



# 我國食品GMP制度之困境與建議

王服清

雲林科技大學科技法律研究所副教授/

德國慕尼黑大學法學博士

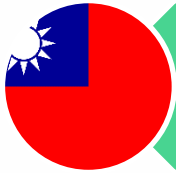
林承晏

雲林科技大學科技法律研究所研究生

# 流程



問題之提出



台灣食品GMP制度之發展



美國食品GMP之法源



我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之  
關係

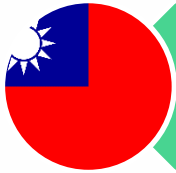


結論與建議

# 流程



問題之提出



台灣食品GMP制度之發展



美國食品GMP之法源



我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之  
關係



結論與建議

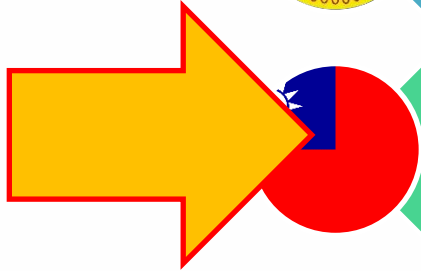
# 問題之提出

- 民國七十八年，經濟部食品**GMP**推行會報核定食品**GMP**認證體系實施規章
- 多次爆發食安風波→公信力受到挑戰
- 經濟部工業局於民國一〇四年九月二十三日廢止「食品良好作業規範**GMP**推行方案」
- →轉由民間運作的**TQF**認證
- 參酌美國食品**GMP**制度之立法例
- 文末部分對我國食品**GMP**在法制上做出一些建議

# 流程



問題之提出



台灣食品GMP制度之發展



美國食品GMP之法源



我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之  
關係



結論與建議

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 「外銷導向」的1950至1970年代；
- 「內銷導向」的1970~1990年代；
- 以及1990年代至今的「特定消費與高附加價值產品導向」

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 食品衛生管理辦法在**1975**年頒布
- **1979**年發生米糠油中毒事件，造成惠明盲校百位師生臉上出現黑瘡

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 農委會主導的CAS優良食品認證外，工業局亦於1989年著手策劃食品GMP(Good Manufacturing Practice)認證制度



# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 食品**GMP**認證初期開放**15**類別產品，直到**1991**年增加為**25**種產品類別，此開放政策，讓所有類別的食品產業可已囊括在內

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 民國一〇〇年間爆發起雲劑含塑化劑事件
- 以常業詐欺、詐欺取財、詐欺取財未遂、詐欺得利及違反食品衛生管理法（舊法）規定致危害人體健康等，宣判原告有罪定讞

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 發表「經濟部工業局捍衛食品安全決心—食品GMP認證」

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 民國一〇二年十月，震驚台灣社會的餽水油事件（或有稱大統油事件）
- 本案被告高振利被宣判因觸犯食品安全衛生管理法第四十九條與詐欺取財，合併執行**12**年，至於公司則被罰款**3800**萬元罰金定讞

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 案竟牽連到台灣食品GMP發展協會理事長魏應充先生

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 經濟部於**102年10月**食用油品爆發食安事件後，即責成工業局成立「食品**GMP**認證制度精進規劃專案小組」並於民國一〇三年一月，經濟部發表針對食品良好作業規範(**GMP**)認證精進規劃方向與推動措施聲明，並修改民國一〇三年一月二十八日修正「食品**GMP**認證體系推行方案及實施規章」。

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 經濟部工業局並於民國一〇三年一月十三日，公佈食品**GMP**認證乳品類、酒類、麵條、精製糖、澱粉糖、麵粉認證產品共計6類、**810**項認證產品全面清查之結果

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 民國一〇三年九月四日，內政部警政署刑事警察局南部打擊犯罪中心破獲郭烈成與強冠公司，以餽水油、回鍋油、飼料油混充食用油，法院依據食品安全衛生管理法第四十九條判刑五年並執行罰金新臺幣伍仟萬元，合併判刑十五年。



# 台灣食品GMP



## 歷史事件



# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 台灣食品GMP發展協會於民國103年9月8日發出聲明稿，說明強冠企業生產之「全統香豬油」雖並非食品GMP認證產品，但有食品GMP業者5家，計14項產品使用全統香豬油，造成消費者不安，因此協會代表食品GMP業者向社會大眾致歉。

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 審計部經函請經濟部審慎檢討現行認證制度及落實追蹤查驗機制，亦認為經濟部欠缺人力與經費，故函請經濟部審慎檢討現行**GMP**認證制度妥適性。

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 民國一〇三年十月三十日，經濟部完成業者及專家學者座談會及消費者民意調查，調查結果認為各界意見傾向保留 **GMP** 制度，支持大幅改革並轉由民間辦理，並由政府嚴格監督。

# 台灣食品GMP



## 歷史事件

- 「台灣食品GMP協會」更名為「台灣優良食品發展協會」(Taiwan Quality Food Association, TQF)

# 台灣食品GMP



## 制度運作問題

- 臺灣臺北地方法院100 年度國字第70 號民事判決



# 台灣食品GMP



## 制度運作問題

- 工業局局長、副局長或被告工業局之公務員，對於系爭商品認證並獲授「食品**GMP**」標章之過程，並無單獨決策之權力。且原告無法證明公務員有何執行職務行使公權力之故意或過失，因此判原告敗訴。



# 台灣食品GMP

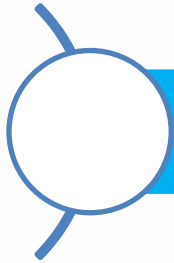


## 制度運作問題

- 國家保護義務關涉國庫財政之支出及公務人力之配置，如何就各個基本權利之保護分配有限資源，必需經由立法及預算等方式通盤考量，視情形作輕重緩急之不同處理。而認為司法機關，不適宜在國家未為作為之前，直接、具體要求並強迫行政權及有民主正當性之立法權，為特定內容之行為。



# 台灣食品GMP



## 制度運作問題

- 食品GMP無實質效力

# 台灣食品GMP



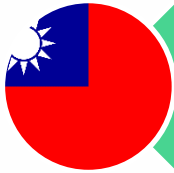
## 制度運作問題

- 審計部函請經濟部檢討，其中提到：「該局辦理食品**GMP**認證與追蹤查驗之人力、經費不足，且執行**GMP**認證機構或欠缺檢驗食品添加物、製程等專業能力，或未依規定落實執行查驗作業等情，經函請經濟部審慎檢討現行**GMP**認證制度妥適性，並督促該局檢討妥處

# 流程



問題之提出



台灣食品GMP制度之發展



美國食品GMP之法源



我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之  
關係



結論與建議

# 美國食品GMP



## 發展概況

- 1969年美國FDA公佈了「食品製造、加工、包裝、貯存之現行良好作業規範」(Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, or Holding Human Food, Code of Federal Regulation, Part 110，簡稱cGMP)現收錄於「聯邦行政法規編碼」(Code of Federal Regulation簡稱為CFR)當中。



Title 8—Aliens and Nationality

Title 9—Animals and Animal Products

Title 10—Energy

Title 11—Federal Elections

Title 12—Banks and Banking

Title 13—Business Credit and Assistance

Title 14—Aeronautics and Space

Title 15—Commerce and Foreign Trade

Title 16—Commercial Practices

Title 17—Commodity and Securities Exchanges

Title 18—Conservation of Power and Water Resources

Title 19—Customs Duties

Title 20—Employees' Benefits

Title 21—Food and Drugs

Title 22—Foreign Relations

Title 23—Highways

Title 24—Housing and Urban Development

**- Chapter I—Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services**

21 CFR Ch. I, Refs & Annos 

- ☒ Subchapter A—General
- ☒ Subchapter B—Food for Human Consumption
  - ☒ Part 100—General
  - ☒ Part 101—Food Labeling
  - ☒ Part 102—Common or Usual Name for Nonstandardized Foods
  - ☒ Part 103—[Reserved]
  - ☒ Part 104—Nutritional Quality Guidelines for Foods
  - ☒ Part 105—Foods for Special Dietary Use
  - ☒ Part 106—Infant Formula Requirements Pertaining to Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Records and Reports, and Notifications
  - ☒ Part 107—Infant Formula
  - ☒ Part 108—Emergency Permit Control
  - ☒ Part 109—Unavoidable Contaminants in Food for Human Consumption and Food—Packaging Material
  - ☒ Part 110—Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food
  - ☒ Part 111—Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding



**- Subpart A—General Provisions**

§ 110.3 Definitions. 

§ 110.5 Current Good Manufacturing Practice. 

§ 110.10 Personnel. 

§ 110.19 Exclusions. 

**- Subpart B—Buildings and Facilities**

§ 110.20 Plant and Grounds. 

§ 110.35 Sanitary Operations. 

§ 110.37 Sanitary Facilities and Controls. 

**- Subpart C—Equipment**

§ 110.40 Equipment and Utensils. 

**- Subpart D—[Reserved]**

21 CFR Ch. I, Subch. B, Pt. 110, Subpt. D, Pt. 110, Subpt. D 

**- Subpart E—Production and Process Controls**

# 美國食品GMP

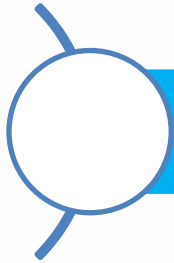


## 授權依據

- 21 C.F.R. § 110.5(a) :  
《食品、藥品、化妝品法案》( FD&C Act )(1938)  
之402(a)(3)與402(a)(4)為授權依據
- 21 C.F.R. § 110.5(b) 明文GMP專則受規範



# 美國食品GMP



法效力

- 21 CFR 110



GMP通則

# 美國食品GMP

## GMP專則

### 法效力

- 70年代，美國FDA陸續制定了專則：燻製魚類 **刪除** 及冷凍炸蝦GMP(1970)，低酸性罐頭GMP(1973) **21CFR113**，可可與糖果製品及瓶裝飲料水GMP(1975) **21CFR129**，酸化食品與酸性食品、麵包及焙烤食品、果實及花生米GMP(1979)等一系列不同食品的GMP。

# 美國食品GMP



## 法效力

- 在1977年煙燻魚業者被課與燻製魚類GMP標準 (21 CFR 122)時，便向法院爭執，並判決FDA敗訴

GMP通則

GMP專則

# 美國食品GMP



## 法效力

- “在本案，公共利益不會單單基於缺乏法律授權，而導致無效。一個保護公眾健康的漏洞，不該因為缺乏立法授權這個扣人心弦的文句，而讓漏洞發生，也就算擴大該立法授權的文句，其結果也是一樣。在此，我們找不到國會曾提出該議題的歷史，也因此基於多方考量後，無法阻止採取寬泛的解釋”

# 美國食品GMP



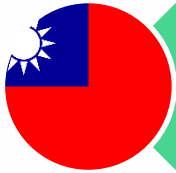
## 結語

- 美國是以法律制定 有法律授權
- 那我國是不是也應比照辦理？

# 流程



問題之提出



台灣食品GMP制度之發展



美國食品GMP之法源



我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之  
關係



結論與建議

# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

## 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

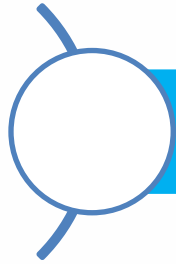
- 由於美國之食品GMP之法源為攙偽、假冒條款
- 我國之「攙偽、假冒」。依據食品安全衛生管理法第15條之規定，食品或食品添加物攙偽或假冒，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。

# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

## 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

- 接下來我們觀察重創食品GMP的案件，是如何適用衛生管理法



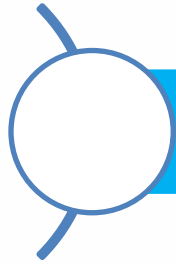


## 塑化劑事件

# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

## 塑化劑事件

- 食品衛生管理法（舊法），二審法院認為第34條第1項之「致危害人體健康」，屬具體危險犯，然所謂具體危險，並不以已經發生實害之結果為必要。但如果實行行為後客觀上已處於隨時有發生危險的狀態，雖然實害尚未發生，亦難謂非具體危險。



## 餽水油事件

# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

## 餽水油事件

被告：

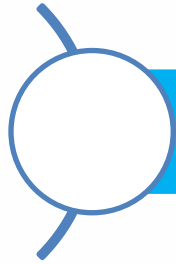
「添加銅葉綠素部分在食品衛生管理法於102年6月21日修法生效後才構成犯罪，且添加之銅葉綠素含量非常微小，犯罪情節應極輕微；又食品衛生管理法中「攙偽」、「假冒」之定義如何尚待探究，依原先立法草案說明及美、日立法例均應以「致生危害於健康」為要件，本案所涉之油品，僅為標示不實之行政處罰而已。」

# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

## 餽水油事件

法院：

「攙偽」、「假冒」之認定，倘解釋上須以「致危害人體健康」為必要，必將大幅削弱食品安全衛生管理法維護食品安全及建立食安秩序之目的，且法條中亦無規定「攙偽」、「假冒」須以「致危害人體健康」為要件。



## 劣質油事件

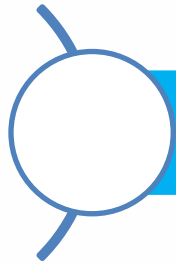
# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係

## 劣質油事件

法院：

法院在此構成要件部分認為，「攙偽」或「假冒」之分文義觀之，「攙偽」即「不純」，亦即在真實的成分外，另加入未經標示的其他成分混充；「假冒」即「以假冒真」，缺少所宣稱的成分，兩者應無本質上之差異，亦不以混充作偽或假冒之成分，品質低劣、價格較低為必要，只要食品所使用之原料或內含成分與其標示不同，應即可該當於「攙偽」或「假冒」之文義。

# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之關係



## 劣質油事件

法院：

該當於食品安全衛生管理法第15條第7款之「攙偽或假冒」要件，而犯同法第49條第1項之製造、販賣攙偽或假冒食品罪



# 我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」 之關係

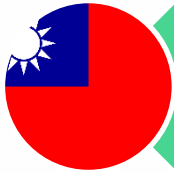
## 評析

此些案件嚴重衝擊食品GMP的信譽，卻沒有任何一項案件引用，或者提到食品GMP的任何文件可以做為要件事實。難道不令人匪夷所思？

# 流程



問題之提出



台灣食品GMP制度之發展



美國食品GMP之法源



我國食品GMP與認定「攙偽、假冒」之  
關係



結論與建議

# 結論與建議



## 台灣食品GMP不具實質效力

由2.2歷史事件論述中可以瞭解，政府只能對食品的原料與添加物是否攙假或標示不實，進行規範與訴追，卻無法對食品的製造過程的安全衛生有所檢驗。

# 結論與建議



## 台灣食品GMP不具實質效力

然而本文必須指出，縱使食品內容物安全無虞，但是在不衛生的環境下製造，或者在倉儲不當導致食物腐敗或變質，依然無法確保食品的安全。

# 結論與建議



## 台灣食品GMP不具實質效力

灣食品**GMP**對廠商或政府根本沒有實質拘束力，與人民健康息息相關的食品**GMP**卻僅僅為「反射利益」而非「權利」。

# 結論與建議



## 對食品GMP法制之建議

其宣稱授權來自於21 U.S. Code § 342攙偽食品條款的規範。因此似乎值得我國借鏡。然而其仍存在缺陷，例如煙燻魚製品GMP專則由於違反授權明確性與法律明確性而宣告無效已如上述，此為我國須要注意者。

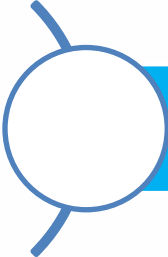
# 結論與建議



## 對食品GMP法制之建議

民國 104 年 02 月 04 日修正之食品安全衛生管理法第 8 條，其第一項即規定「食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則」。

# 結論與建議



## 對食品GMP法制之建議

其民國89年02月09日之修法理由：「食品衛生之管理，應自最終產品之檢驗，提升為對整體流程之監督，使其相關作業場所、設施、人員、製程、運送及品保等所有過程中之一切軟硬體，均能符合優良製造規範（**Good Manufacturing Practice**），此為食品業衛生管理之最基本要求。」



# 結論與建議



## 對食品GMP法制之建議

食品藥物管理局直接以食品安全衛生管理法第 8 條第一項管理食品之衛生，並以委託行使公權力之方式，由台灣優良食品發展協會 TQF 負責對廠商進行良好作業規範的檢驗與管理。

# 結論與建議



## 結語

在美國在**1977**年就能夠依據食品**GMP**與廠商纏訟，處於**2016**年的台灣，卻無法實質要求食品施行**GMP**，實值台灣省思！