

調 查 報 告

壹、案由：塑化劑風暴擴大層面，赫然發現連國家認證產品也深受其害，凸顯 GMP 標章制度存有疏漏，認有調查瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

塑化劑風暴擴大層面，赫然發現連國家認證產品也深受其害，凸顯 GMP 標章制度存有疏漏，認有調查瞭解之必要乙案。經本院向經濟部工業局（下稱工業局）調取相關卷證審閱，並約詢該局相關主管人員，茲已釐清案情竣事，爰臚述調查意見如下：

一、經濟部推展「食品良好作業規範」認證制度已逾 22 年，雖素具口碑，惟其普及率僅達 8.33%，足見有加速推動之必要與大幅成長之空間：

(一)按經濟部自民國(下同)78 年 2 月起便開始推動 GMP(Good Manufacturing Practice)認證工作，其中文翻譯為「良好作業規範」或「優良製造標準」，是一種特別注重製造過程中產品品質與衛生安全的自主性管理制度。因為用在食品管理方面，所以稱之為「食品 GMP」或「FGMP」；而食品 GMP 認證制度為廠商自願性參加，通過經濟部認證之單項產品賦予其於該產品之外包裝上標示「食品 GMP 微笑標誌」之權利，該項認證制度實施迄今已逾 22 年，不僅成為國內最優質加工食品之代名詞，其微笑標誌所代表之「滿意」與「安心」形象更已深植消費者心中，成為國人選購食品之重要參考標章之一，先予敘明。

(二)經查 99 年底台灣食品製造業領有工廠登記證之總家數為 5,231 家，惟查目前通過經濟部食品 GMP 認證工廠家數為 436 家(同類生產線均已合併為一個

工廠認證編號，如附表 1)，僅占台灣食品製造業工廠總家數之 8.33%，顯見其普及率過低；而通過食品 GMP 認證產品總數則為 3,684 項。

(三)又據「食品良好作業規範推行方案」之基本原則第 2 條規定：食品 GMP 之訂定分通則與專則兩種，通則適用所有食品工廠，專則依個別產品性質不同及實際需要予以訂定，現行食品 GMP 產品共分為 27 大類，包括 1 項通則和 26 類專則，詳細類別如下：

01 飲料	07 食用冰品	13 黃豆加工食品	19 冷藏調理食品	25 酒類
02 烘焙食品	08 麵條	14 水產加工食品	20 脫水食品	26 機能性食品
03 食用油脂	09 糖果	15 冷凍食品	21 茶葉	99 其他一般食品(通則)
04 乳品	10 即食餐食	16 罐頭食品	22 麵粉	
05 粉狀嬰兒配方食品	11 味精	17 調味醬類	23 精製糖	
06 醬油	12 醃漬蔬果	18 肉類	24 澱粉糖類	

(四)再者，為因應嶄新之食品加工技術、產品多樣性以及消費者對產品安全性的日益重視，未來實應擴大食品 GMP 認證類別及認證品項，以符合市場需求。更應以發展台灣美食為構想，協助食品 GMP 業者開發以知名台灣特色食品為主題之加工產品，並透過食品 GMP 業者與國外商會之交流管道，俾促進我國食品產業之外銷或國際品牌代工實績。

(五)質言之，國內之食品 GMP 標章在消費者心目中已素具口碑，況且藉由食品 GMP 認證之實施，可強化業界之自主管理，提高國產食品之品質衛生與安全，進而促進我國食品工業之整體健全發展。而食品製造業者亦能秉持優良品質的 GMP 精神，積極提升經

營績效，讓食品產業能立足台灣、放眼國際，共創政府、業者、消費者三贏局面。故經濟部推展「食品良好作業規範」認證制度已逾 22 年，惟其涵蓋之類別範疇與廠家數量至為侷限，容有加速推動之必要與大幅成長之空間。

二、取得經濟部認證標誌之 18 項 GMP 食品竟遭塑化劑污染，顯見該制度未臻綿密，亟待策進，以重建消費者信心，恢復其良好聲譽：

(一)按「塑化劑污染食品起雲劑」事件自 100 年 5 月間爆發以來，衛生署積極追查高達 425 家涉案廠商及 877 項污染產品，至 7 月 19 日止實地稽查 49,652 家商家(要求下架者共 4,076 家 29,337 項次)；另各縣市衛生局及檢調單位積極配合辦理此次塑化劑污染事件之相關調查及稽查檢驗，自 5 月 12 日起至 7 月 15 日止，共抽驗 3,091 件檢體(原料類檢體部分，包括起雲劑、香料、濃縮果汁及果醬等，共 1,035 件；成品類檢體部分，包括運動飲料、茶飲料、果汁飲料、果醬果漿或果凍、膠囊錠狀或粉等食品，共 2,056 件)，共篩檢出 451 件，占 14.6%。因而銷毀之封存食品亦達 5,700 多噸，相關含塑化劑產品銷售國外 22 個國家亦遭封存或退貨，重創「台灣製造品質優良」(MIT)之商譽與形象，且據經濟部估計此事件將使食品產業產值減少新台幣(下同)約 114 億元(飲料業產值減少 48 億元、烘焙食品業減少 12 億元、蔬果製品業減少 4 億元及保健食品業減少 50 億元)，堪稱我國近年來最重大的食品安全事件。

(二)詎料食品 GMP 認證產品經全面查驗塑化劑，赫然發現有 18 項認證產品遭受波及(詳如受塑化劑污染事件波及之 FGMP 廠商及產品名單，附表 2)：

1、該附表序號 1~8 項產品為食品 GMP 執行機關於事

件爆發後，工業局進行全面查驗塑化劑主動抽樣檢測，其處理原則為不合格之產品取消其產品認證，登錄該廠年度缺點一次，同時列入加嚴追蹤管理，並請工廠回收該批異常產品，且於文到一個月內提出改善報告書，計有 8 項產品被工業局取消其食品 GMP 認證資格。

- 2、序號 9 及 10 項產品則為第一波被衛生署公告之不合格產品，第一時間即被工業局取消其食品 GMP 認證資格。
- 3、部分認證產品係由廠商自行申請取消認證：於工業局採取全面抽驗塑化劑前，序號 11-18 項產品有使用衛生署發布之惡意添加塑化劑廠商所供應之原料，緊急由該等廠商自行申請取消食品 GMP 認證。

(三)第查本次塑化劑污染食品事件係人為違法添加塑化劑於食品添加物(起雲劑)中，揆諸現行衛生主管機關依食品衛生管理法之強制管理及經濟部為產業輔導所推動自願性參加 GMP 認證制度固然無法事先預防及防範此事件發生。惟追根究底，錯是錯在製造廠商未能善盡食品添加物之品質查核抽驗職責，而非消費者盲目信賴「政府掛保證」之食品 GMP 認證產品，從而彰顯政府委託之認證機構更應事先確實做好把關工作，才能讓民眾對食品 GMP 認證產品恢復信心。再者，現行 GMP 認證並非強制參加，許多廠商不受該規範之限制，政府也難加以控管，未來應根據廠商規模訂定不同標準產程作業規範，「尤其最上游廠商規定要最嚴格」，以避免塑化劑風暴重演。

(四)綜上，取得經濟部認證標誌之 18 項 GMP 食品竟遭塑化劑污染，帶給吾人反思與警醒是「雖有產程認證

機制，仍隱存疏漏環節之風險」，顯見該制度未臻綿密，亟待策進，以重建消費者信心，恢復其良好聲譽。

三、經濟部誠宜確依規劃進程推動食品添加物工廠之 GMP 認證工作與配合建立一元化食品履歷追溯系統平台，俾使相關把關措施益臻完備：

- (一)依據「食品良好作業規範推行方案」之基本原則第 2 條規定：食品 GMP 之訂定分通則與專則兩種，通則適用所有食品工廠，專則依個別產品性質不同及實際需要予以訂定，現行食品 GMP 產品共分為 27 大類，已如前述，惟經查尚未包含「食品添加物」之認證類別。
- (二)馬總統曾就本案指示：未來要「源頭管理、從嚴認證」，推動食品添加物工廠的 GMP 認證，應擴大檢驗範圍，訂定標準作業程序，記取此次事件的教訓，保證 GMP 認證的工廠能獲得民眾信賴，讓民眾吃得安心。而行政院跨部會專案會議亦會商決定，將食品添加物工廠納入 GMP 輔導管理，且衛生署將配合行政院，進行整合食品履歷追溯系統，由經濟部、衛生署及農業委員會負責分工，建立一元化追溯系統平台。未來，每一樣食品中，任何添加物，都可透過這個履歷，追查源頭。
- (三)查經濟部工業局為因應非法添加物加入食品中，並徹底防範類此塑化劑污染事件之發生，業已著手修正「食品良好作業規範(GMP)推行方案」、「食品 GMP 認證體系實施規章」及「食品 GMP 通專則技術規範」，預訂將新增食品添加物工廠良好作業規範專則，亦即該局已展開「推動食品添加物工廠之 GMP 認證工作」之先期作業規劃，並預定於 100 年 9 月底前完成上述工作。

(四)又查經濟部技術處規劃建置之「安心食品履歷平台」，係運用政府推動的雲端運算計畫所建置之「政府雲」中加列「食品雲」，將食品從初級產品來源、食品添加物，一直到成品，再到行銷通路供應鏈的食品安全相關之履歷資訊，將跨部會之相關資料建置於「食品雲」的資料庫，與上述相關之認證或驗證制度並不相同。安心食品履歷平台之作業的建置，可將政府有關食品衛生安全與品質認證或驗證制度之進行「資訊整合」，且建置單一入口網站，以方便政府跨單位資訊交流、管理及民眾查詢。

(五)綜上，經濟部既已擬議食品添加物製造廠納入「食品良好作業規範」，允宜妥適規劃具體之風險評核及查察作為，始能有效提升認證產品之源頭管理成效；並配合建立一元化食品履歷追溯系統平台，利用資訊科技串連食品相關上、中、下游業者，建立完整的食品履歷示範體系，俾使相關把關措施益臻完備。

四、經濟部工業局允宜主動會同衛生署研擬「企業處理指引」，並輔導民間製造業界大幅度修改、換裝塑化之管路、容器及改善製程，冀能降低我國食品中塑化劑之含量：

(一)依據經濟部工業局組織條例規定，工業輔導為工業局掌理職務之一。另，產業創新條例第9條亦規定，各中央目的事業主管機關得以輔導方式推動產業發展。是以有關食品（添加物）製造工廠設施之管理與輔導事項，工業局理當責無旁貸。

(二)衡諸食品工業製程中釋出之塑化劑是造成此次風暴衍生之最佳省思時機，此污染途徑所造成之食品風暴相信也絕非台灣所可能發生之單一事件。固然，台灣素來是「塑膠王國」，因其價廉而被廣泛使用

於各種生活日用品中，故應研擬企業處理塑化劑之指引，透過製造過程或器具之改善，降低食品中塑化劑之含量，以期解決國人體內塑化劑含量偏高之現象。

(三)卷查衛生署食品藥物管理局為加強企業自主管理之責任，業已著手研擬「食品中含塑化劑之企業處理指引」草案，該指引係提供企業執行自主監測計畫、監測指標及異常處理措施之指導；未來將就該指引草案徵詢各界意見後再行公布。

(四)綜上，經濟部工業局允宜本於權責主動會同衛生署食品藥物管理局研擬「企業處理指引」，並輔導民間製造業界大幅度修改、換裝塑化之管路、容器及改善製程，冀能降低我國食品中塑化劑之含量。

五、國內市售食品之認證標章繁多，令人眼花撩亂、不易辨識，衛生署實應協同有關機關妥為整併化繁為簡，俾利消費者知所抉擇，精確選購值得信賴之產品：

(一)鑑於國內最近連續發生學童營養午餐含瘦肉精，以及食品、藥品含塑化劑等重大民生用品安全事件，連許多通過CAS臺灣優良農產品標章、食品GMP認證等標章認證的產品均無法倖免，社會大眾咸認有重新審視我國食品安全相關認證標章制度之必要。

(二)經查目前國內市售食品之標章包括：食品GMP認證標章、ISO標章、正字標記、CAS標章、有機農產品標章、產銷履歷農產品標章、吉園圃標章、屠宰衛生檢查合格標誌、鮮乳標章、GGM羊乳標章、水產精品標章、國產蜂產品標章、臺灣金針標章、健康食品標章、校園食品標章、SNQ國家品質標章等。可見上開標章之種類繁多，各類標章之對象、核發或驗證目的、產品特性等迥異，且其驗證工作分別隸屬不同部會或由民間機構辦理，這些複雜又雷同

的標章多到足以考倒消費者，都代表著品質保證，卻讓人眼花撩亂、無所適從，遑論民眾能認得多少，又能記得多少？的確已造成民眾對各類認證標章印象的模糊化，逐漸失去辨識效用。因此，行政院業已責由衛生署加以有效整合，並做好最低底限安全認證，至少讓民眾知道，貼上這個認證標籤的產品保證安全無虞，實是當務之急。

(三)質言之，國內市售食品之認證標章繁多，令人眼花撩亂、不易辨識，衛生署實應協同有關機關妥為整併化繁為簡，儘速將各種食品標章作有效整合，做好最低底限之安全認證，建立簡單明瞭，婦孺皆曉的標章，俾為民眾能安心購買、消費商品之指南。

附表 1

各年度通過食品 GMP 認證產品及所屬廠商之累計數量統計表

年度	通過認證工廠家數 (以生產線計)	通過認證產品總數
95	327	2,121
96	343	2,357
97	380	2,598
98	410	3,008
99	431	3,479
100 (截至 100 年 7 月底止)	436	3,684

附表 2

受塑化劑污染事件波及之 FGMP 廠商及產品名單

序號	產商名稱	產品名稱
1	統一企業公司	寶健運動飲料 PET (600ml)
2	統一企業公司	寶健運動飲料 Tetra Pak (250ml,300ml,375ml)
3	優生生技股份有限公司	清唐速膠囊
4	王子製藥股份有限公司	兒童成長鈣片添加維他命 C.D3 及錳
5	長庚生技股份有限公司	牛樟菇膠囊
6	順傑股份有限公司	比菲 DODO 錠
7	美健生物科技公司	高基多蜂膠膠囊
8	凱瑞生物科技公司	活力護康有機蔓越莓乳酸菌
9	名牌食品股份有限公司	悅氏運動飲料—運動 600
10	名牌食品股份有限公司	悅氏運動飲料
11	成偉食品股份有限公司	蘆薈小果凍 (35 公克)
12	美達食品工業公司	統一寶健運動飲料
13	泰華油脂工業公司	清境運動瓦特補給飲料寶特瓶
14	泰華油脂工業公司	清境運動瓦特補給飲料鋁箔包 350mL
15	統一企業公司	統一蘆筍汁 TP250 mL
16	統一企業公司	統一蘆筍汁 TP300 mL
17	東鄉食品股份有限公司	東鄉冬瓜茶
18	東鄉食品股份有限公司	東鄉凍頂烏龍茶