

調 查 報 告

壹、案由：據報載，衛生福利部食品藥物管理署於 102 年 10 月 30 日行文（非密件）要求各地衛生局，將 37 件脂肪酸檢驗不完全符合之產品下架。故有通路亦據此下架，事後該署覺有誤，始緊急撤銷公文。然可能引發合法業者請求國賠、或走漏風聲，讓不肖業者知所因應等問題，究實情為何？認有調查之必要乙案。

貳、調查意見：

據報載，衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）於民國 102 年（下同）10 月 30 日行文（非密件）要求各地衛生局，將 37 件脂肪酸檢驗不完全符合之產品下架。故有通路亦據此下架，事後該署覺有誤，始緊急撤銷公文。然可能引發合法業者請求國賠、或走漏風聲，讓不肖業者知所因應等問題，究實情為何？認有調查之必要乙案，爰申請自動調查。

本案經向衛福部及邱部長文達與食藥署、行政院研究發展考核委員會及各縣市衛生局調取卷證資料，並約詢衛福部常務次長兼食藥署時任代理署長許銘能、衛福部參事高宗賢、食藥署主任秘書羅吉方、北區管理中心時任主任潘志寬、時任副主任許景鑫、簡任技正簡希文、檢驗稽查科科長黃明坤、研究助理戴偉倫、企劃及科技管理組企劃研考科科長傅千育、新北市政府衛生局科長林冠蓁等相關人員後，調查竣事。茲臚列調查意見如下：

- 一、食藥署辦理脂肪酸檢驗不完全符合油品之後續處理，先於 102 年 10 月 29 日之視訊會議與衛福部危機小組會議作出不同決議或提示，決策反覆、處理失當；再以次（30）日所發將 37 件油品下架之公文與前述

視訊會議之決議不符為由，逕予撤銷，然其中 18 件油品在下架公文發出前已經判定確屬不合格而下架，而經判定脂肪酸組成合格之油品中，嗣後又有因被檢出含銅葉綠素而遭下架，因而引發民眾對於下架公文係刻意走漏風聲，使業者有所因應之訾議，重創政府公信力，確有違失。

(一)依據食品衛生管理法（下稱食管法，103 年 2 月 5 日修正公布名稱為「食品安全衛生管理法」）第 4 條第 3 項第 2 款規定：「中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：…二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。」次按同法第 15 條第 1 項第 7 款規定：「食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：…七、攙偽或假冒」，同法第 41 條第 1 項第 4 款規定：「對於有違反…第十五條第一項…者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品」，以及第 52 條第 1 項第 1 款規定：「有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。」另按食管法第 28 條第 1 項規定：「食品…，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形」，同法第 52 條第 1 項第 3 款規定：「標示違反…第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣」。故依據前述食管法規定，油品有攙偽、假冒及標示不實情形，業者均不得繼續販賣。

(二)臺灣彰化地方法院檢察署於 10 月 16 日查獲大統長基食品廠股份有限公司標示宣稱「100%特級橄欖

油」之油品，疑似混雜其他油脂。食藥署旋於次（17）日函各縣市衛生局對宣稱「100%」食用油產品之製造及分裝工廠，全面稽查是否有攙偽或添加食品添加物等違反食管法相關規定之情事，並於有疑義時，抽樣原料油及成品送該署研檢組檢驗「脂肪酸組成」。按食藥署之說明，脂肪酸組成是目前國際間通用之油品攙偽檢驗方法，但「不完全符合」之檢驗結果，尚難作為「不合格」之判定依據，須經再次查廠確認不合格後，始得依法處理或移檢調辦理。爰食藥署時任代理署長許銘能於10月29日下午4時15分主持與全國縣市衛生局召開之「全國衛生局稽查檢討研商視訊會議（下稱視訊會議）」，針對檢驗結果呈不完全符合油品如何後續查察作出決議，內容為：「1、163家查核工廠中，檢驗結果呈『不完全符合』之油品目前有30件，請各縣市衛生局再次前往稽查該業者之進貨量、出貨量及進口報單等相關資料」。

（三）惟查許銘能代理署長出席衛福部同（29）日下午7時55分召開之危機小組第2次會議，出現第（七）點「依據食品衛生管理法第41條第1項第4款¹規定，將有違法之虞的油品暫時下架」之「主席提示」事項，故傅千育科長於次（30）日上午9時43分依上開提示事項（七），發出內容為「再補充一點，依據食品衛生管理法相關規定，將有違法之虞的產品暫時下架」之電子郵件予北區管理中心時任主

¹ 食品衛生管理法第41條第1項第4款規定：

直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者不得規避、妨礙或拒絕：

四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。

任潘志寬、副主任許景鑫等人。按脂肪酸檢驗不完全符合之處理，屬食藥署主管之業務，上開 10 月 29 日二次會議之決議、提示，顯然相左，許銘能代理署長卻均任其出現，致其所屬認脂肪酸檢驗不完全符合之 37 件油品均應下架，於其職守，顯然有虧。

- (四)食藥署於 10 月 30 日下午 4 時許發出 FDA 北字第 1022050872 號函(下稱下架公文)，主旨為：「有關本署檢驗產品脂肪酸檢驗不完全符合資料之產品下架乙案，請依說明段辦理」，說明為：「一、請依本署研究檢驗組通報單將案內產品下架，追查源頭流向，回報數量並處分」。據該署科長黃明坤於本院約詢時陳稱：我於 10 月 30 日上午 9 時 38 分收到研檢組科長曾素香所傳「油品中脂肪酸檢驗不完全符合資料」之電子郵件，附檔中列有 37 件產品脂肪酸組成不符合。嗣於同日上午 11 時許接獲潘志寬主任來電，要我把上述 37 件產品下架，我後來又於 11 時 38 分接到潘志寬主任所發內容為「請追蹤衛生局將脂肪酸百分組成不符合產品，依研檢通報單處理，下架，追源頭，流向、回報數量並處份。潘上」之簡訊，遂轉發前開潘主任之簡訊並指示研究助理戴偉倫抄簡訊內容，發出將油品下架之電子郵件予各縣市衛生局承辦人員，嗣於當(30)日下午擬訂下架公文函稿，經北區管理中心前副主任許景鑫於同日下午 1 時 50 分左右代為決行，並於下午 4 時 14 分完成與地方衛生機關之電子公文交換云云。惟查脂肪酸組成「不完全符合」之檢驗結果，尚難作為「不合格」之判定依據，但食藥署北區管理中心時任主任潘志寬未能依法行政，於 10 月 30 日以電話及簡訊方式指示所屬對

脂肪酸百分組成不符合之油品進行下架，顯有違失。渠雖於本院約詢時辯稱未下達發出下架公文之指示，縱此說明可信，亦有未善盡業務管理監督之咎。

(五)前述食藥署下架公文附件所列之 37 件油品，有 30 件已於 10 月 30 日前完成再度查廠程序，並有 22 件經判定確屬不合格，其中有 18 件下架（包括大統油品 6 件及富味鄉 4 件），下架之處置符合食管法之規定，但尚有部分油品未經判定不合格，食藥署卻同時請縣市衛生局將其下架，適法性顯有疑義。嗣食藥署因許銘能代理署長於 10 月 30 日之衛福部危機小組第 3 次會議以下架公文與 10 月 29 日視訊會議「再次前往稽查該業者」之決議不符，即指示同（30）日晚間發出 FDA 北字第 1022050891 號函（下稱撤銷下架公文），主旨為：「撤銷本署 102 年 10 月 30 日 FDA 北字第 1022050872 號函」。雖各縣市衛生局於 10 月 30 日收到下架公文時，因對該函內容有所質疑，因而未即依函文內容對相關油品進行下架處置；又各衛生局亦無因同日收受撤銷下架公文，而將已下架之油品再行上架，故二公文內容對於相關油品是否下架之處置影響有限，但卻造成市場紛亂及消費者恐慌。另有部分油品係於 10 月 30 日發出下架公文使名單曝光後始再行稽查，且嗣後經判定脂肪酸組成合格之油品有被檢出含銅葉綠素而遭下架之情形，因而引發民眾對於下架公文係刻意走漏風聲，使業者有所因應之訾議。

(六)綜上，食藥署於食用油品安全問題備受社會關切之際，辦理脂肪酸檢驗不完全符合油品之後續處理，先係於 10 月 29 日之視訊會議與衛福部危機小

組會議作出不同決議或提示，決策反覆、處理失當；再其次（30）日所發下架公文與前述視訊會議之決議不符為由，逕予撤銷，然 18 件油品在下架公文發出前已經判定確屬不合格而下架，而經判定脂肪酸組成合格之油品中，嗣後又有因被檢出含銅葉綠素而遭下架，因而引發民眾對於下架公文係刻意走漏風聲，使業者有所因應之訾議，重創政府公信力，確有違失。

二、食藥署對於油品下架及撤銷下架之處置，影響民眾及業者權益甚鉅，相關公文卻未由首長核定，其處理程序，有欠嚴謹，應予檢討改進。

（一）食藥署北區管理中心黃明坤科長於本院約詢時陳稱：戴偉倫研究助理於 10 月 30 日上午 11 時 59 分依其指示發出電子郵件催辦各縣市衛生局將 37 件油品下架，然依據食藥署北區管理中心之程序，對於緊急案件，均先以電子郵件告知地方衛生局，接著再補公文，我遂於同日下午 1 時 30 分許指示戴偉倫研究助理擬訂食藥署 FDA 北字第 1022050872 號函稿，該下架公文函稿經許景鑫副主任於同日下午 1 時 50 分左右代為決行等語。另據許景鑫副主任表示：該公文之性質係屬「違反食品、藥物、化粧品之相關條例，屬地方衛生主管機關處罰案件之查詢與催辦」，為食藥署分層負責明細表第二層決行事項，因此於說明一「處分」兩字前加「依法」兩字後即代為決行，並於下午 4 時 14 分完成與各縣市衛生局之電子公文交換等語。

（二）另查許銘能代理署長及潘志寬主任在衛福部於 10 月 30 日下午召開危機小組會議時，約於 5 時許始知食藥署請各縣市衛生局對於脂肪酸檢驗不完全符合之油品進行下架，因此 5 時 30 分左右在危機

小組會議結束後，接續處理此下架公文之問題。經過會議討論後決定撤銷，遂由潘志寬主任於下午 7 時許去電黃明坤科長擬稿，並要求將撤銷下架公文函稿以電子郵件先行發送至衛福部次長室，經參與會議人員同意後，再由北區管理中心時任副主任許景鑫於下午 7 時 15 分決行函稿。

(三)惟查衛福部及食藥署對本起事件之調查報告指出：食藥署沿用前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 5 月 27 日修正公告之「行政院衛生署食品藥物管理局分層負責明細表」有關「區管中心」類別、「流通稽查」工作項目 2.之「食品、藥物、化粧品相關事項之工作重點及重大突發事件查核結果簽報」，係屬第一層局長核定之事項。另食藥署許銘能代理署長於本院約詢時陳稱：區管中心認為這是去追蹤、去執行，所以是二層決行，但所謂催辦，是衛生局應下架而未下架，才去催辦，下架是由衛生局去執行，我們發了指令指揮衛生局去下架，是一個非常重大的決定，所以應該由一層去決行。

(四)綜上，食藥署請衛生局將脂肪酸檢驗不完全符合之產品下架之電子郵件於 102 年 10 月 30 日上午 11 時 59 分發送各縣市衛生局，迄下午 4 時 10 分許發出正式公函，期間將近 4 小時。然食藥署代理署長許銘能竟於同日下午 5 時許始獲知該署函請各縣市衛生局將 37 件油品下架乙事，致無法於第一時間進行危機控管，顯見內部控管機制鬆散。另食藥署對於油品下架之處置，影響民眾及業者權益甚鉅，相關公文卻由北區管理中心副主任代為核定，其處理程序，顯欠嚴謹，應予檢討改進。

三、食藥署允應釐清實驗室檢出有違反食管法疑慮之食

品，所應採取下架、暫停作業及停止販賣措施之作業流程，並建立周妥之處理機制，俾兼顧消費者及廠商之權益：

- (一) 依據食管法第 4 條第 3 項第 2 款規定，中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得公告對特定產品採取「下架」等管理措施；同法第 15 條第 1 項第 7 款及第 41 條第 1 項第 4 款規定，食品有攙偽或假冒情形者，不得販賣，對於有違反該規定之虞者，得命業者「暫停作業」及「停止販賣」。
- (二) 依食藥署之答復說明，脂肪酸檢驗不完全符合之油品，並非依食管法有關之法規標準所為之不合格判定或有違規之虞之判定，僅係食藥署研檢組查詢、參考、比對國際間眾多有關油品脂肪酸百分組成調查結果所建立之文獻或資料庫而為之初步判斷，若與其中資料庫不符合，即認定不完全相符，尚須地方衛生機關進一步查廠調查以判定。
- (三) 惟查食藥署上開函請衛生局下架之 37 件油品，有 30 件（含大統 7 件、富味鄉 4 件）在下架公文發文前，縣市衛生局已完成 2 次稽查。北區管理中心許景鑫副主任於本院約詢時稱：「（問：10 月 17 日已經要求稽查，10 月 30 日是按稽查結果要求下架？）是要將有疑慮之虞之產品下架」、「依食品衛生管理法，下架產品確認無違法，弄清楚後，可再上架，有違反事實也可以回收銷毀。」另同中心黃明坤科長於本院約詢時亦稱：「依食管法第 41 條可以這樣做」、「（問：先暫時下架，再去查？）先下架」、「（問：沒問題，再上架？）對」。又黃明坤科長提供之書面資料亦表示：本案可依據食品衛生管理法第 41 條第 1 項第 4 款規定，有違反第 15 條第 1 項（第 7 款攙偽或假冒）之虞者，

得命食品業者暫停作業即停止販賣，並封存該產品等語。

(四)再以新北市政府所轄油品業者為例，食藥署所附脂肪酸檢驗不完全符合油品清單中，有建豐之100%特純橄欖油、鎧逸之真老香麻油及真老胡麻油、淡水永吉蔴油行之黑麻油及純小麻香油、辰邦之葵花油（金葫蘆）及苦茶油等4家工廠生產之7項油品屬新北市管轄。新北市政府衛生局林冠蓁科長於本院約詢時稱：「（問：30日前，是不是查廠結果都已經送過去了？）我們查完的都送回去了。查完一件就送回一件。30日前，他告訴我的，我全部都查完送回去」、「（問：就你們新北市而言，都已經查過了？）對，他告訴我的這一些，我全部查完並告訴他（指食藥署）」、「（問：所以已經2次了。）對，已經2次了」，可見新北市衛生局於10月30日電子公文完成交換前，早已陸續收到食藥署研檢組通知查廠，並完成稽查，且已將結果回報食藥署，因此該局已完成對於脂肪酸檢驗不完全符合油品之稽查程序。

(五)綜上，食管法第4條及第41條規定對於違規或有違規之虞之食品，於必要時得採取「下架」、「暫停作業」及「停止販賣」之措施，此等措施之採行，影響廠商權益及消費者權利甚鉅，其作業當應符合法定程序。惟對於本案脂肪酸檢驗不完全符合油品下架之程序，部分縣市衛生局對於業者已進行2次稽查，即使已有稽查結果，地方衛生機關及食藥署在未召開10月31日之專家會議前，仍不逕行依稽查結果進行合格與否之認定，致使民眾質疑政府護航廠商。再者，依據衛福部之統計資料，37件油品中最終認定有26件不合格、11件合格，而衛福部

稱：37 件油品中尚有 11 件合格，如當時即令其下架，將造成更大困擾等語。因此，對於類似之重大或突發性食品衛生安全事件，針對經實驗室檢出有違反食管法疑慮之食品，食藥署允應釐清究應採取「先下架、查廠後確認無違規之虞後再行上架」或「先不下架，確認違規後始下架」之措施，並建立對於違規或有違規之虞之食品，採取下架、暫停作業及停止販賣措施之作業流程及處理機制，俾兼顧消費者及廠商之權益。

調查委員：黃武次

高鳳仙

中 華 民 國 1 0 3 年 3 月 5 日