

食品衛生安全預防性下架原則

103.12.30 FDA 食字第 1031304565 號函附件

104.02.06 FDA 食字第 1041300398 號函修正附件

(一) 法源依據

1. 食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 4 條第 5 項：
中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。
2. 食安法第 5 條：各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應發布預警或採行必要管制措施。
前項發布預警或採行必要管制措施，包含公布檢驗結果、令食品業者自主檢驗及揭露資訊。
3. 食安法第 15 條第 1 項：食品或食品添加物有下列情形之一者，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：
 - 一、變質或腐敗。
 - 二、未成熟而有害人體健康。
 - 三、有毒或含有人體健康之物質或異物。
 - 四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
 - 五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
 - 六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
 - 七、攙偽或假冒。

八、逾有效日期。

九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。

十、添加未經中央主管機關許可之添加物。

4. 食安法第 41 條第 1 項第 4 款規定：主管機關為確保食品符合本法規定，對於違反第 8 條第 1 項、第 15 條第 1 項、第 4 項、第 16 條、中央主管機關依第 17 條、第 18 條或第 19 條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。

5. 食安法第 52 條規定：當地直轄市、縣（市）主管機關依食品查核或檢驗結果，有第 15 條第 1 項所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。

應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

違規食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

6. 消費者保護法第 36 條：政府對於企業經營者提供之商品，經同法第 33 條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之製造、經銷或採取其他必要措施。

（二）下架原則：

1. 為確保消費者健康，降低其對產品疑慮，在疑似發生重大或突發性食品衛生安全事件，或接獲訊息可

能有非食品物質混入食品的情況下，中央或直轄市、縣(市)主管機關依現有資訊研判有傷害民眾健康的可能性時，儘管尚未有明確證據，在等待查驗結果以完成事證蒐集程序前，為有效即時提供食品安全保障，可採取預防性地措施，要求可疑產品下架。

2. 待主管機關調查確認產品安全無虞或檢驗結果未有傷害人體健康之物質存在時，即可撤銷下架處分重新上架販售；倘涉違法情事，則依法處辦。