

海南省卫生健康委员会

琼卫医便函〔2021〕131号

海南省卫生健康委员会医政医管局 关于征求《海南省医疗机构特殊医学用途配方 食品临床应用管理规范(试行)》意见的通知

各市、县、自治县及洋浦经济开发区卫生健康委，乐城先行区管理局，海南医学院各附属医院，委直属各医疗机构：

为加强我省医疗机构特殊医学用途配方食品临床应用管理，我局组织制定了《海南省医疗机构特殊医学用途配方食品临床应用管理规范》（征求意见稿），请各单位组织研究，于2021年4月20日前将修改意见反馈我局，逾期未反馈视为无意见。

联系人：吴柏茹 胡珊珊

联系电话：65306895

电子邮箱：bgs_yzygj@hainan.gov.cn

海南省卫生健康委医政医管局

2021年4月11日

海南省医疗机构特殊医学用途配方食品 临床应用管理规范（征求意见稿）

（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”）临床应用管理，规范临床合理应用，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》《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》《医疗机构管理条例》和《特殊医学用途配方食品通则》等相关卫生法律法规，制定本规范。

第二条 规范所称特殊医学用途配方食品（简称特医食品）是指经国家市场监督管理总局注册可以在国内上市销售，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岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

第三条 根据适用人群和临床需求，特医食品分为三类，即全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品。

（一）全营养配方食品：可作为单一营养来源满足目标人群营

养需求的特医食品。

(二) 可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。包括糖尿病全营养配方食品, 呼吸系统疾病全营养配方食品, 肾病全营养配方食品, 肿瘤全营养配方食品, 肝病全营养配方食品, 肌肉衰减综合症全营养配方食品, 创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品, 炎性肠病全营养配方食品, 食物蛋白过敏全营养配方食品, 难治性癫痫全营养配方食品, 胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品; 脂肪酸代谢异常全营养配方食品; 肥胖、减脂手术全营养配方食品等。

(三) 非全营养配方食品: 可满足目标人群部分营养需求的特医食品。常见的非全营养配方食品主要包括营养素组件、电解质配方、增稠组件、肠道菌群调节剂、流质配方和氨基酸代谢障碍配方等。

第四条 特医食品处方由注册的执业医师、临床营养师在临床诊疗活动中为病人开具已完成注册的特医食品处方, 经审核后作为病人使用凭证的医疗文书。

第五条 海南省临床营养质量控制中心负责全省医疗机构特医食品临床应用的技术指导和质量监控。委托海南省药物安全性评价中心开展特医食品安全性评价工作。

第二章 组织机构和职责

第六条 在海南省卫生健康委的领导下，海南省临床营养质量控制中心负责筹建海南省特殊医学用途配方食品专家委员会。

第七条 海南省特殊医学用途配方食品专家委员会主要职责是：

（一）制定特医食品临床应用管理相关规范与制度；

（二）对各医疗机构临床应用特医食品的质量和安全性进行监督检查；

（三）组织专家检查各医疗机构不良反应报告和监测工作的开展情况，并定期向海南省临床营养质量控制中心报告；

（四）定期开展特医食品临床应用知识和规范化管理培训；

（五）掌握特医食品领域的最新动态，为行业监管提供决策依据。

第八条 医疗机构应当建立特医食品管理工作制度。

第九条 二级以上综合医院应当设置临床营养科，配备医师和临床营养师，由医师和临床营养师负责对特医食品的使用进行审核、评估及指导。

第十条 医疗机构应当成立临床营养管理委员会，下设特医食品管理工作小组。临床营养管理委员会由分管领导、临床营养科、临床科室、医务和护理等部门负责人组成。管理小组由

医务、营养、护理等部门负责人和相关专业人员组成，营养科负责日常管理工作。

第十一条 医疗机构临床营养管理委员会主要职责：

领导、组织、协调本单位临床营养工作规范有序开展，执行省临床营养质量控制中心制定的临床营养质控标准；定期听取临床营养工作和特医食品管理工作汇报，讨论分析存在的主要问题，制定持续改进工作措施和临床营养工作目标。

第十二条 特医食品管理工作小组主要职责：

（一）贯彻执行特医食品管理相关的法律、法规、规章，制定本机构特医食品管理制度并组织实施；

（二）审议本机构特医食品供应目录，制定特医食品临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对医务人员进行特医食品管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用特医食品的宣传教育；

（四）定期监测和评估医院特医食品临床应用，以及不良事件的收集和处理。

第三章 临床应用管理

第十三条 医疗机构应当严格执行《执业医师法》《中华人民共和国食品安全法》《医疗机构管理条例》和《特殊医学用途配方食品通则》等相关法律法规及技术规范，加强对特医食品遴

选、采购、调配、临床应用和评价的管理。

第十四条 医疗机构应当建立本机构的《基本特医食品供应目录》并建立《基本特医食品供应目录》的管理制度。建立特医食品遴选制度和定期评估制度。

第十五条 医疗机构应建立特医食品供应商及价格确定管理制度、特医食品退出制度、采购变更处理制度以及自带特医食品管理制度。

第十六条 医疗机构临床营养科应按规定建设标准的特医食品配制室，并根据实际情况建立本机构特医食品配制、配送和存储保管制度。

第十七条 医疗机构医师和临床营养师经特医食品临床应用知识和规范化管理培训并考核合格后方可开具特医食品处方。

第十八条 特医食品临床应用知识和规范化管理培训和考核内容应当包括：

（一）《中华人民共和国食品安全法》《特殊医学用途配方食品通则》等相关法律、法规、规章制度和技术规范；

（二）特医食品临床应用及管理制度；

（三）常用特医食品的营养特点与使用注意事项；

（四）与应用特医食品相关不良反应的防治；

（五）营养不良的防治。

第十九条 特医食品使用原则：

特医食品必须在医师或临床营养师指导下使用；使用时需按照规范化营养诊疗流程进行，从营养评价、诊断到干预，营养监测贯穿整个营养治疗全过程，以提高营养治疗的有效性和患者的依从性；对于各类特殊医学用途配方食品的选择，需考虑患者的年龄、临床诊断与治疗、营养状况和代谢的改变、胃肠道功能、特殊医学用途配方食品中的成分因素；遵循个体化原则，根据患者的营养状况、疾病状态、代谢情况及胃肠功能因素进行相应调整。

第二十条 医疗机构应当充分利用信息化手段促进特医食品合理应用。

第二十一条 医疗机构在使用特医食品时，应规范收费管理，以经物价部门批准的收费项目（如特殊疾病营养治疗）进行收费。

第四章 监督管理

第二十二条 海南省临床营养质量控制中心负责省内所有医疗机构特医食品临床应用情况的日常监督检查。

第二十三条 海南省临床营养质量控制中心应当定期组织相关专业技术人员对特医食品处方、医嘱实施点评。

第二十四条 医疗机构应将点评结果作为对临床医师、临床营养师的考核依据。

第五章 附 则

第二十五条 本规范由海南省卫生健康委员会解释。

第二十六条 博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗机构使用国内未上市特医食品管理规范另行制定。

第二十七条 本规范自下发之日起施行。