

## 未依食品衛生管理法 40 條規定

### 發布食品衛生檢驗資訊之處理作業流程

核定日期：102.12.17

#### 壹、目的：

為落實發布者發布食品衛生檢驗資訊時，應依照食品衛生管理法第 40 條之規定，同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據，故研擬此作業流程，供本署日後面臨發布者未依規定發布食品檢驗資訊時相關作業依循。

#### 貳、以商業周刊報導「牛奶駭人」事件為例說明：

一、緣起：102 年 11 月 20 日媒體輿情報導商業周刊出刊 1358 期（2013.11.25~2013.12.1）封面故事「牛奶駭人」乙文，以獨家調查發現市占 6 成的鮮奶，含有抗憂鬱劑、避孕藥、塑化劑及止痛劑等成分，造成消費者恐慌。該篇報導刊載部分內容摘錄如下：

- (一) 第 140 頁敘述採用歐盟檢測乳品的 GC/MS 進行檢驗，然未敘明「檢驗方法」之依據。
- (二) 第 136 頁敘述檢驗係由銘傳大學陳良宇副教授進行，然未提供實驗室名稱及地址等「檢驗單位」資訊。
- (三) 第 138 頁敘述檢出抗生素代謝物 pyrimido[ $\alpha$ ]azepine、人工雌激素與避孕藥代謝物 tetrachloro-o-benzoquinone 及 hydroxy-norgestrel-methyloxime、抗憂鬱及止痛劑的藥物代謝物 clomipramine 及 dehydroxyl-vincadine，而非報導標題所述之藥品，然未提供相關學理資料說明該些代謝物質是否源自於所公布之藥品，缺少「結果判讀依據」。

綜上，該篇報導並未依照食品衛生管理法第 40 條「發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀

依據」之規定，公布上述資料。另本篇報導已導致消費者對市售鮮奶之安全產生極大的質疑，爰此，本署依法進行後續處理。

## 二、本署處理過程：

(一) **要求提供資料：**本署隨即以 102 年 11 月 21 日 FDA 風字第 1021151525 號函，請該周刊提供資料。然未獲該周刊之回應。故本署另以 102 年 11 月 22 日部授食字第 1021151530 號函，請該周刊於 11 月 23 日下午 4 時前，依照食品衛生管理法第 40 條之規定，提供刊載市售乳品檢驗結果之資料，如違反上述執行命令，將依行政執行法第 27 條第 1 項及第 30 條第 1 項之規定，予該周刊怠金處分。

(二) **商業周刊提供資料：**102 年 11 月 23 日銘傳大學副教授陳良宇與商周副總編輯劉佩修在民進黨立委趙天麟的陪同下，於 11 月 23 日下午 15 時親自將資料送到本署。當日風管組及研檢組確認所遞交之資料未齊備，並發布新聞稿「有關商業周刊所遞交乳品檢驗資料，經審查尚未齊備」。

(三) **召開專家會議：**102 年 11 月 24 日上午 9 時，於本署召開「討論商業周刊所遞交之乳品檢驗資料會議」，邀請質譜分析化學、乳品加工及動物營養代謝等領域之專家學者，以及農委會共同參與。針對所送資料齊備性及數據品質進行審查，本署依會議決議，於 11 月 25 日正式函請該周刊補件。會議決議如下：

1. 所送資料尚未齊備，包括 1. 檢驗方法：未提供檢驗方法依據(或確效資料)及檢驗設備等資訊。2. 檢驗單位：未提供檢驗之實驗室名稱及地址。3. 結果判讀：未清楚說明判讀方式，且未提供樣品檢驗之完整數據(如：結果判讀之質譜圖)。

2. 以所提供之數據品質且缺少佐證之相關學理資料，不足以支持所公布之結果。

本署並於當日發布新聞稿「召開學者專家會議討論「商業周刊所遞交之乳品檢驗資料」」，向外界公布會議決議事項。

(四) **要求周刊補件**：102 年 11 月 25 日本署以部授食字第 1024019758 號函請該周刊於 102 年 11 月 27 日下午 5 時前完成補正。當日本署亦發布新聞稿「媒體報導牛奶疑似含禁藥乙事，食品藥物管理署檢驗結果之說明」，表示本署針對報載所刊登其中的 8 件產品抽樣檢驗，檢驗產品中 9 項塑化劑、荷爾蒙類、抗憂鬱劑、止痛劑及 86 項「動物用藥殘留抗生素」，檢驗結果均未檢出。

(五) **商業周刊補件**：102 年 11 月 27 日商業周刊於下午 5 時前，以快遞繳交補正資料。其中檢驗單位部分，該周刊於 102 年 11 月 28 日另以密件來文提供實驗室名稱及地址。

(六) **召開第二次專家會議**：102 年 11 月 28 日下午 6 時 30 分，於本署召開「商業周刊所遞交之乳品檢驗資料」第二次會議，再次邀請質譜分析化學、乳品加工及動物營養代謝等領域之專家學者，以及農委會共同參與，並請商業周刊劉佩修副總編輯及銘傳大學陳良宇副教授到場說明所遞交資訊。本次會議決議如下：

- 1.檢驗方法部分：提供檢驗方法參考文獻計 4 篇，惟其與所提供檢驗流程之萃取步驟關聯性不高，且待測物不同。另已提供檢驗設備型號。
- 2.檢驗單位部分：已以密件來文提供實驗室名稱及地址。
- 3.結果判讀部分：經實際比對，顯示周刊所刊載檢出之抗憂鬱劑、避孕藥、止痛劑及人工雌激素等藥品代謝物之質譜圖，與資料庫質譜圖間均有相當差異。所刊載之抗生素代謝物也有差異，且未能說明為何判定其為抗生素代謝物。綜上，以其所提供之資料無法證明含有上述藥品代謝物。

102 年 11 月 29 日本署發布新聞稿「第二次召開學者專家

會議討論「商業周刊所遞交之乳品檢驗資料」，說明昨日會議之結論。

#### **參、本署政策：**

- 一、本署並未刻意打壓商業周刊，而是抱持公平公開之態度，要求該周刊應依食品衛生管理法第 40 條「發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據」之規定，公布相關檢驗資訊，避免國人恐慌，否則將依行政執行法之規定，予該周刊怠金處分。
- 二、該周刊於本署訂定之期限內提供「檢驗方法」、「檢驗單位」及「結果判讀依據」等資料，故未違反前項之行政執行法，加上食品衛生管理法第 40 條並未針對資料之正確性訂有相關罰則，因此，本署僅針對事實予以澄清，並未對該周刊開罰。

#### **肆、制定未依食品衛生管理法 40 條規定發布食品衛生檢驗資訊之處理作業流程：**

有關未依照食品衛生管理法第 40 條規定「發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據」，本署制定之處理流程圖如附件，說明如下：

- 一、發文請發布單位於期限內提報檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據等資料。若未於期限內提供資料，將依照行政執行法第 27 條第 1 項及第 30 條第 1 項之規定，予怠金處分。
- 二、發布單位於期限內提供資料時，本署會先確認提報資料之內容，並發布新聞稿，之後召開專家會議審查資料，再次發布新聞稿公布審查之結果。
- 三、若經審查資料仍未符食品衛生管理法第 40 條之規定，本署將再次要求發布單位於期限內補正資料，若未於期限內提供資料，則依前項所述，予怠金處分。

四、此外，為明定公布相關檢驗資訊時應遵循的事項，本署已研擬食品衛生管理法第 40 條之施行細則(草案)如下：

- (一) 檢驗方法應依本法第三十八條中央主管機關所定檢驗方法為之。未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法，且應公布方法依據、確效、實驗流程、儀器設備及標準品等資料。
- (二) 檢驗單位應具有檢驗作業管控程序及品質保證措施，且應公布實驗室名稱及地址。
- (三) 結果判讀依據可為中央主管機關規定標準、國際標準或為具相關學理佐證之依據，且應公布檢體產品資訊、實驗數據及其判讀依據等資料。

**伍、後續工作重點：**

- 一、本署已研擬食品衛生管理法第 40 條之施行細則(草案)，俟公告後供各界依循。
- 二、本署不會限制媒體或民間單位檢驗市售食品，但公布食品檢驗資訊時需審慎正確、完整，避免國人恐慌。