

ICS 11.020

CCS A 12

# 团 体 标 准

T/WXYXXH 004—2025

## 医疗机构特殊医学用途配方食品 管理规范

Regulation on the management of foods for special medical purposes in  
healthcare institutions

(征求意见稿)

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

无锡市营养学会 发布



# 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 管理组织 .....	2
5 遴选 .....	2
6 采购 .....	2
7 库房管理 .....	3
8 收费管理 .....	3
9 临床使用和评价 .....	3
附录 A 临床使用流程图 .....	错误! 未定义书签。



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由无锡市营养学会提出并归口。

本文件主要起草单位：无锡市人民医院、江南大学附属医院、无锡市中医医院、江阴市人民医院、宜兴市人民医院、无锡市锡山人民医院、无锡市妇幼保健院、无锡市精神卫生中心、无锡市惠山区人民医院、无锡市恒益健康科技有限公司、费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、纽迪希亚制药(无锡)有限公司。

本文件主要起草人：周群燕、夏天、杨文娟、张烽、李丹、刘莎、沈玲、张誉潏、宗俊杰、裴晶晶、李莉、胡淑阳、陈煌莉、刘丽萍、顾立。

本文件为首次发布。



# 医疗机构特殊医学用途配方食品管理规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构特殊医学用途配方食品（以下简称特医食品，FSMP）的管理组织、遴选、采购、库房管理、收费、临床使用和评价。

本文件适用于二、三级医院医疗机构特医食品的规范管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国医师法》

《中华人民共和国食品安全法》

《食品安全法实施条例》

《处方管理办法》

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 25596 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则

GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

GB 29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》国家市场监督管理总局令第85号

《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》苏市监规〔2020〕13号

《关于印发关于进一步规范特殊医学用途配方食品管理促进产业高质量发展的指导意见的通知》苏市监〔2024〕247号

《无锡市医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品管理规范（试行）》锡市监〔2021〕103号

《关于转发进一步规范特殊医学用途配方食品管理促进产业高质量发展的指导意见的通知》锡市监〔2025〕7号

食品安全国家标准特殊医学用途配方食品临床应用规范

## 3 术语和定义

**3.1** GB29922 中界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.2 特殊医学用途配方食品处方

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殊医学用途配方食品处方，经审核后作为病人使用凭证的医疗文书。

## 4 管理组织

### 4.1 特医食品管理委员会

医疗机构应成立特医食品管理委员会。特医食品管理委员会由分管领导、医务处、临床营养科、临床科室及相关部门的负责人和专家组成。执行办公室可设在临床营养科，负责组织实施日常工作。

### 4.2 主要职责

4.2.1 严格执行《中华人民共和国医师法》、《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》、《特殊医学用途配方食品通则》、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》、《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》、《进一步规范特殊医学用途配方食品管理促进产业高质量发展的指导意见》、《无锡市医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品管理规范（试行）》等相关法律法规及技术规范，对特医食品进行全流程监督管理。

4.2.2 制定本医疗机构的特医食品目录，并实施动态管理，建立特医食品遴选、采购、库房管理、收费、临床使用和评价制度。

4.2.3 对医务人员进行特医食品相关法律、法规、规章制度和技术规范培训。

4.2.4 定期监测和评估本医疗机构特医食品的临床应用情况，按规范上报不良反应。

## 5 遴选

### 5.1 遴选程序：

5.1.1 临床科室填写特医食品使用申请表，提交至临床营养科。

5.1.2 临床营养科对申请表进行汇总，提出遴选建议，提交至特医食品管理委员会。

5.1.3 特医食品管理委员会组织专家开展论证评估，在同类产品中遴选最优者纳入特医食品目录。

5.1.4 对于临床急需、特需品种，参照医院药品临时采购流程执行。

### 5.2 有下列情况的特医食品予以退出：

5.2.1 国家市场监督管理总局颁发的注册证失效的品种。

5.2.2 各级市场监督管理部门质量抽检不合格的品种。

5.2.3 经特医食品管理委员会确定需要退出的品种。

## 6 采购

6.1 供应商需持有《食品经营许可证》，并提供生产厂家的《特医食品生产许可证》、《特医食品注册证》、授权文件及产品检验报告。

6.2 采购部门按照特医食品目录和省医保局阳光采购平台采购价格与供应商进行议价，结果提交特医食品管理委员会备案。

6.3 对产品参数造假、不按合同规定内容执行的供应商终止合作。

## 7 库房管理

- 7.1 库房应符合GB 29923和GB 14881的规定。
- 7.2 鼓励采用信息化手段，实现出入库、温湿度、库存盘点全流程数字化管控与追溯。

## 8 收费管理

- 8.1 按照省医保局有关要求，维护特医食品信息业务编码，将特医食品纳入医保个人账户支付范围。
- 8.2 医疗机构应按规定将特医食品业务编码纳入信息系统，不得串换使用。
- 8.3 特医食品销售价格不得超过阳光挂网价格，并进行价格公示。

## 9 临床使用和评价

### 9.1 处方管理

- 9.1.1 由经培训的医疗机构注册的医师或临床营养师，按照营养诊疗流程进行营养风险筛查，根据结果明确营养相关问题，并应做出营养诊断，制定营养治疗方案，开具特医食品的处方，并经审核后执行。营养诊疗流程见附录A。
- 9.1.2 特医食品处方应明确产品名称、剂量、规格、用法与用量，其余事项可参照《处方管理办法》执行。
- 9.1.3 定期抽查特医食品处方适应症和禁忌证的符合性、营养素摄入的合理性等内容。

### 9.2 配制管理

- 9.2.1 肠内营养制剂配制由专职营养技师或护士在肠内营养配制室完成。
- 9.2.2 肠内营养配制室参照医疗机构肠内营养诊疗技术临床应用管理规范建设。
- 9.2.3 建立配制流程、配制质量控制标准、设备维护及清洁卫生等制度。
- 9.2.4 鼓励自动化配制，实现全流程追溯。

### 9.3 评价

- 9.3.1 评价指标包含营养与疾病的相关指标、并发症发生情况、住院时间、住院费用、再入院率、生活质量及生存状况等。
- 9.3.2 可用营养评估量表、生活质量问卷等定期监测。

