

食品安全标准与监测评估司

[首页](#)[工作动态](#)[政策文件](#)[关于我们](#)[返回主站 >](#)

政策文件

关于规范医疗机构特殊医学用途配方食品使用的指导意见

发布时间：2026-08-26 来源：食品安全标准与监测评估司

国卫办食品发〔2026〕11号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、市场监管局：

特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）对于进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群的治疗、康复及机体功能维持等方面起着重要的营养支持作用。为规范医疗机构特医食品使用，更好保障特医食品适用人群的营养需求和食用安全，根据《中华人民共和国食品安全法》《医疗机构管理条例》等法律法规及相关规定，现提出以下指导意见：

一、适用原则

本指导意见所称特医食品，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。特医食品需在医师或临床营养技师的指导下使用。

本指导意见适用于各级各类医疗机构内特医食品的遴选、销售、使用。

本指导意见所称医疗机构是指取得《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证后，依法从事疾病诊断和治疗活动的诊疗机构。

二、建立健全特医食品使用管理机制

（一）医疗机构确立特医食品使用管理部门或小组，建立本机构《特殊医学用途配方食品供应目录》并动态调整，审核特医食品资质，仅允许将已经国家市场监督管理总局注册的特医食品纳入本机构特医食品供应目录。

（二）医疗机构建立特医食品遴选、审核、采购、使用、定期评估和退出制度，对本机构特医食品进行集中统一管理，规范特医食品的领取、使用和收费等管理流程。

三、完善特医食品院内管理制度

（三）医疗机构要在特医食品采购、贮存、销售及等环节采取有效的控制措施，严格依法落实主体责任，保证食品安全。

（四）医疗机构建立健全特医食品进货查验记录制度、仓储场所管理制度、出入库管理制度及不合格特医食品处置制度等。

（五）医疗机构应当明确负责食品安全管理的人员。开展特医食品使用的医疗机构，从事相关工作的医师或临床营养师等应当经临床营养专业教育或培训，以及特医食品使用知识和规范化管理培训。

（六）医师或临床营养师等应当严格遵照规范化营养诊疗流程，优先提出膳食指导建议，如膳食干预无法满足临床需求，可根据临床应用指征，提出必要的特医食品使用建议。规范指导适用人群使用特医食品，提出建议时，应当说明食品详情和非药品属性，是否有可替代的食品或药品，如使用应征得患者或家属同意。

（七）患者在医疗机构住院期间使用特医食品的情况应当记入病历，医疗机构特医食品使用管理部门或小组应当组织对特医食品使用规范性、合理性进行评估。

（八）医疗机构应当配合特医食品生产企业开展召回工作。一旦知悉生产企业召回不安全特医食品后，应当立即采取停止销售并封存该食品、在醒目位置张贴召回公告等措施。

四、规范特医食品院内使用环节

（九）医疗机构经营特医食品应当建立并落实进货查验记录制度。采购时查验特医食品供货商或生产商的相关证明文件，核对食品信息，并保存相关凭证。

（十）医疗机构贮存、销售特医食品时，应当设立专门的销售区域，并在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，标识清晰醒目。同时，医疗机构应当对销售信息（包括患者信息、特医食品名称、规格、价格）进行记录和保存，保存时限要求参照病历。

（十一）规范收费管理。鼓励有条件的医疗机构按照相关要求做好信息业务编码管理，将特医食品销售和使用项目纳入医疗机构相关信息系统。

（十二）严禁以特医食品名义销售或使用未经国家注册批准，明示或者暗示可以用于满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病人群对营养素或膳食的特殊需要的食品；严禁强制或诱导患者在本医疗机构购买或到指定地点购买特医食品。特医食品不属于药品，不得开具处方，其发放、收费等应当与药品进行区分。

国家卫生健康委办公厅 市场监管总局办公厅
2026年8月6日

（信息公开形式：主动公开）

相关链接：《关于规范医疗机构特殊医学用途配方食品使用的指导意见》解读