

吉林省市场监督管理局

吉林省卫生健康委员会 文件

吉林省医疗保障局

吉市监联字〔2021〕16号

## 关于进一步加强医疗机构经营特殊医学 用途配方食品管理的通知

各市、州、长白山市场监督管理局、卫生健康委、医疗保障局，梅河口市场监督管理局、卫生健康委、医疗保障局，各相关医疗机构：

为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》《吉林省委办公厅省政府办公厅关于全面加强食品安全监管工作的意见》

《吉林省国民营养实施计划(2017—2030年)》精神，进一步加强我省医疗机构特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）经营和营养管理，保障食品安全和营养管理质量，现就我省医疗机构经营特医食品有关事项通知如下：

### 一、高度重视医疗机构经营特医食品规范管理工作

特医食品为患者的治疗、康复及机体功能维持起到重要的营养支持作用，进而提高康复速率，减少由于营养不良导致的并发症。随着我国老龄化加剧、慢性病患者率增加，特医食品市场正在快速发展。根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等规定，国家对特医食品等特殊食品实行严格的监督管理。特医食品应当经国家市场监督管理总局注册，由县级以上人民政府市场监督管理部门履行食品安全监督管理职责，消费者应在医生或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。根据有关规定，医疗机构对本机构特医食品经营管理和临床使用管理承担主体责任，市场监管部门负责医疗机构经营特医食品质量安全的监管，卫生健康行政部门负责医疗机构的行业管理和医疗机构特医食品调配、临床使用的管理，医疗保障部门负责医疗机构与特医食品有关的医疗服务价格项目管理。鼓励医疗机构对经过注册批准的特医食品自行编码，纳入院内信息系统（HIS、LIS、EMR）统一收费。

各有关部门要充分认识规范特医食品经营管理的重要意义，根据省委、省政府的部署要求，坚持“以人民为中心”和食品安全“四个最严”要求，强化法治意识和责任意识，

按照职责分工，密切协调配合，健全工作机制，强化部门协同和上下联动，不断提升我省医疗机构特医食品经营管理水平，维护特医食品经营市场秩序，有效保障人民群众的健康权益。

## 二、规范医疗机构特医食品经营管理的工作措施

### （一）落实医疗机构食品安全主体责任。

1. 医疗机构销售特医食品中的特定全营养配方食品的，不需要取得食品经营许可，但应当遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》关于食品销售的规定。

2. 各医疗机构应当认真落实食品安全主体责任，依据相关法律法规和技术规范，建立和完善特医食品供应商评价、进货查验、贮存、销售使用档案、从业人员健康管理、食品安全自查、应急处置等管理制度。

3. 各医疗机构应当配备专职或者兼职的食品安全管理人员，食品安全管理人员应当经过本单位食品安全法律、法规等相关知识的培训，经考核合格后上岗。

### （二）加强食品安全监督管理。

1. 市场监管部门加强医疗机构特医食品经营环节质量安全监管，开展对辖区内医疗机构经营特医食品的监督检查，重点检查医疗机构特医食品进货和贮存等是否符合法律法规和食品安全标准要求，是否存在违规经营、违规宣传疾病预防治疗功能、夸大产品功能等行为。

2. 市场监管部门与卫生健康行政部门加强协作，根据特

医食品风险监测和抽检情况，对发现的不符合食品安全标准的特医食品，及时协作采取风险控制措施。

### （三）加强行业管理与质量控制。

1. 卫生健康行政部门加强医疗机构经营特医食品的使用管理，严格医疗机构采购、贮存、销售特医食品的管理，禁止以普通食品冒充特医食品向病患推荐使用。

2. 卫生健康行政部门强化特医食品的营养和食品安全风险监测与评估，不断完善行业管理相关制度。

3. 卫生健康行政部门加强临床营养等专业质量控制中心建设，加强对特医食品的临床应用管理，促进临床合理使用，规范营养管理。

### （四）完善支撑保障体系。

确定特医食品收费编码。医疗机构应当规范特医食品的收费管理，对经过注册批准的特医食品进行编码收费，方便特医食品的采购、入库、开具和出库销售等收费环节的规范化管理。医疗机构根据特医食品采购成本自主定价，采购价与零售价的差价原则上不得超过 15%，并进行价格公示。

## 三、工作要求

（一）完善工作机制。各级市场监管部门与卫生健康行政部门、医疗保障部门要加强沟通协调，协同推进落实医疗卫生行业综合监管关于特医食品的相关要求和相关法律法规关于特医食品安全监管的规定。充分发挥医疗卫生行业管理、医疗保障部门等的指导作用，加强我省医疗机构特医食品经营与临床规范化应用管理。

(二) 抓好责任落实。各级市场监管部门与卫生健康行政部门、医疗保障部门要加强统筹协调，细化具体措施。组织开展特医食品经营管理和临床应用、收费情况的检查指导。进一步督促医疗机构落实主体责任，规范特医经营管理。加强信息互通、监管合作，探索构建对特医食品安全领域违法行为的联合惩戒机制。

(三) 加强宣传引导。各级市场监管部门与卫生健康行政部门、医疗保障部门要加强对市场监管人员和医务人员的培训指导，明确医疗机构特医食品的食品安全监管和临床应用管理要求。加强对患者和消费者的科普宣传，推动营养健康科普宣教活动常态化，提高特医食品科学认知水平，保障人民群众健康权益。

