

各市市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局：

现将《山东省医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品管理办法》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

山东省市场监督管理局 山东省卫生健康委员会

山东省医疗保障局

2023年11月20日

（此件公开发布）

山东省医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强特殊医学用途配方食品经营管理，规范医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品行为，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》《医疗机构管理条例》《食品生产经营监督检查管理办法》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。

第三条 市场监管部门负责对特殊医学用途配方食品经营环节的监督管理。卫生健康部门负责指导医疗机构做好特殊医学用途配方食品的使用。医疗保障部门负责指导医疗机构做好特殊医学用途配方食品编码等相关工作。

第二章 机构设置与人员管理

第四条 医疗机构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《食品安全法》等法律法规规章以及本办法的要求。

第五条 二级以上综合医院、中医医院、肿瘤、儿童、精神等专科医院应当成立特殊医学用途配方食品管理小组，小组由临床营养科、部分临床科室、医务等部门组成，临床营养科负责日常管理工作。

其他医疗机构应当指定专人负责特殊医学用途配方食品日常管理工作。

第六条 特殊医学用途配方食品管理小组主要职责如下：

（一）贯彻执行特殊医学用途配方食品经营使用相关法律、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）制定本机构的《医疗机构特殊医学用途配方食品目录》，定期编写和修订本机构特殊医学用途配方食品使用手册；

（三）对医务人员进行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。

第七条 医疗机构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、标准等相关专业知识的培训，并通过考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

第八条 医疗机构应当对使用特殊医学用途配方食品的执业医师进行岗前培训，培训内容应当包括《食品安全法》等法律法规和特殊医学用途配方食品相关专业知识。执业医师经培训合格后进行授权，获得授权的执业医师可根据患者病情开具特殊医学用途配方食品。

医疗机构应当定期对获得授权的执业医师组织开展特殊医学用途配方食品临床应用知识和规范化管理培训。

第九条 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的人员，不得从事特殊医学用途配方食品的调配和喂养等工作。

第三章 经营与使用要求

第十条 医疗机构应当建立特殊医学用途配方食品遴选、准入、审核和定期评估、退出制度，建立本机构的特殊医学用途配方食品基本供应目录。

第十一条 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。

第十二条 医疗机构应当划定专门的区域或柜台、货架摆放、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。应当设立提示牌，注明“特殊医学用途配方食品销售专区(或专柜)”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体，字体大小可根据设立的专柜或专区的空间大小而定。

第十三条 医疗机构需要对特殊医学用途配方食品进行配制的，应当设置符合要求的特殊医学用途配方食品配制室，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，确保特殊医学用途配方食品的配制安全。

第十四条 使用特殊医学用途配方食品的执业医师应掌握适应症及禁忌症，负责对特殊医学用途配方食品临床应用的适宜性进行评估，按照营养诊疗规范流程使用特殊医学用途配方食品。

第十五条 医疗机构应当通过标价签、展示板、电子屏幕等显著方式进行明码标价，标示特殊医学用途配方食品的品名、价格、计价单位、等级、规格、适用人群、生产厂家等商品详情。

开具特殊医学用途配方食品前，医疗机构应当向患者说明商品详情和非药品属性，并征得患者同意。不得进行虚假夸大宣传，不得涉及疾病预防、治疗功能。禁止以普通食品冒充特殊医学用途配方食品。

第十六条 医疗机构应当设立相关库管场所和可靠的安全防护措施，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，进行贮存。对有温湿度控制要求的特殊医

学用途配方食品，应当能够满足食品贮存所需的温湿度要求。应当保留完整的出库、入库、盘点等记录和凭证等。

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 医疗机构应当按照规定配合特殊医学用途配方食品生产企业开展召回工作，知悉生产企业召回不安全特殊医学用途配方食品后，应当立即采取停止经营，封存相关食品，在经营场所醒目位置张贴召回公告等措施。

第十九条 医疗机构按照相关要求做好编码管理，将特殊医学用途配方食品经营和使用项目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 鼓励医疗机构建立不良反应记录制度，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，并及时向特殊医学用途配方食品生产企业反馈。

第四章 附 则

第二十一条 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。

第二十二条 本办法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、妇幼保健机构、社区卫生服务中心(站)、门诊部、诊所等机构。

第二十三条 本办法自 2023 年 12 月 20 日起施行，有效期至 2028 年 12 月 19 日。