

怎 樣 辦 藥 廠



在亞洲同業中率先採用瑞士 Inventa 及美國 Rohm & Haas 的技術，並配合德國 Lurgi GmbH 的最新機器設備

SO 化學製藥廠

林見源

製藥工業係整體工業的一部份，也是一種民族工業，其對於生命安全之維持及延長之重要性實不亞於軍火工業。發展工業首在建造工廠同樣的發展製藥便須建立藥廠；今筆者就建立藥廠有關的法律、財經、社會條件作一簡要的介紹，希望對這方面有興趣的人們有所助益。

製藥工業現況

- 一、依六十年代之統計中西藥廠共 723 家，資本額在五千萬元以上者二家，五千萬元至一千萬元者八家，一千萬元至五百萬元者七十七家，一百萬元至五十萬元者七一家，其餘皆十萬元以下之小藥廠。
- 二、目前國內製藥工廠多屬劑型生產工廠，雖然有十餘家生產原料之工廠亦多屬加工性質，而非自原始原料之製造，多數為購買接近成品階段之中間體稍做一、二步驟之加工。
- 三、組織以家庭式較多，企業化經營較少，且不太重視品質管制及研究開發新藥，且新技術大多外人操縱。
- 四、國內缺乏基本化工原料絕大多數自日、美、歐進口。按藥品之主要原料係石油工業副產品。

發展潛力

- 一、十大建設之石油工業完成後，原料來源無匱乏之虞可建一貫作業大藥廠，但需引進最新技術以建立國際市場競爭力。
- 二、購買外人專利製造發售。
- 三、研究中藥成方之有效成分，臨床實驗以確定藥效，並採用最新科學技術改良製造方法使成穩定性高及可確定劑量之新型製劑，此不但內銷且可進軍國際市場。

設廠前的準備工作

- 一、工廠性質的決定：選市場較大及具發展潛力者，如維生素工廠、抗生素工廠、葡萄糖製造工廠……
 - 二、廠址的決定：可考慮下列幾個因素是否完善 1. 與原料生產地的距離。2. 勞工供應問題。3. 水電供應問題。4. 交通運輸。5. 政府之都市計劃、工業區計劃。6. 城市或郊外選擇。
 - 三、建廠土地之買賣、登記申請：設廠之土地若非自有而購自他人者依規定須登記始能生效。茲列述其大要：
 - 1. 土地須合於政府規定可建廠者：如都市計劃之住宅區、商業區均不得建廠，十三等則內之農田不得變更登記……等。
 - 2. 土地登記向各縣市地政事務所申請辦理其範圍包括土地及一切地面物之所有權與他項權利如典權、地上權、其他租賃權之登記。
 - 3. 此項登記應於買賣完成確定後一個月內填具土地權利變更申請書，連同地籍謄本，原主所有權狀，買賣契約書，完稅證明……等送地政事務所查明核定，發給土地所有權狀。
 - 四、廠房建築之設計：包括廠地面積、設備、動力……等。應考慮 1. 各種設備之佈置適應製造程序及工作之需要。2. 舒適及愉悅之工作環境，提高員工工作情緒，增加效率。3. 預留擴展地步。
- 茲列述行政院衛生署及經濟部會同公佈之藥物製造工廠設廠標準之基本條件及共同設備

以供參考：

1. 工廠應選擇環境清潔，空氣新鮮地帶，並與住宅或公共場所隔離為原則。其製造原料藥，環境衛生用殺蟲劑及生物製劑等工廠應設於郊外，且不得妨害公共衛生及安全。
2. 廠房之建築應堅固整潔，室內天花板、牆壁及地面應採用水泥、磨光水泥或鋪設塑膠地板、磁磚或其他光潔建築材料。並應具有適當之工作空間，良好之採光、通風、防蟲、防鼠及防塵設備。
3. 廠內各作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等）兼製環境衛生用殺蟲劑者，其工作場所，並應與其他藥物製造處所保持相當距離，必要時並應有隔離之牆壁。
4. 設置原料、物料、半製品及成品倉庫。
5. 廢水、廢物、有害氣體及其他有害人體健康物之處理設備。
6. 正確秤量設備：應符合規定並定期校正。
7. 容器洗滌設備，如係內服液，並須殺菌設備。
8. 中藥藥材之整理、漂洗及乾燥設備。
9. 工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋襪……等之洗滌或消毒滅菌設備。
10. 設置檢驗室、儀器室、及其檢驗儀器。
11. 對於易燃及危險性物料、溶劑，應有適當防護設備及隔離設備。
12. 製造內服與外用藥品設備，應嚴格劃分，不得互相挪用。
13. 製造環境衛生用殺蟲劑工廠應另置沐浴、安全及防護設備。
14. 視實際工作須要設備鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理、蒸餾水製造及潔淨水處理、吸塵排氣或空氣潔淨、滅菌或空氣、溫度、濕度調節設備。

工廠設立許可之申請

當前述之工作皆已完成後，即可進行設立許可之申請。辦理機構及當地縣市政府建設局（科），經審核後送往省建設廳（直轄市建設局）經核准工廠登記後，即報請經濟部發給登記證。申請設立手續即告完成。

申請書須兩份具明下列事項：

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 1. 代表人姓名及住址。 | 2. 廠名、廠址、廠地來源及面積。 |
| 3. 經營方式。 | 4. 產品種類及每年預定生產能力。 |
| 5. 廠房及機器設備之預定興建安裝及竣工日期。 | 7. 主要設備種類規格及座數等。 |
| 6. 動力種類座數及容量。 | |
| 8. 主要原料來源及每年最大消耗量。 | |

除外尚須工廠基地位置圖、廠房配置及產品程序圖（表），使用土地標示各二件。

廠房之興建

工廠於設立許可核准後應於二年內完成建廠，逾期原許可無效。
建廠須取得建築執照，本設廠許可登記證再填具建築執照申請書一式二份（填明業主姓名、建築用途、建築地址、基地面積、建築面積、道路寬度、設計者姓名、承造廠商名稱等

項），連同1.地籍謄本2.土地登記簿節本3.土地使用權說明書4.建築圖樣（建築師繪製），一併送至縣市政府核發執照，始可動工建築。建築須於規定期限內完成再申請縣市政府核驗，發給使用執照，即可照原計劃使用該建築物。

工廠設立之登記

工廠完成建廠並於試車後，應於三個月內申請設立登記，逾期失効。（即自設廠許可核准後兩年叁個月）。

辦理工廠設立登記應填具申請書兩份，送請工廠所在地之縣市政府，派員勘察並加具意見轉報省建設廳核辦。其申請書載明下列事項：

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1. 工廠名稱及代表人姓名。 | 2. 廠址及廠房面積。 |
| 3. 資本額及經營方式。 | 4. 使用動力、電力及電熱數量。 |
| 5. 主要生產設備名稱、規格及數量。 | 6. 產品年產量。 |
| 7. 主要原料、燃料之年需量及來源。 | |

並附送下列文件：

1. 機器設備配置圖，如工業安全法令有特別規定者須檢附檢驗合格證明。
2. 主要出資人名單。

工廠於設立登記後如有若何異於原登記事項時須申請變更登記如：增資、擴產、減產……等。又如停業、休業亦須申請登記。

上述各種表格皆有一定格式，政府已印刷完善供給於各辦理機構。

申請供電

現代的經營主以機器代人力，因此申請供電為極重要之步驟，電路配線之裝設依一般習慣並列入營造建築物範圍，現在要說明的是有關申請供電部份，依電力公司規定分電燈及電力兩部份，電力又分低壓供電、高壓供電及特約供電，所需文件有建築物使用執照、工廠設立登記證……等向各電力公司服務所洽辦。俟核准繳費後即架接外路供電。

商業登記或公司登記

工廠係製造成品，也就是生產事業，有生產就得有銷售，故尚須辦理商業登記或公司登記方可對外營業。我國營利事業之組織，有二種不同之形態其一獨資或合夥經營，其二公司組織之營利社團法人。前者須申請商業登記，後者須申請公司設立登記。茲分述於後：

一、商業登記

由商業負責人向營業所所在的主管機關（縣市政府）辦理，由代理人申請時應附具委託書。

申請登記的項目：1. 名稱。2. 組織。3. 所營業務。4. 資本額。5. 所在地。6. 負責人姓名、住址、出資種類及數額。7. 合夥組織者合夥人之姓名、住所、或居所、出資種類及數額。8. 合夥組織者其合夥契約副本。9. 員工人數。10. 流動資產金額。11. 租用固定資產。12. 設有專業

性之管理人者(藥師)，其姓名、性別、籍貫、出生年、月、日、證書、及證書字號。又分支機構亦須登記。

二、公司設立登記

依公司法之區分分成無限公司、有限公司、兩合公司、股份有限公司、股份兩合公司共五種。

主管機關中央為經濟部在省為建設廳，直轄市為建設局或社會局。

就股份有限公司為例簡述申請設立手續，詳情請參閱公司法。

發起人得於第一次股款募足後兩個月內，召開創立會，選擇董事及監察人於創立會成立後十五日內應將左列各款事項向主管機關申請設立登記：

1. 公司章程。
2. 股東名簿。
3. 已發行股份總額。
4. 以現金以外之財產抵繳股款者，其姓名及財產種類、數量、價格或估價之標準及公司核給股份之數。
5. 應歸公司負擔之設立費用及發起人得受報酬或特別利益之額數。
6. 發生特別額者，其總額及每股金額。
7. 董事、監察人名單，並註明住所或居所。
8. 營業概要書。

藥物之製造許可申請

依藥物藥商管理法四十三條之規定：製造藥物，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關證件或資料，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造。

所謂中央主管機關係指行政院衛生署，文件包括 1. 國產藥品查驗登記申請書二份。2. 仿單標籤粘貼表二份。3. 證照粘貼表一份上貼藥商許可執照，工廠登記證及監督製造者證書影本各一張。4. 品質管制表件各三份。5. 檢驗(定)規格及方法與檢驗成績書表各二份。6. 藥品中文及外文名稱各一份。7. 其他指定文件。

技術和人才

一、技術合作：

此處之技術合作係指外國人供給專門技術或專利權，約定不作為股本而取得一定報酬金之合作。由雙方當事人會同向經濟部申請並附下列各件：

1. 技術人為華僑者，應具備僑務委員會之華僑證明文件；技術人為外國人時應具其本國官署之國籍證明文件，其委託代理人應附本人之授權書。
2. 技術合作契約書。
3. 技術合作人之營運概況合作計劃。

二、外籍技師之聘僱：

應具申請書連同下列文件呈請建設廳(局)轉呈省(市)政府核准：事業計劃書、申請聘僱外籍技術調查表、受僱外籍技師履歷表、半身照、學歷證件影本、身份證明、健康證明、聘僱合約和指派隨同學習人員名單及學歷證件……等。

監製：

依藥物藥商管理法：西藥製造業者，應由專任藥劑師駐廠監製；中藥製造業者，應由中醫師監製。西藥廠製造中藥時應由中醫師監製；中藥廠製西藥劑型中藥時或摻入西藥製造中藥時應由藥劑師監製。

對於製造業者技術即生存和發展的基礎這是很重要的一環。

商標之註冊

欲保障權益及表彰自己所製造產品得依法申請商標註冊。

商標包括名稱及圖樣其所用之文字、圖形、記號或其聯合方式，應特別顯著，並應指定所施顏色，其文字包括讀音在內以國語為準並得以外文為輔。

商標不得有相同或近似國旗、國徽、軍旗、軍徽、國父或國家元首肖像，正字標記……等。

商標之申請得依商標法指定商品類別，並列舉商品名稱，繕寫申請書、檢附指定設色商標圖樣十張及印板一塊。其圖樣應用堅韌光潔之紙為之長、寬皆不得超過十公分。其印板應以照相鉅版為之，其長及寬均不得超出六公分，厚為二、三公分。

主管機關為經濟部之中央標準局。

貨品之來源

所謂貨品指機器設備、器材、修護零件及原料。可分國內及國外採購，今簡述國外採購。

1. 具登記申請書、公司執照或工廠登記執照影本，負責人所在地票據交換所出具之無退票記錄或拒絕來往戶證明、進口貨品申請卡，先向經濟部國際貿易局辦理登記，取得登記許可。

2. 辦理前項登記後，申請貨品輸入時應具下列書件：輸入許可申請書、買賣報價單正本、貨品用途說明書、衛生署之藥品輸入許可證等向國貿局辦理。

3. 申請人應自輸入許可證簽發之日起，依核定金額及內容，在結滙有效期間內逕向指定銀行辦理結滙，逾期未辦理者，依中央銀行外滙局規定辦理，逾規定期限，仍未結滙者，即登記輸入許可證失效。

產品之銷售

藥品之製售須先取得行政院之許可證，若輸出國外時亦須先取得衛生署之輸出證明書方准輸出。其餘手續則依廠商申請輸出貨品辦法，向國貿局辦理申請，得委託貿易商代辦或以擔保方式自營出口業務。至於外滙之收取可分信用狀、預繳出口外滙、託收、寄售、分期付款

款等方式。

資金融通

工廠因擴展業務，購買設備或一時週轉不靈得辦理各種貸款，股份有限公司得發行新股或公司債。

貸款依時間可分長期貸款及短期貸款，前者係指一年以上。大多數須有抵押品及保證人。另外也有特定的貸款如行政院對青年創業之貸款，臨時貸款如政府因國際商業不景氣之貸款...等，詳情可洽主辦機關。至於公司之募新股及發行債券須依公司法規定申請地方主管機關（省建設廳、市建設局或社會局）核轉中央主管機關（經濟部）核准。

稅捐

納稅係國民應盡的天職。

一、營業稅：

1. 凡營利事業除合於免徵營業稅規定外皆須納營業稅。
2. 營利事業之設立應於開業後十五日內填充申請書及規定文件向該轄屬稅捐稽徵機關申請登記。
3. 須記帳，交易行為須開立發貨票（統一發票或收據）。
4. 按月申報（於次月十日前）並同時按申報額逕向公庫繳納稅捐。

二、所得稅：

- 營利事業依規定課徵營利事業所得稅。
1. 營利事業之設立或合併或受讓另立存續等，均應於開始營業十五日內申報當地稅捐稽徵機關登記。
 2. 營利事業應於每年七月一日起一個月內預估當年度之營利事業所得淨額依當年度稅率計算其全年應繳稅額，預繳二分之一稅額。並依規定格式填具預估申報書及預繳款收據一併送該管稽徵機關。
 3. 納稅義務人應於每年二月一日起兩個月內填具結算申報書申報上年度確實所得淨額，其稅款於扣除預繳後於申報前自行繳納。
- 上述申報若不辦理，稅捐稽徵機自行決計，往往比自申報者多出許多，故欲保障自己權益皆應申報。

三、印花稅：

依印花稅法規定各種憑證於國內使用時，皆須納印花稅。

1. 課徵範圍：商事憑證、產權憑證、人事憑證、許可憑證及其他憑證。
2. 納稅方法：依稅率貼足稅票。其額大不便貼用時得請由稽徵機關開給繳款書繳之。

後記

上述儘是大概情形，詳細手續請洽各主管機關，至於各種申請，登記表格機關皆有現成供應。

本稿之完成得感謝下列諸位及其著作：

1. 張知本：六法全書。
2. 鐘旺益、李中銳、廖俊亨：藥政法規大全
3. 莫碧芬：怎樣辦工廠。
4. 黎漢德：發展台灣製藥工業之我見
美日兩國製藥工業及藥學教育的考察。
5. 胡建財、翁玉惠：我國製藥工業之概況
與未來之展望。
6. 邱康夫：近代企業組織及管理
7. 雷迪：臺灣實業界

History is philosophy teaching by examples.

歷史就是哲學，它用例子來教導。

Dionysius of Halicarnassus

History abhors determinism but cannot tolerate chance.

歷史厭惡宿命論，但是又不能容忍偶然。

Bernard de Voto

History is past politics, and politics present history.

歷史是過去的政治，政治是眼前的歷史。

Sir John Robert Seeley

