

土耳其之生醫產業概況

土耳其國家領土橫跨歐亞兩洲，
2013 年總人口數有 7,490 萬人，其中有
98% 是穆斯林教徒。國家人口結構中 65
歲以上高齡者佔全國人民的 7.4%，為中



東地區最高比率之國家。土耳其尚未加入歐盟，但於 1961 年加入經濟暨合作及發展組織，為創始會員國之一，1995 年 12 月 31 日起成為歐盟海關同盟的一員，1999 年加入二十國集團之成員。2013 年土耳其每人平均 GDP 為 10,798 美元，為中東最大經濟體，其擁有地理位置的優勢，在貿易進出口與其他國家經濟往來頻繁，出口維持緩慢成長。

土耳其整體醫療器材市場在 2013 年市場規模為 24.4 億美元，市場成長率達 8.8%，因土耳其國內醫材嚴重仰賴進口，進口供應比重為 86%，許多國際醫材大廠商紛紛先前往設立辦公室，近而展開設廠規劃。2013 年土耳其整體醫療支出達 568 億美元，占整體 GDP7%，顯見土耳其國家對於改善醫療環境及品質有一定的重視。

土耳其在醫療器材法規管理方面，醫療器材主管機關為 Turkish medicines and Medical Devices Agency (TITCK)，目前土耳其醫療器材法規依循歐盟醫療器材法規，必須具備以下文件：

- 符合性宣告(Declaration of Conformity)
- EC 證書
- 完成 Turkish Medicines and Medical Devices National Databank (TITUBB)註冊：土耳其為實踐 UDI (Unique Device Identification)之資料庫。當地製造廠、進口商、經銷商、分銷商、販賣藥、藥商、眼鏡公司等都必须於 TITUBB 完成公司註冊。製造廠及進口商必須負責製造廠、顧客及衛生主管機關間之溝通。產品必須完成註冊，並取得 GTIN (EAN code)或 HIBC。TITUBB 使用 UNSPSC (United Nations Standard Products and Services Codeand) 及 GMDN 碼 (Global Medical Device Nomenclature)之國際標準，作為命名及分類依據。

法規要項	土耳其法規
醫療器材主管機關	Turkish medicines and Medical Devices Agency (TITCK), Turkish Ministry of Health
醫療器材法源依據	<ul style="list-style-type: none"> • 90/385/EEC AIMDD • 93/42/EEC MDD • 98/79/EC IVDD
醫療器材定義	<ul style="list-style-type: none"> • 與 GHTF 醫療器材定義相調和

法規要項	土耳其法規
醫療器材分級規定	<ul style="list-style-type: none"> • I, IIa, IIb, III (根據歐盟醫療器材分級原則)
品質管理系統要求	<ul style="list-style-type: none"> • 根據產品風險與複雜度決定 • ISO13485:2003
上市前審查要求	<ul style="list-style-type: none"> • 符合性宣告 • EC 證書 • 完成 Turkish Medicines and Medical Devices National Databank (TITUBB)註冊
上市後管理要求	<ul style="list-style-type: none"> • AIMDD Article 8 and Annexes II, IV, V • MDD Article 10 and Annexes II, IV, V, VI, VII • IVDD Article 11 and Annexes III, IV, VI

土耳其國內不斷上升的醫療支出，且擴大醫療設施設備，醫材市場前景仍被各國所看好。土耳其國家中提供多個醫療服務系統，意味著國人在醫療保險上選擇廣泛，卻也容易造成醫療保健系統的混亂。對於醫材產品進入土耳其市場，勢

必要對土耳其繁複的醫療保險系統有所瞭解，以及其申請加入歐盟會員國的過渡期有所準備。