

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：為行政院衛生署未能適時對國內已輸入、可能受污染之其他源頭或終端食品進行稽查或規劃周妥之檢驗計畫；對於下架市售食品之範圍、判讀三聚氰胺之標準及公布之檢驗結果，前後反覆；未能適時、周妥及正確說明食品是否安全、下架明細以及訂定 2.5ppm 之原因及必要性；復未建立食品衛生源頭管理機制及針對突發之重大食品安全衛生事件進行狀況模擬及演練，致三聚氰胺事件之處理呈現鬆脫失序亂象，洵有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本院為調查行政院衛生署（下稱衛生署）對於中國大陸進口乳製品、奶粉及植物性蛋白被檢出人工添加三聚氰胺事件之處理有無違失、延宕及影響民眾權益乙案，經詢問衛生署林前署長芳郁、宋副署長晏仁、陸委會賴主任委員幸媛及標檢局王副局長正輝等相關主管人員，並向衛生署、台北市政府衛生局等 9 縣市（政府）衛生局調閱相關卷證資料，業已調查竣事，爰將衛生署所涉違失部分臚列如次：

- 一、衛生署僅針對大陸提供之有限資訊，進行食品含三聚氰胺危害範圍之管制，未能適時對國內已輸入、可能受污染之其他源頭或終端食品進行稽查或規劃周妥之檢驗計畫，有效管理風險，顯有失當。

查三鹿公司生產之奶粉被檢出含三聚氰胺，衛生署乃責成各縣市衛生局持續追查遭污染奶粉產、製品流向，並於 9 月 13 日宣布三鹿牌產品一律不准進口，

大陸進口之「中華民國輸入貨品分類表」第 4 章（內容為：乳製品；禽蛋；天然蜜；未列名食用動物產品）、第 18 章（內容為：可可及可可製品）及第 19 章（內容為：穀類、粉、澱粉或奶之調製食品；糕餅類食品）之製品，未檢附質量檢驗局檢測報告證明不含三聚氰胺者，將採逐批檢驗三聚氰胺，合格者始得販售。中國大陸再於 9 月 16 日發現其他 21 家公司之奶粉亦被驗出三聚氰胺，且不乏知名企業名列其中，衛生署乃再禁止此 21 家公司之產品進口，並增列中華民國輸入貨品分類表第 21 章（內容：雜項調製食品）之製品，採逐批檢驗三聚氰胺。惟綜觀衛生署對於三聚氰胺之危害控管範圍，乃以阻絕後續可能進口之問題食品輸入為主要策略，對於已輸入之乳製品，僅賴中國大陸提供之有限資料，要求 97 年 1 月至 7 月間自大陸進口者，在未經檢驗證實未含三聚氰胺前，暫停販售，惟其控管範圍，並未及於國內已輸入之大陸其他公司或廠商生產之其他食品或原料。

惟衛生署於 96 年 6 月至 7 月間，即曾針對大陸進口之植物性蛋白等 25 項號列產品，逐批查驗三聚氰胺，經本案調查委員詢問何以對前項食品逐批查驗，據表示係因 96 年間，大陸進口飼料經美國檢出含三聚氰胺，造成動物死亡，爰控管大陸進口之植物性蛋白含三聚氰胺之問題，可知當時即認為三聚氰胺有被添加於植物性蛋白內之可能。又各縣市衛生局於 9 月 13 日至 17 日間即追查發現進口之三鹿奶粉已被作成麵包、饅頭、蛋糕、車輪餅、咖啡、木瓜牛奶等產品，故奶粉以外諸多民眾日常生活常需之其他食品亦有污染之虞。惟在此國人對市售食品或其原料之安全疑慮漸深，即便欲自行判斷來源亦不可得之際，衛生署仍係被動獲知大陸被檢出之業者名單，再對國內相關進

口商或業者輸入或製造之源頭或終端食品進行管制，猶未能主動抽驗可能被添加三聚氰胺之食品或採行其他安定民心之措施。迨金車企業股份有限公司（下稱金車公司）主動送驗發現大陸未檢出之都慶公司生產之植物性蛋白，疑受污染，證實大陸其他公司或廠商製造、被人工添加三聚氰胺之其他食品或原料確已輸入國內，衛生署始於9月21日下午傳真各縣市衛生局就轄區相關食品加工廠之咖啡、奶茶、布丁、烘焙食品、濃湯，以及乳製品、乳製品衍生物與植物性蛋白等原料，進行全面原料抽驗工作。

又衛生署林前署長芳郁辭職獲准前，國內具有能力進行乳製品三聚氰胺檢驗之公、民營實驗室計有8家，分別為衛生署藥物食品檢驗局、北高2市衛生局及5家民間實驗室，因待檢食品數量甚多，故相關檢驗人員於週六及週日亦照常上班。惟此階段衛生署並未規劃周妥之檢驗計畫，亦未能將現有之實驗室統籌運用，故無法加速對市售食品原料來源或終端食品進行檢驗，部分縣市政府衛生局爰自行宣布受理民眾免費申請乳製品中三聚氰胺之檢驗服務，另有部分縣市未提供是項服務，因各縣市作法不同，故未能對國內所有民眾提供具公平性之保障；復因不同民眾送驗相同之食品，導致同一食品重複檢驗，或同一原料來源之食品，各縣市衛生局需各自檢驗，均造成了實驗室有限檢驗資源之浪費，影響確認食品安全衛生之時效性甚巨。

食品乃國人每日不可或缺者，若發生緊急且重大之安全衛生問題，影響層面深廣，衛生署應即透過科學證明，適時公布相關市售食品安全性之正確資訊，並對可能受危害之食品範圍進行管制，不可有須臾之延宕。惟三鹿奶粉事件發生後，衛生署卻未能適時對

國內已輸入之大陸進口食品及原料進行全面檢驗、抽驗，或擬訂相關之因應計畫，迄金車公司主動送驗檢出後，才要求其他業者自主送驗，僅對於大陸提供之有限資訊，進行危害範圍之管制，於事件發生後進行善後處理，未能適時對國內已輸入、可能受污染之其他源頭或終端食品進行稽查，提出前瞻性之因應對策，以有效管理風險，防堵事態惡化，亦無法適時向民眾保證市售食品之安全性，對於食品含三聚氰胺危害範圍之管制，顯有失當。

二、衛生署對於下架市售食品之範圍、判讀三聚氰胺之標準及公布之檢驗結果，前後反覆，導致民眾及業者無所依循，難謂允當。

(一)市售食品之下架：

- 1、衛生署於9月23日晚間10時宣布，因大陸山東都慶公司為植物性蛋白產品之主要廠商，經檢驗我方產品受污染情形嚴重，凡食物成品中含大陸製造植物性蛋白、奶精及乳製品成分者一律下架。
- 2、惟翌日(9月24日)上午8時行政院跨部會專案小組首次會議，乃作成決議，僅三合一咖啡、奶茶及奶精之粉狀及液狀產品自大陸進口者，立即下架，下架範圍已大幅限縮。衛生署食品衛生處嗣於當日(24日)下午2時及6時許分別傳真各縣衛生局「下架之產品，係以三合一咖啡、奶茶、奶精等粉狀、液狀產品為主，範圍僅限上述三類產品，無需過度延伸。…烘焙及奶粉類食品均得免下架。」該處於9月25日上午11時許傳真各縣市衛生局之下架產品類別亦為「三合一咖啡、奶茶、奶精及植物性蛋白產品係自大陸進口」。
- 3、衛生署再於9月25日變更下架食品及原料之範

圍，即食物成品中含大陸製造之植物性蛋白、奶精及乳製品等成分者一律下架；前述植物性蛋白、奶精及其他乳製品原料，全部封存停止販售。

(二)檢驗標準之判讀：

- 1、三聚氰胺屬用於製造美耐皿餐具、建材、塗料等之化工原料，依據食品衛生管理法，不得用於食品或食品添加物中，故衛生署未訂是項衛生標準。
- 2、衛生署於 9 月 24 日考量食品中不得添加三聚氰胺，但檢測實務無法檢測到「0」，且隨實驗室操作人員及儀器之不同，偵測極限常有差異，乃基於行政管理需要，及使相關檢測結果之核判具一致性，避免不同實驗室檢測能力之差異影響核判結果，決定研議一致性之檢驗判讀基準。經參考國際檢驗方法及近期內香港經立法程序所制定之標準，乃於下午 6 時許，邀集內部人員交換意見及諮詢相關專家後，決定採取每公斤 2.5 毫克 (Parts Per Million，以下稱 ppm) 之標準，並於晚間宣布是項判讀標準。該標準公布後，民眾誤以為食品可以人工添加三聚氰胺，容許之標準已由 0 放寬為 2.5ppm，且部分原先須下架、銷毀之製品，據此標準即可合法販售。惟前述 2.5ppm 之標準，現已釐清乃係設定實驗室之判讀標準，惟此重要決策，衛生署於宣布之時，未能完整說明，使民眾能充分瞭解，因而對於食品衛生安全疑慮不減反增，林前署長芳郁亦因此辭職以負責任。
- 3、行政院劉兆玄院長再於 9 月 26 日宣布「人工添加三聚氰胺之標準應是 0」，當日傍晚葉署長金川宣布不再另訂衛生標準，且不再公布檢驗數字，

只公布結果為「檢出」或「未檢出」。

- 4、為瞭解其他國家之奶粉及奶精原料有無受到同樣污染，衛生署復於 10 月 1 日規定所有進口奶粉、嬰幼兒奶粉及奶精原物料，都應採取最嚴格之檢驗基準，即一律要使用「液相層析串聯質譜儀」(LC/MS/MS) 檢驗，其判定標準則為 0.05ppm。

(三)檢驗結果之公布：

- 1、衛生署於 9 月 23 日宣布三億食品原料有限公司、六和化工股份公司、汎昇實業有限公司及佳泰食品企業有限公司之產品被檢出含三聚氰胺，嗣於 9 月 24 日公布判讀標準為 2.5ppm，前述經檢驗不合格之廠商，改以新標準判讀後，六和化工股份公司（原料麥芽精 0.09ppm、原料奶精為 0.13ppm 及 0.19ppm）及汎昇實業有限公司（原料奶精分別為 0.17 ppm、0.37 ppm 及 0.38ppm）2 家之產品乃由不合格變成合格。
- 2、另衛生署於 9 月 17 日下午 5 時，完成審核台灣雀巢股份有限公司所提出該公司進口大陸製 20 種產品經食品工業發展研究所之檢驗結果，均未檢出三聚氰胺，同意即時起恢復販售。但該署又於 10 月 1 日宣布，該公司於大陸黑龍江製造之「克寧即溶奶粉」等 6 件產品被檢出含極微量三聚氰胺，檢測值為 0.06ppm 至 0.854ppm 間，雖不致有安全疑慮，但已超過我國規定不得檢出之標準，必須立即下架。

食品含三聚氰胺之事件，如滾雪球般影響民眾對於日常食品之選擇或不選擇，惟限於獲取資訊來源之管道有限，或對於傳聞之訊息未具專業，民眾對於判斷食品安全衛生之能力難免缺乏，政府之把關因具備

專業性及權威性而益形重要。然而因市售食品項目眾多，採行之相關措施，難免連帶影響業者之經營與商譽，因此衛生署發布之訊息及措施，尤需慎重周妥，審慎權衡民眾與業者之權益。惟衛生署於大陸都慶公司植物性蛋白被檢出含三聚氰胺後，立即要求凡食物成品中含大陸製造植物性蛋白、奶精及乳製品成分者一律下架，惟數小時後，下架範圍大幅限縮為三合一咖啡、奶茶及奶精之粉狀及液狀產品自大陸進口者，在民眾強烈質疑係迫於業者施壓後，再將下架範圍改為原定之食物成品中含大陸製造之植物性蛋白、奶精及乳製品等成分者；另衛生署未訂定食品中添加三聚氰胺之衛生標準，卻於9月24日晚間突然宣布以2.5 ppm為判讀標準，使民眾誤以為三聚氰胺之容許標準已由0放寬為2.5ppm，復未能完整說明訂定原因，使民眾充分瞭解，徒增民眾對於衛生署管制食品衛生安全之疑慮，此風波擴大後，行政院劉兆玄院長乃於9月26日宣布「人工添加三聚氰胺之標準應是0」，同日再由衛生署葉署長宣布不再另訂衛生標準及公布檢驗數字，僅公布結果為「檢出」或「未檢出」，嗣10月1日衛生署再規定所有進口奶粉、嬰幼兒奶粉及奶精原物料一律要使用「液相層析串聯質譜儀」(LC/MS/MS)檢驗，雖未公布判定標準，但該儀器之檢測極限應為0.05ppm；又衛生署於9月23日宣布三億食品原料有限公司、六和化工股份公司、汎昇實業有限公司及佳泰食品企業有限公司之產品被檢出含三聚氰胺，嗣於9月24日公布前揭六和化工股份公司及汎昇實業有限公司之產品檢驗合格，前於9月17日下午5時審核台灣雀巢股份有限公司產品未檢出三聚氰胺，再於10月1日宣布6件產品被檢出含極微量三聚氰胺。綜合言之，衛生署對於下架市售食品之範圍、判

讀三聚氰胺之標準及公布之檢驗結果，均有前後反覆，導致民眾及業者無所適從之情事，難謂允當。

三、衛生署對於食品是否安全、下架明細以及訂定 2.5ppm 之原因及必要性，未能適時、周妥及正確說明，善盡如實而有效揭露重要資訊之責，顯有失當。

(一)衛生署於 9 月 12 日獲悉中國大陸三鹿牌奶粉被檢出含三聚氰胺，9 月 14 日即公布三鹿奶粉已銷售予 9 縣市 10 家經銷商之名單及購買包數，9 月 17 日即於該署網頁上公布各縣市衛生局最終之稽查結果，其中台北縣旺達公司及桃園縣台威公司因交代流向不清，業經移送台北地方法院檢察署及板橋地方法院檢察署偵查。惟按該署提供本院及網頁公布之資料，台北縣偵詠公司購入 48 包之三鹿奶粉，分別銷往台北縣 12 家業者 18 包、台北市 14 家業者 21 包及基隆市 5 家業者 9 包。惟經本院與台北縣衛生局黃敬堯技正、台北市衛生局林筱琪衛生稽查員及基隆市衛生局王翠芳科長比對，銷往台北縣 12 家業者確為 18 包，但台北市有 14 家業者購買 21 包，基隆市 4 家業者購入 4 包，合計數量為 45 包，亦即其中 3 包之流向不明，衛生署對國人宣稱已完全掌握三鹿奶粉之流向，但所提供之資料與部分縣市衛生局稽查結果顯有落差，應予釐清並釋疑。

(二)然大陸 22 家企業生產之奶粉先後被檢出含三聚氰胺，且被檢出者不乏知名且市場占有率高之企業，顯示大陸進口之食品及原料，被人工添加三聚氰胺者恐非少數。又國人即使有能力透過食品標示，拒絕大陸製造之食品，但對於大陸以外地區輸入之食品，其原料是否自大陸進口，從食品之標示實無從判別，故市售食品之安全衛生，民眾自無能力判斷，當由衛生單位嚴加把關，提供民眾正確之食品

衛生資訊。惟衛生署未能適時向民眾公布確認之安全食品名單，亦未能教導民眾如何正確判斷食品之安全衛生。

(三)迨金車公司於 9 月 21 日主動送驗檢出大陸都慶公司生產之植物性蛋白疑受三聚氰胺污染，衛生署乃針對國內進口商自該公司進口之奶精原料進行檢驗，並於 9 月 23 日公布檢驗結果及宣布凡食物成品中含大陸製造植物性蛋白、奶精及乳製品成分者一律下架。惟所稱應下架之食品，其種類及明細究為何指，衛生署遲未能公布，而係要求廠商自主管理。然部分業者因無法追查食品或其原料之製造地，亦不能明確掌握應下架之食品明細，故難以執行下架工作，地方衛生局稽查時亦無依據以認定業者確已將問題食品下架，民眾自無從判斷已購買之食品可否繼續食用。

(四)另衛生署於 9 月 24 日晚間宣布訂定三聚氰胺之判讀標準為 2.5ppm，然而政策說明有欠周妥，致民眾誤以為衛生署訂定之標準係容許乳製品可以添加 2.5ppm 以下之三聚氰胺，引起民眾譁然。該署面對民眾質疑，對於決策之原因及其必要性仍未能妥適說明，使部分國人質疑衛生署之決策欠缺專業性，對於食品衛生之保障有所不足。

大陸進口之食品被檢驗出含三聚氰胺，國人除對於大陸進口之食品或原料減少購買外，對於他國輸入之食品，亦擔憂原料可能來自大陸，因而減少相關食品之購買。由於衛生署初期未公布應下架之食品明細，亦未公布何項食品業經檢驗合格，反而使市場上其他業者連帶受到影響。又相對於企業對食品原料來源之掌控，民眾可能獲得之資訊更顯不對稱，且居於更不利之地位，故面對諸多未經證實之傳聞，因無足

夠之資訊或對於食品科學資訊不具辨別能力，或雖已獲得資訊卻誤解其風險，因此對於食品之選擇或不選擇，即無法做出最有利於己之決定，從而有賴衛生署負擔保護人民食品安全衛生之義務，且為增進人民之利益或避免危害之發生，尤應適時公布相關之資訊，供民眾作選購食品之參考。然就本次三聚氰胺之事件，衛生署對於食品是否安全、應下架之明細以及訂定 2.5ppm 之原因及必要性，未能適時、周妥及正確說明，善盡如實而有效揭露重要資訊之責，顯有失當。

#### 四、衛生署未建立食品衛生源頭管理機制，導致進口不安全食品之問題，層出不窮，容有偏失：

(一)按食品衛生管理法第 11 條第 3 款之規定，食品或食品添加物有毒或含有害人體健康之物質或異物者，不得製造、調配、加工、販賣、貯存、輸入、輸出、贈與或公開陳列。惟前述有毒或有害之食品或食品添加物，除透過衛生機關之抽查或檢驗，或由標檢局查驗發現外，國內並無其他機制可主動發現食品或食品添加物有害安全衛生之問題，故該條文之落實，僅能仰賴業者之自主管理，或於國外通報不安全食品後，加強查驗，但民眾往往已食用問題食品。

(二)又食品衛生管理法第 14 條規定，特殊營養食品(含 1 歲以下乳製品)於進口前，需辦理查驗登記，並發給許可證，始得輸入。惟其他乳製品進口前，無需依前開規定辦理查驗登記並發給許可證，但於進口時需依「輸入食品查驗辦法」規定，辦理輸入查驗。又食品衛生管理法第 10 條規定，販賣之食品、食品添加物、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生標準；其標準由中央主管機關定之。衛生署雖已制訂進口乳製品重點檢驗項目，包

括：動物用藥殘留、農藥殘留、病原菌、黃麴毒素（鮮乳／乳粉）、防腐劑（調製品）、人工著色劑（調製品）等，但因案內違規添加之三聚氰胺，未被列入重點檢驗項目，故含有三聚氰胺之乳製品即使被抽中檢驗，因三聚氰胺未被列入重點檢驗項目，亦無法把關。

- (三)有關食品含三聚氰胺之事件，固係源於中國大陸不肖業者於乳製品添加有害人體健康之物質，惟其所生產之問題奶粉得以輸入，亦與國內食品衛生幾無源頭管理機制有關。國內除對進口食品進行查驗外，未設有任何機制可主動發現食品或食品添加物有害安全衛生之問題，既未對進口食品製造廠商要求認證，亦未落實要求國內廠商共同監控品質，故對於抽批未抽中或未被列入重點檢驗項目之食品，幾無把關機制可言，導致進口不安全食品之問題，層出不窮，容有偏失。

#### 五、衛生署平時未曾針對突發之重大食品安全衛生事件進行狀況模擬及演練，對於三聚氰胺事件之處理呈現鬆脫失序亂象，顯有疏失。

- (一)按「行政院衛生署進口不安全食品事件處理」之流程，衛生署於接獲相關單位通報或媒體報導後，先透過標檢局之進口食品遠端查詢系統查詢進口情形，若有進口記錄，即進行風險評估，若屬產地全面問題或風險高者，或函請標檢局提高查驗比率，或請駐台辦事處提供產地國聲明事件始末、受影響範圍、改善措施之文件，若風險略高者，再函請標檢局提高查驗比率，甚至暫停進口。經核衛生署對於大陸食品被檢出三聚氰胺事件之處理，尚與前開進口不安全食品事件處理之流程相符。

- (二)惟衛生署於9月12日獲知大陸製造、含有三聚氰

胺之三鹿奶粉，已於 6 月間進口台灣，當時被證實者雖僅三鹿公司一家，然因國內近年來已發生數起大陸不安全食品輸入國內之問題，本事件恐非個案，影響範圍應不僅於此。迨 9 月 16 日，另有其他 21 家公司生產之奶粉亦被檢出，足證添加三聚氰胺問題之嚴重性超過預期，且因為數眾多之食品早已輸入國內，故市售食品含三聚氰胺之危機儼然形成，當務之急，乃有效控管。又此事件影響之範圍，除涉及食品之安全衛生本質問題外，相關食品流向掌握之資訊蒐集、對於民眾及業者之溝通及宣導，亦為危機控管成效之關鍵，需由衛生署透過有效運作之行政組織，運用食品衛生管理專業，進行處理。然而，衛生署於金車事件發生前之處理程序乃係由署長邀集副署長及食品衛生處、藥物食品檢驗局之人員，進行意見交換、研商及執行，簡言之，前期僅食品衛生處及藥檢局人員進行處理，然因問題嚴重性日趨擴大，相關人員幾乎不分平假日，天天加班處理相關事項，卻因有污染疑慮食品之範圍迅速擴張，有限之人力處理日益擴大之事件，難免左支右絀、焦頭爛額，然而，署內尚有其他可用之人力資源可資運用，衛生署卻未將其他單位及人力適時納編、有效動員，以協助處理本起事件。迨金車公司事件發生後，衛生署始將企劃室及衛生教育推廣委員會納入協助危機溝通、資訊室負責資訊蒐集、公關室協助溝通、疾病管制局負責國際聯絡，醫事處及中央健康保險局作為醫療保健之後勤支援，醫院管理委員會及下轄之衛生署所屬醫院協助提供醫療，以分工進行危機之處理。

(三)兩岸經貿往來頻繁，國內購買大陸製造食品之情形亦稱普遍，大陸不安全食品輸入國內之問題，由來

以久，以 95 年至 97 年 8 月為例，大陸食品查驗衛生項目不合格之批數為 66 批，較為國人知悉者包括 95 年間之大閘蟹及 96 年之小蝦及對蝦，至於 97 年度國際通報大陸不安全之食品亦包括奇異果、柿餅、活鱔魚、冷凍蝦仁及鹽清蔬菜類食品等，惟衛生署對於大陸發生問題食品之管制，均係於相關食品被證實有衛生疑慮後再加強查驗，對於個案食品進行管制，且上述之食品一旦發生衛生安全之問題，民眾尚可選擇其他食品替代，影響範圍相對有限，故依一般之進口不安全食品事件處理之流程因應即可能有效控管。然植物性蛋白、奶精及其他乳製品製成之食品，已為民眾日常生活所需，故本起事件既非單一業者、亦非單一食品或原料發生問題，影響層面涉及諸多業者及多項源頭或終端食品，按一般之流程因應，恐有不足之處。惟衛生署平時未曾針對突發之重大食品安全衛生事件之人力調度、資源配置、情資掌握、資訊發布及政策決定進行狀況模擬及演練，故對於三聚氰胺事件之處理，應變措施之擬訂遲緩，未能有方法、有步驟進行危機處理，呈現鬆脫失序亂象，顯有疏失。

綜上所述，為行政院衛生署未能適時對國內已輸入、可能受污染之其他源頭或終端食品進行稽查或規劃周妥之檢驗計畫；對於下架市售食品之範圍、判讀三聚氰胺之標準及公布之檢驗結果，前後反覆；未能適時、周妥及正確說明食品是否安全、下架明細以及訂定 2.5ppm 之原因及必要性；復未建立食品衛生源頭管理機制及針對突發之重大食品安全衛生事件進行狀況模擬及演練，致三聚氰胺事件之處理呈現鬆脫失序亂象，洵有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬行政院衛生署確實檢討改善見復。

提案委員：

中 華 民 國 9 7 年 1 1 月 1 1 日  
其他附記事項：