

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部。

貳、案由：衛生福利部食品藥物管理署對於食品安全之外控稽核機制不足，將把關責任寄託於廠商之自主管理，卻未執行其後續相關督導查核作為；且對食品大廠之相關危害品保系統及良好衛生規範之要求不足，肇致例行稽查作為流於形式與主動抽驗頻率偏低，予業者於出事後無辜喊冤之口實，經核均有疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

據報載，邇來國內相繼爆發多起重大食品安全事件，甚至知名食品大廠之老牌食品亦摻用過期原料或工業級添加物，令人食不安心，嚴重打擊臺灣「美食王國」良好形象。究主管機關對食品大廠之抽查及把關機制為何？是否怠惰失職？均有深入瞭解之必要。案經向原行政院衛生署(下稱原衛生署)食品藥物管理局(下稱原食藥局)【現已改制為衛生福利部(下稱衛福部)食品藥物管理署(下稱食藥署)】調閱相關卷證資料、詢問部分大型連鎖超商之經理人員有關食品上架前品保把關機制，並約詢食藥署相關主管人員，茲已釐清案情竣事，爰臚述衛福部涉有疏失部分如下：

一、衛福部食藥署對於食品安全之外控稽核機制不足，將把關責任寄託於廠商之自主管理，卻未執行其後續相關督導查核作為，引發知名食品大廠亦衍生重大安全管控闕漏事件，殊有欠當：

(一)查原衛生署為提升國內食品業者之製程管理品質，爰於民國(下同)89年2月9日修正公布之食品衛生管理法第20條第1項規定：「食品業者製造、加工

、調配、包裝、運送、貯存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度，應符合食品良好衛生規範¹，經中央主管機關公告指定之食品業別，並應符合食品安全管制系統²之規定。」嗣自 92 年起陸續公告水產食品、肉類加工食品、餐盒食品工廠及乳品加工食品等 4 類食品業者應符合 HACCP 相關規定。然對照行政院主計總處所編印之「中華民國行業標準分類」，食品業別分 24 個類別，原食藥局指定實施之業別僅及現狀六分之一，顯見目前衛福部食藥署對於食品安全之具強制性外控機制雖有 GHP 及 HACCP 二種，但 HACCP 所涵蓋之食品產業類別不足，而 GHP 查核項目合格標準乃維持其衛生、安全及品質之最低配備條件，合先敘明。

(二)次查知名食品大廠雖依食品衛生管理法第 8 條第 1 項規定，進行從業人員衛生管理、教育訓練、作業場所建築設施衛生管理、原料驗收、製程管理、成品檢驗等多項內部管理措施，但多數大廠基於品牌形象提升、增加消費者信賴等因素，亦取得如食品 GMP³、CAS⁴、ISO-22000⁵等多項自主性驗證，作為其外控機制。惟生產廠商於取得此類自主性驗證後，

¹食品良好衛生規範 (Good Hygiene Practice, 簡稱 GHP) 係食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度之最基本管理規定，以確保食品之衛生、安全及品質。

² 係指危害分析重要管制點 (Hazard Analysis and Critical Control Point, 下稱 HACCP) 為一鑑別、評估及控制食品安全危害之系統，援引危害分析重要管制點原理，管理原料驗收、加工、製造及貯運等全程之食品安全危害，屬降低食品安全危害而設計之安全品質保證系統，強調事前監控作業勝於事後檢驗，非為零缺點系統。

³ 食品 GMP 認證：經濟部工業局為促進食品工業實施「食品良好作業規範 (Good Manufacturing Practice)」(簡稱食品 GMP)，以強化業者自主管理體制，確保加工食品品質與衛生，保障消費者及製造業者之共同權益，進而促進食品工業整體之健全發展。

⁴ CAS 認證：由行政院農業委員會主辦，為台灣優良農產品證明標章係依農產品及其加工品符合優良農產品驗證管理辦法，並經驗證合格者，方得使用。本標章證明國產農產品及其加工品之安全性及優良性，為最高品質代表標章。

⁵ ISO-22000 係指國際標準組織 (ISO) 針對「食品安全管理」(Food safety management) 方面之國際認證標章。

係由原驗證機構持續進行定期追蹤查核，以確保該驗證標章之品質。另通路廠商亦針對進貨廠商進行外部稽核，亦屬於大廠外控機制之一。而上述之各種控管機制皆屬廠商自主性管理範疇，因此雖無須送交衛生主管機關審核，但並不代表衛生單位毋庸執行其後續相關督導查核作為。

(三)又查邇來國內相繼爆發多起知名食品大廠之重大管控闕漏事件，凸顯衛生主管機關相關食品安全把關外控機制已然失靈：

- 1、102年5月15日爆發「毒澱粉事件」，使用並未核准在案之工業級順丁烯二酸製造化製澱粉，流入眾多澱粉類食品，本院業已另案調查。另《今周刊》亦於同日報導「雙鶴醬油」之單氯丙二醇含量超出衛生標準，新北市政府亦已依法裁處罰鍰在案。
- 2、102年5月21日義美食品公司爆發龍潭廠使用過期的大豆植物性蛋白生產義美小泡芙。
- 3、102年5月30日司法及衛生機關調查發現立光農工股份有限公司產品成分有添加工業原料(乙二胺四乙酸)之嫌，且該公司是多家知名食品大廠之原料供應商：
 - (1)統一企業公司宣布先行下架回收統一布丁、瑞穗蛋捲冰淇淋等多項點心及冰品。
 - (2)光代冷藏食品公司生產團購界熱銷品牌「依蕾特布丁」的乳酪也採用立光農工原料。
 - (3)愛之味食品公司的寒天系列產品(冬瓜凍、仙草凍)證明添加工業用乙二胺四乙酸二鈉配成食品原料複方愛玉粉、洋菜粉等。
 - (4)德記洋行之開喜嚴選甜點系列7種產品亦使用立光農工原料，因而主動將該產品下架回收封

存 59,830 個並暫停銷售，嗣於 102 年 6 月 21 日由台南市衛生局監督進行銷燬。

4、102 年 6 月 7 日桂冠食品公司委託禹昌公司代工粽子，被查出有過期一年前製作的粽混雜在內。

5、102 年 8 月 14 日《蘋果日報》報導台中市皇冠特殊印刷公司所生產的食品容器，使用有毒溶劑甲苯擦拭，年產紙餐盒、紙杯逾 3 億 6 千萬個，供應台灣上百家知名餐飲業。嗣經台中市衛生局抽驗後，於 8 月 20 日確定紙餐盒無甲苯殘留，但仍銷毀回收的 1,185 萬個紙餐盒。

(四)綜上，衛福部食藥署對於食品安全衛生負有監督管考之責，惟其現行 GHP 及 HACCP 二種外控稽核機制明顯不足，徒然將把關責任寄託於廠商之自主管理，卻未執行其後續相關督導查核作為，引發諸多知名食品大廠，甚至於食品容器工廠亦衍生重大食品安全管控闕漏事件，殊有欠當。

二、衛福部食藥署對食品大廠之相關危害品保系統及良好衛生規範之要求不足，肇致例行稽查作為流於形式與主動抽驗頻率偏低，予業者於出事後無辜喊冤之口實，難以提升國內食品業之產製品質，且無法減低國人食品安全危害，顯有疏失：

(一)查本院綜整食藥署提供近 2 年來轄區衛生局查核涉及本案食品廠之次數統計資料（如附表）顯示：

1、統一企業公司：產品包括速食麵、麵包、蛋糕、茶、果汁、乳品、咖啡、水、甜點、肉品、調味品、冷凍食品、冰品……等類別。由 100 年 4 月至 102 年 7 月 31 日止，台南市衛生局查核統一公司包括 HACCP、GHP 查廠及抽驗、標示共計 38 次《其中年節例行稽查 6 次、主動抽驗 7 次》，GHP 查廠結果合格 8 次；抽驗符合規定 10 次，輔導改

善 3 次；標示輔導改善 17 次；另 HACCP 查廠結果合格 2 次。

- 2、義美食品公司：主要生產糖果、餅乾、甜點、禮盒、喜餅、冰品、冷凍調理食品、冷藏新鮮品、飲料、乳品、米食、糕點、食用油……等。由 100 年 1 月至今，桃園縣衛生局查核義美公司龍潭廠、南坎廠包括 GHP 查廠及抽驗、標示共計 20 次《其中年節例行稽查 5 次、主動抽驗 2 次》，GHP 查廠結果合格 11 次，輔導改善 3 次，限期改善複查合格 1 次，抽驗相關產品 5 次均合格；另針對該公司產製之乳品加工食品查核 HACCP 合格 3 次。
- 3、愛之味食品公司：該公司係產製醬菜類、甜品、茶飲類等罐頭食品，相關生產線亦取得 CAS、食品 GMP、ISO-22000 等認證，由 100 年 2 月至 102 年 7 月 31 日止，嘉義縣衛生局查核愛之味公司包括 GHP 查廠及抽驗共計 15 次《其中 12 次係執行年度食品添加物稽查、食品工廠 GHP 及標示稽查輔導》，GHP 查廠結果合格 6 次，複查合格 1 次，輔導改善 7 次，抽驗相關產品 1 次合格；另針對該公司產製之乳品加工食品查核 HACCP 合格 2 次。
- 4、光代冷藏食品公司：由 100 年 4 月至 102 年 7 月 31 日止，台南市衛生局查核該公司包括 GHP 查廠計 6 次，結果合格共 6 次。
- 5、德記洋行：由 100 年 5 月至 102 年 7 月 31 日止，台南市衛生局查核德記洋行包括 GHP 查廠共計 5 次，GHP 查廠結果合格 3 次，複查合格 1 次，另涉及本案產品之監督銷毀 1 次。

(二)次查目前食藥署對於食品安全之具強制性外控機制

雖有 GHP 及 HACCP 二種，但 HACCP 所涵蓋之食品產業類別不足（僅水產食品、肉類加工食品、餐盒食品工廠及乳品加工食品等 4 類），而 GHP 查核項目合格標準乃維持其衛生、安全及品質之最低配備條件，故稽核作為大多數僅表象檢視書面文件，流於形式主義，除非查處民眾檢舉或陳情案件，否則很少觸及「業者進貨原料檢驗報告之抽驗再確認」等食品安全潛藏關鍵風險問題；惟揆諸前項轄區衛生局查核涉及本案食品廠之次數統計資料可知，5 大食品大廠所產製之不同系列產品動輒數十、數百種、累計品項數甚至高達數千種，產量與產值更是數以億計，但衛生主管機關對其日常例行衛生安全稽查次數卻與小廠一視同仁而未見比率性增加，從而凸顯對其相關危害品保系統及良好衛生規範之要求不足，肇致例行稽查與主動抽驗頻率均偏低。尤其食品衛生管理法攸關食品安全之重要管理規範 HACCP，業已訂頒多年，然而衛福部迄今公告實施 HACCP 所涵蓋之食品產業依舊維持 4 類別，絲毫無任何進展，難怪重大食品安全管控闕漏事件層出不窮，消費者臨食而懼，食不安心！

(三) 又查邇來國內相繼爆發多起知名食品大廠之重大安全管控闕漏事件，事後總以「該公司也是無辜受害者」身分出面喊冤，孰不知「不待衛生單位之外控把關機制，落實自主管理乃身為知名食品大廠責無旁貸之企業內控義務」，因此除應嚴格要求上游原料供應商提具完整檢驗報告外，更應自行不定期就該食品原料予以抽驗之複核方式(Double Check)重複驗證，俾確保其品質完全符合衛生標準。

(四) 綜上所述，衛福部食藥署未能通盤考量影響食品安全風險因素，對食品大廠之相關危害品保系統

(HACCP)及良好衛生規範(GHP)之要求均有不足，此乃制度面使然，尤其 HACCP 之查核部分，堪稱聊備一格；肇致例行稽查作為流於形式與主動抽驗頻率偏低，予業者於出事後無辜喊冤之口實，難以提升國內食品業之產製品質，減低國人食品安全危害，顯有疏失。

綜上所述，衛生福利部食品藥物管理署對於食品安全之外控稽核機制不足，將把關責任寄託於廠商之自主管理，卻未執行其後續相關督導查核作為，引發知名食品大廠亦衍生重大安全管控闕漏事件，殊有欠當；而且該署對食品大廠之相關危害品保系統及良好衛生規範之要求不足，肇致例行稽查作為流於形式與主動抽驗頻率偏低，予業者於出事後無辜喊冤之口實，難以提升國內食品業之產製品質，且無法減低國人食品安全危害，顯有疏失等情；爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。

提案委員：程仁宏

黃武次

楊美鈴

中 華 民 國 102 年 9 月 3 日

附表

近 2 年來轄區衛生局查核涉及本案食品廠之次數統計表

項目 公司名稱	GHP 查核				產品抽驗	HACCP 查核
	查廠合格	複查合格	輔導改善	監督銷毀		
統一企業公司	8	0	20	0	10	2
義美食品公司	11	1	3	0	5	3
愛之味食品公司	6	1	7	0	1	2
光代冷藏食品公司	6	0	0	0	0	0
德記洋行	3	0	1	1	0	0

附註：1. 輔導改善部分大多數為食品之標示問題。

2. HACCP 查核僅針對水產食品、肉類加工食品、餐盒食品工廠及乳品加工食品等 4 類。