

高雄高等行政法院判決

108年度訴字第500號

民國111年1月6日辯論終結

原告 華肝基因股份有限公司

代表人 陳昌平

訴訟代理人 賴柏宏 律師

王森榮 律師

上一人

複代理人 吳孟謙 律師

被告 高雄市政府衛生局

代表人 黃志中

訴訟代理人 邱郁芸

李靜芬

吳曉玲

上列當事人間食品安全衛生管理法事件，原告不服高雄市政府中華民國108年10月24日高市府法訴字第10830896900號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面

被告代表人原為林立人，於本件訴訟中變更為黃志中，並據其新任代表人具狀聲明承受訴訟，核無不合，應予准許。

貳、實體方面

一、爭訟概要：

緣被告會同臺灣高雄地方檢察署（下稱高雄地檢署）於民國108年5月29日至原告現場稽查，發現原告涉使用96年至98年

01 間所製造已逾保存期限之蛋黃粉(下稱系爭蛋黃粉)，製作保
02 健食品並販售，經當場給予原告陳述意見及審酌調查事實證
03 據後，被告審認原告已涉違反食品安全衛生管理法(下稱食
04 安法)第7條第5項、第15條第1項第8款規定事實明確，爰依
05 同法第52條及第53條規定，以108年5月30日高市衛食字第10
06 834203600號函(下稱原處分)請原告於108年5月30日前釐
07 清國內外下游業者名單及相關資料回報被告，並於108年6月
08 6日前完成涉案產品下架回收作業，且檢具回收計畫書及下
09 架產品清單等資料函復被告，另回收之涉案產品未經被告核
10 可不得擅自移動或銷毀。原告不服，提起訴願，遭訴願決定
11 駁回，遂提起本件行政訴訟。

12 二、原告起訴主張及聲明：

13 (一)主張要旨：

14 1.系爭蛋黃粉包裝所示有效日期係由銘崎生物科技股份有限
15 公司(下稱銘崎公司)所訂定，其已自承對系爭蛋黃粉之
16 保存期限並無實證研究，足證系爭蛋黃粉包裝所示之有效
17 日期並非其實際有效期限，是本件實為標示錯誤而非逾越
18 有效期限之情形。詎料被告逕以該錯誤標示為基礎，認定
19 系爭蛋黃粉逾有效日期而謂原告違反食安法第15條第1項
20 第8款之規定，顯有認事用法之違法，原處分自應予以撤
21 銷：

22 (1)依食安法有關「有效期限」之規範，可區分為三種情形
23 而有不同之行政裁罰手段予以因應：

24 A. 首先，倘若該食品客觀上「並未逾越有效期限」，而
25 僅係未明顯標示或標示不實有效期限，則主管機關依
26 食安法第22條、第28條、第45條第1項以及第52條第1
27 項第3款規定，得通知業者限期回收改正，改正前不
28 得繼續販賣或處以罰鍰。

29 B. 其次，倘若該食品客觀上是否逾越有效期限尚無法確
30 認，惟「有逾越有效期限之虞」者，主管依食安法第

01 41條第4款規定，得命食品業者暫停作業及停止販
02 賣，並封存該產品。

03 C.最後，倘若該食品客觀上「已逾越其有效期限」，主
04 管機關依食安法第7條第5項、第15條第1項第8款、第
05 47條第12款、第52條第12項第1款以及第53條規定，
06 得處以業者罰鍰並應將產品予以回收、沒入銷毀，業
07 者並應報主管機關備查。

08 (2)銘崎公司於108年8月28日發出聲明書已明揭訂定有效日
09 期未經過實證研究，且亦未因產品保存方式變更而重新
10 制定合理之有效日期。是系爭蛋黃粉包裝上所貼之標籤
11 記載：「品名：黃D」「保存期限：1年」「保存方式：
12 乾燥陰涼處」之標示並非正確，無從作為證實系爭蛋黃
13 粉過期之證明。另臺灣高雄地方法院（下稱高雄地院）
14 108年度聲扣更一字第1號裁定係為嚴謹之刑事偵查程序
15 所為之調查結果，而在該裁定理由中並未見任何合理依
16 據或事證足以證明系爭蛋黃粉之有效期限係同其標示所
17 載之1年。且被告於本件110年8月12日準備程序庭審理
18 中亦自承，其作成原處分以及認定系爭蛋黃粉已逾期之
19 依據，無非係依照銘崎公司於系爭蛋黃粉包裝上所貼之
20 標籤記載，且知悉銘崎公司並無法確認系爭蛋黃粉之實
21 際有效期限之事實。

22 (3)是以，原處分及訴願決定認定系爭蛋黃粉經銘崎公司標
23 示製造日期為96年至98年間，有效日期為1年，迄今顯
24 已逾保存期限之立論基礎，無非僅憑系爭蛋黃粉上之有
25 效期限標示；然而該有效期限之標示業經上開刑事裁定
26 及銘崎公司之聲明書證實並非與實際有效期限相符，故
27 本件客觀上並無任何其他事證足以證明系爭蛋黃粉之實
28 際有效期限為何，遑論據此認定系爭蛋黃粉確實已逾越
29 其有效期限。被告理應依行政程序法第36條及第43條，
30 秉其職權善盡調查義務，確認系爭蛋黃粉實際之有效期
31 限為何，惟竟捨此不為，而逕自以明知並非系爭蛋黃粉

01 實際有效期限之錯誤標示為據，認定系爭蛋黃粉已逾越
02 有效期限，並適用食安法第7條第5項、第15條第1項第8
03 款、第47條第12款、第52條第12項第1款以及第53條規
04 定作成原處分。依最高行政法院93年度判字第1624號裁
05 判要旨，原處分顯有違客觀事證，因本件食品應屬於客
06 觀上「並未逾越有效期限」，僅係未明顯標示或標示不
07 實有效期限之情形，縱使從嚴認定，至多亦僅得認定該
08 食品客觀上是否逾越有效期限尚無法確認。惟不論係何
09 者，均絕非如被告所裁處、逕認本件係屬食品客觀上已
10 逾有效期限之情形，被告顯未依憑本件客觀事實予以正
11 確適用法律，而存有違法，自應予以撤銷。

12 2. 訴願決定謂系爭蛋黃粉與IgY抗體非同一物品，不得逕以I
13 gY抗體經攝氏負20度冷凍可保存10年以上為由，主張系爭
14 蛋黃粉未逾保存期限云云，顯係對蛋黃粉與IgY抗體認識
15 有限所產生之誤解，則系爭蛋黃粉客觀上並未逾越有效期
16 限：

17 (1) 純化IgY抗體之目的係為取得特定IgY用以實施酵素鑑定
18 免疫法(EIA)，其步驟係先將特定的抗原放置在管柱
19 上，再將溶入蛋黃粉之液體倒入管柱，若為特定之IgY
20 抗體將吸附於管柱之上，再用特定之化學藥劑將吸附於
21 管柱之IgY抗體沖洗而出，此些液體經冷凍乾燥後，即
22 成為原告生產其他需要用到IgY抗體之原料。上述過程
23 因須經過化學藥劑之處理，故其分子即受到破壞，純化
24 後之IgY抗體之穩定性將劣於純化前、仍儲存於蛋黃粉
25 態樣中之IgY抗體；易言之，系爭蛋黃粉為尚未以化學
26 藥劑處理過IgY抗體之狀態，其穩定性更優於純化後之I
27 gY抗體。從而，系爭蛋黃粉固與IgY抗體非同一物品，
28 然系爭蛋黃粉之保存期限係優於純化後之IgY抗體，則
29 原告提出IgY抗體之相關研究資料以證明系爭蛋黃粉之
30 真正有效日期可達10年甚或15年，仍足憑採。

01 (2)系爭蛋黃粉係於銘崎公司製成並經品管檢驗後，隨即於
02 6日內運送至瑞洲冷凍食品股份有限公司（下稱瑞洲公
03 司）之冷凍庫存放，原告確實將系爭蛋黃粉於製程後即
04 存入攝氏負20度之冷凍庫保存，詳細說明如下：

05 A. 系爭蛋黃粉製造過程為：

06 (A)原告建置專屬養雞場；

07 (B)原告製備抗原、免疫雞隻，產生特定IgY抗體於蛋
08 黃之中；

09 (C)原告委託大毅蛋品有限公司將蛋黃自雞蛋中分離而
10 出；

11 (D)原告委託銘崎公司將蛋黃液製成乾燥之蛋黃粉；

12 (E)銘崎公司將各批蛋黃粉之貨品以大貨車運送至瑞洲
13 公司，存放至原告向瑞洲公司租賃之冷凍庫，以攝
14 氏負20度的低溫環境保存。

15 B. 由上開流程圖中編號(D)可知，係由銘崎公司於製成
16 蛋黃粉後，自行檢驗水分、總生菌數及大腸桿菌等含
17 量，通過檢驗後製作出品管檢驗單，隨後將當次完成
18 之蛋黃粉於0至6天內運送至瑞洲公司，即進入流程圖
19 中編號(E)部分。而銘崎公司將蛋黃粉製作並包裝完
20 成後，送至瑞洲公司冷凍庫之時間間隔，最長不超過
21 6天。換言之，本件所扣押之系爭蛋黃粉，悉數於製
22 作完成後，立即存放至攝氏負20度之低溫環境中冷凍
23 保存，並非長時間放置於常溫下才移入冷凍庫。

24 (3)至於108年5月29日被告至瑞洲公司現場調查時，訪問瑞
25 洲公司之財務經理蘇美絨而作成之紀錄表當中，記載庫
26 存原料「黃A」之製造日期「2008.6.29」，入庫日為
27 「2016.5.17」，又記載庫存原料「黃C」之製造日期
28 「2009.5.5」，入庫日同為「2016.5.17」，乍看似為
29 間隔多年方將蛋黃粉送入冷凍庫，實則，此係因原告所
30 委任之會計師，要求原告需清點於瑞洲公司所儲存之蛋
31 黃粉，瑞洲公司遂於105年5月17日上午9時48分將本件

之蛋黃粉整理出庫，清點箱數完畢後，於同日上午11時45分將蛋黃粉又再次存入冷凍庫貯存，此有瑞洲公司105年5月17日之出庫傳票及收貨單所載之作業時間為憑。足證系爭蛋黃粉，於製成之後幾乎所有時間均放置於冷凍庫之中，而非放置於常溫之狀態下保存。

3.原告負責人陳昌平為臺大醫學系、美國約翰霍普金斯公共衛生碩士畢業，曾任美國加福醫學診斷中心院長、美國南加州大學臨床副教授，並擁有美國抗老醫學專家執照，致力於IgY抗體之研究。原告十分明白南臺灣天氣潮濕悶熱，蛋黃粉不耐於此種環境下久放，並自IgY抗體相關之文獻中獲悉IgY抗體若以液態形式儲存於攝氏4度中，其安定性可達十年之久。且美國銷售之乾燥蛋黃粉於常溫未開封之狀態下存放，所訂有效期限亦為10年(原文為：Product good for up to 10 years when unopened. Best when stored in a cool, dry and dark at temperatures between 55F and 77F；華氏55度至70度即攝氏12度至21度)；原告為嚴格控管其IgY抗體之品質，以優於文獻所述之保存方式，以乾燥之固態蛋黃粉儲存於攝氏負20度之冷凍庫當中，確實是以較嚴格謹慎之方式保存本件之蛋黃粉，從而其「真正」之有效日期也絕非1年之短，蓋有效日期之認定涉及原料、製造過程、運輸、儲存及販售環境等因素影響，此參衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）公告之「市售包裝食品有效日期評估指引」自明。惟因銘崎公司一貫之作業習慣，將其所製造之產品均率爾設定為1年之有效期限，因此令原告被控使用「過期」之蛋黃粉作為所銷售保健食品之原料，而涉嫌違反食安法第15條第1項第8款，並因原處分而需下架及回收系爭蛋黃粉之相關產品，對原告而言何其無辜？

4.原告固尚未研析出據以推定有效日期之系爭蛋黃粉劣化曲線，惟不能以原告此等行政作業上之疏漏，遽認定系爭蛋黃粉逾有效日期而有違反食安法第15條第1項第8款之規

01 定。應以系爭蛋黃粉是否確實已不能予人類食用或者已無
02 其所具備之效用為斷，此部分原告曾自行以西方墨點法(
03 Western Blot)方式檢驗系爭蛋黃粉是否仍具抓幽門螺旋
04 桿菌之效用，並得出抗生素、生菌數均未超標，其效用並
05 為良好之報告。此均足證系爭蛋黃粉之實際有效期限絕非
06 同其標示所載僅為1年。

07 (二)聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

08 三、被告答辯及聲明：

09 (一)答辯要旨：

10 1.被告會同高雄地檢署108年5月29日稽查、搜索原告公司，
11 現場查獲原告貯存於瑞洲公司冷凍庫之系爭蛋黃粉等原料
12 食品共6375.1公斤，製造日期記載為96年6月至98年5月
13 間，保存期限標示1年，置放均已逾有限期限近10年，迄
14 今持續使用於製作「甘益壯」等28種保健食品。原告當場
15 陳述意見，無法說明製造保健食品之全部品項流向、提供
16 完整下游業者名單或提出系爭蛋黃粉經由科學驗證結果證
17 實冷凍狀態有效日期延長10年以上及完整佐證文件，則被
18 告考量違規事實明確，運用系爭蛋黃粉添加製成之產品，
19 數量眾多流通於市面販售，對消費者健康恐有危害，原告
20 又無法立即澄清產品流向，爰依食安法第7條第5項、第15
21 條第1項第8款、第52條第1、2項、第53條規定，對原告作
22 出原處分，核屬有據，應予維持。

23 2.原告96年至98年間委託嘉義吉盛畜牧場養雞，並使用研發
24 之IgY抗體注射於牧場雞隻身上，雞隻生產之雞蛋則委由
25 臺南大毅蛋品有限公司將蛋白、蛋黃分離，僅留下蛋黃部
26 分，再委託銘崎公司進行噴霧乾燥加工作業製成蛋黃粉
27 後，成品存放於瑞洲公司冷凍庫。則蛋黃粉加工流程既由
28 原告信賴並交付合法的食品製造業者銘崎公司完成，被授
29 權加工之銘崎公司自然就其手上取得之蛋黃液(原料)，依
30 其專業技術進行加工，過程已改變蛋黃液之食物狀態、延
31 長蛋黃之保存期限，加工作業完成後針對該蛋黃粉(半成

品)作保存期限評估，評估結果黏貼於蛋黃粉外包裝：「保存期限1年、保存方式:乾燥陰涼處」，以示對該噴粉製造加工步驟之負責。況且，銘崎公司具有超過30年的噴霧乾燥系統經驗，專門從事營養食品之原料粉末乾燥技術，取得多項專利，與多家廠商合作代工粉末加工，其中含蛋白質產品噴霧乾燥等情，足見銘崎公司對蛋黃粉加工有一定之專業判斷能力及相關加工經驗。如同原告提出之銘崎公司聲明書(假設語氣，另爭執聲明書真實性及證據能力)記載，銘崎公司無法預測、料想原告對該加工蛋黃粉後續使用或再製過程為何，只能就當時加工完成的蛋黃粉標示一般保存期限、型態、批號等資訊明確告知原告供依循，原告如自行改變銘崎公司評估產品存放於「常溫乾燥」之儲存環境，理應由原告詳實舉證將保存期限1年期間延長之佐證及依據。

- 3.另依據食藥署102年4月24日公布「市售包裝食品有效日期評估指引」，提供食品製造業者在評估及訂定其所製造之包裝食品有效日期之參考依據，業者可參考本指引，自行擬定適用之有效日期評估、訂定計畫，以自主管理訂定食品之有效日期，確保食品在有效日期內，無變質、腐敗或其他違反食品安全衛生管理法規之情事發生。訂定食品有效日期時，必須依據食品組成分、製程及可能受到環境因素，如溫度、濕度及光線等之影響與時間變化之關係，研析出食品劣化曲線，據以推定有效日期，確保食品食用時的有效性及安全性。也就是在食品的有效日期內，一定是安全可食用的，且維持它的外觀、味道、質地和風味，以及符合其營養標示。該指引並詳列訂定有效日期應考量之因子及評估之方法步驟，作為業者訂定有效日期之指引，亦作為衛生主管機關針對食品製造業者執行食品有效日期稽查工作之指引與參考。又業者依上開指引訂定有效期限，係廠商對其產品品質之保證及保障消費者食的安全，不得擅自延長或更改保存期限。惟原告未依照銘崎公司標

01 註之蛋黃粉保存期限及保存方式使用，最後一批蛋黃粉製
02 成於98年，已於99年5月5日逾有效期限。雖原告主觀上認
03 為改變蛋黃粉之保存方式轉以冷凍，即可再延長效期，卻
04 未依據「市售包裝食品有效日期評估指引」等內容辦理嚴
05 謹的科學驗證，作出有效性評估計畫、研析出食品劣化曲
06 線等量化數據。則原告怠於自行訂定蛋黃粉冷凍狀態的有
07 效日期，卻將此歸咎於銘崎公司未因原告後續變更產品保
08 存方式而重新制定合理之有效日期，係屬推卸狡辯之詞，
09 自難遽信，被告依法論定裁處，其認事用法難謂違誤。

10 4.原告為系爭蛋黃粉最終所有人，後續利用、保存、產品販
11 售由原告全權掌握，原告既主張銘崎公司標註之蛋黃粉保
12 存期限係錯誤資訊，蛋黃粉轉換冷凍保存型態，保存期限
13 可高於銘崎公司標示之1年長達10年以上，以經驗法則及
14 社會通念判斷，此部分與一般食品原料可被接受之保存期
15 限顯然有極大差距，並提高食品貯存風險，如告知消費者
16 此等訊息，必然造成消費者心理驚恐及購買選擇上退卻，
17 難以信任產品無害人體健康安全。基此，原告以專業長期
18 從事製造食品業者身分，主張超出常情之食品有效日期，
19 有效日期訂定相關依據之舉證責任當由原告承擔，按消費
20 者保護法第7條、第7條之1規定，原告應具體舉證自己所
21 有之蛋黃粉經由科學驗證結果證實冷凍狀態有效日期延長
22 至10年以上及完整佐證文件，而非一味轉移焦點，逃避相
23 關企業責任。

24 5.原告僅有96至98年製作蛋黃粉入庫紀錄外，其餘只有出庫
25 (貨)蛋黃粉給各下游食品業者代工製造之紀錄。調閱原告
26 貯存系爭蛋黃粉之瑞洲公司冷凍庫「庫存異動明細表」，
27 其中2011年11月4日至2011年11月8日及2014年6月30日分
28 別有蛋黃粉轉出後重新貯存入庫情形，而將蛋黃粉轉回瑞
29 洲公司冷凍庫之廠商計有：臺灣優杏生物科技股份有限公司、
30 拜寧奈米生物科技股份有限公司、喬治亞生技股份有限
31 公司、椰旺實業股份有限公司、翔意生技有限公司等，

01 均為原告委託代工製作保健食品之食品業者，足證系爭蛋
02 黃粉使用上確有未遵循食品良好衛生規範準則先進先出原
03 則且反覆入出庫，未保持全程攝氏負20度之低溫環境保存
04 事由，而非原告所述單純因應會計師盤點要求，方產生入
05 出庫之落差紀錄。況在被告108年5月29日至原告公司稽查
06 時，現場於辦公作業區發現有多箱置放於常溫環境之蛋黃
07 粉，再次證明原告並未落實其所謂「蛋黃粉保存幾乎所有
08 時間均放置於冷凍庫之中」之條件，是以原告上開主張並
09 無理由，不足採信。

10 6.鑒於食品安全衛生管理係以預防食品風險角度作為管理標
11 準，食品產製環節多元繁複，食安法課予食品業者對於生
12 產之食品應善盡自主管理責任，遵循「市售包裝食品有效
13 日期評估指引」訂定具科學實證且足資採信的「有效日
14 期」即為基本行政義務。原告自詡為IgY抗體及蛋黃粉研
15 究之食品專家，對食安法之規定知之甚詳，捨棄對自己使
16 用之蛋黃粉作出確切實證的有效日期不為而宣稱參考國外
17 研究報告即得比照援用，如無故意，亦有過失，尚難採
18 憑。則原告之食品既違反食安法第15條第1項第8款規定至
19 明，其下游製成產品更廣佈流通全臺灣，涉違反食安法第
20 49條第2項「情節重大足以危害人體健康之虞者」等刑罰
21 責任，已由地檢署偵辦中，被告爰不先採行政裁罰，並基
22 於管理食品安全衛生及品質、管控風險，維護國民健康之
23 目的，僅以原處分要求原告將疑慮之商品下架回收封存並
24 說明產品數量及流向，確保消費者食用安全，係屬保護消
25 費者之預防性措施，於法核無不合。

26 (二)聲明：原告之訴駁回。

27 四、爭點：

28 (一)系爭蛋黃粉是否逾有效期限？

29 (二)被告以原處分要求原告為預防性措施，是否合法有理由？

30 五、本院的判斷：

31 (一)應適用之法律及說明：

01 1.食安法：

02 (1)第1條：「為管理食品衛生安全及品質，維護國民健
03 康，特制定本法。」

04 (2)第3條第1款、第3款：「本法用詞，定義如下：一、食
05 品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。」「三、食品
06 添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增
07 加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、
08 防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或
09 複方物質。……。」

10 (3)第4條第1項、第5項：「主管機關採行之食品安全衛生
11 管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健
12 康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防
13 原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。」

14 「中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必
15 要時得依預警原則、風險評估或流行病學調查結果，公
16 告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：
17 一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。
18 二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。」

19 (4)第15條第1項第8款：「食品或食品添加物有下列情形之
20 一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販
21 賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：八、逾有效日
22 期。」

23 (5)第41條第1項：「直轄市、縣（市）主管機關為確保食
24 品、食品添加物、……符合本法規定，得執行下列措
25 施，業者應配合，不得規避、妨礙或拒絕：……三、查
26 核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加
27 物、……，應予封存。四、對於有違反……第15條第1
28 項……所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止
29 販賣，並封存該產品。……。」

30 (6)第52條第1項第1款、第2項：「食品、食品添加物、
31 ……，經依第41條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、

01 縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之處分：
02 一、有第15條第1項、第4項或第16條所列各款情形之一
03 者，應予沒入銷毀。」「前項第1款至第3款應予沒入之
04 產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或
05 食用，並予回收、銷毀。……。」

06 (7)第53條：「直轄市、縣（市）主管機關經依前條第1項
07 規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食
08 品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資
09 料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。」

10 2.依前述規定可知，食安法立法目的乃為管理食品衛生安全
11 及品質，維護國民健康，行政管制措施係以風險評估為基
12 礎，並符合事先預防原則，因此旨在防患未然，防止國民
13 健康損害產生，於食品衛生安全事件發生後，中央主管機
14 關或直轄市、縣(市)主管機關依現有資訊判斷有傷害民眾
15 健康之可能，或實施行政檢查後，發現食品有食安法第15
16 條特定列舉違反定量或定性管制標準(共10款)者，得命食
17 品業者就食品採取下架、封存、限期回收等積極性管制措
18 施。

19 (二)原告違反食安法第15條第1項第8款使用逾有效期日之食品行
20 為之認定：

21 查原告使用96年至98年間所製造，已逾保存期限之系爭蛋黃
22 粉，製作保健食品並販售，有108年5月29日被告食品衛生陳
23 述意見紀錄表(見本院卷1第181-182頁)、食藥署南區管理中
24 心現場稽查工作紀錄表(本院卷1第183-186頁)、瑞洲公司
25 現場調查紀錄表(本院卷1第187-188頁)、雲林縣衛生局食品
26 衛生業務工作稽查紀錄表(本院卷1第189頁)等資料附卷可
27 稽，已堪認定。

28 (三)原告主張銘崎公司就系爭蛋黃粉有關保存期限之標示不正確
29 云云，並不可採：

30 1.有關產品有效期限之認定及改變，有食藥署下列函示略
31 以：

01 (1)104年9月16日FDA食字第1041303237號函（下稱食藥署1
02 04年9月16日函釋）：「一、包裝食品之有效日期，應
03 由原製造工廠依其所使用之原料、產品製程、產品特性
04 等因素，並經相關儲存試驗而據以制定，而有效日期除
05 廠商為其產品品質之保證外，更有對該產品在效期內負
06 責之意義，故不得擅自制定或更改。二、……；惟產品
07 倘經調配、殺菌……等加工程序或處理，而改變原廠之
08 保存期限，則業者應提供科學依據佐證備查。……。」

09 (2)106年7月26日FDA食字第1069017207號函（下稱食藥署1
10 06年7月26日函釋）：「主旨：有關食品業者是否得將
11 冷藏散裝肉品轉以冷凍形式保存販售，及其保存期限認
12 定疑義。摘要說明：一、……(三)產品改變保存溫度之
13 有效日期訂定：1. 應依原製造業者提具改變保存溫度後
14 之有效日期評估資料，據以研訂，惟不得大於原製造業
15 者所訂定之有效日期。2. 如原製造業者無法提供，則由
16 改變保存溫度之食品製造業者，依據產品製程、相關保
17 存試驗等研訂有效日期。惟應備妥該產品驗收、生產紀
18 錄、保存試驗等相關資料及適當標示，俾追蹤追溯管
19 理。……。」

20 (3)依上開函示可知，食品業者如改變原製造廠商訂定有效
21 日期，業者應就其改變食品仍屬安全，依科學證據負證
22 明責任。而上開函示，係食品安全衛生主管機關就食安
23 法第15條第1項第8款法律適用所為之相關闡釋，係屬解
24 釋性行政規則(行政程序法第159條第2項第2款規定參
25 照)，核其內容未增加法律所無之限制，亦與法律保留
26 原則無違，可資適用。

27 2.原告雖主張銘崎公司及瑞洲公司係依其指示從事脫水乾
28 燥、冷凍倉儲行為，故原告有權推定系爭蛋黃粉之有效日
29 期，銘崎公司於包裝上所貼註之1年有效期限，未與原告
30 討論或確認過，並不正確，且系爭蛋黃粉係以負20度冷凍
31 保存，其中之IgY抗體經負20度冷凍保存，實驗證明有效

期限至少在10年以上，且國內外資料亦顯示蛋黃粉室溫保存期限約為10至15年，故本件未違反食安法第15條第1項第8款規定。然查：

(1)系爭蛋黃粉之保存狀態：

經查，依原告貯存蛋黃粉之瑞洲公司冷凍庫「庫存異動明細表」（見本院卷1第199-201頁）可知，其中2011年11月4日至2011年11月8日及2014年6月30日分別有蛋黃粉轉出後重新貯存入庫情形，廠商分別為臺灣優杏生物科技股份有限公司、拜寧奈米生物科技股份有限公司、喬治亞生技股份有限公司、椰旺實業股份有限公司、翔意生技有限公司等（見本院卷1第203-211頁），均為原告委託代工製作保健食品之食品業者，足證系爭蛋黃粉使用上有反覆入出庫情形。次查，被告108年5月29日至原告公司現場稽查時，現場於辦公作業區發現有多箱置放於常溫環境之蛋黃粉（見本院卷1第213頁照片），足認原告並未將銘崎公司產製之蛋黃粉放置於冷凍庫之中。是以，原告主張系爭蛋黃粉實際保存狀態均貯存於負20度之冷凍庫之中，符合文獻上認以此方式保存，保存期限約為10至15年云云，已不足採。

(2)銘崎公司就其產製之蛋黃粉有權訂定保存期限：

銘崎公司為食品製造業者並設有食品製造工廠，有食品藥物業者登錄平台資料可稽，再參銘崎公司之官網說明（訴願卷第166-168頁），銘崎公司具有超過30年的噴霧乾燥系統經驗，專門從事營養食品之原料粉末乾燥技術，取得多項專利，與多家廠商合作代工粉末加工，包含蛋白質產品噴霧乾燥等，顯見銘崎公司具有食品製造之專業能力。原告將系爭蛋黃粉委由銘崎公司製造，銘崎公司自原告處取得蛋黃液後，依其專業技術進行加工後，當然有權按產製流程之實際情況，針對該加工完成之蛋黃粉作保存期限評估，此亦具有對產品品質之保證與在效期內負責之意義，故原告主張銘崎公司無權訂定

01 系爭蛋黃粉之有效期限，應由原告訂定云云，尚難採
02 憑。

03 (3)原告提出之IgY抗體之儲存研究報告與待證實事實之系
04 爭蛋黃粉並非同一：

05 再者，原告所提出之佐證研究報告(見訴願卷第258、29
06 5頁)內容係有關IgY抗體之研究及儲存，而非針對系爭
07 蛋黃粉所為之研究，且原告亦自陳系爭蛋黃粉中「含
08 有」IgY抗體，但需將蛋黃粉經高科技分離與純化才能
09 製成IgY抗體，益證系爭蛋黃粉與IgY抗體非同一物品。
10 換言之，原告不得逕以IgY抗體經負20度冷凍，可保存1
11 0年以上為由，主張系爭蛋黃粉未逾保存期限。又原告
12 稱有國內外資料(見訴願卷第177-197頁)可證明蛋黃粉
13 之室溫保存期限為10年至15年云云，然該等資料所指之
14 蛋黃粉產品，均為國外製造之產品，與系爭蛋黃粉並非
15 同一，實難比附援引，或僅屬間接證據，尚難執為有利
16 之論據。

17 (4)此外，依前揭食藥署104年9月16日及106年7月26日函釋
18 意旨，產品有效日期具有品質之保證及廠商在效期限內
19 負責之意義，原則上不得擅自制定或更改。倘欲經加工程
20 序或處理，而改變原廠之保存期限，業者應依據產品製
21 程、相關保存試驗等研訂有效日期，並備妥該產品驗
22 收、生產紀錄、保存試驗等相關資料及適當標示，俾追
23 蹤追溯管理。系爭蛋黃粉經製造廠商銘崎公司標示製造
24 日期為96年至98年間，有效期限為1年，迄今顯已逾保
25 存期限，原告倘認為其因保存溫度或加工方式，得改變
26 系爭蛋黃粉之保存期限，則原告應依據產品製程及相關
27 試驗研訂有效日期，並備妥相關資料俾利管理。惟綜觀
28 全卷資證，未見原告有針對系爭蛋黃粉進行試驗研訂有
29 效日期之資料可供參酌，原告亦自承其尚未研析出據以
30 推定有效日期之系爭蛋黃粉劣化曲線(見訴願卷第174

頁)，顯見其僅空言主張系爭蛋黃粉未逾保存期限，然欠缺實證，均難採信。

(5)原告提出之檢驗報告不足為原告有利之認定憑據：

原告主張曾自行以西方墨點法(Western Blot)方式檢驗系爭蛋黃粉是否仍具抓幽門螺旋桿菌之效用，並得出抗生素、生菌數均未超標，其效用並為良好之報告，足證系爭蛋黃粉之實際有效期限絕非同其標示所載僅為1年(見本院卷1第129至131頁)。然查，食品是否逾有效日期或食品仍有其標示之功效，係屬不同之命題，有效日期之訂定，目的在促使業者必須保障在有效日期應有之品質，而逾業者依食品有效日期評估指引訂定有效日期之產品，通常已減少其效用或有安全疑慮。是以，原告提出之報告，縱能證明其產品能有「抓幽門螺旋桿菌之效用」，但仍無法改變系爭蛋黃粉已屬逾期產品之認定。

(6)刑事偵查結果亦認定原告使用逾保存期限之系爭蛋黃粉製造產品：

又原告因前揭委託銘崎公司代工製造成A、B、C及D4種含IgY之系爭蛋黃粉後，再以此4種蛋黃粉原料，與其他粉狀食品原料，委託食品製造廠以混和原料粉末後填充入膠囊或小包裝袋，或添加賦形劑製成錠劑，而加工製造成品名如甘益壯、呷鐵齒、呷衛好、蛋黃粉後販售，而涉犯食安法第49條第2項之罪嫌(即以逾有效日期原料製造食品並販賣情節重大足以危害人體健康)，經檢察官偵查後，以經函詢社團法人臺灣毒物學學會等機構未能獲得回覆，無法證明，而為不起訴處分。然就原告負責人陳昌平、行銷業務主管徐文珍、研發主任鍾宜書、倉管人員彭靖歲及董事長特助林青蕙等人，因明知委託銘崎公司代工製造之A、B、C、D4種IgY蛋黃粉，係於96年起至98年5月13日止陸續生產，保存期限僅1年，不得用於製造、加工及販賣，然陳昌平、鍾宜書、林青蕙自

始知悉系爭蛋黃粉已逾有效日期，徐文珍自108年起參與原告早會而知悉系爭蛋黃粉已逾有效日期，彭靖歲則自105年起知悉系爭蛋黃粉已逾有效日期，竟共同意圖為自己及第三人不法之所有，基於詐欺取財之犯意聯絡，由陳昌平指示鍾宜書、彭靖歲將已逾有效日期之系爭蛋黃粉除去銘崎公司所貼之製造日期與保存期限標示後，連同其他食品原料粉末，交予不知情之可秣生物科技股份有限公司、翔意生技有限公司及宜農生物科技食品有限公司，以前述方式代工製造為上開品名之膠囊、袋裝及錠劑食品後，並另行標示製造日期、保存期限及有效日期，以此方式隱匿系爭蛋黃粉原料已逾有效日期之情事，再由陳昌平自行或指示徐文珍及不知情之業務人員，以原告及康喜公司之名義，將前開膠囊、袋裝、錠劑食品及除去製造日期與保存期限標籤之蛋黃粉，陸續販賣不知情下游廠商或消費者，涉犯刑法第339條之4詐欺罪嫌等情，有高雄地檢署檢察官108年度偵字第13096號起訴書及不起訴書在卷可參(見本院卷2第79-134頁)。是以，本件被告管制措施之基礎事實即系爭蛋黃粉是否逾保存期限部分，由上述刑事偵查之結論，亦無從為原告有利之認定，併予說明。

(四)被告為食安法第41條、第52條、53條之管制措施，均屬適法：

查原告違反食安法第15條第1項第8款之行為，已如前述，則被告依此調查結果，為落實食安預防原則，依食安法第41條、第52條及第53條規定，請原告於108年5月30日前釐清國內外下游業者名單及相關資料回報被告，並於108年6月6日前完成涉案產品下架回收作業，且檢具回收計畫書及下架產品清單等資料函復被告，另回收之涉案產品未經被告核可不得擅自移動或銷毀等管制措施，自屬適法。原告主張並無可採，原處分及訴願決定亦無違誤，應予維持。

六、綜上所述，原告所訴各節，均非可採，原處分之認事用法俱無違誤，訴願決定予以維持，核無不合。則原告徒執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。又本件事證已臻明確。兩造其餘攻擊防禦方法，經核對於本判決結果不生影響，爰不一一論述，併予敘明。

七、判決結論：本件原告之訴為無理由。

中 華 民 國 111 年 1 月 27 日

高雄高等行政法院第三庭

審判長法 官 吳 永 宋

法 官 林 彥 君

法 官 黃 堯 讚

以上正本係照原本作成。

一、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（均須按他造人數附繕本）。未表明上訴理由者，逕以裁定駁回。

二、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第241條之1第1項前段）

三、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所 需 要 件
（一）符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。

01

(二) 非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合（一）、（二）之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出（二）所示關係之釋明文書影本及委任書。	

02

中 華 民 國 111 年 1 月 27 日

03

書記官 江如青