

安徽省特殊医学用途配方食品经营 使用管理办法（试行） （征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 【法律依据】 为加强特殊医学用途配方食品经营质量管理，规范特殊医学用途配方食品经营行为，保障食用安全，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》等法律法规规章，制定本办法。

第二条 【产品定义】 本办法所称特殊医学用途配方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 【适用范围】 安徽省行政区域内特殊医学用途配方食品经营使用监管及质量管理适用本办法。仅从事特殊医学用途配方食品贮存、运输的，适用本办法有关过程质量控制要求。医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本规范。

第四条 【经营主体】 特殊医学用途配方食品经营主体包括食品销售经营者（含网络经营者）、药品零售企业和使用特殊医学用途配方食品的医疗机构等，以下统称为特殊医学用途配方食品经营者。

第五条 【许可要求】 特殊医学用途配方食品经营者应当取得食品经营许可证，许可经营项目应当载明“特殊医学用途配方食品”。

特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构或者药品零售企业向消费者销售。医疗机构和药品零售企业销售特定全营养配方食品的，不需要取得食品经营许可，但应当符合《食品安全法》等法律法规以及本办关于特殊医学用途配方食品经营管理的要求。

第六条 【追溯体系】 特殊医学用途配方食品经营者在特殊医学用途配方食品采购、贮存、销售及等环节应当采取有效的质量控制措施，保证食品安全。

特殊医学用途配方食品经营者应当建立食品安全追溯体系，如实记录并保存特殊医学用途配方食品进货查验和产品销售等信息，确保可追溯。

第七条 【禁止条款】 特殊医学用途配方食品经营者严禁销售或者使用未经国家注册批准，明示或者暗示可以用于满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病人群对营养素或者膳食的特殊需要的食品。

第八条 【消费欺诈】 特殊医学用途配方食品经营者应当依法依规经营，保证特殊医学用途配方食品安全，诚信

自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任，禁止虚假宣传和欺骗误导行为。监管部门应当强化信用监管和约束，倡导特殊食品经营者诚信经营，营造放心消费的经营秩序和环境。

第二章 基本要求

第九条 【职责划分】 市场监管部门负责对特殊医学用途配方食品经营者经营环节质量安全监督管理。卫生健康行政部门应当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。

第十条 【安全管理要求】 特殊医学用途配方食品经营者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。

第十一条 【进货查验】 特殊医学用途配方食品经营者应当查验特殊医学用途配方食品供货商和生产商的许可资质、产品注册证书、产品全项目合格检验报告、进口产品检验检疫证明等证明文件，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。

第十二条 【运输贮存】 特殊医学用途配方食品经营者应当按照特殊医学用途配方食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项要求，进行运输和贮存。对有温湿度控制要求的特殊医学用途配方食品，特殊医学用途配方食品经营者应当能够满足产品贮存和销售所需的温湿度要求。

第十三条 【陈列及提示】 特殊医学用途配方食品经营者应当设立专区或者专柜（货架）用于贮存、陈列和销售特殊医学用途配方食品，不得与普通食品或者药品混放销售。在销售专区或者专柜（货架）显著位置应当设立提示牌，注明：“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(黑体)，大小应当能使消费者醒目辨识。

第十四条 【批发销售】 从事批发业务的特殊医学用途配方食品经营者应当建立销售记录制度，如实记录批发特殊医学用途配方食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期，以及购货者名称、地址、联系方式等内容。相关销售记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后 6 个月。

第十五条 【不合格产品处置】 特殊医学用途配方食品经营者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殊医学用途配方食品，及时处置破损、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。

第十六条 【产品召回】 特殊医学用途配方食品经营者应当建立产品召回记录制度，对需要实施召回的特殊医学用途配方食品，经营者应当立即停止销售，采取通知或者公告

的方式告知相关特殊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。

第十七条 【广告管理】 特殊医学用途配方食品广告应当经广告审查机关审查，内容应当以产品注册证书和产品标签、说明书为准，并显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

第三章 医疗机构使用要求

第十八条 【管理制度】 鼓励医疗机构积极开展特殊医学用途配方食品的临床应用，成立本机构特殊医学用途配方食品管理委员会（以下简称 FSMP 管理委员会），建立临床营养管理委员会工作制度，依据相关法律法规和技术规范，建立和完善特殊医学用途配方食品遴选、采购、贮存、调配、临床应用和评估等管理制度，规范特殊医学用途配方食品的领取、使用和收费等管理流程。

第十九条 【管理方式】 使用特殊医学用途配方食品的医疗机构应当建立本机构的《基本特殊医学用途配方食品供应目录》及相关管理制度，要设立相关库管场所，按照贮存、调配制度和处方审核制度进行管理，保留完整的日/月出库、

入库、盘点等记录和凭证，清晰准确台账记录以及仓储场所所有可靠的安全防护措施等。

鼓励医疗机构将经过注册批准的特殊医学用途配方食品经营和使用纳入医疗机构医院信息系统，并对接处方、医嘱、收费和库房管理等子系统，实现集中统一规范管理。

第二十条 【产品合法性】 医疗机构应当按照本规范加强进货审核查验，严禁采购、使用和推荐未经国家注册，明示或者暗示具有特殊医学用途配方食品特性和用途的食品。

第二十一条 【采购方式】 医疗机构应当建立特殊医学用途配方食品遴选制度和定期评估制度。由医疗机构临床营养科根据临床需求向 FSMP 管理委员会提出书面申请，对符合资质的特殊医学用途配方食品经 FSMP 管理委员会讨论审核通过后，由医院采购部门审批采购。

第二十二条 【人员资质】 医疗机构使用特殊医学用途配方食品的执业医师或营养师，负责对特殊医学用途配方食品临床应用的适宜性进行审核、评估，指导患者选择和使用特殊医学用途配方食品。

医疗机构应定期组织开展特医食品临床应用知识和规范化管理培训，经培训合格的执业医师或营养师可根据患者病情开具特医食品配方。培训考核内容应当包括：

（一）《执业医师法》《食品安全法》《食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品通则》等相关法律、法规、规章和规范性文件；

（二）特殊医学用途配方食品临床应用及管理制度；

(三) 常用特殊医学用途配方食品的营养特点与使用注意事项;

(四) 营养不良反应的防治。

第二十三条【产品使用】针对已完成注册的特医食品,在医疗机构内的使用流程,应在执业医师或营养师的指导下进行。医疗机构应设立专门机构实施规范化管理,包含遴选、临床效果评价、储存、处方审核、不良事件登记以及退出机制。临床应用时应以营养筛查及评估为依据,掌握适应症及禁忌症,按照营养诊疗规范流程应用特医食品。

第二十四条【产品调配】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调配、二次灌装等,应当设置独立的符合要求的特殊医学用途配方食品配制室(或与肠内营养配制室合用),并建立相应操作规程和卫生管理制度。配制室应当配备洗手、消毒、更衣、空气消毒、称量、废弃物处理等设备设施。医疗机构要根据实际情况建立特殊医学用途配方食品配制、配送和存储管理制度。

第二十五条【员工健康管理】医疗机构应当建立岗位人员健康管理制度。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,不得从事特殊医学用途配方食品的调配和喂养等工作。

第二十六条【患者健康档案】医疗机构应当为通过医疗机构购买特殊医学用途配方食品的患者建立营养健康档

案或营养病历，有条件的可以建立营养健康档案或营养病历，并纳入电子病历管理。

第二十七条 【不良反应收集和处置】 医疗机构应当应当开展特殊医学用途配方食品临床应用监测工作，建立不良反应记录制度。分析本医疗机构特医食品使用情况，对不合理使用情况及时采取有效干预措施，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。

第四章 网络主体经营要求

第二十八条 【通用要求】 网络经营者经营特殊医学用途配方食品应当具有实体经营场所或者贮存场所，实体经营场所或者贮存场所需满足本规范第二章规定的特殊医学用途配方食品经营管理相关要求。

第二十九条 【页面信息】 网络经营者应当在其首页显著位置公示营业执照信息、食品生产经营许可证信息，或者上述信息的链接标识。商品销售页面还应当在其显著位置依法公示产品注册证书或者备案凭证，持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号，并链接至市场监督管理部门网站对应的数据查询页面。

第三十条 【禁止条款】 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品不得进行网络交易。

第三十一条 【警示用语】 网络经营者应当在特殊医学用途配方食品销售页面显著位置标示如下警示用语：特殊医学用途配方食品应当在医生或者临床营养师指导下使用，不适用于非目标人群使用，禁止用于肠外营养支持和静脉注射等。

第三十二条 【网络宣传】 网络经营者宣传特殊医学用途配方食品产品信息应当与产品标签、说明书及产品注册证书内容相一致，不得含有虚假内容、不得涉及疾病预防和治疗功能。

第三十三条 【销售记录】 网络经营者经营特殊医学用途配方食品应当保存购买者名称、地址、联系方式、所购商品名称等交易记录信息，保存期限自交易完成之日起不得少于三年。

第三十四条 【平台经营者】 网络经营第三方平台提供者应当要求申请进入平台销售特殊医学用途配方食品的网络经营者提交其主体登记、仓储地址、联系方式、载明“特殊医学用途配方食品”的有效食品经营许可证等真实信息，建立登记档案，并定期核验更新。

第五章 其他场所及要求

第三十五条 【特殊场所】 集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，应当依法审查入场特殊医学用途配方食品经营者的经营许可证，并定期对其经营环境和条件

进行检查，发现违法行为的，应当及时制止并向当地市场监管部门报告。

第三十六条 【配送服务】 从事特殊医学用途配方食品贮存、运输或者配送服务的，应当按照保证食品安全的要求贮存、运输特殊食品，如实记录委托方和收货方的名称、地址和联系方式等信息，记录保存期限不得少于贮存、运输结束后 2 年。

第六章 附 则

第三十七条 【医疗机构定义】 规范所称医疗机构是指取得《医疗机构执业许可证》，并依法从事疾病诊断和治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、康复中心等机构。

第三十八条 【解释部门】 本规范由安徽省市场监督管理局和安徽省卫生健康委员会依据各自职责负责解释。法律、法规、规章和食品安全国家标准另有规定的，从其规定。

第三十九条 【施行日期】 本规范自 2021 年 月 日起施行。