

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院農業委員會。

貳、案由：行政院農業委員會屢未確遵現行動物用藥殘留標準之增（修）訂機制，提供中央衛生主管機關評估審議所需之藥品技術性資料，又以業管機關前開作業時程遲緩，不符社會期待為由，要求訂定臨時管理基準等消極配套措施，罔顧國人健康權益，顯有違失。

參、事實與理由：

行政院農業委員會於民國 100 年 5 月間，會商行政院衛生署增訂動物用藥殘留標準時，屢未遵循二會署議定之增（修）訂機制，提供該署評估審議所需之藥品技術性資料，又以業管機關作業時程遲緩，不符社會期待為由，要求訂定臨時管理基準等消極配套措施，罔顧國人健康權益，顯有違失：

（一）新北市政府及行政院消費者保護處前於 100 年間，為確保消費者食用權益而數度抽驗市售畜禽肉品期間，頻傳藥物不法殘留之情事。行政院農業委員會（下稱農委會）爰以現行動物用藥殘留標準未臻完備、影響相關產業發展等故，數度要求行政院衛生署（下稱衛生署）參照外國管理標準，就農政機關核准使用之動物用藥，迄未訂有殘留標準者，全面增訂殘留容許量。至其主因，經詢據農委會說明，現行食品中未訂動物用藥殘留標準即不得檢出之規定，以目前檢驗儀器及方法精進，縱使藥物殘留已低於其他先進國家之殘留標準，尚無影響食品安全之虞，惟產品仍被判定為不合格，導致消費者恐慌，影響相關食品產業與畜牧產業未來發展，更讓消

費者對禽畜產品產生負面觀感，並認相關標準之訂定，係為因應有效管理，若無殘留標準，畜牧生產業者恐陷入依規定合法用藥，卻遭受處罰之困境。

(二)經查現行動物用藥殘留標準之增(修)訂流程，農委會前於89年3月23日，會同衛生署研商增(修)訂動物用藥殘留標準事宜，並議定農委會倘認現行動物用藥殘留標準有增(修)訂之必要，應將「歷次動物用藥品殘留試驗研究報告」、「核准動物用新藥之毒理及殘留代謝試驗資料」及「動物用藥品實際使用情況」等資料提供給衛生署，以利衛生主管機關進行相關評估作為。復據衛生署查復說明：「現行動物用藥殘留標準所列動物用藥物與品項之殘留容許量，並非不得進行增(修)訂作業，農政機關倘認核准登記之動物用藥品殘留標準有增(修)訂之必要，應將藥品品名、使用對象、用途、用法、用量、停藥期、相關毒理及殘留試驗等資料送予衛生機關，俾利其啟動評估程序。」是以，農委會如認產業界合法施用藥物後，仍難避免該類藥物殘留於動物體內，致衍生修正食品中殘留標準之需求時，應即檢具擬議增(修)訂藥物之藥(毒)理及殘留試驗等相關科學資料函送衛生署，俾該署審視前開科學事證，評估國人飲食型態，進而制定殘留標準。

(三)惟農委會自100年5月起，擬請衛生署訂定脫氧羥四環黴素等動物用藥之殘留標準期間，並未遵守上開程序，茲將雙方交涉過程分述如下：

- 1、農委會100年5月10日接獲臺灣區電動屠宰工業同業工會訴求，認現行法令未訂定脫氧羥四環黴素殘留標準，致市售農產品屢因微量殘留而不合格，要求政府儘速訂定該項藥物之殘留標準；該

會嗣於同年5月19日函轉衛生署儘速訂定相關標準，惟並未檢附相關科學事證供衛生署評估。

- 2、農委會動植物防疫檢疫局(下稱防檢局)100年5月24日再以產業訴求為由，函送43項國內核准使用惟尚無安全容許量之藥品(如恩氟奎林羧酸)、25項部分對象動物未訂定容許量之藥品(如脫氧羥四環黴素)及35種部分水產動物或目的動物可食部位，迄未訂定容許量等103項動物用醫藥品，要求衛生署食品藥物管理局(下稱食藥局)儘速訂定殘留標準。惟其中有23項藥品未有建議值，亦無各國標準可供參考。
- 3、嗣後，防檢局於100年5月26日去函食藥局略以：「經評估動物用藥品技術資料暨參查歐盟等地針對脫氧羥四環黴素訂定之殘留容許標準後，提出0.1ppm之殘留容許量建議值，請業管機關參採發布。」惟仍未提供前稱之技術資料。
- 4、衛生署100年6月14日去函農委會，請該會就前述23項未有建議值，亦欠缺國外標準可供參考之藥品，補送相關參考資料，俾啟動評估作業；農委會嗣於同年6月29日函復略以：「23項動物用藥品無建議值乙節，考量該等藥品仍可於國內合法使用，建議比照日本主管機關規定，……訂定對於人類健康不致產生危害之殘留容許量，俟日後評估仍有修正必要時再予以修訂。」
- 5、防檢局於100年12月22日「研商增(修)訂動物用藥殘留標準會議」期間，以食藥局現行評估作為未能符合產業界期待為由，認多數藥物品項訂定殘留所需資料蒐集不易，主管機關(即衛生署)宜進一步檢討採行參考先進國家標準、訂定統一基準或暫行標準等相關權宜措施，惟食藥局

認前開措施不符國內管理現況，未予同意。

- (四) 針對上情，據該會查復說明陳稱：「食品中動物用藥殘留標準訂定係衛生署之法定權責，……經查脫氧羥四環黴素係於 20 世紀 60 年代由輝瑞公司研發並進行臨床改進，並於 1967 年經美國食品藥物管理局美國食品藥品監督管理局核准上市，經查國內首次核准作為動物用藥係於 67 年 6 月 1 日，因年代久遠，當時新藥技術審查之原始資料已不可考。……有關動物藥物於食品中之容許量訂定，本會則本於協助衛生署原則，蒐集與我國相同核准供食用動物使用國家所訂標準資料，供其評估參採。」嗣於約詢時補充說明：「89 年以後的新藥，農委會均已循農政及衛生二會署之協定，提供相關科學試驗資料給衛生署，做為訂定食品中動物用藥殘留標準之參考；惟 89 年前藥品，其技術資料均有欠缺……。」足認農委會擬請衛生署增（修）訂部分動物用藥殘留標準期間，確有違反現行機制之實，而防檢局前於 100 年 5 月 26 日去函食藥局所稱：「經評估動物用藥品技術資料……」等語，更屬敷衍之詞。
- (五) 農委會雖稱，本案擬議增訂殘留標準之藥品，其技術資料均已遠不可考，然相關標準之訂定需求恐急，爰希衛生署參採國外管理標準或訂定暫行基準，又以邇來美國進口牛肉含萊克多巴胺之殘留容許量之訂定為例，認該署亦得自行蒐集國外相關資料，並由食藥局食品衛生安全與營養諮議會委員審議後訂定，不全然仰賴農政機關之技術資料。惟查，我國衛生主管機關評估訂定動物用藥殘留容許量之原則，與國際組織及先進國家並無相異，均須以藥品使用方法、藥物動力學資料、毒理試驗、殘留試驗、殘留量分析方法及代謝等資料，經衛生主管機關

完成飲食暴露安全評估後，始依程序訂定標準。有鑑於前開技術資料均為藥品業者向農委會申辦動物用藥查驗登記時，應檢具之審查文件；故該會函請衛生署增（修）訂食品中動物用藥殘留標準期間，自當本於權責，主動提供前開藥品之技術文件，俾衛生署評估人體每日攝取量及藥物殘留量。質言之，農委會遲未提供相關科學事證等舉，實為延宕殘留標準訂定時程之主因，詎該會卻未亟思資料補正事宜，反一味要求衛生署比照國外管理標準，簡化現行訂定流程，圖消極解套作為，顯有斲傷國家公權力之虞，復以少數案例（如衛生署自行訂定萊克多巴胺殘留標準），為推諉卸責等舉；尤以業者畜養之畜禽動物終將流入國人食用用途，衛生署身為我國中央衛生主管機關，其亟思保障國人健康等舉，自屬應盡職責，農委會縱面臨產業訴求壓力，然涉及國人食品安全衛生議題時，仍應正視業管部會之專業考量。

（六）綜上所述，農政及衛生主管機關為健全國內動物用藥殘留標準規範作業，讓相關管理標準符合國人需求等故，業已議定動物用藥殘留標準之增（修）訂流程。故農委會倘認現行動物用藥殘留標準不符產業發展，且有增訂或修正之必要，應即檢具相關科學事證，函請衛生署評估審議。惟該會100年間函請衛生署增訂動物用藥殘留標準時，屢未提供擬議藥品項目之科學試驗資料，徒增業管機關負擔，延宕作業在先，復以相關標準需用恐急，主管機關現行作業難以符合社會期待為由，要求衛生署採行臨時管理基準及不予處分等消極配套措施，圖轉嫁產業訴求壓力於他機關，罔顧國人健康權益，核其前開舉措，實有違失。

據上論結，衛生署與農委會為使國內動物用藥殘留標準更具客觀性，從而保障國人健康權益，爰於 89 年間議定：農政機關如有增（修）訂殘留標準之需求，須提供藥品之藥（毒）理研究及殘留試驗等技術性資料，俾該署進行國人飲食暴露評估，訂定符合國人需求之殘留容許量。惟農委會自 100 年 5 月起，要求衛生署增訂動物用藥殘留標準期間，屢未遵循現行機制，提供擬議訂定標準之藥品技術性資料，又以該署相關作業時程遲緩，不符社會期待為由，要求中央衛生主管機關依照國外標準或該會所謂「不致危害人體健康之殘留量」，訂定臨時管理基準等消極配套措施，罔顧國人健康權益，顯有違失。

提案委員：程仁宏

楊美鈴

中 華 民 國 101 年 10 月 3 日