

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：行政院衛生署怠未建立健康食品市場端追蹤查驗機制，相關稽查、督導考評計畫皆付之闕如。其事前審查機制復疏未健全，致未能將學術研究及系爭廠商檢具之實驗報告早已發現、載明兒茶素濃度逐時間衰退等事實納入准駁考量或許可內容與標示事項，相關審查委員之遴選及實驗數據之真偽亦生疑義。又，該署疏未依法啟動已許可健康食品之重新評估機制，致未釐清系爭廠商兒茶素含量衰退之確切原因，亦未實地查驗其所提改善措施是否有效、可行，以及擬再上市產品是否已改善完竣之前，僅憑其自主檢驗數據，即率准其產品重新上架，均有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本案緣據報載：「國內獲得國家健康食品認證之市售包裝茶飲料，遭披露『兒茶素』含量未達標示之3分之1，且售價昂貴，恐有欺騙消費者之虞」等情，為維護國民健康及消費權益，經本院於民國(下同)99年1月19日財政及經濟委員會第4屆第40次會議決議就「現行茶飲料等健康食品之審查及追蹤抽驗機制」推派程仁宏委員、楊美鈴委員、洪昭男委員組成專案小組調查。案經本小組分別函詢行政院衛生署(下稱衛生署)、地方衛生主管機關及行政院消費者保護委員會(下稱行政院消保會)等相關主管機關，並約詢衛生署及臺中市衛生局等相關業務主管人員之深入調查發現，衛生署針對健康食品之市場端追蹤抽驗、審查暨重新評估機制，分別核有怠失、疏漏、不足及

疑義，應予糾正。茲臚列事實及理由如下：

一、衛生署於本案經媒體揭露前，怠未建立健康食品追蹤查驗機制，除未曾主動抽驗各通路販賣場所陳列健康食品之保健功效成分，復未訂定相關稽查作業計畫，相關督導及考評方式亦皆付之闕如，洵有欠當：

(一)按健康食品管理法第 5 條、第 16 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署……。」、「衛生主管機關得派員檢查健康食品製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得抽驗其健康食品，業者不得無故拒絕……。」次按吳庚前大法官見解：「並非謂凡有『得』字，即屬裁量條款，不少情形『得』字用於賦予行政機關以某種權限，與裁量無關……。」是觀該法第 16 條「得」字文意，應係立法機關賦予各級衛生主管機關應對健康食品經營業者製造、販賣等各類場所檢查及抽檢之權限，各級衛生主管機關自該法生效施行後，即應落實執行，其檢查範圍除源頭製造工廠之外，自應涵括其各通路之販賣場所，且其查處方式除消極性地檢查標示之外，依前開規定，洵應抽檢其成分，始能追蹤及監控業者有無確實依許可內容及其標示執行。尤以健康食品既早於 88 年 1 月 14 日即制定專法管理，基於其標榜健康之名及保健功效，以及國內養生、保健風氣日盛，常受民眾青睞而使消費量逐年遞增，此參據文獻研究結果及期刊內容分別載明：「……我國加工食品消費市場規模約達新臺幣(下同)6 千億元，其中保健食品達 625 億元，約占 10.4%，已穩坐國內食品產業之龍頭寶座，其產值逐年成長……」、「除傳統藥補之外，近 70% 之國內民眾曾經服食保健食品……。」、「……經濟部統計，國人 1 年吃掉 670 億元，足以蓋 1 棟臺北 101 大

樓；臺灣保健食品學會理事長潘○○估計，未來 3 年保健食品市場還會成長至少 1 成。」自明，該署於該法公布迄今已逾 10 年餘期間，早應擬妥相關稽查及督導考核計畫，以資為督促地方衛生主管機關落實執行之依據。況且地方衛生主管機關針對健康食品保健功效相關成分，尚無評估檢驗之能力，其追蹤查驗工作端賴衛生署主動規劃及統籌辦理，此觀臺北市、高雄市、臺北縣、高雄縣、桃園縣、嘉義縣、屏東縣、宜蘭縣、基隆市、臺南市等地方衛生局查復：「由於健康食品之『保健功效相關成分』非一般食品衛生檢驗項目，需較專業之人力及設備方具有評估檢驗之能力，非地方衛生主管機關所能檢驗……建請衛生署統一規劃市售健康食品複核機制……。」、「地方衛生局礙於檢驗技術，針對健康食品內容物含量之確認作業，尚難據以執行……。」、「健康食品出廠後，產品成分是否與標示不符，需經由檢驗數據方能辨明……應由該署統一訂定抽驗項目及檢驗方法，地方衛生局配合抽樣、取樣工作，方能為健康食品之品質把關……。」等語甚明，合先敘明。

- (二)惟查，99 年 1 月 13 日報載市售茶飲料內含兒茶素濃度偏低與標示不符等情(下稱本案)前，衛生署針對健康食品之管理及查驗情形，詢據地方衛生主管機關分別查復略以：「該署目前尚無針對市售健康食品之抽驗計畫……」、「……建議該署食品藥物管理局針對領有健康食品許可證之後續管理，研擬計畫檢驗其成分及含量……」、「並無配合該署專案稽查健康食品衛生安全品質之業務」、「……目前並無針對特殊保健產品成分進行抽驗……」、「……地方衛生局係以販售市場之食品標示稽核、有

無逾有效期限及食品廣告查處為主……。」、「健康食品標示值含量調查並未列入地方衛生局專案品質抽驗計畫。」、「目前未有配合該署專案稽查國內健康食品衛生安全品質之案例」、「……目前針對市售健康食品僅稽查及查核其標示及廣告……。」、「……該署並未針對健康食品之稽查頻率、抽驗項目、數量、方法及數據統計等要求陳報……。」、「……該署專案稽查係針對全面性食品標示、源頭製造工廠等問題執行輔導查核……。」、「……該署尚無單就健康食品管理研擬相關督導考評資料……。」、「該署並無針對健康食品專項考核資料結果呈現……。」、「該署未針對健康食品單項考評」、「該署尚未針對各縣市稽查、抽驗、數據陳報等事項予以一致性規範……。」、「該署相關督導考核計畫、評比項目，並無特定針對健康食品……稽查頻率、抽驗項目、數量、方法、數據統計，亦無特別要求健康食品……自 94 年迄今，並無配合該署專案稽查健康食品……。」、「該署未特別針對健康食品訂有稽查頻率、抽驗項目、數量、方法、數據統計、陳報方式等相關作業及實施計畫。」足見本案發生前，衛生署除未曾主動辦理市售健康食品保健功效成分之抽驗作業外，亦未訂定相關稽查作業及督導考核計畫，致無以督促地方衛生主管機關據以辦理相關抽驗暨檢查作業，坐令地方衛生主管機關僅消極地稽查其源頭製造工廠之安全衛生及查核其標示、廣告，綜此除復觀該署函復資料載明內容：「……由各地方衛生局依整體業務狀況及管理需求，自行訂定抽查頻率及作業方式……。」、「……先前在地方食品衛生業務考評項目，係將健康食品併入食品衛生業務考核，而未列為獨立

一項評分項目……99 年度起，本署已規劃修正地方食品衛生業務考評項目，擬將『健康食品查核』增列為加分項目，以監督地方衛生局之相關執行績效……。」甚明，並有該署於本院約詢時自承：「今(99)年方成立專案進行市售健康食品抽驗作業……。」等語暨其錄音檔附卷足稽，除與上開規定有違之外，益見健康食品管理法施行迄今已逾 10 年餘，市場端健康食品保健功效成分之追蹤查驗及監控機制竟付之闕如，殊有欠當。

二、衛生署疏未健全健康食品查驗審查機制，致未能將學術研究及系爭廠商檢具之實驗報告早已發現、載明兒茶素濃度因貯存時間衰退等事實納入准駁考量、登載於許可內容、注意事項或促請業者妥為標示、縮短保存期限，肇生本案原可避免之兒茶素含量衰退與標示不符事件；其審查委員之遴選及實驗數據之真偽亦招致詬病與疑義，均有欠當：

(一)按健康食品管理法第 3 條、第 7 條規定：「依本法之規定申請查驗登記之健康食品，符合下列條件之一者，應發給健康食品許可證：一、經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效……。二、成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準……。」、「製造、輸入健康食品，應將其成分……功效……檢驗規格與方法……申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入……。第 1 項申請許可辦法，由中央主管機關定之。」及衛生署依前開條文授權訂定之健康食品申請許可辦法第 2 條、第 2-1 條、第 13 條規定：「依本法第 3 條第 1 項第 1 款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：……四、產品之保健功效評估報告。五、保健功效成分鑑定

報告及其檢驗方法。六、保健功效安定性試驗報告。……十一、相關研究報告文獻資料……。」「依本法第3條第1項第2款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：……二、產品原料成分規格含量表。三、成分規格檢驗報告。四、保健功效安定性試驗報告。……九、產品包裝標籤及說明書……。」「產品之保健功效安定性試驗報告之審核重點為：一、安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據……。」「窺諸前開規定要求業者檢附安定性試驗報告暨相關成分分析、檢驗數據之目的，係為檢視其產品宣稱保健功效等相關成分之質與量，於其保存期限內經消費者食用前之產品生命週期內，是否皆能保持穩定，而不致發生製造工廠出廠前合格，至消費者手中卻變樣等情事。準此，衛生署既負有健康食品查驗登記之責，允應健全相關審查機制，針對業者依前開規定檢附之送審產品安定性試驗暨相關實驗報告詳加審核，以資為核定其有效期限、促請業者妥為標示或准駁之依據，此觀臺北市政府衛生局表示：「……產品經衛生署審核可，即可宣稱其經核准之保健功效，屬於事前查驗登記制度……經該署健康食品審議委員會審查內容包含『保健功效成分鑑定及其檢驗方法』、『保健功效安定性試驗報告』……等文件及資料，皆屬中央主管機關核定權責……。」「等語益明，容先述明。

(二)經查，維○○食品股份有限公司(下稱系爭廠商)每朝綠茶及烏龍茶等領有健康食品許可證之茶飲料，遭驗出兒茶素含量衰退與標示不符等情，詢據臺中市衛生局查復略以：「……據國外文獻研究發現，兒茶素確實受光線、溫度影響而衰退……。」「等語

，此亦有 90 及 92 年發表之國外文獻研究結果附卷足參。復觀系爭廠商每朝系列茶飲料於 94、97 年申請衛生署健康食品查驗登記時所檢具之兒茶素分析報告暨安定性試驗報告復分別載明：「(每朝綠茶)第 9 頁儲存過程兒茶素濃度變化(常溫部分)：總兒茶素濃度於儲存第 3 個月，由 1,107.9 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 衰減成 762.2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ，含量約衰退 31%……。」、「(每朝綠茶)第 11 頁實驗結論：經過長時間儲存，茶飲料中的兒茶素會衰減，其中又以高溫儲存(攝氏 40 度)最為顯著，兒茶素濃度減少約 50%。」、「(每朝烏龍茶)第 17 頁安定性試驗報告摘要表(96 年 10 月 8 日，攝氏 25 度)：兒茶素濃度於儲存第 6 個月，由 85.2mg/100ml 衰減成 69.9mg/100ml，含量約衰退 18%……。」及該署前藥物食品檢驗局¹於該公司斯時送審產品之抽驗結果亦明載：「每朝健康綠茶兒茶素濃度為 85.4mg/100ml(原廠規格標準及其標示值為 78~118mg/100ml)」、「每朝健康烏龍茶兒茶素濃度為 73mg/100ml(原廠規格標準及其標示值為 68~88mg/100ml)」足證早於系爭廠商送審該等產品前，相關文獻即已明確指出兒茶素隨儲存時間及環境因素即有衰退現象，且該署斯時查驗時既已檢測發現該等產品兒茶素濃度已趨近標示值下限範圍，極可能於保存期限內，其含量即衰退低於標示值，況該公司斯時送審文件之實驗結果尤載明：「兒茶素濃度於常溫儲存第 3 個月即衰退 31%。」該署自應審慎注意，善盡審查把關之責。

(三)惟查，該署漠視上揭事實，除疏於該署查驗登記審查結果及其健康食品許可證內容載明相關附帶注意

¹ 已於 99 年 1 月 1 日改制歸併成衛生署食品藥物管理局。

事項，亦未促請該公司於其產品明確標示相關警語，或據此作為要求其縮短保存期限及准駁之依據，此分別有該署藥檢肆字第 0949407665 號、同字第 0970021350 號等檢驗數據及衛署健食字第 A00061 號、同字第 A00145 號等查驗登記審查結果暨相關申請許可文件在卷可稽，核有欠當。凡此證諸該署自承：「本案『兒茶素』茶飲料事件，突顯後市場端販賣、儲存、陳列環境之諸多不易掌控變化因素，對於兒茶素此種安定性較差之成分，造成氧化衰退之影響……該署未來將以此案做為借鏡，在健康食品之審查及管理上，對產品生產、包裝、配送、販賣、貯存過程等各項環境影響因子，要求業者必須納入考量……。」、「本署今後將責成相關衛生局於稽查健康食品工廠時，加強提醒業者……避免工廠檢驗合格產品至消費者購買飲用時，含量與標示不符……。」及雲林縣衛生局查復：「對於健康食品認證、保健功效核可，請更加嚴格，畢竟健康食品仍屬食品，保健功效易讓民眾有過高期待……。」等語，益證該署應注意而未注意、能注意而不注意，核有查驗不周及審查不力之疏失。

- (四)另查，系爭廠商每朝系列茶飲料斯時申請衛生署健康食品查驗登記審查所檢附之兒茶素分析報告及其安定性試驗報告，皆係委託該署健康食品審議委員會聘任之審查委員——臺北醫學大學保健營養學系陳○○教授(下稱陳員)為之，此有該署提供之該會委員名單附卷可稽。固該會於 94 年 3 月 4 日召開第 55 次委員會議審查該公司每朝綠茶產品時，陳員未被通知擔任審查委員，惟 97 年 10 月 29 日該署第 95 次委員會議審查該公司每朝烏龍茶時，陳員竟被通知擔任審查委員，此有該次會議紀錄

在卷可查，除顯示衛生署輕忽利益迴避相關規定之外，審查結果亦有失公正客觀之虞，核有欠當。雖陳員於後者會議請假未出席，然衛生署自應檢視該次會議受理案件與該會聘任委員之關連性，從而審慎篩選審查委員，排除任何招致不當聯想與爭議之可能性。又，檢視陳員針對前揭每朝系列 2 種不同產品接受系爭廠商委託所為之兒茶素分析報告，其送審時間雖分別為 94 及 97 年間，惟該 2 份報告內附分析結果載明之準確度及再現性實驗結果及其相關數據卻完全相同，是否肇因陳員暨系爭廠商之疏失或故意，致該署審查不實？抑或該署疏於察覺、視而不見、刻意護航或其他原因所致？肇生該等許可證效力顯有疑義，該署自應詳予究明，並應重新審視其相關實驗數據真偽暨相關人員責任，予以適法及妥切之處理。凡此疏漏、缺失或疑義，證諸該署於本院約詢時表示：「……坦白說，審查委員並沒有實際查核業者所提計畫、報告是否為真……。」等語及該會設置要點、作業程序迄乏相關利益迴避相關規範等情，在在凸顯國內健康食品審查機制及其嚴謹性亟待積極檢討改進，以臻健全及公允。

三、衛生署疏未依法啟動已許可健康食品之重新評估機制，致未釐清系爭廠商市售產品兒茶素含量衰退之確切原因，亦未查驗其所提改善措施是否確實有效、可行，以及其擬再上市產品及消費爭議事項是否已改善完竣之前，僅憑業者自主檢驗數據，即率准其產品重新上架，核有欠當：

(一)揆諸健康食品管理法立法目的，係為加強健康食品之管理與監督，以維護國民健康，並保障消費者之權益，同法第 1 條定有明文。是針對本案系爭廠商

每朝系列茶飲料經學者揭發暨該署檢測發現兒茶素含量不足事件，既招致媒體大幅報導引發民眾質疑，因而涉有同法第 9 條第 2 款規定：「健康食品之許可證於有效期間內，有下列之各款事由之一者，中央主管機關得對已經許可之健康食品重新評估：……二、產品之成分、配方或生產方式受到質疑。三、其他經食品衛生主管機關認定有必要時……。」情事，衛生署基於中央主管機關職責，允應依前開規定啟動重新評估機制，並查明其兒茶素含量衰退之確切原因及其因應改善方法，據以促請違規業者切實改進，始讓其產品重新上架，方符合該法揭槩「維護國民健康，保障消費者權益」之立法意旨，特此指明。

- (二)據衛生署及臺中市衛生局查復資料，99 年 1 月間，本案經媒體報導後，系爭廠商除自行針對不合格產品採樣 2 件工廠留樣送經該署檢驗及將產品下架外，並以同年月 20 日(99)維管字第 003 號函向該署食品藥物管理局提報產品品質管理後續改善措施略為：「一、加強每批產品生產日抽驗及攝氏 25 度留樣功效劑量安定性分析……。二、每 3 個月定期委託外部第三公正檢驗機構檢驗功效劑量，以確認廠內外分析結果之正確性及一致性。三、定期至市面抽樣，確保賣場實際條件……。四、加強新鮮度管理，將保存期限由 6 個月縮短至 4 個月，避免因通路長期儲放致兒茶素含量衰退……。」有案可稽。
- (三)惟查，衛生署除未啟動前開規定之重新評估機制，因而未釐清其市售產品兒茶素含量衰退之確切原因外，亦未實地查驗該公司前揭改善措施是否確實有效、可行，以及其改善後產品暨消費者爭議事項

是否悉已改善完竣，足資確保民眾消費權益前，竟僅憑業者自主檢驗數據，即率准該公司匆促於前揭改善措施提報日後之第4日，即同年1月24日重新上架，顯胥以業者商業利益為考量，而有罔顧消費者權益之嫌。該署復分別遲至該產品重新上市後逾10日及2個月，迨同年2月5日及3月24日，始督促臺中市衛生局赴該廠稽查前揭改善措施之執行情形及抽驗該公司市售改善後產品，此分別觀該署查復：「由於該公司於同年1月24日重新上架前，已針對同年月22及23日製造產品完成自主檢驗，並委託檢驗兒茶素含量，結果均與標示相符，故本署同時抽驗該等產品之意義不大，因而未再對該公司改善後產品於上架前抽驗……。」、「……為確認該公司重新上架產品兒茶素之含量，本署要求該局……分別於同年3及5月抽驗該公司重新上市產品。其中3月24日經該局抽驗2批產品送請該署食品藥物管理局檢驗……。」及該局函復：「本局於同年2月5日赴該公司現場稽查及輔導該公司前揭改善措施及執行情形……。」等語甚明，殊有欠當。

- (四)雖據衛生署表示：「若涉及安全性問題，即啟動重新評估機制」、「健康食品不合格原因，倘未涉及安全性，而係屬標示或品質方面問題，則給予業者提出處理可行方式(例如提出改善計畫)之機會……。」、「重新評估機制：步驟1、要求業者提出重新評估之佐證資料……。」、「案內兒茶素含量與標示不符情事……該情節並未涉及衛生安全問題，同時廠商已主動於事發第1時間將所有市面產品下架回收，並於1週內針對問題點提出具體改善計畫……因此，尚無須立即重新評估……」云云。

惟按健康食品管理法立法精神暨其重新評估規定，舉凡產品成分遭受質疑致有影響國民健康及消費者權益之虞時，該署即有重新評估之必要，縱本案兒茶素含量衰退依該署所稱尚無涉健康及安全疑義，然其保健功效成分含量不足，肇生民眾質疑其功效有效性及價格合理性問題，已然影響消費權益，該署自應重新評估，尚無因未涉安全性，而得以內部行政解釋自行排除法律之適用。況上開重新評估機制洵應由該署主動辦理，顯非該署所稱由業者被動提出，綜此益見該署前揭重新評估機制之欠當，不無疏失。據上論結，行政院衛生署顯有違失，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善並依法妥處見復。