

连云港市市场监督管理局

连云港市教育局

连云港市民政局 文件

连云港市卫生健康委员会

连云港市医疗保障局

连市监〔2025〕1号

转发省市场监管局关于进一步规范特殊医学 用途配方食品管理促进产业高质量发展的 指导意见的通知

各县区市场监管局、教育局、民政局、卫生健康委员会、医疗保障局：

为加强特殊医学用途配方食品的规范管理，促进我市特医食品产业高质量发展，现将省市场监管局《关于印发关于进一步规范特殊医学用途配方食品管理促进产业高质量发展的指导意见

的通知》（苏市监〔2024〕247号）转发给你们，请深刻领会通知精神，认真贯彻执行。



连云港市市场监督管理局



连云港市教育局



连云港市民政局



连云港市卫生健康委员会



连云港市医疗保障局

2025年1月7日

（此件公开发布）

连云港市市场监督管理局办公室

2025年1月7日印发

江苏省市场监督管理局
江苏省教育厅
江苏省民政厅
江苏省卫生健康委员会
江苏省医疗保障局
江苏省药品监督管理局

文件

苏市监〔2024〕247号

关于印发关于进一步规范特殊医学用途配方
食品管理促进产业高质量发展的指导意见的通知

各设区市市场监督管理局、教育局、民政局、卫生健康委员会、医疗保障局：

为加强特殊医学用途配方食品的规范管理，促进我省产业高质量发展，省市场监督管理局、教育厅、民政厅、卫生健康委员会、医疗保障局和药品监督管理局六部门联合制定了《关于进一

步规范特殊医学用途配方食品管理促进产业高质量发展的指导意见》，现印发给你们，请结合实际贯彻执行。



2024年12月30日

（此件公开发布）

关于进一步规范特殊医学用途配方食品管理 促进产业高质量发展的指导意见

特殊医学用途配方食品（以下简称特医食品）是近年来食品和特殊食品行业出现的新赛道，契合“健康中国”战略，属于战略性新兴产业范畴，特医食品产品研发、生产技术含量高，是特殊食品乃至整个食品领域新质生产力的典型代表。为贯彻落实党的二十届三中全会精神和省委、省政府关于“全力推动经济持续回升向好”的决策部署，根据《江苏省食品安全条例》有关规定和江苏省人民政府 2024 年工作报告关于“推动大健康产业高质量发展”的工作要求，为进一步打通特医食品在医疗机构等重点经营环节存在的瓶颈堵点，探索拓宽产品新应用场景，现就进一步规范我省特医食品管理工作，促进全省特医食品产业高质量发展提出如下指导意见。

一、完善特医食品管理体系

（一）建立跨部门协作机制。各设区市市场监管、卫生健康和医疗保障部门应健全工作沟通和协调机制，及时研究会商本地医疗机构特医食品规范化管理中存在的问题和困难，及时制定有针对性措施加以解决，不断推进本地医疗机构特医食品规范化管理工作。

各级市场监管部门与卫生健康、医疗保障部门要严格贯彻落

实关于特医食品安全监管的有关规定,协同指导医疗机构特医食品规范化管理工作,探索创新跨部门联合监管的运作模式和制度设计,持续推进特医食品产业发展。

(二)进一步加强临床营养工作。各地要认真贯彻落实党的二十大提出的“建成健康中国”战略目标和要求,依据《“健康中国2030”规划纲要》,督促各级医疗机构推进落实《临床营养科建设与管理指南(试行)》(国卫办医函〔2022〕76号)和《关于进一步推进临床营养工作的通知》(国卫办医政函〔2024〕333号),强化临床营养科建设和临床营养工作。各医疗机构临床营养科要按照《营养筛查及评估工作规范(试行)》,组织开展营养筛查及评估,规范特医食品等临床营养制剂的管理和使用,充分发挥特医食品等临床营养制剂在提高诊疗效果、促进患者康复、保障患者安全以及节省医保基金支出、减轻患者负担等方面的重要作用。

(三)健全临床营养管理制度体系。有条件的医疗机构应当进一步建立健全临床营养管理组织,由临床营养科负责本机构临床营养日常管理工作,制定本机构特医食品等临床营养制剂遴选、采购、贮存、调配、临床应用和评估等管理制度,审核特医食品等营养处方的必要性和使用量的合理性,并围绕临床营养专业年度质控工作改进目标,提升临床营养医疗质量管理水平。

(四)纳入医疗机构HIS系统。鼓励设立临床营养科的医疗机构将特医食品等临床营养制剂全面纳入医疗机构信息系统,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。

（五）开展医疗机构特医食品规范化管理试点。各设区市可根据本地实际情况，选取 1-2 家在本地规模和影响力较大的医疗机构开展特医食品规范化管理试点，联合指导医疗机构制定试点实施方案，推进试点医疗机构特医食品的规范化管理，通过试点树立标杆，发挥示范引领作用。要及时总结经验并适时推广，加快本地医疗机构特医食品规范化管理工作推进进度。

二、健全特医食品价费形成机制

（六）做好信息业务编码相关工作。各地要按照工作要求，做好信息业务编码相关政策的宣贯解读，认真组织本地医疗机构和企业做好信息业务编码维护，防止串换使用。医疗机构使用特医食品不纳入医疗总费用，特医食品费用单独结算，以其他经批准的项目收费。鼓励商业保险公司探索将特医食品相关费用纳入补充商业医疗保险。

（七）探索特医食品价格形成机制。各地要结合特医食品自身特点，探索符合医疗机构实际情况的特医食品价格形成机制，增强医疗机构特医食品顺畅流通和使用的内生动力。鼓励医疗机构通过省医保局阳光采购平台采购特医食品。医疗机构应结合临床需求种类和使用数量，在挂网价格的基础上与企业进行实质性议价，将议价结果在阳光采购平台真实、完整呈现，并按照议定价格采购。医疗机构可根据采购价格自主定价，销售价格不得超

过阳光挂网价格，并进行价格公示。特医食品生产企业和批发企业应当统筹科学制定产品销售价格方案，在阳光招采平台、医疗机构、线下门店和线上渠道形成科学合理的价格体系，理顺价格形成机制，为产品的多渠道顺畅销售打好基础。

三、规范特医食品经营监管

(八) 推动医疗机构食品经营许可或备案。各地要积极宣贯《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》《食品经营许可和备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第78号)和原食品药品监管总局办公厅《关于医院等医疗机构销售食品行为定性问题的复函》(食药监办食监二函〔2017〕391号)等食品经营许可和备案的法律法规和政策要求，提高医疗机构对依法合规经营食品重要性的法律认识 and 意识，加快推动以医疗机构为主体申请食品经营许可证(主体业态为食品销售经营者，经营项目为食品销售预包装食品销售)或备案。要加强对具体负责本辖区食品经营许可和备案工作的相关部门经办人员的培训和指导，畅通医疗机构申请食品经营许可或备案的途径，探索建立行政许可审批绿色通道，加快审批或备案速度。要对重点医疗机构采取上门法律宣讲、政策指导和点对点定向帮扶等举措，为医疗机构特医食品经营资质的申请提供“一对一、点对点”的辅导。

(九) 加强医疗机构经营监管。各级市场监管部门要加强与卫生健康、医疗保障部门的统筹协调，组织开展特医食品经营管

理、临床使用和规范收费的联合检查指导，进一步督促医疗机构落实主体责任，规范特医食品经营管理。要加强对未及时以医疗机构为主体申领食品经营许可或备案行为的监督检查和督促整改，不断提高医疗机构合规经营使用特医食品的规范化水平。要加强对医疗机构特医食品库存的监督检查和规范管理，对于特医食品和药品共用库房的，要严格落实特医食品专区（货架）存放的要求，并明确标识。要加强对有关医生和营养师的宣教和监管，严厉打击对固体饮料等普通食品进行特医食品相关的虚假宣称、暗示和推荐，误导患者和消费者的违法行为。要积极开展信用监管，健全对特医食品质量安全领域和使用环节违法行为的失信联合惩戒机制。

四、促进产业高质量发展

（十）构建特医食品销售统一大市场。药品零售企业是特医食品等特殊食品的重要合法销售主渠道。药品零售企业获得食品经营许可或者备案后，可以销售保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品，法律法规另有规定的除外。要督促药品零售企业强化对特医食品的政策宣传、引导和规范，充分发挥政策惠及人民群众身体健康的社会效益。各级监管部门要认真落实中共中央国务院关于构建全国统一大市场的明确要求，清除特医食品等特殊食品在销售主渠道存在的销售障碍和隐形壁垒，不得以扣分、降级等方式和理由限制或禁止特医食品等特殊食品在药店的陈列及销售，有效降低特医食品等特殊食品销售的制度性成

本，推动形成特医食品在省内各主要销售渠道自由顺畅销售的统一大市场。

（十一）探索拓宽产品应用场景。除医疗机构和药品零售企业等特医食品销售传统渠道外，各地要积极探索拓展特医食品销售和使用的新渠道和应用场景。借鉴部分省份将全营养特医食品在社区营养支持和学生营养餐搭配等领域进行试点的成功经验，按照国家市场监督管理总局工作要求和安排部署，牵头联合有关主管部门或街道社区，积极探索推进全营养特医食品在养老院、社区卫生服务机构和学校等新的应用场所的宣传，普及特医食品在配方注册、生产条件和监管要求等方面的科学性、安全性和严格性，积极推进全营养特医食品在养老院和基层卫生服务机构等场所的推广和使用，提升和满足社区老年群体、学生等重点人群对营养健康的认知和需求，增强特医食品营养支持对基层群众和重点群体的可及性，推动“健康江苏”战略下沉到基层一线和群众身边。