

徐州市市场监督管理局

徐州市卫生健康委员会 文件

徐州市医疗保障局

徐市监规〔2021〕2号

关于印发《徐州市医疗机构 特殊医学用途配方食品经营使用 管理规范（试行）》的通知

各县（市）区及功能区市场监管局、卫生健康委、医疗保障局，全市各医疗机构：

市市场监管局、市卫生健康委员会、市医疗保障局联合制定了《徐州市医疗机构特殊医学用途配方食品经营使用管理规范（试行）》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

(此页无正文)



(公开属性：主动公开)

徐州市医疗机构特殊医学用途 配方食品经营使用管理规范（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）质量管理，规范特医食品经营使用行为，保证食品消费安全，切实维护消费者的合法权益，根据《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》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《食品经营许可管理办法》《食品经营许可审查通则》等法律法规，制定本规范（以下简称“规范”）。

第二条 规范所称的医疗机构是指取得《医疗机构执业许可证》，依法从事疾病诊断和治疗活动的医院、卫生院、疗养院、妇幼保健机构、社区卫生服务中心（站）、门诊部、诊所等机构。

第三条 规范所称的特医食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特医食品。适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营

养补充剂等。适用于1岁以上人群的特医食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本规范。

第四条 徐州市辖区内的医疗机构经营使用特医食品，应当遵守本规范。

第二章 经营要求

第五条 医疗机构应当依照法律法规等从事特医食品经营活动。医疗机构应建立健全特医食品遴选、采购、贮存、配制、临床使用和评估等食品安全管理制度，采取有效措施预防和控制食品安全风险，保证食品安全。

第六条 医疗机构应当具备相应的食品经营资质。医疗机构经营除特定全营养配方食品之外的其他特医食品，应取得食品经营许可证，且许可事项中载明“特殊医学用途配方食品”；仅经营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证，但应当符合本规范关于特医食品经营管理的要求。

第七条 医疗机构应当配备专职或者兼职的食品安全管理人员。医疗机构的食品安全管理人员应当经过食品安全法律、法规、标准及营养学、药学等相关专业知识的培训，并通过考核。临床医师、营养医师等应当经过特医食品的临床应用知识和规范化管理及食品安全知识的培训，培训内容应当包括《食品安全法》

《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特医食品注册管理办法》《食品经营许可管理办法》等相关法律法规。直接接触特医食品的从业人员应取得有效健康证明，患有国务院卫生健康部门规定的有碍食品安全疾病和其他传染性疾病的应及时发现并调离岗位。

第八条 医疗机构应当实行专区或专柜贮存、陈列特医食品，不得与普通食品、药品等混放销售，并在显著位置设立提示牌，标明“特殊医学用途配方食品销售专区（或者专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体，字体大小可根据设立的专柜或专区的空间大小而定。

第九条 医疗机构应当建立进货查验及记录制度。医疗机构应当索取并查验特医食品供货商和生产商的许可资质，包括供货商营业执照、食品经营许可证（载明特殊医学用途配方食品许可事项）、生产企业营业执照、生产许可证（附产品明细表），产品注册证书，产品全项目合格检验报告（批批索取）、进口产品检验检疫证明（批批索取）等证明文件；核对食品标签、说明书内容是否与注册的标签、说明书一致，如实记录产品名称、规格、数量、生产日期或者批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证记录。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后6个月。鼓励有条件的医疗机构实行电子化管理。

严禁采购和使用未经国家注册、明示或者暗示具有特医食品

特性和用途的食品，确保产品合法合规。特殊食品不得进行虚假夸大宣传。严禁以普通食品冒充特医食品。

第十条 医疗机构应当设立与经营的特医食品品种、数量相适应的经营、贮存场所，按照标签标示的警示说明、调配制度和处方审核制度等进行管理：（1）所有入库产品都必须进行外观质量检查，核实产品的标签、说明书与批准的内容相符后，方可入库。（2）按照保证食品安全及产品标签明示的要求规范贮存，定期做好仓库温湿度监测和记录，如温湿度超出范围，应及时采取调控措施，确保产品质量安全；存放时应做到隔墙离地，建立货位卡和台账，做到账、物、卡一致。（3）出库时应遵循先进先出原则，保留完整的日/月出库、入库、盘点等记录和凭证。

第十一条 医疗机构应当建立不合格食品处置制度。医疗机构应当建立不合格食品处置制度，定期检查库存和货架陈列的特医食品，及时清理破损、变质或者超过保质期等不能保证产品安全性和营养充足性的产品。

第十二条 医疗机构应当建立产品召回记录制度，对需要实施召回的特医食品应当立即停止销售，采取通知或者公告的方式告知相关特医食品生产经营者停止生产销售、消费者停止食用，并报告当地监管部门。

第十三条 医疗机构应当建立不良反应记录和报告制度。对因食用方法、产品特性、消费者个体差异等原因造成的不良反应予以收集和记录，并根据有关规定和程序及时反馈给生产厂家、

市场监管部门及临床营养质量控制机构。

第三章 临床使用要求

第十四条 医疗机构需要对特殊医学用途配方食品进行临时调配的，应当在具备卫生和消毒条件的调配操作间完成，确保调配过程无污染。

医疗机构需要对特殊医学用途配方食品进行二次灌装的，应当在独立的肠内营养配置室完成，配置室应当配备洗手、消毒、更衣、空气消毒、称量、废弃物处理等设备设施。应建立卫生管理制度和相应操作规程及记录。

第十五条 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参照药品收费管理，由医院自行编码，现金收费（特殊规定的产品除外）。将特医食品使用纳入医院信息系统，并对接处方、医嘱、收费和库房管理等子系统，实现使用全过程规范管理。

第十六条 医疗机构应当建立特医食品经营、使用档案管理制度，加强营养干预和营养治疗效果跟踪。

第四章 附 则

第十七条 本规范由市场监督管理局、卫生健康委员会和医

疗保障局负责解释。

第十八条 市场监管部门负责医疗机构特医食品质量安全的监督管理。

卫生健康行政部门负责指导医疗机构做好特殊医学用途配方食品的调配、使用监管。

医疗保障部门负责规范定点医疗机构做好由基本医疗保险基金支付的特殊医学用途配方食品的采购及费用结算等工作的管理。

第十九条 本规范自发布之日起 30 日后施行。

抄送：省市场监管局

徐州市市场监督管理局办公室

2021 年 8 月 3 日印发
