

調 查 報 告

壹、案由：據報載，診所販賣可緩解痛風疼痛之麥片，經民眾送驗後竟檢出含西藥成分，稽查發現該業者於96年1月至101年9月間，已違法添加西藥並銷售逾62萬包。而101年曾有民眾要求衛生單位化驗，詎臺中市政府衛生局片面相信業者提供之合格報告，究主管機關是否涉及怠忽職守？把關及因應機制為何？均有深入瞭解之必要。

貳、調查意見：

本案緣據報載，新竹縣政府衛生局（下稱新竹縣衛生局）食品衛生科於民國（下同）101年8月間接獲民眾陳情，表示購自臺中市非凡診所之「早安喜樂美」食品宣稱可改善痛風病症，疑心該產品摻加西藥，經該局受理並送請行政院衛生署食品藥物管理局（下稱食藥局）檢驗後，發現案內產品含有治療尿酸類之西藥成分Benzbromarone，新竹縣衛生局爰函送轄管之臺中市政府衛生局（下稱臺中市衛生局）進行後續查處。惟查，臺中市衛生局前於100年6月7日即接獲臺北市政府衛生局（下稱臺北市衛生局）移送民眾反映該產品有食用安全性疑慮之檢舉案，並檢附2包未開封產品送請檢驗有否摻加西藥、重金屬或塑化劑等成分，詎該局未就民眾主訴西藥成分之疑慮事項進行相關檢驗作為，逕以食品業者出具未檢出上開項目之結果報告函復陳訴人；此事爆發後，造成民眾負面觀感、社會輿論撻伐，更嚴重斷傷政府機關之公信力。究臺中市衛生局處理上開民眾檢舉案件期間，有無涉及怠忽職守？事發後針對不良品之回收作為為何？均有深入瞭解之必要。案經本院函請臺中市衛生局及食藥局提供相關說明資料，並約詢相關主

管人員後，業已調查竣事，茲將調查意見臚述如下：

一、臺中市衛生局漏未正視民眾檢舉之食品摻西藥案件，致無法及時遏阻市售不法食品，嚴重影響消費者健康權益，斲傷政府公信力，核有重大疏失：

(一)按臺中市衛生局訂定之「臺中市衛生局受理民眾申請食品檢驗作業流程」，民眾檢舉食品摻西藥案件之處理程序為：

- 1、民眾攜帶完整包裝且未開封，數量足夠之產品、發票、身分證等至該局食品藥物管理科辦理。
- 2、填寫申請書及切結書，詳細敘明食用後之情形。
- 3、食品藥物管理科受理檢驗（總處理時限約 30 至 60 個工作天，視檢驗項目及待檢數量而異）。
- 4、食品藥物管理科取得檢驗報告，正式公文函復申請人。

(二)經查，臺中市衛生局前於 100 年 6 月 7 日，曾接獲臺北市衛生局函轉之民眾檢舉案件，表示購自轄管「非凡診所」之「早安喜樂美」食品，有西藥、重金屬或起雲劑等疑慮，欲請衛生機關檢驗等情，詎該局僅以業者出具上開疑義項目之自主檢驗報告，以及食藥局未檢出塑化劑之報告書函復陳訴人，致未能及時發現該食品不法摻加西藥之情事，嗣經新竹縣衛生局於 101 年 6 月 1 日接獲民眾檢舉案件，並確認含有西藥成分 Benzbromazone 後，始揭露此一不法情事。對於上揭事件，臺中市衛生局查復說明：「該檢舉案移送本局辦理時，尚無明確事證，爰依據民眾反映男性女性化特徵，並經專業判斷後，將案內產品列為塑化劑事件重點抽驗對象，經前往產品製造廠執行抽驗，並送交食藥局檢驗塑化劑之結果為未檢出；至於有否摻加西藥或重金屬等項目，則係依據『落實業者自主管理原則』，請業者

提供相關檢驗報告，其結果均為『未檢出』。」並聲稱：「鑒於民眾主訴最近有毒起雲劑吵的沸沸揚揚、肚子鼓大，胸部有點突出等似男性女性化徵狀，加以100年5月間適逢塑化劑事件，爰以當時之處理流程及思維，並經專業判斷後，將案內產品列為塑化劑抽驗對象」。

(三)惟按臺北市衛生局移轉之公文主旨：「民眾陳情自貴轄非凡診所取得之喜樂美食品，欲檢驗是否含西藥、重金屬或起雲劑等乙案……。」已明確指出檢舉案件之訴求，復據民眾檢舉信函略以：「先生長期飲用喜樂美來控制尿酸，此產品來自臺中，號稱全台唯一看痛風的健保診所，叫“非凡診所”……他們宣稱很多人長期飲用……還說有尿酸高的人要每天至少喝一包，是目前最有效的控制……先生已長期飲用約2年，最近覺得他的肚子鼓大、胸部有點突出，……希望可以檢驗一下此產品有無摻雜西藥或重金屬、起雲劑……隨信附上2包未開封產品……全臺很多痛風患者都在飲用此款飲品。」均明確強調送檢驗產品係醫療院所販售之「控制尿酸」食品，且有多數痛風患者均在飲用，並具體提出檢驗西藥成分，實難謂其陳訴內容未有明確表達。

(四)臺中市衛生局受理該檢舉案後，應依標準作業程序檢驗疑義項目，並將檢驗結果函復陳訴人，該局逕以業者出具之自主檢驗報告為替代，已違反機關既有作業準據在先，至其聲稱此係依據業者自主管理原則等語，均為事後卸責之辭，委無足取。另查業者提供衛生署認證實驗室出具未檢出西藥成分、重金屬及塑化劑等檢驗報告，前二項係92年或93年之檢驗結果，且各該報告均載示「檢驗結果僅對檢測（送檢）樣品有效（負責）……」、「記載事項

僅作為參考資料，不得作為商業推銷廣告及訴訟用」等注意文字，足證該報告書已有用途限制；換言之，其效力尚不及於民眾送驗產品，況主管機關之稽查檢驗作為係為反映市售商品實況，尚非業者自主送驗作為所能比擬，詎臺中市衛生局竟捨此不為，僅憑一紙檢驗時日久遠之結果，即聽信業者片面說辭，未予確實釐清產品疑義，更將不法產品檢還消費者等舉，核其專業判斷作為，確有疏誤。對此，臺中市衛生局約詢時已坦言：「檢討該案之處辦方式，本局確有疏忽，惟當時適逢塑化劑事件期間，案發其源源頭廠商又位於轄管區域，是時全局所有人員均戮力於執行該事件相關查緝取締事務，故而致使民眾檢舉食品摻西藥案件之處辦流程有所疏漏……」、「為避免再度肇生此一誤判情事，本局已主動修改民眾檢舉案件之陳判程序，此類案件原本授權科長判發，現在已改由局長決行，以提升審核密度。」

(五)綜上所述，臺中市衛生局未落實受理民眾檢舉食品案件之標準作業程序，喪失及時遏阻市售不法產品流竄先機，戕害消費者健康權益，對於衛生機關應盡保障民眾健康之職責，已有怠忽；又其漏未詳察民眾檢舉案件及誤信業者資訊等疏失，更使政府公信力盡失，招致社會輿論多所貶抑。質言之，政府機關公信力易毀而難立，面對類此檢舉案件，唯有落實稽查檢驗作為，方能杜絕業者惡意欺瞞情事；值此政府大力打擊不法藥物之際，臺中市衛生局應以此案例教訓，以為惕勵。

二、臺中市衛生局迄未有效掌握「早安喜樂美」食品之數量流向資訊，復未積極督導業者限期回收作為，致其執行成效極度不彰，核有怠失：

- (一) 食品衛生管理法第 29 條明定，食品經抽查或檢驗結果，倘含有害人體健康、摻偽假冒或未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康之物質者，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用，並予回收、銷毀；必要時，當地主管機關得代為之，並收取必要之費用。復據藥事法第 80 條載示：「經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者，其製造或輸入業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依該法有關規定處理。」另按消費者保護法第 36 條及第 37 條之規定，直轄市或縣（市）政府對於企業經營者提供之商品或服務，經調查後認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷毀；情況危急時，應即在大眾傳播媒體公告企業經營者名稱、地址、商品、服務、或為其他必要之處置。基上規定，臺中市政府所屬衛生及消費者保護機關於「早安喜樂美」食品安全事件中，除有督飭業者回收銷毀之責，倘經評估其作為消極或情況危急時，即應介入處理。
- (二) 案內不法產品之銷售流通情形，據法務部調查局臺中市調查處（下稱臺中市調處）估計，「早安喜樂美」食品已售出 62 萬 3,976 包、93 萬 5,964 公克，銷售通路更遍及北中南等地區，影響範圍甚廣。而臺中市衛生局雖聲稱自 102 年 1 月起，即依據藥事法及消費者保護法相關規定，責令非凡診所及富勤公司負責人限期完成回收作為、函報違規產品回收結果，並主動受理消費者補償事宜，同時發布新聞稿呼籲消費者此一退貨訊息；惟查，截至 102 年 3 月 1 日，非凡診所僅回收現貨 80 盒（1 盒有 30 包）又 23 包，顯與臺中市調處推估數量差距甚大；

對此，臺中市衛生局於約詢時陳稱：「本案發生後，本局即配合臺中市調處赴非凡診所進行搜索，現場查扣早安喜樂美原料數百公斤、食品成品 9,510 包、疑似用於摻入食品之西藥數千錠，以及進銷帳證資料……」、「……臺中市調處依據業者進口原料，推算出上開販售成品數量，惟屬估計值，至於實際販售數量，由於本案已移送臺灣臺中地方法院檢察署（下稱臺中地檢署）及臺中市調處偵辦，檢調應有掌握。」足認該局仍怠於掌握市售品確切資訊，採取積極回收作為，迄今僅寄望業者自主回收及司法機關之犯罪偵查作為，實難謂已善盡保障消費者權益之責，凡此作為，形同坐視不法產品流通市面，持續戕害民眾健康。

(三)綜上所述，司法機關職司犯罪偵查，而地方衛生機關應負責食品、藥物及消費者保護等法令明定之稽查取締規範，其中亦包含督責業者限期回收不法產品，並於適時介入處辦；本案診所負責人及食品業者所涉違反藥事法之罪嫌，雖由臺中地檢署著手偵辦，惟事發所在地之轄管衛生機關仍負有不法產品之沒入與銷毀等職責，尚不因案件進入司法程序而有停滯，此亦已有塑化劑事件之前例可循；然臺中市衛生局於此一事件爆發後，自行設限於診所查扣產品，既無法切實掌握產品流向數量資訊，又消極寄望司法機關偵辦與業者自主回收作為，致迄今仍無法消弭不法產品流竄市面之疑慮，核其衛生管理及消費者保護作為，顯有怠失。

三、臺中市爆發食品摻加西藥事件後，食藥局未予適時釐清轄管衛生主管機關所涉疏失，儘速輔導督責矯正相關缺失，應即檢討改進：

(一)臺中市非凡診所及富勤公司非法販售添加西藥成分

食品乙案之事件紀要：

- 1、臺北市衛生局 100 年 5 月 27 日接獲民眾付郵陳情信件，請其檢驗案內產品有無西藥、重金屬或塑化劑等成分，該局鑒於民眾購買地點及產品包裝標示地址均位在臺中地區等故，爰於 100 年 6 月 7 日以北市衛藥食字第 10035006100 號函移請臺中市衛生局辦理。
 - 2、臺中市衛生局受理案件後，於 100 年 6 月 13 日函復陳訴人並副知臺北市衛生局略以：「案內產品業者已自行送驗重金屬、西藥成分及塑化劑，檢驗結果未檢出……檢還提供之產品 2 包。」
 - 3、新竹縣衛生局 101 年 6 月 1 日接獲消費者懷疑非凡診所「早安喜樂美」食品摻加西藥成分之陳情案，該局爰於 101 年 6 月 4 日送請食藥局檢驗，經同年 7 月 17 日函復檢出含有西藥成分 Benzbromazone；由於產品來源廠商位於臺中市，爰於同年 7 月 24 日移請臺中市衛生局續辦。
 - 4、臺中市衛生局接獲新竹縣衛生局上開來函後，於 101 年 8 月 1 日函請臺中市調處偵辦，嗣於同年 9 月 18 日配合該處執行搜索，在非凡診所調劑室與富勤公司原料倉庫抽查攜回「早安喜樂美」食品及該產品之原料粉末，並於同年 9 月 24 日送請食藥局檢驗，經確認成品含有上開西藥成分後，該局嗣於 101 年 11 月 23 日將前述檢驗報告及驗餘檢體函送臺中市調處，並副知臺中地檢署。
- (二)為瞭解本案不法產品數量資訊與回收實況，並釐清地方衛生主管機關處辦上開民眾檢舉食品摻西藥案件之作為是否合宜，爰請食藥局就本案所涉消費者保護措施及食品藥物危害事件之應變及管理等事務表示意見，其復函意旨如下：

- 1、食品摻加西藥屬藥事法所稱偽禁藥，涉刑事案件，依同法第 101 條規定應移送司法機關處理。本案已進入司法程序，並由衛生局全力配合調查，另臺中市衛生局業於 102 年 1 月 2 日依權責通知涉案廠商回收市售品，限期將回收報告書函報該局。
 - 2、臺北市衛生局 100 年 5 月 27 日受理民眾檢舉非凡診所販售「早安喜樂美」食品乙案，並轉由轄管衛生局調查處辦，其主訴內容為男性女性化特徵；而新竹縣衛生局受理民眾 101 年 6 月 1 日檢舉案，係稱「早安喜樂美」食品似摻加西藥成分。
 - 3、衛生機關針對民眾檢舉內容採取適當處理措施，並無悖離現行食品、藥物及消費者保障等相關管理原則。
- (三)惟查，臺中市衛生局已自承 100 年間受理民眾檢舉案之處辦作為，確有疏失之處；至於不法產品回收作業，據臺中市調處估計，本案不法產品迄已售出 62 萬 3,976 包，且銷售範圍遍及全國各地，惟臺中市衛生局迄未確切掌握產品數量流向，現僅回收 80 盒又 23 包，顯見該局寄望於業者自主回收作為，已不切實際，核其依法應予督責業者沒入及銷毀不法產品之成效，極度不彰，難謂已為適當處理。又據食藥局前援引藥事法第 101 條規定之說明，似認該案已進入司法程序，衛生機關無從置喙；惟查該法條之意旨，係規範違反藥事法且具有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理，並未消極限制各級衛生主管機關之業務職掌。復按食品衛生管理法（第 29 條）、藥事法（第 80 條）及消費者保護法（第 36 條、第 37 條）等規定，均載示衛生機關應負監督不法產品之沒入與銷毀職責，甚至應視情況，而有進一步

之介入作為，尚不因司法機關之犯罪偵查作為而有中止。是衛生機關當應據此積極回收市售不法產品，避免其持續戕害消費者健康，始得聲稱已為民眾食品安全健康等權益善盡把關職責。況臺中市衛生局 100 年間漏未詳察民眾檢舉「早安喜樂美」食品案，迄仍無法有效回收不法產品等舉，已蕩喪政府公信力，其違失之咎甚明，食藥局卻未能詳察上開疏失，本於職司食品藥物風險管理暨消費者保護等事務之權責，對轄管衛生局予以輔導矯正作為，殊屬欠當。

- (四)此外，經查衛生署前於 92 年間，曾就民眾陳訴食品安全衛生案件之處理原則等疑義，於全國食品衛生管理工作聯繫會議決議略以：「各縣市之間應彼此支援，接到案件之轄區衛生局應查明處理，如需進一步調查食品製造廠，則請其轄區衛生局協助辦理。」依此原則，臺北市衛生局 100 年 5 月 27 日接獲民眾付郵陳情案件後，應即先予檢驗，如有疑義或窒礙難行之處，再移送轄管衛生局依法辦理；縱令臺中市衛生局處理前開檢舉案件確有疏失，惟時值塑化劑事件期間，且案發源頭廠商又位於該局轄管區域，其管理業務之繁重，難以言喻，而臺北市衛生局未能確遵上開原則，查處民眾檢舉案件，逕行移轉管轄等舉，勢加重該局業務負擔，從而影響其專業判斷，食藥局允應適時重申相關原則，俾提升各直轄市及縣（市）衛生主管機關處辦民眾檢舉案件之效能。
- (五)綜上所述，鑒於各級衛生機關歷經塑化劑非法流供食用事件之影響，業已建立不法產品之回收機制，惟此次「早安喜樂美」食品安全事件發生迄今，猶見中央及轄管衛生主管機關均以司法機關偵辦等故

，迄未掌握產品數量流向等關鍵資訊，擬具產品下架回收措施，形同坐視不法產品持續戕害消費者健康權益，相關作為核欠積極，實難謂已採取適當措施。食藥局應以此次案例為鑑，切實檢討未臻完善之處，強化相關人員之風險管理與危機處理能力，避免再度肇生類此不當情事。

四、新竹縣衛生局積極處辦民眾檢舉食品摻西藥事件，適時發現不肖業者犯罪行為，確實保障民眾食品安全健康權益，相關承辦人員應予嘉勉：

(一)新竹縣衛生局 101 年 6 月 1 日接獲消費者陳情質疑「早安喜樂美」食品之食用安全性，經該局食品衛生科受理案件後，即依據陳情人所訴疑慮，於同年 6 月 4 日送請食藥局檢驗；嗣於同年 7 月 17 日接獲復函確認含有西藥成分 Benzbromazone 後；該局旋即將相關事證移送臺中市衛生局，請其針對轄管業者涉嫌違反藥事法之販賣或製造偽禁藥等行為，進行後續查處，始揭「早安喜樂美」食品安全事件查緝取締之序。

(二)經詢據該局相關人員之說明：「本案不法產品販售及製造業者雖非本局轄管，機關亦欠缺相關檢驗設備，惟為協助轄內民眾釐清疑義，爰儘速送請食藥局進行檢驗。」此一作業思維，足證各級衛生主管機關如能恪盡職守，本於專業審慎正視民眾檢舉案件，並按既有程序辦理相關業務，即可適時遏阻類此不肖業者肇生之食品安全衛生事件，保障消費者健康權益；新竹縣衛生局於此次「早安喜樂美」食品安全事件中，確實為民眾食品安全健康權益善盡把關之責，該局食品衛生科承辦人員暨主管，應予獎勉。

調查委員：程仁宏

楊美鈴