

我國市場監督及回收機制之研究

受委託單位：台灣經濟研究院

研究主持人：邱太銘 博士

協同主持人：左峻德 博士

其他研究人員：徐幸瑜助理研究員、金惠珍助理研究員、范容瑄研究助理

研究期程：中華民國 105 年 3 月至 105 年 11 月

研究經費：新臺幣 90 萬 1,000 元整

經濟部標準檢驗局委託研究

中華民國 105 年 12 月

(本報告內容純係作者個人之觀點，不應引申為本機關之意見)

目錄

第一章 緒言.....	1
壹、計畫緣起與目的	1
貳、計畫工作項目	2
參、計畫架構與流程圖	3
肆、計畫產出與效益	4
第二章 先進國家與中國大陸消費商品後市場監督的管理模式	5
壹、歐盟	6
貳、美國	40
參、日本	47
肆、中國大陸	63
伍、小結	73
第三章 先進國家瑕疵消費商品之風險評估及召回與回收制度	77
壹、歐盟	77
貳、美國	106
參、日本	123
肆、中國大陸	147
伍、小結	165
第四章 我國市場監督管理模式及商品之召回與回收情形	171
壹、台灣市場監督管理模式	171
貳、台灣商品之召回及回收情形	187

參、台灣市場監督及商品召回回收制度與國際之比較	191
第五章 我國消費商品後市場監督及商品召回及回收制度興革建議 與具體規劃	201
壹、消費商品後市場監督管理模式建議與規劃	201
貳、商品召回及回收制度建議與規劃	207
第六章 結論與建議	229
壹、結論	229
貳、建議	232
參考文獻	241

【附件】

附件一、期中審查會議審查意見回覆表

附件二、期末審查會議審查意見回覆表

附件三、提升我國消費性商品安全管理座談會會議記錄

附件四、《回收改正計畫及報告》

表目錄

表 1	歐盟主管機關與商品製造人於消費商品上市前後之責任分配	7
表 2	歐盟多準則分析方法範例	19
表 3	日本特定產品及特別特定產品應標示之 PSC 標章	50
表 4	2014 年日本消費用品試買檢驗明細與結果	60
表 5	2014 年日本電器用品試買檢驗之明細	61
表 6	中國大陸銷售者禁止銷售之商品負面清單	70
表 7	各國消費性產品市場監督模式之比較	75
表 8	歐盟傷害情境產品描繪法	81
表 9	歐盟風險評估之消費者型態分類	84
表 10	歐盟風險評估之傷害嚴重性分級	85
表 11	歐盟風險評估之機率分級	86
表 12	歐盟風險評估之風險層級	87
表 13	矯正措施檢核清單	92
表 14	風險層級對應矯正措施行動	96
表 15	矯正措施處置程序	97
表 16	矯正措施公告內容與型態	99
表 17	GPSR 規範執行之矯正措施類型與內容	102
表 18	美國一般召回 vs.快速追蹤產品召回計畫	115
表 19	CPSC 未來人員配置建議	121
表 20	美國 RAM 資訊系統各年度預算	121

表 21	日本 R-Map 風險評估方法之危害程度分級.....	126
表 22	日本 R-Map 風險評估方法之發生頻率分級.....	127
表 23	日本產品安全風險處置方法	129
表 24	日本產品召回之判斷方式	137
表 25	產品回收實施基準（案例）	140
表 26	關於「召回經營判斷」的補充討論要素	142
表 27	中國大陸消費品對人體傷害程度分級表	155
表 28	中國大陸消費品傷害發生的可能性類型	155
表 29	各國消費性產品風險評估及矯正措施之比較	168
表 30	2011-2015 年標準檢驗局市場檢查（實體店面）執行數.....	181
表 31	2011-2014 年標準檢驗局網路查核執行數與成長率	182
表 32	「提升我國消費性商品安全管理」座談會議程	209
表 33	「提升我國消費性商品安全管理」座談會與會意見重點摘錄	210
表 34	回收改正計畫及報告格式	215
表 35	各國消費性商品經銷商之責任與義務	224

圖目錄

圖 1	2009-2014 年我國違反商品檢驗規定之商品件數統計	2
圖 2	計畫架構	3
圖 3	本研究流程圖	4
圖 4	歐盟消費商品檢驗及監督管理方式	7
圖 5	歐盟市場監督執行方式示意圖	11
圖 6	歐盟市場監督計畫規劃架構	14
圖 7	歐盟跨邊境市場監督行動	23
圖 8	歐盟市場監督主管機關及經濟營運者對危險產品處理行動流程	24
圖 9	歐盟 2004-2015 年快速資訊交流系統通報數量統計	28
圖 10	2015 年產品被通報至 RAPEX 系統之原產國統計	29
圖 11	英國市場監督體系	31
圖 12	回應性及積極性之市場監督	34
圖 13	英國安全衛生署進行市場監督檢查的程序	35
圖 14	英國安全衛生署執法管理模式之步驟	37
圖 15	英國安全衛生署發布通知之作業流程	38
圖 16	美國消費品安全委員會組織架構	40
圖 17	美國貨物入境港口分布圖	45
圖 18	貨物進入美國海關之程序示意圖	45
圖 19	2006-2011 年美國進口商品抽驗數及違規數統計	46

圖 20	日本產品安全管理體系	49
圖 21	日本「長期使用產品安全檢修與標示制度」規範產品應標示 使用年限	51
圖 22	日本經濟產業省產品安全政策體系	52
圖 23	日本消費商品檢驗及監督管理方式	53
圖 24	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)實施產品安 全業務之體系	54
圖 25	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)事故情報蒐 集制度	55
圖 26	日本產品事故情報來源統計	56
圖 27	日本重大產品事故發生時處理流程	57
圖 28	日本消費產品類別事故統計	58
圖 29	日本進口產品發生事故統計	58
圖 30	2014 年日本電器用品試買檢驗之結果	61
圖 31	中國大陸流通領域商品質量管理與監管制度	68
圖 32	歐盟風險評估流程圖	78
圖 33	歐盟矯正措施流程圖	91
圖 34	美國風險評估目標與步驟	107
圖 35	美國風險評估程序	109
圖 36	CPSC 統計近年來召回數量統計圖	119
圖 37	日本產品安全風險管理示意圖	123

圖 38	ISO/IEC Guide 51 之風險評估流程	124
圖 39	日本消費商品 R-Map 風險評估模式	125
圖 40	R-Map 評估計算方法	127
圖 41	重大產品事故風險示意圖	129
圖 42	日本產品發生重大事故之通報程序	131
圖 43	日本違規商品矯正措施之示意圖	133
圖 44	日本產品召回實施流程圖	134
圖 45	風險評估示意圖	141
圖 46	製造商或進口商與銷售或流通業者協力召回產品之示意圖	144
圖 47	召回執行狀態的資訊來源管道	145
圖 48	運用各種召回方式之成效統計案例	146
圖 49	中國大陸消費品安全風險管理流程圖	152
圖 50	危害辨別的方法分類	154
圖 51	我國商品安全標章	173
圖 52	台灣消費品後市場監督作法	179
圖 53	2015 年經濟部標準檢驗局執行市場商品實體店面檢查數及國 內市場違規商品統計	181
圖 54	台灣應施檢驗商品之市場監督管理體系	185
圖 55	標準檢驗局督導業者召回商品之作業流程	188
圖 56	2008-2015 年違反商品檢驗規定商品件數	189

圖 57	2015 年違反商品檢驗規定商品類別統計	189
圖 58	我國歷年（1996-2016 年 5 月底止）商品召回件數.....	190
圖 59	「提升我國消費性商品安全管理」座談會會議實錄	209

第一章 緒言

壹、計畫緣起與目的

在經濟全球化的趨勢下，商品得以在國際間快速地流動，滿足各地消費者之需求，提升人民的生活水準。隨著商品的多元化，其安全性逐漸受到消費者的重視及媒體的關注，尤以 2014 年塑化劑事件等嚴重打擊消費者對於商品安全的信心。層出不斷的黑心商品事件，凸顯我國不論是政府對於消費性商品的監督管理或企業的自主管理皆有可以精進檢討之空間。

針對消費商品之安全管理，目前世界各國所採行之機制可分為「前市場管理(Pre-market Approval)」與「後市場監督(Post-market Surveillance)」兩種，部分國家僅採用「後市場監督」制度，如歐盟係採行由供應商宣告產品符合性聲明(Supplier's Declaration of Conformity, SDoC)。所謂「前市場管理」與「後市場監督」之區別，乃前者著重「產品上市前，由政府對輸入或國內產製運出廠場之列檢商品進行強制性檢驗」；而後者則著重「課以商品製造人較高自主性義務，由製造業者等依政府法令規定執行符合性評鑑，並自我宣告產品符合標準，以此加速產品之上市與流通，而政府則聚焦於產品上市後之階段，加強監督市場商品，降低其可能因不符合標準而造成危害的風險」。目前先進國家（如歐盟、美國、加拿大等）針對消費性商品多採用後市場監督管理模式，其目的為降低主管機關在產品上市前後均需管理之行政負擔，使政府之監督可集中在高風險產品上，同時亦降低廠商在出口時面臨之時間與檢測成本。

由於國情不同，目前台灣有關商品之檢驗管理，主要依據《商品檢驗法》規定辦理。自 2001 年為配合我國加入 WTO 大幅修正、並經 2007 年再次增修之後，從《商品檢驗法》第 63-1 條¹之增訂，我國

¹ 《商品檢驗法》第 63-1 條：「符合檢驗規定之商品，經市場監督發現有不符檢驗標準之情形

商品檢驗已逐漸從「事前檢驗」制度朝向加強產品上市後之市場監督。

再者，我國近年違反商品檢驗規定之商品件數平均約 1,500 件左右，2014 年違規商品件數較 2009 年成長約 2 倍（圖 1），顯示國內市場商品抽查而未符規定情形有逐年惡化趨勢，因此，爰有加強後市場監督管理之必要。藉由辦理本計畫，研析彙整先進國家消費商品市場監督管理模式，擷取適合我國民情之管理措施作為未來政策制定之借鏡，同時針對瑕疵商品之召回與回收制度進行國內外制度比較，進而研提政策建議，俾使我國制度更為完善並具可操作性。

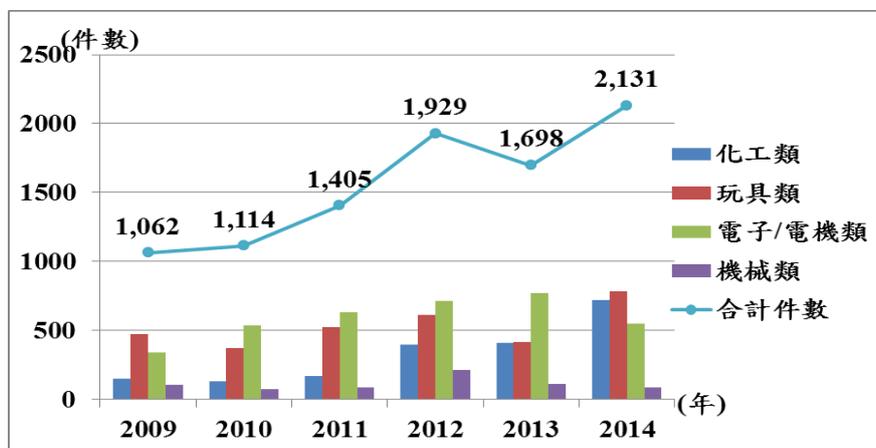


圖 1 2009-2014 年我國違反商品檢驗規定之商品件數統計

資料來源：經濟部標準檢驗局，2015a。

貳、計畫工作項目

- 一、研析先進國家（如歐、美、日）對於消費商品後市場監督的管理模式。
- 二、研析先進國家（如歐、美、日）對於瑕疵消費商品之風險評估，包含瑕疵商品之召回及回收制度。
- 三、分析我國現行市場監督管理模式及商品之召回及回收情形，並進行與國際間之比較。

者，得通知限期回收或改正。報驗義務人違反前項命令者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。未依第一項規定限期回收、改正之商品，並得沒入、銷燬或採取其他必要之措施。」

四、就我國未來消費商品後市場監督及商品之召回及回收制度，提出興革建議與具體規劃供本局參考，使未來商品檢驗與管理制度能夠更趨完善。

參、計畫架構與流程圖

為健全我國消費品市場監督機制及商品召回與回收制度，本計畫借鏡先進國家在後市場監督管理之運作模式，包括法律規範、執行體系、配套措施等，以及對於瑕疵消費商品風險評估之方式與商品召回或回收制度，擷取適合我國國情之制度作法，提出興革建議與具體規劃，計畫架構與整體工作流程如圖 2 及圖 3 所示。

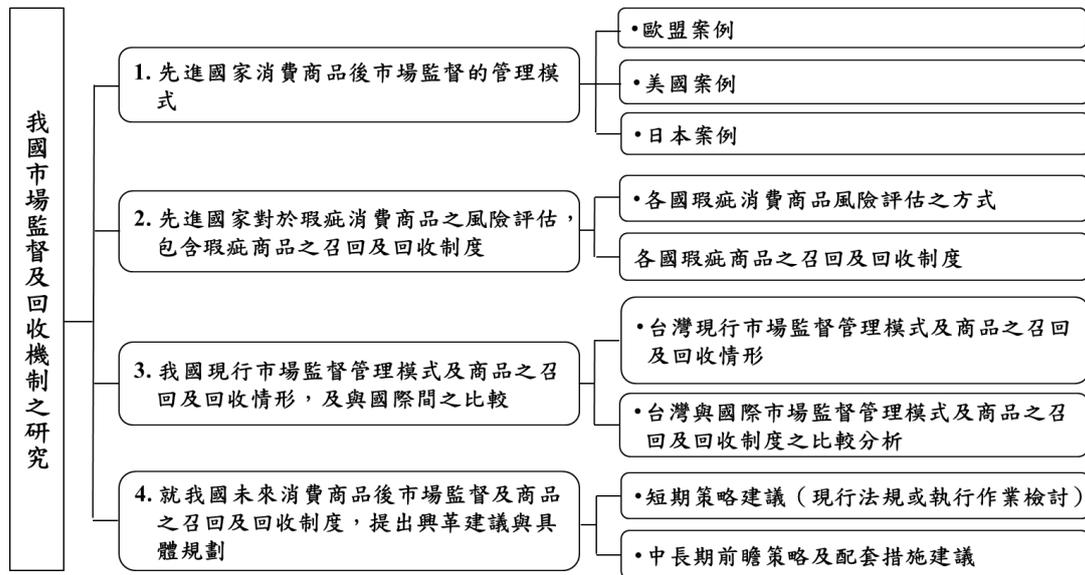


圖 2 計畫架構

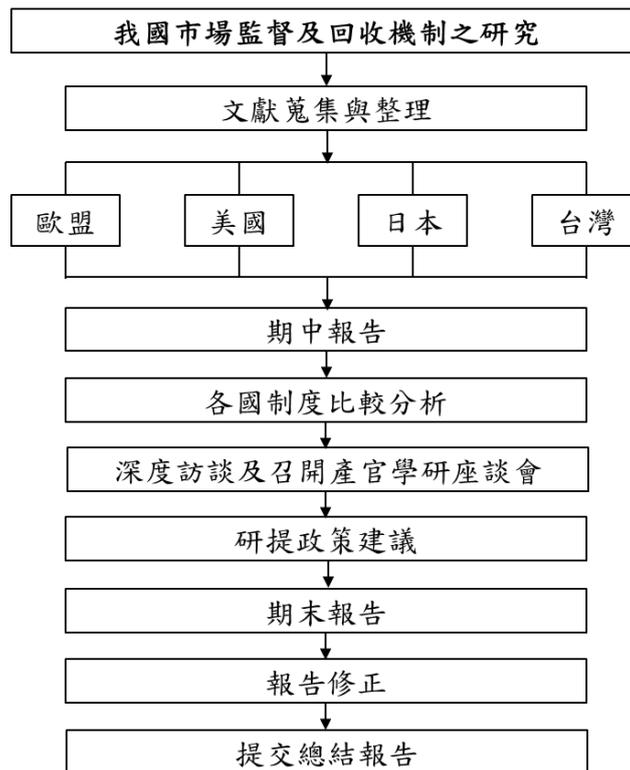


圖 3 本研究流程圖

肆、計畫產出與效益

透過本計畫執行，預計產出工作項目與成果如下：

- 一、探討先進國家（歐盟、美國及日本）在消費商品之後市場監督管理模 式，涵蓋法源依據、執行體系、執行方式及配套措施，以作為我國之借鏡。
- 二、針對先進國家（歐盟、美國及日本）瑕疵商品的風險評斷標準、通報機制、後續對策研擬（包含召回及回收）制度措施進行研究。
- 三、比較分析各國與我國在消費商品後市場監督、風險評估措施、整體通報機制、召回與回收之制度作法，萃取適合我國之政策措施建議。
- 四、根據以上研究成果，召開一場次專家座談會，提出我國在後市場監督機制具可操作性之政策建議供主管機關參考，使消費者能有更安全的產品使用環境。

第二章 先進國家與中國大陸消費商品後市場監督的管理模式

由於國情不同，目前世界各國對於消費商品使用安全之監督，管理方式大致可分為「事前檢驗」與「事後監督」兩種制度。以台灣消費產品為例，主管機關為經濟部，主要採取「事前檢驗」制輔以「市場監督」，亦即產品上市前須事先通過強制檢驗相關程序，亦即不論本國或外國產品在本國市場銷售，均須依照我國制定的強制性檢驗規定，完成相關符合性評鑑程序後，方能在我國市場販售，並接受政府對於產品執行檢查與調查。

相對於我國消費商品管理主要仰賴「事前檢驗」制度，歐美等先進國家在產品上市前階段，政府已經較少介入管制，取而代之的是著重業者自我管理，亦即以「事後監督」制度為主。其基本上課以商品製造人較高自主性義務，要求商品有關廠商須自行針對商品進行符合性評鑑及風險評估，確保商品符合所有規格要求；而主管機關原則上對業者基本上採取信任的態度，若無證據顯示其產品不合格，則採信其評鑑結果。惟政府仍將運用各種市場監督手段，落實消費商品安全之確保。此種著重「產品上市後」監督之方式，歐美國家稱為「後市場監督制度(post-market surveillance)」。在此制度下，製造商或出口廠商在出廠或進口時，對於有強制性檢驗規定之商品，雖仍須在上市販售前確保商品符合該等規定，惟通常透過廠商本身之「供應商符合性聲明(SDoC)」方式達成。

「歐盟」為採行後市場監督制度之先驅，其透過《新方法指令》(New Approach)規範應施檢驗之品目、基本要求及符合性評鑑程序等，由製造商、進口商或代理商負責產品符合標準，政府則是運用各種市場監督手段，監督產品之符合性及安全性，特別是將監督資源集中在高風險產品上，同時引導社會資源共同投入於市場監督（經濟部標準檢驗局，2006）。然而，由於歐盟國家在後市場監督執行方式上

並無統一遵循之架構，因此，本計畫挑選商品安全監督管理體系運作成熟之英國作為進一步制度研析之案例國家。此外，目前美國除玩具類產品實施第三方驗證外，其餘一般性消費產品皆全面實施供應商符合性聲明(SDoC)，而政府則是運用後市場監督方式來落實消費商品安全之確保，因此，美國之經驗值得我國進一步探究。至於亞洲國家方面，日本於 1999 年實施商品驗證制度改革後，已大幅放寬產品流通前之管制，將管制重心移向產品流通後之監督管理，因此在其運作多年之監督管理模式及與我國消費習慣和驗證制度較為相近之因素下，其經驗作法應值得我國借鏡。爰以本工作項以研析歐盟、美國及日本之後市場監督管理模式作為標的對象，分別探討這些國家在商品檢驗之法律規範與模式、權責機關、後市場監督執行體系等，並分析各國前市場檢驗如何輔助後市場監督之相關機制及配套作法，以瞭解各國發展經驗及趨勢，並探討其制度特性、問題與值得我國借鏡之處。

壹、歐盟

一、歐盟後市場監督管理模式

(一) 消費品安全法律規範體系

長期以來，歐盟本身對於消費商品安全之境內制度，對於主管機關與商品製造人的責任要求並不同。可區分為「產品上市前階段」與「產品上市後階段」來說明（圖 4）。在「產品上市前階段」，歐盟課以商品製造人之自主性義務程度較高，要求其須針對商品進行符合性評鑑及風險評估，確保商品符合所有歐盟產品指令的要求，且符合《新方法指令》所規範之產品皆須使用 CE 標記(CE Marking)²，唯有 CE 使用標記之產品，方能代表產品之符合性，也方可以於歐盟地區流通；而主管機關之責任，則聚焦為「產品上市後階段」，對在市面上銷售的商品，進行所謂的落實製

² 依據 1993 年 7 月發布的“Council Directive 93/68/EEC”第二條，原來的 EC 標記(EC mark)全部改由 CE 標記(CE Marking)取代之。

造者責任與符合法規程度評估(Compliance Assessment) (表 1)，將資源集中在監督高風險或經常不符合之產品上，並可運用統計及風險評估程序來達到此目的。此種「後市場監督制度」之實現，則有賴於商品製造人配合執行「供應商符合性聲明」(SDoC)制度。

表 1 歐盟主管機關與商品製造人於消費商品上市前後之責任分配

	市場監督機構(主管機關)	製造商
產品上市前	-	符合性評估 (含風險評估)
產品上市後	符合法規程度評估 (含風險評估)	符合性評估 (生產控管與後續矯正措施)

資料來源：PROSAFE, Best Practice Techniques in Market Surveillance.

http://www.prosafe.org/images/Documents/EMARS/EMARS_Book_of_Best_Practice.pdf



圖 4 歐盟消費商品檢驗及監督管理方式

為促進商品在市場中的自由流通、減少進入障礙，歐盟制定調和指令(harmonization directives)以供會員國遵守，保護消費的安全。歐盟商品管理的法令體系，歷經四個階段的變遷：

1. 技術協調與標準的《舊方法指令》(Old Approach)：詳細規範所有商品必要的技術及行政的要求。
2. 1985 年頒布《新方法指令》(New Approach)：僅規範基本的要求(essential requirements)，至於技術細節則由歐盟統一標準進行規範(如 ISO/IEC 17000 系列之標準)。

3. 符合性評鑑(conformity assessment)之發展：執行歐盟各種不同的商品標準法規，包括《舊方法指令》及《新方法指令》。
4. 2008 年頒布《新立法架構》(New Legislative Framework, NLF)：乃奠基於《新方法指令》之上，融合歐盟 No 765/2008/EC³規定及 No 768/2008/EC⁴決議，完整規範包括：有效的符合性評鑑、認證及市場監督等程序，及對於進口商品的管制；並明確規範供應鏈中所有經濟營運者(economic operators)之責任，包括製造者、授權代理商、經銷商及進口商。

此外，歐盟於 2001 年發布《一般商品安全指令》(General Product Safety Directive, GPSD)，規範特定部門商品標準法規(sector-specific Union harmonization)之外所有消費商品的安全標準，要求生產者確保市面上商品之安全，並訂定市場監督之條款，以保障消費者之健康與安全。GPSD 指令中，亦規範成員國與歐盟之間，應設立非食品類之危險消費商品快速通報系統(Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products, RAPEX)，即時通報危險商品，同時，此快速通報系統之通知也可與非歐盟國家進行資訊交換。

歐盟對於產品責任(product liability)亦多所重視，可見於 Directive 85/374/EEC《缺陷產品責任指令》之規定，強調「生產商」之責任。所謂「生產商」，指製造商、進口商、任何以姓名、商標或其他識別特徵附於產品上表明自己是產品的生產者的人、無法識別產品生產商的供應商。而所謂「缺陷」指產品不能提供人們所期待的安全性，通常要考慮以下幾項因素：產

³ 歐盟 Regulation(EC) No 765/2008/EC 規範了認證、市場監督及 CE 標示等規定。

⁴ 歐盟 Decision No 768/2008/EC 規範各種技術工具之定義、設計標準、符合性評鑑主體之通知、通知過程之條款、符合性評鑑之程序、防衛機制、經濟營運者(economic operators)之責任及商品追蹤性等之規定。

品的提供、產品合理的使用、產品在市場流通的時間。《缺陷產品責任指令》涵蓋了所有沒有特定產品責任法律的產品，因而那些屬於《新方法指令》、獲得 CE 產品標誌⁵的產品也屬於該令規範之範疇。該指令建立了「無過失責任(no-fault liability)」原則，即沒有必要證明生產商的疏忽或過失，消費者只需要證明損害是由產品造成即可。為了證明產品有缺陷，被害人必須證明其受到實質的損害、產品中的缺陷、損害與缺陷之間的因果關係。若被害人能夠證明以上內容，便可向生產商或進口商尋求經濟賠償。

(二) 市場監督管理模式

1. 市場監督機關的控制

依據歐盟 Regulation(EC) No 765/2008/EC 之規定，歐盟成員國有義務建立、執行並定期更新市場監督體系及方案，主動進行市場上商品之控管。同時，經濟營運者(economic operators)⁶具有義務與市場監督機關合作，且當商品發生問題時，須採取必要之矯正措施。國家市場監督機關有權力對商品實施制裁，包括銷毀商品的權力。

歐盟國家對於市場監督之執行，通常涉及二個階段：首先，由國家監督機關採取主動式(proactive)市場監督，「監視(Monitor)」上市產品是否符合「新方案」指令的規範；其次是回應式(reactive)「採取適當措施」以使產品符合規範(Take action to establish conformity)，例如採取「矯正措施(Corrective actions)」及「補充性措施(Complementary activities)」。

⁵ CE 標誌為歐盟強制性驗證標誌，適用於歐盟 27 個會員國及四個歐洲自由貿易協會成員國，市場上銷售的商品如被歐盟 New Approach 指令所要求需符合 CE 驗證，產品本身則需符合歐盟相關指令的驗證並在產品本身及使用說明上加貼 CE 標誌，加貼 CE 認證標誌的商品表示其符合歐盟指令規範。

⁶ 經濟營運者(economic operators)意指包含製造商、代理商、進口商及經銷商。

常不會發生在產品「設計」或「生產」的階段，然而市場監督「主管機關」與產品「製造商」或「供應商」的溝通合作，則有助於減少不符合產品流通上市的機會。

歐盟要求成員國對於「上市後之產品」實施市場監督，但製造商必須在產品上市前檢查其是否符合相關法律規範；因此，市場監督並非發生在產品設計及生產階段，此階段之責任在於製造商，其必須確保產品符合規定，並貼有 CE 認證標誌。

為使市場監督有效率地進行，應將資源集中於監督風險較高或較常發生不符合規定的商品上，此時，統計及風險評估的程序即相當重要。為監督市場上之商品，市場監督機關必須具備以下權力、職能與資源：

- (1) 定期檢視商業、工業及倉儲之生產經營場址；
- (2) 適當地定期檢視工作場所及其他產品投入使用之生產經營場址（例如了解機器或壓力設備被製造出來後，投入使用之狀況）；
- (3) 進行隨機抽查；
- (4) 採取樣品檢測；
- (5) 獲得所有必要的資訊及提出合理的要求。

在執行的範圍上，市場監督應涵蓋「新方案」個別指令的「所有產品」。在執行的程度上，則以達到一定程度的「正式檢查」(Formal checks)為必要，例如：檢查 CE 標示及其黏貼、符合性聲明資料之可及性、隨附之產品資訊、以及是否選擇正確的符合性評鑑程序等。至於進一步的「深入調查」(More profound checks)，則屬於確認產品是否具「符合性」之必要程序。例如：檢查是否正確的適用符合性評鑑程序、是否符合「基本規範」、以及符合性聲明之內容等。此外，除了正式的市場監督運作之外，各會員國政府亦採行個別之其他機制，以能發現「不符合

(non-compliance)」產品。以勞工檢查為例，負責檢查工作場所的「勞工檢查人員(Labour inspectorates)」，在執行工廠檢查時，就會有機會發現，場所使用的機器設備的設計及結構，或是有CE標誌的個人保護裝置，是否符合相關指令的規範。依據調查結果，勞工檢查人員在訪查時，如發現問題應採取適當措施，該等措施有可能會影響到產品的上市；或者因此發動執行特定市場監督計畫；或是由勞工檢查人員主動聯繫市場監督主管機關，提出建議採行的相關措施等，都是有可能發現「不符合」產品的時點。其他，可以獲得產品「不符合」資訊的管道尚有：使用中檢驗 (In-use inspections)、意外事故分析報告、消費者或其他使用者的抱怨申訴、或是製造商或經銷商對不公平競爭的抱怨等 (圖 5)。

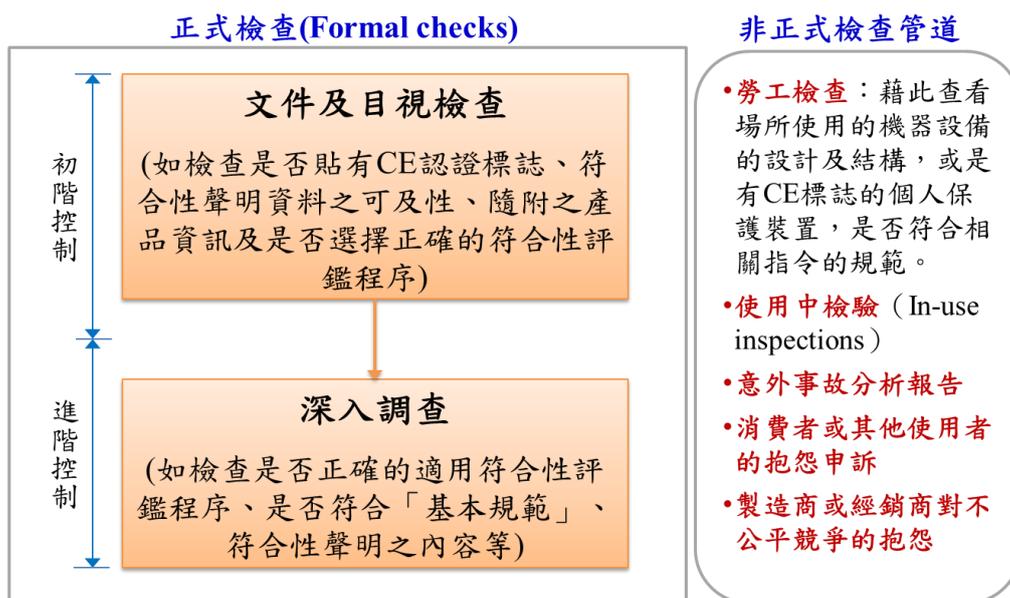


圖 5 歐盟市場監督執行方式示意圖

資料來源：本研究自行彙整。

依據歐盟調和標準相關法規，市場監督機關得要求製造商、歐盟境內授權代表或進口商，提出「EC 符合性聲明(The EC

declaration of conformity)⁷」或「技術文件(The technical documentation)」。至於其他自然人或法人，如符合性評鑑機構(Notified body)、經銷商、零售商、供應商或下包商等，則無提出該等文件的義務，但是具有「協助」主管機關之義務。例如市場監督主管機關，並得要求「符合性評鑑機構」提供與「符合性評鑑程序」相關之資訊。

在產品適用「EC 符合性聲明」的情況下，市場監督機關得隨時要求義務人提供相關資訊；而在主管機關進行市場隨機檢查的時候，或是有理由懷疑產品不符合相關保護規範的時候，可要求義務人在一定時間內提出產品相關「技術文件」。一開始在調查程序時，主管機關可能只要求提供「基本技術資訊(The essential technical data)⁸」，但在對產品的符合性有高度懷疑的時候，則會進一步要求提供「細節性技術文件(more detailed information)⁹」，例如驗證證書或符合性評鑑機構的決定等。至於「完整的技術文件(The full technical documentation)」，只有在必要時，始得要求義務人提供。此外，通知義務人提出技術文件的要求，尚必須符合「比例原則」；換言之，除考量確保健康及安全的公共利益之外，對經營者，亦不得造成不必要的負擔。未能在指定期限內，提出相關技術文件者，即構成產品是否符合規範的「合理懷疑」。

2. 市場監督聯合行動

⁷ 歐盟符合性聲明是製造商或歐洲聯盟獲授權代表正式的聲明，此聲明證明製造商的產品適合安全產品所有的要求，根據協調標準（歐洲標準）和歐洲議會和理事會指令，適用於本產品的所有要求。

⁸ 基本技術文件包括：製造商姓名、地址；相關歐盟調和標準清單或相關基本規範之安全性解決方案；產品描述或使用說明；或產品整體性計畫等。

⁹ 細節性技術文件包括：測試報告；品質手冊或其他計畫書；以及產品、製程及相關標準應用的說明等。

考量歐盟國內市場之性質，及與全球供應鏈的影響相結合的情形下，歐盟在市場監督活動上越來越有必要採取協調的方法(co-ordinated approach)，支持歐盟(EU)各成員國之間、歐洲經濟區(EEA)及歐洲自由貿易聯盟(EFTA)國家透過財政的援助，進一步參與非食物類消費產品之市場監督，並在執法行動上共同合作。歐盟的市場監督行動部分委託由非營利專業組織 PROSAFE (Product-Safety)作為市場監督主管機關與執行機關，包括：商品檢測、風險評估、市場監督、專業知識的交流與制定市場監督的最佳實踐方法(Best Practice Techniques In Market Surveillance)¹⁰等。

為提升歐盟各成員國產品安全主管機關之各項管制技術，PROSAFE 建置市場監督管理知識庫(Knowledge Base)¹¹，包含各種產品風險情境模擬與評估，供市場監督主管機關及經濟營運者參考。此外，歐盟進一步執行「推動良好實踐強化市場監督計畫(Enhancing Market Surveillance through Best Practices in Europe, EMARS)」，一方面致力於將市場監督良好實踐在成員國層級貫徹執行，另一方面持續蒐集分析各國家實踐以更新「市場監督之良好實踐」。

由於市場監督活動包括一系列的過程，包括市場檢查、取樣檢測、評估結果、法律上的追蹤與溝通等，須耗費相當人力與財務資源，資源必須有效配置與提升效率，因此「精心規劃市場監督計畫」、「設定監督之優先順序」、「運用績效指標來控制監督計畫之進行」等部分即成為市場監督主管機關重要的任務。據此，歐盟良好實踐針對市場監督計畫訂出系統性規劃方法，整體規劃方法主要由市場監督願景、長期計畫(3年)、短

¹⁰ 資料來源：

<http://www.prosafe.org/library/knowledgebase/item/best-practices-techniques-in-market-surveillance>

¹¹ PROSAFE KNOWLEDGE BASE 網址：

http://www.prosafe.org/index.php?option=com_zoo&view=frontpage&layout=frontpage&Itemid=270

期計畫（年度計畫）、專案計畫與其他既定活動、細部執行計畫與其他活動等環節所組成，如圖 6 所示。

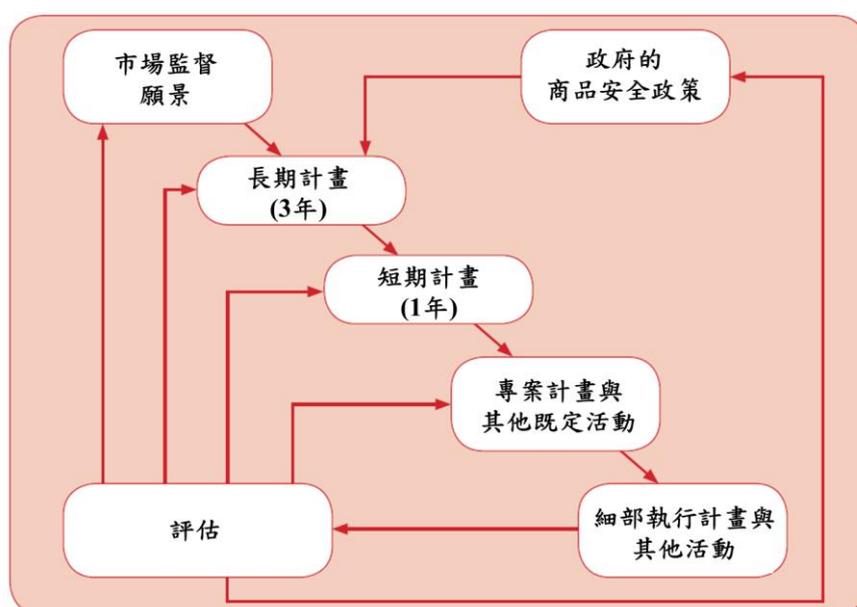


圖 6 歐盟市場監督計畫規劃架構

資料來源：EU PROSAFE, 2010, Best Practices Techniques in Market Surveillance.

市場監督長期計畫之目的，在於使市場監督能隨環境變遷及未來發展，調整組織行動以符合產品安全管理之願景。因此，市場監督組織應持續監測內部及外部發展，滾動式調整長期計畫。一般而言，長期計畫應以 3-5 年為期，但每年皆須重新檢視並隨新資訊而進行調整。長期計畫應涵蓋之內容包括：政策發展目標、市場發展策略、市場動態環境及新興產品安全議題等事項。

至於短期計畫則以市場檢查工作常態運作為目的，描述具體的行動及各項活動資源之配置，通常以一年為期進行規劃。短期計畫以管理任務為主軸，處理組織的議題包括人員管理、資訊科技管理、預算、訓練等。歐盟對於市場監督短期計畫之制訂，認為應包括：重要性排序、市場檢查對象之選定、資源

分配之決策工具、總體規劃-專案計畫的合併、運用關鍵績效指標來控制市場監督活動、從利害關係人得到反饋等。

(1) 重要性排序(Prioritizing)

基於資源的有限性，市場監督主管機關不可能同時檢查市面上所有的產品，必須依據既有的監督資源與監督目的，將市場檢查項目進行重要性排序，將資源進行最佳化的配置，達成保護消費者權益並確保共同市場中商品的公平與自由流通之目標。

依據歐盟歸納成員國之良好實踐，市場監督主管機關在進行重要性排序時，可依據下列考量因素與資訊來源：

- 商品事故調查報告與事故統計數據¹²

將商品事故調查報告與事故統計數據作為市場檢查產品優先順序之考量，一方面可協助找出具有危害人體之較高風險的產品，加強對此類產品之監督；另一方面更可透過商品事故案件，了解技術規範符合性與產品風險危害之間的關係，如進一步將商品事故發生數據，與技術規範不符合率進行交叉比對，可了解現行技術規範是否有進一步修正之必要。

- 消費者、消費者團體或媒體之報告

來自消費者、消費者團體或媒體之事故報告，通常可協助主管機關採取適當的行動（回應性監督），例如彙整消費者之事故報告，可得知產品危害是否屬於單一事件或屬通案性質；且根據不同消費者或團體對於產品之申訴內容，主管

¹² 事故傷害統計數據可參考歐洲傷害資料庫(Injury Database, IDB)，網址：
<https://webgate.ec.europa.eu/idb/>。

機關可據以作為市場監督資源配置篩選之依據，更精確地鎖定市場檢查對象與範圍。

- 製造商、進口商或經銷商之通報

由於製造商、進口商或經銷商在產品上與同業競爭，因此可能會將產品具有之潛在風險資訊通報給主管機關，而主管機關基於維護市場公平競爭之目標，即需將市場監督資源集中於這些具有潛在風險、嚴重瑕疵的產品之上。

- 與產品瑕疵或危險有關之數據資料庫

歐盟成員國之間除了可透過非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)，將危險產品資訊及分析報告通報於系統外，其他資訊管道來源尚有歐盟通訊與信息中心(CIRCA)¹³、市場監督資訊與通報系統 (Information and Communication System for Market Surveillance, ICSMS)、歐盟市場監督良好實踐知識庫等，使主管機關可以更快速、更低成本地取得制定市場監督計畫所需資訊。

- 過往執行市場監督所獲得之經驗資料

隨著時間的演進，市場監督機關透過市場檢查蒐集大量有關產品類別與企業的資訊，並儲存於資料庫。此項數據資料可用以進一步分析特定產品或特定企業在市場中不符合規定之比例及問題領域，可協助主管機關針對此類企業或產品加強監督與檢查。

(2) 市場檢查對象之選定

¹³ CIRCA 全名為 The Communication and Information Resource Centre Administrator，該平台允許行政機關依據議題別籌設專家工作組，針對特定重大事件提供主管機關諮詢建議。

基於市場監督資源有限，主管機關必須決定市場檢查的對象為何，因此，有關過往的稽查經驗、經濟營運者的守法程度、銷售業者端的特性等資訊，皆是作為主管機關決定檢查對象之參考依據。

(3) 資源分配之決策工具

一旦主管機關確定短程計畫的重要性排序後，隨即應針對當年度可茲運用之人力、財政預算及檢查資源進行配置。依據歐盟市場監督良好實踐指出，各成員國可透過三種決策工具來進行市場監督計畫之資源分配：

A. 團體決策支援系統(Group decision support systems)

團體決策支援系統(GDSS)係運用電腦作為團體的決策支援，強調決策的溝通過程，可納入市場監督組織的管理者、專家及外部利害關係者之意見，透過會議討論或網路來進行。例如，主管機關在擬定市場監督計畫之前，可將討論議題與相關數據提供給與會者，或公開由外部參與者透過遠端控制方式，將意見傳達至電腦平台中，最後由團體決策支援系統(GDSS)綜整出各式提議與想法，作為決策之參考。

B. 工作坊(Workshop)

透過召開工作坊的方式來規劃市場監督計畫，為另一種團體決策的方式。工作坊的決策步驟為：不同觀點的參與者進行腦力激盪、選取最佳解決方案、擬定執行方案。

C. 多準則分析(Multi-criteria analysis)

重要性排序意味著許多衝突的利益與限制條件必須被納入考量，因此需要藉由多準則的權重排序方法來支援決策制定。而準則的選定至少應包括：產品的風險程度、風險的

可接受度、處理風險所需之成本等三項群組。在此三項群組底下，則有更多具體的指標，透過評量得出分數。

首先，產品的風險程度群組含括的指標包括：

- 該項產品族群之風險評估
- 產品使用群組的易受傷害程度(例如孩童或年長者)
- 傷害統計資料：該產品導致之事故與醫療案件數目
- 產品事故所引發之醫療費用
- 在不久將來的風險預期發展（例如人口老化等）

針對風險可接受度的評量指標包括：

- 民眾與媒體對於該項產品類別的關注程度
- 社會大眾對於該項產品的風險意識
- 消費者的投訴頻率

針對處理風險所需成本之評量指標包括：

- 現階段產品所需遵循的法規與技術規範
- 歷史數據所顯示之產品規範遵循程度
- 處理產品風險所需之相關資源

一旦評估指標確立後，特定產品類別相關的各項風險即可依據分數加以排序、或利用相對分數、評量表等方式呈現。主管機關在取得量化數據的情況下，可依據量化數據或級距進行給分。對此，歐盟針對自行操作使用設備(Do it Yourself equipment)進行評量的案例，說明如下表 2：

表 2 歐盟多準則分析方法範例

排序	產品-傷害	分數	風險程度 50%	風險可接受度 25%	處理風險 所需成本 25%
1	圓鋸-截肢	3.89	4.3	3.1	3.8
2	鏈鋸-截肢	3.86	4	3.1	4.4
3	電動砂輪機-眼傷	3.43	3.6	2.1	4.4
4	磁磚切割機-截肢	3.18	3.3	2.3	3.8
5	蒸氣式壁紙黏貼機-燒傷	2.78	2.9	2.5	2.9
6	鑽孔機	2.73	2.8	2.1	3.2
7	斜切鋸-切割傷	2.56	2.2	2.5	3.2
8	圓鋸-切割傷	2.49	2.6	2.8	2.1
9	釘槍-眼傷-手指傷	2.29	2	2.5	2.6
10	嚴苛條件下使用之燈具-觸電	2.29	1.4	1.9	4.4
11	電動綠籬修剪機-切割傷	2.27	1.9	2.1	3.2

資料來源：EU PROSAFE, 2010, Best Practices Techniques in Market Surveillance.

(4) 總體規劃(Overall planning)

在完成短程計畫重要性排序後，主管機關依此需訂定各項工作計畫之具體內容，將人力及實驗室資源配置至指定專案及活動，並依據各類型產品檢測領域訂定工作之執行期間。依據歐盟市場監督良好實踐指出，短程計畫是由數個個別檢查計畫所匯聚而成，而在每一項檢查計畫中應包括以下項目：

- 預估檢查執行次數
- 預估取樣數量
- 首次預估檢測送件數
- 預估人力資源以及執行工作所需資源
- 計畫財務需求

- 執行工作期間與期限

(5) 運用關鍵績效指標控制市場監督活動

主管機關應透過監視(monitor)執行市場監督活動，滾動式調整執行計畫及預算，避免超支的狀況發生。一般而言，市場監督活動績效係以產出(output)作為指標，如下：

- 市場檢查數量
- 產品調查數量
- 實驗室檢測數量
- 針對不安全商品採取措施數量
- 經濟營運者採取自願措施之數量
- 從市場回收品項之數量
- 施予罰則之數量
- 處理時間（從取樣到個案處理結束的時間）

此外，主管機關也可以運用與市場監督政策目標相關之成效(outcome)作為績效指標，例如不符合規定商品與符合規定商品之比例，可凸顯執法行動的效用等。

3. 海關對於第三國進口商品的控制

為防範不符合規定及不安全的產品從第三國進口至歐盟境內，海關扮演支援市場監督機關的重要角色，於邊境執行商品安全及符合性控制（圖 7）。海關可於商品進口過程中，及在商品於市場自由流通之前，進行充分的檢查，並與市場監督機關密切配合與合作。

依據歐盟《海關管制規則》(Council Regulation 339/93/EEC) 及《新立法架構規則 Regulation》(EC) No 765/2008 之規定，海關具有下列責任：

- (1) 當懷疑第三國進口之商品對於人體健康、安全、環境或其他公共利益存在嚴重風險，或文件及標誌不符合規定要求時，海關得「暫停放行」。
- (2) 當商品違反 Regulation(EC) No 765/2008 第 29 條時，亦即產品已遭到其他主管機關認定為對人體生命健康、環境或其他公共利益具有危害風險的情況時，不予放行商品自由流通。
- (3) 當商品符合歐盟相關安全標準法規且未呈現任何危害公益之風險，海關必須授權放行商品予以自由流通。
- (4) 當商品被暫停放行時，海關必須立即通知其商品之國家市場監督機關，於三天內提出初步的商品調查報告，並決定商品是否未呈現嚴重危害健康及安全之風險，或未違反歐盟產品安全法規之情形，而予以放行；或是商品必須予以扣押，以進行進一步的檢查其安全性與符合性。

市場監督主管機關，在接獲海關決定「暫停放行」商品通知後，應採取適當措施。而在進行通知程序的時候，有四種情形應予區分：

- (1) 可疑產品係對健康或安全具嚴重且立即之危險者：禁止產品上市，並要求海關，在產品之商業發票或相關文件上標示「危險產品-不得放行流通(Dangerous product — release for free circulation not authorized)」。歐盟成員國必須決定銷毀產品或使其無法運作，同時必須將此個案通報至非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)。市場監督機關對於商品是否安全或符合規定之回饋，對於海關從事風險管理及控制過程而言，是相當重要的。因為此種回饋，能夠確

保海關的控制能聚焦在高風險的商品，並允許合法交易的程序簡化。

- (2) 可疑產品係不符合歐盟或會員國產品安全規範者：市場監督主管機關必須採取措施，必要時禁止產品上市。在禁止產品上市的情形下，應要求海關在產品之商業發票或相關文件上標示「產品不符合規定-不得放行流通(Product not in conformity—release for free circulation not authorized)」；或是產品具有瑕疵但對人體並未存在嚴重安全危害時，市場監督主管機關可以聯絡進口商，並告知此批商品將被允許進口，但只能在產品補正符合規定後方能流通於市場中。
- (3) 可疑產品尚無嚴重且立即之危險，亦非不符合相關產品安全規範者：此種情形，在其他通關程序均符合規定的情況下，必須將該產品放行流通。
- (4) 海關未曾接獲任何主管機關對可疑產品的通知者：此種情形，在其他通關程序均符合規定的情況下，必須從暫停放行起第3個工作日內將該產品放行流通。

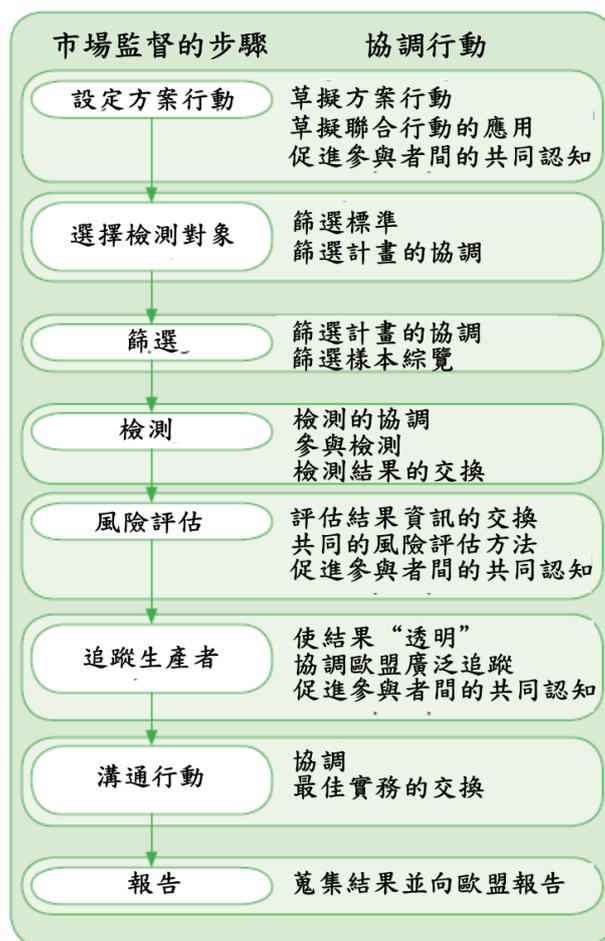


圖 7 歐盟跨邊境市場監督行動

資料來源：EU PROSAFE, 2010, Best Practices Techniques in Market Surveillance.

4. 市場監督的程序

當市場監督機關具有足夠理由相信商品存有風險，此時必須執行商品符合性之評估，進行適當的檢查（文件或實驗室檢查），並適時顧及由經濟營運者提出的經第三方認證的符合性評鑑報告。若商品呈現出對人體健康或安全具有危害風險時，市場監督機關必須要求經濟營運者進行下列事項：

- (1) 採取任何行動，使商品符合歐盟商品安全相關法規標準的要求；
- (2) 商品回收下架(withdrawal)；
- (3) 召回商品(recall)；

(4) 在一定期限內，停止或限制商品的供應。

此外，一旦出現嚴重風險的商品需要立即的介入時，市場監督機關必須先行採取合乎比例原則且與經濟營運者溝通過後的「限制性措施」，毋須等待經濟營運者採取使商品符合規定之矯正性措施。同時，必須將符合性評估結果及採取的補充性措施¹⁴，通報於非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)，使其他成員國知悉。歐盟市場監督主管機關及經濟營運者對危險產品處理行動流程如圖 8 所示。

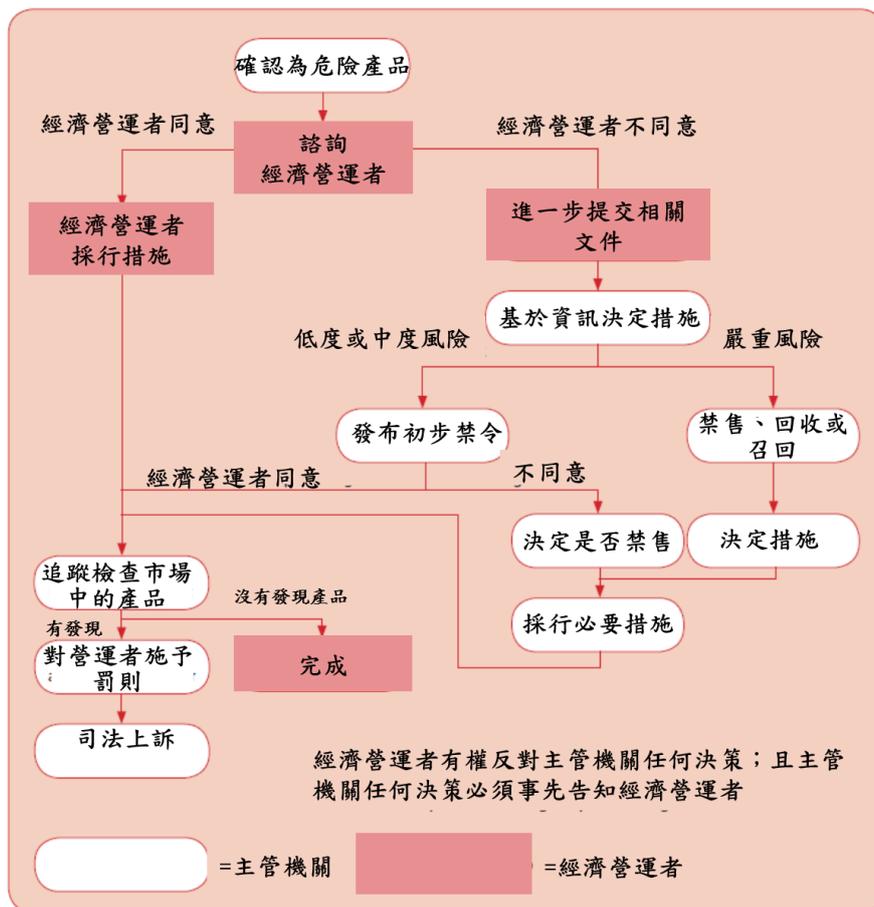


圖 8 歐盟市場監督主管機關及經濟營運者對危險產品處理行動流程

資料來源：EU PROSAFE, 2010, Best Practices Techniques in Market Surveillance.

¹⁴ 為確保市場監督之有效執行，除矯正措施之外，主管機關尚得採行「補充性措施(Complementary activities)」，其重點有：1.與製造商及供應商合作；2.對有 CE 標示的不符合產品之義務人採取適當行動(包括警告及採取法律行動等)；3.警告有危險之虞的消費者、銷毀危險物品、禁止出口或使用、以及廢止驗證等。

5. 防衛機制(Safeguard Mechanisms)

依據歐洲聯盟運作條約(Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU)第 114 條第 10 項訂有防衛條款程序(Safeguard clause procedure)，規定各會員國必須針對危害健康與安全之產品¹⁵，採取限制性措施，「禁止」不符合產品上市、「回收下架」市場中之產品或於一定期限內「召回」商品，所採取措施執行的範圍，應及於同一批次或系列的所有產品。並且，針對所採行之措施，應透過市場監督資訊與通報系統(ICSMS)通報歐盟執委會。然而，防衛條款程序與非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)並不相同，係各自獨立運作。亦即，在適用「防衛條款程序」之前，並不當然就必須先適用 RAPEX 系統。但是一旦適用 RAPEX 系統，且所採取的是永久性禁止或限制商品的自由流通措施時，則應同時適用「防衛條款程序」。

6. 產品追溯性要求(Traceability of Products)

歐盟《一般商品安全指令》(GPSD)訂有產品可追溯性的要求，以協助市場監督機關能夠有效追蹤商品的生產歷史，並獲得產品符合性的相關證據。對於管制者而言，產品可追溯性能使市場監督機關有效的執法，採取包括商品下架回收或召回的矯正措施，有效追蹤經銷鏈(distribution chain)中的不安全或不符合規定之商品，並辨識經濟營運者的角色及責任。而對於製造商而言，產品可追溯性也相當重要，因為其可協助在產品上市前，有效控制生產過程與供應商，並於商品投入市場後，可控制經銷鏈。一旦發生商品不符合規定，製造商可以依據此追溯體系所提供的資料，來減輕商品召回或回收之影響。

¹⁵ 適用「防衛條款程序」的不符合產品，其「不符合性」應係整體系列製成品設計體系之缺失。反之，倘其「不符合性」，係屬於單一個別性的缺失時。例如，當該產品的瑕疵，僅限於發現該不符合產品的該會員國的一國領域之內時，即毋須援用「防衛條款程序」。

所謂產品追溯性要求，係指：1.製造商必須於商品上標示製造商的姓名、註冊名字或註冊商標、地址；2.進口商必須標示姓名、地址、註冊名字或註冊商標；3.標示產品資訊，包括產品類型、批次、序號或型號或其他允許標示之要素等。

7. 資訊交換系統(Information exchange systems)

大致而言，基於不同功能與目的，歐盟設置三種資訊交換系統：市場監督資訊與通報系統(ICSMS)、非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)及醫療器材之警戒系統(Medical devices: Vigilance System)。

(1) 市場監督資訊與通報系統(ICSMS)

市場監督資訊與通報系統(ICSMS)係一項提供給歐盟所有市場監督機關，作為溝通平台的資訊科技工具，主要可以分為公開的部分及非公開的部分。此系統建置目的，乃提供各市場監督機關能即時快速、有效率的溝通，並針對不符合規定的產品資訊進行分享，例如產品測試結果、產品辨識資料、經濟營運者資訊、風險評估、事故資訊等。特別是當一個主管機關懷疑市場上流通某種產品之安全性時，即可先透過 ICSMS 系統確認該產品是否曾經被測試、檢驗過，如果該產品曾經被測試、檢驗過，則該主管機關則可閱讀 ICSMS 系統上的測試報告；如果 ICSMS 系統並無資料顯示該產品曾經被測試、檢驗過，該主管機關則可由市場取得產品進行檢驗。如此一來，透過資源的分享，能夠使得市場監督機關將時間精力置於未經測試的產品，避免在產品檢驗時不必要的重複工作。

ICSMS 系統內部非公開的部分，主要是提供市場監督機關、海關及歐盟的資訊，包含所有產品相關的資訊（產品

描述、測試結果、採取措施等)，只有擁有帳號密碼者才可進入系統閱覽。至於公開部分，資料公開對象為產品的顧客、使用者及製造商，資訊內容包括產品參考資訊、及其不符合規定之情形等。

(2) 非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)

RAPEX 係依據 GPSD 第 12 條規定建立的針對歐盟境內的預警資訊系統，此預警系統適用產品範圍含括非食品類危險消費品和專業用品的資訊，包括玩具、化妝品、電器、個人防護裝備、機械和機動車輛等，這些產品可能為消費者健康與安全、工作場所的健康與安全、環境、能源效益和公共安全等公眾利益帶來嚴重風險。一旦發現產品具有嚴重且立即的危險，會員國主管機關應諮詢生產者或經銷商，蒐集資訊，研判危險之性質並採行適當的行動，例如從市場中回收(withdraw)並將產品下架、從消費者手中召回(recall)產品或發布警告訊息等。而歐盟成員國所設置的國家聯絡單位(National Contact Points)亦將透過通用快速預警系統(General Rapid Alert System for the RAPEX, GRAS-RAPEX)通知歐盟此產品之狀況、風險及主管機關採取之矯正措施等資訊。歐盟接獲通報系統資訊後，將會傳遞予所有成員國的國家聯絡單位，同時也會將資訊刊登於 RAPEX 的週報訊息中，該週報內容涵蓋所有最近嚴重危險產品的風險資訊，以及矯正措施的最新近況，同時週報內容也會公布在 RAPEX 網站中。依據歐盟統計，目前加入 RAPEX 系統的成員，包括家歐盟 28 個成員國及 3 個歐洲自由貿易聯盟國家(EEA-EFTA)國家冰島、列支敦士登和挪威。自 2004 年起，已有超過 20,000 筆針對危險產品採取之措施通報於 RAPEX 中，而在 2015 年 2,123 筆通報數中，有 2,072 筆通報為產品

對於人體健康或安全具有風險(其他案例可能是造成環境風險)，其中又有 1,752 筆屬於嚴重風險，如圖 9 所示。

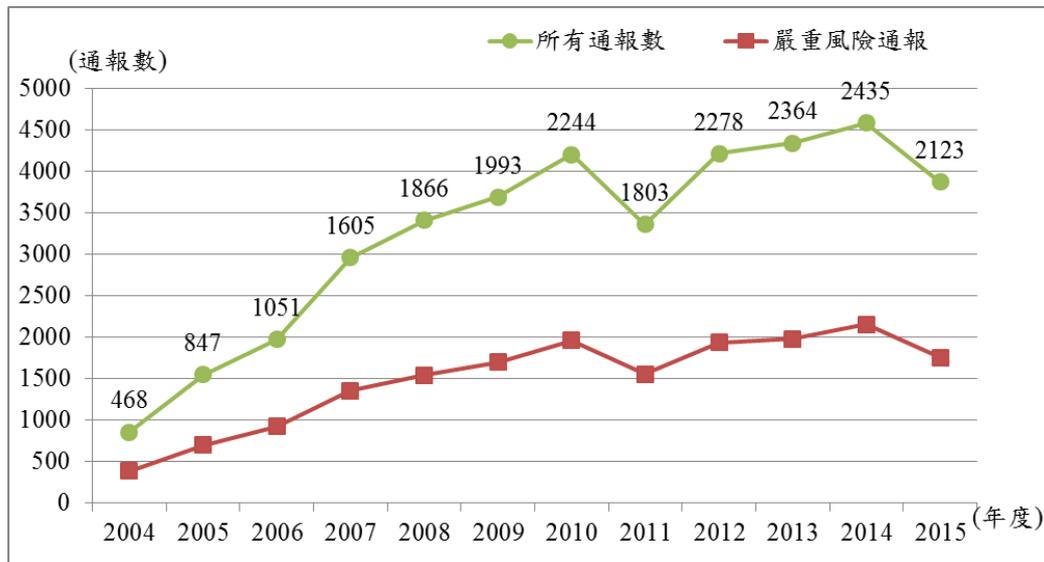


圖 9 歐盟 2004-2015 年快速資訊交流系統通報數量統計

資料來源：European Union, 2016, Rapid Alert System for dangerous products 2015 Results.

(3) 醫療器材之警戒系統(Medical devices: Vigilance System)

醫療器材之警戒系統係適用於所有可能導致或已經導致病人或使用者的死亡或健康惡化之意外事故。「意外事故」發生的原因則有：(1) 任何屬於器材特性或操作之惡化或減損；(2) 任何不適當的標示或使用說明；(3) 任何與技術或醫療有關且屬於器材特性或操作上的原因最終導致製造商系統性回收者。

「製造商」應將意外事故通知市場監督主管機關，且在完成通知後，應即調查事故原因，作成報告，提交主管機關，並與主管機關合作，考量應採取何種行動。「主管機關」在收受報告後，應即展開評估，並通知執委會及其他會員國。「歐盟執委會」則有可能與該主管機關合作，或在歐盟層

級，採取任何措施，並完成相關資訊資料庫的建置，供各會員國主管機關查閱。

「警戒系統」與「防衛條款程序」最主要的不同，在於適用「警戒系統」時，縱使是製造商自願性的採行措施，亦應「通知」市場監督主管機關。然而，在適用「警戒系統」時，倘又在符合「防衛條款程序」要件的情形下，則對於有 CE 標示的不符合產品，主管機關應依據「防衛條款程序」的規定，採取「嚴格措施」(A restrictive measure)，並進行相關通知程序。但是，在採取「防衛條款程序」之前，並無必要須先啟動「警戒系統」。

二、英國後市場監督管理作法

依據歐盟 RAPEX 系統之統計，2015 年英國產品被通報至 RAPEX 系統之數量為 232 筆，低於德國 368 筆及法國 277 筆（圖 10），相對而言產品安全度較高，因此本研究以英國為案例，針對其市場監督執行體系、執行方法與管理成效等進行分析。

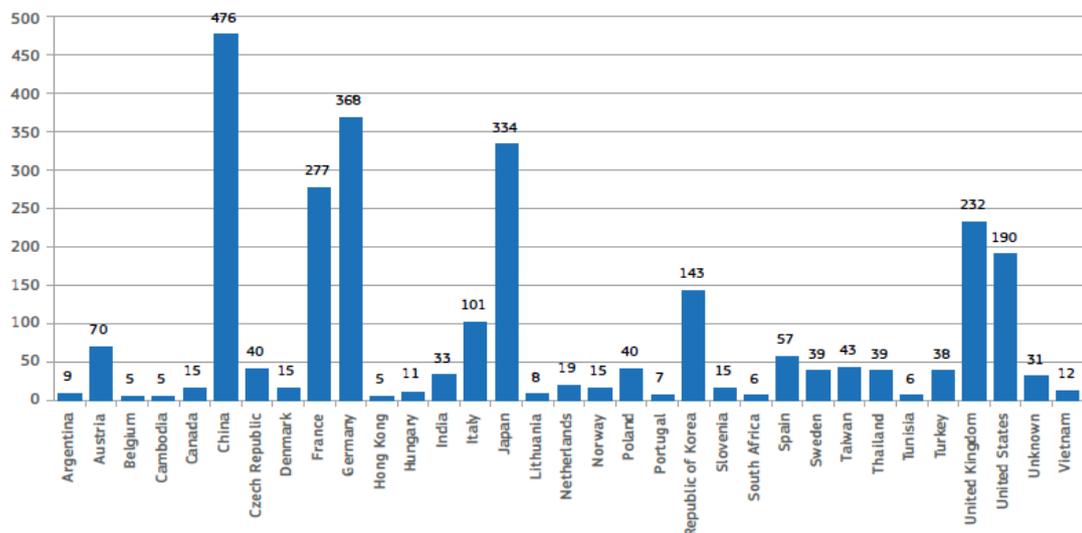


圖 10 2015 年產品被通報至 RAPEX 系統之原產國統計

資料來源：European Union, 2016, Rapid Alert System for dangerous products 2015 Results.

(一) 英國市場監督管理體系

依據《新立法架構》(NLF)規定，英國的市場監督管理責任分散於各個公部門單位，不同機關負責執行不同面向的產品安全法規（圖 7）。例如：安全衛生署(Health and Safety Executive, HSE)負責工作中使用機器本身之產品安全，但有關消費者使用產品上之安全則由地方當局的貿易標準部門(Local Authority Trading Standards)負責，若產生權責爭議的話，主管機關之間會相互溝通協調，使權責明確化。

依據歐盟 GPSD 之規範，英國制定《一般消費商品安全法》(The General Product Safety Regulations 2005, GPSR 2005)，由「商業、創新及技術部(Department for Business, Innovation and Skills, BIS)」為主管機關，並以地方機關(Local authority)為執行機關。商業、創新及技術部(BIS)設置有市場監督協調委員會(Market Surveillance Coordination Committee, MSCC)，定期召開會議，以協助釐清各項產品之市場監督主管機關，並依據歐盟 Regulation(EC) No 765/2008 之規定，促進市場監督主管機關間的合作與協調。此外，於市場監督協調委員會(MSCC)下亦設置小組(sub-group)，由商業、創新及技術部(BIS)、社區和地方政府部門(Department for Communities and Local Government, DCLG)、稅務海關總署(HM Revenue & Customs, HMRC)、國境局(Border Force)及市場監督機關指派代表參加，此小組每年召開 3-4 次會議，扮演市場監督機關之情報任務及協調團體的角色。英國主要產品之市場監督主管機關如圖 11 所示。

英國所有的市場監督機關為獨立自治的執行機構，可自行設定規劃和預期成果。由於英國有一系列的市場監督主管機關，具有多元的市場監督網絡，因此這些組織無法提供其掌握的整體資源，如預算，人員和技術手段的數據。例如地方當局有數百名員

工從事市場監督活動，並需與區域及國家的監督工作進行統籌及協調。

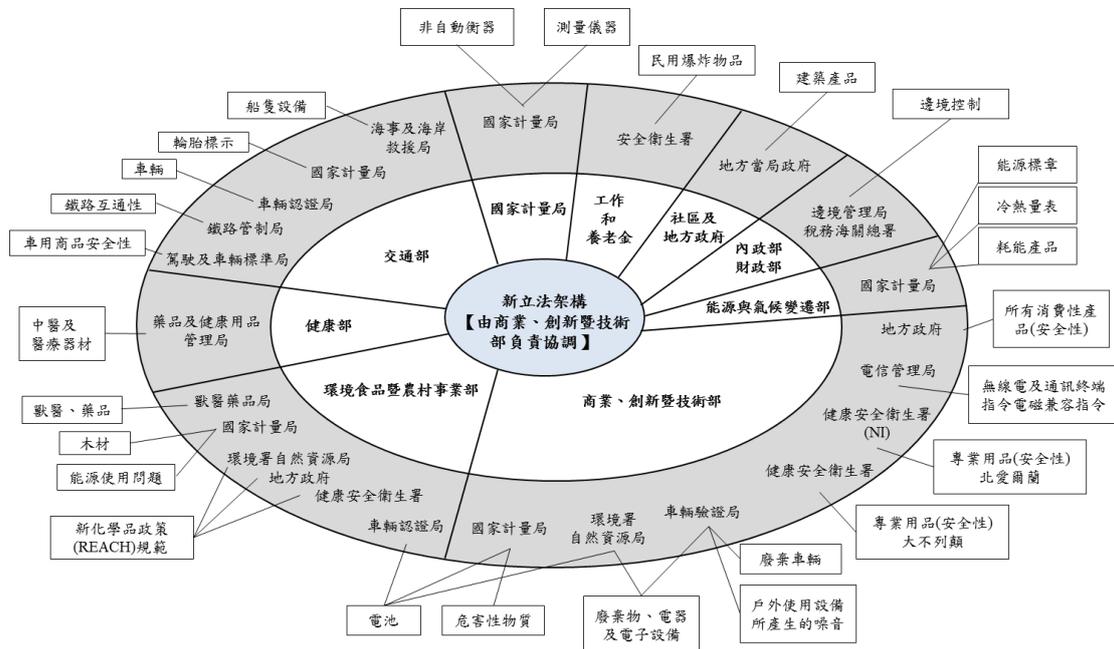


圖 11 英國市場監督體系

資料來源：BIS, 2009, NATIONAL MARKET SURVEILLANCE PROGRAMME January 2015-January 2016 United Kingdom.

英國最大的兩個市場監督機關為地方當局政府 (Local Authorities) 及安全衛生署 (HSE)，在其規模及數量龐大的活動情形下，需要進一步的合作與協調，因此於 2012 年成立產品安全焦點小組 (Product Safety Focus Group, PSFG)，由英國所有地區的貿易標準部門指派代表參與，每年召開 3 次會議，扮演地方當局、區域及中央政府，以及其他利害關係人之間，協調產品安全、符合性、執行一致性及相關議題的策略性角色。

目前英國已有超過 200 個地方市場監督機關，由當地的貿易標準局負責 (Trading Standards Institute) 接受民眾對於不安全消費商品之投訴、進行樣品檢測，確保商品符合安全法規、向企業諮詢有關商品安全之法規等。

(二) 英國市場監督活動與程序

依據英國一般產品安全規範(GPSR)之規定，為確保安全、符合規定的產品能在歐盟內部市場上自由流通，課以經濟營運者最少的管制負擔，市場監督機關的活動須以負責任的(accountable)、有針對性的(targeting)、合乎比例原則 (proportionality)、一致性(consistency)及透明性(transparency)為目標，並與其他執法機關及歐盟其他成員國合作。監督活動說明如下：

1. 英國市場監督主管機關相當重視「教育」途徑，藉由教育企業有關產品安全適用的法規，來避免產品不符合規定之情形發生，並將「溝通」視為最優先推動的工作。
2. 市場監督機關應建立、定期更新與推動市場監督計畫，依據產品的不同類型、風險程度來進行監督活動。可採行「監督」及「干預」之途徑，來確保產品之安全，例如調查產品涉嫌違規之投訴，並依據比例原則進行追蹤(follow-up)。舉例來說，一旦消費者對於汽車產品有安全上的疑慮，可至駕駛及車輛標準局各地分支機構進行投訴，主管機關將會深入調查並與製造商合作，務必使產品符合作業規範。再者，主管機關也應持續了解與產品安全相關的科學及技術最新發展知識。
3. 市場監督主管機關以「風險評估」作為行動的基礎，針對具有潛在違害的商品及違規發生頻率較高的產品，積極開展預防的工作。
4. 市場監督主管機關針對工作場所中心設備的使用，所進行的檢查，包括三個階段：A.檢查(Check)：文件（CE 標誌、符合性聲明）及目視是否有明顯的缺陷；B.調查(Investigate)：透過實驗室或專業工程師進行蒐證；C.執法(Enforcement)：依據風險程度進行執法行動。

5. 針對具有嚴重風險的產品採取矯正措施，應通報歐盟執委會，並透過 RAPEX 和 ICSMS 系統與其他成員國之市場監督機關進行溝通。

(三) 案例-英國「安全衛生署」市場監督活動與機制

依據英國《電氣設備安全規則》(The Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016)之規定，電器設備市場監督之主管機關可區分為：1.工作場所中使用的電氣設備-主管機關為安全衛生署(Health and Safety Executive, HSE)、2.一般私人使用的電氣設備-主管機關為國家計量和管理辦公室(National Measurement and Regulation Office, NMRO)。以下首先針對「安全衛生署(HSE)」之市場監督活動與機制進行說明。

英國安全衛生署擁有一批小型、分散式的檢查團隊及行政人員，代表市場監督組織來執行產品安全/市場監督的工作。採行之市場監督管理作為，可以區分為積極導向(proactive)與回應導向(reactive) (圖 12)。所謂「積極導向」的市場監督措施，係指主管機關依據風險評估結果之風險等級，選定產品後「主動」進行市場檢查與測試，安全衛生署通常會與歐盟其他市場監督主管機關合作，以一致性與協調的方式適用歐盟產品安全的法規。而「回應導向」的市場監督措施，則指安全衛生署依其職權範圍，針對有安全疑慮的產品進行調查與回應。

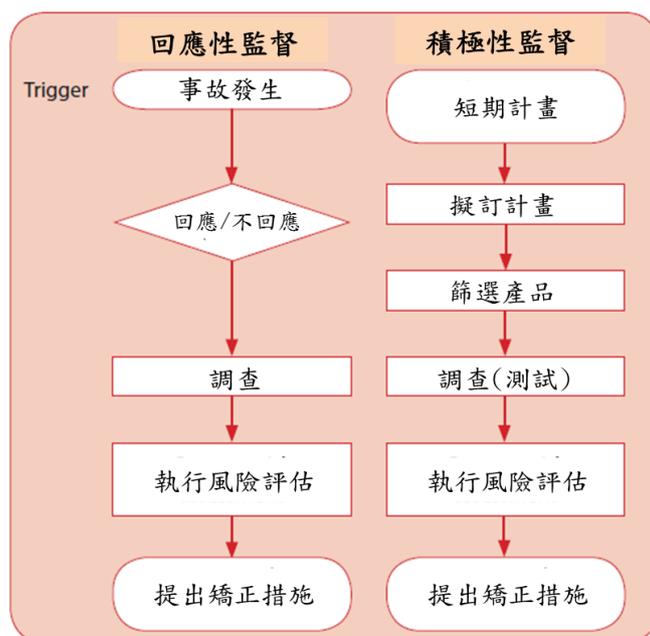


圖 12 反應性及積極性之市場監督

資料來源：PROSAFE, Best Practice Techniques in Market Surveillance.

http://www.prosafe.org/images/Documents/EMARS/EMARS_Book_of_Best_Practice.pdf

一般而言，市場監督機關針對產品檢查結果，依據比例原則，採行之手段可分為以下幾種類型：

1. 「安全但不符合規定的產品 (Safe Products but non-compliant)」，亦即文書作業錯誤 (paperwork error) 之產品，包括 CE 標誌、符合性聲明及產品使用說明錯誤等，通常會先採取郵寄通知給製造商的行動，提供業者補正改善的機會，若業者無法於期限內補正，則會進一步採取執法行動，要求業者將產品下架回收，不得於市場上販售。
2. 「不安全產品 (Unsafe Products)」，亦即產品不符合歐洲標準 (European Standard, EN) 及相關產品安全指令之要求，或產品安全有缺陷，可能對公眾之健康及安全存在潛在或實質性之危險時，主管機關會依據嚴重程度，採取適應之矯正行動。例如，當產品出現無其他措施可充分確保其安全性時，主管

機關會限制或禁止產品陳列於市場及提供服務，要求產品自市場撤出。

為減少與工作有關的死亡、傷害與疾病，英國安全衛生署針對工作場所中使用之設備及活動安全等進行監督，明定執行的作業流程，說明如下：

1. 檢查(Inspection)

現場操作局(Field Operations Directorate, FOD)是安全衛生署下最大的業務檢查部門，業務範圍涵蓋建築、農業、製藥業、工程、食品和飲料、娛樂、教育、健康服務及用氣安全等。其進行檢查的程序，首先，選定從事高風險活動、可能不符合規定、擁有大批員工的責任人作為檢查之標的；其次，進行檢查之規劃及準備作業，蒐集檢查前必要之相關資訊（例如過去的事故紀錄）、考量組織的規模及架構，以及工作活動的風險程度及複雜程度，選定檢查標的及欲達成之目標；再其次，啟動檢查作業前，必須先行說明執行檢查的目的、原因及檢查方法，並採取動態管理的方式，持續檢視標的對象違規及修正情形，並與責任人保持聯繫與溝通；最後，完成相關報告與紀錄，並視必要安排再次訪視追蹤。檢查流程如圖 13 所示。

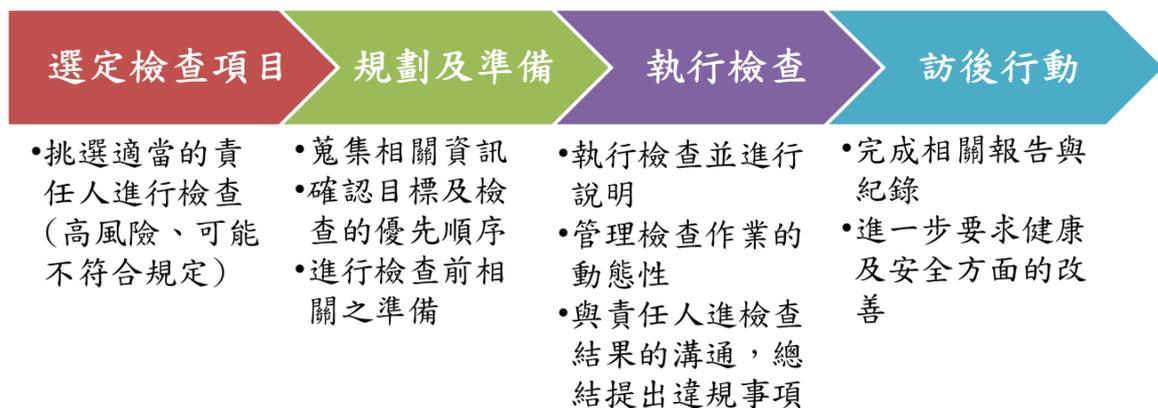


圖 13 英國安全衛生署進行市場監督檢查的程序

資料來源：本研究自行彙整。

2. 調查(Investigation)

市場監督主管機關針對導致死亡、人體傷害、職業傷害與危害等與工作相關的事故，著手進行調查。目的在於找出事故發生的原因及過程，並採取適當的執法行動。主管機關是否要介入事故的調查，具有自由裁量權，考量的因素包括：潛在或實際損害的規模、任何潛在違反法律的嚴重性、執法的優先順序、取得調查結果的實用性、事件更廣泛的意義，包括公眾的關注程度。

3. 處理投訴(Complaints)

針對產品安全投訴議題，安全衛生署設立一套共同、透明的處理程序，供主管機關作為是否將投訴納為後續追蹤，或納入正式調查之依據。所謂「投訴」之認定，必須符合：已經造成或可能造成嚴重的傷害；或宣稱的員工基本福利設施遭到指控；或明顯已構成違法。只要符合此認定標準，主管機關必須依照前述程序進行調查，除非機關沒有充足的資源可進行追蹤或調查、沒有合理可行的預防措施或這是不切實際的追蹤/調查，否則皆須進行處理。

4. 決定執法措施(Enforcement decision)

針對檢查、調查及投訴調查結果，安全衛生署必須做出執法行動之決定，考慮採取何種行動時，可參考執法管理模式(Enforcement Management Model, EMM)提供之原則，但檢查員(inspectors)仍擁有其自由裁量之權利。執法管理模式(EMM)提供之步驟如圖 14 所示。

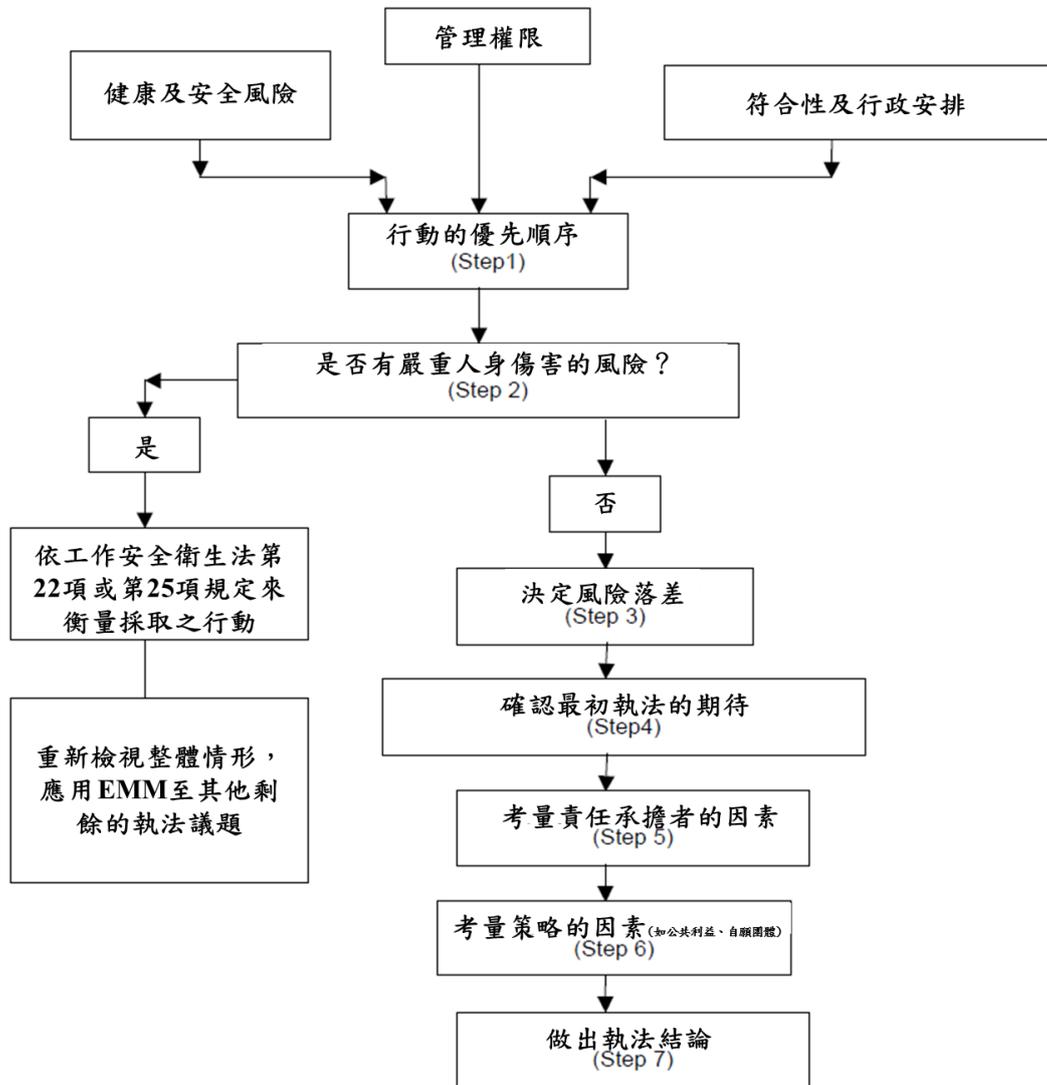


圖 14 英國安全衛生署執法管理模式之步驟

資料來源：Health & Safety Executive (2013), Enforcement Management Model.

5. 發布通知(Notice)

檢查者及第一線管理者依據執法管理模式(EMM)提供之原則，視不同情況，發布各類型通知。例如：依據工作安全衛生法(Health and Safety at Work Act, HSWA)第 22 及 23 項規定發布「禁止通知書」及第 21 及 23 項發布「改善通知書」。安全衛生署針對發布通知之作業程序，亦擬定一套作業流程，如圖 15 所示。



圖 15 英國安全衛生署發布通知之作業流程

資料來源：本研究自行彙整。

6. 起訴(Prosecution)

安全衛生署依據比例原則及對於健康和安全的風險與違規嚴重程度，在充分蒐集證據後，可提出起訴報告，針對責任承擔者施行懲罰性行動。

(四) 案例-英國「國家計量和管理辦公室」市場監督活動與機制

英國有關一般私人使用電氣設備之主管機關為國家計量和管理辦公室(NMRO)，負責確保市面上的電器產品符合相關技術標準規定，避免產品危害人體健康、安全或其他公共利益。NMRO 執行市場監督之活動，主要包含三大工作¹⁶：

1. 市場檢查(Inspection)與調查(Investigation): 市場檢查項目主要為產品必須符合下列規定-歐盟電子電機設備限制使用危害物質指令(Electrical and electronic equipment under RoHS)、生態設計(Eco-design)和能源標籤(Energy Labelling)、輪胎標籤(Tyre labelling)、電池、蓄電池、歐盟木材與木製品法規(EU Timber Regulation)等。2015 年 NMRO 共執行 4,158 項市場檢查及 1,411 件調查。

¹⁶ 資料來源：National Measurement and Regulation Office, 2016, Annual report and accounts 2015-16, https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/538377/NMRO_AR_A_2015-16-ACCESSIBLE.pdf

2. 購買檢測(Product Testing)：NMRO 基於產品的風險高低，排定購買檢測的優先順序，並對企業執行盡職調查機制(due diligence system)¹⁷深入分析，以確保適當的預警措施及避免不符合規定的產商品流入市場。2015 年 NMRO 共購買及檢測 513 項產品。
3. 商業支援(Business Support)：NMRO 提供產業支援與諮詢建議，協助其產品能符合技術標準規定，並與個人企業或產業協會合作，協助守法企業拓展市場，提高企業競爭力，促進新技術及創新技術的發展。2015 年 NMRO 與 30 個產業工會合作及辦理 50 場說明會，提高產業界對於遵守商品安全法規之意識；並完成 2,551 件諮詢與回覆。

¹⁷盡職調查機制(due diligence system)由三個階段所組成：資訊收集、風險評估、風險減輕。例如在英國 RoHS 官方網頁中(www.rohs.gov.uk)指出 Due Diligence 為企業面對 RoHS 應盡之責任。所謂「Due Diligence」意指：「確保你的系統運作無誤，以及能夠證明之。」企業因應 RoHS 的首要步驟為風險評估，再者針對漏洞建立合理安全控管，以達到法令要求。除了必需達到標準化、系統化之外，還需做到可舉證、可追蹤。

貳、美國

一、美國消費品安全法律規範體系

美國對於消費商品之管理，主要係依據 1972 年頒布之《消費性產品安全法》(Consumer Product Safety Act, CPSA)，成立「消費品安全委員會(Consumer Product Safety Commission, CPSC)」之獨立管制機關，直屬美國總統管轄，由總統任命五位委員，負責美國境內自製或進口銷售產品的品質安檢（圖 16）。2008 年美國消費品安全委員會(CPSC)頒布《消費品安全促進法》(Consumer Product Safety Improvement Act ,CPSIA)，主要針對 12 歲或以下的兒童設計和使用產品，法令內容包括對有害物質的濃度限制、產品的標籤規範、產品認證、第三方安全測試及玩具安全標準等，致力保障美國消費者（尤其是兒童）免受不安全產品的影響。此法令是自 1972 年消費品安全委員會(CPSC)成立以來最嚴厲的消費者保護法案。

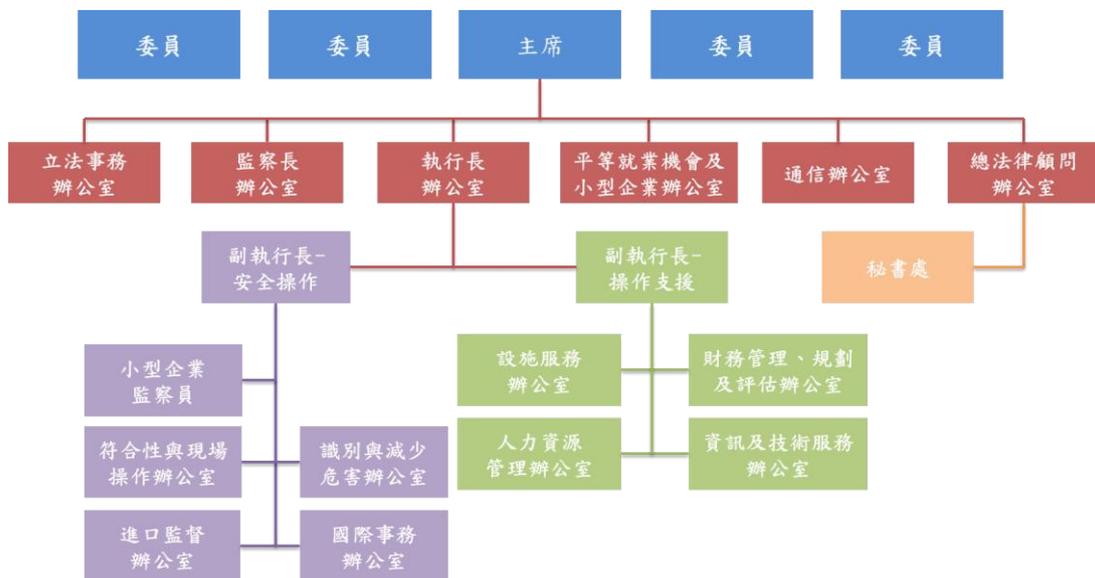


圖 16 美國消費品安全委員會組織架構

依據《消費性產品安全法》(CPSA)，所謂「消費品(consumer product)」指任何物品或其組成，其通常是為配銷而製造：1. 出售給消費者，用於長期或臨時房屋或住所、學校、娛樂場所或其他地點；2. 供在長期或臨時房屋或住所、學校、娛樂場所或其他地點的消費

者的個人使用、消費或享用；除了如航空器、煙草和酒、軍火、汽車及相關產品、食品、藥品和化妝品、工、商、農業用品、醫療器械、放射性材料、殺蟲劑、電子產品輻射、輪船等由美國其他相關機構管轄外，消費品幾乎涉及所有直接提供給家庭、學校和娛樂場所使用的產品，具有相當大的廣泛性。CPSC 也會與環境保護署 (Environmental Protection Agency, EPA)、美國食品和藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)、美國國家公路交通安全局 (National Highway Traffic Safety Administration, NHTSA) 等進行合作，以決定 CPSC 管轄的新的消費品。CPSC 對消費品進行管理所依據的主要法規有《消費品安全法》(CPSA)、《2008 消費品安全促進法》(CPSIA)、《聯邦有害物質法》(FHSA)、《易燃織物法》(FFA)、《防毒包裝法》(PPPA)、《冰箱安全法》(RSA)、《維吉尼亞戈萊姆貝克游泳池和水療中心安全法》(VGBA) 以及《防止兒童汽油燒傷法》(CGBPA) 等。法規部分則有驗證與追溯要求、兒童商品（禁用及限制化學品、追溯要求）、性能要求、簡易標準、包裝要求；此外並應注意消費者產品安全促進法第 104 條—長時間使用之幼兒產品生產規定及產品註冊(Section 104 of CPSIA: Durable Nursery Production Rules and Product Registration)之相關規定及 CPSC 之行政處分 (Letters of Advice)。

美國消費品安全委員會(CPSC)管理的消費品約有 1.5 萬多種，可大致分為兩大類，即強制性管理的產品(regulated product)與非強制性管理的產品(unregulated product)。在 CPSC 管理的 1.5 萬種產品中，有 250 多種消費品屬於強制性管理的產品，CPSC 制定了強制性法規與標準(mandatory safety standards)，主要針對產品的重金屬含量、有毒有害物質、包裝、標籤等關鍵專案。對於強制管理的消費品，CPSC 雖然不對企業生產過程進行監管，但要求產品生產商、進口商和銷售商對發現缺陷、危害和有消費訴訟的產品進行報告，並承擔可能的召回等義務。對於非強制性管理的產品，生產企業可

以採用自願性標準(Voluntary Standards)¹⁸，如美國國家標準協會(American National Standards Institute, ANSI)、美國材料試驗協會(American Society for Testing Materials, ASTM)、保險商試驗所(Underwriter Laboratories Inc., UL)等機構制訂的標準，這些標準雖不被 CPSC 強制採用，但若產品不符合相關自願性安全標準，存在 CPSC 定義的潛在危害時，也屬於召回之列。

依據《消費品安全促進法》(CPSIA)規定，由於某些玩具中含有對人體有害的物質，兒童在長期接觸或誤食的情形下會造成潛在的危害，因此美國特別針對兒童玩具產品¹⁹訂有標示「追蹤標籤(Tracking Label)」的規定，要求製造商需對其所製造的危險產品負起召回的責任。亦即只要是在 2009 年 8 月 14 日以後生產的兒童產品，其製造商須在產品及其包裝上加上一個「永久(permanent)」標籤，作用是幫助製造商追溯產品的生產日期、地點和批號，並幫助消費者能追溯產品製造商或私營專有商標擁有者、聯絡資訊、產品生產日期、地點、批號、產品流水號或其他可識別之資訊等。此外，《消費品安全促進法》(CPSIA)還規定製造商需對購買其產品的消費者提供消費者註冊，於產品隨附消費者註冊卡(Consumer Registration Cards)，藉此來保留消費者資訊及其他重要資料。這項做法雖然無法完整記錄整個產品生產過程從製造商到消費者的資料，但卻能夠讓廠商主動聯繫那些已經購買瑕疵品的消費者，負起應盡的責任(經濟部標準檢驗局，2011)。

CPSC 主要任務包括：1.與利害關係人（消費者、企業、其他代表）共同發展有效的自願性標準、2.公布及執行強制性標準，無合

¹⁸ 自願性標準是由 CPSC 的成員推薦或者通過修改自願性標準組織中的既有標準來發起，工業領域的標準往往由美國材料試驗協會(ASTM)來發展。受推薦後，相關組織會進行技術性評估，然後公開徵求意見，收到意見並對意見進行評估以後，再正式公布標準。特別需要注意的是，CPSC 的官員在整個自願性標準制定過程中無權就提議的自願性規則或者新標準進行投票，只能提供專家意見、資訊或基於死亡、事故和傷害的資料報告的技術支援。

¹⁹ 消費品安全委員會(CPSC)對「兒童產品」的定義為：主要為不超過 12 歲的兒童使用而設計的消費產品。

宜標準可合理保障消費者時則禁止該標準、3.回收具有潛在危險之產品或安排其維修、4.主導潛在危險性產品之研究、5.透過各種渠道包括媒體、州、當地政府、民間團體組織等提供消費者資訊及教育消費者、6.鼓勵企業實施全球公認之最佳實踐，以確保消費產品製造安全等(CPSC, 2011)。

二、美國消費品之市場監督管理模式

美國消費品安全委員會(CPSC)之願景，乃成為全球消費品安全之領導者，推動之主要任務為保護民眾免於消費品不合理的傷害風險，透過教育、安全法規標準活動、管制及執法行動來達成。CPSC 主要透過以下三種方式對消費品進行有效監管²⁰：

1. 以教育、培訓、研討會、發布指南和其他出版物等方式，適時將委員會對產品的監管要求傳達給利益相關者或接受監管的有關單位。
2. 對可能違反聯邦標準或可能構成潛在風險的產品進行取樣和測試，發現違規後，透過對有害產品改裝或將其從市場或消費者手中召回等方式對違規產品進行矯正，對於不按要求召回產品的企業，可以依法啟動訴訟，實施強制召回。
3. 接到事故報告後採取跟進措施，進入和檢查任何工廠、倉庫或者生產或儲存消費品的設施，或者檢查任何由製造商擁有、管理或控制，具備自主檢測能力的合格評定機構；透過追蹤消費者事故，保持對產品的監控。

此外，CPSC 採取之市場監督活動，亦可依商品來源及流通市場區分為三種：

²⁰ 資料來源：CPSC, 2013, THE REGULATED PRODUCTS HANDBOOK.
<http://www.cpsc.gov/Global/Business-and-Manufacturing/Business-Education/RegulatedProductsHandbook.pdf>

1. 零售(Retail)監督：包括產品的店內篩檢，以確保產品帶有適當的標籤、裝置於適當的防止兒童破壞的包裝內（若有要求的話）、符合自願性標準等，可行的話還可進行現場 X 射線螢光光譜儀(X-Ray Fluorescence Spectrometer)測試。針對玩具安全、兒童產品中的鉛含量和劣質電氣產品為目標，進行突擊檢查。若對產品是否會構成危害產生疑慮，可要求進行進一步檢查和測試，搜集正式樣品進行快速實驗室分析。
2. 網路(Internet)監督：CPSC 設有網路查核專職人員，找出可能違反規定或販賣危險商品之零售商及批發商等。2015 年 CPSC 網路監督單位共接觸約 9,495 家業者及個人，其透過網路販賣被禁止的商品或曾被召回的商品，致力將危險商品於市場上停止銷售。
3. 進口(Ports and Airports)監督：CPSC 進口監督辦公室與美國海關及邊境保護局(Customs and Border Protection, CBP)密切合作，CPSC 工作人員在全美主要入境港口（圖 17）與 CBP 港口工作人員共同作業，於商品進口時，嚴密檢查進口商品之文件是否有異常之處，並共同分享監測數據。2010 年美國為強化聯邦政府處理進口產品安全問題的能力，國土安全部成立了「進口安全商業指標與分析中心 (Import Safety Commercial Targeting and Analysis Center, CTAC)，由 CTAC 負責統籌海關與邊境保護部門的行動，使用 6 個步驟來降低進口商品安全性風險，包括識別(identify)、合格(qualify)、瞄準(target)、檢查(examine)、評估(evaluate)及報告(report)，亦即採用風險評估方法(Risk Assessment Methodology, RAM)分析進口數據，鎖定風險較高的消費品貨物，並決定檢查哪些貨物，於港口進行商品查核，透過這些機制及與各主管機關間的合作來避免不安全商品。若發現有違規商品，CBP 與 CPSC 可採取先行扣押、要求離境、銷毀、沒收、有條件放行等措施。有

關貨物進入美國海關之程序示意圖，如圖 18 所示；2006-2011 年美國進口商品抽驗數及違規數統計如圖 19 所示。



圖 17 美國貨物入境港口分布圖

資料來源：CPSC 網站，

<https://www.cpsc.gov/Global/Business-and-Manufacturing/Business-Education/Training%20Materials/BuyerChallengesCh.pdf>

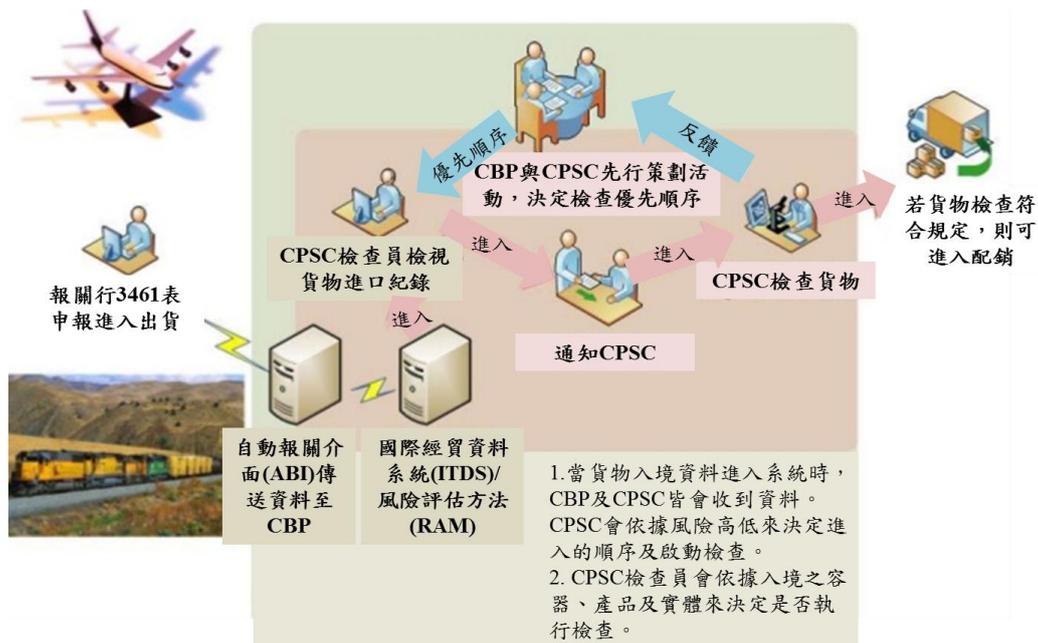


圖 18 貨物進入美國海關之程序示意圖

資料來源：CPSC 網站，

<http://www.slideshare.net/USCPSC/2012-safety-academy-navigating-the-cpsc-import-process>

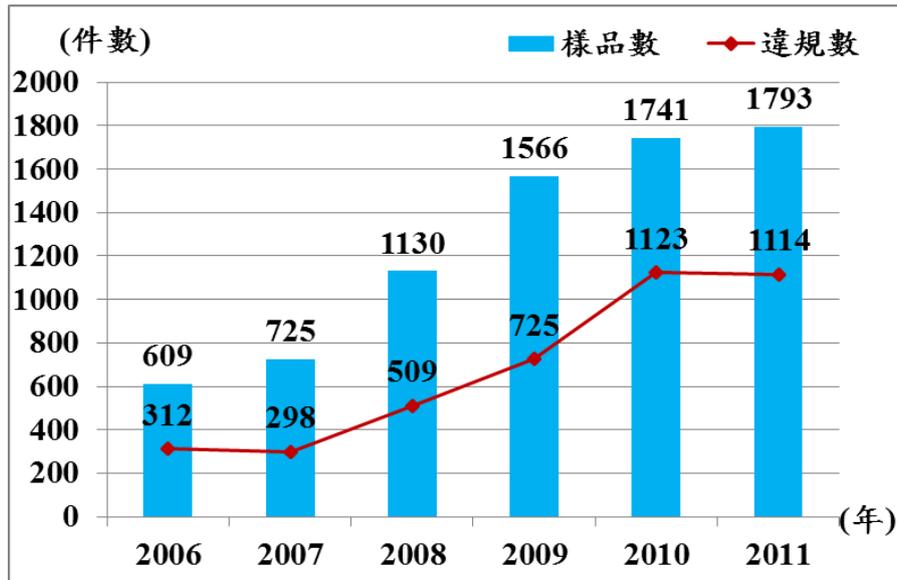


圖 19 2006-2011 年美國進口商品抽驗數及違規數統計

資料來源：CPSC 網站，

<http://www.cpsc.gov/PageFiles/164687/CPSCOverviewLilyChinese.pdf>

當 CPSC 發現違規商品時，委員會將會寄發處分書(Letter of Advice, LOA)給進口商及製造商，通知其採取必要之矯正行動，如沒收、改正(Correct Future Production)；暫停銷售及改正(stop sale and correct future production)；召回商品、暫停銷售及改正(conduct a full consumer recall, stop sale, and correct future production)等，再由進口商、製造商或經銷商等提供回應給 CPSC，告知承認違規行為及願意採行之矯正行動²¹；或提出證據說明不同意 CPSC 之決定。

此外，由於與產品使用有關的醫療或損害相關資訊，為產品安全事故之重要資訊來源，因此 CPSC 建置「國家傷害事件資訊中心(National Injury Information Clearing House)」，該資訊中心由數個資料庫組成，包括：國家電子化傷害監測系統(National Electronic Injury Surveillance, NEISS)、產品傷害致死案件檔、深度調查檔、意外事件檔等資料庫。

²¹ 資料來源：CPSC 網站，<https://www.cpsc.gov/en/Recalls/Violations/>

NEISS 系統與美國各地區代表性之醫療院所急診室資料進行連結，可收集並篩選出因消費產品導致受傷之醫療案件資訊。NEISS 分析運用的數據包括；時間範圍、產品種類、年齡層、診斷病因、是發場所以及受傷身體部位等，歸納與個別商品有關的急診室受傷案件總數。而根據 NEISS 系統獲自急診室即時監控之資料，CPSC 可分析歸納出相關之消費性危險商品，並在配合其他相關資訊後，可作為 CPSC 作為召回商品、向民眾宣導以及產品安全標準之證據與參考指標。

美國相當重視資訊科技在消費產品安全管理上之輔助功能，爰以建置前述國家傷害事件資訊中心，來彌補產品事故通報系統的不足，例如部分與產品危害有關之傷害案件可能基於各種原因而沒有進入通報系統，此時 CPSC 即可運用 NEISS 蒐集到的醫療數據有效掌握；此外，由於通報系統蒐集與產品危害有關之醫療案件再運用到市場監測工作上有時間差，NEISS 可以更即時的反映出市場上流通產品對於人體生命及身體安全危害的動態情況（CPSC, 2001；經濟部國際貿易局，2014）。

參、日本

一、日本消費商品檢驗法律規範及模式

與歐盟及美國商品安全管理體系不同，日本基於保障商品安全性之需求，主管機關經濟產業省(Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)指定特定風險性較高的產品項目，必須依據《消費生活用產品安全法》、《電氣用品安全法》、《天然氣事業法》及《液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律》共四項產品安全相關之法律進行相關產品之驗證管理，接受產品上市前之管制要求。其中，日本消費性產品安全管理之法源依據為《消費生活用產品安全法》，適用於專法管制產品（如船舶安全法、食品安全法、消防法、毒物及劇物取締辦法、道路運輸車輛法、高壓瓦斯安全法、武器製造法、

藥事法等)以外之所有消費性產品，主管機關為日本經濟產業省(METI)下之商務情報政策局產品安全課；而有關標準及認證業務及市場監督之執行機關則為獨立行政法人產品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)。

日本《消費生活用產品安全法》將適用範圍之產品分為「指定品目」及「非指定品目」，經 METI 以省令為指定產品項目之產品，即屬「強制性驗證」之產品項目。在這些被指定為具有強制驗證義務的商品中，產品風險性較高者被歸類為「特定產品」，亦即「從結構、材質、使用狀況等方面，對消費者生命或身體有危害之虞的產品」，製造或進口特定消費產品之供應商，必須確保產品符合相關省令所指定之安全標準。而在「特定產品」中，其製造或進口商之品質確保能力尚不足以確保產品安全性者，將被列為「特別特定產品」。「特定產品」及「特別特定產品」之製造業者或進口業者，須提出申報，然後自行查核產品是否符合規定之驗證標準、製作檢查紀錄並履行保存義務；兩者最大不同之處，在於「特定產品」是由政府訂定驗證標準，業者自行查核其符合性；而「特別特定產品」則是供應商除應確保產品符合相關省令所指定之安全標準外，必須由政府指定之第三者符合性評鑑機構實施符合性評鑑²²。目前，「消費生活產品安全法」之檢驗商品符合性評鑑工作，政府已轉移至民間（經濟部標準檢驗局，2002；經濟部國際貿易局，2014）。依據日本《消費商品安全法》，有關產品安全管理之體系如圖 20 所示。

²² 日本「消費生活用產品安全法」第二條及第十二條。

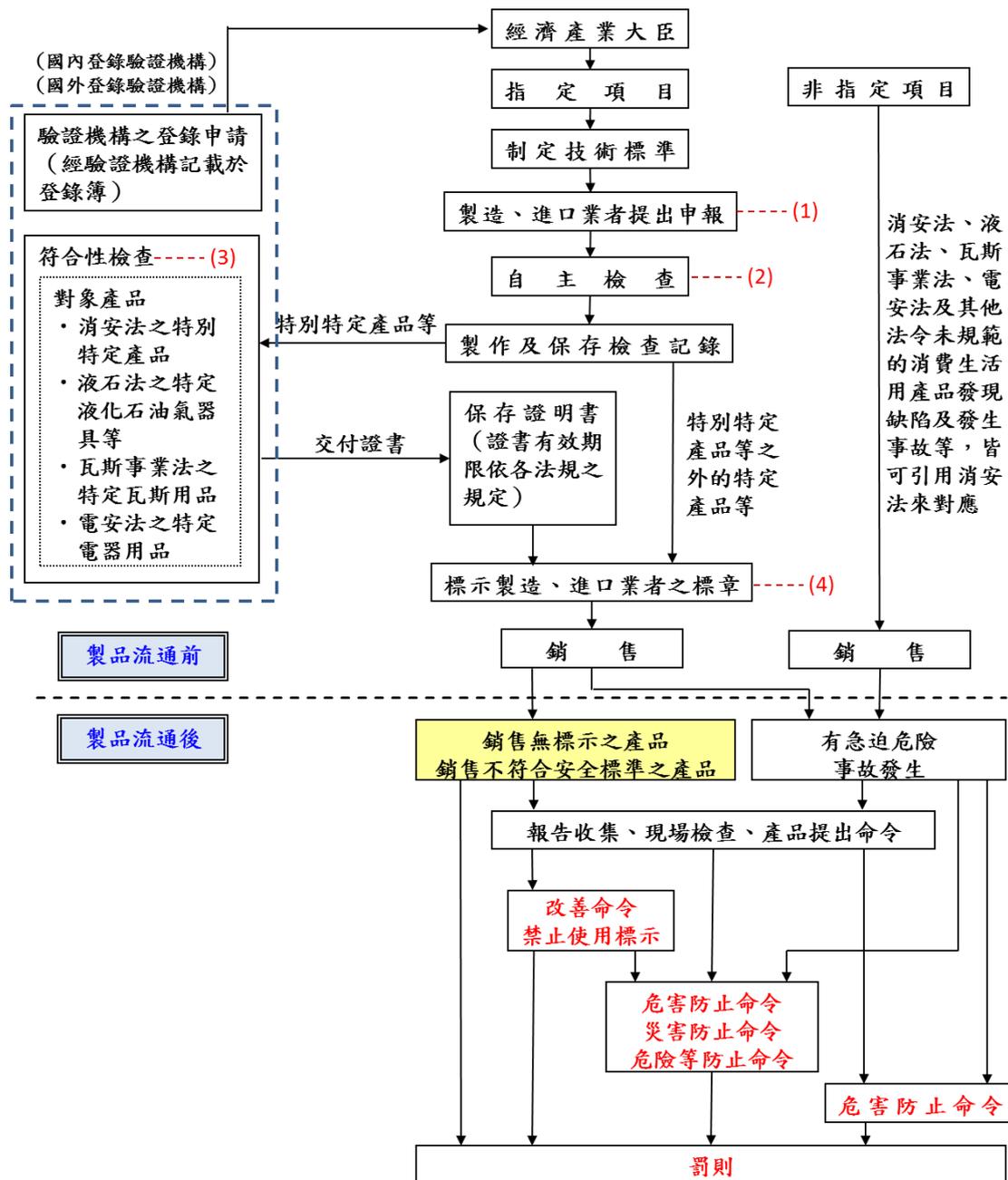


圖 20 日本產品安全管理體系

資料來源：日本經濟產業省，

http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/system/03.html

有關產品安全標章制度，日本《消費生活用產品安全法》規定一般消費性產品應標示「PSC 標章²³」，否則禁止於日本市面上銷售。屬於《消費生活用產品安全法》第 2 條第 2 項所稱「特定產品」者，

²³ PSC 是 Product Safety of Consumer Products 之縮寫。

例如登山用繩、家用壓力鍋具類、機車及電動自行車用安全帽、石油熱水設備、石油暖爐等，應採用圓形 PSC 標章；而依據第 2 條第 3 項所稱之「特別特定產品者」，例如嬰幼兒用床、攜帶型雷射應用裝置、浴缸用溫水循環設備、打火機等，則應採用菱形 PSC 標章(如表 3)。若主管機關認為有防止事故產品發生危害或危害擴大之必要時，依《消費生活用產品安全法》第 32 條對商品之販售業者與製造商、進口商均有權下達危害防止命令，要求製造商、進口商等將商品召回，違反此一命令者主管機關可以進一步依據同法第 58 條第 4 款規定，處以相對人一年以下拘役或 100 萬元日幣以下罰金，或兩者併科。

表 3 日本特定產品及特別特定產品應標示之 PSC 標章

	PSC 標章	特定產品的區分
特別特定產品		<ul style="list-style-type: none"> • 嬰幼兒用床 • 攜帶型雷射應用裝置 • 浴缸用溫水循環設備 • 打火機
特定產品		<ul style="list-style-type: none"> • 登山用繩 • 家用壓力鍋具類 • 機車及電動自行車用安全帽 • 石油熱水設備 • 石油暖爐

資料來源：

<http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/contents/setsumei2407.pdf>

此外，日本對於電器長期使用之安全特別留意，於 2009 年頒布「長期使用產品安全檢修與標示制度」，明確規範特定分類產品之標準使用年限(圖 21)，並實施定期檢修制度。此制度之目的，在於產品因長期使用導致劣化而無法安全使用，極可能嚴重危害一般消費者生命或身體安全，因此針對「特定保守產品」，例如室內燃氣瞬間熱水器(天然氣用及液化石油氣用)、室內燃氣浴缸加熱器(天然氣用及液化石油氣用)、石油熱水設備、石油浴缸加熱器、密閉燃燒

式石油暖房機、內建式電氣洗碗機及浴室用電氣乾燥機等，要求銷售者必須向購買者說明檢修制度，並要求消費者必須於購買此些產品後填寫相關資料（產品持有者姓名、設置場所等聯繫資料），並將此顧客卡寄回，待檢修時間屆至前將通知消費者，或消費者可請求製造商進行檢修。

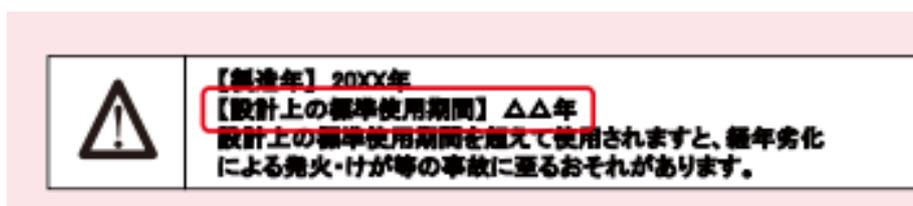


圖 21 日本「長期使用產品安全檢修與標示制度」規範產品應標示
使用年限

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/system/gaiyou2009.pdf

整體而言，日本經濟產業省對於產品安全之管理，可區分為二個面向及三個主要階段（圖 22）：

（一）防範產品事故之發生

1. 製造、輸入階段：主要為產品進入市場銷售前之管制，產品必須依據相關法規進行檢驗，符合技術標準後方能上市。
2. 販賣階段：主管機關透過試買檢測及進入檢查的方式，監督市面上違反技術標準規定或 PSC 商品標示之商品，若發現違規商品，可依《消費生活用產品安全法》第 14、32、38、39 條要求業者停止販賣產品及出場，並回收產品。

此外，日本亦特別關注產品老化可能造成事故之發生，因此強制規定產品上必須標示標準使用年限，並推動長期使用產品之定期檢修制度，防範產品事故之發生。

（二）防止事故傷害之擴大

1.使用階段：主要針對產品事故發生時之通報、原因調查、資訊公開，及後續產品召回等矯正措施。而為防止產品事故再次發生，必須盡可能將事故資訊提供給消費者，同時結合整個供應鏈的合作行動，包括製造商、進口商、流通業及銷售業者，致力於推廣產品安全之風險評估、事故商品之召回及對違規商品的抵制等。

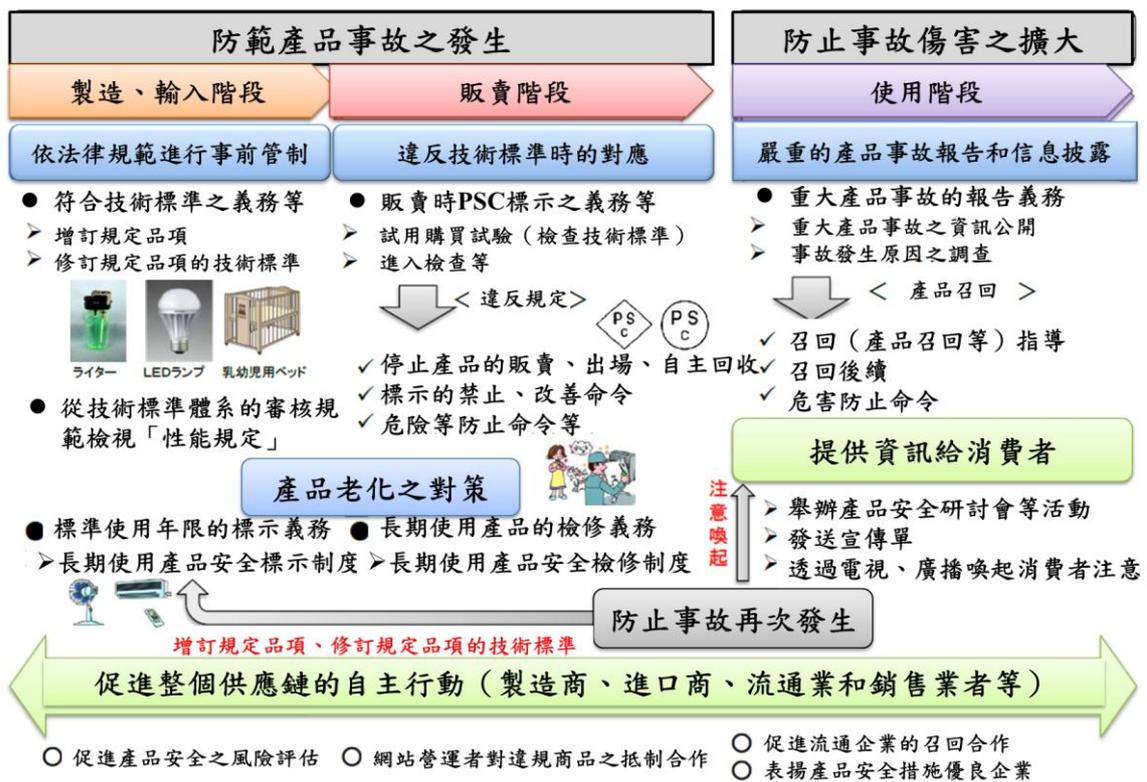


圖 22 日本經濟產業省產品安全政策體系

資料來源：經濟產業省網站，

http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/pdf/27fy_jinzai/27fy_meti.pdf

二、日本消費商品之後市場監督管理模式

日本自 1999 年實施商品驗證制度改革後，已大幅放寬產品流通前之管制，將管制重心移向產品流通後之管理。制度改革前，日本強制性領域之驗證方式，採行政府驗證或業者自行確認之驗證方

式；修正後驗證制度改採第三者驗證或業者自行確認方式，政府則加強市場監督，特別是以重罰來提升效果，如圖 23。

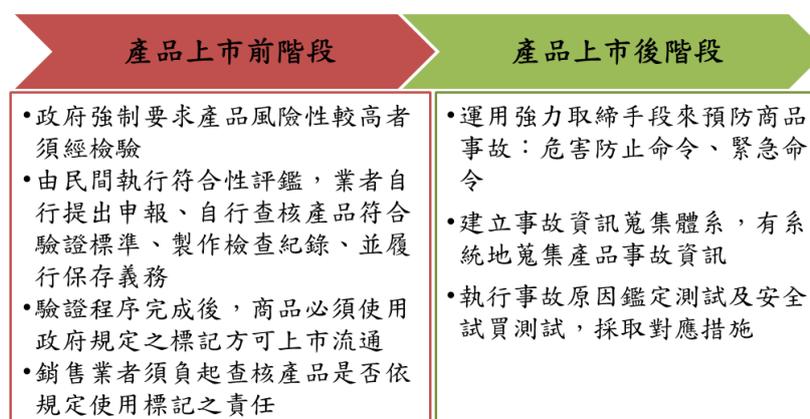


圖 23 日本消費商品檢驗及監督管理方式

資料來源：本研究自行彙整。

獨立行政法人產品評價技術基盤機構(NITE)為實際執行市場監督工作，對於消費品上市後的市場監督，主要透過「建立事故資訊蒐集體系」及「現場檢查及產品試用購買測試」等方式進行。

(一) 建立事故資訊蒐集體系

近年來，由於日本陸續發生幾件嚴重之消費者意外事件，例如一氧化碳中毒及碎紙機切斷兒童手指事件等，在消費者產品安全上有殷切之需求，因此，由經濟產業省獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)負責執行產品事故資訊之蒐集，調查發生意外事故之原因，揭露調查結果，防止意外再次發生。

NITE 成立於 1928 年，主要業務以出口紡織品檢驗為主，於 2001 年轉型為行政法人組織，致力於日本經濟及社會福利以及安全、安定的社會建構智慧基礎，以「保障產品安全」為該組織的主要任務之一。現行業務共分有四大領域：包括產品安全領域、符合性評鑑領域、化學物質管理領域及微生物生化領域。

其中，在產品安全領域方面，NITE 受日本經濟產業省(METI)之授權命令，依產品安全相關法律之規範辦理檢測及事故調查與判定事故原因，METI 則依據 NITE 之檢測及調查結果，作適當之處分或令不合格之製造業者，採行改善措施。目前全國約有 120 人分別在 10 個地區負責調查事故原因，如圖 24 所示。



圖 24 日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)實施產品安全業務之體系

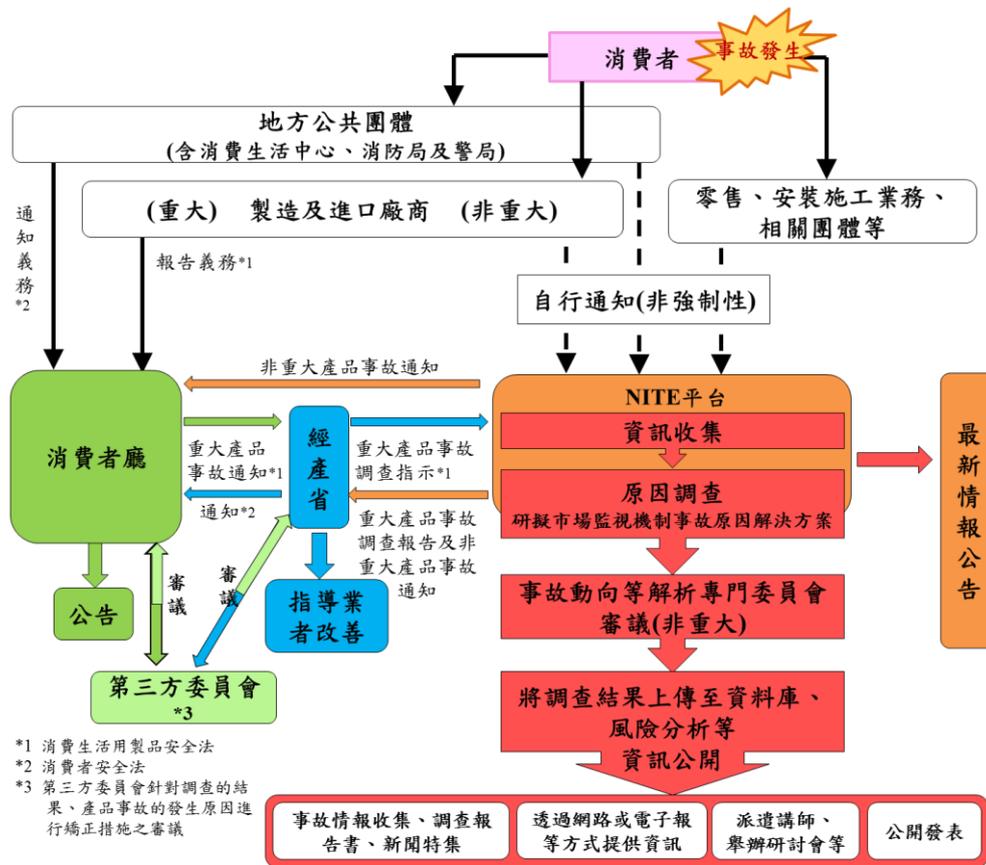
資料來源：<http://www.nite.go.jp/data/000073119.pdf>

NITE 建置「事故資訊蒐集體系 (Accident information Collection System)」(圖 25)，負責執行蒐集消費生活用品之事故資訊，蒐集管道相當多元(圖 26)，同時亦要求製造商、進口商或委託製造商等應於發生事故時或發現產品缺陷而有危害之虞時應向主管機關提出回報。而事故資訊及事故調查鑑定結果將會提供給經濟產業省，作為採取必要措施或召回、回收之行政處分依據。若發生重大產品事故時，處理流程依圖 27 所示。

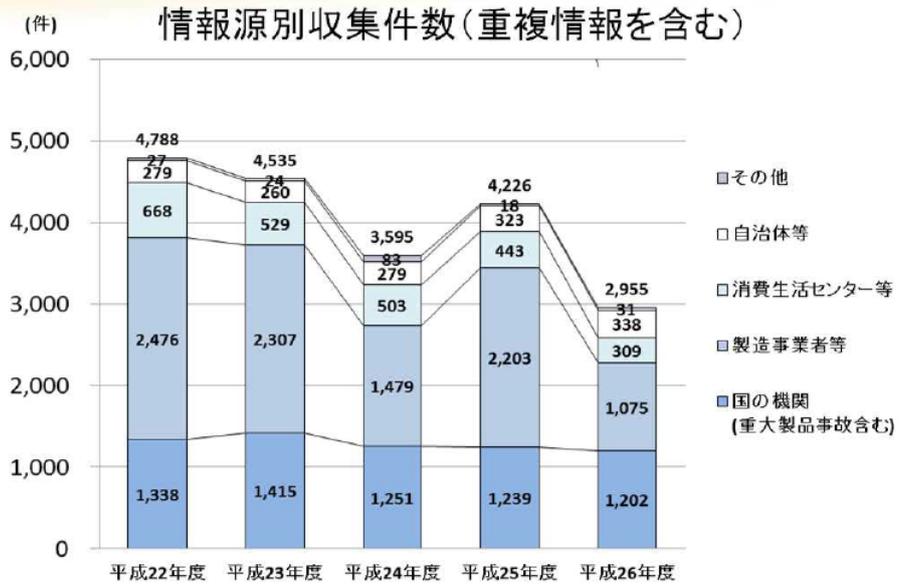
1. 收集事故資訊：透過供應商（製造商、進口商、批發商）、地方政府、消費者資訊中心、各地派出所、消防隊、消費者或其他組織等以 e-mail、免費電話、傳真方式傳遞給 NITE，或

由 NITE 於報紙或網路新聞收集資訊。

2. 調查分析：對於上述所蒐集之意外事件資訊，調查發生狀況，並分析原因。
3. 公布調查之結果：對意外事件調查分析之結果，公布於 NITE 年報或季報，並自 1996 年起已建置網站「產品事故資訊資料庫」²⁴提供民眾上網搜尋調查結果。



²⁴ 網址：<http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/index.php>



※集計:平成27年10月1日現在

図 26 日本産品事故情報來源統計

資料來源：<http://www.nite.go.jp/data/000073119.pdf>

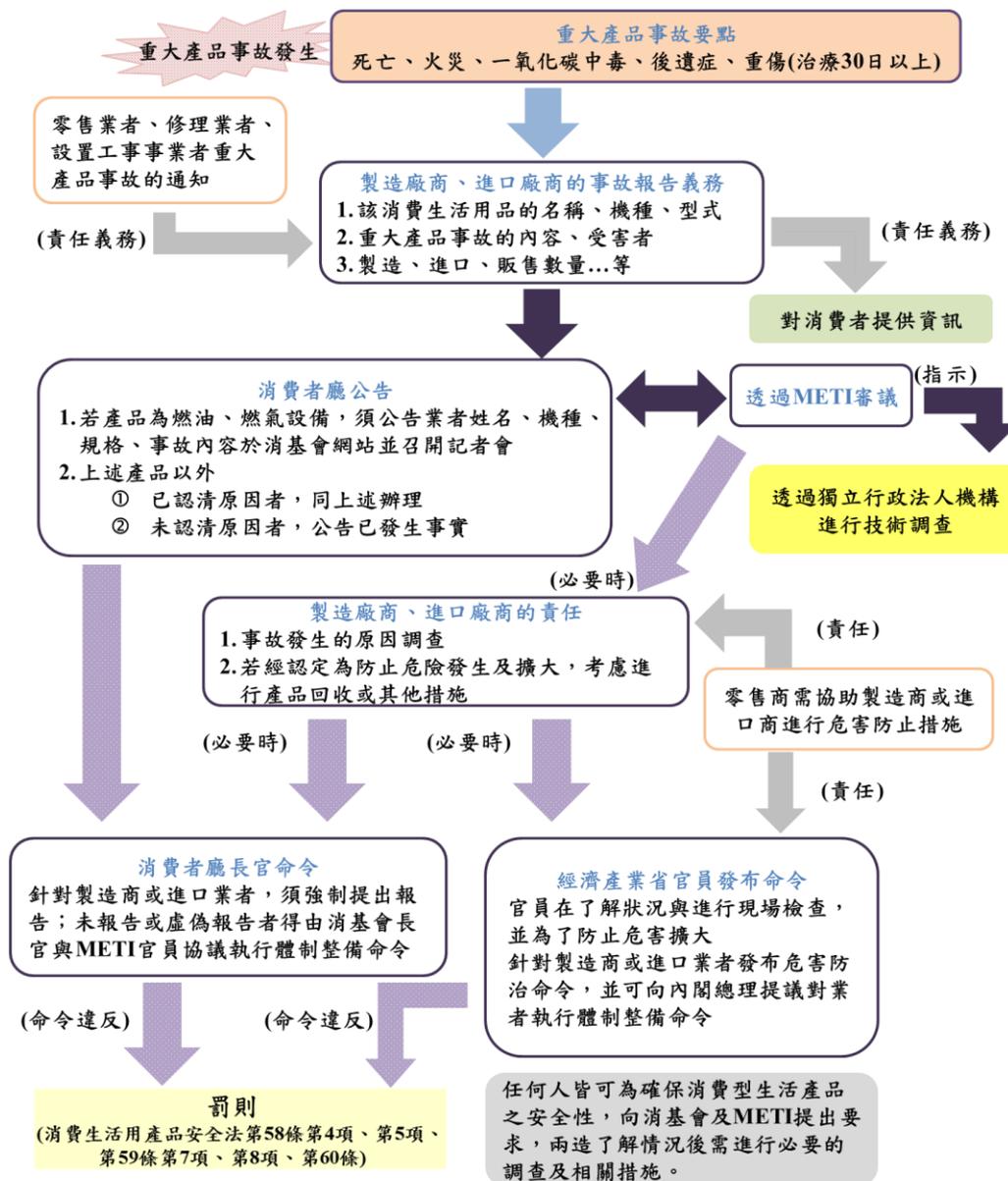


圖 27 日本重大產品事故發生時處理流程

資料來源：日本經濟產業省網站，

http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/point/01.html

經由 NITE 收集事故訊息顯示，消費性產品以家庭電器用品發生事故之比例為最高（圖 28），而進口產品發生事故之比例，以中國大陸產品之比例為最高，如圖 29 所示。

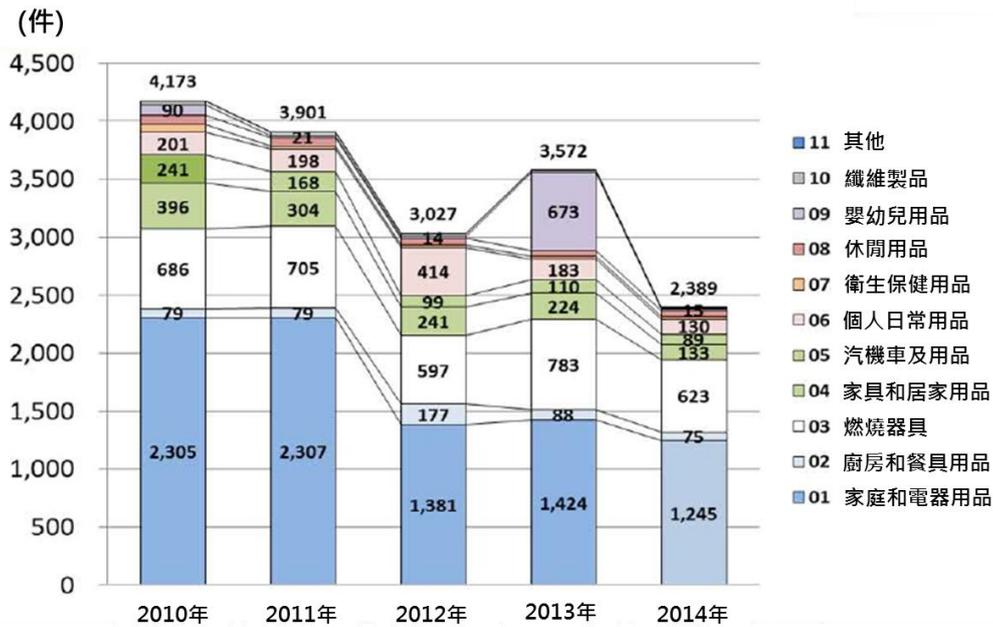


圖 28 日本消費產品類別事故統計

資料來源：<http://www.nite.go.jp/data/000073119.pdf>

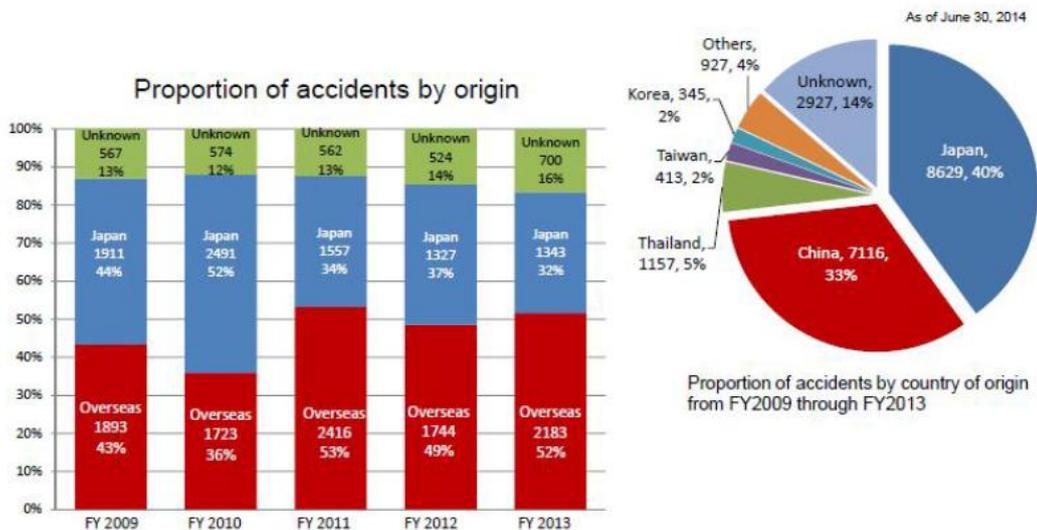


圖 29 日本進口產品發生事故統計

資料來源：經濟部標準檢驗局公務出國報告，2015，赴日本 JET 關西試驗室與 NITE 大阪產品安全技術中心進行「電器產品事故調查及安全性鑑定技術研究」工作報告。

(二) 樣品購買檢測(Sample Test)：

NITE 在「樣品購買檢測」的範圍不只涵蓋自我宣告產品與日本工業標準 JIS MARK 產品，強制性檢驗產品(PSE)亦屬於 NITE 「購買測試」的範圍。NITE 其法律性質為獨立行政法人，本身不具備公權力，若產品經 NITE 「購買測試」後結果不符合標準，NITE 將直接通知經濟產業省(METI)，由 METI 作成後續處置。在不合格的情況，METI 通常會公布不合格的結果，並通知「登錄認證機關」開會檢討原因。同時，可能附帶有暫時停止販售、矯正或其他必要處分。例如若發現商品可能危及消費者生命或造成其身體傷害，基於防範事故擴大影響範圍之需要，政府可發出「危害防止命令」或「緊急命令」，要求產品回收、修理或停止出貨等。

NITE 執行各式各樣之市場監視檢測，從市面上購買消費者常用產品以檢驗其安全及品質，檢測項目包括：

1. 以《消費生活用產品安全法》所規範對象的試買檢測為例

檢測項目包括是否符合《消費生活用產品安全法》第 11 條所規範的技術標準、第 13 條消費生活用商品安全的 PSC 標示規範。2014 年共隨機試買 8 項產品、48 個機種（以特定產品及特別特定產品為主），如表 4。而試買檢測的結果，48 個機種中共有 13 個機種不符合規定。而針對試買檢驗不符合規定之商品，經濟產業省會通知企業經營者，要求其作出改善措施，包括：矯正措施、防止再發生的對策、發表說明文件等，主管機關並進行後續追蹤。

表 4 2014 年日本消費用品試買檢驗明細與結果

品項	機種數	不符合規定之機種數	不符合技術標準規定	不符合 PSC 標示規定
家庭用壓力鍋	5	1	0	1
機車安全帽	5	4	2	2
嬰兒床	3	0	0	0
登山繩	1	0	0	0
攜帶型雷射應用裝置	10	2	1	1
熱水循環浴池	2	1	0	1
燃油暖爐	12	0	0	0
打火機	10	5	4	1
合計	48	13	7	6

資料來源，經濟產業省網站，

<http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/contents/H26FYshibai.pdf.pdf>

2. 以日本《電器用品安全法》所規範對象的試買檢測為例

檢測項目包括是否符合《電器用品安全法》第 8 條所規範的技術標準、第 10 條電器用品商品安全的 PSE 標示²⁵規範。2014 年共試買 102 項產品、307 個機種（表 5），而試買對象的挑選，主要為以下三類：

- (1) 普通品項：全部 457 種品項於五年內輪流檢查。
- (2) 從近年發生事故之商品中加以選擇。
- (3) 節能產品。

²⁵ PSE 標示：符合檢驗標準之特定電器用品，應標示 、特定電器用品以外的電器用品，應標示 。

經檢測結果顯示，307 個機種中，有 83 個不符合技術標準，不符合規定之比例為 27%；另有 13 個機種不符合 PSE 標示之規定，比例為 4.2%，如圖 30。

表 5 2014 年日本電器用品試買檢驗之明細

分類	產品代表	品項數	機種數
普通品項	燈插座、合成樹脂管、電磁場開關器、照明管等。	30	60
普通品項	電熱水器、電動泵、電烤爐、電動濾水機、電動打磨機、對講機等。	39	100
普通品項	電暖器、電動吸塵器、電動刮鬍刀、烘乾機和其他音響設備等。	20	66
特殊品項	直流電源裝置、烤箱、空氣清淨機等。	4	32
節能裝置	電鍋、電冰箱、電視接收機、微波爐等。	7	35
節能裝置 (照明)	LED 燈、放電設備	2	14
合計		102	307

資料來源：經濟產業省網站，

http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/file/09_test_buy/h26/index.pdf

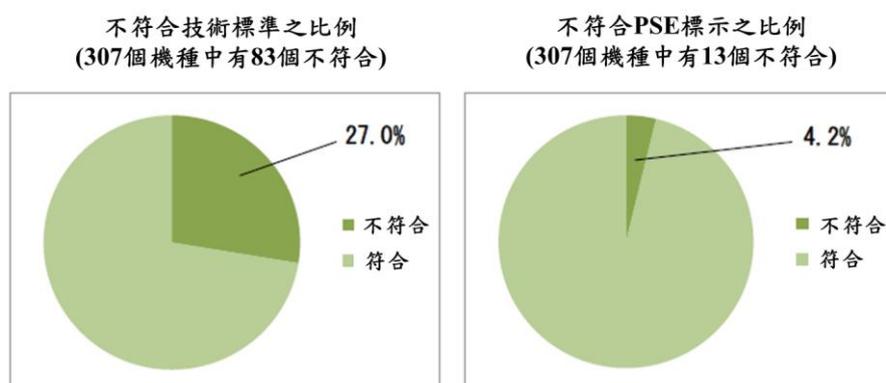


圖 30 2014 年日本電器用品試買檢驗之結果

資料來源：經濟產業省網站，

http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/file/09_test_buy/h26/index.pdf

3. 以「家居用品品質標示法」所規範之檢測

NITE 每年購買該規範之產品作檢測，除了解產品是否符合標準外，同時亦會檢討檢測標準是否須修正。2008 年 NITE 主動檢測下列 2 項產品：

- (1) 合成樹脂製的熱水袋，共抽檢 17 件，其中 10 件不符合規定，包括原料樹脂的種類不符合規定及沒有標示材料的種類等。
- (2) 100% 真絲紡織品，共抽檢 20 件，其中 3 件不符合規定，包括未標示纖維的組成及洗滌處理方式。

4. 以「高壓氣體安全法」所規範之檢測

每年購買相關產品檢測，2008 年檢測 50 種品牌的噴霧罐，例如美髮噴霧罐、家庭清潔噴霧罐、制汗除臭噴霧罐、除菌噴霧器等，經檢測結果，有 3 件與標示不符，全部為外國進口產品。由經濟產業省對不符合的產品經營者要求改善。

5. 以「日本工業標準 JIS MARK 標示制度」所規範之檢測

NITE 每年購買標示 JIS MARK 的產品進行檢測，並將檢查結果統一向經濟產業省(METI)報告，由 METI 公布。2013 年檢測產品包括預拌混凝土、自行車-reflex 反射器、鋅錫-化學成分及形狀、一般工作用黏著劑。

(三) 現場檢查 (On-site inspection)

在經濟產業省(METI)之授權命令下，NITE 在法律規範²⁶下對製造廠商及進口商執行現場檢查，以擔負市場監督職能。執行現場檢查，實地進入辦公室、工廠、商業場所、倉庫、消費者產品

²⁶ 經濟產業省可依據《消費生活用製品安全法》第 43 條授權獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE) 執行第 41 條第 4 項之現場檢查。

之生產或進口商，檢查產品、相關紀錄、文件或作詢問調查，檢視相關廠商是否依據產品安全相關法執行適當的安全方法。

肆、中國大陸

一、中國大陸消費品安全法律規範體系

為確保流通領域商品之質量，《中華人民共和國產品質量法》第十四條規定，國家參照國際先進的產品標準和技術要求，推行「產品質量認證制度」。企業根據自願原則可以向國務院產品質量監督部門認可的或者國務院產品質量監督部門授權的部門認可的認證機構申請產品質量認證。經認證合格的，由認證機構頒發產品質量認證證書，准許企業在產品或者其包裝上使用產品質量認證標誌。此外，中國大陸是由國家實行統一的認證認可監督管理制度，依據《中華人民共和國認證認可條例》第二十九條規定，國家對必須經過認證的產品，統一產品目錄，統一技術規範的強制性要求、標準和合格評定程式，統一標誌，統一收費標準。而列入目錄的產品，必須經國務院認證認可監督管理部門指定的認證機構進行認證。

目前中國大陸實施「強制性產品驗證制度(China Compulsory Certification, CCC)」(簡稱為中國 3C 制度)，主管機關為國家品質監督檢驗檢疫總局(簡稱國家質檢總局)、國家認證認可監督管理委員會(簡稱國家認監委)與國家標準化管理委員會(簡稱國家標準委)。「國家質檢總局」對「國家認監委」和「國家標準委」實施管理。「國家認監委」是國務院授權的履行行政管理職能，統一管理、監督和綜合協調全國認證認可工作的主管機構；「國家標準委」是國務院授權的履行行政管理職能，統一管理全國標準化工作的主管機構。

為進一步明確強制性產品認證適用範圍，規範強制性產品認證活動和監督管理工作，根據《中華人民共和國產品質量法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗

法實施條例》、《中華人民共和國認證認可條例》和《強制性產品認證管理規定》的規定，國家質檢總局和國家認監委 2014 年頒布《強制性產品認證目錄描述與界定表》，共 20 大類 158 種產品²⁷，未獲得強制性產品認證證書和未加施中國強制性認證標誌的產品不得出廠、進口、銷售。

在商品後市場監督部分，中國大陸有關消費品安全後市場管理相關法律規範，主要有三：

1. 《中華人民共和國消費者權益保護法》-明定消費者的權利、規範經營者的義務及國家對消費者合法權益之維護等事項。
2. 《中華人民共和國產品質量法》-產品質量監督管理之法源依據，明定生產者、銷售者的產品質量責任和義務、損害賠償等事項。
3. 《流通領域商品質量監督管理辦法》-整合《中華人民共和國消費者權益保護法》、《中華人民共和國產品質量法》等法律、行政法規，明確化經營者的商品質量義務、主管機關針對商品質量進行監督檢查之責任、銷售者的法律責任等。

中國大陸國務院於 2001 年確立流通領域商品質量監督管理的主管機關為中華人民共和國國家工商行政管理總局（簡稱國家工商總局），在位階上為正部級國務院直屬機構²⁸。然而該機構自成立以來，一直沒有明確的工商部門監管職責的專門規定，且有關商品質

²⁷ 包括電線電纜（4 種）、電路開關及保護或連接用電器裝置（6 種）、低壓電器（9 種）、小功率電動機（1 種）、電動工具（16 種）、電焊機（15 種）、家用和類似用途設備（18 種）、音視頻設備（12 種）、資訊技術設備（11 種）、照明電器（2 種）、機動車輛及安全附件（16 種）、機動車輛輪胎（3 種）、安全玻璃（3 種）、農機產品（2 種）、電信終端設備（9 種）、消防產品（15 種）、安全防範產品（5 種）、無線局域網產品（1 種）、裝飾裝修產品（3 種）、兒童用品（7 種）。

²⁸ 定位與職責係依據《國務院關於機構設置的通知》（國發〔2008〕11 號）。而根據《中央編辦關於工商總局主要職責內設機構和人員編制調整的通知》（中央編辦發〔2013〕27 號），2013 年 7 月，國家工商行政管理總局承擔的流通環節食品安全監督管理職責劃給國家食品藥品監督管理局。參見 <http://www.saic.gov.cn/zzjg/zyzz/>

量監管的規定也散見於不同的法律法規規定之中，直到 2016 年 3 月發布《流通領域商品質量監督管理辦法》，並自 2016 年 5 月 1 日起正式施行，方建立工商部門監管流通領域之商品質量職能以及監督管理的手段和措施之專門規定（楊紅燦，2016）。

作為中國大陸流通領域商品之市場監督主管機關，國家工商總局承擔監督管理流通領域商品品質和安全的責任，負責市場監督管理和行政執法的有關工作，起草有關法律法規草案及組織開展有關服務領域消費維權工作，按分工查處假冒偽劣等違法行為，指導消費者諮詢、申訴、舉報受理、處理和網路體系建設等工作，保護經營者、消費者合法權益。目前中國大陸國家工商總局行政編制為 300 名，另於北京、上海、天津、重慶、河北、山西、福建、廣州等共 46 個²⁹地方設置工商行政管理部門，縣級以上工商行政管理部門（包括履行工商行政管理職責的市場監督管理部門）依照法律、法規以及《流通領域商品質量監督管理辦法》的規定，對行政區域內的流通領域商品品質進行監督管理，依法查處商品品質違法行為。

《流通領域商品質量監督管理辦法》分為五章，共 39 條條文，對《中華人民共和國消費者權益保護法》和《中華人民共和國產品質量法》規定之從事商品經營的銷售者義務，進行了具體細化規定，包括總則、經營者的商品質量義務、商品質量的監督檢查、法律責任和附則。

1. 第一章總則，明確了工商部門開展流通領域商品質量監管的管轄原則、監管制度、監管要求和原則等；
2. 第二章經營者的商品質量義務，明確經營者從事與商品銷售相

²⁹ 包括：北京、上海、天津、重慶、河北、山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、山東、江蘇、安徽、浙江、江西、福建、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、雲南、貴州、西藏、陝西、甘肅、寧夏、青海、新疆、青島、廈門、深圳、大連、寧波、長春、武漢、杭州、哈爾濱、南京、西安、瀋陽、廣州、濟南、成都。

關的經營活動中應當承擔的質量責任和義務；以負面清單的形式明確了經營者禁止銷售的商品；規範經營者解決消費糾紛、承擔退市退貨、瑕疵商品提示等義務；同時規範商品銷售服務的運輸、保管、倉儲以及第三方經營者的質量義務；

3. 第三章商品質量的監督制度，明確了工商部門開展商品質量監管的方式方法、檢查職權，對商品下架、溯源及通報、執法信息公開以及行政指導提出了要求；
4. 第四章法律責任，明確了經營者未依法承擔質量責任義務的法律責任；
5. 第五章附則，將實體店、網路、電視、電話、郵購、直銷等銷售方式統一納入監管，並明確規章的解釋權限和生效日期。

二、中國大陸消費品之市場監督管理模式

隨著中國大陸已成為全球貨物貿易最大出口國，以及電子商務活動呈現爆發性的成長，其消費品之品質安全受到世界各國之關注。因此中國大陸國家工商總局意識到加強商品事中事後監管、切實維護市場秩序的需要，於2016年頒布《流通領域商品質量監督管理辦法》，進一步明確流通領域商品質量准入要求，強化銷售者質量責任和義務，加強流通領域商品質量監督管理。中國大陸消費品之市場監督管理模式說明如下：

（一）商品質量的管轄和監管制度

1. 流通領域商品質量管轄原則

縣級以上工商部門（包括履行工商行政管理職責的市場監管部門）是流通領域商品質量的監管部門，對本行政區域內銷售的商品質量進行監管。

2. 流通領域商品質量監管制度

《流通領域商品質量監督管理辦法》規定，工商部門對流通領域商品質量實行以「抽查」為主要方式的監督檢查制度，要建立情況通報、信息共享、案件移送、監管聯動的機制，加強執法協作，提高監管執法效能。

按照國務院對推廣「雙隨機」的要求³⁰，《流通領域商品質量監督管理辦法》還明確要按照隨機抽查的實施方案，統一部署對經營者實施隨機抽查，隨機選派執法人員，對銷售的商品以及經營性服務中使用的商品進行監督檢查。針對質量問題集中的商品，有計畫地組織開展流通領域商品質量抽查檢驗。

隨機抽查的內容主要包括：進貨檢查驗收制度執行情況，商品的品質檢驗合格證明、說明書以及生產廠廠名、廠址、警示標誌等標識標註情況，以及其他應當向消費者提供的商品資訊。對於查處的商品品質違法行為，將通過企業信用資訊公示系統向社會公示行政處罰資訊。

³⁰ 為解決當前一些領域存在的檢查任性和執法擾民、執法不公、執法不嚴等問題，營造公平競爭的發展環境，國務院於2015年頒布《國務院辦公廳關於推廣隨機抽查規範事中事後監管的通知》，大力推廣隨機抽查監管，建立「雙隨機」抽查機制。亦即要建立隨機抽取檢查物件、隨機選派執法檢查人員的「雙隨機」抽查機制，嚴格限制監管部門自由裁量權。建立健全市場主體名錄庫和執法檢查人員名錄庫，通過搖號等方式，從市場主體名錄庫中隨機抽取檢查對象，從執法檢查人員名錄庫中隨機選派執法檢查人員。推廣運用電子化手段，對“雙隨機”抽查做到全程留痕，實現責任可追溯。

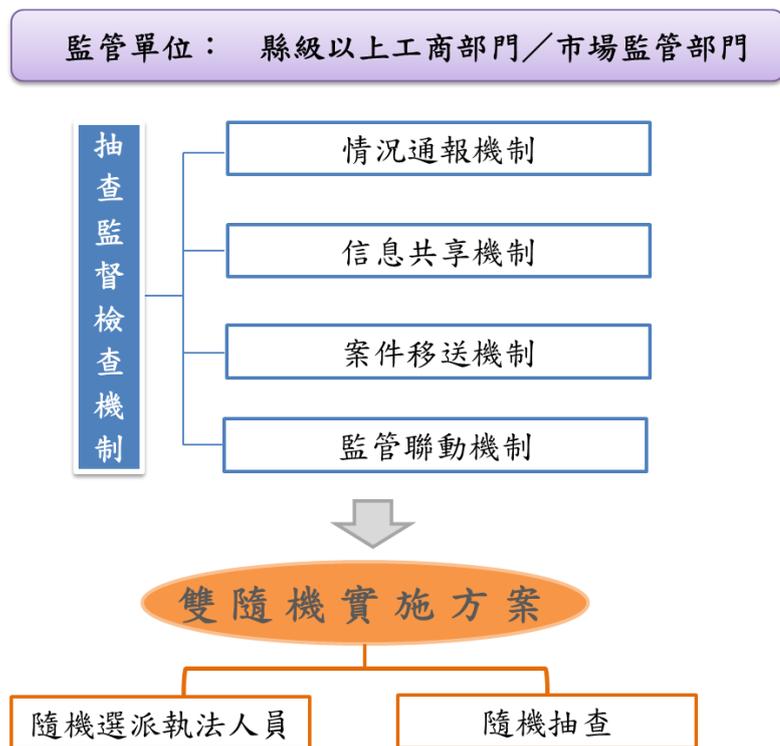


圖 31 中國大陸流通領域商品質量管理與監管制度

資料來源：本研究自行繪製。

為提高產品品質國家監督抽查工作的針對性和有效性，國家質檢總局於 2015 年 10 月公開徵集產品品質國家監督抽查產品目錄建議，並建立健全公開徵集意見的常態化工作機制。根據《中華人民共和國產品質量法》及《產品質量監督抽查管理辦法》等規定，國家質檢總局結合現有財政專項經費規模、產品標準和檢驗機構技術保障能力狀況，在綜合各方意見的基礎上，突出人民群眾關注的重點產品，制定了《2016 年產品質量國家監督抽查計畫》，共涉及 170 種產品，包括日用及紡織品 18 種、電子電器產品 32 種、輕工產品 22 種、建築和裝飾裝修材料 26 種、農業生產資料 14 種、機械及安防產品 26 種、電工及材料產品 25 種、食品相關產品 7 種。

其中，監督抽查分「季度監督抽查」、「專項監督抽查」和「聯動監督抽查」3 種形式，監督抽查的對象包括「生產企業」、「經

銷企業」和「網路銷售企業」。在對上述 170 種產品開展國家監督抽查的同時，質檢總局也將根據工作需要，對計畫外的產品開展專項監督抽查。2016 年，質檢總局將按照抽查計畫，認真組織開展產品品質國家監督抽查，對社會公開發佈產品品質國家監督抽查結果，並將對產品品質違法違規行為依法進行處理。

此外，為規範電子商務產品質量監督抽查工作，國家質檢總局產品質量監督司依據《中華人民共和國產品質量法》，規劃制定《電子商務產品質量監督抽查管理辦法》，於 2016 年 9 月 27 日公開徵求意見。依據該辦法之規劃，質檢總局將統一規劃、管理全國電商抽查工作，而省級質量技術監督部門則統一管理、組織實施本行政區域內的電商抽查工作，對在互聯網銷售的本行政區域內生產的產品進行抽查，電商抽查的產品主要是涉及人體健康和人身、財產安全的產品，影響國計民生的重要工業產品以及消費者、有關組織反映有品質問題的產品。

（二）商品經營者質量義務

根據《中華人民共和國產品質量法》對「銷售者應當建立並執行進貨檢查驗收制度」、「銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量」的規定以及《中華人民共和國消費者權益保護法》對經營者義務的原則規定，《流通領域商品質量監督管理辦法》對商品經營者的質量義務做出了較明確具體的規定如下：

1. 銷售者應當建立健全進貨檢查驗收、停止銷售及退換貨等商品質量管理制度的義務，確保商品的來源可溯和質量合法，對不合格商品要停止銷售，不符合質量要求的商品要承擔退貨、更換、修理等義務。
2. 以「負面清單」形式規範禁止銷售的商品，違反國家法律法規規定的商品以及其他不符合質量要求的商品不得銷售，銷售

的商品應當具有符合法律法規要求的標識，禁止銷售「三無」商品（表6）。

表6 中國大陸銷售者禁止銷售之商品負面清單

1.	不符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準的商品。
2.	不符合在商品或者其包裝上標註採用產品標準的商品，不符合以商品說明、實物樣品等方式表明品質狀況的商品，不具備應當具備的使用性能的商品。
3.	國家明令淘汰並禁止銷售的商品。
4.	偽造產地，偽造或者冒用他人的廠名、廠址，偽造或者冒用認證標誌等品質標誌的商品。
5.	失效、變質的商品。
6.	篡改生產日期的商品。
7.	銷售者不得購進或者銷售來源不明的“三無”商品（無生產日期、無品質合格證以及無生產廠家），不得在銷售的商品中摻雜、摻假、以假充真、以次充好、以不合格商品冒充合格商品等。

資料來源：整理自《流通領域商品質量監督管理辦法》。

3. 不得將禁止銷售的商品用作獎品贈品或者用於經營性服務。
4. 運輸、保管、倉儲服務經營者不得為禁止銷售的商品提供便利條件等質量義務。
5. 商品經營櫃檯出租者、商品展銷會舉辦者、網絡交易平台經營者以及廣播電視購物平台經營者，應當對申請進入其經營場所或者平台銷售商品的經營者的主體資格履行審查登記義務；並配合工商行政管理部門要求停止銷售相關商品。

（三）寬嚴相濟的處罰原則

《流通領域商品質量監督管理辦法》在經營者的法律責任規定上充分體現寬嚴相濟的原則，對於法律法規對商品質量違法行為有明確處罰規定的，要求嚴格執法，依法處罰。另一方面，對於積極履行法定責任和義務的經營者，《流通領域商品質量監督管理辦法》也規定依法從輕或者減輕處罰情形，如對於從事商品銷售的經營者積極建立並嚴格執行進貨檢查驗收制度，依法履行進貨檢查驗收等義務並能夠如實說明進貨來源，以及主動採取退市措施、解決消費糾紛，且違法行為輕微的，在實施行政處罰時可以從輕或者減輕處罰，從而激勵銷售者主動履行索證索票、留檔備查的義務，有利於督促經營者誠信守法經營，也有利於監管部門掌握問題商品的來源及流通情況，更好地保護消費者權益。

（四）線上線下一體化監管

電子商務已經成為流通商品領域最活躍的交易模式之一，同時也是假冒偽劣商品流竄的管道。《流通領域商品質量監督管理辦法》採取線上線下治理結合的方式，將透過實體店，如商場、超市、集貿市場、專賣店、小型販賣部等，以及非現場方式購物，如網絡、電視、電話、郵購、直銷等提供商品的通路，統一納入流通領域商品質量監管範圍，對線上線下經營者一視同仁，統一開展商品品質監管與抽檢，抽檢結果線上線下共同適用。

此外，經營場所提供者和平台經營者的責任也被明確納入《流通領域商品質量監督管理辦法》。根據第 21 條規定，商品經營櫃檯出租者、商品展銷會舉辦者、網路交易平台提供者、廣播電視購物平台經營者等，應對申請進入其經營場所或平台銷售商品的經營者之主體資格與履行審查登記義務；在接到工商行政管理部門責令停止銷售通知或者公告後，應當要求並監督銷售者停止銷售相關商品，及時停止為相關商品提供入場經營或者平台服務，配合工商行政管理部門做好監督管理工作。針對拒絕協助工商行

政管理部門對涉嫌違法行為採取措施、開展調查的責令改正；拒不改正者處人民幣一萬元以上三萬元以下的罰款。

（五）市場監督管理方式改革創新發展方向

關於市場監督管理方法，國家工商總局於2016年9月14日發布《工商總局關於新形勢上推進監管方式改革創新的意見》（以下簡稱《意見》），以因應市場快速成長，實現監管理念和方式方法轉變，以提升監管效率，並提升對監管執法公平性、規範性和簡約性的更高要求。在該《意見》中提出以下要求：

1. 全面實施“雙隨機、一公開”監管

“雙隨機”抽查是工商部門提升監管效能的重要途徑。除投訴舉報、大數據監測、轉辦交辦以外，工商部門對市場主體的所有監督檢查都必須通過“雙隨機”抽查的方式進行，減少對市場主體正常經營活動的干擾。抽查檢查結果資訊要透過國家企業信用信息公示系統向社會公示。要建立隨機抽查事項清單，建立檢查對象名錄庫和執法檢查人員名錄庫，制定隨機抽查工作細則。

2. 依託大數據支撐監管

充分發揮國家企業信用信息公示系統重要作用，加強大數據採集、開放、分析應用，及時掌握市場主體經營活動的規律與特徵，發現違法違規線索，提高風險預判能力，實現有效監管。建立大數據採集和開放制度，提高大數據分析應用能力，建立基於運用大數據條件下的指揮處置機制，建立統一的市場監管業務平台。

3. 推進社會共治

根據市場主體經營行為的廣泛性、資訊的分散性、監管風險的多樣性等特點，尋找監管風險防控與市場主體經營風險管理的契合點，引導市場力量、社會力量共同參與市場秩序的治理，構建多元參與的市場監管社會共治格局。推進市場主體資訊共享，引導市場主體強化主體責任，發揮市場和社會力量作用。

4. 推行風險分類監管

各級工商部門要結合本地實際情況，在掌握分析監管風險的基礎上，合理分類，配置監管資源，開展針對性監管。

伍、小結

綜整歐盟、美國及日本對於上市後產品之市場監督活動，可歸納主要包含四大項工作：1.市場檢查、2.樣品購買檢測、3.邊境商品管制及 4.違規/事故商品通報與矯正等，並隨不同國家市場特色、產品來源及進出口比例，在市場監督活動重點上而有不同（表 7）。例如：歐盟強調產品進入境內市場，必須遵守歐盟產品相關技術標準後方能於市場上自由流通，符合企業公平競爭之原則。因此，歐盟充分運用資訊科技，建置歐盟成員國共享之產品安全資訊系統，強制成員國應將產品事故資訊及矯正措施、產品測試結果、產品識別資料、風險評估、經濟營運者資訊等通報於資訊交換系統中，使其他成員國能獲知即時資訊，並能採行一致性的措施。

因應貿易自由化，美國特別強調加強進口商品之源頭管理，由消費品安全委員會(CPSC)、海關暨邊境保護局(CBP) 及進口安全商業指標與分析中心 (CTAC)密切合作，由 CTAC 負責統籌相關單位的行動，使用 6 個步驟來降低進口商品安全性風險，包括識別(identify)、合格(qualify)、瞄準(target)、檢查(examine)、評估(evaluate)及報告(report)，透過這些機制與各主管機關間的合作來避免不安全商品進入

美國。此外，美國對於「兒童玩具」之產品安全特別重視，設有追蹤標籤及消費者註冊卡之制度，強化製造商或進口商對其危險商品負起召回等相關責任。

日本電器產品市場廣大，同時日本消費者對電器產品的安全性也相當重視，因此對於長期使用的電器安全特別留意，於 2009 年頒布「長期使用產品安全檢修與標示制度」，強制標示產品之標準使用年限並實施定期檢修制度，避免產品因長期使用導致劣化而產生安全性問題。此外，獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE) 將事故資訊的蒐集、調查結果見置成「產品事故資訊資料庫」，並公布於網站上供民眾查詢，除具有提醒消費者注意、防範商品事故於未然之功能，另一方面亦有助於主管機關加強事故商品之市場監督，並提供國際間資訊交換之功能。

中國大陸已成為世界第二大經濟體，面對市場快速成長，新興業態蓬勃湧現的挑戰，中國大陸在全面深化改革、全面依法行政的戰略布局下，對市場監管治理體系和治理能力現代化建設提出了具體要求，其中包括走向強化事中事後監管，探索新的監管機制和監管方式，以切實維護市場秩序和保護消費者合法權益，並於 2016 年 5 月 1 日正式執行《流通領域商品質量監督管理辦法》，該監管辦法在人、物、通路上的三大重點：1.詳細規定經營者應承擔的商品質量方面的責任與義務；2.以負面清單方式列舉禁止銷售商品；3.所有實體店與網路銷售通路全部納入監管範圍，實行線上線下一體化監管。雖然中國大陸新的市場監管方式剛上路，卻顯示採用現代化科學管理方式，展現其與國際接軌的企圖心。

表 7 各國消費性產品市場監督模式之比較

國家 項目	歐盟 (英國)	美國	日本	台灣	中國大陸
法律依據	<ul style="list-style-type: none"> • 一般商品安全指令(GPSD) • (一般消費商品安全法) 	<ul style="list-style-type: none"> • 消費性產品安全法(CPSA) • 消費品安全促進法(CPSIA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 消費生活用產品安全法 	<ul style="list-style-type: none"> • 商品檢驗法 • 消費者保護法 	<ul style="list-style-type: none"> • 消費者權益保護法 • 產品質量法 • 流通領域商品質量監督管理辦法
規範品項	專法管制外之所有消費品 (排除二手商品)	專法管制外之所有消費品	專法管制外之所有消費品	<ul style="list-style-type: none"> • 應施檢驗商品 • 其他非應施檢驗消費商品 	• 行政區域內銷售的商品
主管機關	各成員國主管機關 (英國-商業、創新及技術部)	消費品安全委員會(CPSC)	經濟產業省(METI)	<ul style="list-style-type: none"> • 經濟部 • 中央目的事業 	• 國家工商管理總局
執行機關	PROSAFE	CPSC	NITE	<ul style="list-style-type: none"> • 經濟部標準檢驗局 • 義務監視員 	• 縣級以上工商部門(市場監管部門)
市場監督	<ul style="list-style-type: none"> • 樣品購買檢測 • 市場檢查計畫 • 邊境商品管制 • 通報、矯正措施 • 商品安全教育 	<ul style="list-style-type: none"> • 樣品購買檢測 • 市場檢查計畫 • 網路查核 • 邊境商品管制 • 通報、矯正措施 • 商品安全教育 	<ul style="list-style-type: none"> • 樣品購買檢測 • 市場檢查計畫 • 事故資訊收集體系 	<ul style="list-style-type: none"> • 樣品購買檢測 • 市場檢查計畫 • 網路查核 • 邊境管理 • 商品安全宣導 	<ul style="list-style-type: none"> • 隨機抽查 • 實體與網絡統一納入監管範圍
特色措施	<ul style="list-style-type: none"> • 市場監督成果資料庫(EMARS) • 市場監督資訊與通報系統(ICSMS) • 非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX) • 醫療器材之警戒系統(Medical devices: Vigilance System) 	<ul style="list-style-type: none"> • 國家電子化傷害監測系統(National Electronic Injury Surveillance, NEISS) • CPSC 與海關密切合作 	<ul style="list-style-type: none"> • 產品事故資訊資料庫 • 長期使用產品安全檢修與標示制度 	<ul style="list-style-type: none"> • 義務監視員制度 	<ul style="list-style-type: none"> • 「雙隨機，一公開」監管 • 建立大數據制度之市場統一業務監管平台 • 線上線下一體化監管

第三章 先進國家瑕疵消費商品之風險評估及召回與回收制度

壹、歐盟

一、瑕疵消費商品之風險評估方式

所謂風險評估(risk assessment)，係由「風險分析(risk analysis)」與「風險判定(risk evaluation)」兩者構成之完整流程。前者是指有系統地運用資訊，以辨認危險(hazard)並預測風險，後者則是用風險分析結果，判斷是否達可容許風險標準之過程。

$$\text{風險程度} = \text{危害程度} \times \text{發生機率}$$

歐盟根據 2001/95/EC 指令發布了「非食品類消費風險評估指南(Risk Assessment Guidelines for Non-food Consumer Products)」，其目的在提供一個明確且可行的消費性產品風險評估方法，在該指南中特別指出，如果產品檢測值符合限量或安全標準的要求，即被認為是安全的，因為在建立限量或是標準時，已經對產品的風險進行了考量。2010 年 2 月歐盟依據 Decision 2010/15/EU 發布風險評估手冊(Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG)，該指引手冊適用於所有的「非食品類消費商品」，以建立更細緻化的風險評估架構，及統一的風險評估規則為其主要目標。

(一) 風險評估規劃架構

RAG 之目的是對標準規定以外的安全進行風險評估，它提供了一種事先評估的方法，而基本上，該方法的流程與國際標準相同，其具體程序如圖 31：

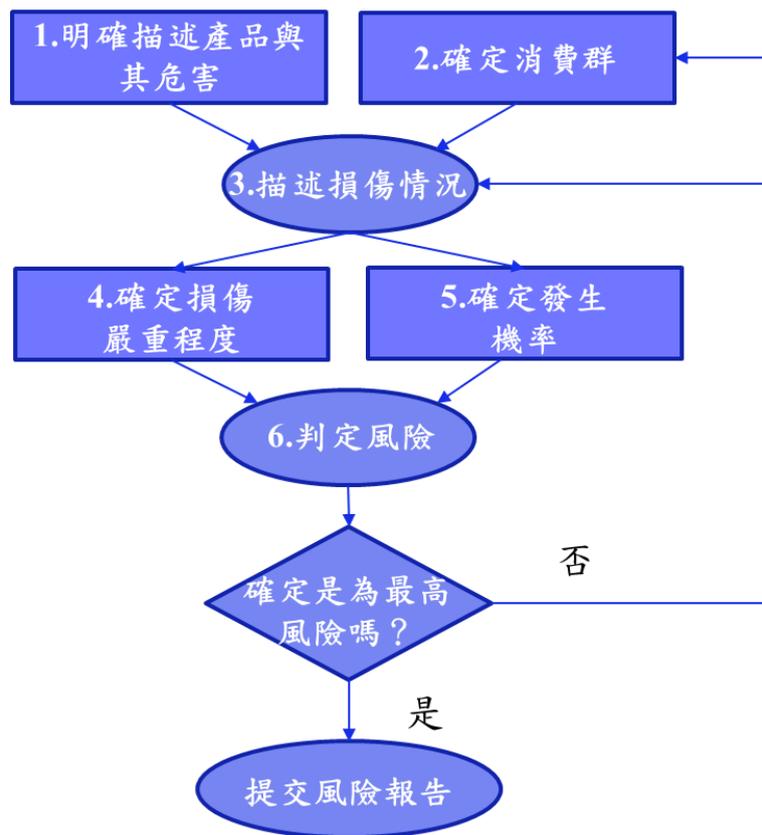


圖 32 歐盟風險評估流程圖

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide.

由於被考慮的產品通常還沒有造成傷害事故，風險可能都還未發展，因此該方法透過對消費者可能受到傷害的各種場景進行描述，然後再對每種傷害的可能性和嚴重程度進行分析和評估，最後對產品的各種可能風險進行比較分析，並以最高風險作為產品的最終風險。RAG 的風險架構規劃如下：

4. 判斷架構：以損害嚴重性(severity)與損害可能性(probability)兩大要素作為判斷產品風險等級之基礎。
5. 風險評估程序分為四個階段：(1)資料的收集（產品使用資料、受傷資料、產品測試結果）；(2)評估建議；(3)不同方法的優缺點；(4)風險評估報告。
6. 風險評估程序分為 9 個步驟：(1)描述產品及其危險；(2)針對有

危險產品，訂出相關損害／傷害情境中的消費者類型；(3) 描述受傷情境；(4)判定損害的嚴重性；(5)判定損害的可能性；(6) 判定風險的分級；(7)檢查風險分級是否合理；(8)必要時應作進一步風險評估，以確定產品的最高風險；(9)說明風險評估之結果。

(二) 歐盟 RAPEX 風險評估運作原則

歐盟的風險評估方法規定，如果生產者／經銷商透過監控程序發現市場上的產品不符合 GPSD 的一般安全規定，而對消費者產生風險，就需決定該採取何種矯正措施。該責任歸屬於製造商，經銷商可協助提供資訊。

風險評估應由具備產品相關與傷害經驗的人或組織來執行，也可委託給實驗室或具備特殊技能、商業與事故處理經驗、與其他人力資源的其他組織。製造商的風險評估應納入非食品類之危險消費商品快速通報系統(RAPEX)。RAPEX 採用的風險評估方法並非強制性也並非適用所有情況，然而在當前還未有周全一致性的法律以提供較適切的風險評估流程情況下，產品遵循已適用的一致性標準即是進行相關風險評估。

若經銷商對某一獨立個案中，懷疑其風險可能是來自於產品本身的安全性或是消費者的不當使用，必須將該資訊傳達給製造商，由其適切判斷風險。獨立事件是指該問題只從單一產品案例中發現。風險評估可分為幾個階段並包含以下原則：

1. 辨識危險

依據已蒐集資訊進行分析，需考量以下問題：

- (1) 危險的性質為何？（例如：對使用者而言是清楚可辨識？待補充說明？或是不易辨識？）

- (2) 誰會因該危險受到影響？（使用者或旁觀者）
- (3) 受傷嚴重性與機率之影響因子為何？（合理可預見的使用、使用者行為、使用者權限、產品年齡、使用方法等）

2. 評估危險層級

生產者／經銷商須進行風險評估而蒐集相關必要資訊以作為應採取何種行動之決策。評估風險主要遵循二個主要因素：

- (1) 個人因使用或接觸商品而可能受傷的嚴重性。
- (2) 可能受傷的機率，主要受到以下變數影響：
 - A. 產品不安全以及故障時間之發生機率；
 - B. 使用者曝露於危險的頻率；
 - C. 當曝露於危險中而受傷的機率；
 - D. 因諸多重要因素使得風險層級改變（即從工廠產品售出日期的時間）以及一些取決於使用層級的瑕疵；
 - E. 使用者規避危險的行為。

（四）風險評估步驟

依據 RAPEX 提出的風險評估流程，各執行步驟之說明如下：

1. 明確地描述產品

運用「傷害情境(injury scenario)」描繪出產品會導致消費者受傷的不同行為（表 7），以釐清產品內在風險對消費者健康能造成何種損害。

表 8 歐盟傷害情境產品描繪法

危險群	危險（產品屬性）	典型損害/傷害情境	典型傷害
<p>大小、形狀、表面</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 產品為障礙物 • 產品密不透風 • 產品為零件或產品包含零件 • 咬掉產品零件的可能性 • 尖角或尖銳點 • 尖銳邊緣 • 易滑表面 • 粗糙表面 • 物體之間的溝縫或開口 	<ul style="list-style-type: none"> • 絆到產品而跌倒在地，或是撞到產品 • 產品蓋住口部及／或鼻子（通常是兒童） • （兒童）吞下零件，零件卡在喉頭而堵住呼吸道 • （兒童）吞下零件，零件卡在消化道內 • 撞到尖角或被移動的尖銳物品刺中，造成刺傷或穿刺傷 • 觸碰尖銳邊緣，造成皮膚撕裂傷或組織割傷 • 走在易滑表面上而滑倒在地 • 在粗糙表面上滑行，造成磨擦及／或擦傷 • 人們的四肢或身體位於開口處，造成手指、手臂、頸部、頭部、身體或衣物 • 被夾住，在重力或動作影響之下受傷 	<ul style="list-style-type: none"> • 瘀傷；骨折 • 窒息 • 內部呼吸道阻塞 • 消化道阻塞 • 刺傷；失明，外物進入 • 眼部；失聰，外物進入 • 耳部； • 撕裂傷、割傷；截肢 • 瘀傷；骨折 • 擦傷 • 擠壓傷、骨折、截肢、勒傷
<p>勢能 (potential energy)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 機械穩定度偏低 • 機械堅固性偏低 • 使用者位於高處 • 彈性物品或彈簧 • 加壓液體、氣體或真空 	<ul style="list-style-type: none"> • 產品尖端；從產品頂部（高處）墜落，或在產品附近遭產品擊中；電子產品的尖端破裂，使得通電的部分外露，或是持續使得周圍表面的溫度升高 • 產品超載而崩塌；從產品頂部（高處）墜落，或在產品附近遭產品擊中；電子產品的尖端破裂，使得通電的部分外露，或是持續使得周圍 	<ul style="list-style-type: none"> • 瘀傷；脫臼；扭傷；骨折；擠壓傷；觸電；灼傷 • 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷；觸電；灼傷 • 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷 • 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷 • 脫臼；骨折；擠壓傷；割傷（請參見「起火與爆炸」）

危險群	危險（產品屬性）	典型損害/傷害情境	典型傷害
		表面的溫度升高 • 爬上產品高處後失去平衡，沒有足以扶握的支撐，因而從高處墜落 • 處於緊繃狀態的彈性物品或彈簧突然鬆脫，處於物品移動路線中的人被產品擊中 • 處於加壓狀態的液體或氣體突然釋放，擊中旁人；或產品內爆導致碎片四射	
動能（kinetic energy）	<ul style="list-style-type: none"> • 移動中的產品 • 產品部位合攏 • 產品部位交叉移動 • 旋轉部位 • 旋轉部位彼此接近 • 加速 • 飛落的物體 • 震動 • 噪音 	<ul style="list-style-type: none"> • 處於物品移動路線中的人被產品擊中或碾過 • 產品的活動部位合攏時，人身體的某個部位置於產品的活動部位之間，身體部位被夾住並受到壓力（擠壓） • 產品的活動部位交叉移動（剪刀式移動）時，人身體的某個部位置於產品的活動部位之間，身體部位被活動部位夾住並受到壓力（剪／切） • 身體部位、頭髮或衣物捲入旋轉中的產品，此一情況將產生拉力 • 身體部位、頭髮或衣物被旋轉中的產品部位拉扯，此一情況將產生拉力，並對身體部位產生壓力 • 身處於加速中的產品而失去平衡，亦沒有足以扶握的支撐，因而在某種速度下摔落 • 被飛落的物體擊中，受 	<ul style="list-style-type: none"> • 瘀傷；扭傷；骨折；擠壓傷 • 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷 • 撕裂傷、割傷；截肢 • 瘀傷；骨折；撕裂傷（頭皮）；勒傷 • 擠壓傷、骨折、截肢 • 勒傷 • 脫臼；骨折；擠壓傷 • 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷 • 聽力傷害

危險群	危險 (產品屬性)	典型損害/傷害情境	典型傷害
		<p>傷程度則依物體的能量而定</p> <ul style="list-style-type: none"> • 握住產品時失去平衡而摔倒；或是長期接觸不斷震動的產品，導致神經失調、骨關節疾病、脊椎創傷、血管疾病 • 曝露於產品噪音，可能導致耳鳴與聽力損失，應視音量與距離而定 	
電能	<ul style="list-style-type: none"> • 高／低電壓 • 產生熱能 • 太靠近通電部分 	<ul style="list-style-type: none"> • 可能碰觸產品帶有高電壓的部分；遭到電擊，可能觸電而死 • 產品變得灼熱，若碰觸產品可能遭到灼傷，或者產品排放出熔解的顆粒或蒸氣，使人受傷 • 通電部分之間產生電弧或火花，因而引起火災與強烈幅射 	<ul style="list-style-type: none"> • 觸電 • 灼傷、燙傷 • 眼部傷害；灼傷、燙傷
極端溫度	<ul style="list-style-type: none"> • 開放式火燄 • 灼熱的表面 • 灼熱的液體 • 灼熱的氣體 • 冰冷的表面 	<ul style="list-style-type: none"> • 若處於火燄附近，可能因為衣物著火而遭到灼傷 • 未察覺表面灼熱而加以碰觸，因而遭到灼傷 • 處理盛有液體的容器時不慎潑撒出若干液體，液體落在皮膚上而造成燙傷 • 吸入產品排放的灼熱氣體，造成肺部灼傷，或是長時間接觸灼熱的氣體而導致中暑 • 未察覺表面冰冷而加以碰觸，因而遭到凍傷 	<ul style="list-style-type: none"> • 灼傷、燙傷 • 灼傷 • 燙傷 • 灼傷 • 灼傷
放射線	<ul style="list-style-type: none"> • 紫外線、雷射 	<ul style="list-style-type: none"> • 皮膚或眼睛接觸產品釋出的放射線 	<ul style="list-style-type: none"> • 灼傷、燙傷；神經失調；眼部傷

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide.

2. 識別消費者型態

要將危害產品放入傷害情境內，需先了解產品的目標使用者是誰，可對產品的不同型態消費者進行進一步的情境分析(表8)。

表9 歐盟風險評估之消費者型態分類

消費者	描述
非常脆弱的消費者	非常低齡的孩童：0 到 36 個月 具有廣泛且複雜的殘障人士
脆弱消費	低齡的孩童：大於 36 個月但未滿 8 歲的孩童 較年長的孩童：8 到 14 歲孩童 其他人士：肢體、感官或精神上有殘疾者（例如，部份殘障、65 歲以上老人），或是缺乏經驗與知識者
其他消費者	非屬於以上二種型態的消費者

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide.

在某些情況下，較高的風險是可被接受的，例如汽車相較於兒童玩具。影響風險接受度的因素如下：

- (1) 受影響消費者的脆弱程度。
- (2) 對於一般成年人，其提供的產品是否有合適的警示與保護，以及對於減輕危害的式方是否夠明顯，應充分考量消費者的區域與文化環境。

3. 描述傷害情境

你所選擇的產品風險對你選擇的消費者所導致的傷害或不利健康影響之描述。簡明描述該步驟，如可採用「受傷最短路徑(shortest path to injury)」與「受傷關鍵路徑(critical path to injury)」。如果在你的情境內同時有多個傷害，應全部列在相同的情境描述內。

不論是否是脆弱消費者（特別是孩童），消費者可識別的危害性需考量使用頻繁性與時間長度，保護裝備、造成事故發生的消費者行為、消費者的文化背景、以及你所想得到的其他可能影響傷害發生的重要因素。

4. 決定可能傷害的嚴重性

決定對消費者造成可能傷害的嚴重層級，可分為 1~4 級，說明如下表 9，如果在你的受傷情境內消費者將遭受多重傷害，則應估算所有傷害同時發生的嚴重性。

表 10 歐盟風險評估之傷害嚴重性分級

傷害層級	結果
1	經過基礎治療後（通常為非醫生處理的急救）的受傷或其後果，基本上不妨礙機能或導致過度疼痛；通常可改善結果。
2	受傷或其後果需送急診，但通常不用住院。短時間內可能會影響機能，但不超過 6 個月即可幾乎完全恢復。
3	受傷或其後果通常需住院，且影響機能超過 6 個月或是導致機能永久喪失。
4	受傷或其後果可能是致命的，包括腦死；後果影響再生功能或是下一代；嚴重的肢體與／或機能喪失，導致超過 10% 的殘障。

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide.

在許多情境中，也應去設想可能從危險中所產生的不可能傷害，例如被電線絆倒，可能會造成跌倒去撞到頭部而導致死亡。然而大部份是產生較不嚴重的可能性結果。最差的狀況是所有的傷害都是來自相同的產品。

傷害嚴重性評估應儘可能的客觀，其目的是決定不同情境的嚴重性，而非判斷是否接受該傷害。為能客觀評估傷害嚴重性，一方面應設定客觀評量標準(objective criteria)，另一方面，

則是在醫療後，受害者的身體機能後果為何。二者都可以成本來呈現，但身體損害後果的成果較難量化表現。

5. 決定傷害情境的機率

分配一個機率值到你的傷害情境的每一個步驟（表 10）。將所有的機率相乘，以計算傷害情境的總體機率。

表 11 歐盟風險評估之機率分級

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率	
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50 %
非常有可能	> 1/10
不尋常但有可能	> 1/100
可能性頗低	> 1/1,000
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000
幾乎不可能	> 1/100,000
除非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000
（完全）不可能	< 1/1,000,000

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide

進行機率評估時，評估小組應考量以下資訊：

(1) 相關統計數據：

- 該產品或是類似產品的故障統計
- 產品類型的典型用途統計
- 該產品或類似產品已發生事故統計

(2) 基於以下的認知之預測：

- 產品故障的模式
- 產品類型的用戶典型曝露於風險下

● 導致事故發生的用戶行為

大部份的風險評估是基於以上綜合的資訊來源，而評估的準確性則取決於統計資訊的品質與評估人員的判斷力。

(1) 產品類型的典型用途統計

(2) 該產品或類似產品已發生事故統計

6. 總體評估：決定風險層級

綜合傷害情境內的傷害嚴重性與傷害的總體機率據以得出風險層級（表 11）。風險層級可分為以下四級：

(1) 嚴重風險—需立即採取行動。

(2) 高風險—需快速行動

(3) 中度風險—需採取某些行動

(4) 低風險—對於已存在市場上的產品不需採取行動，但可能需改變產品設計，或是改變製或品管流程

表 12 歐盟風險評估之風險層級

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率		傷害嚴重程度			
		1	2	3	4
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50%	H	S	S	S
非常有可能	> 1/10	M	S	S	S
不尋常但有可能	> 1/100	M	S	S	S
可能性頗低	> 1/1,000	L	H	S	S
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000	L	M	H	S
幾乎不可能	> 1/100,000	L	L	M	H
除非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000	L	L	L	M
(完全) 不可能	< 1/1,000,000	L	L	L	L

S — 嚴重風險

H — 高風險

M — 中度風險

L — 低風險

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide

7. 檢視風險層級是否合理

如果所設定的風險層級不合理，或是對傷害嚴重性或機率值不確定，將機率層與傷害層級往上與往下一層移動，並重新計算風險。該「敏感度分析」將呈現因輸入的改變是否會改變風險。如果風險層級仍然維持相同，可確定該風險評估結果；若層級很容易改變，寧可選擇較高風險層級當做消費產品的風險。若已在市場上的產品已有充分與可信賴的數據，可將風險層級與實際經驗進行比較。

8. 發展多重傷害情境以識別產品的最高風險

如果發展的第一個傷害情境所認定的風險層級低於相關手冊設定的最高風險，或是如果你認為該產品應比已被認定的風險還要高，可做以下行動以決定哪一個傷害情境應該產品放在最高風險：

- (1) 選擇其他消費者型態（包括脆弱的消費者，特別是孩童）。
- (2) 識別其他的使用方式（各種合理可預見的使用方式）。

最高風險通常是可採用最有效的風險管理方法來解決產品的風險。

依據經驗，傷害情境可導致的最高風險設定為：

- (1) 該傷害層級至少應列在層級 3 或 4；
- (2) 總體傷害情境發生機率至少 $> 1/100$ 。

9. 透過風險評估並予以文件化

在進行風險評估時必須透明化並列出遇到的所有不確定性，並依據圖 31 風險評估程序以進行風險評估。

通常風險評估應基於「合理的最差狀況」：對於每一個因素不需太過悲觀，但絕對不能太樂觀。

二、瑕疵消費商品之召回與回收制度

(一) 法律規範體系

歐盟於 2001 年依據 2001/95/EC 發布《一般商品安全指令》(GPSD)，作為以下產品安全規範的指令(Squire Patton Boggs, 2015)：

1. 確保在歐盟成員國市場上的消費產品是安全的。
2. 定義成員國的義務與權力（第四章）：確認每一個成員國之主管機關，負責產品安全符合規範一致性，並與生產商／經銷商在通知、下架與召回措施上進行合作。
3. 產品生產商與經銷商的定義。
4. 依據 2001/95/EC 指令，對成員國主管機關建立危險消費產品通知原則如下：
 - (1) 脆弱消費者的風險評估（從低風險到嚴重風險）。
 - (2) 通知的流程與型式。
5. 建立 RAPEX，得跨越歐盟邊境，將危險產品資訊迅速在成員國之間流通。
6. 建立跨境實施與合作 (cross-border enforcement and corporation CPC) 框架，並設立 EC 2006/2004 號法規，規範各成員國主管機關必須為消費者保護執行法令共同合作。

GPSD 指明產品安全標準之認定，原則上以「歐洲標準」為依據，倘若該產品安全標準還未制定「歐洲標準」，則依歐盟成員國的國內法所制定的國家標準為準，產品一旦符合該自願性國家

標準，即推定具有安全性；若不存在國家標準，則應依「自其他相關標準轉化的自願性國家標準、市場所在地成員國起草制定的標準、執委會所提供產品安全評估準則、個別部門產品安全準則、當時科學與技術發展程度，以及消費者合理可期待的安全性」來加以判斷。GPSD 規定，即使產品通過安全性的符合性評估，但若主管機關認定該產品屬於危險產品，仍不影響成員國主管機關所認為的危險產以採取合理措施，包括產品流通限制、下架或召回等。

(二) 矯正措施類型

在歐盟市場銷售產品的製造商或經銷商，若提供不安全商品上市後，應由業者自主採行矯正措施(Corrective Actions)。在《歐洲產品安全矯正措施手冊》(Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide)裡載明生產商與經銷商可採用的各種型態的矯正措施，以達市場上銷售的產品無安全風險之虞。相關矯正措施類型如下：

1. 改變產品設計
2. 改變製造流程
3. 改變品管流程
4. 從經銷通路將產品下架回收
5. 提供消費者正確使用資訊與警告
6. 在消費者場所進行產品修改或修理
7. 從消費者端召回產品以進行修理、換貨或退款

(三) 歐盟矯正措施之實施流程

依據 GPSD 規範，生產商與經銷商除了在市場上供應安全產品，同時也負有將產品相關風險告知消費者，採取避免風險的適當措施與追蹤危險產品之義務。在 GPSD 第 5 條(3)特別要求經營者，當其提供的產品在市場上被發現有問題時，應通知成員國的主管機構，並採取矯正措施以處置風險。而主管當局將視風險性質，可要求業者採取進一步的行動，如追蹤有問題的產品流並從市場上回收、通報大眾，甚至進行召回的最終手段；另一方面，GPSD 要求成員國負有要求生產商與經銷商實施矯正措施之責任，成員國除了可任命主管負責市場監督與執法，並被授予廣泛的監督與干預的權力。矯正措施執行步驟見圖 32。

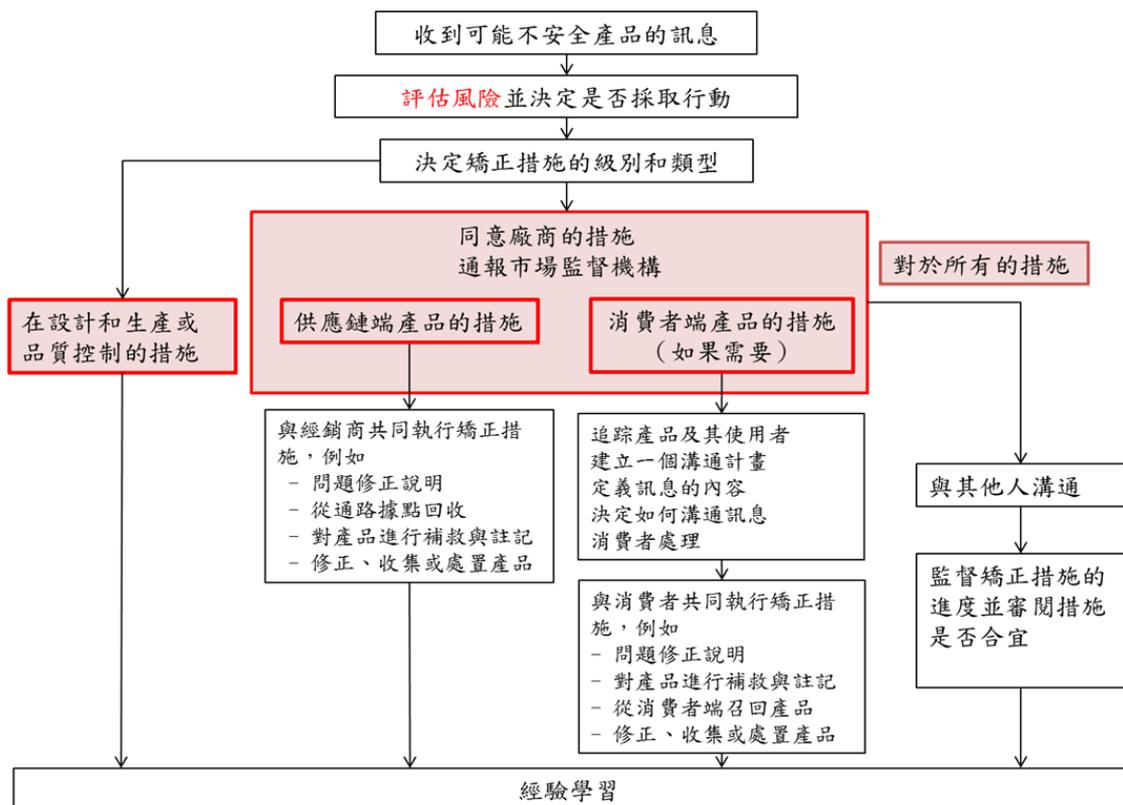


圖 33 歐盟矯正措施流程圖

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide

成功的矯正措施主要考量為快速行動與有效溝通。業者依據矯正措施流程圖執行矯正措施時，可依據表 12 之檢核清單，逐一檢查其每個步驟：

表 13 矯正措施檢核清單

階段	執行項目	工作重點
1.產生問題前	事前規劃	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立矯正措施政策與流程 2. 與貿易夥伴討論政策 3. 建立矯正措施團隊 4. 監控產品安全之資訊 5. 完善保存銷售與配送紀錄以協助追蹤產品並盡可能識別消費者與最終使用者 6. 收集產品設計與安全等相關文件 7. 持續更新關鍵人與組織之連絡資訊
2.決定是否採取行動	評估風險	<ol style="list-style-type: none"> 1. 盡可能識別危險並了解其發生根源 2. 估算受影響產品數量 3. 識別可能受到影響的人 4. 考量可能導致的傷害嚴重程度 5. 從產品使用期限來評估該傷害的可能性 6. 識別售出產品在不同國家產生的其他因素，以及其可能影響風險等級，例如電力裝置等 7. 決定風險是否會隨時間有變化 8. 評估總體風險的可接受性
3.若必須採取矯正措施	3.1 規劃矯正措施的工作內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 決定以下何者需要矯正措施： <ol style="list-style-type: none"> (1) 新產品（設計與製造變更） (2) 在供應鏈中與潛在性的產品 (3) 在消費者手中的產品 2. 決定應採取何種矯正措施 3. 同意經銷商的責任與措施 4. 通知市場監督主管機構
	3.2 如果矯正措施為處理在消費者手中的產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 決定如何追蹤產品與其使用者 2. 設定溝通計畫 3. 草擬簡單清楚的矯正措施之相關訊息 4. 決定如何溝通訊息 5. 處理消費者 6. 與其他任何需要得知訊息的人溝通 7. 對有疑慮的產品執行矯正措施或是召回 8. 處理被退回的產品 9. 監控矯正措施的回應並決定是否需採取進一步行動

階段	執行項目	工作重點
4. 矯正措施後	經驗學習	1. 檢討設計需求與改進品質系統以儘可能避免未來問題發生（如果還未完全放在矯正措施施行計畫之中） 2. 評估矯正措施流程的成功性並加以改進 3. 對主要參與者給予評論與感謝

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide，本研究彙整製表。

（四）採行矯正措施前之處置

1. 進行風險監控

生產商與經銷商必須有監控產品實質與潛在風險的相關程序，並擁有蒐集與分析以下資訊的系統：

- (1) 產品事故報告
- (2) 消費者抱怨之紀錄或從零售商端得知的訊息
- (3) 保固索賠
- (4) 保險索賠或法律行動
- (4) 經由公司品保程序或是其他組織通報之不符合一致性
- (5) 產品測試結果
- (6) 服務工程師或是售後／維修中心提供的資訊
- (7) 零件或產品退貨報告
- (8) 因銷售給非預期的使用族群而產生危險的任何證據
- (9) 消費者濫用或不當使用該產品的任何證據
- (10) 惡意篡改產品的任何證據
- (11) 產品相關之立法與標準之發展
- (12) 市場監督主管機構所作的通知與要求

以上訊息需定期檢視，以確認從任一公司所生產之產品是否可能存在消費者的安全風險。特別是在產品設計變更或採用新供應商時，更顯重要。

2. 產品可追溯性計畫

業者應該有以下三個系統，讓消費者能夠辨識那些已被評估為不安全的產品，並且可追溯購買產品的消費者：

(1) 可識別受影響產品的方法

除了在一般產品安全指令第 5 條 (1) 要求一般產需有標識之外，許多產品特定指令要求需有可識別的特別標識。關於可追溯性，在委員會決策 768/2008/EC³¹ 要求在產品或包裝上需有序號或其他特定識別的方式，並應包含在未來所有的新方案指令上(New Approach Directives)。大部份新方案指令要求製造商／進口商必須在產品或包裝上黏貼其公司名稱與地址。

- 理想的情況是生產商需要標註產品序號，可識別受影響的各別產品，否則執行矯正措施的產品數量可能會比需求的更多。
- 對於某些類型產品，只要能識別批號即足夠。
- 條碼已被廣泛使用作為辨識與追溯不同型態產品的方式。

(2) 消費者資料庫

為有效執行矯正措施，在適當情況下並依據資料保護法，生產商與經銷商應保存客戶（包括消費者）與其購買之相關紀錄。相關資訊如下：

- 消費者的姓名、地址、郵遞區號、電話號碼與電子郵件地址
- 產品的品牌、型號、與採購數據

³¹ 參見 Articles R2.5 and R2.6 of Decision No. 768/2008/EC of THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing products.

而資訊來源可從以下紀錄提供：

- 銷售記錄可識別產品已供應給誰
- 由產品零售商保存的紀錄
- 保證書或註冊卡或是線上註冊
- 服務紀錄可成為客戶資訊的來源

公司透過網購或郵購銷售產品也應可識別客戶。而如果在國外銷售產品，需熟悉當地使用的銷售系統。

(3) 供應商資料庫

如果產品安全問題係源於某供應商提供之零組件，可透過該供應商以識別相關細節。

(五) 矯正措施管理方式

因應不同矯正措施層級而可以採取不同的步驟。

1. 適用所有層級之相關步驟與行動

(1) 依據風險層級決定採取措施的型態

為決定應採用何種矯正措施，應從應用的法律框架上評估該風險層級是否可接受。風險層級對應的矯正措施之相關行動，整理如表 13 所示。

表 14 風險層級對應矯正措施行動

風險層級	執行項目	行動步驟
嚴重風險	矯正措施應包含消費者已持有的產品並採取立即行動	1. 通知市場監督主管機構 2. 隔離生產者的庫存品 3. 要求經銷商隔離受影響產品 4. 通知受影響的零組件供應商 5. 建立溝通機制連絡消費者
高度風險	矯正措施應包含消費者已持有的產品並採取迅速的行動	嚴重風險採用的措施仍可使用。但由矯正措施小組擁有採行措施的最後決定權。
中度風險	需採取某些行動	矯正措施僅限在經銷通路端與／或對消費者發佈警告或警訊
低度風險	對已存在市場上的產品不需採取行動	通常只需對受影響產品改變設計與製造

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide，本研究彙整。

在不需認證情況下，如果風險可確定只在特定的數量（或批次），生產商與經銷商可遽以論定已完全掌控風險。

(2)通知市場監督主管機構

生產商與經銷商一旦獲知不安全產品資訊，依據GPSD5.3條規定，負有提供主管單位初步資訊之義務。若判定為嚴重風險，可直接利用網路在線上通知成員國主管當局，並提供以下相關資訊內容：

- 可精準辨識受影響的產品或產品批次的資訊
- 產品風險的完整說明
- 產品追蹤的相關資訊
- 保護消費者所採取的措施（或建議措施）之說明

(3)與民眾溝通

生產商與經銷商應儘早提供相同資訊給相關單位的工作人員，並考量如何通報一般大眾。

(4)執行矯正措施

執行前文載明已決定採取的矯正措施。若涉及退款、修理或換貨的措施，應儘速執行。產品處理方式與內容整理如表 14 所述。

表 15 矯正措施處置程序

產品處理需求	處理方式	執行工作
產品需退回給生產商	回收產品	<ul style="list-style-type: none"> • 安排從經銷商端回收產品 • 若產品為可攜帶性，請消費者帶至適當地點，如最近的經銷商或零售商處 • 若產品為不可攜帶性，則安排至消費者處回收
生產商／經銷商提供產品維修	修正產品	<ul style="list-style-type: none"> • 修正產品的方式 • 由代理商或零售商在其處所執行 • 安排工程師到消費者府上進行修正 • 將置換品以適合方式遞送消費者 • 召回產品的處置 • 產品處置到可接受標準後再行銷售。修正產品需能清楚識別並更新其相關文件 • 重新加工部份零組件，使其可在其他產品再使用
產品需報廢處理	報廢產品	<ul style="list-style-type: none"> • 報廢產品需清楚識別且安全保存 • 報廢方式需考量可能造成的環境風險以及是否需要請專家處理 • 地方市場監督主管對報廢不安全產品的方式可提供進一步資訊。

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide，本研究彙整。

(5) 監控進度

- 在啟動矯正措施前，生產商／經銷商需設定在每個國家的回應層級之目標。各國家的主管當局可提供回應層級之目標的可能資訊。通常從經銷商與消費者端的回應目標值是不相同的。
- 在啟動矯正措施後，生產商／經銷商需監控回應層級執行狀況，並需有系統可紀錄已連絡消費者之數目與產品之退貨、回收、修正或報廢之數量，以便在執行數週後可進行資訊分析，以決定是否需有進一步行動。可視矯正措施被接受的程度以決定目標值向上或向下修正。如果已達到目標值，可視為正視結束矯正措施，以準備處理較晚回收的產品。

2. 僅適用持有問題產品的消費者之相關步驟與行動

(1) 追蹤產品與使用者

- 產品部份，對於已識別的潛在不安全產品型號，生產商／經銷商需估算受影響的產品數量，並採用前揭「可識別受影響產品的方法」以識別產品。
- 使用者部份，生產商／經銷商可使用前揭「消費者資料庫」以識別購買受影響產品的消費者，也可使用供應鏈內的其他公司的資料來找到已持有問題產品的消費者。

(2) 設定溝通程序

有效溝通是成功矯正措施程序的關鍵要素。生產商／經銷商不論是否有受影響消費者的連絡資訊，都必須建立溝通程序以盡可能與受影響的消費者連繫。溝通程序應包含以下元素：

- 一個中央溝通中心，有免付費電話號碼（熱線）、矯正措施專屬網站以提供各種狀況的解釋與可採取措施之適用資訊、可供消費者連繫的電子郵件信箱／熱線號碼
- 任何企業與消費者連絡名單
- 可使用的媒體名單
- 針對不同的媒體與大眾草擬溝通計畫

(3) 溝通訊息與對象

- 溝通訊息必須簡潔、清楚，必須根據事實且不能有偏見、不完全事實或可能造成誤導的陳述。檢查廣宣活動是否與矯正措施衝突。
- 矯正措施之公告內容與大眾公告的型式如表 15 所示：

表 16 矯正措施公告內容與型態

公告訊息之要素	大眾公告型態與接觸方式
<ul style="list-style-type: none"> • 需有一吸引注意力的標題，包含的文字如”重要安全性警告” • 產品識別細節（品牌、型號、編號、流水號、條碼、顏色、尺寸與圖案或不安全產品圖案） • 產品錯誤的清楚描述 • 安全風險或潛在安全風險的相關細節 • 建議的矯正措施型態與任何退款或換貨的資訊 • 如何處理產品的清楚指示（例如，是否以及在何處攜帶或送回產品或是如何安排維修） • 網站網址或熱線以提供進一步資訊 • 若適合的話，為造成的不便致歉 	<ul style="list-style-type: none"> • 以私人信件、打電話或發送電子郵件給消費者（讓消費者付諸行動的直接連繫—事實與資訊） • 媒體發佈（媒體採用的核心聲明—簡短與事實） • 媒體上的矯正措施公告（讓消費者付諸行動的廣告—事實與資訊） • 通路點的店內廣宣品（若適合的話）

資料來源：PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide，本研究彙整。

(4) 訊息溝通途徑

可能的溝通管道選擇如下：

- 在報紙或是專業出版品刊登廣告
- 消費者電話服務（熱線、語音資訊、免費電話）
- 通路據點資訊（傳單、小海報）
- 收音機／電視新聞與消費節目
- 收音機／電視廣告
- 針對全國或區域日報總編輯提供的新聞服務（網站、媒體室與媒體電話專線）
- 網站（有時稱為「黑網站」，預作準備當有需求時即立即啟用）
- 網路群體或社群網站，如 Facebook、LinkedIn、Twitter。

新聞上的召回廣告應放在各別國家可接觸你的目標群眾的最適出版區塊。在專業出版品上發佈通知有時比報紙上發佈來得更有效。

生產商／經銷商需要一個受過訓練的發言人可優先發佈矯正措施並處理媒體需求。對媒體其他資訊的迅速回應是必要的。有助於避免推測與控管大眾接收的資訊。

(5) 消費者處理

最有效的矯正措施執行，就是直接與消費者個人連繫。生產商／經銷商可提供以下資訊以協助與消費者連繫的工作人員：

- 一封信函、電子郵件或傳真，以解釋大家期待的結果，並通知有專屬的矯正措施團隊為大家解答和處理問題
- 包含所有技術細節的矯正措施完整方案
- 一份廣泛的問答文件
- 寄送訊息與處理問題的相關訓練

(五) 英國矯正措施制度

英國於 2005 年 10 月開始實施的《一般消費商品安全法》(GPSR)，在「執行」專章裡，授予地方執行機關得在其境內執行相關條例與安全通知之職權，並明訂在 GPSR 第 10~16 條中，主張地方執行機關對於風險嚴重性，應基於比例原則執行相關條例並考慮預防原則，並鼓勵生產商與經銷商採志願行動，但如果產品已產生了嚴重風險，執行當局得採取任何的強制執行矯正措施。執行當局行的矯正措施包括暫停通知、標示要求、警示要求、下架通知與召回通知等 5 種，相較歐盟 GPSD 所規定的「矯正措施」有更詳盡的分類與規定，其相關要件與內容，整理如表 16 所示。

表 17 GPSR 規範執行之矯正措施類型與內容

類型	規範條件	執行內容		
<p>暫停通知 (Suspension notices)</p>	<p>當地方執行機關有正當理由質疑某項特定產品不符合<u>一般要求</u>時</p>	<p>執行機關得發出暫停通知，在未經執行機關同意前，禁止商品上架或提供一段期間以供進行產品安全評估、確認與控制。執行機關可要求矯正處分相對人隨時通報產品流向。 於地方執行機關認為適當時，得同意恢復上架。</p>		
<p>標示要求 (Requirements of mark)</p>	<p>當地方執行機關有正當理由認為某項特定產品「<u>特定情況下會產生風險而屬於危險產品時</u>」</p>	<p>執行機關得發出<u>要求標示</u>之通知，要求處分相對人依通知內容於產品外觀加註標示，並自行負擔加註標示的相關成本。</p>		
<p>警示要求 (Requirements of warn)</p>	<p>當地方執行機關有正當理由認為某項特定產品「<u>對於特定人會產生風險而屬於危險產品時</u>」</p>	<p>執行機關得發出<u>警示之通知</u>，要求處分相對人依通知內容，向任何可能受到該產品風險危害之人於合理期間內進行告知、或發出公告、或確認該項產品載附風險警告標示</p>		
<p>下架通知 (Withdrawal notices)</p>	<p>當地方執行機關有正當理由認為某項特定產品為「<u>危險產品時</u>」</p>	<p>執行機關得發出<u>下架之通知</u>，下架通知可要求處分相對人採取措施向消費者警告產品現時存在之風險，並隨時通報產品流向。</p>	<p>非嚴重風險</p>	<p>執行機關之下架通知僅針對已在市場上的產品，依生產商與經銷商認定並執行，以履行本條例規定的防止人身安全與健康之風險之義務</p>
			<p>嚴重風險</p>	<p>依執行機構觀點採取緊急措施</p>

類型	規範條件	執行內容		
召回通知 (Recall notices)	當地方執行機關有正當理由認為某項特定產品為「 <u>危險產品且產品已經由消費者取得時</u> 」	執行機關得發出 <u>召回之通知</u> ，要求處分相對人竭盡所能向消費者或通知內容所指明之人回收產品。	非嚴重風險	執行機關之召回通知僅針對已在市場上的產品，依生產商與經銷商認定並執行，以履行本條例規定的防止人身安全與健康之風險之義務 執行機關給予處分相對人 7 天以上時間得陳述意見
		如執行機關無法通知處分相對人或處分相對人怠於履行召回義務，執行機關得代為履行實施，但費用仍由處分相人負擔。		嚴重風險

資料來源：2005 NO.1803, Consumer Protection The General Product Safety Regulations 2005, 本研究彙整製表。

(六) 矯正措施實施之實務經驗

風險評估與採取因應的矯正措施，在真實世界裡，對主管機關判定執行，往往是一個介於維護市場安全與業者負擔成本考量的兩難，其中屬於應施檢驗產品未貼標籤卻已進入市場的案例來看，若產品並未造成風險傷害，是否也仍需要採取召回的最終手段？

借鏡歐盟實施經驗，只要是 CE 標籤錯誤黏貼，從市場上下架(market withdraw)是唯一可接受的措施途徑。以醫療設備器材發生之實務案例處理來看，對於已通過認證的醫療器材，卻未在設備或包裝上黏貼 CE 標籤，必須從市場上移除該設備，以進行標籤修正，須注意 CE 標籤需包含製造商的識別碼。若設備製造商

未進行市場回收下架，將視為違反歐盟醫療器材指令(Medical Device Directive, 2007/47/EC, MDD)，成員國將採取適當行動以阻止錯誤標籤產品進入歐盟市場。(Heather Thompson, 2013, Regulatory and Compliance)

CE 標籤執行方式是由各成員國任命的市場監督機構進行強制執行或是市場監管，並依據各國制訂的國家法依法執行。而市場監管機構與流程將依產品適用之不同而有差異性。以英國為例，對 CE 標籤執行的機構包括貿易標準服務辦公室(Trading Standard Services)、健康與安全管理局(the Health and Safety Executive)、藥品和健康產品管理局(the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、車輛認證機構(the Vehicle Certification Agency)、國家計量局(the National Measurement Office)等。如果執行單位發現產品不符合 CE 標識規範，將先提供廠商改正的機會，以確保是正確的 CE 標識；若廠商仍未改善，則該產品將不能在市場上販售，且可能被判處罰款或監禁。以英國處理錯誤 CE 標識電子產品的方式說明如下(Department for Business, Innovation & Skills, 2012)：

1. 符合一致性通知(Compliance notice)

基於安全理由，執行當局可合理懷疑產品之 CE 標識錯誤，並對廠商發出符合一致性的通知。該聲明是先提供廠商一個機會，以對違規產品提出矯正措施。若該通知發出後，廠商仍未改善，則將採取強制執法不超過 5 年行動。

2. 懲罰

電子產品製造商若不符合法規要求，即屬違法，將循簡易程序定罪，處以監禁、罰款或二者併行。

3. 防衛措施(Safeguard procedure)

依據低電壓指令(Low Voltage Directive 簡稱LVD)第9條規定，對於不符合 CE 標識之安全要求的電子產品，歐盟成員國需依法要求該產品從市場上下架，或是禁止與限制產品供貨。同時必需立即通知歐洲委員會與其他成員國，合理說明其行動。

若另一國對該通知提出反對意見，委員會將立即與相關成員國進行協商。有關通知委員會與其他成員國之工作，由英國商業創新暨技術部統籌負責(The Department for Business, Innovation & Skills)。

(七) 罰則

GPSD 第 7 條規定，歐盟成員國應制定罰則條款，以確保指令所欲追求的目的，惟罰則中所採用的手段必須符合比例原則，並具有一定的嚇阻效果。

以英國為例，GPSR 關於產品生產商的矯正措施僅規定業者得採取必要（足以防止風險）的矯正措施，於第 20 條規定相關懲罰條款之主要內容如下：

1. 生產商與經銷商具有提供安全產品之義務，若違反，即屬犯罪，依公訴程序定罪，可處監禁不超過 12 個月或罰款不超過 20,000 元英鎊，或二者併罰；或循簡易程序定罪，可處監禁刑期不得超過三個月，或罰款不超過法定最高或二者並行罰之。
2. 生產商具採取相關避免風險之措施並告知消費者，以及通知經銷商相關資訊之義務、經銷商應配合矯正措施對市場上的產品進行監控，且生產商與經銷商都負有將市場上不符合安全規範的產品通報主管機關之義務，若違反，即屬犯罪，循簡易程序定罪，可處監禁期不超過 3 個月或罰款不超過 5,000 元英鎊，或二者併罰之。

貳、美國

一、瑕疵商品之風險評估方式

依據 CPSIA 第 222 節規定，CPSC 應發展風險評估方法 (Risk Assessment Methodology, RAM)，以識別對於進口美國之消費性產品可能含有違反《消費者產品安全法》(CPSA)或其他委員會所執行之進口規定。在 RAM 發展上，美國國會要求 CPSC 應分析如何整合 RAM 系統與美國國土安全部(DHS)轄下的海關及邊境保衛局(CBP)之相關系統，並建議全面落實 RAM 之法定變更需求。

美國政府責任辦公室(Government Accountability Office, GAO)於 2009 年報告中建議 CPSC 應加強針對不安全消費產品運送的監管能力、可提前取得貨運資料之協議更新，以及發展長期計畫以確保消費產品進入美國之安全性。基於 2008 年 CPSIA 立法、GAO 的 2009 年進入監督研究，以及 CPSC 工作人員對相關策略與戰略之檢視，RAM 應著重於以下幾個領域：

1. 執行：為一種評估方法，可依據預定的規則識別出對消費者為最高風險之進口美國產品。以公共安全機構同業如食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 與 FSIS 食品安全檢驗局(Food Safety and Inspection Services, FSIS)等過去相似的成功執行經驗，CPSC 可參考該公共安全類似的改進措施以在 RAM 上執行。
2. 自動化：採用自動化流程，讓 CPSC 在有限的人力資源之下，有效提高大眾健康和 safety。
3. 整合 CBP 數據：採用標準化、規定的數據介面，導入 CBP 數據資料到整合系統，取得即時性與一致性資訊。
4. 適用與進化：該方法及其相關業務流程需有彈性與可適應性。

RAM 是一個框架方法論，可彈性增加並容易地修改規則，以適應新的危險因素並改變操作，而且該平台還應可有效地監測變化。

(一) RAM 運作模式

RAM 強調運用資訊科技，將蒐集的進口風險數據匯集到一個整合性的風險決策程序。初步的風險評估應著重於符合進口 (import compliance)。執行 RAM 預期達到 CPSC 的三大策略目標如下：

6. 決策回應：使用風險基礎方法決定 CPSC 產品危害處理之策略回應的優先順序。
7. 致力於預防：發展激勵方案以鼓勵製造商和進口商實施提高其產品安全的預防措施。
8. 成為安全領導者：主導有關識別與解決最緊迫的消費品安全優先事項，並動員合作夥伴共同行動。

依據 RAM 的三大目標，整理其對應的風險評估程序架構如圖 33 所示。

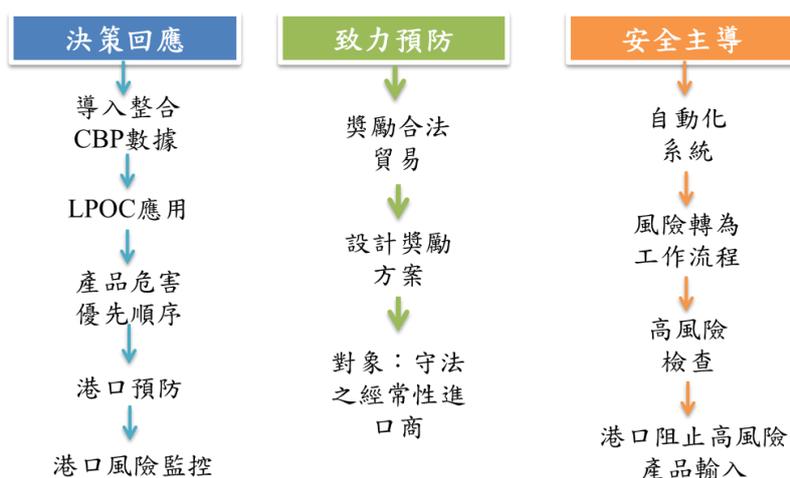


圖 34 美國風險評估目標與步驟

資料來源：本研究彙整自 CPSC, 2011, Staff Report to Congress Pursuant to Section 222 of the Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Risk Assessment Methodology.

1. 決策回應策略目標執程序：CPSC 落實執行先進技術，整合 CBP 的自動商業化環境系統 (Automated Commercial Environment, ACE)，採用有限概念測試 (Limited Proof of Concept, LPOC) 之應用方法論，讓進口產品更容易檢視風險評估以期早期發現違規進口產品，得以在港口即阻止進口，有效強化港口風險監控之功能。
2. 致力預防目標執程序：對遵循法規並支持 CPSC 規範的經常性且大量進口廠商，RAM 給予減少檢查作業程序之獎勵，可為企業節省平均每次港口費用約美金 1,500 元以及因通關檢驗所導致未知的市場損失。
3. 安全主導目標執程序：進程序改進，得以有效使用 RAM 技術，讓檢查人員可透過簡易的進口產品風險評分審核進口產品，並轉化成工作流程。使用較多人力檢查高風險的貨運，讓 CPSC 調查員在港口端即可有效識別、檢查與阻止違規產品，從入境口岸即禁止高風險貨運進入美國。

(三) RAM 執行的預期效益

預估全面執行 RAM，可帶給美國社會與消費者每年約 5.46 億，預期產生的效益如下：

1. 挽救生命與防止受傷：有效管制違規進口消費商品進口，以降低對人體生命與傷害的威脅，預估每年可挽救 20 條生命，並防止約 20,600-23,000 個人受傷，該結果等同於每年可省下約 5.41 億元的社會成本。
2. 正當貿易便利化：可識別長期符合美國進口產品要求之低風險的進口商與製造商，CPSC 同意減少審核程序，以降低廠商進口處理成本與節省作業時間。

- 3.減少召回：在入境口岸即禁止高風險貨運進入美國，以保護配送與零售企業與產業不會因進口危害性產品，而事後需採用召回的最終手段，造成成本損失與觸法之疑慮。

(四) 風險判斷程序

當一項產品因不符合消費產品安全規則以致發生損害，CPSC 需判斷不安全產的危險程度，以決定採取何種因應措施。其判斷程序如圖 34 所示。



圖 35 美國風險評估程序

資料來源：本研究自行繪製。

1. 判斷是否具有重大產品危害之要件

依據 CPSA 第 7 節規範的產品安全標準依據為：

- (1) 以自願性消費產品安全標準 (voluntary consumer product safety standards) 為依據。
- (2) 依循 CPSC 製訂之流程，得以監控符合自願性標準。

而依據 CPSA 第 15 節規範，製造商、經銷商或零售商若得知其產品不符合產品安全標準或其他 CPSC 執行之法規、產品瑕疵產生實質危害，或產生受傷或死亡的不合理風險等，應立即通報 CPSC。

2. 製作初步認定

CPSC 經上述判斷過程，召回小組作成一份初步認定 (preliminary determination)，內容包含四項：

- (1)產品瑕疵態樣；
- (2)產品流通數量；
- (3)若發生危險的嚴重程度；
- (4)發生危害的可能性。

3. 危害等級分類

CPSC 依據做成初步認定報告，會依據評估要素將商品實質危險依序評定為等級 A、B、C 類型：

- (1)等級 A：包括存在死亡風險；可能或非常可能引起嚴重傷害或疾病。
- (2)等級 B：包括存在可能引起死亡，嚴重傷害或疾病之風險，不過此種可能卻不一定發生；可能引起嚴重傷害或疾病；非常可能引起中等傷害或疾病。
- (3)等級 C：包括存在可能引起嚴重傷害或疾病之風險，不過此種可能卻不一定發生；可能引起中等傷害或疾病，但不必然發生。

二、瑕疵消費商品之召回與回收制度

美國是世界上最早施行產品召回的國家，並已建立一套較為成熟的產品召回制度。

(一) 法律規範體系

1972 年美國頒布《消費品安全法案》(CPSA)，授權 CPSC 對有缺陷產品實施召回，此後，美國陸續在多項產品安全和公眾健康的立法中引入缺陷產品召回制度，召回範圍也擴展到包括幾乎

所有可能對消費者告成傷害的產品。缺陷產品的召回制度已經成為美國產品品質管理和政府進行經濟調控的常用手段（陳學章，2006）。

美國實施召回的主要法律依據有《消費品安全法》(CPSA)與《兒童安全保護法》(CSPA)，此外，《聯邦有害物質法》(FHSA)、《有毒物質防護包裝法》(PPPA)、《易燃紡織法》(FFA)、與《電冰箱安全法》(RSA)等也常為 CPSC 所援引。

在規範體系上，矯正制度與通報制度均一併在 CPSA 第 15 節商品實質危險機制中作規範，有關強制性矯正措施的實施，則規範於第 15 節的(c)款與(d)款。強制性矯正措施依規定係基於公共利益的考量，CPSC 可以發出命令業者採取必要的強制性補救措施，包括命令業者停止生產該商品、通知利害關係人（包括銷售運輸、消費者、政府衛生部門等）、公告給大眾知悉、或是採取召回 (Recall)該商品的行動（修理、替換或退款之機制）。根據《商品實質危險報告規則》§ 1115.21 從 CPSC 基於保護公眾免於商品危險之侵害，法律授權 CPSC 可以實施的強制性命令有（經濟部標準檢驗局，2009）：

1. 矯正命令：依據上述第 15 節的(c)款與(d)款之授權，在經過聽證程序後，修改業者的召回計畫強制實施一至數種矯正措施。
2. 禁止命令：依據《消費商品安全法》第 15 節(g)的規定，CPSC 可以向地方法院申請禁止流通販售的禁止命令。
3. 迫近危險判決：CPSC 可以根據《消費商品安全法》第 12 節之規定，請求地方法院認定商品是否構成迫切之危險 (imminent hazard)。

（二）矯正措施類型

依據美國召回手冊說明，基於公共利益的考量，CPSC 可以發出命令業者採取必要的強制性補救措施，包括命令業者停止生產該商品、通知利害關係人（包括銷售運輸、消費者、政府衛生部門等）、公告給大眾知悉、或是採取召回(Recall)該商品的行動（修理、替換或退款之機制）。另一方面，業者亦得在召回執行小組完成初步認定後，針對消除商品存在之實質危險向 CPSC 提出矯正行動計畫(Corrective action plans)，經 CPSC 核准後依計畫實施矯正行動。換言之，即以業者主動自願性的召回措施，代替 CPSC 對業者之命令措施。

無論是強制性補救程序、自願性補救程序、抑或透過商品快速召回機制實施矯正措施，矯正措施的類型如下：

1. 修理該商品之瑕疵使其符合相關安全規定。
2. 提供符合消費者商品安全規定之相似或等同之商品讓消費者替換。
3. 返還該商品購買時之金額（若已由消費者持有一年以上時，得合理扣除使用折舊之費用）。
4. 通知／警告消費者有關商品瑕疵資訊。

（三）召回之判斷與實施流程

召回的三個目的：1.儘快掌握瑕疵產品的下落；2.去除經銷通路與消費者已持有的瑕疵產品；3.即時對公眾傳達相關產品瑕疵、危害矯正措施的正確與可理解的資訊。企業應設計所有的資訊素材以激勵經銷商與媒體布達並讓消費者對採取召回的行動。

當 CPSC 發現違規商品時，將會寄發處分書(Letter of Advice, LOA)給進口商及製造商，通知其採取必要之矯正行動，如改正(Correct Future Production)；暫停銷售及改正(stop sale and correct

future production)；召回商品、暫停銷售及改正(conduct a full consumer recall, stop sale, and correct future production)等，再由進口商、製造商或經銷商等提供回應給 CPSC，告知承認違規行為及願意採行之矯正行動；或提出證據說明不同意 CPSC 之決定。

矯正措施計畫目標是儘可能採取最符合成本效益與有效的方式，從經銷通路與消費者手中盡可能回收危險產品。而為達到該目的，需要具有創意的召回計畫。

依據美國召回手冊說明，瑕疵之認定為在沒有能夠解決損害的特定風險監管下，有問題的產品必須提供大眾關於產生傷害的實質風險的缺陷之補救措施保證。故首先應該確定產品瑕疵是否存在，若存在的話，則應判斷受傷的風險是否由該產品瑕疵所造成，其認定準則如下：

1. 產品的效用為何？產品製造的功能目的為何？
2. 該產品呈現的傷害風險性質為何？
3. 該風險對消費者是顯而易見嗎？
4. 對該產品之需求為何？
5. 什麼人會因該產品而導致傷害的風險？
6. 對於可能引起的風險是否有適當的警告與指示？
7. CPSC 對產品的經驗為何？
8. 是否受傷風險是消費者不當使用所導致，且該不當使用是可預見的？
9. 還有什麼其他資訊可提供產品與消費者使用模式之說明？

若企業可提供的資訊不足以支持構成瑕疵存在之結論，不需要對 CPSC 進行通報。但若懷疑產品可能存在瑕疵並產生危害

性，儘管設計、製造、與行銷完全符合規劃，也仍需要對 CPSC 進行通報；此外，如果有相關資訊指出可能該產品造成嚴重傷害或死亡之不合理的風險，則必須進行通報。一個產品產生實質產品危害的判定標準如下：

1. **瑕疵樣態(Pattern of Defect)**：瑕疵可能產生的狀況說明，必須能確認該瑕疵樣態是否會產生產品的危害性。
2. **已配送到商場上的瑕疵產品數量**：單一瑕疵產品若經判定可能造成嚴重傷害，一個產品也可成為重大產品危險確定的基礎；相對地，雖然是瑕疵產品但卻不會構成嚴重傷害的風險，甚至幾乎不可能產生輕微受傷，雖有一定數量也不會被認定需要提出實質產品危害。而落在消費者手上的剩餘數量也是相關考慮因素。
3. **風險的嚴重性 (Severity of risk)**：如果可能產生嚴重傷害，或者該傷害可能發生，就被視為風險。
4. **受傷的可能性(Likelihood of injury)**：可能性取決於可能發生或已發生的傷害數量、可預見的產品使用或誤用、受到產品影響的人口族群（如兒童、老人或殘障者）。

另外，即使是因為消費者不遵守產品使用規則，而對公眾產生實質的風險，也視為是重大產品危害。

CPSC 召回程序可分為一般召回與產品快速召回計畫兩種程序。一般召回主要取決於產品瑕疵的判定為關鍵；而快速追蹤產品召回計畫(Fast Track Product Recall Program)則是 CPSC 鼓勵企業誠信自律和提高效率的一種途徑，企業主動提交並執行召回計畫，在省略產品實質危害判斷之步驟，應更早啟動矯正措施計畫，以減少可能出現的損害，二者之比較如表 17 所示。

表 18 美國一般召回 vs.快速追蹤產品召回計畫

類型	應用時機	召回程序
一般召回	取決於產品瑕疵的判定為關鍵	1.產品瑕疵通報或投訴 2.初步危害評估 3.產品瑕疵判定 4.召回確認和召回計畫確定 5.召回訊息發布 6.召回執行 7.驗收和結束召回
快速追蹤產品召回計畫	企業主動提交並執行召回計畫	1.建立矯正措施計畫 2.發布召回資訊 3.監測召回產品 4.發展識別瑕疵產品與執行產品召回的公司政策與計畫 5.紀錄保存

資料來源：本研究彙整。

一般召回程序之步驟如下：

1. 產品瑕疵通報或投訴：多數情況下，企業通報或消費者投訴是啟動召回程序的第一步。依據 CPSA 規定，製造商、進口商、經銷商或零售商發現產品不符合 CPSA 法規或產品安全標準之要求，或存在瑕疵可能帶給消費者實質性傷害等不合理風險與不合 CPSA 所列舉自願性標準時，應掌握在 24 小時內向 CPSA 提交問題報告；若企業對產品潛在性危害或產品瑕疵仍在調查中，企業也應儘早向 CPSC 當地機構反映；若企業因產品品質而涉入訴訟，企業有義務在訴訟結束前向 CPSC 作書面說明；若有消費者對產品進行投訴，CPSC 可要求企業說明並提交書面報告；此外，CPSC 會不定期進行市場抽檢，當檢查到不合格產品時，也可進入下一程序。

2. 初步危害評估：CPSC 將初步評定產品是否存在實質性危害，以作為是否需進入下一步驟之依據。
3. 產品瑕疵判定：CPSC 產品瑕疵判定專家，一旦判定瑕疵成立，無論造成 A、B、C 三類之哪一類危害，都被視為實質性產品危害，需採取矯正措施和一定的補救措施。
4. 召回確認和召回計畫確定：召回一旦確認，CPSC 應立即通知相關企業，並要求其迅速制訂全面可行的召回計畫。CPSC 工作人員將直接指導企業完成召回計畫中的每一個細節，如召回信息發布方式、採取何種補救措施等。
5. 召回訊息發布：其發布方式有很多種，最常用的是網路通告，此外還包括電視新聞、海報、廣播與報紙公告、經銷商／零售商／消費者直接通知等方式。而對於公告內容和格式，CPSC 有其一定要求，如應包括產品名稱、數量、外形描述和可能危害等。另外，海報要求要有醒目的「召回」或「安全警示」字樣及產品圖片。企業需先將備發布的訊息稿提交 CPSC 工作人員審閱，在 CPSC 網站上發布的告示，則是由 CPSC 工作人員撰稿，以 CPSC 和企業共同名義發布。
6. 召回執行：召回執行內容包括產品回收、矯正和補救措施等。召回由企業執行，CPSC 全程監督。企業在執行過程中的詳細召回紀錄是召回驗收的重要依據。
7. 驗收和結束召回：一般而言，召回並不意味著所有產品都可能回收。CPSC 若認定企業已採取積極有效的措施，瑕疵產品對公眾危害風險降到了最低限度時，即可確認結束召回。

產品快速召回計畫則是如果企業通報產品瑕疵，並自願在報告提交後 20 日內與 CPSC 合作共同執行消費者層次的自願召回計畫，CPSC 工作人員將不作出該產品存在實質產品危害瑕疵的初

步判定。該計畫讓 CPSC 工作人員與企業幾乎是立即共同合作發展矯正措施，而不是花費更多時間與資源對通報瑕疵進行進一步調查以決定是否升為實質產品危害層級。參與該計畫的公司必須做到：(1)提供完整報告的所有資訊；(2)要求參與計畫；(3)在充裕時間下提交矯正措施計畫給委員會工作人員，讓工作人員得以對建議採取修理、更換、或退款措施進行分析，並在提交報告後 20 日內執行矯正措施計畫前，評估所有的通知素材。其執行之程序如下：

1. 建立矯正措施計畫：準備產品召回，企業應對不可避免的各種問題做好準備，例如：(1)引起產品危害的瑕疵是什麼？(2)最開始是什麼造成產品瑕疵產生？(3)不安全產品在哪裡？有多少？(4)產品不符合政府安全法規？如何不符合？(5)有對該瑕疵或不符合規定向政府或相監管機構進行通報嗎？(6)公司是否已停止生產與出貨到經銷商端？(7)公司是否已通知經銷商停止販售產品並請經銷商協助找出擁有產品的消費者？(8)公司是否已開始檢視既有的資料庫，如產品註冊與消費者服務紀錄？(9)是否已準備好召回宣佈的新聞稿？其他必須的公告型態有哪些？企業是否使用了社群媒體、數位與行動溝通平台以傳遞訊息？如果有，如何使用？如果沒有，為何不使用？(10) 是否已建立免付費電話服務並可處理召回公告後所預期的電話量？(11)企業網站是否已修改，以宣布召回並接收要求參與的電子郵件？(12)公司預估產品召回活動的成本是多少？(13)公司準備調配多少人力與資金以進行瑕疵產品零件更換或是換成沒有問題的新產品？(14)是否已有計畫可配送更換零件或新的組件到參與產品召回的經銷商，或是關於庫存的維修組件？(15)是否已發展回收產品處置的計畫？將如何重製產品、細分修復的關鍵零組件或銷毀？是否已形成一套程序以確保可適當

管控與追蹤召回計畫裡，回收的所有瑕疵材料？(16)公司是否已準備好監控產品召回並迅速通報委員會召回的進度？(17)公司如何加強品質控管或風險分析程序以預防未來再發生類似的產品召回？

2. 發布召回資訊：CPSC 鼓勵公司發展創意方法以告知產品擁有者召回資訊並激勵他們有回應行動。
3. 監測召回產品：執行召回的企業必須了解與準備召回的監控作業。CPSC 提出之產品召回監控應包含以下作業：(1)使用制式表格每月進度報告提交給遵法辦公室與現場操作人員，以便工作人員可評估企業召回的成效。報告資訊應包含補救產品數量、消費通報召回與召回之事故與受傷數量；(2)實施召回驗證檢查以監測企業確實執行矯正措施；(3)CPSC 現場工作人員與州調查員進行通路訪查，以確認收到召回通告並確保產品已被隔離不再售出；(4)要求處置或銷毀召回的產品，應以文書檔寄到 recalledproductdisposal@cpsc.gov，以便 CPSC 調查員可證明處置或是安排銷毀查核。
4. 發展識別瑕疵產品與執行產品召回的公司政策與計畫：該政策以及任何相關計劃應側重於早期發現產品安全問題，並迅速作出反應。
5. 紀錄保存：通常投訴／返修／保險索賠訴訟等記錄、生產紀錄、經銷紀錄、品管紀錄、產品註冊卡等紀錄是作為識別產品瑕疵與處理召回的關鍵。

瑕疵商品召回係為業者之責任與工作，CPSC 主要為審核與監督角色，CPSC 統計近年來召回之數量（如圖 35），以 2008 年 618 件最多，該年召回產品來源來自中國大陸占 382 案（62%）、來自美國 110 案、來自其他國家占 126 件；2012 年共有 439 件，

該年召回產品來源來自中國大陸占 260 案 (59%)、來自美國 94 件、來自其他國家占 85 件。

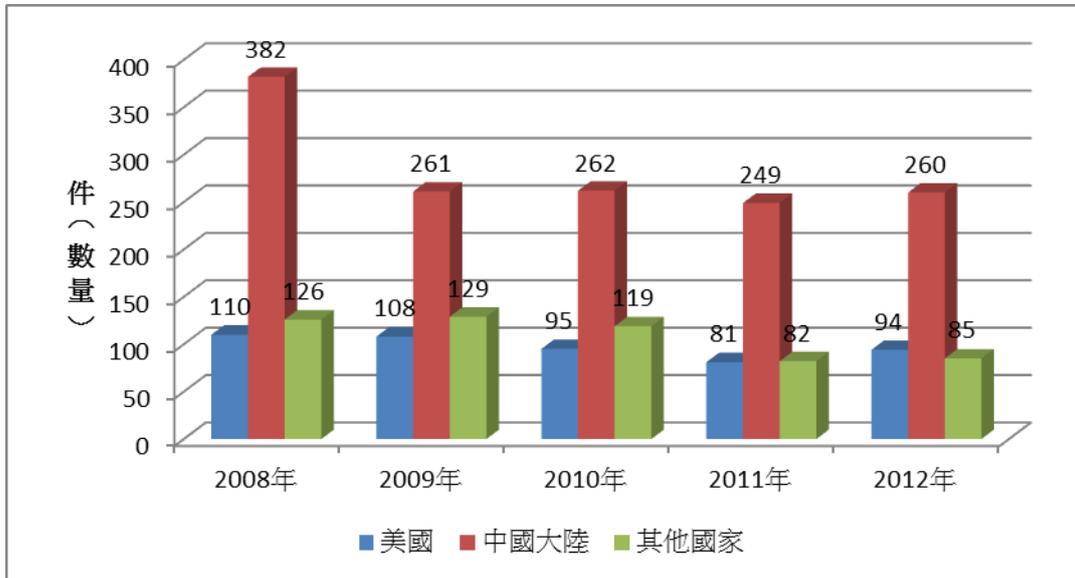


圖 36 CPSC 統計近年來召回數量統計圖

資料來源：經濟部標準檢驗局，2013，出席國際消費品健康安全組織 (ICPHSO) 2013 年會暨訓練研討會報告。

(五) 矯正措施實施之實務經驗

隨著進口產品數量日益增加，以及全球供應鏈形成的發展趨勢，一件產品通常由 10 個不同供應商提供的關鍵零組件所組成，也造成在供應鏈的每個階段確保產品安全的任務更形困難。CPSC 於 2008 年開始設立進口監督辦公室，與 CBP 共同合作進行港口風險監控工作。直到 2013 年止，共有 19 名 CPSC 調查員駐守在美國的 15 個港口，與 CBP 工作人員並肩工作。該小組成員的每年約檢查 7,000 件產品，並扣留 1,750 件產品，統計成至 2013 年止，CPSC 進口監督辦公室已阻止約 1,300 萬件違規產品進入美國。

但全美國有 327 個港口，每年超過 1400 萬個貨運船進入美國，目前的人力資源所進行的檢查數量只占整體 0.05%。CPSC 面對的挑戰是：

1. 近年來 CPSC 管轄的進口產品價值急速成長，至 2008 年已達到 6,390 億美元
2. 來自中國大陸與香港進口產品，從 1997 年到 2008 年成長 4 倍，占全美進口總體增長最大的部份。
3. 4/5 消費產品召回與進口產品有關，使得進口成為 CPSC 的關鍵重點。
4. 每天超過價值 15 億的貨櫃進入美國，接觸到 80 萬個進口商與 300 個不同的港口。
5. 由於 CPSC 與 CBP 的自動化介面尚未完成，CPSC 調查員必須倚賴 CBP 港口工作人員提供資料，也使得不同港口之間的資料取得的差異性很大，也形成 CPSC 進口監管人員的另一大挑戰。

以上的問題使得維持進口產品的監管品質，成為極具有挑戰性的任務。面對該挑戰，CPSC 進口調查員的主要重點放在檢查違規產品、促進貿易業者施行自主管理，並提供訊息讓 CPSC 得評估與監測風險問題。為能有效執行該重點工作，CPSC 規劃新增人力，使進口產品處理可達到 70%，並對進口高風險產品之特定港口派駐新增的進口調查員，而其他港口仍採用國內實地調查員執行監管工作。CPSC 建議的人力增加建議如表 18。

表 19 CPSC 未來人員配置建議

單位：人

角色／年	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
港口調查員	20	35	50	65	80	90	100
辦公室人員	4	7	10	13	16	18	20
小組主管	2	4	6	8	10	11	13
進口管理員	1	1	1	2	2	2	2
實驗室人員與 其他支援人力	40	70	100	130	159	179	199
總計	67	117	167	218	267	300	334

資料來源：CPSC, 2011, Staff Report to Congress Pursuant to Section 222 of the Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Risk Assessment Methodology

另外，在設備上的更新，將從目前的手動／電話為基礎的設備，進化為以資訊為基礎的系統科技，並支持單一窗口概念運作方式。以科技運作以採行現代風險管理之原則如下：

1. 立基於統計與分析之方法應用在每年數千萬計的消費產品。
2. 提供相關風險因素分析報告
3. 即時、有效訊息以加速運送作業。

對於相關資訊系統支持之成本建議預算如表 19。

表 20 美國 RAM 資訊系統各年度預算

單位：美元

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2010
資訊系統 執行與支 援成本	\$9.1	\$9.6	\$6.8	\$5.8	\$3.5	\$2.7	\$2.5	\$39.9

資料來源：CPSC, 2011, Staff Report to Congress Pursuant to Section 222 of the Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Risk Assessment Methodology

(六) 懲罰

CPSC 可依據 CPSA、FHSA、FFA、PPPA 之相關懲處條例，對違規之企業或個人可予以行政處分最高可達 1,515 萬美元，以及刑事處分可以罰款或是個人不超過 5 年監禁之處分(Office of Compliance and Field Operation, 2013)。

對違反 CPSA 第 19 節，在美國製造、配送、進口、販售之產品違反消費產品安全法規；或未配合進行不安全產品通報、資訊保存、提交報告或配合接受檢查；或不依循相關命令進行產品認證等相關禁止條款規範³²，可予以行政處分或刑事處分。依據 CPSA 第 20 節在行政處分上，對於應了解安全法規卻未遵行者，罰款最高不超過 10 萬元美元，對於產品違反 19 節明列之禁止行為，可各別予以處分，並可連續處罰，最高不超過 1,500 萬美元³³。

CPSA 第 21 節在刑事處分上，明知且故意違反規定者，根據第 21 節另可予以個人監禁或罰款，或二者併罰。罰款部份，個人最高可罰 10 萬美元，法人最高可罰 20 萬美元；若涉及死亡，個人最高可罰 25 萬美元，法人最高可罰 50 萬美元。除了刑事處罰外，還包括沒收涉及違法的資產³⁴。

美國特別重視通報制度，在 CPSA 第 15 節明訂消費商品之製造商、進口商、經銷商與零售商負有不安全產品之通報義務。美國國會頒布的通報要求，其目的是為了鼓勵廣泛通報潛在危害的產品。若不進行通報，即違反 CPSA 第 19 節的禁止條款，並可依據 CPSA 第 20 節予以行政處分之罰款，並可連續處罰上限至 1,515 萬美元，與 CPSA 第 21 節刑事處分之罰款上限至 50 萬美元或監禁不超過 5 年，或者二者併罰。

³² 詳見 CPSA 禁止條款第 19 節之規範。

³³ 詳見 CPSA 民法處分第 20 節之規範。

³⁴ 詳見 CPSA 刑法處分第 21 節之規範。

參、日本

一、風險評估方式

日本對於產品安全性之確保，區分為產品上市前之「生產階段」及產品上市後的「使用階段」。首先，在產品生產階段，首重於產品製造者對於「產品事故之預防」，引進風險評估的概念，強調應從「產品安全設計本質」、「產品安全防護」及「產品使用說明」三個步驟來從事事務之預防，消除不安全之設計，降低事故發生之風險；其次，在產品使用階段，則針對「殘留風險」茲以因應（如圖 36）。因此，企業可參照 ISO/IEC Guide 51 之風險評估流程（圖 37），於設計開發階段即導入風險評估，提高商品安全信賴並減少事後召回成本，提供產品安全之第一道把關機制。再者，對於公部門而言，則是針對瑕疵或事故消費品，進行事故風險評估，作為是否實施召回措施之判斷基準，防止事故再次發生。

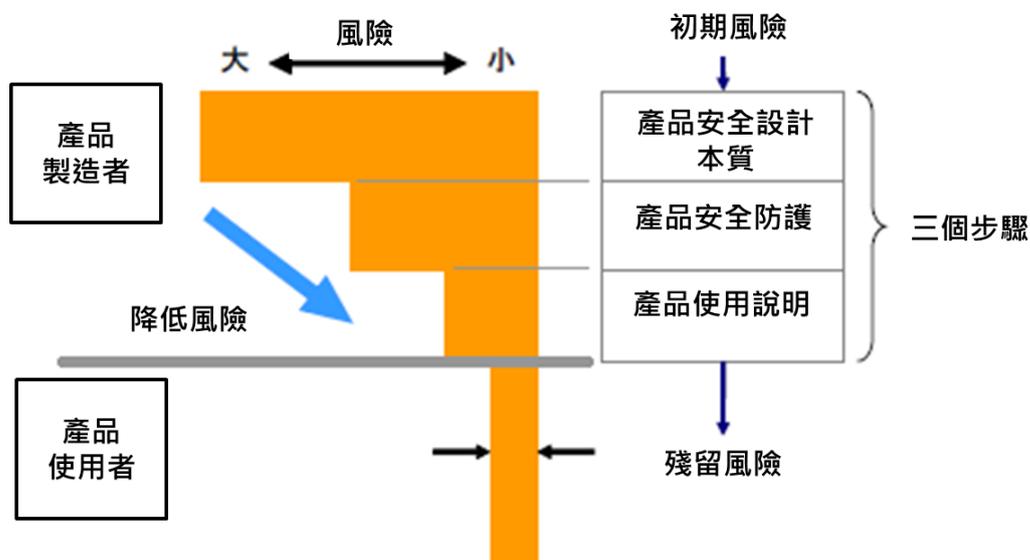


圖 37 日本產品安全風險管理示意圖

資料來源：日本經濟產業省消費品風險評估操作手冊第一版，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.pdf

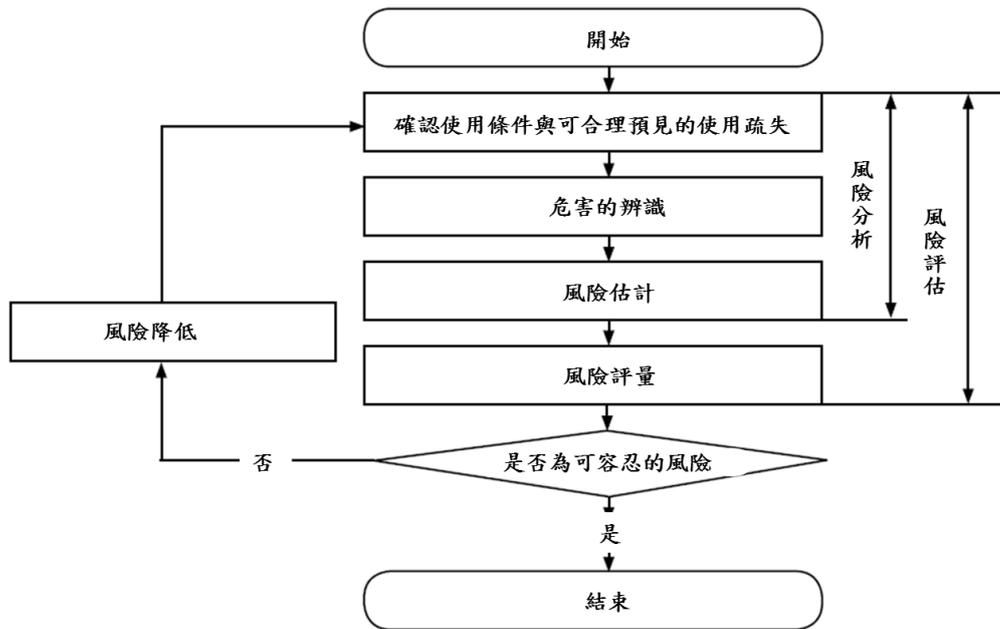


圖 38 ISO/IEC Guide 51 之風險評估流程

資料來源：<http://www.nite.go.jp/data/000004447.pdf>

日本公部門在消費品安全之風險評估上，係由獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)負責，於 2006 年成立「事故風險情報分析室」，並自 2008 年 3 月起採用 R-Map 風險評估模式，進行事故的風險評估，作為矯正措施選擇依據；同時，R-Map 也是日本許多企業採行用來評估本身產品安全的方式之一。

R-Map 係依據國際標準 ISO/IEC Guide51 為核心，並整合其他國際安全標準，為符合國際趨勢安全法規的風險評估方法，可應用在家電產品、事務用機器、醫療機器、零件製造等多種產業，且布線於商品生命週期哪一階段（經濟部標準檢驗局，2010）。其分析應用方式說明如下：

（一）模式架構

R-Map 模式的基礎架構是以「發生機率」與「危害程度」分別作為縱軸及橫軸，形成 5×6 行列的矩陣，區分為 A 類、B 類與

C 類三種風險類型，據以劃分出風險領域與安全領域，利用圖像直接呈現風險等級，如圖 38 所示。

發生頻率	5	(件/台·年) 10 ⁻⁴ 起	經常發生	C	B3	A1	A2	A3	A類： 風險無法容忍區域
	4	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ 起	常發生	C	B2	B3	A1	A2	
	3	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ 起	偶爾發生	C	B1	B2	B3	A1	
	2	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ 起	不常發生	C	C	B1	B2	B3	B類：風險低至可 容忍區域
	1	10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ 起	未必發生	C	C	C	B1	B2	
	0	10 ⁻⁸ 以下	幾乎不會 發生	C	C	C	C	C	C類：可接受區域
				無傷	輕微	中程度	重大	致命的	
				無傷亡	輕傷	醫療處置	重傷、 住院治療	死亡	
				無損害	商品冒煙	商品著火、 毀損	火災	火災、 建物毀損	
				0	I	II	III	IV	
危害的程度									

圖 39 日本消費用品 R-Map 風險評估模式

資料來源：日本經濟產業省，2011，Risk assessment handbook.

1. 危害程度

危害程度的分級，可參考表 20，分為 5 種危害等級：無 (None)、輕傷 (Negligible)、中度 (Marginal)、重大 (Critical) 及致命的 (Catastrophic)。危害程度通常以對人體的危害程度為定義。危害程度之具體內容，會隨著不同事故場合改變，如表 3 以火災事故為例，說明危害程度與對人傷害、對建物及產品損害之對應關係。其中，發生對人體危害情形之危害程度達“III”（重傷、需住院治療）及“IV”（死亡），即相當於消安法重大製品事故之受害情形。

表 21 日本 R-Map 風險評估方法之危害程度分級

	質化呈現		對人體的危害	火災
IV	致命的	Catastrophic	死亡	火災、建物毀損
III	重大	Critical	重傷、需住院治療	火災、周邊延燒
II	中度	Marginal	門診就醫	產品著火、毀損
I	輕傷	Negligible	輕傷	產品冒煙
0	無傷	None	無	無

資料來源：日本經濟產業省，2011，Risk assessment handbook.

2. 發生頻率

就縱軸「發生頻率」部分，共分為 6 種頻率程度，由下至上分為：幾乎不會發生(Incredible)、未必發生(Improbable)、不常發生(Remote)、偶爾發生(Occasional)、常發生(Probable)及經常發生(Frequent)。一般而言，消費性產品如家電、重要安全零件類之事故發生頻率以低於 10^{-8} (件/台·年)，屬於「安全領域」，則他產品如汽車，則以低於 10^{-7} (件/台·年) 方屬安全領域，如表 21。又依據 R-Map 之運作經驗，其對於機率之研判，係仰賴 NITE 針對過去案件所累計建立之統計資料庫，作為主要之研判基礎。NITE 並於其網站中，開放外界搜尋 1996 年以後所有類型產品之生產銷售者資訊、事故類型、事故次數、發生原因、日期及採取之矯正措施等資訊與統計資料（經濟部標準檢驗局，2010）。

表 22 日本 R-Map 風險評估方法之發生頻率分級

等級	質化呈現		量化呈現(件/台·年)		
	5	經常發生	Frequent	高於 10^{-2}	高於 10^{-3}
4	常發生	Probable	$10^{-2} \sim 10^{-3}$	$10^{-3} \sim 10^{-4}$	$10^{-4} \sim 10^{-5}$
3	偶爾發生	Occasional	$10^{-3} \sim 10^{-4}$	$10^{-4} \sim 10^{-5}$	$10^{-5} \sim 10^{-6}$
2	不常發生	Remote	$10^{-4} \sim 10^{-5}$	$10^{-5} \sim 10^{-6}$	$10^{-6} \sim 10^{-7}$
1	未必發生	Improbable	$10^{-5} \sim 10^{-6}$	$10^{-6} \sim 10^{-7}$	$10^{-7} \sim 10^{-8}$
0	幾乎不會發生	Incredible	10^{-6} 以下	10^{-7} 以下	10^{-8} 以下

註：不同產品的安全領域基準具有差異，如：1.化工產品： 10^{-5} (台/年)、2.醫療設備： 10^{-6} (台/年)、3.汽車： 10^{-7} (台/年)、4.家電： 10^{-8} (台/年)、5.其他產品： 10^{-8} 以下 (台/年)。

資料來源：日本經濟產業省，2011，Risk assessment handbook.

R-Map 風險評估方法於「發生機率」之計算，係以事故產品利用數量作為分母，事故案件數作為分子，計算發生頻率(圖 39)，再依危害程度，檢視縱軸、橫軸交會落點位置，據以判定風險級別高低。

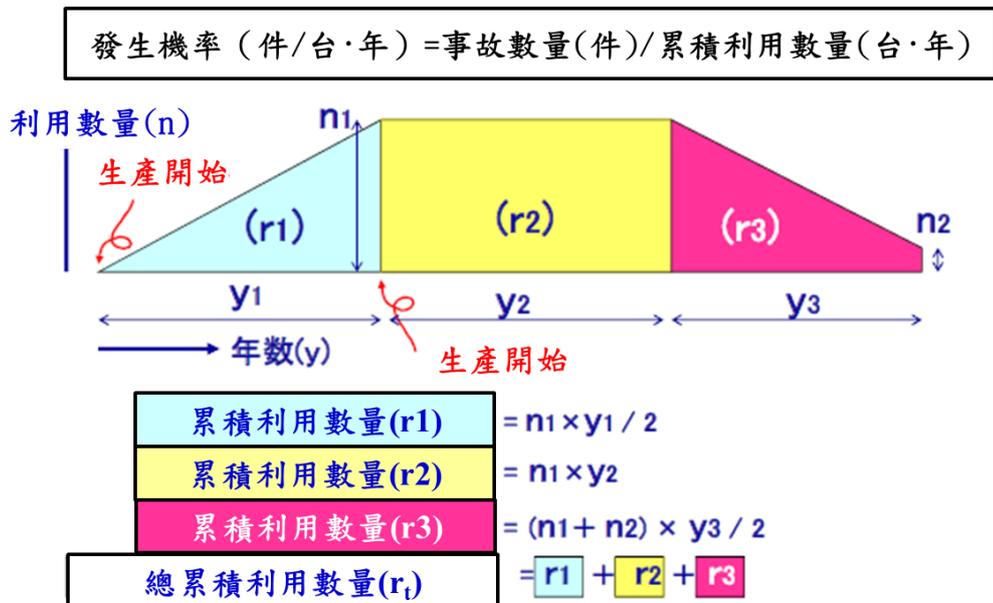


圖 40 R-Map 評估計算方法

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

(二) 案例說明

以烘乾機內部線路接觸不良導致發生火災，建築物毀損重大產品事故的風險評估案例為例。

烘乾機生產和銷售 3 萬台。生產期間 2 年。生產結束後 5 年。

該期間的意外發生數目為 1 件。

累計利用數量 (台·年)

=從最初生產到生產結束的累積利用數量+生產結束後的累積利用數

$$= (3 \text{ 萬台} \times 2 \text{ 年} \div 2) + (3 \text{ 萬台} \times 5 \text{ 年}) = 1.8 \times 10^5 \text{ 台} \cdot \text{年}$$

發生頻率 (件/台·年)

$$= 1 \text{ 件} / 1.8 \times 10^5 \text{ 台} \cdot \text{年} = 5.6 \times 10^{-6} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

亦即，此事故之危害程度已至發生火災、建築物毀損之IV等級，而發生頻率達偶爾發生之等級3，因此風險落在A1區域，屬於風險無法容忍區。

此外，若發生火災致周邊產品燒毀4件、產品內部延燒事故25件、產品冒煙事故250件，擇期危害程度及發生頻率如下表所示：

危害程度Ⅲ：4件/ 1.8×10^5 台·年= 2.2×10^{-5} 件/台·年-----發生頻率為4

=>風險落在Ⅲ-4-A1 (圖 31 之 1c)，屬於風險不能被容忍的區域。

危害程度Ⅱ：25件/ 1.8×10^5 台·年= 1.4×10^{-4} 件/台·年-----發生頻率為5

=>風險落在Ⅱ-5-A1 (圖 31 之 1b)，屬於風險不能被容忍的區域。

危害程度Ⅰ：250件/ 1.8×10^5 台·年= 1.4×10^{-3} 件/台·年-----發生頻率為5

=>風險落在Ⅰ-5-B3 (圖 31 之 1a)，屬於風險可容忍的區域。

需特別注意的是，上述危害程度較小的事故，資訊來源大多來自於消費者的通報，工作場所中的事故可能並未實際通報出來，如此可能導致圖 40 中的風險落點 2a，實際上的風險應是 2b，應注意此種風險評估僅可參考，準確性可能有其限制。

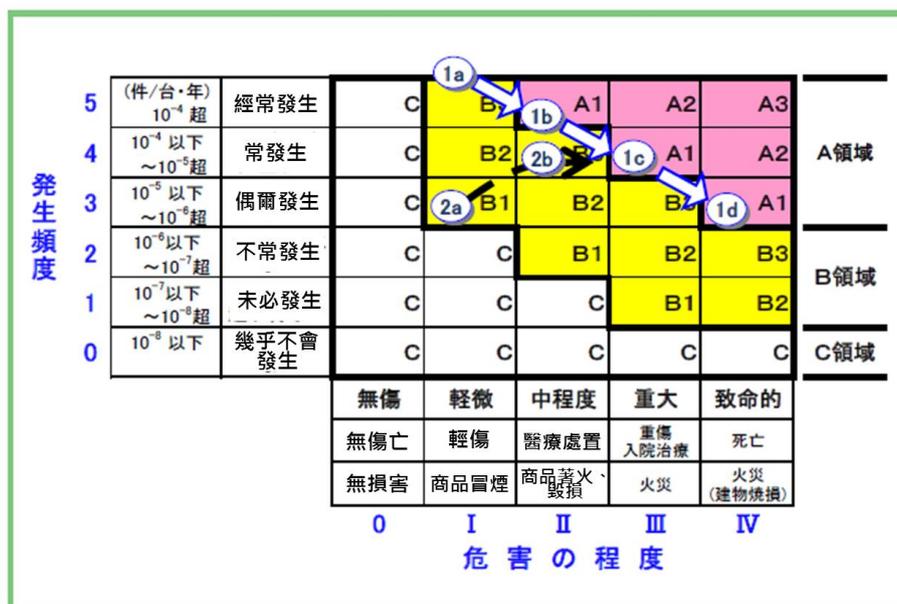


圖 41 重大產品事故風險示意圖

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

(三) 風險處置

針對上述應用 R-Map 方法所得出之風險判斷結果，必須採行風險處置措施降低風險水準至可容忍之範圍，可分成三個步驟：

1.本質上安全設計、2.安全防護、3.指示警告，詳細說明如表 22。

表 23 日本產品安全風險處置方法

步驟	方法
Step1：本質安全化	
去除危險	降低產品功率、輻射、電磁波等可能對人體危害之因素。
降低風險	降低風險的發生頻率及危害程度 <ul style="list-style-type: none"> 失效安全設計(fail safe) 防誤操作設計(fool proof) 防竄改設計(tamper resistance) 安全互鎖設計(inter locking)
Step2：安全防護措施	使用保護裝置（如保護罩）等、及早檢測出危險狀態並阻斷（如檢查保險絲等）。
Step3：指示警告	使用警報裝置（偵測到危險訊息並發出警報燈或喻鳴聲）、於產品隨附警告說明書。

資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

二、瑕疵消費商品之召回與回收制度

(一) 法律規範體系

1. 事故商品召回之法律依據

日本消費產品之「召回」制度，依據《消費生活用產品安全法》規定，召回之實施主體包括「製造商」、「進口商」及「零售商」等。如《消費生活用產品安全法》第 38 條第 1 項規定，消費性產品之「製造商」或「進口商」於製造或進口之產品發生產品事故，進行事故發生原因之相關調查後，認為有防止危害發生及擴大之必要時，應盡力採取回收產品及其他得為防範危害之措施。另依據《消費生活用產品安全法》第 38 條第 2 項及第 3 項規定，事故產品之銷售業者應盡力協助製造商或進口商實施防止危害發生及擴大之召回措施；若是於製造商或進口商因危害防止命令而採取召回措施時，銷售業者則負有協力義務，例如產品停止販售、向製造商及進口商提供庫存資訊與消費者資料、在店面向一般消費者提供召回資訊等。

另依據《消費生活用產品安全法》第 39 條規定，由於消費性產品瑕疵而發生重大製品事故，對於一般消費者生命或身體造成重大危害、或危害發生有急迫之危險時，主管機關認為有防止危害發生及擴大之特殊需要，得於必要範圍內，命令事故製品之製造商或進口商計畫回收產品，或採取必要措施以防止造成一般消費者生命或身體重大危害之情形發生及擴大。而主管機關發動此項命令時，應予以公告。

若製造商或進口商未依《消費生活用產品安全法》第 35 條第 1 項規定從事報告的義務（圖 41）或提出虛假報告時，主管機關得依同法第 37 條發動體制整備命令，要求製造商或進口商建立一套完備的企業內部機制，以蒐集產品事故相關的訊息並進行適當管理與資訊公告。至於命令內容，則隨各個企業具體

情形而有不同，譬如設置專責窗口，以處理消費者告知的製品事故資訊；或是制定關於事故資訊處理的內部規章、流程等。企業如有檢視內部機制完備與否之需要，可參酌經濟產業省發布之「製品安全自主行動計畫策定指導方針」以改善缺失。除發動命令外，主管機關也會在新聞發布會或網站上公告重大製品事故資訊細節，包括產品名稱、業者名稱、機種與型式名稱、事故內容（如事故發生日期、地點、被害情形等）、事故原因等（經濟部標準檢驗局，2012）。

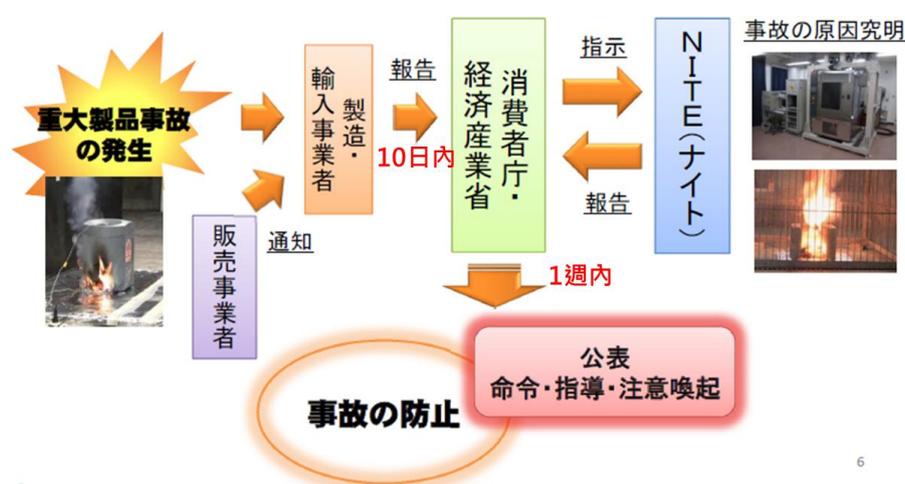


圖 42 日本產品發生重大事故之通報程序

資料來源：日本經濟產業省，2015，家庭內產品事故發生之預防，
http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/pdf/27fyshiryou.pdf

2. 違規商品改正之法律依據

由於經濟產業省透過購買市售產品，進行試用測試來驗證技術標準的符合性並檢查是否標示商品安全標章，以進行後市場的監督。因此，針對試買測驗結果發現之違規商品，主管機關採行之措施主要係依據《消費生活用產品安全法》、《電器用品安全法》、《天然氣事業法》及《液化石油氣安全維護及交易合理化相關法律》等法律，採行相關行政命令措施。

如依據《消費生活用產品安全法》之要求，特定產品製造商或進口商必須確保產品符合相關法令所指定之安全標準，其驗證程序包括：依法向 METI 申請責任供應商登記、供應商必須確認產品符合 METI 公告指定之技術標準、備置測試符合性紀錄與文件、標示圓形 PSC 產品合格標章等，若販賣違反上述規定之商品，主管機關可依據《消費生活用產品安全法》第 14 條發動改善命令、第 15 條禁止未標示安全標章商品之流通與販賣及第 32 條與第 39 條危害防止命令，要求製造商或進口商召回產品，若業者不遵守上述要求，可再依第 58 條處以刑事罰，一年以下有期徒刑或一百萬元日幣以下之罰鍰。當處罰對象為法人時，若仍不遵守前述主管機關之要求，將商品回收、下架，補正驗證程序等，可處以一億元日幣以下的罰鍰。

(二) 矯正措施類型

1. 違規產品之改正

主管機關經樣品購買檢測發現違規產品後，如違反《電器用品安全法》第 8 條符合技術標準、黏貼 PSE 商品安全標章之規定，主管機關可依第 11 條發出改善命令之行政處分、第 12 條禁止販賣與流通及第 42-5 條產品回收命令辦理，若業者逾期不履行，則可再依據第 57 條第 2 項及第 6 項進行刑事告發，處一年以下有期徒刑或一百萬元日幣以下之罰鍰；當處罰對象為法人時，若仍不遵守前述主管機關之要求，將商品回收、下架，補正驗證程序，可處以一億元日幣以下的罰鍰；若法人不遵守主管機關指導標示安全標章時，可處以 100 萬元日幣以下之罰鍰（圖 42）。

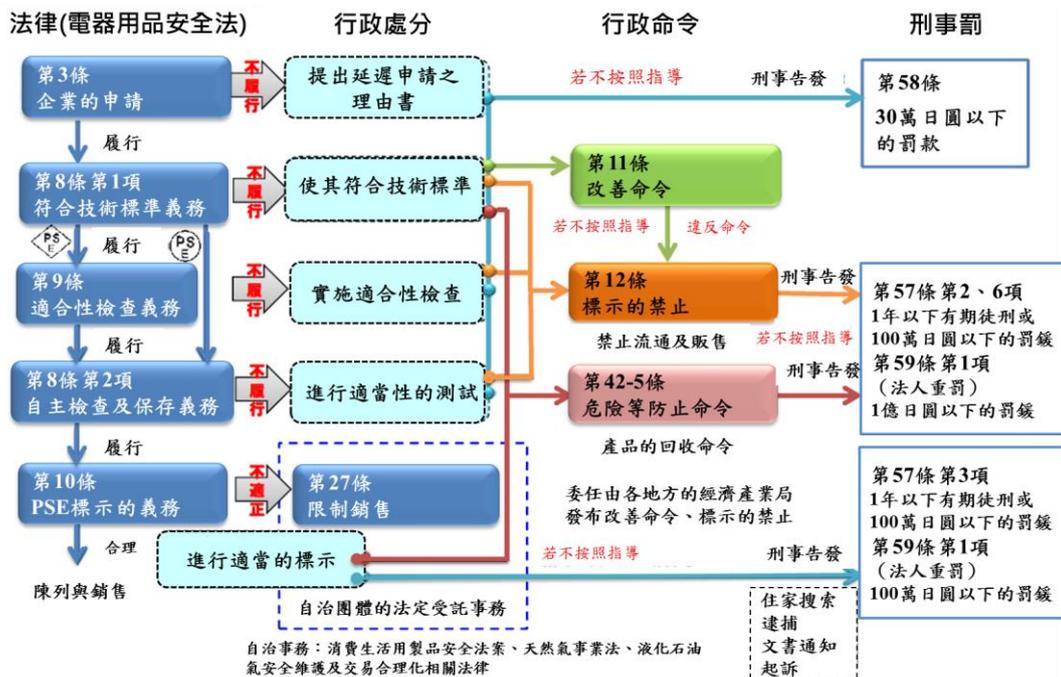


圖 43 日本違規商品矯正措施之示意圖

資料來源：經濟產業省網站，

http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/pdf/27fy_jinzai/27fy_meti.pdf

2. 事故產品之召回

依據日本經濟產業省發布的「2016 消費生活用產品的召回手冊」，所謂「召回」，係指採取下列行動，將消費性產品之事故發生及擴大可能性降到最低，避免對消費者的生命或身體造成危害：

- (1) 停止製造、流通及販賣產品/流通及販賣階段的产品回收；
- (2) 提供有關產品風險的適當訊息給消費者；
- (3) 為預先防範類似事故發生，提供必要之使用注意訊息，籲請消費者注意；
- (4) 消費者持有的產品得以更換、維修（如檢查、修理、零件替換等）或退款。

此外，在採取前述四種召回措施之際，也必須適當地提供消費者資訊或籲請注意；而其他企業若有使用共同零件、材料等情形，應與其聯絡以決定採取之召回措施類型。另有些情形也需要同時採取暫時應變方案及召回措施加以處理，例如：設計、製造或銷售方法改變；相關零件、材料供應管道改變等。

(三) 召回之實施流程

針對產品事故發生後之處置，以及產品召回的實施情況與後續持續監測，日本制定一套實施作業流程，如圖 43 所示。各步驟說明如下：

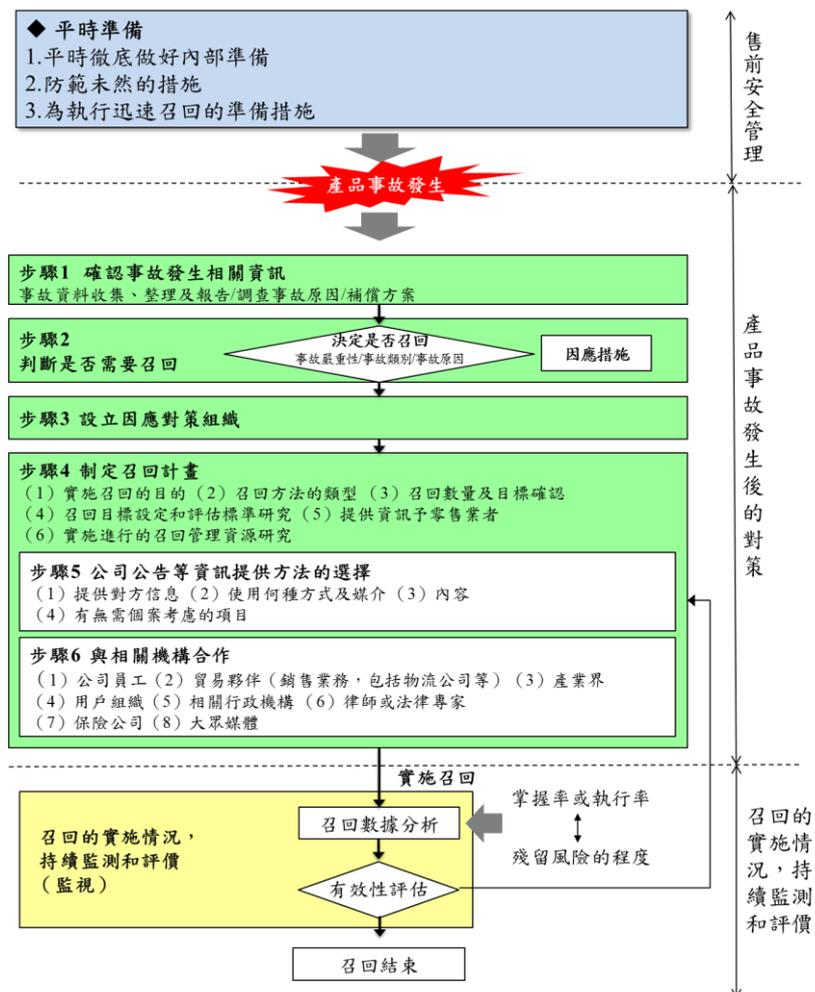


圖 44 日本產品召回實施流程圖

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

1. 確認事故發生之相關資訊

在展開產品召回之前，事故相關資訊之蒐集掌握與事實判斷為決定召回之前提要件，應蒐集之資訊包括：

(1) 產品事故內容之整理，向消費者廳報告

在產品事故發生之當下，為避免類似事故發生之可能性擴大，企業應立即蒐集事故相關資訊（如下表），向公司內其他部門發布訊息，並向主管機關（消費者廳）進行報告³⁵。

- 產品名稱、型號、序列號，批號等
- 產品的所有者（用戶或受害者）的姓名、聯絡方式、需求
- 事故發生的日期與場所
- 事故狀況（何時、如何發生、誰發生）
- 傷害的程度（人類受傷的程度、物損壞的程度、產品損壞的程度）
- 事故產品之所在（召回的可能性）
- 事故發生受害狀況的影片或照片

(2) 產品溯源性的掌握與處理

包括產品事故發生事實關係的掌握、特定產品、產品的銷售管道、追蹤訊息的處理等，如下表所示。

- 特定的產品
 - 產品名稱、型號、批號等
 - 設計、製造及銷售的時期
 - 銷售管道
- 特定的經銷管道
 - 經銷店面
 - 郵購等
- 流通及銷售數量的確認
 - 市面上的流通數
 - 公司內部庫存量
 - 生產計畫階段的預定數量
- 特定的消費者
 - 產品註冊資料、電腦登記的狀態

³⁵ 報告書格式：http://www.caa.go.jp/safety/pdf/youshiki_140609.doc；報告書範例：http://www.caa.go.jp/safety/pdf/kinyuurei_140609.pdf

(3) 產品事故狀況資訊的處理

若從公司內部或外部得到有關產品事故發生之訊息，需要針對訊息進行處理及結果的預測，特別是針對發生重大事故之產品，進行矯正措施，並針對產品進行持續性的監測。

- 資訊來源之確認
- 提交報告給 NITE
- 過去同樣資訊及索賠資訊（內容、件數等）的處理
- 產品事故內容的預測與討論
 - 內容、嚴重程度
 - 產品事故發生對象
 - 殘留風險的程度評價
 - 事故發生及擴大的可能性
- 事故發生原因的推測
- 預測對產品關聯業者的影響
 - 銷售業者與經銷商的對應措施
 - 零件供應商、修理業者、安裝業者等關係企業的對應措施
- 關係當事者間責任分擔的討論
- 確認相對應的補償措施
 - 能否適用產品責任險
- 查明原因的實施體制與時程的討論
- 法律責任等的預測
 - 是否存在《製造物責任法》上之責任
 - 警察、消防機關是否傳喚調查
 - 是否具有向行政機關報告的義務

(4) 周邊訊息的掌握與處理

有關產品事故之發生、擴大可能性，光是憑公司內部資訊恐無法明確地判斷，因而需要掌握周邊的訊息，包括：聽取專家的意見、內外關聯技術訊息的確認及掌握、類似產品事故發生訊息的確認與掌握（其他的企業、其他業界的狀況）等。

(5) 追究事故發生原因與責任主體

收集由於產品設計疏失(素材、結構、強度等的有效性等)、製造疏失(生產設備的不順利、人員的失誤等)、產品使用訊息提供的不完備(操作手冊的內容和警告標示不清楚等)等原因，進行事故發生原因調查。同時，在調查事故原因期間，應提出防範產品事故再次發生之對策，以及對受害者的回應措施與負起相關責任。

2. 召回之判斷方式

(1) 質性之判斷方式

召回決策之質性判斷因素整理如表 23 所示，詳細說明如後。

表 24 日本產品召回之判斷方式

損害性質重大與否	(1)人被傷害之有無及可能性、(2)輕微物之損害
事故(損害)本質	(3)多次發生及擴大可能性、(4)單一產品不良
事故原因與關係	(5)產品瑕疵 (8)因改造導致事故 (6)消費者之誤用 (9)長期使用導致劣化 (7)安裝工程失誤

A. 損害性質重大與否

人體是否受到傷害以及輕重程度是產品是否召回的決定性因素，包括是否發生導致死亡的嚴重危害，必須立即實施召回；其次，即使結果是導致財產損失，但若有間接危害人體的可能，仍需考量是否召回；第三，應特別注意產品對於人體危害的可能性，影響對象是否為嬰幼兒、兒童、老人或身心障礙者。

依召回手冊之目的，不會造成人之傷害、或與安全無直接關聯的產品品質或性能缺陷，並不屬於召回措施的對象。但是，若產品之缺陷可能導致身體意外及對人類造成傷害則企業也必須積極實施召回並向消費者提供資訊。因此，即使

只有造成輕微財產損失，但若造成消費者的恐懼，且具有多
多次發生性或有擴大可能性之情形下，也可適當考慮召回。

B. 事故(損害)本質

產品具有多次發生事故或擴大可能性，可分成下列三種
類型：

相同型號之產品	相同型號產品可能發生同樣事故
不同型號之產品	事故發生若是因為不同型號產品使用造成事故之共用零件、材料、或來自共通設計或工程，同一企業的其他型號產品也可能發生類似事故
包含其他企業之產品	事故發生若是因為其他企業產品使用造成事故之共用零件、材料、或共通設計、工程中製造的中間零組件，則多數相關企業的產品也可能發生類似事故

此外，假使發生人之傷害或有傷害之虞、但無多次發生
可能性時，應個別向受害者提供改造、修理等補救方法。

C. 事故原因與關係

「產品有無瑕疵」並不是判斷是否實施召回的必要條件，其可能是基於「有懷疑時，以消費者利益為優先」之社會責任觀點，優先確保消費者安全並防止事故再發生或擴大等即刻處置，比事故產品瑕疵有無確認更為重要。

若發現消費者誤用產品，此情形不單純只是消費者方的問題，產品之企業方同樣也需要負起責任。為防止因誤用、不注意導致事故發生，於檢討事故再發生可能性時，應考量下列事項：a.是否屬於容易因誤用、不注意而發生事故之構造；b.設計上已經採取充足之措施以防止誤用；及 c.警告標示等注意事項說明是否完備。

因安裝工程失誤導致事故時，製造商、進口商應確認產品結構與安裝有無說明手冊、失誤警告標示是否充分等細節。如特定失誤發生情形集中，安裝工程業者、製造商及進口商應採取必要之公告、改造等措施，以防止事故再發生。而因改造導致事故也並非是改造業者單方面的責任問題。有鑑於容易發生產品改造之情事，產品上應標示禁止改造等警語，並於產品開發時施以防止改造設計。

長期使用導致劣化仍是屬於產品問題，企業應於接受事故情報後，迅速作出必要應變處置；即使所製造、進口之產品已經針對劣化事故進行防護設計，企業仍必須在產品上附加警告標示，說明老化時之可能情形。

(2) 定量及社會責任的判斷方式

面對產品發生事故，企業經營高層可依據風險降低的考慮因素，以及企業社會責任，採行適當的產品召回措施。

A. 一次判斷

依據企業內部自行制定的「產品回收實施基準」（如表 24）及產品的特性，決定採取停止製造、流通及販賣產品/流通及販賣階段的產品回收，或消費者持有的產品得以更換、維修（如檢查、修理、零件替換等）或退款之判斷決定。

表 25 產品回收實施基準（案例）

<p><input type="checkbox"/> 違反法令 產品違反安全標準之規定。</p> <p><input type="checkbox"/> 產品嚴重的缺陷 產品出現可能導致嚴重損害的缺陷（假定產品在正常使用和現實生活中可預見的誤用，可能具有死亡和嚴重殘疾發生的風險）</p> <p><input type="checkbox"/> 社會責任 當該產品的主要功能無法發揮時，考慮到各利害關係人的期望，希望企業能召回產品。</p>

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，

http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

B. 二次判斷

基於收集和確定事故原因等訊息，並進行產品的風險評估，可判斷其是否為社會可接受之風險，如圖 44。

- 若風險評估結果落在紅色 A 區，則表示需採行「停止製造、流通及販賣產品/流通及販賣階段的產品回收」及「消費者持有的產品得以更換、維修（如檢查、修理、零件替換等）或退款」之措施。
- 若風險評估結果落在黃色 B 區 3 及黃色 B 區 2 的情況時，則需進行第三次判斷。
- 若風險評估結果落在黃色 B 區 1 時，原則上不實施「停止製造、流通及販賣產品/流通及販賣階段的產品回收」及「消費者持有的產品得以更換、維修（如檢查、修理、零件替換等）或退款」等措施，僅特別提醒消費者注意產品安全。
- 若風險評估結果落在白色 C 區時，原則上不採行積極的措施，進持續觀察風險的變化。

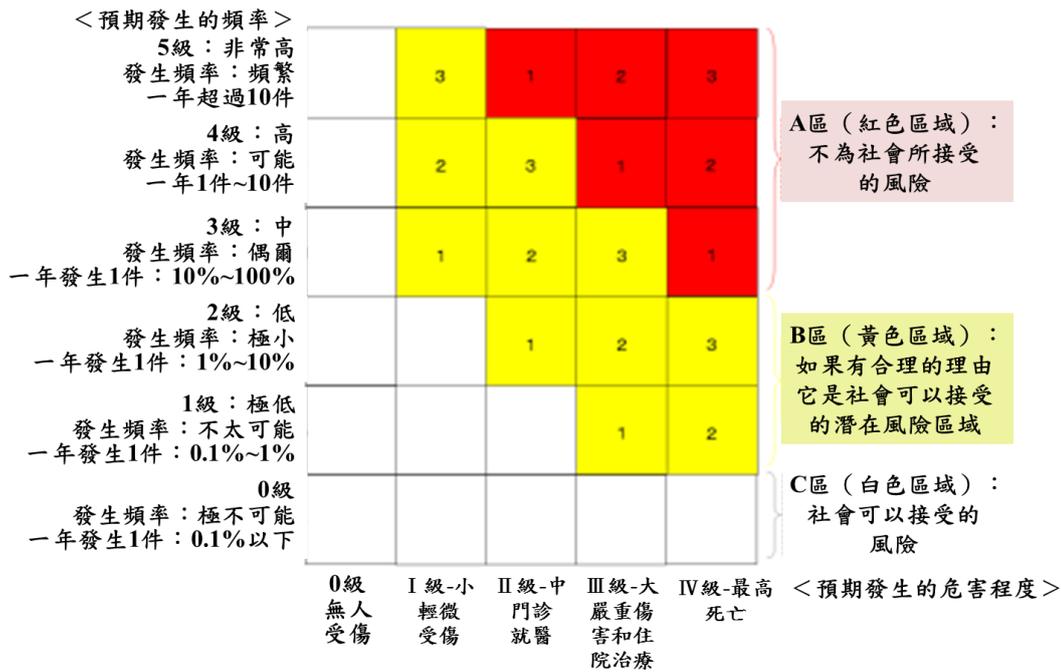


圖 45 風險評估示意圖

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，

http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

C. 三次判斷（最終判斷）

依據二次判斷的風險結果，最終的召回決策將依下列 A~C 三個步驟來完成：

a. 獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)官員的判斷

依據產品安全委員會二次判斷，並考慮召回相關的經營判斷要素（表 25），呈交給經營會議。

b. 第三者專家（律師、專家、消費者團體等）的第二種意見

包含對企業的「產品回收實施基準」、「產品回收的風險評估標準」之適當性提供意見。

c. 經營者的最終判斷

參考上述第二種意見後，由經營者進行最終的決策。

表 26 關於「召回經營判斷」的補充討論要素

- 假定使用者包括小孩、老年人、殘障人士時
- 因為發生事故，致使產品的功能停止而對日常生活造成影響
- 銷售期產品競爭對手在降低風險措施上的趨勢
- 透過類似事件之比較，了解其他公司召回產品的利與弊
- 在事故發生原因中誤用、異常使用的貢獻度
- 今後出自相同原因的事故發生頻率變高的可能性
- 今後出自相同原因的事故危害程度變大的可能性
- 重大事故發生對社會的衝擊
- 媒體報導的關心程度
- 對品牌形象的影響
- 有社會學術權威的組織和專家建議時
- 有客戶要求召回時
- 有行政機構建議時

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，

http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

3. 設立因應對策組織

召回是全公司的行動。當實施產品召回時，總公司應制定具體的召回計畫，並分派各部門相對應的措施，迅速且正確的實施召回，並持續進行召回實施狀況的監測（監測實施召回的有效性、評估是否要調整召回通知方法和實施方法，以提高召回率）。

4. 制定召回計畫

為了迅速且正確地防止產品事故的擴大，應制定具體的召回計畫。制定基本原則如下：

- (1) 確實找到通知消費者召回訊息的方法；
- (2) 若發生重傷或死亡等重大危險之產品事故，應採用全面徹底周知的對策；

- (3) 建立與相關業者及相關機關的聯合與合作體制；
- (4) 考慮召回成本與效益；
- (5) 考慮利用外包方式，設立諮詢和電話服務中心服務。

5. 召回資訊的公告方式

有關產品召回資訊之公告方式，依資訊提供之對象而有不同，例如購買者、使用者、保有者（業主、民宿經營者）、使用者的監護人（父母）、使用管理者（學校管理設備、幼稚園、醫院設施等）。

- (1) 若知道客戶的資訊：郵寄通知；電話、傳真；電子郵件；由銷售者（直接產品供應商、租賃業者、郵購業者、維修業者與安裝營運商）直接與顧客接觸，透過電子郵件或電話通知產品召回的訊息。
- (2) 若不知道客戶的資訊：透過新聞或報紙、銷售者的公司首頁或政府機關網站、公共場所的佈告欄、電子新聞網、社群媒體、雜誌、折疊傳單、於商品目錄中附上召回宣傳單、提供信息和傳單發送給消費者中心、與販售業者及流通業者合作於店面公告訊息、與產品使用相關機關合作公告訊息（如玩具之召回，可與幼稚園合作公告訊息）、廣播電台、提供召回訊息蒐集之服務、利用資訊科技等新方法（如簡訊、即時通訊軟體）等管道發布召回公告；此外，亦可結合地方政府分送資料文件給民眾的管道，或與瓦斯及電力公司合作，提供產品召回的訊息給民眾。

6. 與相關單位合作

實施產品之召回，很重要的是必須傳達必要的訊息給消費者及受害者。因此，有必要與相關單位合作，透過更多管道發

布召回資訊，例如：公司全部的管理階層及員工、客戶（銷售業者及經銷商）、產品關聯業者、經常使用此產品的用戶團體（例如是體育用品，則用戶團體可能是球隊）、關係行政機關（如各地的消費者中心）、律師及法律專家、保險公司、新聞媒體等。

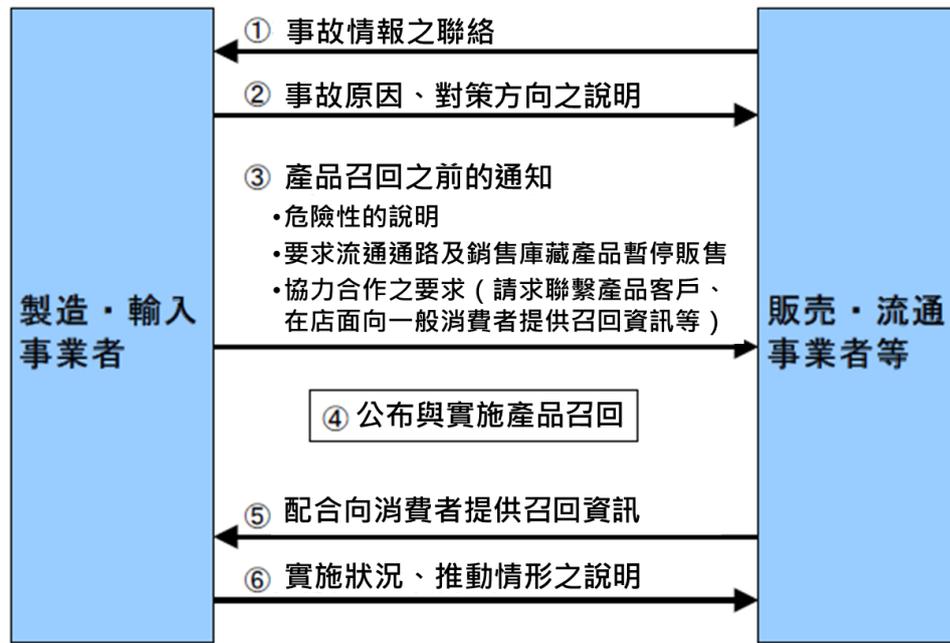


圖 46 製造商或進口商與銷售或流通業者協力召回產品之示意圖

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

(四) 提升召回實施率之實務經驗

為了解召回之成效，須持續監測召回執行狀態，檢討執行的召回方法的有效性，減少消費產品發生事故的可能性。此外，透過持續性的監測活動，將可提升民眾對企業或政府的信任，有助於未來運營商及官員實施召回的產品安全管理體系提升。

1. 監測體系

監測召回的執行狀態，資訊來源未必只有電話服務專線，尚可能來自經銷商店面、企業顧客諮詢服務、電子郵件、傳真、

消費者中心、行政機關、保險公司等各種來源管道的諮詢與聯絡（圖 46）。

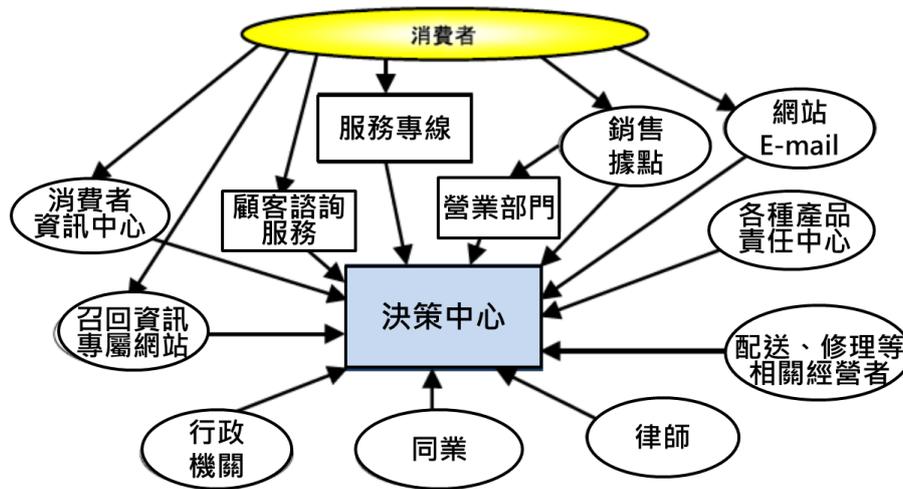


圖 47 召回執行狀態的資訊來源管道

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，

http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

有關召回資訊的公告，可結合媒體報導、郵件通知、傳單等各種方式，使消費者獲知召回訊息等方式，以提升召回有效性。依召回經驗，運用媒體報導發布召回訊息在初期的成效最佳，惟持續性不足，以郵件直接通知消費者亦有不錯的效果。召回成效案例如圖 47：

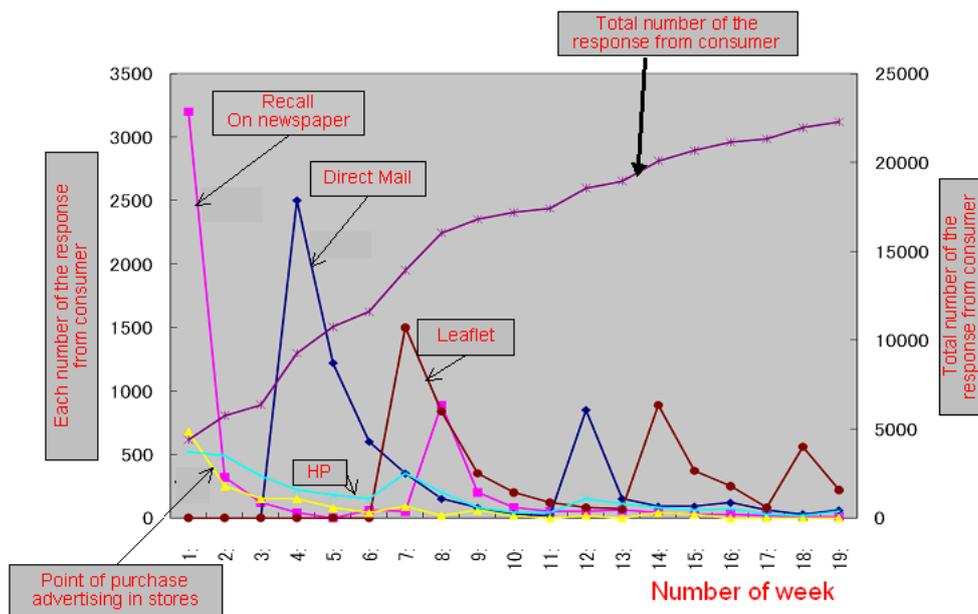


圖 48 運用各種召回方式之成效統計案例

資料來源：日本 2016 消費產品召回手冊，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf

由於產品廣泛在市場上流通，有時難以徹底實施召回，因而使得消費者生命、身體或財產仍暴露在高度風險中，因此企業必須持續追蹤召回之進展情形並向相關行政機關、業務上有關聯者、消費者等定期報告或公布資訊。企業除持續追蹤召回之進展情形並為評價外，如有附加其他必要措施時，也必須定期檢視其效果。假使經過一定時間後，召回率仍舊無法提升，便有必要檢討召回開始時採取之公告方式是否適切，例如在報紙上登載企業公告、召回率卻不盡理想時，即應採取不同的公告方法如地方性期刊、報紙傳單等。此外，企業應建立一套完備制度以評估是否依據召回計畫實施召回，特別是要瞭解設定目標、實施率、實施期間之間的關連性，並評價其與召回進展間的關係如何。而評價機制可能是由應變總部等實施機構執行，或是由外部審查者進行評估後給予適當指示。

• 目標產品的把握率=

具有消費者聯絡資料的目標召回產品數 / 召回數量 × 100

• 召回的回收率（執行率）= 召回實施數 / 召回對象數 × 100

《監測案例》

- 目標召回數為 10,000 台，依據公告得到消費者之聯絡方式，可召回產品 3,500 台。→ 把握率 35%。
- 其中，迄今共 3,000 台完成了維修。→ 實施率 30%。

2. 召回實施狀況的評價

召回實施有效性的評價，可分成兩種：(1) 平時進行的有效性評價：指一方面掌握召回的實施，各種召回資訊公告的履行狀況，另一方面評價這些通知方法本身的有效性；(2) 在某個時間點後進行效果評估：指全面評估所有已實施的公告，把握率及實施率已達到無法再提高的階段，進行效果的評估，作為未來遇到類似事件時採行作法之參考。

肆、中國大陸

一、瑕疵消費商品之風險評估方式

(一) 風險管理原則規劃

為深化消費品供給側結構性改革，提升消費品標準和品質水準，確保消費品質量安全，中國大陸國務院辦公廳 2016 年 9 月 6 日發布《關於印發消費品標準和品質提升規劃（2016—2020 年）的通知》，其中，在保障消費品質量安全措施方面，特別指出將強化品質安全風險管理。完善消費品質量安全風險監控體系，建立以預防為主、風險管理為核心的消費品質量安全監管機制。

中國大陸之消費品質量安全風險管理工程，係以即早發現、早研判、早預警、早處置為目標，推動建立以風險資訊採集為基礎、風險監測為手段、風險評估為支撐、風險處置為結果的消費品質量安全風險管理體系。圍繞重點領域消費品和智慧製造、新材料、新興業態等領域的共性需求，開展消費品質量安全風險評估關鍵技術研發和成果應用示範，建立消費品質量安全風險評估試驗體系，研製風險評估標準、程式和方法，完善消費品質量安全風險和產品傷害監測體系。建立消費品質量安全風險快速預警系統和快速聯動處置機制，快速處置發生在消費者身邊的品質安全風險。目標至 2020 年，建立覆蓋主要社區、鄉鎮和學校的消費品質量安全風險資訊監測點，在醫院建立 100 個以上產品傷害監測點，系統採集產品風險和傷害資訊，推廣應用消費品質量安全風險快速預警系統，發佈消費預警和風險通報。

（二）風險監控管理體系

為加強產品質量安全風險監控工作，大陸國家質檢總局產品質量監督司於 2016 年 9 月 27 日公開徵求《產品品質安全風險監控管理辦法》意見稿。依據該辦法草案，所稱「產品」是指經過加工、製作，用於銷售的產品；食品（包括食品相關產品、藥品、化妝品）、特種設備、計量器具等產品以及進出口產品的風險監控工作，則按有關法律法規規定執行。而該辦法所稱「產品質量安全風險」是指產品存在的發生危及人身、財產安全的不合理危險的可能性及後果。所謂「風險監控」是指產品品質監督部門等相關主體採取風險資訊採集、風險監測、風險評估、風險預警處置等措施監測、控制產品品質安全風險的活動；「產品質量安全風險監測」是指產品品質監督部門對影響產品品質安全的風險因素進行檢驗檢測和分析，識別和驗證產品品質安全風險的活動；「產品品質安全風險評估」是指對已經存在或者潛在的風險及危害因素

進行評價，確定危險程度，提出降低並控制危害產生的解決方案的活動。

1. 產品質量安全風險監控組織

中國大陸對於產品質量安全的風險監控工作，主要由「國家質檢總局」統一管理與實施，省級產品質量監督部門統一管理、組織實施本行政區域內的產品品質安全風險監控工作，主要負責風險資訊的匯總和分析研判，組織開展風險監測工作，按照指定組織實施風險評估，採取和落實風險處置措施；省級以下產品質量監督部門主要負責風險資訊的採集、核准、預研判和預處置，在地方政府的統一領導下預防和處置區域性產品品質安全風險。

國家質檢總局成立「產品質量安全風險評估專家委員會」，承擔與風險監控有關的技術評審及風險評估等工作，委員會人數約為 80-100 人，擬下設產品組、危害因素分析組、風險評估方法組、醫療衛生組 4 個工作組；並建立全國統一的「產品品質安全風險快速預警系統」，收集、分析、處理和發布產品質量安全風險資訊，實現風險資訊的共用、報送和通報。

2. 風險資訊收集與處理

依據《產品品質安全風險監控管理辦法（徵求意見稿）》規劃，任何單位和個人皆可以向產品質量監督部門反映產品品質安全風險資訊。省級以下產品品質監督部門應當在核准風險資訊來源、內容等的基礎上，及時將採集的風險資訊上報省級產品品質監督部門，同時提出初步處理意見，需要採取預處置措施的要同時實施，以控制事態進一步擴大；省級產品品質監督部門統一負責本行政區域內產品品質安全風險資訊的處理，組織對風險資訊進行分析研判，確定風險資訊等級，對風險資訊

實施分級管理。經研判需要對產品品質安全風險進行調查核實的，應組織開展風險調查。必要時，組織開展風險監測。

所謂風險資訊可分為三級：

- (1) 一級風險資訊：指特別重大事項，需要立即採取緊急處置措施，作出全域性部署，或者協調相關部門共同處置的風險資訊。省級產品品質監督部門應當第一時間向質檢總局和省級人民政府報告，同時向全省質監系統發出風險預警，統一組織部署風險處置工作。
- (2) 二級風險資訊：指重大事項，需要在規定的時間內採取相關處置措施的風險資訊。省級產品品質監督部門應當向有關區域或單位發出風險預警，並組織開展風險處置工作。
- (3) 三級風險資訊：指重要情況，需要進一步研究採取相關處置措施的風險資訊。省級產品品質監督部門應當責令職能處室牽頭組織開展風險處置工作。

3. 風險監測

有關商品質量安全之風險監測，係由省級以上產品品質監督部門組織實施。而風險監測對象，以下列產品為優先納入風險監測計畫：

- (1) 涉及人體健康、人身財產安全，且危害較大、風險程度較高以及危害程度呈上升趨勢的；
- (2) 涉及的產品流通範圍廣、消費量大的；
- (3) 涉及行業性、區域性和系統性品質安全問題的；
- (4) 在國內導致產品品質安全事故的；
- (5) 受到消費者和社會普遍關注的；

(6) 相關部門通報或者社會反映有品質安全問題的；

(7) 其他需要優先納入風險監測計畫的。

風險監測任務原則上應委託具有相應檢驗檢測資質的技術機構承擔，且應當編制實施方案，並組織專家對實施方案進行技術評審。而依據風險監測實施方案的要求，風險監測任務承擔單位應及時提交風險監測報告。

4. 風險評估與處置

承上述風險監測、風險調查等工作結束後，質檢總局可根據需要，指定省級產品監督部門，組織專家開展產品質量安全風險評估，並可召開風險評估聽證會，聽取有關企業、消費者等意見和建議。而針對風險處置措施，產品質量監督部門可採行措施如下：

(1) 向社會發佈不安全產品公告；

(2) 向社會發佈風險警示；

(3) 向企業發放風險告知書；

(4) 向有關單位、行業協會等發送風險通報；

(5) 向上級部門上報風險報告；

(6) 對企業實施監督檢查，對違反產品品質法律法規的行為依法處理；

(7) 依法採取的其他處置措施。

(三) 風險管理方法

中國大陸質檢總局與國家標準化管理委員會於 2012 年 11 月 5 日發布國家標準 GB/T 28803-2012：《消費品安全風險管理導則》

(Directives for risk management of consumer products safety)，自 2013 年 3 月 1 日起實施。依據《消費品安全風險管理導則》，中國大陸所謂「消費品」，是指為滿足社會成員生活需要而銷售的產品；所謂「風險管理」係指導和控制某一組織與風險相關問題的協調活動，通常包括風險評估、風險控制和風險溝通；而對於消費品之風險管理，係基於消費品生命週期的角度，在消費品的設計、生產、包裝、儲運、使用（包括維修）、回收等各個階段均運用風險管理手段，保障和提升消費品安全水平，可以「防範於未然」，將消費品對消費者的傷害減小到最低。中國大陸消費品安全風險管理流程，如圖 49 所示。

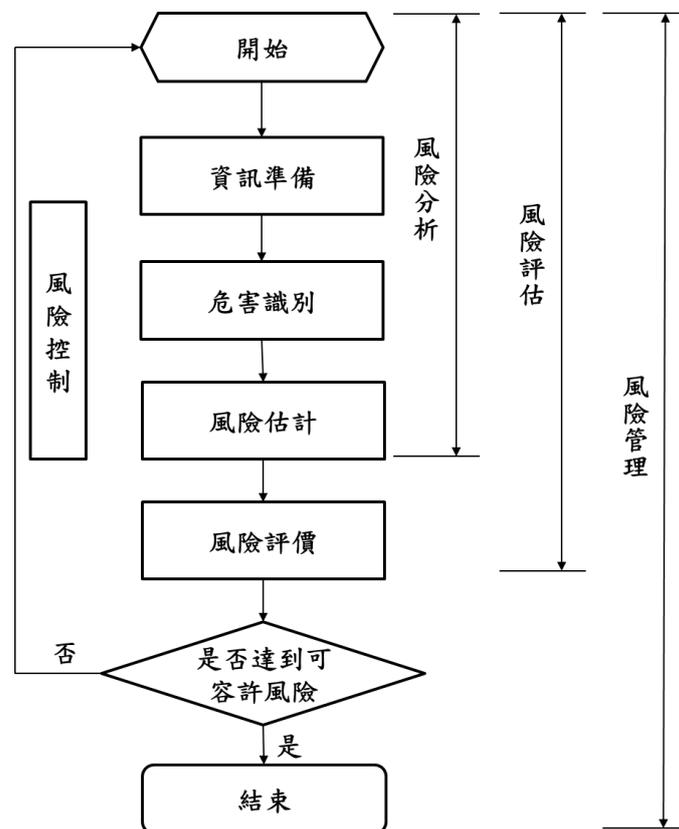


圖 49 中國大陸消費品安全風險管理流程圖

資料來源：國家質量監督檢驗檢疫總局與國家標準化管理委員會，2012。

依據《消費品安全風險管理導則》，消費品安全風險管理應涵蓋消費品生命週期的全過程，應考慮消費品的固有特性、多樣性

與複雜性，各階段的風險應在可容許範圍內，並保證風險溝通貫穿於風險管理活動的整個流程中，減少消費品可能對消費者造成的傷害。風險管理各階段內容說明如下：

1. 資訊準備

透過資訊準備，以明確開展消費品安全風險管理的目標和相應的管理及技術準備工作，具體內容包括：

- (1) 制定風險管理計畫：包括風險管理目標、界定消費品風險管理範圍、確定風險管理的人員、職責和權限、風險管理採用的方法、風險管理計畫驗證。
- (2) 確定可容許風險：例如符合消費品相關法律、法規和標準的要求；公開發布的關於消費品安全潛在危害的風險評估研究資料等。
- (3) 消費品內部資訊準備：例如消費品的使用資訊、消費品生命週期各階段的描述、目標消費品風險評估的資料準備等。
- (4) 消費品外部資訊準備：例如國內外的文化、經濟社會、科技等狀況；風險管理各利益相關方的訴求等。

2. 危害識別

消費品危害識別的途徑包括消費者投訴、消費品傷害事件媒體報導、相關資料庫訊息（如召回通報等）、相關法律法規、標準等；而危害識別的方法可分為兩類（圖）：

- (1) 結果-原因法：若能判斷出潛在傷害，則可以潛在傷害為起點，確定引起傷害的危害，亦即由傷害推知危害處境，再推知危害，該方法可以用於消費品生命週期的各個階段。

(2) 原因-結果法：若已知危害，並能構建出該危害可能造成傷害的危害處境，以及這種處境如何導致傷害的過程，則可由危害直接推知傷害。

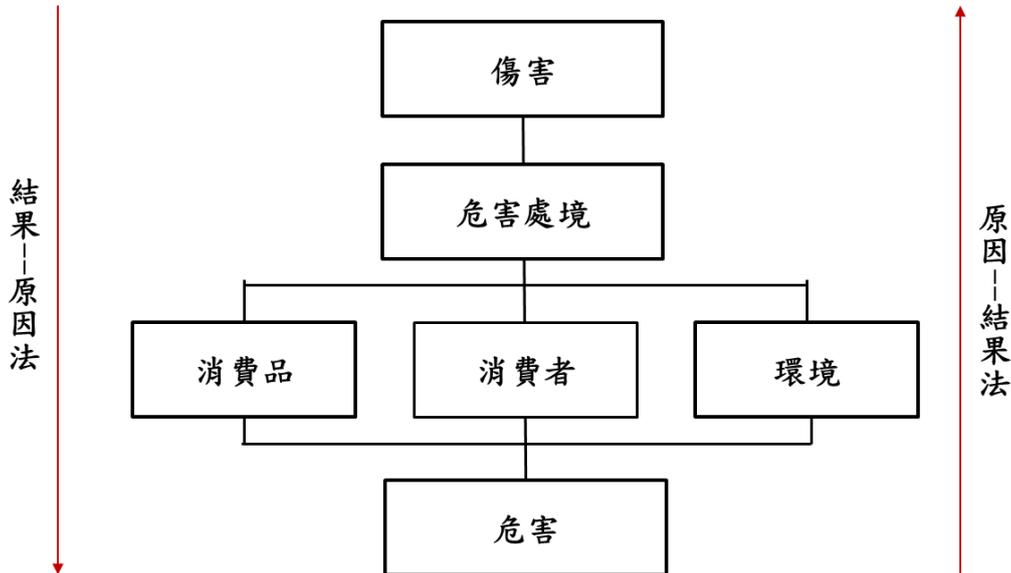


圖 50 危害辨別的方法分類

資料來源：國家質量監督檢驗檢疫總局與國家標準化管理委員會，2012。

3. 風險估計

風險估計可使用各種方法，但在可獲得適當數據時，應優先考量定量的風險估計。識別危害後，應針對風險要素，考慮為海處境，對危害進行估計。

(1) 風險要素

所謂「風險」，係指由「傷害的嚴重程度」與「傷害發生的可能性」的組合。傷害的程度分級可分為：微弱、一般、嚴重、非常嚴重，共四級，如表 27。傷害對應的某一特定危害處境可分成若干個階段，每個階段都對應一個潛在的導致傷害發生的階段可能性，各個階段可能性構成了傷害發生的可能性。計算傷害發生可能性所需資訊可通過相關歷史數據、試驗模擬與專

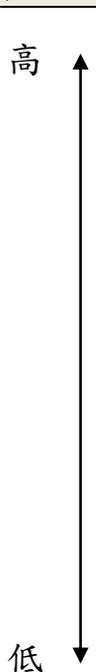
家判斷等途徑取得。傷發發生可能性一般可分為 8 種類型，見表 28。

表 27 中國大陸消費品對人體傷害程度分級表

等級	特徵描述
非常嚴重	導致災難性傷害，該類傷害可導致死亡、身體殘疾等。
嚴重	會導致不可逆轉的傷害（如疤痕等），這種傷害應在急診室治療或住院治療。該類傷害對人體將造成較嚴重的負面影響。
一般	在門診對傷害進行處理即可。該類傷害對人體造成的影響一般。
微弱	可在家裡自行對傷害進行處理，不需就醫治療，但對人體造成某種程度的不舒適感。該類傷害對人體的影響較輕。

資料來源：國家質量監督檢驗檢疫總局與國家標準化管理委員會，2008。

表 28 中國大陸消費品傷害發生的可能性類型

等級	特徵描述	
高  低	I	傷害事件發生的可能性極大，在任何情況下都會重覆出現。
	II	經常發生傷害事件。
	III	有一定的傷害事件發生可能性，不屬於小概率事件。
	IV	有一定的傷害事件發生可能性，屬於小概率事件。
	V	會發生少數傷害事件，但可能性較小。
	VI	會發生少數傷害事件，但可能性極小。
	VII	不會發生，但在極少數特定情況下可能發生。
	VIII	在任何情況下都不會發生傷害事件。

註：可根據實際情況對表中的傷害發生可能性等級確定具體量值。

資料來源：國家質量監督檢驗檢疫總局與國家標準化管理委員會，2008。

(2) 傷害場景

應考慮可能造成危害處境的合理可預見的消費品安全事件序列或組合，並對危害處境予以紀錄。一般情況下，傷害場景包括以下內容：

- A. 導致傷害發生的操作模式；
- B. 危害處境中所涉及的人員類型和數量；
- C. 消費者在傷害發生區域花費的時間；
- D. 消費者使用消費品頻率；
- E. 每個傷害場景可能導致的傷害類型；
- F. 已採取的防護措施；
- G. 消費品的使用壽命；
- H. 消費者曝露在危害處境中的積聚效應等。

4. 風險評價

在消費品生命週期中，根據所掌握的傷害資訊完整程度、消費品的特徵、消費品危害的性質等，可採用不同的風險評價方法，如：德菲法、層級分析法(AHP)、情景分析、風險矩陣、事件樹分析、因果分析等方法。

5. 風險控制

在消費品生命週期的各個階段都應按照風險評估的結果，制定風險控制目標，規範各個階段操作人員和管理人員的職責，有針對性地開展風險控制，降低風險，從而使風險達到可容許分險。例如：針對「設計階段」-應選用安全可靠的原材料，來替代易引發消費品傷害事件的原材料作為風險控制手段；「生產階段」-應使產品的生產與設計保持一致性，即對產品進行抽樣測試；「包裝階段」-包裝材料應保證在高溫、潮溼等非常規條件下部隊消費者產生傷害；「儲運階段」-根據消費品的規格、

質量、包裝形式及裝卸方式等選用合適的儲運工具；「使用階段」-建立良好的消費品傷害事件資訊反饋和預警通報系統；「回收階段」-有條件地（如以折價券等）回收報廢消費品，以鼓勵消費者能積極配合回收活動等。

6. 風險溝通

風險溝通的目的在於將風險各方面資訊在消費品生命週期各個階段的利益相關者之間進行傳播，以使得各個利益相關者能夠對現存風險有正確的認識，從而採取有效的預防控制手段，以降低風險，將風險維持在可容許的範圍內。

風險溝通的主體包括風險評估者、風險管理者、消費者、企業、學術團體及其他利益相關體。風險溝通通常包括以下幾種方式：調研訪談、信函溝通、電話、網路、電視或廣播溝通。

二、瑕疵消費商品之召回與回收制度

（一）消費品召回之法律規範體系

中國大陸瑕疵消費商品的召回制度，可追溯到 1994 年頒布的《中華人民共和國消費者權益保護法》（簡稱「舊消法」），第十八條第二款規定「經營者發現其提供的商品或者服務存在嚴重缺陷，即使正確使用商品或者接受服務仍然可能對人身、財產安全造成危害的，應當立即向有關行政部門報告和告知消費者，並採取防止危害發生的措施。」。然而因其對「防止危害發生的措施」無具體規定，缺乏可操作性，憑此規定難以從法律上來保障產品召回制度的貫徹實施。因此 2013 年中國人大全面修訂《中華人民共和國消費者權益保護法》，於 2014 年 3 月施行（簡稱「新消

法」)，在該法中首次明確界定產品召回之義務³⁶，針對缺陷商品或服務設立了強制召回制度，讓產品召回制度予以法制化。

為進一步規範缺陷消費品召回活動，加強監督管理，保障消費者人身和財產安全，國家質檢總局依據《中華人民共和國產品質量法》、《中華人民共和國消費者權益保護法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法》等法律法規，於2015年10月制定《缺陷消費品召回管理辦法》，並於2016年1月1日正式實施，由國家質檢總局進出口工業與消費品風險評估中心承擔缺陷進口消費品召回的技術服務工作，負責受理企業的召回申請。在中華人民共和國境內生產、銷售的消費品的召回及其監督管理適用該辦法。該辦法明確定義了什麼是存在缺陷的消費品、其責任主體及義務、政府機關的監督責任和召回的程序。

所謂「缺陷消費品」是指由於設計、製造、警示標示等原因導致的在同一批次、型號或者類別的消費品中普遍存在的不符合國家標準、行業標準中保障人身、財產安全要求的情形或者其他危及人身、財產安全的不合理的危險消費品。而依照《缺陷消費品召回管理辦法》實施召回管理的消費品目錄，包括：電子電器涉及家用電器、音視頻設備、電線電纜、照明電器、電動工具、電器附件、器具開關及自動控制設備、資訊技術設備和電信終端設備；兒童用品涉及兒童文具、兒童飾品、兒童用塑膠製品、兒童傢俱、兒童用紙製品、兒童用皮革、兒童遊藝設施、兒童鞋類、兒童紡織品、兒童服裝和其他兒童用品。然而，尚未列入此目錄的其他消費品需要召回的，仍可以參照此辦法執行。至於煙草及煙草製品、機動車產品、民用航空器、民用船舶、食品、藥品、

³⁶中華人民共和國消費者權益保護法第十九條規定，經營者發現其提供的商品或者服務存在缺陷，有危及人身、財產安全危險的，應當立即向有關行政部門報告和告知消費者，並採取停止銷售、警示、召回、無害化處理、銷毀、停止生產或者服務等措施。採取召回措施的，經營者應當承擔消費者因商品被召回支出的必要費用。

化妝品、醫療器械產品、農藥製品以及其他法律法規作出專門規定的產品則不適用此辦法。

(二) 召回措施類型

依據《缺陷消費品召回管理辦法》，第三條所謂「召回」，是指消費品生產者對存在缺陷的消費品採取措施消除缺陷或降低、消除安全風險的活動。而第二十二條規定，對實施召回的消費品，生產者應當及時採取修正或者補充標識、修理、更換、退貨等措施消除缺陷或降低、消除安全風險。生產者應當承擔消除缺陷的費用。

「新消法」第十九條規定的內容主要針對經營者自主召回，但如果其不主動採取召回措施，消費者將商品或服務缺陷有效反映給行政執法部門，並由行政執法部門責令召回。故行政部門責令召回主要包括兩種形式：

1. 受理消費者投訴舉報後進行調查，在證據確鑿後責令召回。
2. 行政部門透過抽查、檢查等日常執法發現缺陷後責令召回。

(三) 缺陷產品召回判斷與實施流程

產品召回制度，是指產品的生產商、進口商或者經銷商在得知其生產、進口或經銷的產品存在可能危害消費者健康安全時，依法向政府部門報告，及時通知消費者，並從市場和消費者手中收回有問題產品，予以更換、賠償的積極有效的補救措施，消除缺陷產品的危害風險。

1. 缺陷產品召回主管機關

「質檢總局」負責全國消費品召回工作的指導、協調、監督等工作。而「質檢總局缺陷產品召回技術機構」則承擔缺陷消費品召回資訊收集分析、缺陷調查、召回管理中的具體技術

工作；另由「省級質檢部門缺陷產品召回技術機構」按照省級質檢部門的規定，承擔本轄區內消費品召回的具體技術工作。

生產者所在地省級質檢部門應當對召回實施情況進行監督，對未按照本辦法實施召回的，責令生產者改正。若生產者違反《缺陷消費品召回管理辦法》規定，由產品品質監督部門按照《中華人民共和國產品品質法》《中華人民共和國消費者權益保護法》《中華人民共和國進出口商品檢驗法》《國務院關於加強食品等產品安全監督管理的特別規定》等法律法規處理。

2. 召回實施之主體

《缺陷消費品召回管理辦法》第四條規定，「生產者」是缺陷消費品的召回主體。同時，結合實務情況，此辦法亦進一步將銷售者、租賃者、修理者、零部件生產供應商、受委託生產企業等相關經營者納入產品責任鏈中，要求其於獲知消費品可能存在缺陷時，應當立即向生產者通報並同時向所在地省級質檢部門報告相關訊息；同時，立即停止銷售、租賃、使用消費品，並協助生產者實施召回。

3. 缺陷進口商品召回實施方式

- (1) 生產者應自確認消費品存在缺陷之日 5 個工作日內或被責令召回之日起 5 個工作日內，透過資訊系統向所在地省級質檢部門備案召回計畫。
- (2) 生產者應當將備案的召回計畫同時通報相關經營者，同時製作並保存完整的召回記錄，保存期不得少於 5 年。
- (3) 生產者實施召回，應當透過報刊、網站、廣播、電視等便於公眾知曉的方式發布資訊，告知消費者消費品存在的缺陷、避免損害發生的應急處置方法和生產者消除缺陷的措

施等事項。同時，生產者應當通過熱線電話、網路平台等方式接受公眾諮詢。

- (4) 對實施召回的消費品，生產者應及時採取修正或者補充標識、修理、更換、退貨等措施消除缺陷或降低、消除安全風險。生產者應承擔消除缺陷的費用。

4. 建立資訊系統

- (1) 建立消費品召回專家資料庫：遴選具有法定資質的國家產品品質檢測機構和實驗室，為消費品召回管理提供技術支持。
- (2) 建立與管理消費者信息系統：收集、分析、處理有關缺陷消費品信息，發布缺陷消費品信息和召回信息，實現信息的共享、報送和通報。任何單位和個人，都可向產品質量監督部門反映消費品可能存在缺陷的信息。

(四) 罰則

1. 民事賠償

依據 2014 年頒布之《中華人民共和國消費者權益保護法》第十九條規定：經營者發現其提供的商品或者服務存在缺陷，有危及人身、財產安全危險的，應當立即向有關行政部門報告和告知消費者，並採取停止銷售、警示、召回、無害化處理、銷毀、停止生產或者服務等措施。採取召回措施的，經營者應當承擔消費者因商品被召回支出的必要費用。

該條款的內容實際是建立一種召回加民事賠償的商事習慣，須本著「消費者有多少必要費用就賠償多少」的原則。例如消費者的私家車因缺陷被召回，導致行程受到影響，須乘搭其他交通運輸工具，在與經營者的溝通中還會產生一定通訊

費。在這種情況下，消費者只要能出具發票等憑證，經營者都應將其視為必要費用予以賠償。該條款之制定意味著企業造假、販賣假貨的成本空前提高，大幅提升消費者權益之維護。

2. 拒不召回之罰則

若消費者將產品缺陷問題反映給經營者，但經營者一直未採取召回，經行政部門責令召回後拒不執行，那麼違法者須按照《中華人民共和國消費者權益保護法》及其他有關法律承擔相應的民事、行政及刑事責任，從而保證缺陷產品的召回義務必須要充分履行。

《中華人民共和國消費者權益保護法》第五十五條第二項規定，經營者明知商品或服務存在缺陷，仍然向消費者提供，造成消費者或者其他受害者死亡或者健康嚴重損害的，受害人有權要求經營者依照本法第四十九條、第五十一條等規定賠償損失，並有權要求所受損失二倍以下的懲罰性賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》第五十六條規定了經營者所需承擔的行政責任，即經營者拒絕或者拖延有關行政部門責令對缺陷商品或者服務採取停止銷售、警示、召回、無害化處理、銷毀、停止生產或者服務等措施的，除承擔相應的民事責任外，其他有關法律、法規對處罰機關和處罰方式有規定的，依照法律、法規的規定執行；法律、法規未作規定的，由工商行政管理部門或者其他有關行政部門責令改正，可以根據情節單處或者並處警告、沒收違法所得、處以違法所得一倍以上十倍以下的罰款，沒有違法所得的，處以五十萬元以下的罰款；情節嚴重的，責令停業整頓、吊銷營業執照；一旦經營者拒不召回嚴重侵害消費者權益構成犯罪的，還應根據第五十七條承擔刑事責任。

(五) 缺陷產品召回實施之成果與未來規劃

中國大陸於 2016 年 1 月 1 日《缺陷消費品召回管理辦法》正式實施半年多來，在消費品召回工作之成效上，共計實施消費品召回 163 次，涉及數量 478.43 萬件，召回次數較 2015 年同期增長 85%（2015 年同期召回 88 次），數量較 2015 年同期增長 738%（2015 年同期召回 57.10 萬件），為保障消費品安全發揮了重要作用。

中國大陸消費品召回工作，主要在以下三個方面取得明顯成效：

1. 消費品召回範圍明顯擴大

根據《缺陷消費品召回管理辦法》，目前實施召回管理的消費品包括 9 類電子電器產品和 11 類兒童用品。自實施以來，召回產品類別除兒童玩具、電子電器、兒童用品外，還涉及家具、文教體育用品、家用日用品、日用紡織品和服裝、五金建材、其他交通運輸設備，共涵蓋 8 大類產品，召回範圍明顯擴大。其中，兒童玩具及兒童用品召回 131 次，涉及產品 18.86 萬件，存在的主要問題有：小零件、銳利邊緣、突出物、危險夾縫、安全警示等。實施電子電器產品召回 20 次，涉及產品 263.41 萬件，實施召回的電子電器產品主要包括便攜式個人計算機、電源適配器、固定式通用燈具、滾筒乾衣機、電動剃須刀、電子坐便器 6 類，存在的主要問題有：筆記本電腦電池過熱、筆記本電腦電源線過熱、吸頂燈的燈罩掉落或在安裝時燈罩破裂、乾衣機起火、剃須刀充電時漏電等。

針對部分涉及行業普遍性問題、產品追溯困難以及責任主體不清等產品安全問題，質檢總局缺陷產品管理中心及時發布消費預警，提示廣大消費者正確選購和使用產品。2016 年以來

先後發布 8 期消費預警信息，涉及產品包括嬰幼兒服裝、兒童文具、電動自行車、嬰兒爬行墊、激光筆、嬰兒學步車、燃氣熱水器等。

2. 透過缺陷調查和行政約談方式推動消費品召回工作效果明顯

在推動消費品召回制度實施的過程中，質檢總局借鑒汽車召回工作積累的有效經驗，透過缺陷調查和約談的方式督促企業履行召回義務。2016 年以來受質檢總局調查影響實施的消費品召回共計 9 次，涉及產品 382.25 萬件，占全部召回數量的 79.9%。先後對電動車、熱水器、電腦電源線等涉嫌存在安全隱患的產品開展缺陷調查，督促生產企業主動召回缺陷產品，消除安全隱患。針對社會各界關注的宜家（中國）投資有限公司在北美市場召回馬爾姆等系列抽屜櫃但不在中國市場召回的情況，質檢總局兩次約談宜家公司相關負責人，明確指出如果產品存在危及人身財產安全的不合理危險，應依法實施召回，要求宜家公司認真對待消費者的訴求和監管部門的要求，盡快採取召回的方式解決存在的問題。7 月 12 日，宜家公司宣布召回馬爾姆等系列抽屜櫃，涉及數量 166.08 萬件。

3. 省級質檢部門缺陷產品召回監管能力得到加強

各省級質檢部門根據《缺陷消費品召回管理辦法》的規定，有序開展缺陷產品召回相關工作。遼寧、吉林、內蒙、河北、河南、山東、江蘇、浙江、安徽、上海、福建、廣東、湖北、重慶、黑龍江等 15 個省級質監部門設立了缺陷產品召回技術機構，並明確了召回職能和專門工作人員。2016 年以來，共有 12 個省局開展了缺陷消費品召回管理工作，召回次數共計 137 次，召回數量共計 58.3 萬件，占全國消費品召回總數量的 12%。

為統籌謀劃 2016-2020 年質量監督檢驗檢疫事業發展，質檢總局根據《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十三個五年規劃綱要》，制定《質量監督檢驗檢疫事業發展“十三五”規劃》，作為指導“十三五”時期質檢工作的行動綱領。在該規劃中提及全力維護產品質量安全和特種設備安全，提出以下 3 項缺陷產品召回技術支撐能力提升工程：

1. 缺陷產品召回技術支撐能力建設：著力提升國家缺陷產品召回技術機構技術支撐能力；建立覆蓋全國範圍 800~1,000 名技術專家和 80~100 家權威檢測機構的技術協作網絡體系。
2. 缺陷產品監測體系建設：建立全國 10 大區域基於交通事故的汽車產品缺陷深度監測點；建立全國統一的消費品傷害監測和事故報告數據庫系統。
3. 缺陷產品召回資訊平台建設：建立汽車產品和消費品召回資訊平台，建成面向行業企業和社會公眾的缺陷產品召回大數據共用服務平台。

伍、小結

經本章研究分析歐盟、美國與日本的瑕疵消費商品之風險評估及召回回收制度，在整體執行架構上，皆以確保市場上的安全產品流通為目的，依循著一般消費產品進行風險評估，依據評估結果，決定矯正措施執行方式，中國大陸於 2016 年開始正式實施召回，其規劃方向也向美歐日等先進國家看齊，而在實際執行上，則反映不同區域的差異性（表 26）。

歐盟努力朝向建立會員國之共同依循標準為目的，2001 年頒佈 GPSD 作為成員國之間之共同準則。在風險評估上於 2010 年發佈的 RAG，提供事先風險評估方法，讓生產商／經銷商得事先評估產品是否符合安全需求，其風險評估之特色，為發展多重的產品傷害情境，

以進行風險評估程序確認風險層級，而為歐盟不同成員國的自主管理尋求跨境合作，並建立 RAPEX，可讓危險產品資訊得迅速在成員國之間流通。歐盟矯正措施實施流程，係依據風險評估結果來決定採用何種矯正措施，生產商／經銷商提出矯正措施計畫，同時需提供監控方式，在實施矯正措施前，需依據每個國家之差異設定不同的回應目標值，並在啟動矯正措施之後，回報矯正措施執行成果，以達到設定的目標值視為矯正措施結束。

美國依據 CPSIA 規定，發展 RAM，其發展重點在增強港口風險監控之預防措施，與 CBP 合作，以期從港口源頭即杜絕危險產品進入美國境內。在消費商品召回與回收制度上，美國作為最早施行产品召回的國家，已建立一套較成熟的產品召回制度，而在「預防」的概念下，美國更進而提出「快速追蹤产品召回計畫」，鼓勵企業主動通報，CPSC 與企業共同發展矯正措施，對於矯正措施計畫之監測，企業必須每月提交進度報告以監測召回進度，並由 CPSC 人員進行通路訪查，以確認企業是否落實執行，有關瑕疵产品召回為業者的責任與工作，CPSC 則為審核監督角色。而在預防風險的概念下，美國特別重視通報制度，其待透過通報要求，鼓勵廣泛通報潛在傷害，若業者違反通報義務，可處以行政與刑事上的處分。

日本對於產品安全性確保，區分為產品上市前的「生產階段」與產品上市後的「使用階段」，產品生產階段著重於產品事故之預防，風險評估強調從產品安全設計本質、產品安全防護與產品使用說明三個步驟進行，以消除不安全設計，降低事故發生風險；產品使用階段則針對殘留風險加以處置。日本的 R-Map 風險評估，與國際標準 ISO/IEC Guide 51 為核心，符合國際趨勢之安全法規。在召回與回收制度上，以消費生活用品產品安全法為依據，以事故與違規之事實，主管機關得先發出改善命令行政處分，若仍不遵行，則予以懲罰。而對於召回成效，日本設定了一套召回實施評價機制，提供企業進行

效果評估，並作為未來類似事件之參考。

中國大陸過去跟台灣一樣，偏重前市場監督，但現在也開始順應世界潮流走向後市場監督。2016年1月1日開始執行的缺陷產品召回制度，就是因應後市場監督的重要舉措。在施行初期，對於召回產品，採取目錄管理方式，明訂召回產品項目，並因應市場狀況，逐步擴大召回產品的類別與範圍，而在風險評估上，已將「消費品安全風險管理導則 GB/T 28803-2012」列為國家標準，並明訂消費品風險管理流程；而在2016年7月15日，國家質檢總局缺陷產品管理中心在北京組織召開了質檢總局科技計劃項目《消費品缺陷風險評估技術指標體系研究》中期研討會。本項目的研究，目的是建立一套符合中國大陸消費品召回實踐的消費品缺陷風險評估技術指標體系，從而提升中國大陸消費品缺陷調查與認定的技術水平，保障消費品缺陷風險評估結果的科學性，為質檢總局缺陷消費品召回提供更有力的技術支撐。

比較歐盟、美國、日本與中國在其風險評估與召回回收實施上之作為，可發現美國作為全球最大消費市場，大量且複雜的進口消費產品特性，將風險控管重點轉向港口，著重於「預防」，設計整套制度流程架構；歐盟期待在各國自主權下建立區域內共同規範，並建立跨境合作，以確保歐盟成員國市場上的消費產品是安全；日本的產品安全制度設計，則以產品為核心，區分為上市前「生產階段」與上市後「使用階段」規劃其把關機制；而中國大陸也開始發展與國際接軌的風險管控與召回制度，自2016年開始實施召回制度以來，讓IKEA與三星NOTE 7手機在中國大陸也與全球先進國家同步，共同召回，以維護大陸市場消費者權益。另外，在權責管理上，歐盟與美國傾向分權式，都主張業者有風險通報責任，並由業者提出矯正措施，主管機構則擔負監督追蹤之責，矯正措施的方式也較多元性；日本則傾向於由上而下的管理方式，事故發生之事實，成為主管機關判定的重要

依據；中國大陸不同於先進國家，在計畫經濟體制發展下，先由十三五計畫確定發展方向，再由各主管機關到地方，逐步展開施行法規、辦法與細則。

表 29 各國消費性產品風險評估及矯正措施之比較

國家 項目	歐盟 (英國)	美國	日本	中國大陸	台灣
風險評估方式	RAPEX	RAM	R-MAP	消費品安全風險評估通則	無
風險判定依據	依據目標消費者與產品危害性設定的不同風險情境	產品瑕疵是否存在及風險實質傷害評估	產品事故與產品違規	依據危害處境與風險要素進行風險評價	產品事故與產品違規
風險分級	四級 • 嚴重風險 • 高風險 • 中度風險 • 低風險	三級 • 等級 A：存在死亡風險；可能引起嚴重傷害或疾病。 • 等級 B：存在死亡風險，卻不一定發生；可能引起嚴重傷害或疾病；非常可能引起中等傷害或疾病。 • 等級 C：可能引起嚴重傷害或疾病之風險，卻不一定發生；可能引起中等傷害或疾病，但不必然發生。	三級 • A 領域：風險無法容忍 • B 領域：風險低至可容忍 • C 領域：可接受之風險	四級 • 嚴重風險 • 中度風險 • 低風險 • 可容許風險	無
矯正措施法律依據	GPSD、GPSR(英國)	CPSA、CPSIA	消費生活用產品安全法	新消法、缺陷消費品召回管理辦法	商品檢驗法、消費者保護法
矯正措施類型	• 改變產品設計 • 改變製造流程 • 改變品管流程	• 修理該商品瑕疵以符合安全規定 • 提供符合消費者商品安全規定之相	• 違規產品改正 • 停止製造、流通及販賣產品/流通及販賣階段的產	• 立即責令經營者採取停止銷售、警示、召回、無害化處理、銷毀、停止生產	• 限期回收、改正。 • 令生產者或進口商限期改善、回收或銷毀令經

國家 項目	歐盟 (英國)	美國	日本	中國大陸	台灣
	<ul style="list-style-type: none"> • 從經銷通路將產品下架回收 • 提供消費者正確使用資訊與警告 • 在消費者場所進行產品修改或修理 • 從消費者端召回產品以進行修理、換貨或退款 	<p>似或等同之商品讓消費者替換</p> <ul style="list-style-type: none"> • 返還該商品購買時之金額 • 通知／警告消費者有關商品瑕疵資訊 	<p>品回收</p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供有關產品風險的適當訊息給消費者 • 為預先防範類似事故發生，提供必要之使用注意訊息，籲請消費者注意。 • 消費者持有的產品得以更換、維修（如檢查、修理、零件替換等）或退款。 	<p>或者服務等措施。</p>	<p>銷商停售下架或採取其他必要措施。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售。
罰則	<ul style="list-style-type: none"> • GPSD 第 7 條規定，歐盟成員國應制定罰則條款。 • 英國 GPSR 第 20 條，對違規之生產商／經銷商務可罰款不超過 2 萬元英鎊或監禁 12 個月或二者並行。 	<ul style="list-style-type: none"> • 依據 CPSA、FHSA、FFA、PPPA 等法規，對違規企業或個人可予以行政處分最高可達 1,515 萬美元，以及刑事處罰可以罰款或是個人不超過 5 年監禁之處分。 	<ul style="list-style-type: none"> • 依據《消費生活用產品安全法》第 58 條處以刑事罰，一年以下有期徒刑或 100 萬元日幣以下之罰鍰。當處罰對象為法人時，可處以 1 億元日幣以下的罰鍰。 	<ul style="list-style-type: none"> • 民事賠償：採取召回措施的經營者，應承擔消費者因商品被召回支出之必要費用。 • 拒不召回罰則：按照新《消法》及其他有關法律承擔相應的民事、行政及刑事責任 	<ul style="list-style-type: none"> • 應施檢驗商品違反商品檢驗法，最高可罰 250 萬元罰鍰。 • 非應施檢驗商品違反消費者保護法，最高可罰 150 萬元罰鍰。
特色制度	<ul style="list-style-type: none"> • 歐盟跨境合作機制 • RAPEX 資訊流通系統 	<ul style="list-style-type: none"> • 強制通報告制度 • 港口風險監控 • 快速追蹤產品召回計畫 	<ul style="list-style-type: none"> • 召回實施評價機制 • 召回決策三次判斷機制 	<ul style="list-style-type: none"> • 綜合考慮消費品生命週期各階段中可能出現的危害風險 • 對缺陷消費品召回實施目錄管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 義務監視員制度

第四章 我國市場監督管理模式及商品之召回與回收情形

我國《商品檢驗法》之立法目的，在促使商品符合安全、衛生、環保及其他技術法規或標準，以及保護消費者權益與促進經濟正常發展。針對商品安全之管理，《商品檢驗法》主要著重在商品上市前（前端）的安全性，針對上市後（後端）之安全性，則集中於「商品安全性的維持」與「事故發生的防止」兩個層面。

本計畫之研究範疇，聚焦為商品上市後之主管機關市場監督階段，並以事故未發生前之「商品安全性的維持」為研究標的，亦即主管機關透過市場檢查、網路查核、購樣檢測等方式發現市面上違規商品，採取矯正措施之階段，進行國際間制度作法之比較。而有關「商品事故發生的防止」相關制度與作法研究，可參見經濟部標準檢驗局2009年委託研究計畫「不安全（事故）消費商品矯正措施實施與執行之研究」成果。

壹、台灣市場監督管理模式

一、消費性商品安全管理之法律規範體系及模式

我國消費性商品之安全管理政策，係以「經濟部」作為主管機關，依據《商品檢驗法》及《消費者保護法》，透過商品檢驗或驗證來促使商品符合規定的技術標準，並透過市場監督活動，達到確保商品安全之目的。

（一）消費者保護法

《消費者保護法》為我國消費者保護之基本法，依據該法，政府有責任「促進國民消費生活安全」，而為達此目標，主管機關應實施「維護商品或服務之品質與安全衛生」及「防止商品或服務損害消費者之生命、身體、健康、財產或其他權益」等措施，且應制定相關法律。此處所稱的「主管機關」，在中央為目的事業

主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。而「經濟部標準檢驗局」因轄管「一般消費性商品」，即屬於《消費者保護法》所稱中央目的事業主管機關之一，其他主管機關尚有內政部（建築材料、消防器材等）、財政部（菸、酒）、交通部（機動車輛及其零件）、衛生福利部（食品及其容器、藥品、化妝品、醫療器材等）、環境保護署（環境用藥、乾電池、廢電子電機設備等）、農業委員會（農林畜水產品、肥料、農藥等）、教育部（運動器材）及國家通訊傳播委員會（有線電話、行動電話等電信終端設備、電信管制射頻器材等）。

為維護消費者權益，《消費者保護法》強調企業經營者（含製造商、經銷商及進口商）在設計、生產、製造商品或提供服務上，具有確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待安全性之責任（第 7-9 條）。若企業經營者有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務（第 10 條）。此外，就「行政監督」部分，《消費者保護法》賦予直轄市或縣(市)政府針對企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，具有調查、聲請檢察官扣押、命企業經營者限期改善、回收或銷燬、停止商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務提供等之權責，並應在大眾傳播媒體公告企業經營者之名稱、地址、商品、服務資訊等（第 33-37 條）。

（二）商品檢驗法

《商品檢驗法》規範重點為經指定公告列入強制檢驗之「應施檢驗商品」（如電子類、電機類、機械類、化工類及玩具類等），應於商品上市前完成檢驗。依據第 5 條規定，商品檢驗執行之方式，分為「逐批檢驗」、「監視查驗」、「驗證登錄」及「符合性聲

明」四種。此外，主管機關尚須進行後市場的監管，以消弭市售違規商品。

經濟部標準檢驗局對於商品安全之管理，具體措施可區分為「商品輸入、運出廠場前」、「商品進入市場」及「消費者使用中」三個階段，說明如下：

1. 商品輸入、運出廠場階段

- (1) 應施檢驗商品：主要依據《商品檢驗法》第6條要求，凡是由經濟部標準檢驗局公告為強制檢驗的商品，無論國內製造或國外進口，均須符合檢驗規定，原則上需貼上「商品安全標章」(圖51)，才能在市面上販售，不符合規定者不得運出廠場或輸出入。

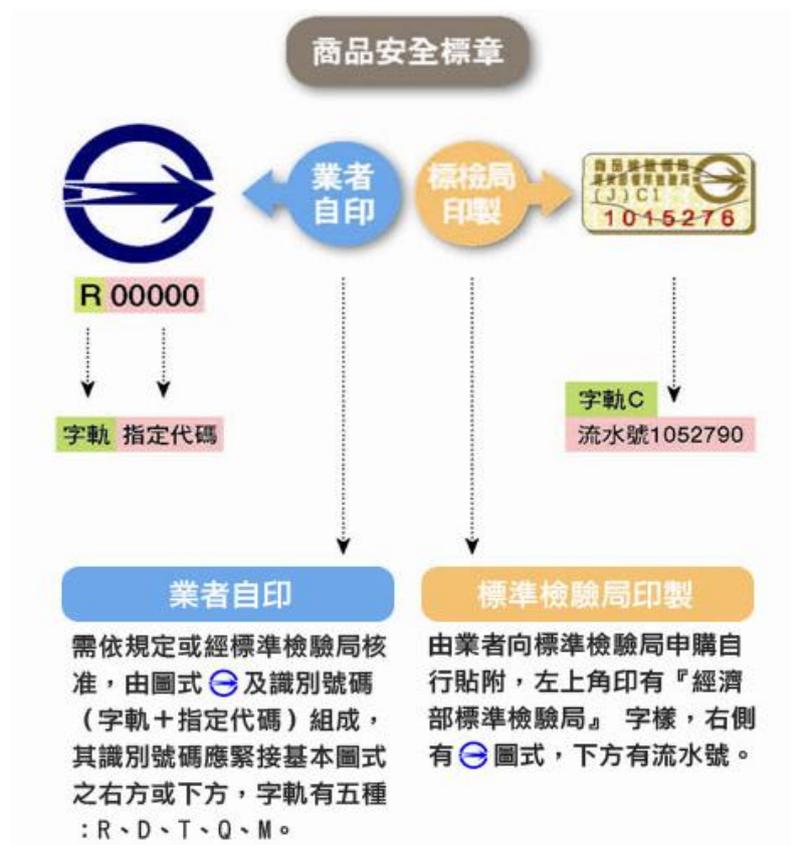


圖 51 我國商品安全標章

資料來源：經濟部標準檢驗局網站，
<http://www.bsmi.gov.tw/wSite/ct?xItem=35212&ctNode=4385>

(2) 非應施檢驗商品：商品毋須在上市前接受檢驗，而由業者進行自主管理。

此外，經濟部標準檢驗局為補充強制性產品驗證之不足，兼顧扶植產業發展及保障消費者權益等目的，以及加速產品驗證與國際接軌，依《商品檢驗法》第 14 條第 2 項規定，推動「自願性產品驗證制度」，開放申請之產品類別包括深層海水包裝飲用水、深層海水產製食品、電氣產品、電氣產品零組件、數位電視機上盒、電機電子產品、車輛(汽車、機車)、車輛零組件、運動器材、機械產品等 30 餘項品目；及《標準法》第 11 條第 2 項規定，推動「正字標記驗證制度」，屬自願採行性質，廠商自願實施工廠品質管理，並依國家標準(CNS)規定生產製造其產品後，得申請正字標記。



自願性產品驗證標誌圖式



正字標記圖示

2. 商品進入市場階段

(1) 應施檢驗商品：標準檢驗局及其所屬轄區分局為確保商品符合《商品檢驗法》之規定，得依轄區特性及商品風險評估，訂定年度市場檢查計畫，執行商品檢查或購、取樣檢驗，以監控市場商品的技術符合性與安全等，消弭市售違規商品。此外，標準檢驗局及其所屬轄區分局亦可依商品義務監視員³⁷反映、檢舉人、消費者或消費者保護團體反

³⁷ 依據《商品檢驗法》第 52 條，標準檢驗局得自行或由消費者保護團體推薦遴聘義務監視員，

映、商品發生事故致有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者等執行市場檢查。

《商品檢驗法》第 63-1 條規定，符合檢驗規定之商品，經市場監督發現有不符合檢驗標準之情形者，得通知限期回收或改正。報驗義務人違反命令者，可處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。而未依規定限期回收、改正之商品，並得沒入、銷燬或採取其他必要之措施。

- (2) 非應施檢驗商品：依據《不安全商品處理原則》規定，針對公告執行檢驗前已運出廠場或輸入之商品、商品報驗義務人無法追蹤之商品、非屬其他機關主管之非應施檢驗商品且發生事故者，或其他經標準檢驗局認為有必要者，標準檢驗局得依消費者、媒體、檢舉人反映或本於職權，對於認為有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞之商品，實施購（取）樣檢驗或調查。此外，對於購（取）樣檢驗不符合檢驗規範而有危害消費者健康、安全之虞之商品，標準檢驗局可評估是否發函海關啟動邊境抽驗。

經檢驗或調查結果認定確有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，標準檢驗局得依《消費者保護法》第 36 條應命企業經營者限期改善、回收或銷燬，必要時並得命其立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。

3. 消費者使用中階段

(1) 事故通報

- A. 應施檢驗商品：《商品檢驗法》第 49 條第 4 項及《應施檢驗商品發生事故通報辦法》第 2 條規定，應施檢驗商品有

發生燃燒、爆裂或燒熔，致損害消費者生命、身體、健康或財產確有損害，或因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害情形之一者，報驗義務人應依法辦理通報³⁸，違者處以新台幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰。

B. 非應施檢驗商品：目前並無法令可強制非應施檢驗商品之企業經營者於發生事故時須進行通報，僅於標準檢驗局網站上設有消費者商品事故通報區³⁹，鼓勵消費者進行事故通報。

(2) 事故原因調查

無論是應施檢驗商品或非應施檢驗商品，標準檢驗局在受理事故通報後，針對報驗義務人尚未研判事故原因及研擬矯正措施者，應依消費者及報驗義務人所屬轄區別派員進行調查。若報驗義務人已研判事故原因及研擬矯正措施時，標準檢驗局得以書面審查代替調查，並視需要請相關單位協助。此外，將視需要辦理取(購)樣檢驗，並依其調查結果，研判商品事故原因。

(3) 限期回收或改正

A. 應施檢驗商品：依據《商品檢驗法》第 59 條第 1 項，應施檢驗商品之報驗義務人，違反第 11 條或第 12 條有關商品標示之規定，應通知限期改正；屆期不改正者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。另，第 60-2 條規定，銷售者違反第 6 條第 4 項未符合檢驗規定之應施檢驗商品，銷

³⁸ 通報事項包括：1. 商品名稱、廠牌、型號、事故情形說明與事故原因初步判斷、已知消費者受害狀況、商品事故危害形式及通報者基本資料。2. 商品序號、產地、銷售地區、數量、銷售通路、獲知事故方式、擬訂採取之矯正措施及其他有助於蒐集商品事故、提醒消費者注意或降低危害風險之資訊。

³⁹ 經濟部標準檢驗局商品安全資訊網(<http://safety.bsmi.gov.tw>)/商品事故通報項下，以線上登錄方式通報；或填寫應施檢驗商品事故通報表，以郵寄、電子郵件、傳真或其他能正確傳遞之方式傳送經濟部標準檢驗局第五組或分局。

售者不得陳列或銷售之規定，經通知限期改正，屆期不改正者，處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

若應施檢驗商品之報驗義務人，違反第 59 條第 2 項⁴⁰、第 60 條⁴¹或第 61 條⁴²情形之一者，主管機關得限期回收或改正，並得限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售。未依規定限期回收或改正者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰；而未依規定限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售者，處新臺幣二十五萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。此外，符合檢驗規定之商品，經市場監督發現有不合檢驗標準之情形者，得通知限期回收或改正。報驗義務人違反命令者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，且未依規定限期回收、改正之商品，並得沒入、銷燬或採取其他必要之措施。

B. 非應施檢驗商品：依據《消費者保護法》第 36 條及《不安全商品處理原則》第 6 條規定，經調查結果認定商品確有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞時，主管機關可令生產者或進口商限期改善、回收或銷燬及令經銷商停售下架或採取其他必要措施。違反命令者，可依《消費者保

⁴⁰ 《商品檢驗法》第 59 條第 2 項，應施檢驗商品之報驗義務人，為不實之標示者，處新臺幣十五萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

⁴¹ 《商品檢驗法》第 60 條，應施檢驗商品之報驗義務人，有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：一、違反第六條第一項或第二項規定，將未符合檢驗規定之商品運出廠場、輸出入或進入市場。二、違反第七條第一項不得運出貨物儲存地點之規定。三、違反第二十七條重行報驗、第四十條第一項重行登錄或第四十五條第二項重新聲明之規定。四、以詐偽方法取得檢驗合格證書。五、未依第二十八條第二項規定於一定期間內核銷。六、未依第四十七條第一款辦理，或有第四十一條或第四十七條第二款虛偽不實之情形。

⁴² 《商品檢驗法》第 61 條，應施檢驗商品之報驗義務人，違反本法之規定致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞者，處新臺幣七十五萬元以上七百五十萬元以下罰鍰。

護法》第 58 條處新臺幣六萬元以上一百五十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

(4) 資訊提供與公告

無論應施檢驗商品或非應施檢驗商品，當企業經營者提供之商品或服務，對消費者已發生重大損害或有發生重大損害之虞，且情況危急時，經濟部可依《消費者保護法》第 37 條規定，於大眾傳播媒體公告企業經營者之名稱、地址、商品、服務等。

此外，經濟部透過企業經營者、消費者、媒體、CPSC、RAPEX、中國大陸質量監督檢驗檢疫總局等管道，蒐集包括事故資訊在內的不安全商品資訊，同時建置有「商品安全資訊網 (<http://safety.bsmi.gov.tw/wSite/dp?mp=65>)」，提供商品下架資訊、市售商品抽測結果、國外商品瑕疵訊息及不合格進口產品資訊。較重要者並發布新聞稿，提醒消費者注意（經濟部標準檢驗局，2009）。

二、市場監督管理模式

確保市售商品符合國內相關技術與品質標準之規定，保障消費者權益，維護合法廠商權益，消弭違規商品及維持經濟秩序，經濟部標準檢驗局積極推動商品市場監督管理，主要具體作法可分為四大面向，如圖 52 所示，詳細說明如後。

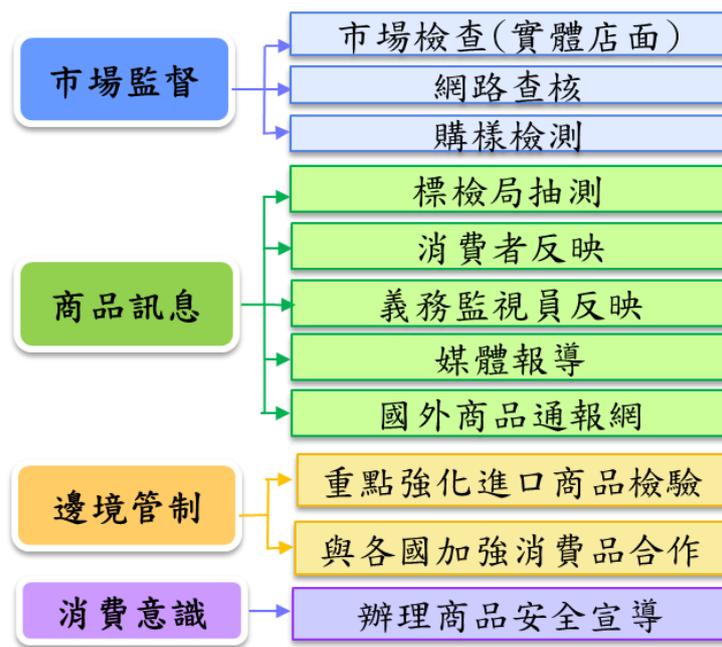


圖 52 台灣消費品後市場監督作法

(一) 市場檢查

依據《商品檢驗法》第 49 條及《商品市場檢查辦法》第 3 條第 1 項規定，經濟部標準檢驗局依據地區特性及商品風險評估，訂定年度市場檢查計畫，執行商品檢查或購、取樣檢驗；並得依媒體報導、消費者或消費者保護團體反映、商品發生事故等資訊執行市場檢查。

依《商品市場監督處理要點》第 3 條第 2 項規定，執行市場檢查內容包括：

1. 商品檢驗業務及檢驗標識之宣導。
2. 報驗義務人之輔導。
3. 商品檢查。
4. 市場購樣檢驗。
5. 工廠取樣檢驗。
6. 以免驗通關代碼通關後商品之查核。
7. 以 CI999999999999 代碼辦理通關商品（非應施檢驗商品）之

查核。

8. 一般免驗案件之查核。

檢驗機關執行市場檢查時，主要檢查事項包括：商品是否為應施檢驗商品且符合相關檢驗規定⁴³、商品是否符合相關標示⁴⁴與標識⁴⁵規定、商品之標示、標識與原檢驗商品是否符合、經標準檢驗局命令限期回收之違規商品是否依規定回收、經標準檢驗局公告禁止陳列銷售之商品是否繼續陳列銷售等。

除檢查應施檢驗商品外，經濟部標準檢驗局亦會選定節慶用品、一般消費者關切但非屬應施檢驗商品，辦理購樣檢測及消費性商品比較試驗，並將購樣檢測結果，以召開記者會或發布新聞稿等方式，提供消費者安全及不安全商品之資訊。

經統計，2011-2015 年標準檢驗局市場檢查（實體店面）執行數平均每年約 43,506 件（表 30）；2015 年經濟部標準檢驗局實施國內市場商品實體店面檢查數，共計 39,177 件；其中共發現有 2,586 件不符合規定，如圖 53 所示。由圖 53 可知，標準檢驗局市場商品實體店面檢查之產品類別重點為「電機類」及「玩具類」，其中，以「化工類」抽檢不符合規定占抽檢總數之比例為最高，約 13.84%；其次，為「玩具類」占 11.67% 居第二。

⁴³ 請參見《商品檢驗法》第 6 條及第 7 條。

⁴⁴ 請參見《商品檢驗法》第 11 條。

⁴⁵ 請參見《商品檢驗法》第 12 條。

表 30 2011-2015 年標準檢驗局市場檢查（實體店面）執行數

單位：件

年度 項目	2011	2012	2013	2014	2015
電子/ 電機	30,051	25,490	21,781	21,095	20,252
化工	5,496	5,668	6,198	4,806	5,239
玩具	11,390	10,525	11,251	11,174	11,749
機械	4,518	3,396	2,932	2,581	1,937
總計	51,455	45,079	42,162	39,656	39,177

資料來源：立法院，2015；經濟部標準檢驗局公務統計報告。

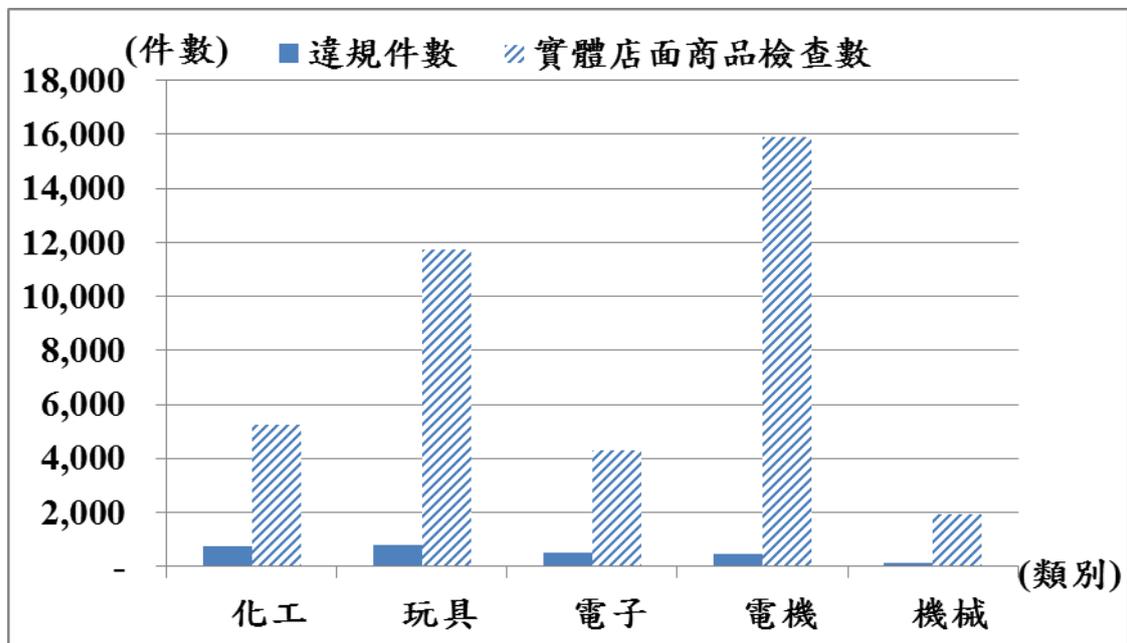


圖 53 2015 年經濟部標準檢驗局執行市場商品實體店面檢查數及國內市場違規商品統計

資料來源：經濟部標準檢驗局公務統計月報。

（二）網路查核

在「網路查核」部分，標準檢驗局為因應網路購物蓬勃發展，除強化與網路平臺業者合作，針對消費者、賣家進行網路通路檢驗相關規定之說明，並自 2011 年起微調市場檢查（實體店面）工作，代以查核難度較高，較費人力的網路查核（由於網路是虛擬

店面，賣家真實身分不易取得，且網路賣家進入門檻低，網路拍賣業者急速擴增，查核需時耗工)，針對各大網路平臺販售之商品加強查核，經查證確有違反檢驗規定者，即通知網路平臺業者令賣家下架停售或移除該拍賣網頁，以使網路賣家不賣不合檢驗規定產品。由表 31 可知，標準檢驗局執行網路查核數自 2011 年起，呈現每年逐漸增加之趨勢，由 2011 年執行 4,388 件增加至 2015 年 14,822 件。

表 31 2011-2014 年標準檢驗局網路查核執行數與成長率

年度 項目	2011	2012	2013	2014	2015
網路查核 (件)	4,388	8,395	10,585	12,867	14,822
成長率 (與 2011 年比較)	-	91%	141%	193%	237%

資料來源：立法院，2015；經濟部標準檢驗局公務統計月報。

(三) 義務監視員制度

為落實消費者保護政策，經濟部標準檢驗局除針對國內市場銷售之商品執行「市場檢查」外，自 1991 年起推行「義務監視員制度」，藉由社會大眾力量，協助舉發市售逃避檢驗及標示不符等違規商品。目前經濟部標準檢驗局已將約 1,190 品目之商品列為應經過強制檢驗的商品，若僅以政府有限的人力進行監督，其成效有限，故標準檢驗局每年招募社會熱心公益人士，經過培訓後成為「消費品義務監視員」。目前已有將近 1,012 名義務監視員⁴⁶，協助政府監視市場未經檢驗合格之商品，2015 年共反映數 2,602

⁴⁶ 經濟部標準檢驗局 2015 年公務統計月報。

件疑似違規商品，並即時反映市場相關商品訊息，以作為加強取締違規廠商與商品及改善檢驗措施之參考。

依據標準檢驗局發布之「義務監視員作業手冊」，義務監視員之工作內容包括：

1. 反映事項：無「商品檢驗標識」之應施檢驗商品、無「同」字標記之應經檢定之法定度量衡器、擅自使用正字標記、標示不全之商品等。
2. 填寫「反映案件報告書」：案件代碼、擺設位置（圖）、反映事實、日期等。

義務監視員之任期為一年，每年重新遴聘一次，工作績效優良者，標準檢驗局得繼續聘用。此外，義務監視員之工作為義務性質，為激勵其工作績效，得依規定計算酌給獎金⁴⁷，於任期屆滿時發給。

（四）罰則

綜上，經濟部標準檢驗局透過市場檢查、或市場購樣、工廠取樣等方式發現商品不符合檢驗標準、標示相關規定及檢件標準程序者，可依據《商品檢驗法》針對不同違規情形與程度，按行政裁量處以報驗義務人罰鍰或通知其限期回收或改正等（圖 54），說明如下。

1. 針對商品標示不符合規定或標示不實者

依《商品檢驗法》第 59 條第 1 項，應施檢驗商品之報驗義務人，違反第 11 條商品標示規定及第 12 條商品檢驗標識規定，

⁴⁷ 基本獎金：有效案件每件新臺幣 200 元（上限：新臺幣 12,000 元）。除基本獎金外，依有效件數率（有效件數÷反映件數）酌給加成獎金。此外，反映度量衡器之案件，經調查違規者亦酌給獎金。

應通知應施檢驗商品報驗義務人限期改正，屆期不改正者，處新台幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。倘未貼附「商品安全標章」，嗣經查證逃避檢驗屬實，違者將依第 60 條規定處以新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰。

針對不實標示者，依《商品檢驗法》第 59 條第 2 項處新台幣十五萬元以上一百五十萬元以下罰鍰及第 63 條通知報驗義務人限期回收或改正，並得限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售。未依規定限期回收或改正者，處新台幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰；未依規定限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售者，處新台幣二十五萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。必要時，得沒入、銷燬或採取其他必要之措施。

2. 針對商品規避檢驗者（逃檢）

針對銷售者違法陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品⁴⁸，可依《商品檢驗法》第 60-2 條通知銷售者限期改正，屆期不改正者，處新台幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

應施檢驗商品之報驗義務人將未符合檢驗規定之商品運出廠場、輸出入或進入市場者，及違反第 7 條第 1 項不得運出貨物儲存地點之規定者，可依《商品檢驗法》第 60 條處新台幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰；若經檢驗商品確為不符合標準者，處新台幣二十五萬元以上二百五十萬元以下罰鍰；及第 60-1 條之減輕規定，違規商品總價低於新台幣十萬元者，得處其總價二倍以下罰鍰，但罰鍰金額不得低於新台幣一萬元。

⁴⁸ 《商品檢驗法》第 6 條第 4 項。

3. 針對商品不符合檢驗標準者

針對符合檢驗規定之商品，經市場檢查、調查發現銷售者陳列、銷售未符合檢驗標準者，或市場購樣、取樣、工廠取樣或輸入商品經於倉儲場所取樣檢驗不符合檢驗標準者，主管機關即派員追蹤調查不合格原因，並作成訪談紀錄後依相關法規處理，如依《商品檢驗法》63-1 條通知限期回收或改正；報驗義務人違反命令者，處新台幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。而未依規定限期回收、改正之商品，並得沒入、銷毀或採取其他必要之措施。

此外，直轄市或縣（市）政府對於企業經營者提供之商品或服務，經調查認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，可依《消費者保護法》第 36 條命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。若企業經營者違反前述規定，主管機關可再依《消費者保護法》第 58 條處新臺幣六萬元以上一百五十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

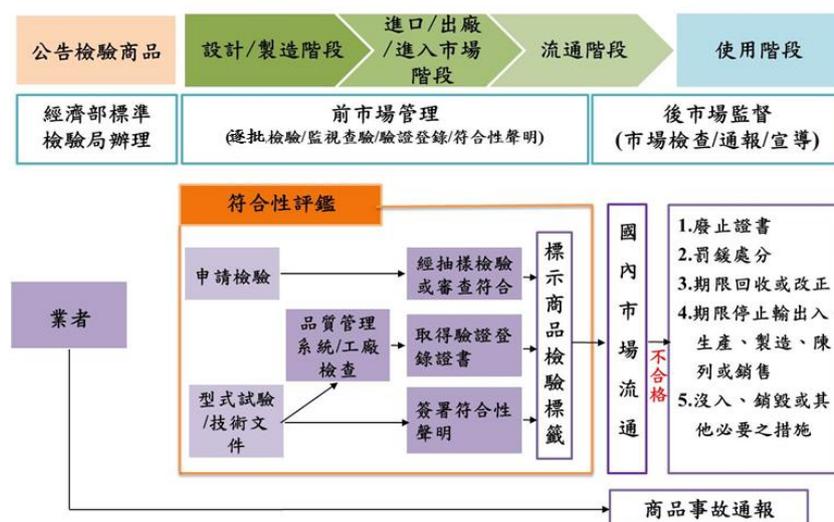


圖 54 台灣應施檢驗商品之市場監督管理體系

資料來源：經濟部標準檢驗局，2015a。

(五) 邊境管理

為強化進口商品之檢驗，經濟部標準檢驗局採取加強邊境管理及市場管理方式，與海關合作共同進行抽驗查核，並與各國主管機關間建立聯繫窗口，進行消費品安全資訊交換及不安全消費品訊息通報及協調聯繫，建立源頭管理的機制，可事先將不安全商品阻絕於境外，更能有效保護國內消費者的權益。

1. 針對應施檢驗商品

針對曾有檢驗不合格紀錄商品或報導之瑕疵商品，依據《商品檢驗法》採取下列方式強化進口商品之檢驗：(1)加倍取樣檢驗、(2)抽批查驗改為逐批查驗、(3)驗證登錄邊境查核。

其中，在驗證登錄邊境查核部分，依據《驗證登錄商品邊境查核作業程序》經濟部標準檢驗局得依據相關危害風險性因素，對取得商品驗證登錄證書之輸入商品執行邊境查核，包括：一般抽批查核、加強抽批查核、逐批查核。

2. 針對非應施檢驗商品

對有危害消費者健康安全商品，依據《消費者保護法》與財政部關務署共同於關區就地抽樣檢測，禁止不合格者進口，加強市場檢查及購樣檢驗。

此外，針對輸入商品以填報 CI9999999999 代碼通關之非應施檢驗商品查核作業，經濟部標準檢驗局訂定《CI9999999999 非應施檢驗商品查核作業程序》，係以抽查以高風險商品為查核對象，查核事項包括：確認海關放行資料與被查核廠商申報資料是否相符、查核商品實體（或型錄）與通關之商品是否相符等，若經查核為符合廠商者，二年內不再抽查。

（六）提升消費意識

為提升社會大眾對消費者保護行政運作的認知，以發揮防制黑心商品執行成效，標準檢驗局主要從學校教育及社會教育兩方面著手。首先在學校教育部分，透過印製商品安全系列摺頁及如何辨識合格商品等宣導資料赴校園宣導演講，推廣產品正字標記之意義及商品安全標章，向下扎根，期能提昇民眾消費安全意識與認知；社會教育方面，成立「防制黑心商品宣導團」，赴學校、展覽場、大賣場等辦理宣導，並辦理「認識檢驗商品及商品標示說明會」，讓與會人員均能明瞭最新商品檢驗及標示相關規定，並呼籲消費者在選購玩具、電器用品、電子資訊產品、照明燈具等商品時要留意商品本體或包裝上是否有標貼商品檢驗標識，並儘量挑選商譽較佳的品牌，不要購買標示不清或不全之商品，以保護自身利益。

貳、台灣商品之召回及回收情形

一、法律規範與行政體系運作

我國對於應施檢驗商品之規範制度與矯正機制，主要依據《商品檢驗法》、《商品市場檢查辦法》及《應施檢驗商品發生事故通報辦法》。經濟部標準檢驗局針對「違規商品」之矯正措施，依據商品檢驗法之規定，係以「限期回收」與「改正」為主，必要時得採取命業者停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供等措施，主管機關要求業者填寫「回收改正計畫及報告」，並要求業者在一個月內進行商品之回收改正。針對「事故商品」之矯正措施，則要求業者提報「商品回收/召回及矯正措施實施情形月報表統計報告」，並進行每月追蹤之方式進行追蹤，供標準檢驗局掌握違規或事故商品之回收召回及矯正措施實施進度。若同類型商品事故再度發生，則標準檢驗局將會召集報驗義務人（矯正措施義務人）、賣場、經銷商、消費者團體與其他相關單位開會，研商如何再

加強違規或事故商品之回收召回及矯正措施（經濟部標準檢驗局，2010）。

對於「非應施檢驗商品」或其他未違反《商品檢驗法》之應施檢驗商品，則回歸到《消費者保護法》之規定，經調查程序後，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，可由行政機關應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。而此類商品目前原則上由標準檢驗局所管轄，並訂定『不安全商品處理原則』。由此可見，《消費者保護法》成為報驗義務人以外之業者須配合進行矯正措施的重要依據（經濟部標準檢驗局，2012）。

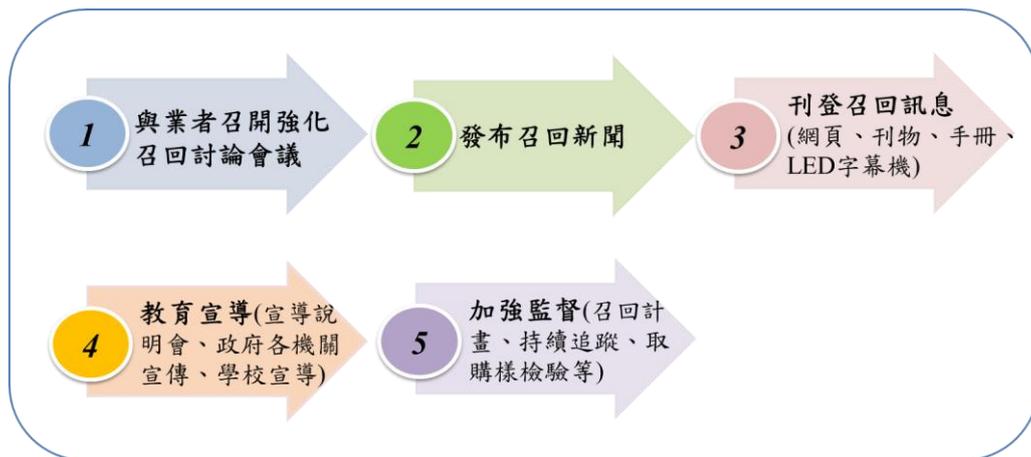


圖 55 標準檢驗局督導業者召回商品之作業流程

資料來源：本研究整理。

二、商品違規及回收與召回事件統計

依據經濟部標準檢驗局統計，我國違反商品檢驗規定之商品件數有逐年增加的趨勢，自 2008 年 149 件上升至 2015 年 451 件⁴⁹（圖 56）；其中，2015 年違反商品檢驗規定之商品類別以「玩具類」及「電子類」占最大宗（圖 57）；而歷年（1996-2016 年 5 月底止）商

⁴⁹ 此處數據係指經濟部標準檢驗局 2015 年透過市場檢查、網路查核、購樣檢測、義務監視員反映、民眾檢舉等市場監督措施，實際開出行政處分之統計。

品回收與召回共計 120 件，以「電機類」(如除濕機、洗脫烘洗衣機、空氣清淨機、洗烘碗機等)及「電子類」(如行車紀錄器、筆記型電腦電池與交流電源線等)占最大宗，如圖 58 所示。

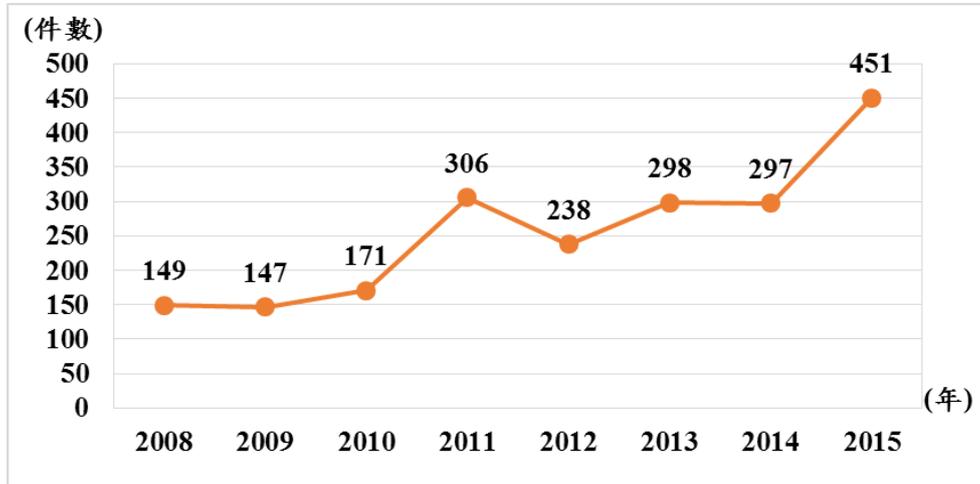


圖 56 2008-2015 年違反商品檢驗規定商品件數

資料來源:整理自經濟部標準檢驗局 2008-2015 年度違反商品檢驗規定商品及廠商資料明細彙總表。

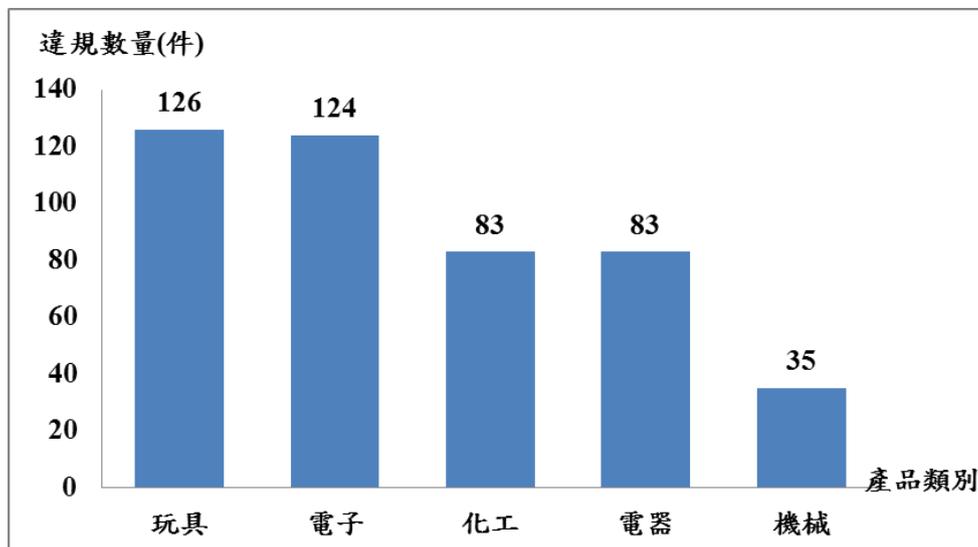


圖 57 2015 年違反商品檢驗規定商品類別統計

資料來源:整理自經濟部標準檢驗局 2015 年度違反商品檢驗規定商品及廠商資料明細彙總表。

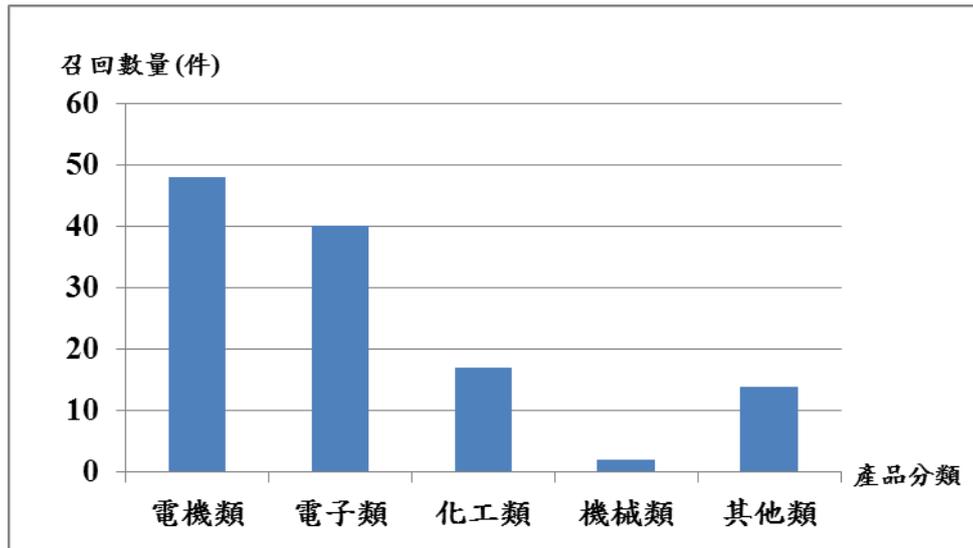


圖 58 我國歷年（1996-2016 年 5 月底止）商品召回件數

資料來源：經濟部標準檢驗局網站，商品召回訊息，
<http://safety.bsmi.gov.tw/wSite/Ip?ctNode=4735&CtUnit=2583&BaseDSD=7>

三、我國瑕疵商品回收與召回面臨之問題

目前標準檢驗局針對市面上違反商品檢驗規定之應施檢驗商品，係依據可依《商品檢驗法》第 60-2 條通知銷售者限期改正，屆期不改正者，處新台幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰；同時要求報驗義務人填寫提交「回收改正計畫及報告」，內容包含：違規商品資料及回收改正數量、擬採行之回收/改正計畫⁵⁰、回收/改正情形說明等。然而，本團隊向標準檢驗局訪談了解後，得知目前國內每年違規商品約有 1,500 件左右，然依現行法規，對於違規商品回收/改正的標準程序，如何認定違規商品已經完成回收/改正之程序，均未有明確之認定標準，而此認定標準之欠缺，可能導致政府之管制成本、業者（製造商、品牌商與通路商）商品責任與保護消費者利益之各項政策間，無法取得有效平衡之問題。因此，訂定違規商品回收/改正之標準作業流程與審查作業準則即有其必

⁵⁰ 回收/改正方式可能有：通知經銷商停止銷售並回收、回收之商品不再銷售予以銷毀或退運、補辦檢驗取得合格證書並貼好商品檢驗標識、其他等。

要性，俾使主管機關與不同性質之業者於違規商品之回收/改正程序上，能各司其職並明確劃分責任範圍，提升違規商品回收/改正之成效。

在商品召回部分，從歐盟、美國及日本經驗來看，可知先進國家相當重視產品上市前，廠商應事先針對產品安全充分的進行風險評估及擬定召回計畫⁵¹，建立應變政策、應變小組與矯正措施程序、與交易夥伴共同商討矯正措施政策、監督商品安全資訊、並妥善保存商品記錄，以便追蹤商品與購買者或使用者、彙整與商品設計與安全性有關之文件；以便防範於未然且在事故發生後得以在第一時間迅速處理。另一方面，在事故發生後，風險評估乃成為是否有效進行矯正的重要影響因素，依照不同的風險等級進行不同程度的矯正將充分運用有限的資源（經濟部標準檢驗局，2009）。然而，台灣對於不安全消費商品的風險評估與分級，以及依法命廠商限期改善、回收或銷燬及令經銷商停售下架或採取其他必要措施，尚未訂有詳細的規範與執行流程，以及後續追蹤評價方法；同時，亦未有相關宣導與說明手冊，使消費者與生產銷售之廠商能瞭解不安全消費商品矯正機制之運作，此皆為我國商品安全管理後續可持續強化之方向。

參、台灣市場監督及商品召回回收制度與國際之比較

承上，本計畫已針對歐盟、美國、日本、中國大陸與我國之消費商品市場監督管理模式，及商品召回回收制度進行研析。為進一步了解各國制度及作法之差異，本節將分別針對「市場監督管理模式」及「商品召回及回收制度」兩個議題，從「法律規範體系」及「執行體系與方法」兩個面向，比較分析我國與世界主要國家之差異。

⁵¹ 歐盟的產品召回計畫指引，可參見 PROSAFE, 2011, Guidelines for businesses to manage recalls and other corrective actions.；美國的產品召回計畫指引，可參見 US. CPSC, 2013, THE REGULATED PRODUCTS HANDBOOK.；日本的產品召回計畫指引，可參見經濟產業省 (METI), 2016, 消費生活用產品的召回手冊。

一、市場監督管理模式之比較

(一) 法律規範體系

1. 台灣消費商品安全管理偏重於前市場管理，與先進國家偏重後市場監督不同

目前各國所採行消費商品安全管理機制主要分為「前市場管理」與「後市場監督」兩種。歐盟對於商品上市前之要求，僅要求由供應商宣告符合性聲明(SDOC)，而主管機關則著重於後市場監督。美國針對約 250 多種消費品列為強制性管理產品，制定強制性符合法規與標準，其餘商品則發展達成共識的自願性標準，由業者自行提出一般符合性證書(General Certificate of Conformity, GCC)；但若是兒童產品，則必須經由第三方檢驗，取得兒童產品證書(Children's Product Certificate, CPC)，主管機關 CPSC 亦著力於從事後市場監督。日本將具有強制性驗證規定之產品列為「指定品目」，並依產品風險高低分為「特定產品」及「特別特定產品」；其中「特定產品」(共 5 類)是由政府制定驗證標準，由製造商或進口商提出申報，並自行查核產品是否符合規定之驗證標準；「特別特定產品」(共 4 類)則必須經由政府指定之第三方符合性評鑑機構實施符合性評鑑工作；產品上市後主管機關經濟產業省(METI)亦執行市場監督工作。中國大陸方面，國家質檢總局和國家認監委將 20 大類 158 種產品列為強制性產品認證目錄，產品必須取得 CCC 標誌認證方能進出口、出廠、銷售和使用；其餘商品則由主管機關進行後市場監督加以管理。台灣方面，經濟部標準檢驗局將約 1,190 品目之商品列為應經過強制檢驗的商品，在產品上市前必須先依法經過檢驗程序並貼有商品檢驗標識才可販售；其餘商品則由主管機關透過市場購驗等方式加強違規商品之查緝。

由此可知，歐盟、美國及日本對於消費品採強制性管理的產品類別及件數，相較於台灣為少，可見先進國家較為強調「生產者」對於產品「自主管理」之責任，使符合規定之商品能加速上市與流通，提升商品競爭力；而主管機關僅是針對上市後的產品，採用統計數據及風險評估方式，針對高風險及經常違規之商品加強查緝與監督。此種強調「後市場監督」之消費品安全管理形式，由於涉及不同國情文化，往後台灣如欲走向此種管理模式，首要之務乃透過「教育」提升生產者對於產品安全責任之認知，從設計、生產到使用階段，皆須確保產品符合法律規定並考量可能引發之危害風險。例如：日本經濟產業省制定「產品安全自主行動計畫的指導方針」、「風險評估手冊」、「產品召回手冊」、「產品安全手冊」等供業者參考；其次，主管機關必須加強應用資訊科技之決策輔助工具，建置產品風險資料庫與通報系統，提升後市場監督之管理效率。

2. 歐盟、美國及日本皆制定消費商品安全法基本法，作為保障消費者權益及商品管理之依據；台灣消費商品之安全管理法源則分散於《消費者保護法》及《商品檢驗法》

針對消費商品之安全管理，歐盟制定《一般商品安全指定》(GPSD)、英國制定《一般消費商品安全法》(GPSR)、美國制定《消費性產品安全法》(CPSA)及《消費性商品安全促進法》(CPSIA)、日本制定《消費生活用產品安全法》等，皆屬於透過制定基本法方式，系統性明確規範消費性商品安全有關之商品檢驗規定、製造商、代理商、進口商及經銷商之責任與義務、商品矯正措施制度、商品通報與預警系統等事項，使產品業者及消費者能從此部法律中明瞭國家對消費性商品管理之規範。我國消費性商品管理區則分為「應施檢驗商品」與「非應施檢驗商品」，前者商品由經濟部標準檢驗局依據《商品檢驗法》進行管理；後者則由中央目的事業主管機關（經濟部）依據《消

費者保護法》負責管理。法源分散的結果，容易造成消費者及產品業者混淆及誤解，例如消費者可能誤以為經濟部標準檢驗局已將消費商品全面列管，市面販售的消費商品，都符合檢驗標準；或是部分消費性商品的檢驗標準雖有制定，但因該商品未公告為強制檢驗商品，故廠商可能未依該標準製造，而造成消費者使用不便或安全危害等問題。

再者，有關我國消費性商品之事故通報，目前經濟部標準檢驗局依據《商品檢驗法》已制定《應施檢驗商品發生事故通報辦法》，惟《消費者保護法》則尚未對其他非應施檢驗商品建立安全通報機制，致主管機關未能於第一時間掌握消費性商品事故資訊，以及公開資訊讓一般民眾知悉，提醒民眾商品使用安全注意事項。此外，目前我國《商品檢驗法》對於經銷商應協助生產商實施不安全商品回收改正及通報不安全商品之義務、主管機關及業者實施商品矯正措施之作業程序及權責等事項仍缺乏明文規範，此為後續我國商品安全管理之法律規範體系亟待改善之處。

（二）執行體系與方法

1. 各國在後市場監督主管與執行層級體系上略有不同

由於各國消費性商品管理方式不同，因此在執行體系上也略有不同。歐盟的市場監督行動部分委託「民間非營利組織」作為執行機關；英國以「商業、創新暨技術部」為主管機關，而「地方政府」為執行機關；美國由直屬總統管轄的「消費品安全委員會」作為主管機關；日本由「經濟產業省」委託「獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)」協助執行部分市場監督；中國大陸市場監督的主管機關為直屬國務院之「國家工商總局」，而由「縣級以上工商行政管理部門」作為執行機關。台灣以「經濟部」作為應施檢驗商品市場監督的主管機關，以

標準檢驗局及其所屬分局作為市場監督的執行機關；其他非應施檢驗商品之主管機關，在中央為目的事業主管機關（經濟部）、在直轄市為直轄市政府、在縣（市）為縣（市）政府。

2. 歐盟、美國及日本消費性商品之主管機關，重視以科學方法及資訊科技應用於後市場監督，包括建置不安全商品通報及預警系統、風險評估決策方法、市場監督資料/知識庫及不同主管機關間系統的整合

歐盟為確保各成員國間商品流通之安全及公平競爭，爰透過建立資訊系統方式，讓各成員國主管機關能夠透過線上登錄方式，即時將危險消費商品資訊通報周知各國，同時透過系統資料庫，了解商品檢驗資訊，可避免商品重複監督所造成之企業負擔及行政資源浪費。美國消費品之安全管理，特別重視進口商品之把關，爰建立邊境監督管理制度，透過整合消費品安全管理委員會(CPSC)與海關及邊境保護局(CBP)、進口安全商業指標與分析中心(CTAC)等資料庫，即時掌握進口商品資訊，從源頭進行風險管制，避免不安全商品流入市面。日本則是委託獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)建置商品事故資訊蒐集系統，將商品事故發生原因、調查結果公布於此系統，供消費者查詢。

除了上述資訊科技之輔助應用之外，歐盟及美國亦發展出市場監督計畫決策方法，建立風險決策系統，並將其轉化成為工作程序，包括建置商品事故調查報告與事故統計數據、建立風險判定、商品抽查的優先排序、市場檢查對象之選定、資源最佳化配置、風險關聯之行動決策等。中國大陸部分，則是於《流通領域商品品質監督管理辦法》第 23 條明定運用大數據分析或科學方法制定抽查檢驗的計畫與實施方案，不得隨意抽查檢驗。

綜上，歐盟、美國、日本及中國大陸皆已陸續重視運用資訊系統及科學方法輔助消費性商品市場監督，目前台灣經濟部標準檢驗局皆已針對後市場監督之商品相關資料建檔，惟在利用資訊系統協助決策支援與分析上，如運用科學系統方法進行市場監督計畫之擬定，則可進一步加強；同時，可參考歐盟建置市場監督知識系統，蒐錄市場監督經驗、曾經檢驗過的商品、事故商品資訊及矯正措施等資訊，輔助機關進行內部知識管理，落實知識分享，確實提升行政效率。

二、商品召回及回收制度之比較

(一) 法律規範體系

1. 有關消費性商品召回及回收改正之程序與規範，及經銷商協助生產商通報、召回、回收改正之責任，歐盟、美國、日本及中國大陸皆已明定於消費商品安全法基本法中，台灣相關法律則待修法與整合

歐盟《一般商品安全指定》(GPSD)、英國《一般消費商品安全法》(GPSR)、美國《消費性產品安全法》(CPSA)及《消費性商品安全促進法》(CPSIA)、日本《消費生活用產品安全法》、中國大陸《缺陷消費品召回管理辦法》等，皆已明定消費性商品召回及回收改正之程序與規範，內容大致包括：

- (1) 危險/瑕疵商品之認定與判斷；
- (2) 生產者可採行之矯正措施類型；
- (3) 生產者採行矯正措施之規定；
- (4) 主管機關執行與監督之權責；
- (5) 經銷商等協助生產商通報、召回、回收改正之責任；
- (6) 罰則。

此外，歐盟、美國及日本皆制訂有消費性商品安全矯正措施相關指引手冊⁵²，載明生產商與經銷商可採用的各種矯正措施、矯正措施實施流程、檢核清單、商品風險層級對應之矯正措施、矯正措施訊息公告方式、監測矯正措施實施成效、記錄保存等事項，提供業者執行矯正措施之依循及參考。

台灣有關消費性商品召回及回收改正之相關規範，主要依據《商品檢驗法》及《消費者保護法》，然而目前此二法皆未對業者如何執行商品召回及回收改正，以及主管機關監督、追蹤之責任進行規範，亦無相關授權規定，同時，也尚未制定消費性商品安全矯正措施之參考指引，顯示我國在商品召回及回收改正制度上仍有持續增補的空間。

2. 英國、美國及日本對於違規之消費性商品生產商或經銷商，處以行政罰及刑罰；台灣僅處以行政罰

英國、美國及日本對於消費性商品安全多所重視，針對生產商及經銷商銷售違規產品或未能依法採取矯正措施，除處以行政罰鍰之外，若業者仍不履行法規要求，可進一步向業者進行刑事告發，處以監禁之刑罰。此外，美國及日本更區分處罰對象為「法人（企業）」或「個人」，法人受罰之金額較個人為高，例如日本針對違規之法人最高可處以一億元日幣以下之罰鍰。

台灣方面，《商品檢驗法》及《消費者保護法》對於報驗義務人或企業經營者違反相關法律規定，僅追究其行政罰則，雖定有連續處罰之規定⁵³，惟未來台灣消費性商品安全管理重點

52 歐盟制定《歐洲產品安全矯正措施手冊》(Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide)、美國制定《召回手冊》(Recall Handbook)、日本制定《2016 消費生活用產品的召回手冊》(消費生活用製品のリコールハンドブック 2016)。

53 《商品檢驗法》第 60-2 條：銷售者違反第六條第四項規定，經通知限期改正，屆期不改正者，處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

若逐漸走向後市場監督，可思考強化業者對產品安全之責任，增加罰則之強度。

(二) 執行體系與方法

1. 歐盟、美國及日本皆透過風險評估方式作為商品是否召回之判斷依據；中國大陸正在發展產品品質安全風險監控管理辦法；台灣相關制度尚待建立

歐盟於 2010 年已發展出消費性商品風險評估方法，並發布風險評估手冊 (Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG)，同時將此方法納入非食品類之危險消費商品快速通報系統中 (RAPEX) 整合應用，生產商可透過此系統進行風險評估，茲以決定矯正措施之選擇。美國《消費性商品安全促進法》(CPSIA) 中規定消費品安全管理委員會 (CPSC) 應發展風險評估方法，並與海關及邊境保護局 (CBP) 進行系統整合，茲以快速辨識違規之進口商品，惟美國消費性商品安全之風險評估方法並未公開，僅由主管機關使用。日本對於產品安全之確保，特別重視產品事故之預防，因而在產品上市前之階段即導入風險評估的概念，消除不安全之設計，降低商品發生事故之風險。日本經濟產業省發布「消費品風險評估操作手冊」提供生產商實施風險評估之參考，同時也可作為是否實施商品召回之判斷依據。中國大陸部分，2016 年 9 月已公開徵求各界對於《產品品質安全風險監控管理辦法》之意見，亦可見其對於預防和消除系統性、行業性、區域性產品品質安全風險之重視。

台灣方面，有關商品危害風險之認定，僅見於《商品檢驗法》第 6 條⁵⁴之規定，並依此條授權訂定《商品危害風險性認

⁵⁴ 商品檢驗法第 6 條：「應施檢驗之商品，未符合檢驗規定者，不得運出廠場或輸出入。但經標準檢驗局認定危害風險性低之商品，不在此限。前項但書之商品，仍應於進入市場前符合檢驗規定。第一項但書危害風險性之認定準據、評估程序、分析運用及其他相關事項之準則，由主管機關定之。未符合檢驗規定之應施檢驗商品，銷售者不得陳列或銷售。」

定準則》，主要依據商品特性、歷年來商品檢驗結果、市場監督狀況、國內外商品安全資訊、商品不安全可能造成之損害及其他因素等來認定商品危害風險，並未採用科學性或系統性風險評估方法進行風險高低之判定；此外，有關商品之回收或改正，《商品檢驗法》及《消費者保護法》對於違規商品或有危害消費者安全與健康之虞的商品，僅明定報驗義務人或企業經營者必須依法實施限期回收、改正、回收或停止其服務，未來台灣可參考先進國家建置並採用風險評估方法，針對商品風險等級進行判定，以採取適應之矯正措施，使商品矯正措施制度能有更細緻化的規定，產品召回為最終不得已之手段。

2. 歐盟、美國及日本對於消費性商品之安全管理，重視業者自主管理責任，透過教育方式，提供商品風險評估及召回指引手冊，協助業者釐清責任與義務，並採取降低商品風險之必要行動

誠如前述，歐盟、美國及日本皆已頒布消費性商品安全管理相關指引手冊，提供生產商、經銷商、進口商、零售商等在維護商品安全及降低商品可能造成危害上之相關建議作法，例如歐盟產品安全矯正措施手冊中提供了矯正措施程序檢核表、評估商品風險方法、各式矯正措施等，以供業者自願參考採納。此種作法，主要目的係透過教育方式，強化業者對於產品安全責任之認知，並提供相關知識、作法使業者有所依循，有助於提升市場監督主管機關之資源運用與行政效率，及商品召回或回收改正之成效。目前台灣尚未發展出風險評估方法及商品召回相關制度，先進國家之經驗值得作為我國之參考。

第五章 我國消費商品後市場監督及商品召回及回收制度興革建議與具體規劃

台灣消費商品安全管理制度自 2007 年大幅修正《商品檢驗法》以來，運作至今可謂是相當順利，制度面較少有較大的變動或新增作法。然而，隨時時間、科技及經濟環境之演變，商品安全管理在實務上的確面臨一些問題，包括主管機關之間權責劃分、商品檢驗方式是否能應付現在各種消費產品的狀況、執行資源與人力、各國不安全產品的即時通報、進口商品的把關等問題。因此，本研究綜整比較各先進國家與我國在消費商品後市場監督及商品召回及回收制度與作法上之不同，茲以提出未來我國可精進之具體建議，說明如下。

壹、消費商品後市場監督管理模式建議與規劃

觀察世界各先進國家在消費品安全管理之作法，包括歐盟、美國及日本都是以後市場監督為主，在前市場必須依規定強制檢驗的品項有限，主要由業者自行提出產品符合相關檢驗規定之證明，而主管機關則將人力及經費資源主要投入在產品上市後的監督管理階段，降低政府管制成本，並運用資訊科技系統整合、風險評估等方式，針對高風險的產品加強查驗，同時針對可能危害人體生命、健康及財產的產品也建立完整的召回制度，避免危害情形擴大。

反觀我國消費品之安全管理，按現行法律體系，依《商品檢驗法》及《消費者保護法》將消費品區分為「應施檢驗商品」及「非應施檢驗商品」，並逐年擴大及修正應施檢驗商品的項目及範圍，顯示我國主管機關在消費商品之管理上仍偏重於前市場檢驗與管理，且在兩套不同管理法規下，各主管機關之間更需強化聯繫協調，以維持執法步調的一致性，並進行消費品安全資訊及不安全消費品訊息即時交換，共同防堵違規商品在市面上販售，並降低高風險商品可能對消費者造成生命、身體、健康及財產之危害。本研究綜整先進國家消費性商品之管理模式及我國現行管理制度之問題，分別從廠商端、消費者端及

政府端，提出以下幾點制度興革與規劃建議：

一、廠商端

(一) 提升新的製造商或經銷商對消費性商品安全管理之認知，制定相關作業指引手冊供業者參考，並加強辦理教育宣導，以減輕主管機關後市場監督之負荷

為協助新進的製造商或經銷商能快速了解國家消費性商品安全管理制度，美國消費品安全委員會(CPSC)制定「THE REGULATED PRODUCTS HANDBOOK」，以說明製造商、進口商、零售商等在各項法規規定下的責任，以及在收到主管機關通知後，或者業者自己注意到違反商品安全相關法規的事件發生後，應該採取哪些步驟，使業者對於美國的商品安全管理制度能有全面性、快速的了解，協助業者加速產品上市的時間，同時也降低業者因不熟悉法律規定，而有產品不合法之情況發生。此外，日本經濟產業省(METI)也制定：1. 「日本產品安全自主行動計畫的指導方針⁵⁵」，提供製造商、進口商、維修商及經銷商等擬定產品安全之自主行動計畫之參考架構，包括：提出企業管理階層意識的明確化、建立風險管理體系、資訊的收集、傳播及揭露方式、對產品回收所做的努力等；2. 「產品安全手冊⁵⁶」，提出檢查產品安全性的工作清單，作為業者自我評估產品安全之參考；3. 「有關產品安全導覽之解說－針對流通業者⁵⁷」，提供零售業者、小型和中型企業及各大經銷商等對於產品安全自願性努力之作業指引，包括安全原則⁵⁸及共同準則⁵⁹。

⁵⁵ 資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/policy/guideline_selfaction.pdf

⁵⁶ 資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/jigyohandbook.pdf

⁵⁷ 資料來源：http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/ryutsuguidehandbookkaisetsu.pdf

⁵⁸ 包含：流通業者的社會責任、產品安全管理體系的維持與改善、與利害相關團體的合作、對產品安全相關經營資源的運用管理等。

⁵⁹ 包含：在產品安全原則下如何選擇供應商；從產品的規劃、設計及生產來確保產品安全；確保供應商提供的產品是安全的；確保物流過程中產品的安全性；確保產品銷售之安全；產品售後安全性之確保；在產品發生事故或缺陷時可做的努力；與產品利害關係方之合作；對產

承上可知，先進國家在以「後市場監督」為核心的商品安全管理體系下，為減輕市場監督主管機關監督市場中數量可觀的消費性商品之負荷，必須從源頭提供業者產品安全相關教育著手。目前我國衛生福利部食品藥物管理署已參採此種「源頭自主管理」概念，於官方網站設置「業者自主管理手冊專區」，頒布「食品製造業者導入強制性檢驗宣導手冊」、「食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引」、「麵製品食品業者衛生管理宣導手冊」、「餐飲衛生安全管理面面觀」、「餐盒業者對食材供應商之衛生管理參考手冊」等指引手冊供業者參考。

因此，本研究建議在我國商品安全管理體系逐步加強後市場監督之階段，經濟部標準檢驗局可參考先進國家之作法，制定「台灣商品檢驗與安全管理面面觀」及「台灣商品安全自主管理參考手冊」，透過指引手冊讓新進製造商及經銷商能對台灣商品安全管理相關法規、業者的責任與義務、如何確保產品安全、如何監控與管控產品風險等能有系統化及全面性的瞭解。

二、消費者端

(一) 完善商品風險溝通機制，使消費者能對商品安全風險採取有效的預防控制手段

隨著消費性商品種類日趨多樣化、複雜化與創意化，為求提升商品後市場監督之成效，本研究建議經濟部標準檢驗局仍需持續推動消費性商品安全教育宣導，擴大建立外部監督制度，將消費者及消費者團體都納入成為市場監督的共同夥伴，一同防堵不安全商品在市面上流竄。目前經濟部標準檢驗局已督促整合所屬各分局，針對轄區內消費者、中小學校、大賣場、網路平台業者及賣家進行商品安全宣導，教導中小學生與一般消費者認識商品安全標章，建立商品安全的正確觀念；教導販售業者認識應施檢

驗商品品目，進貨時需注意商品是否符合檢驗規定。未來，本研究建議標準檢驗局可透過辦理「消費性商品安全風險溝通教育研習會」，培養種子教師，透過系統性方式讓選購產品之正確觀念能散布至孩童心中，進而影響家人。

此外，為加強消費性商品管理主管機關與消費者之風險溝通，隨著資訊科技發達及使用網際網路人口的普及，建議標準檢驗局可擴大民眾電子參與商品安全管理的途徑，於「商品安全資訊網」設置網路民意調查、民意論壇等「雙向」互動式專區，或運用現行多元的社群媒體傳播管道(如 Facebook、YouTube、Twitter 等免費服務)，強化與民眾之溝通及互動，提升標準檢驗局之服務品質與執行成效。目前經濟部標準檢驗局台南分局已建置 FACEBOOK 粉絲專頁-「小安心粉絲專頁」⁶⁰，建議未來應持續使粉絲專頁內容更加豐富，建議可將現行經濟部標準檢驗局所出版《標準與檢驗》雙月刊中「商品安全相關知識專欄」之內容，如：提供消費者有關商品選購與使用指南或注意事項，可將這些資料移置於此粉絲專頁，同時也可將義務監視員的徵求公告與執行成效、檢驗成果公告、商品召回及預警等相關資訊透過粉絲專頁散播給更多消費者，同時獲得民眾各種意見之回饋。

三、政府端

(一) 建置不安全商品風險評估方法及系統，據而建立風險層級對應矯正措施行動之管理型態

目前我國不安全消費商品矯正機制之相關概念，落實於《商品檢驗法》中，如第 60-2 條之「限期改正」、第 63 條「限期回收或改正，並得限期停止輸出入、生產、製造、陳列、銷售、沒入、銷燬或採取其他必要之措施」等；及《消費者保護法》第 10 條「回收該批商品或停止其服務」、第 36 條「限期改善、回收或銷燬，

⁶⁰網址為：<http://www.facebook.com/bsmi.tainan>

必要時停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施」。準此，雖現行我國制度規定企業經營者有採取矯正措施之義務，惟大多以「限期改正、回收」為主，並未能針對瑕疵商品或事故商品確切可能產生何種程度之危害風險，據以採取「合乎比例」之矯正措施。因此，需要建立一套「不安全商品風險分級制度」，提出風險層級所對應之矯正措施行動，供業者及主管機關據以採行。採取風險分級將有助於主管機關能在短時間內瞭解商品瑕疵或事故的實際情況，迅速、有效的控制商品可能造成的危害，保障民眾的消費安全。對業者而言，明確的風險分級可使其在事故發生的第一時間應變措施得以有所依據，使其充分、有效利用的既有資源，採取適當、必要的後續處理方式，而非盲目的無所適從。此外，對於消費者而言，明確的風險分級亦可避免造成不必要的消費者恐慌，使其對於商品安全體系更具信心（經濟部標準檢驗局，2010）。

經濟部標準檢驗局曾於2010年委託計畫辦理「規劃建構我國事故商品風險分級及處理模式」研究，計畫成果已參考結合日本與歐盟風險評估之作法，提出我國事故商品風險評估制度之流程建議。本研究建議後續經濟部標準檢驗局可在此基礎上，將風險評估的運用範疇擴大，非僅限於評估事故商品之風險，包括透過市場檢查或購樣檢測所發現的「未依規定實施檢驗」或「不符合檢驗標準」之商品，皆應實施風險評估，據以命令業者採行適當之矯正措施。參考歐盟及日本經驗，經濟部標準檢驗局可制定「台灣消費性商品風險評估指引手冊」，引導業者從「產品安全設計」、「產品安全防護」及「產品使用說明」三個初期階段，即應導入風險評估，降低產品可能產生危害之風險；產品上市後，針對商品瑕疵或商品事故，業者及主管機關則透過風險評估方法，運用多年累積下來的商品事故資訊資料庫，進行風險判定，據以採行對應之矯正措施。

(二) 建置商品安全管理決策支援系統，運用數據分析，擬定市場檢查計畫；並逐步推動機關間資料庫整合

依據歐盟 2013 年頒布之「市場監督的最佳實踐方式(Best Practice Techniques In Market Surveillance)」指出，資訊系統(IT System)及其應用為執行市場監督時重要的硬體基礎設施之一，可有效提升行政效率及執行成效。特別是市場監督的核心是一連串獨立的過程，例如市場檢查、購樣檢測、實驗室測試、對於結果的解釋、決策制定、執法、制裁等若干措施。因此這些過程中的所有數據資料皆必須蒐集、管理，以生成下一步驟、決策所需之數據。此外，透過資訊系統，還可以達到快速獲得資訊、累積歷次市場監督活動的進展與結果、進行不同資料庫間資訊即時交換等目標，作為市場監督主管理關決策支援之管理工具。

目前經濟部標準檢驗局擬定每年度之市場檢查計畫時，皆以過去實施市場檢查結果之數據資料為基礎，篩選違規率及風險較高之商品，作為優先檢查之對象，惟目前此種資料係以建檔方式儲存，僅能進行簡易統計分析，未以建置資訊系統方式，結合上述所提市場監督一連串過程中的所有相關數據資料，進行數據整合管理。因此，本研究建議經濟部標準檢驗局可推動建置「商品安全管理決策支援系統」，將現行各分局登錄之歷次市場監督結果及處置資訊、商品事故調查報告及事故統計數據、商品瑕疵檢舉及申訴案件等資訊，進一步透過系統分析，產出決策所需之數據。待此系統建置完全，再推行下一階段整合擴充跨境管理機關共享資訊，以通關資料為基礎，整合各邊境管理機關管理資訊，建立邊境風險整合管理機制；以及與主要醫療院所急診室資料進行連結，可收集並篩選出因消費產品導致受傷之醫療案件資訊，而依據此急診室即時監控之資料，標準檢驗局可分析歸納出相關之消費性危險商品，並在配合其他相關資訊後，作為召回商品或向民眾宣導以及產品安全標準之證據與參考指標。

(三) 參考美國經驗，修訂《商品檢驗法》，主管機關為執行市場監督所需購買樣品進行檢測，業者應以製造商價格或進貨價格將產品出售給主管機關

目前經濟部標準檢驗局依據「商品市場監督處理要點」辦理「市場購樣檢驗」，每年均需耗費數百萬元經費及資源。建議可參考美國消費性商品安全法(CPSA) SEC. 27. (f)之規定⁶¹：「CPSC 為執行消費性商品安全法(CPSA)，可能需要購買消費性產品，此時，CPSC 可以要求製造商、經銷商或零售商以製造商價格、經銷商價格或零售商價格將產品出售給 CPSC。」，修訂我國《商品檢驗法》，增列此條文。

貳、商品召回及回收制度建議與規劃

誠如本研究第四章所述，目前我國經濟部標準檢驗局在執行商品召回及回收改正作業時，面臨缺乏違規商品是否已經完成回收/改正之認定標準及主管機關執行監督作業之法律明文授權；而在商品召回制度部分，目前我國亦未訂有不安全消費商品的風險評估與分級方法，及其對應矯正措施的規範與執行流程、後續追蹤評價方法。因此，本研究針對我國商品召回及回收制度之精進策略議題，辦理一場次座談會，希冀能從座談會吸納各界意見的過程中，為我國商品安全管理制度之精進提供指引方向。有關座談會成果及商品召回與回收制度建議規劃，說明如后。

一、召開一場次座談會

本研究盤點我國現階段違規及瑕疵商品回收改正制度所面臨問題，主要在於經濟部標準檢驗局進行消費品市場檢查，發現市面上有應施檢驗商品未依規定完成檢驗、涉嫌逃檢時，將依《商品檢驗

⁶¹ 法條原文：(f) For purposes of carrying out this Act, the Commission may purchase any consumer product and it may require any manufacturer, distributor, or retailer of a consumer product to sell the product to the Commission at manufacturer's, distributor's, or retailer's cost.

法》第 60 條處以罰鍰，及第 63 條通知報驗義務人於文到次日起 1 個月內回收或改正使符合檢驗規定（報驗義務人須填具「回收改正計畫及報告」送交標準檢驗局備查）。但依現行制度作法，經濟部標準檢驗局應就報驗義務人所之提交「回收改正計畫及報告」進行審查及後續追蹤機制，以提升違規商品回收改正成效；此外，我國現行針對瑕疵商品之矯正措施，未有明確的法定執行作業流程與主管機關監督責任等規範體系。因此，本研究院為研提我國違規或瑕疵商品回收或改正機制精進策略，爰建議標檢局新增《商品檢驗法》第 63-3 條有關限期回收或改正辦法之法律授權，並訂定法規命令《不安全商品限期回收改正辦法》，明定報驗義務人應填具之「回收改正計畫及報告」資料、限期回收改正程序，及主管機關執行監督作業等內容，以提升違規商品或瑕疵商品回收改正之成效。

為蒐集各界對本研究研擬《不安全商品限期回收改正辦法》之意見，以及配合經濟部標準檢驗局高雄分局自行研究議題-「強化我國消費商品安全管理機制」，增加 2 個討論議題，共 3 項討論議題，本計畫執行團隊已於 2016 年 10 月 7 日完成辦理一場次「提升我國消費性商品安全管理」座談會，會中共有 25 位政府代表、14 位企業代表及 1 位消費者保護團體代表與會參加，為我國商品安全管理制度提供建言。茲將三項議題與會意見摘錄重點如表 33 所示，完整會議記錄請參見附件三。



圖 59 「提升我國消費性商品安全管理」座談會會議實錄

表 32 「提升我國消費性商品安全管理」座談會議程

時間	內容
09:00 – 09:30	報到
09:30 – 09:40	長官致詞（10 分鐘）
09:40 – 09:50	「強化我國消費商品安全管理機制」簡報 經濟部標準檢驗局簡報（10 分鐘）
09:50 – 10:40	綜合討論（50 分鐘）
10:40 – 10:50	休息（10 分鐘）
10:50 – 11:00	「我國違規及瑕疵商品回收改正機制精進策略」簡報 台灣經濟研究院簡報（10 分鐘）
11:00 – 11:50	綜合討論（50 分鐘）
11:50 –	午餐及賦歸

表 33 「提升我國消費性商品安全管理」座談會與會意見重點摘錄

議題	與會意見重點摘錄
<p>一、在不增加廠商負擔之前提下，且配合民意要求商品列檢，調整現行消費性商品管理模式，擬將「應施檢驗品目」調整為「特定品目」及「一般品目」，藉以強化廠商對其產品品質及安全之認知與責任，強化我國消費商品安全管理機制，是否妥適。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 建議貴局未來如何定義商品危害風險、如何判定將非應施檢驗商品列入一般品目、制訂相關辦法等過程時，務必邀請公協會及業者共同討論。 • 目前消費者保護法留了一些不確定法律概念，例如「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」或「商品或服務有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞」，留待法院一些判斷空間。將來針對一般品目商品公告標準後，是否反而限制了法院的判斷空間？ • 業者樂見標檢局制定新的檢驗方式，但業者更關心將來的執行細節、法規的定義與規範，應考量實務上業者能否做得到，建議標檢局將來應邀請業者共同參與政策制定過程。 • 有關將具有風險且已有國家標準之商品公告納入管理之品目（一般項目），擴大管理之範圍，可促進提升商品之安全性，消保處樂觀其成，惟仍請主管機關重視非應施檢驗商品之市場監督及新興商品之因應措施。 • 針對目前國內尚未有CNS標準之商品，建議可由國內業者來協助提供。
<p>二、現階段應施檢驗品目計有逐批檢驗、監視查驗、驗證登錄及符合性聲明等 4 項檢驗方式，擬增加新的「註冊/登錄」檢驗方式，以較寬鬆且有效方式，管理商品的安全風險，是否妥適。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 未來貴局如欲實施註冊/登錄制度時，建議先行釐清是否符合國民待遇原則。如果要求進口商及國內廠商都一體實施時，實務上能否做到？若只要求進口商時，可能會受到質疑。 • 建議貴局採行註冊/登錄方式，要求業者提出文件時，應深入了解消費性商品之業者（包括平行輸入者、中盤、小盤、授權代理商等）能夠拿到何種證明文件，最終能夠佐證符合貴局對於指定標準的要求，避免侷限國內的貿易行為。
<p>三、違規商品（包含未依規定完成檢驗及經檢驗不符合檢驗標準之商品）及瑕疵商品之回收或改正機制精進策略。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 業者反映銷售通路複雜，無法掌握經銷商將商品轉售到哪裡，將來商品如需回收改正，恐無法於貴局規定的期限內完成回收改正。 • 不安全商品限期回收改正辦法（草案）第四條規定「銷售者、租賃者、修理者、零部件供應商…應當立即停止銷售」，由於涉及的對象範疇很大，本辦法能否處理？建議審慎評估。 • 不安全商品限期回收改正辦法（草案）第六條應考量填具回收改正計畫及報告內容的必要性，例如第二項「受貨者之名稱、連絡電話、地址」這三項屬於個資範圍，與本公司當初和會員簽署的個資協議有所衝突，應再研討。

二、制度興革與規劃建議

歸納我國經濟部標準檢驗局執行市場監督時，可能發現商品違規的情形有三種類型：1.商品未依規定完成檢驗、2.商品不符合檢驗規定、3.商品缺陷致危害消費者生命、身體、健康及財產。針對前二項之違規類型，主管機關可要求報驗義務人限期回收或改正，屆期不回收或改正者，處以罰鍰，並得按次連續處罰；而第三項係屬嚴重違規型態，主管機關可直接處以罰鍰，同時要求業者限期回收或改正、限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售等。惟儘管我國《商品檢驗法》針對上述違規情形已有相關規範，然於執行細節及主管機關執行監督等相關內容卻無法律授權規定，致我國在執行商品召回及回收改正之成效上有精進空間。

觀察世界各先進國家在商品召回及回收改正之作法，包括歐盟、美國及日本都是由主管機關發出通知信或處分書，要求業者依風險評估判定結果為矯正措施，例如：暫停銷售、補正改善、沒收、下架、修理、替換等，若業者不遵行時，則處以罰鍰、刑事罰或銷燬商品。亦即，在面對商品違規案件時，首先業者可自主採行矯正措施，避免主管機關為強制命令處分，若業者無作為時，主管機關即可依檢驗結果及風險判定強制要求業者採行指定矯正措施，不履行者，可進一步向業者採取刑事告訴，可謂在執行作業流程及法律要求皆較我國嚴謹與嚴格。

本研究綜整先進國家消費性商品之矯正措施制度及我國現行商品召回及回收改正制度作法之問題，分別從廠商端、消費者端及政府端，提出以下幾點制度興革與規劃建議：

(一) 廠商端

- 1.建置我國消費性商品矯正措施體系，制定矯正措施參考手冊，輔導業者實施產品召回及改正等作業

誠如本研究前文所述，先進國家如歐盟、美國及日本對於消費性商品之安全管理，相當重視業者對產品應負之責任，因此透過「教育」方式，制定商品風險評估及召回指引手冊，協助業者於收到不安全商品的訊息或處分書後，能主動運用風險評估方法，判定商品風險並採取適當的矯正措施。此外，先進國家特別強調整個商品供應鏈中相關業者的責任與自主行動，包括製造商、進口商、經銷商及零售商等，皆為法定進行不安全商品通報及實施矯正措施之主體，與我國制度僅限於報驗義務人不同。由於經銷商及零售商皆為直接面對消費者之第一線業者，對於不安全商品資訊之掌握、商品召回或回收之成效扮演重要影響角色，因此建議經濟部標準檢驗局可協調行政院消費者保護處參考先進國家作法，建置我國消費性商品矯正措施體系，將經銷商及零售商之責任與義務納入《消費者保護法》之規範中。

為提升我國消費性商品召回及回收成效，在廠商端部分，首先，本研究建議經濟部標準檢驗局應制定「消費性商品矯正措施參考手冊」，並經過與業者召開討論會或座談會方式，確認手冊內容為務實可行後，頒布提供業者自主採納參考。建議「消費性商品矯正措施參考手冊」應具備之內容架構如下：

- (1) 前言（手冊目標與實施範疇）
- (2) 通報義務（何種情況需要通報、何時及向誰通報、通報主體）
- (3) 準備矯正措施之策略（建立公司政策、監視商品實質或潛在問題的程序、商品追蹤計畫、技術文件）
- (4) 評估不安全商品之風險（風險辨識、評估風險層級）

- (5) 實施矯正措施（實施矯正措施的目的、矯正措施方法種類、決定採行何種矯正措施、追蹤商品及消費者、設立溝通方案、邀請相關機關協力合作）
- (6) 實施矯正措施之持續監視與評價
- (7) 經驗學習（防止再次發生的措施、改善召回成效的方法）

其次，由於歐盟、美國及日本已建置完整的商品召回體系，且已累積多年實務經驗，建議經濟部標準檢驗局可透過辦理「消費性商品召回及回收各國實務經驗交流座談會」，邀請國外消費性商品市場監督主管機關及曾經實施召回且成效良好之業者，至我國與主管機關及業者進行面對面的交流，冀能透過經驗學習方式，精進我國實施商品召回或回收改正之作業方式。

2. 輔導業者建立消費者資料庫，並加強宣導鼓勵消費者回填消費者聯繫資訊，有助於提升不安全產品召回作業之成效

就商品召回之實務處理經驗而言，若業者能掌握消費者的聯繫資料比例越高，則召回之成功率越高。然而，目前我國除了主要較大型之通路商，如燦坤、家樂福、IKEA 等採行「會員」制度，能夠建立消費者之聯絡資訊及購買紀錄外，其他小型通路商及製造商等則可能因不知道產品銷售流向，致難以有效召回不安全商品。基此，本研究建議，經濟部標準檢驗局可考量在業者可承擔的範圍內，輔導業者於販售「應施檢驗商品」時，應隨商品附上消費者聯繫卡（若有提供商品保固，則為消費者註冊卡），或提供線上登錄消費者聯繫資料，藉此來保留消費者資訊及其他重要資訊。另一方面，則是加強宣導鼓勵消費者回填消費者聯繫卡，留下聯繫資料。當然，此種作法僅是自願、鼓勵性質，並無強制力，目的僅是維護消費者的權益，往

後產品若發生問題需要召回時，業者便可透過聯繫資訊通知消費者召回資訊，並進行維修、換貨或退款等措施。

(二) 消費者端

1. 建立消費者便利的不安全商品通報及申訴管道

目前經濟部標準檢驗局已建置「商品安全資訊網⁶²」作為與消費者及企業溝通的管道之一，主要以單向方式發布商品檢驗結果資訊、商品召回資訊、商品安全相關知識等，以及提供消費者、企業、義務監視員及其他團體進行線上商品事故通報。本研究建議，未來經濟部標準檢驗局可在此網站之基礎上，增加讓消費者、企業及其他團體等通報「逃檢或標示不符合規定」等「不安全商品檢舉系統」⁶³，使消費者及企業可透過更便利的管道，協助主管機關執行後市場監督管理作業。

(三) 政府端

1. 修訂《商品檢驗法》，增加第 63-3 條之母法授權，訂定《不安全商品限期回收改正辦法》，要求業者定期填報回收改正計畫及報告，送交主管機關審核

依據現行《商品檢驗法》之規定，針對標示不實、違規商品或事故商品，主管機關可據以通知報驗義務人限期回收或改正商品，惟針對限期回收或改正商品之執行程序與監督作業則缺乏規範且無授權法規，致使標準檢驗局目前僅能要求報驗義務人填具「回收改正計畫及報告」(表 33)送交標準檢驗局備查，而無法進行實質審查及後續監督，致使違規商品回收改正成效有待加強。

⁶² 網址：<http://safety.bsmi.gov.tw/>

⁶³ 目前民眾欲檢舉或申訴商品瑕疵或不符合相關法律規定之管道，須至經濟部標準檢驗局網站或商品安全資訊網下載「民眾檢舉案件登錄表」，填寫完成後再送至標準檢驗局或其所屬轄區分局。

表 34 回收改正計畫及報告格式

回收改正計畫及報告				
被處分人名稱：				
地址：				
處分書文號：				
聯絡人員：		聯絡電話：		
違規商品資料及回收改正數量				
項次	產品名稱	規格/型號/批號	違規數量	回收/改正數量
擬採行之回收/改正計畫				
【回收/改正方式】(可複選) <input type="checkbox"/> 通知經銷商停止銷售並回收。 <input type="checkbox"/> 回收之商品不再銷售予以銷毀或退運。 <input type="checkbox"/> 補辦檢驗取得合格證書並貼好商品檢驗標識。 <input type="checkbox"/> 其他，請敘明：			經銷商計____家，資料如下： 1. 名稱：____，商品數量：____ 電話：____ 2. 名稱：____，商品數量：____ 電話：____ 3. 名稱：____，商品數量：____ 電話：____ (註：經銷商如超過3家，請以附表敘明)	
預定回收/改正完成日期： 年 月 日				
回收/改正情形說明				
(請簡述處理方式、結果及未回收部分原因)				
檢附資料： 1. 回收/改正資料 (退貨單、商品合格證明及其他佐證資料) <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 2. 商品照片 (商品回收、銷毀、改正等照片) <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 3. 其他，請敘明：				
被處分人簽章：(公司請蓋大小章)				
日期：				
<small>※請於預定回收/改正完成日期屆滿前，將實際回收/改正數量及改正情況送下列單位備查</small> <input type="checkbox"/> 本局第六組 (傳真電話：02-2392-1441，聯絡電話：02-2343-1834)。 <input type="checkbox"/> 本局臺中分局 (傳真電話：04-2261-2181，聯絡電話：04-2261-2161 分機 651)。 <input type="checkbox"/> 本局臺南分局 (傳真電話：06-2236449，聯絡電話：06-2234879 分機 601)。 <input checked="" type="checkbox"/> 本局新竹分局 (傳真電話：03-5326989，聯絡電話：03-5427011 分機 661)。 <input type="checkbox"/> 本局高雄分局 (傳真電話：07-2418864，聯絡電話：07-2511151 分機 738)。 <input type="checkbox"/> 本局基隆分局 (傳真電話：02-2425-1493，聯絡電話：02-2423-1151 分機 2105)。 <input type="checkbox"/> 本局花蓮分局 (傳真電話：03-8221023，聯絡電話：03-8221121 分機 633)。 				

爰此，本研究建議經濟部標準檢驗局應研擬《商品檢驗法》之修法，增加第 63-3 條之母法授權，訂定《不安全商品限期回收改正辦法》，明定報驗義務人填具「回收改正計畫及報告」之內容、定期回報回收改正之程序、及主管機關監督執行之作業等內容。本研究草擬之《不安全商品限期回收改正辦法》(草案)建議如下：

商品檢驗法（修正草案）

新增條文	現行條文	說明
<p>第 63-3 條</p> <p><u>本法規定不安全商品應限期回收改正之辦法，由主管機關定之。</u></p>		<p>新增本條，應施檢驗商品限期回收或改正辦法之法律授權。</p>

「不安全商品限期回收改正辦法」（草案）

條文內容	說明
<p>第 1 條 本辦法依商品檢驗法第六十三條之三規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法律依據。</p>
<p>第 2 條 本辦法所稱不安全商品，指企業經營者提供之商品或服務，違反商品檢驗法之檢驗規定，或經經濟部標準檢驗局（以下簡稱標準檢驗局）及其所屬分局（以下簡稱檢驗機關）調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者。</p>	<p>明定本辦法不安全商品之定義。</p>
<p>第 3 條 本辦法所稱不安全商品限期回收改正之執行者，應施檢驗商品之執行者為報驗義務人；其他非應施檢驗商品為受本法主管機關行政處分之相對人，本法統稱為責任廠商。</p>	<p>明定執行本辦法不安全商品限期回收改正之對象。</p>

<p>第 4 條 責任廠商執行不安全商品之回收改正作業，應自行政處分達到之次日起七日內，填具回收改正計畫及報告送標準檢驗局及檢驗機關核定後實施。</p>	<p>明定責任廠商填具回收改正計畫及報告之期限及程序，爰為本條之規定。</p>
<p>第 5 條 責任廠商填具回收改正計畫及報告，其內容應包括下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、回收改正商品之產品名稱、規格、型號、批號或可供辨識之特徵或符號。 二、回收改正商品完整之產銷紀錄，其內容包括商品之名稱、規格、型號、批號、受貨者之名稱、連絡電話、地址、出貨日期及數量。 三、回收改正商品之責任廠商名稱、地址及電話。 四、回收改正之原因、回收等級及其可能產生之危害。 五、回收改正商品之總量。 六、回收改正商品在各銷售通路中之產品數量及總量。 七、採行之回收改正措施，包括回收層面、停止銷售該物品之指示及其他 	<p>為使責任廠商可依循擬定回收改正計畫，明定回收改正計畫應記載之事項，爰為本條之規定。</p>

<p>應執行之行動、回收改正執行完成之期限等。</p> <p>八、其他經標準檢驗局及檢驗機關指定檢附之資料。</p>	
<p>第 6 條 本辦法所定之不安全商品限期回收改正作業，由標準檢驗局及檢驗機關監督執行之。</p> <p>標準檢驗局及檢驗機關應查核責任廠商實施回收改正能力及監督執行回收改正措施，其作業包括下列事項：</p> <p>一、稽查不安全商品，依法處理，並通知責任廠商以書面方式填具回收改正計畫及報告，並依違規情形，指定回收改正事項及日期，屆期應派員實施檢查。</p> <p>二、審核責任廠商所提出回收改正計畫之回收改正等級及回收改正層面，並核定其回收改正計畫。</p> <p>三、定期查核監督責任廠商之回收改正計畫內容，確認回收改正計畫執行進度；未依回收改正計畫內容執行者，得連續處罰。</p>	<p>為有效監督責任廠商是否確實執行不安全商品回收改正計畫，維護消費者權益與安全，明定標準檢驗局及檢驗機關之權責。</p>

<p>四、依據案件之急迫程度，指示責任廠商通報回收改正狀況之頻率，並追蹤責任廠商之回收改正進度。</p> <p>五、監督責任廠商完成回收改正計畫。</p>	
<p>第 7 條 責任廠商應依回收改正商品對消費者健康可能造成之危害程度，依下列三個等級，自行訂定回收改正級別，辦理回收改正，但標準檢驗局及檢驗機關得變更級別：</p> <p>一、第一級：指商品對消費者可能造成生命、身體、健康或財產之重大危害。</p> <p>二、第二級：指商品對消費者可能造成健康或財產之危害者。</p> <p>三、第三級：指商品對消費者雖然不致造成健康或財產危害，但其商品不符合檢驗規定者。</p>	<p>明定回收改正之層級級別區分，及主管機關得具變更級別之行政裁量權，爰為本條之規定。</p>
<p>第 8 條 商品回收深度分為二個層面：</p> <p>一、消費者層面：回收深度達到個別消費者之層面。</p> <p>二、經銷商層面：回收深度</p>	<p>明定判定各級需回收改正之商品層面範圍，爰為本條之規定。</p>

<p>達到販售場所之層面。</p>	
<p>第 9 條 各級回收情形，如有下列情形之一者，應由責任廠商擬定新聞稿並提送標準檢驗局及檢驗機關，由標準檢驗局及檢驗機關與責任廠商共同發布新聞稿公告周知：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、遇第一級回收之情況。 二、遇第二級及第三級回收之情況，並經標準檢驗局及檢驗機關評估，該商品確有危害消費者健康之虞，且回收深度達消費者層面。 	<p>明定各級回收情況，俾便業者依循判定是否須發布新聞稿，爰為本條之規定。</p>
<p>第 10 條 責任廠商應於物品回收改正之過程中，每月填寫回收改正計畫及報告，其內容應包括下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、通知下游廠商家數、消費者人數及方式。 二、回應廠商家數及其持有該物品之數量。 三、未回應廠商家數或消費者人數。 四、已回收改正商品數量。 五、回收改正商品保管地點，及負責保管之人員。 六、預計完成之期限。 七、其他經標準檢驗局及檢驗機關指定應報告事 	<p>為確保商品回收改正行動落實執行，廠商須於進行回收改正行動中，向標準檢驗局及檢驗機關提出回收改正計畫及報告，並明定應記載之事項。</p>

<p>項。</p> <p>回收改正級別為第一級之商品，責任廠商應每月向標準檢驗局及檢驗機關提出回收改正進度報告。</p> <p>回收改正級別為第二級與第三級之商品，責任廠商應自行保存回收改正計畫及報告五年，供主管機關不定期查核。</p>	
<p>第 11 條 回收改正級別為第一級之商品，責任廠商應於完成商品回收改正後，將其處理過程及結果函報標準檢驗局及檢驗機關核准。</p>	<p>為確保責任廠商確實完成商品回收改正行動，責任廠商須於完成商品回收改正後提報結果由主管機關核准。</p>
<p>第 12 條 責任廠商應詳載並保存有關商品回收改正、銷毀或退運之完整書面資料，以供查核。</p>	<p>明定商品回收改正、銷毀或退運之相關文件記錄須進行保存以供查核。</p>
<p>第 13 條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>明定施行日期。</p>

承上，依據《不安全商品限期回收改正辦法》(草案)之規定，本研究建議修正「回收改正計畫及報告表」，請參見附件四。

2. 修訂《商品檢驗法》及《消費者保護法》等相關法規，課以經銷商主動向主管機關通報不安全商品資訊及採取矯正措施之責任與義務

隨著消費者愈趨重視商品安全，世界先進國家紛紛將商品相關企業納入商品安全管理責任鏈中，於法律中明定製造商、進口商、經銷商及零售商等義務。然而，目前我國《商品檢驗

法》所規範之對象，係以「報驗義務人⁶⁴」為主體，主要指生產商及進口商，無法追查時才為銷售者，除《商品檢驗法》第6條明定銷售者不得陳列或銷售為符合檢驗規定之應施檢驗商品之外，對於銷售者(經銷商)之責任義務並無其他具體規範；而在《消費者保護法》部分，則是以「企業經營者⁶⁵」為主體，包含設計者、生產者、製造商或經銷商等，明定企業經營者應確保商品或服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性；且應對危險商品實施限期改善、回收、銷毀、停止停工等必要措施。

由此可知，我國現行法制對於產品責任鏈企業之要求，主要規範對象係以製造商及進口商為主，尚未納入直接面對消費者之「銷售端」的責任與義務。本研究綜整前述先進國家消費性商品安全管理之法制，可歸納經銷商所需負擔的責任與義務(表32)，包括：

- (1) 不可販售不符合商品安全相關法律規定(或危險)之產品。
- (2) 應與主管機關合作，蒐集並通報不安全商品資訊。
- (3) 針對不安全商品，採行必要之矯正措施。

因此，本研究建議為強化我國商品安全、完善我國商品安全管理體系，應在兼顧應施檢驗商品及非應施檢驗商品的情況下，重新檢視《商品檢驗法》及《消費者保護法》進行法條更細緻之修訂，以強化經銷商對於產品安全確保之責任，例如：《商品檢驗法》第49條對於事故商品之通報主體，除「報驗義務人」之外，應納入「經銷商」，同時應協助主管機關，採取確保產品安全性之必要措施；《商品檢驗法》第63條有關報驗義務人應

⁶⁴ 請見商品檢驗法第8條之定義。

⁶⁵ 請見消費者保護法第2條之定義。

實施「限期回收或改正」之規定，可參考先進國家「矯正措施」之用語，其所涉措施範圍較廣，包括：改變產品設計、製造流程及品管流程；從經銷通路將產品下架回收、提供消費者正確使用資訊與警告；在消費者場所進行產品修改或修理；從消費者端召回產品以進行修理、換貨或退款等。同時，將「經銷商」納入成為實施矯正措施之主體之一。

表 35 各國消費性商品經銷商之責任與義務

	英國	美國	日本	台灣
法律依據	一般消費性商品安全法(GPSR)	消費性商品安全法(CPSA)	消費生活製品安全法	<ul style="list-style-type: none"> • 商品檢驗法 • 消費者保護法
責任義務	<p>經銷商應協助確保產品安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> • 不可提供或供應危險商品。 • 應參與監視上市產品之安全性，包括：傳遞產品可能之風險資訊、保留追蹤產品來源之必要文件、提供追蹤產品來源之必要文件，並與生產商及主管機關合作採取行動，避免產品可能之風險。 • 凡經銷商獲知其市場上提供之產品對消費者帶來不符合安全規定之風險時，必須立即以書面通知主管機關，並針對危險商品採取行動以避免危害消費者之風險。 	<ul style="list-style-type: none"> • 不可銷售或提供銷售不符合商品安全相關法律規定之產品。 • 採取自願性矯正措施。 • 獲知市面上商品不符合安全標準、對消費者可能引起實質危害的商品瑕疵、可能造成嚴重與死亡風險、不遵守自願性標準時，應立即向 CPSC 通報。 • CPSC 可命令經銷商停止產品流通、通知商品利害關係人、公告給大眾知悉、採取召回該商品的行動(修理、替換或退款等)。 	<ul style="list-style-type: none"> • 不可銷售不符合技術規定之產品。 • 經銷商對於製造商或進口商因命令而實施矯正措施時，負有協力義務，協助採取必要之矯正措施。 	<ul style="list-style-type: none"> • 銷售者不得陳列或銷售未符合檢驗規定之應施檢驗商品。(商檢法) • 經銷商應確保商品或服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。(消保法) • 經銷商有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務。(消保法) • 直轄市或縣(市)政府對於經銷商提供之商品或服務，經調查認為確有損害消費者之生命、身體或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收、銷毀、停止停工等採取必要措施。(消保法)

3. 評估修訂《刑法》第 191 條，增加業者製造或販售不安全商品之刑事罰則；及修訂《商品檢驗法》增訂「追繳不法利益」之法條內容

參考英國、美國、日本及中國大陸，對於業者不遵守消費性商品安全相關法規之規定，例如：明知而故意製造且銷售違規商品、不履行不安全商品通報義務、拒不執行商品召回等，主管機關除處以行政罰鍰之外，亦可透過刑事告訴處以監禁。此外，美國及日本皆區分處分對象為個人或法人，針對法人處以較高之罰鍰，美國法人之行政罰鍰最高不超過 1,500 萬美元；日本法人之罰鍰最高不超過 1 億日幣。

目前我國《商品檢驗法》對於違規報驗義務人僅處以行政罰鍰，且金額最高為事故商品致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞者，處新台幣 750 萬元以下罰鍰。建議我國為強化消費性商品之安全，防堵業者惡意製造、銷售或不處理不安全商品，可評估提高對於業者惡意違規之處分。惟考量我國早期《商品檢驗法》(1965 年 5 月 25 日版本)即有刑罰規定，於 2001 年 10 月 24 日為因應行政去刑罰化之政策才修正廢除刑罰規定，因此，建議可朝向修正刑法第 191 條，將「妨害衛生」修正為「妨害衛生或安全」，讓所有商品(包含非經濟部標準檢驗局主管之商品)，在有製造、販賣或意圖販賣而陳列妨害衛生或安全時，均能受刑法之規範。

此外，亦可評估於健全我國不安全商品通報與矯正措施體系後，修訂《商品檢驗法》合理提高行政罰鍰金額；惟考量避免小型業者受到太大衝擊，建議於《商品檢驗法》第八章罰則中，增訂「追繳不法利益」之法條內容，建議如下：

第 64-2 條 違反本法各處罰條款，主管機關裁處時得依行政罰法第十八條第一項規定，審酌違反本法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反本法義務所得之利益，並得考量受處分者之資力，予以論處。

依本法規定裁處之罰鍰，倘超過該處罰條款規定之罰鍰額度上限時，以其上限罰鍰額度計算。但違反本法義務所得之利益，超過法定罰鍰最高額時，依行政罰法第十八條第二項規定，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。

4. 推動《商品檢驗法》及《消費者保護法》對召回的用語及制度統一

觀察先進國家消費性商品安全管理制度，針對消除不安全商品之風險所採取之措施，歐盟及美國統稱為「矯正措施 (corrective actions)」，但考量公眾及媒體的認知，美國又將「矯正措施」稱作「召回 (recalls)」；日本則統稱為「召回」。然美國及日本對於「召回」之意涵，與我國之認知並不同，並非單純指從消費者端將商品回收，而是指「採取任何行動，將消費性商品之風險消除或降到最低，以及彌補消費者損失之措施」，因此包括：停止製造、流通及販賣產品、將通路中的商品回收、將消費者手上的產品回收、修理商品、更換商品、退款、警示通知等皆屬於「矯正措施」或「召回」之範疇。

目前我國《商品檢驗法》及《消費者保護法》類似於「矯正措施」或「召回」概念之用語，如「限期改正」、「限期回收或改正」、「停止商品設計、輸出入、生產、製造、加工陳列或銷售、提供服務」等，限縮了業者可採行消除或削減商品風險

之作法，亦無彌補消費者損失之要求。因此，建議經濟部標準檢驗局往後在推動《商品檢驗法》及相關法規修法，以及制定「台灣消費性商品風險評估指引手冊」與「消費性商品矯正措施參考手冊」時，應考慮用語統一並明確定義其內涵。

第六章 結論與建議

壹、結論

本研究透過研析歐盟、美國、日本及中國大陸在消費性商品市場監督運作體系經驗及商品回收機制之不同，探討我國未來執行市場監督及實施商品召回或回收改正作業之可能修正方向。依據研究成果，提出以下幾點結論：

一、各國制度歸納

1. 觀諸各國消費性商品安全管理制度之發展，可歸納為「前市場管理」與「後市場監督」兩種方式，而世界先進國家包括歐盟、美國及日本，於消費性商品管理上皆強調產品上市前由業者「自主檢驗及聲明」的責任義務，需強制性檢驗的產品數量不多，主管機關將主要經費及人力資源投注於「後市場監督」。因應商品日趨多元化及國際經貿發展趨勢，強化主管機關於「後市場監督」之比重，將是未來商品安全管理之趨勢。
2. 針對消費商品之安全管理，歐盟、美國及日本皆透過制定一般消費性商品之基本法方式，系統性明確規範消費性商品安全有關之商品檢驗規定、製造商、代理商、進口商及經銷商之責任與義務、商品矯正措施制度、商品通報與預警系統等事項，使產品業者及消費者能從此部法律中明瞭國家對消費性商品管理之規範。
3. 隨著資訊科技之進步，世界先進國家消費性商品安全管理主管機關皆已陸續重視運用資訊系統及科學方法輔助消費性商品市場監督，將歷次執行市場監督之結果資訊及事故商品資訊等登錄於系統中，累積數據資料以作為未來決策分析支援；同時，整合政府各機關間資訊系統，如海關進出口商品資料庫、國際

經貿資料系統、毒性物質控制中心、代表性醫療院所急診室進行資訊即時交換，精準篩選高風險商品加以查緝，防堵不安全商品流竄於市面。

4. 隨著電子商務蓬勃發展，消費者線上購物之數量及金額快速成長，為確保網購商品品質與安全，美國消費品安全委員會(CPSC)及中國大陸國家質檢總局特別重視網路監督(Internet surveillance)，美國設有網路查核專職人員，查緝禁售商品及曾被召回之商品，並與代表性電商平台合作(如 Amazon)，由平台扮演把關角色，嚴格要求未能提出一般符合性證書(GCC)或兒童產品證書(CPC)之商品無法進入平台銷售；大陸則是透過法律明文規定方式，制定《流通領域商品質量監督管理辦法》及《電子商務產品質量監督抽查管理辦法》，加強網路商品抽查，同時要求網絡交易平台經營者應當對申請進入其經營場所或者平台銷售商品的經營者的主體資格履行審查登記義務；並配合工商行政管理部門要求停止銷售相關商品。
5. 歐盟、美國、日本及中國大陸對於商品召回及回收機制之規劃，包括消費性商品召回及回收改正之程序與規範，及經銷商協助生產商通報、召回、回收改正之責任等事項，皆以法律明文規定方式規範於消費商品安全相關法規中；並已發展出風險評估方法，作為後續採行矯正措施之依據。
6. 先進國家如歐盟、美國及日本對於消費性商品之安全管理，相當重視業者對產品應負之責任，因此透過「教育」方式，制定商品風險評估及召回指引手冊，協助業者於收到不安全商品的訊息或處分書後，能主動運用風險評估方法，判定商品風險並採取適當的矯正措施。

二、我國制度檢討

綜整先進國家消費性商品主管機關於「後市場監督」之作法上，主要包含五大項工作：1.市場檢查、2.樣品購買檢測、3.邊境商品管理、4.違規/事故商品通報與矯正及 5.消費性商品安全教育宣導等，我國經濟部標準檢驗局推動之業務方向大致相同，惟參考先進國家之制度作法及我國實務面臨之問題後，本研究提出我國市場監督制度檢討精進方向如下：

1. 市場檢查：目前經濟部標準檢驗局擬定每年度之市場檢查計畫時，皆以過去實施市場檢查結果之數據資料為基礎，篩選違規率及風險較高之商品，作為優先檢查之對象，惟目前此種資料係以建檔方式儲存，僅能進行簡易統計分析。未來可進一步以建置資訊系統方式，結合上述所提市場監督一連串過程中的所有相關數據資料，進行數據整合管理，以供未來進行決策分析使用。
2. 樣品購買檢測：經濟部標準檢驗局依據「商品市場監督處理要點」辦理「市場購樣檢驗」，每年均需耗費數百萬元經費及資源。未來可參考美國以法律明文規定方式，規定主管機關為執行消費性商品市場監督，可能需要購買消費性產品時，可以要求製造商、經銷商或零售商以製造商價格、經銷商價格或零售商價格將產品出售給主管機關。
3. 邊境商品管理：為強化進口商品之檢驗，經濟部標準檢驗局採取加強邊境管理及市場管理方式，與海關合作共同進行抽驗查核，並與各國主管機關間建立聯繫窗口，進行消費品安全資訊交換及不安全消費品訊息通報及協調聯繫。未來可參考歐盟及美國之作法，整合擴充跨境管理機關共享資訊，以通關資料為

基礎，擴充整合我國各邊境管理機關⁶⁶管理資訊，建立我國邊境風險整合管理機制。

4. 違規/事故商品通報與矯正：我國現階段違規及瑕疵商品回收改正制度所面臨問題，在於缺乏相關法律規定或授權規定，使得經濟部標準檢驗局無法就報驗義務人所之提交「回收改正計畫及報告」進行審查及後續追蹤，影響違規商品回收改正成效；此外，我國現行法規針對瑕疵商品或事故商品之矯正措施，亦未有明確的法定執行作業流程與主管機關監督責任等規範體系。未來可推動《商品檢驗法》及《消費者保護法》修法或制定我國《一般消費性商品安全法》，明定不安全商品回收改正作業機制、生產商、經銷商及零售商皆負有通報及協助實施不安全商品召回與回收之義務。
5. 消費性商品安全教育宣導：目前經濟部標準檢驗局為加強消費性商品安全推廣，已針對消費者、中小學校、大賣場、網路平台業者及賣家進行商品安全宣導，教導中小學生與一般消費者認識商品安全標章，建立商品安全的正確觀念；針對販售業者教導其認識應施檢驗商品品目，進貨時需注意商品是否符合檢驗規定。未來建議標準檢驗局可擴大民眾電子參與商品安全管理的途徑，並運用現行多元的社群媒體傳播管道（如 Facebook、YouTube、Twitter 等免費服務），建立雙向式溝通管道，強化與民眾之風險溝通及互動。

貳、建議

本計畫經研析彙整先進國家及中國大陸在後市場監督及商品召

⁶⁶我國貨品輸出入規定之主管機關包括：經濟部國際貿易局、標準檢驗局、工業局、能源局、智慧財產局、礦務局、財政部關務署、國際財政司、國庫署、行政院農業委員會、動植物防疫檢疫局、農糧署、漁業署、林務局、衛生福利部食藥署、疾管署、醫事司、中醫藥司、交通部民用航空局、航政司、航港局、路政司、內政部消防署、警政署、國防部資源規劃司、行政院環境保護署、行政院原子能委員會、國家通訊傳播委員會、文化部影視及流行音樂產業司、中央銀行發行局。

回與回收之制度作法，並歸納我國現行法規制度與實務執行面之問題，提出以下幾項政策建議，問題與建議之對照如下表：

一、市場監督管理模式	
問題	建議
1. 經濟部標準檢驗局執行市場監督後，發現違反商品檢驗規定之件數有逐年增加的趨勢。	1-1 修訂《商品檢驗法》合理提高行政罰鍰金額；惟考量避免小型業者受到太大衝擊，建議於《商品檢驗法》第八章罰則中，增訂「追繳不法利益」之法條內容。
	1-2 推動修訂《刑法》第 191 條，將「妨害衛生」修正為「妨害衛生或安全」，讓所有商品(包含非經濟部標準檢驗局主管之商品)，在有製造、販賣或意圖販賣而陳列妨害衛生或安全時，均能受刑法之規範，以我國為強化消費性商品之安全，防堵業者惡意製造、銷售或不處理不安全商品。
2. 台灣消費商品之安全管理目前仍偏重於「前市場管理」，為符合國際發展趨勢，將來應逐漸加重「後市場監督」之比重，放寬前市場管制。此外，目前台灣消費商品管理之法源分散於《消費者保護法》及《商品檢驗法》，法源分散的結果，容易造成消費者及產品	2-1 推動以「後市場監督」為核心之商品安全管理制度，參考先進國家制定消費商品安全法基本法，制定我國《一般消費性商品安全法》，使我國消費性商品主管機關及商品利害關係人之權責義務更加明確。

<p>業者混淆及誤解，例如消費者可能誤以為經濟部標準檢驗局已將消費商品全面列管，市面販售的消費商品，都符合檢驗標準；或是部分消費性商品的檢驗標準雖有制定，但因該商品未公告為強制檢驗商品，故廠商可能未依該標準製造，而造成消費者使用不便或安全危害等問題。</p>	
<p>3. 透過多元溝通管道，使消費者了解與生活息息相關之各項消費性商品安全議題，為標準檢驗局不能間斷之工作。隨著消費性商品日趨多樣化、複雜化與創意化，以及法規制度之修訂，標準檢驗局有義務提供必要資訊給業者及消費者，更重要的是獲取民眾意見反饋，不斷提升服務品質。</p>	<p>3-1 為強化經濟部標準檢驗局與消費者之風險溝通機制，建議經濟部標準檢驗局可擴大民眾電子參與商品安全管理的途徑，於「商品安全資訊網」設置網路民意調查、民意論壇等「雙向」互動式專區，或運用現行多元的社群媒體傳播管道(如 Facebook、YouTube、Twitter 等免費服務)，以精簡文字、生動、淺顯易懂之用語，將商品選購與使用指南或注意事項、義務監視員的徵求公告與執行成效、檢驗成果公告、商品召回及預警等相關資訊透過 Facebook 粉絲專頁等管道散播給更多消費者，同時獲得民眾各種意見之回饋，與民眾進行溝通及互動。</p>

二、商品召回及回收制度

問題	建議
<p>4. 目前經濟部標準檢驗局擬定每年度之市場檢查計畫時，皆以過去實施市場檢查結果之數據資料為基礎，篩選違規率及風險較高之商品，作為優先檢查之對象，惟目前此種資料係以建檔方式儲存為資料庫，僅能進行簡易統計分析，未以建置資訊系統方式，結合上述所提市場監督一連串過程中的所有相關數據資料，進行數據整合管理，且尚未與其他機關進行資訊系統整合，共享即時資訊。</p>	<p>4-1 歐盟、美國、日本及中國大陸皆已陸續重視運用資訊系統及科學方法輔助消費性商品市場監督，建議經濟部標準檢驗局可推動建置「商品安全管理決策支援系統」，將現行各分局登錄之歷次市場監督結果及處置資訊、商品事故調查報告及事故統計數據、商品瑕疵檢舉及申訴案件等資訊，進一步透過系統分析，產出決策所需之數據。待此系統建置完全，再推行下一階段整合擴充跨境管理機關共享資訊，建立邊境風險整合管理機制；以及與醫療院所急診室資料進行連結，收集並篩選出因消費產品導致受傷之醫療案件資訊，而依據此急診室即時監控之資料，標準檢驗局可分析歸納出相關之消費性危險商品，並在配合其他相關資訊後，作為召回商品或向民眾宣導以及產品安全標準之證據與參考指標。</p>

<p>5. 現行《商品檢驗法》之規定，針對標示不實、違規商品或事故商品，主管機關可據以通知報驗義務人限期回收或改正商品，惟針對限期回收或改正商品之執行程序與監督作業則缺乏規範且無授權法規，亦無相關法律可要求報驗義務人填具「回收改正計畫及報告」，主管機關無法進行實質審查及後續監督，致使我國違規商品回收改正成效有待加強。</p>	<p>5-1 推動《商品檢驗法》修法，新增第 63-3 條之母法授權規定，授權訂定《不安全商品限期回收改正辦法》，明定報驗義務人填具「回收改正計畫及報告」之內容、定期回報回收改正之程序、及主管機關監督執行之作業等內容。</p>
<p>6. 隨著消費者愈趨重視商品安全，世界先進國家紛紛將商品相關企業納入商品安全管理責任鏈中，於法律中明定製造商、進口商、經銷商及零售商等義務。然而，目前我國《商品檢驗法》所規範之對象，係以「報驗義務人」為主體，主要指生產商及進口商，無法追查時才為銷售者，除《商品檢驗法》第 6 條明定銷售者不得陳列或銷售為符合檢驗規定之應施檢驗商品之外，對於銷售者(經銷商)之責任義務並無其他具體規範；而在《消費者保護法》部分，則是以「企業</p>	<p>6-4 推動《商品檢驗法》修法，修訂第 49 條對於事故商品通報主體之規定，除「報驗義務人」之外，應增列「經銷商」。同時新增第 49 條第 5 項「銷售者、租賃者、零部件供應商、受委託生產企業等相關經營者獲知商品須經回收改正，應當立即停止銷售、租賃、使用不安全的消費品，並協助責任廠商實施回收改正。」之規定。</p>

<p>經營者」為主體，包含設計者、生產者、製造商或經銷商等，明定企業經營者應確保商品或服務符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性；且應對危險商品實施限期改善、回收、銷毀、停止停工等必要措施。由此可知，我國現行法制對於產品責任鏈企業之要求，主要規範對象係以製造商及進口商為主，尚未納入直接面對消費者之「銷售端」的責任與義務，為未來可強化之環節。</p>	
<p>7. 先進國家相當重視業者對於商品安全確保之自主管理責任，因此從源頭提供業者產品安全相關教育，制定商品安全自主行動計畫、產品安全手冊等相關作業指引手冊供業者參考。目前台灣並未提供消費性商品安全相關指引手冊可供新進業者遵循，此為未來標準檢驗局於教育宣導面可強化之方向。</p>	<p>7-1 為提升新的製造商或經銷商對消費性商品安全管理之認知，建議經濟部標準檢驗局可參考先進國家之作法，制定「台灣商品檢驗與安全管理面面觀」及「台灣商品安全自主管理參考手冊」，透過指引手冊讓新進製造商及經銷商能對台灣商品安全管理相關法規、業者的責任與義務、如何確保產品安全、如何監控與管控產品風險等能有系統化及全面性的瞭解。</p>

8. 現行我國制度雖規定企業經營者有採取矯正措施之義務，惟大多以「限期改正、回收」為主，並未能針對瑕疵商品或事故商品確切可能產生何種程度之危害風險，據以採取「合乎比例」之矯正措施。因此，需要建立一套「不安全商品風險分級制度」，提出風險層級所對應之矯正措施行動，供業者及主管機關據以採行。此外，先進國家如歐盟、美國及日本皆制定有商品風險評估及召回指引手冊，協助業者於收到不安全商品的訊息或處分書後，能主動運用風險評估方法，判定商品風險並採取適當的矯正措施，而我國尚未制定有相關手冊，此為標準檢驗局於提升消費性商品召回及回收成效上可努力之方向。

8-1 在消費性商品召回制度方面，先進國家建置並採用風險評估方法，針對商品風險等級進行判定，以採取合乎比例之矯正措施。我國經濟部標準檢驗局曾於2010年委託計畫辦理「規劃建構我國事故商品風險分級及處理模式」研究，計畫成果已參考結合日本與歐盟風險評估之作法，提出我國事故商品風險評估制度之流程建議。惟本研究建議後續經濟部標準檢驗局可在此基礎上，將風險評估的運用範疇擴大，包含事故商品及「未依規定實施檢驗」或「不符合檢驗標準」之違規商品，皆應實施風險評估，據以命令業者採行適當之矯正措施。同時，參考歐盟及日本經驗，經濟部標準檢驗局可制定「台灣消費性商品風險評估指引手冊」，引導業者從「產品安全設計」、「產品安全防護」及「產品使用說明」三個初期階段，即應導入風險評估，降低產品可能產生危害之風險；產品上市後，針對商品瑕疵或商品事故，業者及主管機關則透過風險評估

方法，運用多年累積下來的商品事故資訊資料庫，進行風險判定，據以採行對應之矯正措施。

8-2 歐盟、美國及日本皆已頒布消費性商品安全矯正措施相關指引手冊，提供生產商、經銷商、進口商、零售商等在維護商品安全及降低商品可能造成危害上之相關建議作法，冀能透過教育方式，強化業者對於產品安全責任之認知，並提供相關知識、作法使業者有所依循，有助於提升市場監督主管機關之資源運用與行政效率，及商品召回或回收改正之成效。建議經濟部標準檢驗局應制定我國「消費性商品矯正措施參考手冊」，並經過與業者召開討論會或座談會方式，確認手冊內容為務實可行後，頒布提供業者自主採納參考。

參考文獻

1. 日本經濟產業省，2015，家庭內產品事故發生之預防，
http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/pdf/27fyshiryoku.pdf
2. 日本經濟產業省，2016，日本 2016 消費產品召回手冊，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2016.pdf
3. 日本經濟產業省消費品風險評估操作手冊第一版，
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.pdf
4. 立法院，2015，立法院第 8 屆第 7 會期第 7 次會議議案關係文書，
經濟部標準檢驗局「商品市場管理與監督」專案報告。
5. 消費生活用產品安全法の概要，日本經濟產業省，取自
http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/shouan/contents/shouan_gaiyo.htm。
6. 陳學章，2006，「從一般消費品召回透視美國的產品召回制度」，
世界標準化與質量管理雜誌，第七期，p.60-62。
7. 經濟部國際貿易局，2014，因應國際趨勢推動 SDoC 之國內制度
研析，執行單位：中華經濟研究院(WTO 及 RTA 中心)。
8. 經濟部標準檢驗局，2000，參加國際消費者產品健康安全組織
(ICPHSO)第 7 屆國際會議及訓練研討會暨國際消費商品安全聯誼
會(ICPSC)會議報告。
9. 經濟部標準檢驗局，2002，我國商品檢驗制度之市場監督管理發
展方向研究，執行單位：台灣經濟研究院。
10. 經濟部標準檢驗局，2006，我國商品檢驗制度改革之探討，執行
單位：台灣經濟研究院。
11. 經濟部標準檢驗局，2009，不安全消費商品矯正措施實施與執行
之研究，執行單位：中華經濟研究院。
12. 經濟部標準檢驗局，2010，規劃建構我國事故商品風險分級及處
理模式委辦研究計畫，執行單位：中華經濟研究院。
13. 經濟部標準檢驗局，2011，商品履歷追蹤先導驗測計畫方案規劃，

執行單位：工業技術研究院。

14. 經濟部標準檢驗局，2013，出席國際消費品健康安全組織（ICPHSO）2013年會暨訓練研討會報告。
15. 經濟部標準檢驗局，2013，擴大 SDoC 適用範圍對後市場監督機制之影響及因應：以韓國經驗為例，執行單位：中華經濟研究院。
16. 經濟部標準檢驗局，2015a，立法院議案關係文書院總第 887 號附件-經濟部標準檢驗局「商品市場管理與監督」專案報告。
17. 經濟部標準檢驗局，2015b，網購應施檢驗商品違規型態，風險管理及對策之研究，執行單位：台灣經濟研究院。
18. 經濟部標準檢驗局網站，商品召回訊息，
<http://safety.bsmi.gov.tw/wSite/lp?ctNode=4735&CtUnit=2583&BaseDSD=7>
19. 國家質量監督檢驗檢疫總局與國家標準化管理委員會，2012，GB/T 28803-2012 消費品安全風險管理導則。
20. 國家質量監督檢驗檢疫總局與國家標準化管理委員會，2008，GB/T22760-2008 消費品安全風險評估通則。
21. CPSC, 2001, THE NEISS SAMPLE (DESIGN AND IMPLEMENTATION) 1997 to Present.
<http://www.cpsc.gov//PageFiles/106617/2001d011-6b6.pdf>
22. CPSC, 2011, CPSC 2011 - 2016 Strategic Plan.
<http://www.cpsc.gov//PageFiles/123374/2011strategic.pdf>
23. CPSC, 2011, Staff Report to Congress Pursuant to Section 222 of the Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Risk Assessment Methodology. <https://www.cpsc.gov//PageFiles/121774/cpsia222.pdf>
24. CPSC, 2012, Recall Handbook,
<http://www.cpsc.gov//PageFiles/106141/8002.pdf>
25. CPSC, 2013, THE REGULATED PRODUCTS HANDBOOK.
<http://www.cpsc.gov//Global/Business-and-Manufacturing/Business->

[Education/RegulatedProductsHandbook.pdf](#)

26. Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993, 1993, Official Journal of the European Communities, No L 220/1,
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0068&from=en>
27. Department for Business, Innovation & Skills, 2009, NATIONAL MARKET SURVEILLANCE PROGRAMME January 2015-January 2016 United Kingdom.
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/9046/attachments/3/translations/en/renditions/native>
28. European Commission, 2015, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014.
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661>
29. European Union PROSAFE, 2010, Best Practices Techniques in Market Surveillance.
http://www.prosafe.org/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=1490&Itemid=270
30. European Union PROSAFE, 2011, Consumer Product Safety in Europe Corrective Action Guide.
http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf
31. European Union, 2016, Rapid Alert System for dangerous products 2015 Results.
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/reports/docs/rapex_annual_report_2015_en.pdf
32. Health & Safety Executive, 2013, Enforcement Management Model.
<http://www.hse.gov.uk/enforce/emm.pdf>
33. Heather Thompson, 2013, “Wrongly Affixing a CE Mark Could Be a Costly Mistake “, Regulatory and Compliance, MD+DI,

<http://www.mddionline.com/blog/devicetalk/wrongly-affixing-ce-mark-could-be-costly-mistake>

34. National Measurement and Regulation Office, 2016, Annual report and accounts 2015-16,
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/538377/NMRO_ARA_2015-16-ACCESSIBLE.pdf
35. PROSAFE KNOWLEDGE BASE 網址：
http://www.prosafe.org/index.php?option=com_zoo&view=frontpage&layout=frontpage&Itemid=270
36. Recall Handbook, 2012, Consumer Product Safety Commission ◦
37. Risk Assessment Guidelines, 2016, European Commission ◦
38. Squire Patton Boggs, 2015 ,A Guide to Product Recalls: United States & European Union,
<http://www.globalsupplychainlawblog.com/files/2015/07/A-Guide-to-Product-Recalls-United-States-And-European-Union.pdf>
39. The Code of Federal Regulations of the United States of America, 2005, Office of the Federal Register National Archives and Records Administration ◦