贵州省医疗机构特殊医学用途配方食品经营

使用管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构特殊医学用途配方食品（Food for special medical purpose， FSMP，简称特医食品）在医疗机构的经营使用管理，规范特医食品的应用，保障医疗质量和医疗安全，防控医疗风险，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》《国民营养计划（2017—2030年）》《特殊医学用途配方食品通则》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称特医食品，是指经国家市场监督管理部门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—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。特医食品须经特医食品临床应用知识和规范化管理培训的医务人员指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

第三条 本办法适用于本省行政区域内医疗机构特医食品经营使用管理，配制供病人食用的治疗膳食不适用于本办法。

第四条 本办法所称的医疗机构是指取得《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、妇幼保健院、社区卫生服务中心、卫生院、疗养院、门诊部、诊所等诊疗机构。

第五条 销售特医食品的医疗机构，应当取得食品经营许可或办理仅销售预包装食品备案，申请食品经营许可或备案的经营者名称应为医疗机构名称，食品经营的主体业态应为食品销售经营者，许可经营项目或备案经营种类应当载明“特殊医学用途配方食品（特定全营养配方食品除外）”。仅销售特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品的医疗机构，不需要取得食品经营许可或办理仅销售预包装食品备案，但应当符合本办法关于特殊医学用途配方食品临床应用的要求。

第二章 组织机构和职责

第六条 在贵州省卫生健康委员会的领导下，贵州省临床营养质量控制中心负责筹建贵州省特殊医学用途配方食品专家委员会（以下简称贵州省FSMP专家委员会），专家委员会由卫生健康行政管理、市场监督管理、医疗保障及物价管理、医疗机构行政管理、临床营养及临床相关专业等专家组成。

第七条 贵州省FSMP专家委员会主要职责是：

（一）制定特医食品临床应用管理相关规范与制度；

（二）指导医疗机构开展特医食品临床应用。定期组织相关专业技术人员对医疗机构的特医食品处方、医嘱、实施和管理等进行督查。

（三）组织专家检查各医疗机构不良反应报告和监测工作的开展情况，并定期向贵州省临床营养质量控制中心报告；

（四）定期开展特医食品临床应用知识和规范化管理培训；

（五）掌握特医食品领域的最新动态，为行业监管提供决策依据。

第八条 开展特医食品临床应用的医疗机构（以下简称医疗机构）应当成立特医食品管理委员会（以下简称FSMP管理委员会），由分管院长、医务部门、物资采购部门、医保物价科、临床营养及临床相关专业人员组成，临床营养部门负责日常管理工作。

第九条 FSMP管理委员会主要职责：

（一）制定《医疗机构特殊医学用途配方食品供应目录》，建立特医食品产品准入、遴选、审核、评估和退出制度。

（二）贯彻执行特医食品管理相关法律法规、规章制度、制定本机构特医食品管理制度并组织实施；

（三）对医务人员进行特医食品管理相关法律法规、规章制度和技术规范培训；注重个体化和序贯营养治疗的实施，加强多学科团队合作；组织对患者合理使用特医食品的宣传教育；

（四）定期监测和评估本机构特医食品临床应用，以及不良事件的收集和处理，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施。

第三章 特医食品临床应用管理

第十条 医疗机构应按相关标准配备临床营养医务人员，医务人员须经特医食品临床应用知识和规范化管理培训后方可开展营养诊疗活动。

第十一条 医疗机构应建立本机构特医食品原料档案、配制、配送、留校、保管、存储及人员健康档案等制度。需开展肠内营养治疗的应按标准建设肠内营养配制室。患有国务院卫生健康行政部门规定的有碍食品安全疾病和其他传染性疾病的，不得从事特医食品的配制工作。

第十二条 医疗机构应当建立本机构的《医疗机构特殊医学用途配方食品供应目录》，依据相关法律法规和技术规范，建立特医食品产品准入、遴选、审核、评估和退出制度，规范特医食品的领取、使用和收费等管理流程。并定期编写和修订医疗机构特医食品使用手册。

第十三条 医疗机构开展临床营养诊疗的相关部门应根据临床需求向医疗机构FSMP管理委员会提出书面申请，对符合资质的特医食品经FSMP管理委员会讨论审核通过后，由医院采购部门审批采购。

第十四条 使用特医食品应当严格掌握适应症、禁忌症，按照营养诊疗流程规范应用特医食品。配制过程应严格执行工作流程及操作规范，准确称重配制，严格执行“三查七对”制度。

第十五条 医疗机构应建立定期特医食品处方审核机制，对特医食品处方的资质、适宜性、规范性等进行审核，对不合理的特医食品处方进行纠正、处理。

第十六条 医疗机构在使用特医食品时，应规范收费管理，收费应按照相关法律法规执行。

第十七条 患者营养处方医嘱、特医食品仓储管理等信息，应与医疗机构医院信息系统（HIS）进行对接，实现特医食品全流程和规范化闭环管理。

第十八条 医疗机构应设立专用的特医食品仓储场所，制定特医食品仓储场所、出入库管理等制度。建立食品安全追溯体系，从具备合法经营资质生产经营单位购进特医食品，查验留存供货者的食品生产经营许可证件和产品注册证书；购进特医食品应查验产品标签、说明书并核对是否与注册内容一致，如实记录并按规定时间保存进货票据、批次检验合格证明。可以采取信息化手段采集、留存相关信息，确保可以追溯。

第十九条 医疗机构应设立专门的销售区域或柜台（货架），用于贮存、陈列和销售特医食品，不得与普通食品、药品等其他商品混放销售；并在该区域或柜台（货架）显著位置设立提示牌，注明“特殊医学用途配方食品销售专区（或专柜）”字样，大小应当能使消费者醒目辨识。

第二十条 医疗机构应当建立不合格特医食品处置制度，定期检查库存和货架陈列的特医食品，及时清理破损、变质或者超过保质期等不能保证其安全性和营养充足性的产品。

第二十一条 医疗机构应当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记录，并根据有关规定和程序及时反馈给生产厂家及省临床营养质量控制机构。

第二十二条 FSMP管理委员会应当开展特医食品临床应用监测工作，分析本机构特医食品使用情况，评估特医食品使用合理性；对不合理使用情况及时采取有效干预措施并定期上报贵州省FSMP专家委员会，保证食品安全。

第四章 监督管理

第二十三条 卫生健康行政部门负责组织开展临床营养评估、考核及质量控制等监督管理工作。贵州省临床营养质量控制中心负责配合卫生健康行政部门开展临床营养评估、考核及质量控制等监督管理工作，并对医疗机构特医食品临床应用进行日常指导、监管。

第二十四条 市场监管部门负责对医疗机构经营销售特医食品监督管理。

第二十五条 医疗保障部门负责指导医疗机构做好临床营养医疗服务价格项目管理。

第二十六条 医疗机构应当积极配合卫生健康行政部门、市场监督部门及医疗保障部门依据本部门工作职责组织开展的监督管理工作，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第五章 附 则

第二十七条 本办法由贵州省卫生健康委员会、贵州省市场监督管理局、贵州省医疗保障局依据各自职责负责解释。法律法规、规章和食品安全国家标准另有规定的，从其规定。

第二十八条 本办法自下发之日起施行。