

正本

行政院衛生署 函



(00060301)

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)26531062

聯絡人及電話： (02)27878000#7354

電子郵件信箱：

104

台北市中山區松江路158號4樓

受文者：社團法人中華民國學名藥協會

發文日期：中華民國100年6月2日

發文字號：署授食字第1001301789號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：惠請 貴公司與 貴會轉知所屬通路商及會員，配合本署
100年5月28日公告「塑化劑汙染食品之處理原則」辦理
相關事宜，請 查照。

說明：

一、旨揭公告中可能遭污染之食品包含「膠囊錠狀粉狀之型態」，尤其為營養保健食品類之粉末狀食品，惟此類食品亦可能於藥品相關通路銷售，惠請 連鎖藥品/藥粧通路商總部與藥商相關公會轉知所屬通路商及會員，於通路中販售旨揭公告5大類食品時，須檢附切結書或安全證明使得上架販售，拒絕下架者將依違反食品衛生管理法論處。

二、檢附旨接公告與100年5月31日本局與各縣市衛生局協商
「衛生局稽查業務說明」會議紀錄各1份。

三、其它相關訊息請上行政院衛生署食品藥物管理局(<http://www.fda.gov.tw/>)網頁「起雲劑遭塑化劑污染專區」查詢。

正本：台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學

名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、
台北市進出口商業同業公會、台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司、康是美
藥妝店、啄木鳥藥局、躍獅連鎖藥局、丁丁企業股份有限公司、人人藥局、杏
一醫療用品股份有限公司、維康醫療用品、長青連鎖藥局、健康人生藥局、達
康美得健保藥局、博登連鎖藥局、中美健康世界連鎖藥局、貝斯特藥粧連鎖藥
局、悅善連鎖藥局、華特健康廣場、大樹連鎖藥局、全球連鎖大藥局、佑全保
健藥粧、新高橋藥局、德昌藥局



副本：

裝

署長 邱文達

本處依分層負責規定授權局長決行



線

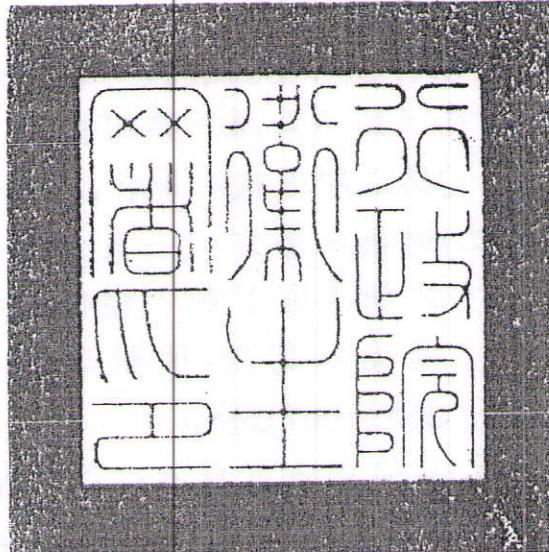
行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年5月28日
發文字號：署授食字第1001301729號
附件：

裝

訂

線



主旨：修正公告「塑化劑污染食品之處理原則」。

依據：食品衛生管理法第十一條第一項第三款、第十二條、第二十四條及第三十條。

公告事項：

- 一、本公告所稱「塑化劑」含鄰苯二甲酸二異癸酯(di-isodecyl phthalate, DIDP)、鄰苯二甲酸2-乙基己基酯(DEHP)、鄰苯二甲酸二辛酯(dioctyl phthalate, DOP)、磷苯二甲酸二異壬酯(di-isononyl phthalate, DINP)、鄰苯二甲酸二丁酯(di-n-butyl phthalate, DBP)及鄰苯二甲酸丁基苯酯(butyl benzyl phthalate, BBP)等六大類。
- 二、可能遭污染之食品範圍：含有起雲劑之「運動飲料」、「果汁飲料」、「茶飲料」、「果醬、果漿或果凍」、「膠囊錠狀粉狀之型態」等五大類食品。
- 三、凡含有本署確認塑化劑污染起雲劑及其相關產品者，必須立刻下架回收。
- 四、上開五大類食品，使用起雲劑者，應提出安全證明，所稱「安全證明」，包括以下二種文件之一：

(一)經本署公布確認起雲劑未受塑化劑污染之供應商及其
下游廠商(須檢附來源證明文件)。

(二)經本署食品藥物管理局公布可檢測食品塑化劑之實驗
室之檢驗證明。

五、於民國100年5月31日零時前，未依公告事項四提出安全
證明者，禁止販售，違反者依法從重處罰。

六、產品因污染須下架回收者，應依下列事項立即辦理：

(一)應立即通報本署食品藥物管理局及所轄衛生局。

(二)通報本署方式：至本署食品藥物管理局首頁 >起雲劑
污染專區下載「塑化劑污染之產品回收通報表」，填
寫後以電話(通報專線：02-27878217)或傳真(02-
26531062)通報。

(三)受污染產品應立即全數依「食品回收指引」(www.fda.gov.tw)，本署食品藥物管理局首頁 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類擬定回收計畫書進行回收，由所轄
衛生局監督於3天內下架回收完成。

七、本署食品藥物管理局公布可檢測食品塑化劑之實驗室名
單，可至本署食品藥物管理局首頁 >起雲劑污染專區下
載。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

一、檢驗報告須張貼於產品附近

決議：食品通路業者可將所販售產品之檢驗報告列冊管理或製作表格，不需張貼於產品附近或每一產品貼標，惟可建議店家將所有產品食品全證明放在一個資料夾中，並提供多冊供民眾及稽查人員方便翻查。

二、進口食品須提供何種證明

決議：五大類進口食品，依標示上之產地作為判定，可不需提供進口證明文件、切結書、來源證明或檢驗報告。

三、一定要有檢驗報告嗎

決議：市售塑化劑污染五大類食品稽查處理：

1. 依本署 100 年 5 月 28 日公告，本次需下架產品僅「運動飲料」、「果汁飲料」、「茶飲料」、「果醬、果漿或果凍」、「膠囊錠狀粉狀之型態」等五大類食品。
2. 凡含有本署確認塑化劑汙染起雲劑及其相關產品，必須立即下架封存。
3. 廠商若無添加起雲劑，需出具「本產品未添加起雲劑」之切結書、保證書(函)、或聲明書。
4. 廠商若有添加起雲劑，則須提供安全證明，安全證明包括「未受塑化劑污染之起雲劑供應商」或「起雲劑含六種塑化劑檢驗結果」兩種文件之一。

四、未添加起雲劑之製造廠商切結書、保證書(函)、或聲明書相關問題

決議：

- 一、切結書、保證書(函)、或聲明書內容建議包含廠商名稱、產品名稱、敘明產品或相關原料均未添加起雲劑。
- 二、開立切結書、保證書(函)、或聲明書之製造廠商需備妥原料亦不含起雲劑之切結書、保證書(函)、或聲明書。
- 三、同廠商可將其所製造之產品，同列於一張切結書。
- 四、食品安全證明應提供正本，提供影本部分，每一張須有「與正本相符」字樣。

五、衛生局、食品通路業者、及製造業者對五大類食品判定疑問

擬辦：對於五大類食品判定疑問，請打本局專線 02-27878217，或傳真至 02-26531062。