

住宅轉租新制上路，租屋更安心

行政院消費者保護處(下稱消保處)為建立健全之租屋市場秩序，規範「包租業」向「房東」承租房屋後再行轉租予「承租人」之法律關係，已審議通過內政部所研擬之「住宅轉租定型化契約應記載及不得記載事項」，俟內政部公告施行後，即可上路。

本次修正重點，說明如次：

一、適用對象

「住宅轉租定型化契約應記載及不得記載事項」係用以規範「包租業」承租房屋後再行轉租予「承租人」之法律關係，與一般房東房客間之房屋租賃關係有別。

二、租賃期間

明訂租賃期間不得少於三十日，並不得逾包租契約之租賃期間。

三、押金上限及返還時間

為防止包租業超收及拒不返還押金爭議，明訂押金數額最高不得超過「2個月租金之總額」。押金應於租期屆滿或租賃契約終止，承租人交還房屋時返還。

四、費用負擔

「包租業」及「承租人」得相互約定水、電、瓦斯等費用由何人負擔。此外，並明訂「電費」若約定由「承租人」負擔時，其計算基礎不得超過「台電夏季用電量最高級距之每度金額」，以避免包租業藉由收取高額電費，謀取不當利益。

五、修繕責任

房屋或附屬設備損壞時原則上由「包租業」負責修繕，惟損壞係因可歸責於承租人之事由所造成時，包租業即不負修繕義務。包租業修繕期間，房屋若無法居住使用者，承租人「得請求扣除該期間之租金」。

六、終止租約

- (一) 法定終止：明訂包租業及承租人得提前終止租約之法定事由，並規定應於一定期限前(按其情形有3個月及30日二種期限)以書面通知他方。惟，若有危害公共安全或危及承租人安全健康時，「得不先期通知」。
- (二) 意定終止：即使無法定終止租約之事由，租賃雙方亦可在權利衡平之前提要件下，約定是否得提前終止租約。提前終止租約應於「至

少一個月前」通知他方，未為先期通知而提前終止租約者，應賠償他方最高「一個月租金額」之違約金。

七、公會協助義務

若原出租人提前終止包租契約，包租業應於「五日內」通知承租人終止轉租契約，並「協助承租人優先承租其他租賃住宅」。若包租業因故停業、解散或他遷不明時，承租人並得請求租賃住宅服務商業同業公會或其全國聯合會協調續租事宜，公會或其全國聯合會「不得拒絕」。

消保處提醒承租人，若租約有兩頁以上，宜蓋上騎縫章，避免被抽換；簽約過程中，可使用拍照、錄音等方式證明交屋現況；並建議可用劃撥、匯款等方式繳交租金，避免發生爭議而涉訟時，舉證困難。若遇有租約內容與「住宅轉租定型化契約應記載及不得記載事項」規定未合部分，可請求包租業修改或拒絕簽約，以保障自身權益。

消保處亦呼籲各包租業者，所提供之租賃契約內容應符合「住宅轉租定型化契約應記載及不得記載事項」之規定，倘租約內容與前開規定未合，經令限期改正而屆期不改正者，主管機關將依消費者保護法第 56 條之 1 規定處罰。

Sartan 類高血壓又發現新的不純物 NMBA，食藥署啟動預防性下架機制(食品藥物管理署)

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)今日(3/2)收到美國(FDA)發表有關召回(recall)印度藥廠 Hetero Labs Ltd. 生產之第二型血管收縮素受體阻斷劑(angiotensin II receptor blocker, ARB)最新調查報告，指出該藥廠製造之 Losartan 含有另一個不純物「N-亞硝基-N-甲基-4-氨基丁酸，N-nitros-N-methyl-4-aminobutyric acid」(NMBA)。此次美國 FDA 回收 ARB 檢出 NMBA 不純物，係繼檢出 NDMA、NDEA 不純物後第三種製程中可能產生之不純物。

食藥署於掌握到此訊息後，立即啟動全面清查作業。經查，我國可能使用到印度藥廠 Hetero Labs Ltd. 生產之 Losartan 藥品，食藥署已聯絡廠商盡速洽印度原廠了解輸入產品，是否為受影響批號，並要求廠商立刻啟動預防性下架作業，同步辦理抽樣檢驗，若驗出不符合規定，將立刻辦理回收作業。食藥署另請衛生局督導下架事宜，並請健保署透過 VPN 通知醫療機構及藥局。食藥署提醒正在使用該等藥品的患者，該等藥品主要用於高血壓等需定期服藥控制之疾病，故不建議任意停藥，應儘速回診時，與醫師討論，處方其他適當藥品。

相關資訊如下：

- 一、吉富貿易有限公司輸入製劑「衛署藥輸第 024634 號 緩壓膜衣錠 50 毫克(Losacar 50 Tablets)」，原料藥來自印度藥廠 Hetero Labs Ltd. 生產之 Losartan，經查詢關務署電子閘門資料，輸入量約 218 萬顆。
- 二、瑩碩生技醫藥股份有限公司使用到 hetero 的 losartan 原料藥，製劑名稱為「衛署藥製第 048757 號 壓寧悅膜衣錠 50/12.5 毫克(Hysartan F.C. 50/12.5 mg)」共製造 66 批，每批 45 萬顆。

有關沙坦類(Sartan)類藥品有部分原料藥檢出有動物致癌性成分 NDMA、NDEA、NMBA，該等成分雖具動物致癌性，然對人類資料尚未證明。依據國際藥政管理單位推論，該等不純物產生原因可能與製程相關，為一種未預期之不純物，因此各國藥典亦皆未訂定 NDMA、NDEA、NMBA 之檢驗方法及限量標準。食藥署表示，許可證持有者應主動評估及檢測製程所可能產生亞硝胺類(Nitrosoamine)不純物之風險，並且應以經確效的分析方法檢測。若發現存在 nitrosamine 者，應主動調查發生原因或變更製程，並且通報食藥署，如對於製程有任何疑問，可檢附相關資料向本署申請諮詢。食藥署強調，鑑於這類高血壓藥製程極可能再產生其他不純物，也評估是否停用此類藥品，避免民眾擔心。

此外，食藥署將持續與國際合作，以快速取得最新資訊，並主動清查原料藥及製劑，對於受影響藥品，即時公布受影響藥品資訊，並透過多重管道提醒醫療人員及民眾注意，以保障民眾用藥安全。

正確用「藥」「胃」你好(食品藥物管理署)

春節連假剛過，大家陸續回到工作崗位，面對放假後堆積如山的工作，往往熬夜加班，三餐不正常，咖啡當開水喝，此時總覺得會有火燒心、噁酸水、胃悶痛的感覺，這時許多民眾可能選擇就醫或自行到藥局購買制酸劑，也就是俗稱的胃藥，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)提醒民眾使用制酸劑(胃藥)應遵循「5要」及「5不」原則。

一、5要：

- (一)要了解藥物風險：長期使用制酸劑(胃藥)可能會造成胃酸不足、影響營養吸收，導致腸胃細菌過度生長而增加感染等風險，另外其他常見的制酸劑，像是含鋁成分可能會造成便秘；含鎂成分可能會造成腹瀉等情形。
- (二)要告知醫師或藥師病況：提供自己的身體狀況，供醫師或藥師評估，包括是否對特定藥物過敏、慢性病或正在服用的藥品；女性則需告知是否(或可能)懷孕、準備懷孕或正在哺乳母乳等。
- (三)要遵循醫囑用藥：應確實依照醫師、藥師的指示用藥，切勿擅自過量或減量使用，亦不可自行停藥。
- (四)要看清楚藥物標示：詳細閱讀外盒或仿單(說明書)的相關注意事項，關心用藥後身體變化，服用數日後，症狀如不見好轉，或更加惡化，則應儘速就醫。
- (五)要諮詢醫藥人員才用藥：生病找醫師，用藥找藥師，任何用藥問題都可以直接請教醫師或藥師，或至社區藥局請藥師提供用藥諮詢服務。

二、5不：

- (一)不要求：生病時不應主動要求醫師開立制酸劑(胃藥)，大部分藥品並不會引起腸胃不適，是否要開立制酸劑應由醫師判斷。
- (二)不併用：不擅自併用制酸劑，以免改變胃部酸性環境，影響其他藥品之藥效。
- (三)不長期：長期胃痛有可能是其他嚴重疾病的症狀，切勿自行長期服用胃藥，而造成延誤就醫。
- (四)不刺激：倘有腸胃不適，服用制酸劑(胃藥)只能暫時緩解不舒服的症狀，維持良好飲食習慣跟正常生活作息，不食用咖啡、菸、酒、檳榔及辛辣食物等刺激性物質，才是「保胃」之道。
- (五)不亂買：對於來路不明藥品，應遵守「不聽、不信、不買、不吃及不推薦」原則。如有腸胃不適，應先諮詢醫師或藥師，若如需購買非處方藥則應到有藥師執業之合法藥局購買。

食藥署再次提醒民眾可遵守制酸劑「5要」、「5不」原則，並牢記「看病找醫師，用藥找藥師」，切勿未經看診或醫師、藥師指示使用，胡亂吃制酸劑反而會加劇腸胃不適的情況，且民眾如對於用藥有任何問題應尋求醫藥專業人員之協助，以免導致藥物不良反應。

健保通過 8+1 項癌別之藥品給付，並放寬類風濕性關節炎減量限制(中央健康保險署)

健保署與醫藥界、付費者代表之共同努力下，今(21)日召開之全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下簡稱藥物共擬會議)通過近期病友關切之癌症免疫治療藥品、乳癌雙標靶藥物納入健保給付，及類風濕性關節炎使用生物製劑者放寬減量標準。

有關癌症免疫檢查點抑制劑 nivolumab、pembrolizumab、atezolizumab 等新成分新藥納入健保給付案，經健保署於本次會議報告藥品給付規定修訂內容及增加之檢驗、檢查費用後，同意本案藥品依前次會議結論之核價、登錄與檢討機制，在 108 年以 8 億元經費支應下，以治療 800 人為目標，與健保署達成協議之產品將納入給付。

另外，藥物共擬會議亦於今日同意乳癌雙標靶藥物 pertuzumab 合併 trastuzumab 用於 HER2 陽性轉移性乳癌病人，對於手術後仍轉移之病人，可大幅提高病人整體存活期延長 2~3 年的機率，預估有 500 人受惠。

在類風濕性關節炎使用生物製劑之相關規定部分，過去類風濕性關節炎患者使用健保給付生物製劑治療兩年後，若 28 處關節疾病活動度積分(DAS 28)小於 3.2 須開始減量，病友團體擔心此減量機制會造成疾病惡化，對病友造成生理及心理的負面影響，希望能調整減量之措施。經根據中華民國免疫學會提供之研究資料，使用生物製劑治療若能達到持續緩解(DAS 28<2.6 維持至少半年)才開始減量，其減量成功機會越高，故本次會議同意將目前減量標準 DAS 28<3.2 放寬為 2.6，估計每年受惠人數約 660 人。

食藥署啟動「108年餐盒食品工廠 HACCP 稽查專案計畫」(食品藥物管理署)

凡具工廠登記證之餐盒食品工廠及供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業已全面強制實施「食品安全管制系統(HACCP)」，為積極與有效監督業者作業符合 HACCP 規範，衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)，近日將啟動「108年餐盒食品工廠 HACCP 稽查專案計畫」，會同地方政府衛生局針對該類食品業者作業場所進行稽查，藉此計畫之執行，加強餐飲從業人員正確知識，強化餐盒食品之安全衛生並符合食品法規相關規定，以維護消費者權益。

本次稽查重點包含食品良好衛生規範準則(GHP)符合性、食品安全管制系統準則(HACCP)、食品業者登錄、追溯追蹤系統/非追不可(電子上傳資訊)及午餐之成品與半成品抽驗等，如查獲違反食品安全衛生管理法相關規定將依法處辦。

食藥署呼籲食品業者應落實自主管理，並符合食品安全衛生管理法相關規定，GHP 及 HACCP 不符合規定，經命限期改正而屆期不改正者，涉違反食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 8 條規定，可依同法第 44 條規定處新臺幣 6 萬元以上 2 億元以下罰鍰；追溯追蹤系統/非追不可(電子上傳資訊)及抽驗不符合規定，經命限期改正而屆期不改正者，涉違反食安法第 9 條及第 17 條規定，可依同法第 48 條規定處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰；未依規定設置專任專門職業人員涉違反食安法第 12 條規定，可依同法第 47 條規定處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰。