

# 上海市市场监督管理局 上海市卫生健康委员会

沪市监特食〔2021〕26号

---

## 上海市市场监督管理局 上海市卫生健康委员会 关于进一步规范医疗机构经营特殊医学用途 配方食品管理的通知

各区市场监管局、卫生健康委，临港新片区市场监管局，市市场监管局执法总队，申康医院发展中心，有关大学、中福会，各市级医疗机构，有关单位：

为贯彻落实《上海市贯彻〈中共中央 国务院关于深化改革

加强食品安全工作的意见》的实施方案》《上海市国民营养计划（2019—2030年）实施方案》精神，以及《上海市人民政府办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》等要求，进一步规范本市医疗机构特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）经营管理，现就本市医疗机构经营特医食品有关要求通知如下：

一、充分认识规范医疗机构特医食品经营管理的重要意义

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。《上海市国民营养计划（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。《2020年上海市医疗卫生行业综合监管工作要点》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医疗机构经营特医食品的行业管理和医疗机构特医食品调配、临床应用的管理。

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，根据市委、市政府的部署要求，贯彻落实“人民城市人民建、人民城市为人民”的重要理念，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，不断提升本市医疗机构特医食品经营管理水平，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、明确规范医疗机构特医食品经营管理的工作措施

### （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。

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、法规等相关知识的培训，经考核合格后上岗。

4. 医疗机构配制供病人食用的营养餐应当符合特医食品临床应用质量控制的有关管理要求。

## (二) 加强行业管理与质量控制

1. 卫生健康行政部门加强医疗机构经营特医食品的管理，严格医疗机构采购、贮存、销售特医食品的管理，禁止以普通食品冒充特医食品向病患推荐使用。

2. 卫生健康行政部门强化特医食品的营养和食品安全风险监测与评估，不断完善行业管理相关制度。

3. 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，加强对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。

### （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、有关工作要求

### （一）完善工作机制

各级市场监管部门与卫生健康行政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，推进本市临床营养质量控制工作，加强本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

各级市场监管部门与卫生健康行政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。

上海市市场监督管理局

上海市卫生健康委员会

2021年1月12日

(此件公开发布)



---

上海市市场监督管理局办公室

2021年1月14日印发