

土耳其製藥產業

駐土耳其經濟組
2017年10月13日

一、土耳其生技製藥市場及政策

土國自 1950-72 年開始出現小型藥廠製造活動，並有外資之參與，產量逐漸增加，開啟該國藥品業之製造期。1984 年土國通過藥品優良製造規範(GMP)認證，至今本國藥廠之製造標準已得到如美國、德國、丹麥、英國、日本及海灣國家相關單位的承認。

自 2000 年初起，土國產業發展目光逐漸轉移至生技 (biotech) 領域，學術及科學研究機構開始大量出現生技相關論文，包括製藥、農業及產業應用等領域。

2016 年美國 SAW (Scientific American Worldview) 評比指出，土生技業於評比的 54 名國家中名列 46，生產力、勞工及產業政策制定等項目獲得評分較高，而生技專利僅有少數應用於醫療產業。與歐美先進國家相比，土耳其的生技產業仍在處於發展的初期，但外界認為土耳其具有發展潛力，國內大專院校對生技領域的學門課程近年持續增加，生物技術在醫學及醫藥的應用

亦有增加趨勢。

過去 10 年土國經濟成長有成，人民對醫療保健意識提高，民間之醫療保險業務亦隨之增長，輔以土耳其政府鼓勵研發及投入大量獎勵措施的影響，土國生技製藥的研發活動增加，如生物仿製藥(biosimilar)和生物分子(bio-betters)等，亦有不少公司投資大量資本與亞太地區已有產品製造線的公司合作，拓展銷售市場。

受人口成長、都市化等因素，以及土國患糖尿病、心臟疾病、癌症及老年痴呆等疾病人口增長，土國政府 2015 年健康醫療支出為 390 億美元，佔 GDP5.5%，預估 2020 年醫療支出將高達 509 億美元。土國公部門為醫療市場之主要採購方，私部門醫療支出亦呈逐年增加。

根據土國政府製藥產業發展計畫，土國健康部藥品及醫療器材局(TITCK)將全國製藥目標量列為能提供本地藥品需求之 60%，為達此目標，加強研發活動及吸引外資以助技術升級為不可或缺之策略。

二、 土耳其藥品相關政府及民間單位

土國「健康部藥品及醫療器材局」(Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Ministry of Health ; TITCK)係土國政府對外採購藥品及外國藥品在土註冊之主管機關。

另藥劑相關之民間協會部分有「土耳其藥師公會」(Turkish Pharmacist's Association)及「土耳其藥品製造商協會」(Pharmaceutical Manufactures Association of Turkey ; IEIS)等，藥師公會針對一般藥局無販售之特殊及罕見處方藥具有對外採購之職權，民眾可檢附醫師處方箋向該公會提出藥物需求申請。

土耳其藥品製造商協會(IEIS)創立於1964年，致力於提升土國醫藥製造水準及醫藥產業發展，該會為若干如歐洲藥品協會(Medicines for Europe)、歐洲自助藥業協會(Association of the European Self-Medication Industry ; AESGP)、美國藥典(US pharmacopeia)等國際重要藥品組織會員。土國國內公協會參與方面，該會為土耳其對外經濟關係總會(DEIK)、土耳其商品交易總

會(TOBB)、土耳其商人與企業家協會(TUSIAD)等協會之會員，代表土國重要製藥廠商。

三、土耳其重要藥品法規

(一)進口藥品管制

根據土國 2016 年 12 月 30 日第 29934 (2017/20) 號政府公報，針對部分製藥用化學成分及藥物(稅號 2707-2939 章，稅號 3003-3004 章)產品，採取進口管制措施，進口商於產品抵達土國海關之 15 日內，需檢附以下文件，向土國健康部藥品及醫療器材局申請管制許可文件(Kontrol Belgesi；Control Document)，文件效期為 6 個月，方可在土國進行製造或銷售：

1. 申請書；
2. 許可文件申請表格(3 份)；
3. 貨品銷售發票(3 份)；
4. 成分分析表

倘該產品為可直接售予消費者，則另須提供以下資料：

1. 進口商公司名稱及地址；
2. 產品製造日期、保存條件、產製編號、使用方法及藥

品特性；

3. 保存期限；

4. 使用目的及每日服用劑量說明。

(二)本國藥品製造用化學原料及部分藥物免關稅

另根據土國 1993 年 1 月 30 日第 4002/93 號健康部政府公報，針對治療人體疾病用途之藥物及相關化學成分藥劑，供予本地製造商製造所用，予以免進口關稅，本地進口商需檢附土國健康部藥品及醫療器材局核發之許可文件及產品商業發票，向海關提出申請。

(三)藥品追蹤系統

根據 2017 年 4 月 25 日第 30048 號政府公報，公告「人用藥品包裝及標示法規」，增修 2011 年 10 月 11 日第 663 號法令，就藥品採行包含製造、進口、出口、採購、販售、轉讓、消費、遺失及補助各流程之追蹤系統 (Pharmaceutical Track and Trace System)，藥品之回收及禁止亦利用該系統進行管控。

法規英文版下載網址：

<http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=3080>

(四)藥品許可證(Licensing)

土國自 2005 年 1 月 19 日起，根據第 1262 號「製藥及醫療準備法令」，採行與歐盟相同的藥品許可證發照程序，申請資料應以通用技術格式(Common technical document ; CTD)填列。

CTD 格式包括下列 5 項區塊:

1. 行政資訊(administrative information)
2. 數量資訊，臨床外報告及診斷摘要 (Quality information, Outside of Clinic and Clinic Summaries)
3. 化學製藥及生物資訊 (Chemical, Pharmaceutical and Biological Information)
4. 臨床外報告(Outside Clinic Report)
5. 醫療報告(Clinic Study Reports)

申請土國藥品許可證所需資訊

需求資訊	學名藥 (Generic)	原廠藥 (Reference)
公司基本資料	√	√
產品內容	√	√

出口報告	✓	✓
製藥成分	✓	✓
GMP 認證	✓	✓
原料檢驗	✓	✓
成品檢驗	✓	✓
穩定測驗(活化 及成品)	✓	✓
學名藥與原廠藥 比較	✓	
臨床前研究		✓
臨床報告		✓
生物等效性	✓	

(五)藥品定價(Pricing)

土耳其自 2004 年採用藥品參考定價(reference pricing)制度，以歐盟之法國、義大利、西班牙、葡萄牙及希臘之藥廠最低售價為基準。倘該類藥品非於上述 5 國製造且藥價較上述 5 國藥廠售價為低者，亦可被採用為參考價。

藥價公式

1. 無學名藥之競爭的藥品價格:

參考定價+批發及藥師利潤+8%營業稅

2. 有學名藥之競爭的藥品價格:

60%參考定價+批發及藥師利潤+8%營業稅

3. 存在 20 年之藥品價格:

80%參考定價+批發及藥師利潤+8%營業稅

批發及藥劑利潤表

批發藥價	批發利潤(%)	藥師利潤(%)
0-10 里拉	9	25
10-50 里拉	8	25
51-100 里拉	7	25
101-200 里拉	4	16
200 里拉以上	2	12

2017/10/9 匯率 1USD=3.66 里拉；另就本年度之歐元與里拉匯率，需列入上年歐元平均匯率並乘以 70% 計算。

(六)其他法規:

土國健康部及藥品製造協會網站另提供若干法規之英文版供廠商下載參考：

1. 製藥及醫藥準備法 (Law on pharmaceutical and medical Preparation)
<http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2913>
2. 人用醫藥產品註冊法(Regulation on the registration of medical products for human use)
<http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2915>
3. 醫藥產品安全法規(Regulation on the Safety of Medicinal Product)
<http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2917>
4. 人用醫藥產品宣傳活動法規(The Regulations on Human Medical Products Promotional Activities)
<http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/images/indicators/HUMAN%20MEDICAL%20PRODUCTS%20PROMOTIONAL%20ACTIVITIES.pdf>

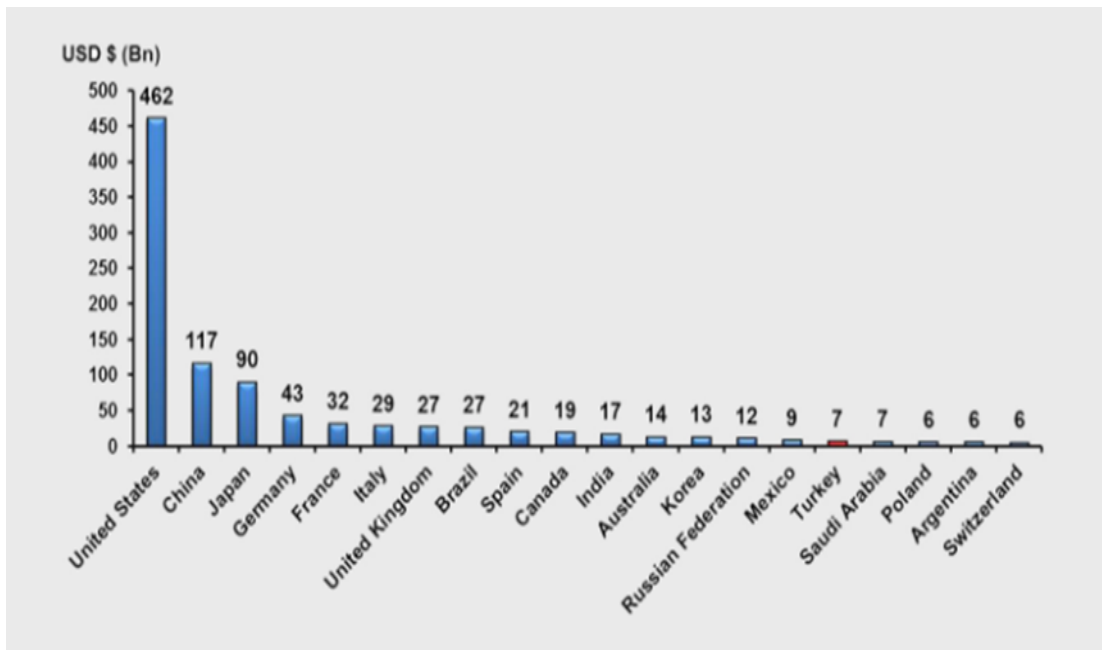
四、土耳其藥品市場規模及進出口情形

根據美國商務部(U.S. Department of Commerce)產業報告，包含製藥及醫療器材產品，土耳其為世界第 29 大醫藥市場及中東歐第 2 大市場，醫藥產品銷售額自 2015 年之 76

億美元，至 2020 年預估可達 98 億美元，年成長率 5.2%，商機不容小覷。

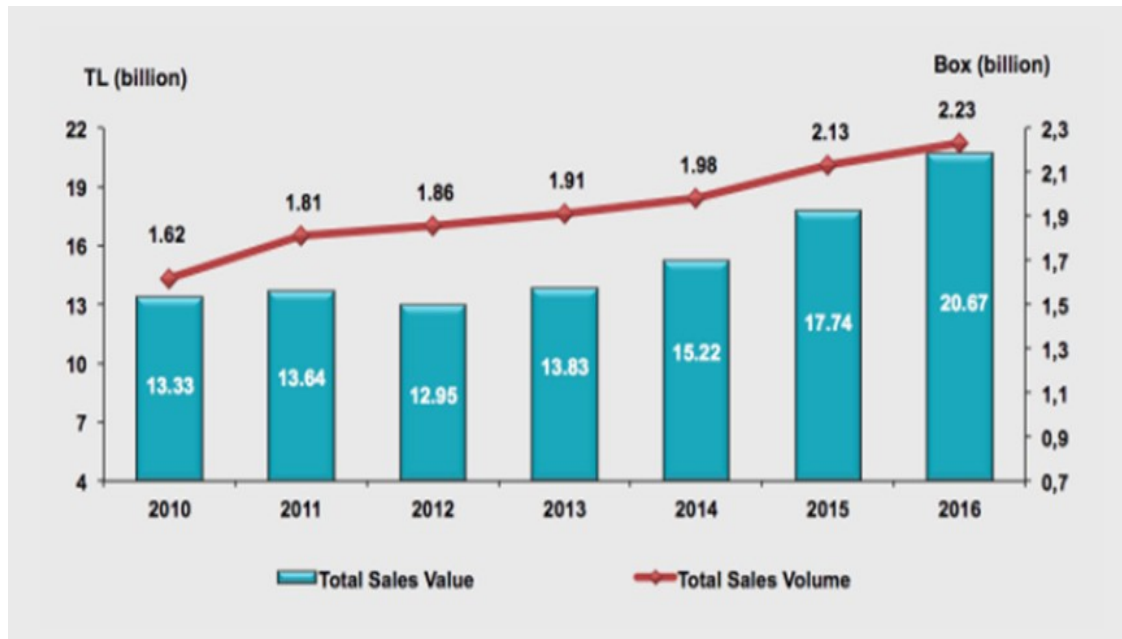
製藥市場方面，受惠於土國 8 千萬人口之需求及近年土國政府鼓勵研發盼達國內製藥自製率達 60% 之目標，製藥活動及產量逐年提高。

2016 年全球製藥市場規模約 1.1 兆美元，土國排名第 16。



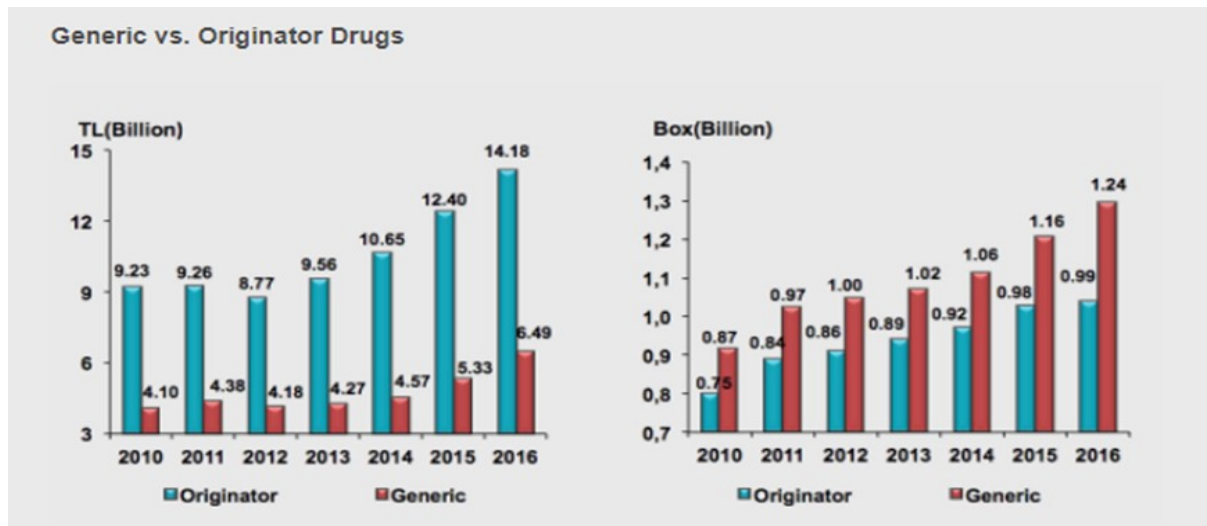
來源:土耳其藥品製造商協會(IEIS)

以出廠價(ex-factory prices)計算，土國 2016 年製藥產品總銷售額 206.7 億里拉(約 58.89 億美元)，較 2015 年成長 16.52%，銷售量達 22.3 億盒，成長 4.69%。



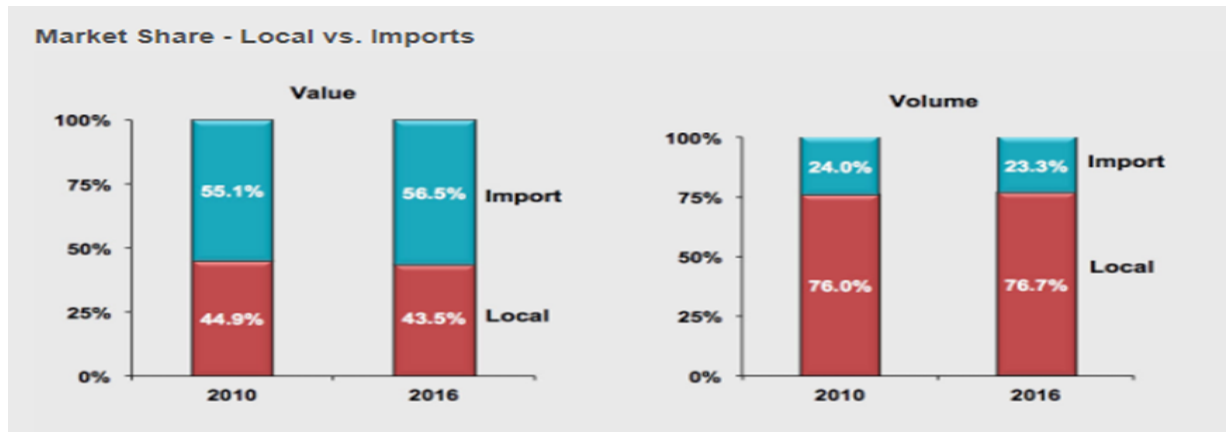
來源:土耳其藥品製造商協會(IEIS)

2016年學名藥(generic)於土國市場規模約為64.9億里拉(約18.54億美元)，原廠藥(originator)141.8億里拉(約40.51億美元)；以數量計，2016年學名藥12.4億盒，原廠藥9.9億盒。市占率方面，以價格計算，原廠藥為學名藥2倍之高，市場占比68.8%，以數量計算，學名藥市場佔比55.7%，原廠藥44.3%，惟2010-2016年期間兩者佔比變化不大。



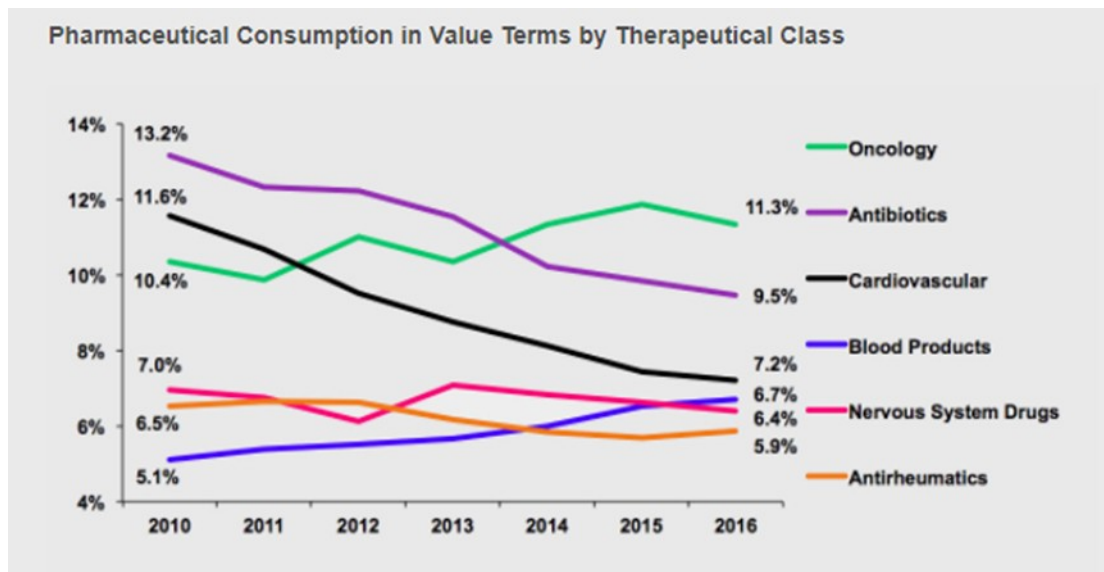
來源:土耳其藥品製造商協會(IEIS)

2016年國內自製產品金額約約34.81億美元，計17.1億盒；進口產品約45.21億美元，計5.2億盒。市佔率方面，以金額計自國外進口產品高於本地製造產品，國外進口藥品市佔率56.5%，本地產品43.5%，另以數量計算，本地產品市占率76.7%，進口產品23.3%，2010-2016年期間兩者佔比變化不大。

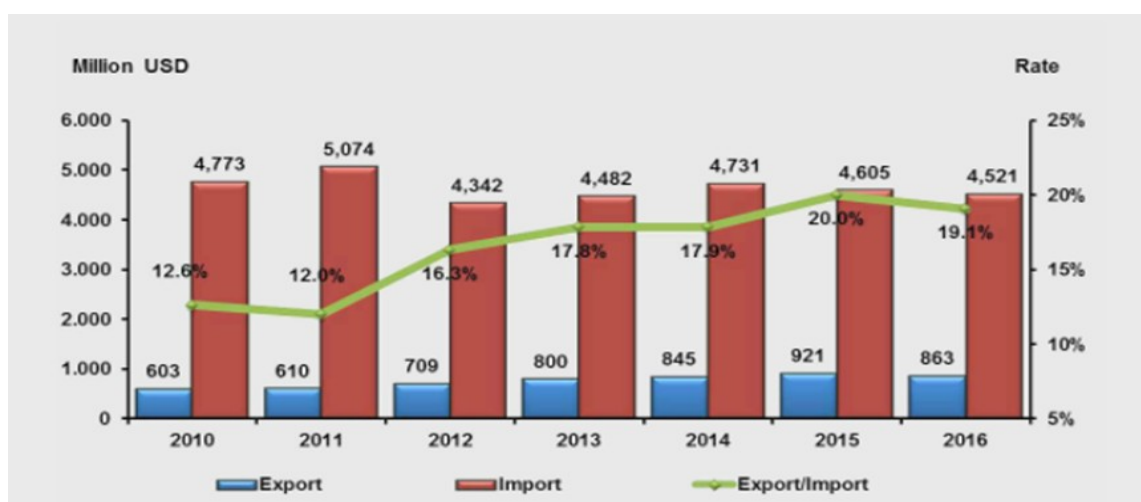


以價格計，抗腫瘤(Oncology)用途是最大的治療類別，佔市場的 11.3%，其次為抗生素(antibiotics)9.5%、心血管疾病用藥(cardiovascular) 7.2%、血液藥物(blood products)6.7%、神經系統藥物(nervous system drugs)6.4%及抗風濕藥(anti-rheumatics)。

2010-16 期間，抗生素及心血管疾病用藥之金額佔比有下降趨勢，血液用藥則有增加趨勢。



根據土耳其統計局(TUIK)數據，2016年土耳其製藥出口額為8.63億美元，較2015年衰退6.4%，進口金額45.21億美元，衰退1.82%。



檢視 2014-16 年土國自國外進口藥品統計數據，原料藥及中西藥 2016 年進口金額分別為 4 億 5,491 萬及 42 億 1,711 萬美元，總計 46 億 7,207 萬美元，2015 及 2014 年則分別有 47 億 5,887 萬美元及 48 億 8,216 萬美元。其中進口國以德國、瑞士、美國為大宗。

2014-16 年土國自國外進口藥品統計表

	原料藥（維生素類、賀爾蒙類、苷類、檢物鹼類、抗生素類）2934~2943	中西藥（腺體或器官、疫苗、醫藥製劑、醫藥用品等）、動物藥用（含藥物飼料添加劑）3001~3006
2016 年金額(美元)	4 億 5,491 萬	42 億 1,711 萬
2016 年增減幅度(%)	-1.63	-1.85
2015 年金額(美元)	4 億 6,243 萬	42 億 9,644 萬
2015 年增減幅度(%)	1.87	2.98
2014 年金額(美元)	4 億 5,396 萬	44 億 2,820 萬
2014 年增減幅度(%)	-6.66	-6.68

資料來源:土耳其統計局

2014-16 年我國藥品出口至土耳其統計表

	原料藥（維生素類、賀爾蒙類、苷類、檢物鹼類、抗生素類） 2934~2943	中西藥（腺體或器官、疫苗、醫藥製劑、醫藥用品等）、動物藥用（含藥物飼料添加劑） 3001~3006
2016 年金額(美元)	227 萬 3,990	340 萬 7,261
2016 年增減幅度(%)	-27.98	-13.11
2015 年金額(美元)	315 萬 7,548	392 萬 1,430
2015 年增減幅度(%)	23.82	43.08
2014 年金額(美元)	255 萬 0,034	274 萬 0,744
2014 年增減幅度(%)	67.60	21.08

資料來源:土耳其統計局

檢視 2014-16 年我國原料藥及中西藥出口至土國統計數據，2014 年原料藥及中西藥較上(2013)年分別有 67.60%及 21.08%的成長率，2015 年亦分別有 23.82%及 43.08%之增長。2016 年受土幣對美元嚴重貶值，導致土幣購買力大幅下滑，輔以當年土國政治情勢不穩(政變及恐攻事件頻傳)影響經濟表現等因素，土國進口量激減，原料藥及中西藥對我採購分別下降 27.98%及 13.11%。

五、土耳其藥品商機及投資合作機會

根據土耳其藥品製造商協會(IEIS)資料，土國目前約有 73 家藥廠及 69 家製藥公司，其中分別約有 21% 為跨國公司在土合資，相關家數一覽表如下：

土國製藥廠及公司家數一覽表

藥廠(Production Facilities)家數	73(外資家數 16)
製藥公司(Producing Companies)家數	69(外資家數 15)
原料製造廠 (Raw Material Producing Facilities)家數	10(外資家數 3)
原料製造公司 (Raw Material Producing Companies)家數	10(外資家數 3)

資料來源: 土耳其醫藥製造商協會(IEIS)

跨國公司如 Novartis、Pfizer、Bayer 及 Roche 等在土國製藥市場市佔率約 30%，本國製藥廠商如 Abdi Ibrahim 及 Bilim Ilac 公司則分別有 7.5% 及 4.9% 的市佔率。

以 Abdi Ibrahim 為例，該公司 2016 年耗資 1 億美元興建生物科技藥廠 AbdiBio，製造治療癌症、糖尿病、風濕中樞神經系統(CNS)退化性疾病、血液、皮膚及免疫類

疾病等生技製藥，預計於 2017 年內完工。

土國涉足醫療及健康照護等領域的應用的公司約有 56 家，絕大多數致力擴展其商業銷售如診療方法及相關設備，從事生技研究及製造活動的公司較少。

土國生技製藥產業最大的優勢在於，其擁相較於歐美國家較低的研究及生產成本，惟外界認為該產業之健全發展，仍需克服以下各點：

- (一)國際標準實驗室不夠廣泛；
- (二)生技研發之人才素質有待提昇；
- (三)私部門對生技研發興趣較低；
- (四)缺乏強而有力的主管機關來領導方向並改善研究環境；
- (五)建立生技及醫療領域之間的研究有其困難；
- (六)大學就生技研究領域的學門數目屬有限；
- (七)生技研究者及臨床醫生之間溝通猶待改善；
- (八)相關國際協定的參與較低。

以土國國內藥品製造商家數及製造活動來看，外商進

入該市場仍有其競爭壓力，且 2016 年本地製造商產品有高達 43.5% 市占率，主要之製藥廠以生產學名藥為主，主要位於商業大城如伊斯坦堡。本地廠商之研發活動目前仍以就現存之藥品進行配方及化學程式修改。

我廠商倘對土國藥品市場有興趣，建議應先就土國藥品市場進入之相關藥品定價及藥品註冊制度等法規進行瞭解，近年因土幣兌外幣呈現大幅貶值影響，土國藥品之價格嚴重下滑，廠商利潤亦因此縮減。但我商研發之特殊疾病及癌症用藥在土國及周圍市場仍有其發展潛力，我商多利用與本地合作夥伴簽訂獨家銷售權或落地生產等方式，成功打進土國市場。

另藥品專業展覽方面，每年 3-4 月土耳其製藥相關展覽包括 Cphl Istanbul 及 LIFE SCIENCES INGREDIENTS 等，受惠於土國地跨歐亞非特殊地理位置之利，專業展彙集該國及周圍藥品產業之廠商，可為我商以拓銷市場及尋求合作夥伴之用。