

# 南京市市场监督管理局 南京市卫生健康委员会 南京市医疗保障局

宁市监特食〔2021〕277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

江北新区、各区市场监管局、卫生健康委、医保（分）局、有关医疗机构：

为贯彻落实《南京市国民营养计划实施方案（2019-2030）》《江苏省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法（试行）》文件精神，进一步规范全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，现就有关要求通知如下：

### 一、充分认识重要意义

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。《南京市国民营养计划（2019—2030年）实施方案》明确提出加强临床营养管理，推动特医食品的规范化应用。《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医食品的调配、使用监管，医疗保障部门配合上级做好特医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，按照职责分工，密切协调配合，健全工作机制，强化部门协同和上下联动，不断提升全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、工作措施

### （一）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》关于食品销售的规定，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）》相关规定。

2.各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、贮存、销售使用档案、从业人员健康管理、食品安全自查、应急处置等管理制度。

3.各医疗机构经营使用特医食品应当配备专职或者兼职的食品安全管理人员。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。

4.医疗机构应当加强进货审核查验，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。

### （二）加强行业管理与质量控制

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，提高临床营养诊疗水平。

2.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医食品采购及费用结算等工作的管理。

### （三）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、工作要求

#### （一）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市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。

#### （二）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。

#### （三）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。

南京市市场监督管理局



南京市卫生健康委员会



南京市医疗保障局  
2021年9月29日

