床評估報告 (Clinical Evaluation Report)</li> </ul>	無

註 1:申請快速診段測試盒(Rapid Diagnostic Test Kit)，則須備妥國家衛生實驗室推薦函 (National Health Laboratory Recommendation)。

註 2:須提供樣品的數量，如附件 3-5 清單。