

南通市市场监督管理局 南通市卫生健康委员会 文件 南通市医疗保障局

通市监发〔2021〕103号

关于进一步规范医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品管理的通知

各县（市）区市场监管局、卫生健康委员会、医疗保障局，相关医疗机构：

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）》（苏市监规〔2020〕13号）精神，进一步规范我市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使用特医食品有关要求通知如下：

一、高度重视医疗机构经营使用特医食品规范管理工作

特医食品为患者的治疗、康复及机体功能维持起到重要的营养支持作用，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，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）》明确要求规范特殊医学用途配方食品经营使用行为，推进医疗机构特医食品临床应用管理。各地各部门要充分认识规范特医食品经营使用管理的重要意义，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，有效保障人民群众的健康权益。

二、规范医疗机构特医食品经营使用管理的工作措施

（一）严格落实医疗机构食品安全主体责任

1.各相关医疗机构要落实食品安全相关法律法规和技术规范，严格执行《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》有关规定，建立和完善特医食品遴选、采购、进货查验溯源、贮存、调配、临床应用和评估、食品安全自查、不良反应记录等管理制度，健全特医食品使用反馈机制和应急处置机制。

2.各相关医疗机构应当规范特殊医学用途配方食品的收费管理，可以参照药品的管理模式，对经过注册批准的特殊医学用途配方食品进行编码收费，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。

3.各相关医疗机构应当对使用特医食品的执业医师、营养师进行培训并考核，考核合格后方可开具特医食品处方。执业医师或营养师负责对特医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。

4.各相关医疗机构应当加强特医食品进货审核查验，严禁采购和使用未经国家注册、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，确保产品合法合规。特医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向病患推荐使用。

（二）切实加强特医食品安全监督管理和行业管理

1.各级市场监管部门加强医疗机构特医食品经营使用环节质量安全监管，开展对辖区内医疗机构经营使用特医食品的监督检查，重点检查医疗机构特医食品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.各级卫生健康行政部门要对医疗机构特医食品的调配、使用监管和营养配置室规范化建设管理等工作切实加强指导，强化对特医食品的临床应用管理和食品安全风险监测与评估，促进临床合理使用。

3.各级医疗保障部门要对医疗机构经营使用特医食品的编码收费等工作切实加强指导，配合上级部门做好特医食品的阳光挂网招采工作。要规范定点医疗机构做好由基本医疗保险基金支

付的特医食品的采购及费用结算等工作的管理。

三、工作要求

(一)完善机制，强化责任。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，建立信息交流、问题研讨、联合检查机制，开展特医食品经营使用管理、临床应用和收费情况等检查指导，要进一步督促医疗机构落实主体责任，加强我市医疗机构特医食品规范化经营使用与临床合理化应用管理。

(二)加强宣传、科学引导。各级市场监管部门、卫生健康行政部门、医疗保障部门要强化培训指导，加大对消费者的科普宣传，科学引导患者安全合理使用特医食品，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。

南通市市场监督管理局



南通市卫生健康委员会



南通市医疗保障局

2021年8月26日



(此件公开发布)

南通市市场监督管理局办公室

2021年8月26日印发