

泰州市市场监督管理局
泰州市卫生健康委员会文件
泰州市医疗保障局

泰市监发〔2021〕68号

市市场监管局 市卫生健康委 市医保局
关于进一步规范医疗机构经营特殊医学用途配方
食品管理的通知

各市（区）市场监管局、卫生健康委、医保（分）局，有关医疗机构：

为贯彻落实《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》精神，进一步规范医疗机构特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）经营使用管理，现就我市医疗机构经营特医食品有关要求通知如下：

一、充分认识规范医疗机构特医食品经营使用管理的重要意义

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食品安全监督管理部门履行食品安全监督管理职责，消费者须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。《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》明确要求加强特医食品等特殊食品安全监管，推进医疗机构特医食品临床应用管理。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应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，医疗保障部门配合上级做好特殊医学用途配方食品的阳光挂网招采工作。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，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，健全工作机制，强化部门协同和上下联动，不断提升我市医疗机构特医食品经营使用管理水平，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、明确规范医疗机构特医食品经营使用管理的工作措

施

1. 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》关于食品销售以及《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》的规定。

(2) 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、进货查验溯源、贮存、销售使用档案、食品安全自查等管理体系。积极开展特殊医学用途配方食品的临床应用，依据相关法律法规和技术规范，可参考药品的方式，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。

(3) 医疗机构应当对使用特殊医学用途配方食品的执业医师、营养师进行培训并考核，考核合格后方可开具特殊医学用途配方食品处方。

(4) 医疗机构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。禁止以普通食品冒充特医食品向病患推荐使用。

2.加强行业管理与质量管控

(1) 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，保障医疗质量安全。

(2) 医疗保障部门负责指导医疗机构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、销售使用等收费相关环节的规范化管理。

(3) 医疗保障部门应当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；对于其他尚未纳入医疗保险基金支付的特殊医学用途配方食品，允许定点零售药店采购、陈列、销售；允许定点医疗机构采购、使用。

3.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、有关工作要求

1.完善工作机制

各级市场监管部门、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和临床营养质量控制中心等机构的指导作用，推进全市临床营养质量控制工作，加强全市医疗机构特医食品经营与临床规范化应用管理。

2.抓好责任落实

各级市场监管部门、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。依托医疗卫生行业综合监管会商机制等，组织开展特医食品经营管理和临床应用情况的检查指导。依托医疗机构质量控制考核机制等，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。

3.加强宣传引导

各级市场监管部门与卫生健康行政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。加强对患者和市民的科普宣传，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。



抄送：江苏省市场监督管理局。

泰州市市场监督管理局

2021年8月10日印发
