

立法院第 9 屆第 6 會期

社會福利及衛生環境委員會第 10 次全體委員會議

# 亞培安素事件後續處理 (書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：107 年 10 月 31 日

**主席、各位委員女士、先生：**

今天 大院第 9 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，邀本部就「亞培安素事件後續處理」提出報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

## **壹、事件說明**

亞培 6 項產品預防性下架案，前經本部食品藥物管理署(下稱食藥署)107 年 9 月 21 日發布記者會，說明經召開「食品衛生安全與營養諮議會」，綜整業者檢討報告、衛生單位抽驗結果及專家建議，本部要求「目前庫存及已預防性下架的產品，依所提供之規劃檢驗措施，無法矯正既存的風險，不同意重新上架。」、「新製程上線後的產品同意依程序進口，惟應加強管控，並提供新製程相關驗效佐證資料備查。」。

## **貳、後續處理情形**

### **一、下架及庫存產品處理**

- (一) 食藥署責成臺北市政府衛生局要求亞培公司提供下架產品後續處理計畫，並督請相關地方政府衛生局落實下架庫存產品監管。
- (二) 查亞培公司已於 107 年 10 月 15 日向臺北市政府衛生局提出 6 項產品後續處理計畫(含下

架及庫存產品處置銷毀作業流程，依排程至亞培倉庫銷毀，預計自 107 年 11 月 12 日至 108 年 3 月 31 日前完成銷毀)。

- (三) 相關銷毀作業由衛生局監督執行。臺北市政府衛生局已於 107 年 10 月 22 日函請桃園市政府衛生局協助清點亞培 6 項下架產品數量及封存並依權責監毀。

## 二、衛生機關調查及處分情形

- (一) 食藥署責成臺北市政府衛生局全面清查流通產品，依檢驗結果，亞培產品外觀無異常發現、大腸桿菌及大腸桿菌群均為陰性、37°C，10 天之保溫試驗與規定相符。
- (二) 依臺北市食安自治條例第 10 條第 1 項第 3 款及第 18 條規定，食品業者於獲得國內外衛生主管機關或製造廠商之食品不安全訊息時，應 24 小時內主動通報衛生局查核確認，違反者，處新臺幣 3 萬元以上 10 萬元以下罰鍰。臺北市政府衛生局業依前開規定，對亞培未及時通報處最高 10 萬元罰鍰。

## 三、新包裝產品上市前政府相關措施

- (一) 新製程產品驗效佐證資料備查：亞培公司於 107 年 10 月 8 日提供新製程產品相關驗效佐證資料，包含新製程(107 年 8 月 31 日

以後生產) 3 批次共 5 萬罐產品保溫試驗後 pH 值原始檢驗數據等資料，於 107 年 10 月 18 日經本部食藥署函復准予備查。

(二) **加強邊境輸入管控**：自 107 年 9 月 10 日起針對安素等 6 項產品加強查驗，自 107 年 9 月 10 日起至 10 月 25 日止共輸入 56 批，檢驗完成 16 批，均合格。

(三) **加強流通產品稽查**：責成地方政府衛生局，積極督導轄內業者落實預防性下架後之產品管理，並另提供案內 6 項新產品辨別資訊，供衛生局作為後市場稽查管理之參考。

#### **四、食品通報機制**

(一) **產品有危害衛生安全之虞時食品業者主動通報**：食品安全衛生管理法第 7 條第 5 項規定，食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。食藥署設有線上通報系統，倘業者發現食品有危害衛生安全之虞，除主動通報衛生局之外，並可透過通報系統進行通報。

(二) **健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品**

**非預期反應通報：**為保障民眾食用特定疾病配方食品安全，已函請醫院，倘發現是類產品品質有異常狀況，應通報食藥署或所在地衛生局。另，如有發現病人食用該類食品後發生非預期反應之情事，應立即通報「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

### **參、總結**

本部以維護國人健康為首要目標，落實業者自主管理、加強邊境管控及稽查、配合醫院及民眾通報與宣導，持續為國人食品衛生安全把關，保障消費大眾之權益。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。