

川市监规发〔2025〕2号

四川省市场监督管理局 四川省卫生健康委员会 关于印发《四川省医疗机构特殊医学用途配方 食品经营使用管理办法》的通知

各市（州）市场监管局、卫生健康委：

现将《四川省医疗机构特殊医学用途配方食品经营使用管理办法》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

四川省市场监督管理局

四川省卫生健康委员会

2025年1月6日

四川省医疗机构特殊医学用途配方食品 经营使用管理办法

第一章 总则

第一条 为加强特殊医学用途配方食品在医疗机构的经营使用管理，规范特殊医学用途配方食品的应用，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》《四川省食品安全条例》《医疗机构管理条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等规定，制定本办法。

第二条 本省行政区域内医疗机构经营、使用特殊医学用途配方食品适用本办法。医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第三条 市场监督管理部门负责医疗机构特殊医学用途配方食品经营环节的监督管理，开展辖区内医疗机构经营特殊医学用途配方食品的监督检查工作。

第四条 卫生健康行政部门负责医疗机构特殊医学用途配方食品临床应用的监督管理，开展临床营养应用的评估、考核、质量控制（包括配制）等监督检查。

第二章 机构设置与人员管理

第五条 医疗机构应当按照国家有关规定配备专职或者兼职的食品安全管理人员，履行特殊医学用途配方食品安全管理责

任。

第六条 开展特殊医学用途配方食品临床应用的医疗机构应当成立特殊医学用途配方食品管理委员会。

第七条 特殊医学用途配方食品管理委员会由临床营养科、部分临床科室、医务部门等组成，负责人由业务院长担任，临床营养科负责日常管理工作。

第八条 特殊医学用途配方食品管理委员会主要职责如下：

（一）贯彻执行特殊医学用途配方食品管理相关法律、法规、规章制度，制定本机构特殊医学用途配方食品管理制度并组织实施；

（二）制定本医疗机构的《特殊医学用途配方食品目录》，建立特殊医学用途配方食品产品准入、遴选、审核和定期评估、退出制度，遴选本机构的采购品目，提交采购需求；

（三）开展医务人员特殊医学用途配方食品相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用特殊医学用途配方食品的宣传教育；

（四）定期监测、分析和评估本机构特殊医学用途配方食品的临床应用情况，提高本机构特殊医学用途配方食品的应用安全性和规范性；

（五）遵循公开透明、合理定价原则，规范特殊医学用途配方食品临床应用的收费管理。

第九条 医疗机构应当对使用特殊医学用途配方食品的执

业医师、临床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”。培训、考核内容应当包括：

（一）《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》等相关法律、法规、规章、食品安全国家标准和规范性文件；

（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）特殊医学用途配方食品临床使用过程中不良反应的防治。

第十条 医疗机构应严格落实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的，不得从事特殊医学用途配方食品的配制等工作。

第三章 经营管理

第十一条 医疗机构销售特殊医学用途配方食品应当具备相应的食品经营资质。仅销售特殊医学用途配方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或备案，但应当遵守《中华人民共和国食品安全法》等法律法规规章以及本办法的要求。

第十二条 医疗机构应当坚持诚实守信，依法经营，禁止虚假宣传和欺骗误导行为。

第十三条 医疗机构采购和使用的特殊医学用途配方食品应经国家注册，采购和使用的其他食品严禁明示或暗示具有特殊医学用途配方食品特性和用途。

第十四条 医疗机构应当建立并落实食品进货查验记录制度。采购时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。如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、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。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

第十五条 医疗机构应当按照特殊医学用途配方食品标签标示的警示说明或者注意事项要求，进行运输、贮存和销售。对有温湿度控制要求的特殊医学用途配方食品，应当能够满足产品贮存和销售所需的温湿度要求。

第十六条 医疗机构经营特殊医学用途配方食品应当设立专区或专柜（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、药品等其他商品混放销售。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。

第十七条 医疗机构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，如实记录不合格品处置情况。

第十八条 医疗机构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，医疗机构应当立即停止销售，并报告属地市场监管部门。

第十九条 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”。

第四章 临床应用管理

第二十条 特殊医学用途配方食品须在医生或临床营养师指导下，单独使用或与其他食品配合使用。使用特殊医学用途配方食品应当严格掌握适应证及禁忌证，按照营养诊疗流程规范应用特殊医学用途配方食品。

第二十一条 开具特殊医学用途配方食品处方前，医疗机构应当向患者说明商品详细属性，并征得患者、近亲属或委托代理人同意。禁止以普通食品冒充特殊医学用途配方食品向患者推荐使用。

第二十二条 医疗机构因患者病情需要对特殊医学用途配方食品进行个体化调配的，应当在独立的标准的肠内营养配制室

完成，并建立相应操作规程和卫生管理制度。

第二十三条 医疗机构应当建立特殊医学用途配方食品临床应用不良反应记录上报制度。对因使用方法、产品特性、患者个体差异等原因造成的不良反应予以收集记录，并及时上报和反馈。

第五章 附则

第二十四条 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市场销售，为了满足进食受限、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。

第二十五条 “特殊医学用途配方食品处方”是指由医疗机构注册的执业医师或临床营养师在诊疗活动中为患者开具的、并作为患者用于营养支持治疗凭证的医疗文书，包括：特殊医学用途配方食品、特殊医学用途（婴儿）配方食品及其配方单、医嘱单等。

第二十六条 本办法由四川省市场监督管理局和四川省卫生健康委员会负责解释。法律法规、规章和食品安全国家标准另有规定的，从其规定。

第二十七条 本办法自2025年2月6日起施行，有效期五

年。