

# 特殊医学用途配方 食品科普知识手册



辽宁省市场监督管理局编制

# 目录

## contents

- 一、什么是特殊医学用途配方食品？
- 二、为什么需要使用特殊医学用途配方食品？
- 三、特殊医学用途配方食品是食品，还是药品？
- 四、什么是固体饮料？和特殊医学用途配方食品如何区分？
- 五、我国特殊医学用途配方食品有哪些标准和规定？
- 六、特殊医学用途配方食品注册时应当提交哪些材料？
- 七、特殊医学用途配方食品是怎么分类的？
- 八、什么是全营养配方食品？
- 九、什么是特定全营养配方食品？
- 十、什么是非全营养配方食品？
- 十一、糖尿病全营养配方食品的适用人群和特点？
- 十二、肾病全营养配方食品的适用人群和特点？
- 十三、肿瘤全营养配方食品的适用人群和特点？
- 十四、什么是特殊医学用途婴幼儿配方食品？
- 十五、特殊医学用途婴幼儿配方食品包括哪些类别？
- 十六、乳糖不耐受婴儿应选用哪种特医食品？
- 十七、乳蛋白过敏高风险婴儿应选用哪种特医食品？
- 十八、食物蛋白过敏婴儿应选用哪种特医食品？
- 十九、特殊医学用途配方食品的名称有何要求？
- 二十、全营养配方食品有哪些可选择添加的营养素？
- 二十一、特殊医学用途配方食品的标签有什么特别规定？
- 二十二、如何正确选购特殊医学用途配方食品？
- 二十三、如何使用特殊医学用途配方食品？
- 二十四、特殊医学用途配方食品选购消费提示
- 二十五、消费提示——认准小蓝花标志
- 二十六、特殊医学用途配方食品标识有什么基本要求？
- 二十七、特医食品标签和说明书中不得标注哪些内容？
- 二十八、特医食品标签和说明书中还有什么其他要求？
- 二十九、企业如何完善风险防控机制？
- 三十、企业严格落实主体责任有哪些要求？

## 一、什么是特殊医学用途配方食品？

特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、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。



## 二、为什么需要使用特殊医学用途配方食品？

对于进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态的人群，难以通过正常的饮食满足营养需求，此时需要特殊医学用途配方食品，例如有过敏症状的婴儿，需要乳蛋白部分水解或深度水解或氨基酸配方食品等。



## 三、特殊医学用途配方食品是食品，还是药品？

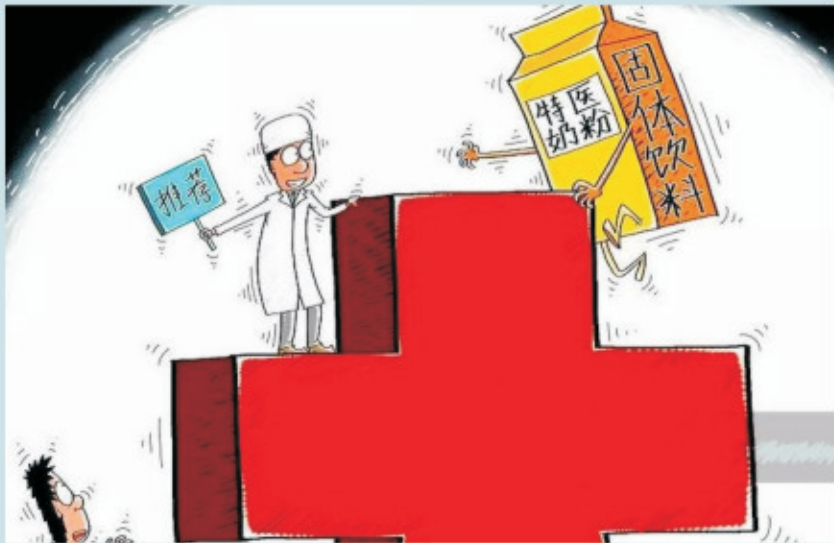
特殊医学用途配方食品是食品，不是药品，但不是正常人吃的普通食品。该类食品必需在医生或临床营养师指导下使用，可以单独使用，也可以与普通食品或其他特殊膳食食品共同使用。

实践证明，特殊医学用途配方食品在国际上已有三十多年的历史，很少有因产品本身的问题出现不良反应。该类产品的使用风险往往在于长时期的误用和滥用，因此必须在医生和临床营养师的指导下使用，就能避免这样的风险。



## 四、什么是固体饮料？和特殊医学用途配方食品如何区分？

固体饮料是用食品原辅料、食品添加剂等加工制成的粉末状、颗粒状或块状，供冲调或冲泡饮用的普通食品。其产品配方、生产工艺、标签和说明书等不需要产品注册审批，不能为特殊医学状况人群提供营养支持，不能标示适用人群，也不需要医生和临床营养师指导下使用。如果用固体饮料替代特殊医学用途配方食品长期食用，会对身体健康造成危害。



## 五、我国特殊医学用途配方食品有哪些标准和规定？

我国对特殊医学用途配方食品实行严格的注册审批管理。

我国特殊医学用途配方食品有3个食品安全国家标准：《特殊医学

用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）、《特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）和《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB29923-2013）。

我国特殊医学用途配方食品主要依据《食品安全法》、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及其相关配套文件按特殊食品进行严格管理。

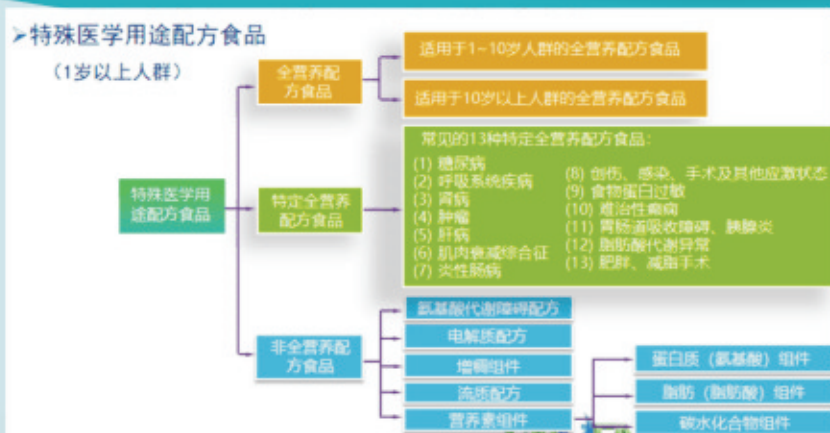
## 六、特殊医学用途配方食品注册时应当提交哪些材料？

依据《食品安全法》第八十条和《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第九条的规定，特殊医学用途配方食品注册时，应提交下列材料：（一）特殊医学用途配方食品注册申请书；（二）产品研发报告和产品配方设计及其依据；（三）生产工艺资料；（四）产品标准要求；（五）产品标签、说明书样稿；（六）试验样品检验报告；（七）研发、生产和检验能力证明材料；（八）其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

## 七、特殊医学用途配方食品是怎么分类的？

适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。

适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品，包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食



## 八、什么是全营养配方食品?

全营养配方食品,是指可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

## 九、什么是特定全营养配方食品?

特定全营养配方食品,是指可作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见特定全营养配方食品有:糖尿病全营养配方食品,呼吸系统疾病全营养配方食品,肾病全营养配方食品,肿瘤全营养配方食品,肝病全营养配方食品,肌肉衰减综合征全营养配方食品,创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品,炎症肠病全营养配方食品,食物蛋白过敏全营养配方食品,难治性癫痫全营养配方食品,胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品,脂肪酸代谢异常全营养配方食品,肥胖、减脂手术全营养配方食品。

## 十、什么是非全营养配方食品?

非全营养配方食品,是指可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品,不适用于作为单一营养来源。常见非全营养配方食品有:营养素组件(蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件),电解质配方,增稠组件,流质配方和氨基酸代谢障碍配方。

## 十一、糖尿病全营养配方食品的适用人群和特点?

适用由于遗传因素、内分泌功能紊乱等原因引发糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱的糖尿病患者。此类患者的常见的临床表现:多饮,多食,多尿,体力及体重下降;餐前低血糖;皮肤瘙痒及感染;视力下降;神经系统病变等。针对上述情况,该产品配方调整了宏量营养素的比例和钠的含量,强调产品的低血糖生成指数(低GI),为患者提供全面而均衡的营养支持。



## 十二、肾病全营养配方食品的适用人群和特点?

适用于成人慢性肾脏病患者。此类患者早期通常不会表现出任何明显的症状，但在晚期，患者常见排尿次数增加；体能下降；注意力无法集中；食欲差；恶心和呕吐；手脚肿胀；皮肤干燥、瘙痒；睡眠困难；肌肉痉挛等症状。配方根据透析或非透析慢性肾脏病患者对营养素的不同需求，通过调整蛋白质及电解质的水平，以满足其营养需要。

## 十三、肿瘤全营养配方食品的适用人群和特点?

适用于手术期、恶液质期的恶性肿瘤（恶病质状态）患者。由于肿瘤的消耗、阻碍进食和消化、以及肿瘤对食欲的影响、患者精神抑郁等因素，伴随的以体重下降为特征的营养不良比较常见，因此应对患者进行营养补充。该产品配方应适当提高蛋白质的含量并调整与机体免疫功能相关的营养素含量，为患者提供每日所需的营养物质。

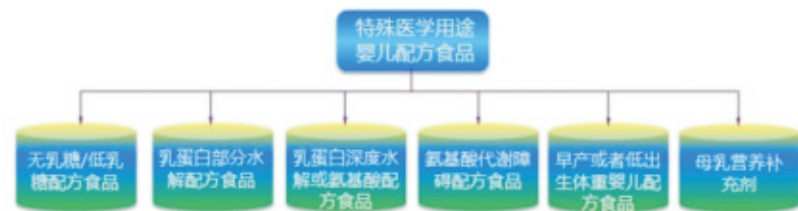
## 十四、什么是特殊医学用途婴幼儿配方食品?

指针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品。在医生或临床营养师的指导下，单独食用或与其它食物配合食用时，其能量和营养成分能够满足0月龄~12月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

## 十五、特殊医学用途婴幼儿配方食品包括哪些类别?

常见的特殊医学用途婴幼儿配方食品包括6种：无乳糖配方或低乳糖配方、乳蛋白部分水解配方、乳蛋白深度水解或氨基酸配方、早产/低出生体重婴儿配方、母乳营养补充剂、氨基酸代谢障碍配方。

►特殊医学用途婴幼儿配方食品  
(0-12个月人群)



## 十六、乳糖不耐受婴儿应选用哪种特医食品?

无乳糖配方或低乳糖配方食品适用于乳糖不耐受婴儿。此类婴儿的临床表现最常见症状为腹泻。配方特点：（1）配方中以其他碳水化合物完全或部分代替乳糖；（2）蛋白质由乳蛋白提供。

## 十七、乳蛋白过敏高风险婴儿应选用哪种特医食品?

乳蛋白部分水解配方食品适用于乳蛋白过敏高风险婴儿。此类婴儿的临床表现通常伴有腹泻等症状。配方特点：（1）配方中乳蛋白经加工分解成小分子乳蛋白、肽段和氨基酸；（2）配方中可用其他碳水化合物完全或部分代替乳糖。

## 十八、食物蛋白过敏婴儿应选用哪种特医食品？

乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方食品适用于食物蛋白过敏婴儿。此类婴儿的临床表现通常伴有腹泻等症状。配方特点：（1）配方中不含食物蛋白；（2）所使用的氨基酸来源应符合 GB14880 或 GB25596 的规定；（3）可适当调整某些矿物质和维生素的含量。



## 十九、特殊医学用途配方食品的名称有何要求？

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》规定：特殊医学用途配方食品的名称应当反映食品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。

## 二十、全营养配方食品有哪些可选择添加的营养素？

全营养配方食品可选择添加、蛋白质、脂肪、碳水化合物、各种维生素和矿物质等所有必需营养素。但针对不同年龄段人群和不同需要的消费者人群，所需含量的最大值和最小值有相应的要求。各营养素含量的要求是以《中国居民膳食营养素参考摄入量》为基础，根据我国颁布实施的标准《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》（GB

10767-2010）、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）等对营养素的要求而制定。

## 二十一、特殊医学用途配方食品的标签有什么特别规定？

特殊医学用途配方食品的标签和说明书应当真实准确、清晰持久、醒目易读，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得宣称保健功能。应当使用规范的中文标注产品名称、产品类别、配料表、配方特点、感官、适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、不良反应、净含量和规格、生产日期和保质期、贮藏条件、注意事项及警示说明等内容。

标签和说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示下列内容：请在医生或者临床营养师指导下使用；适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。

## 二十二、如何正确选购特殊医学用途配方食品？

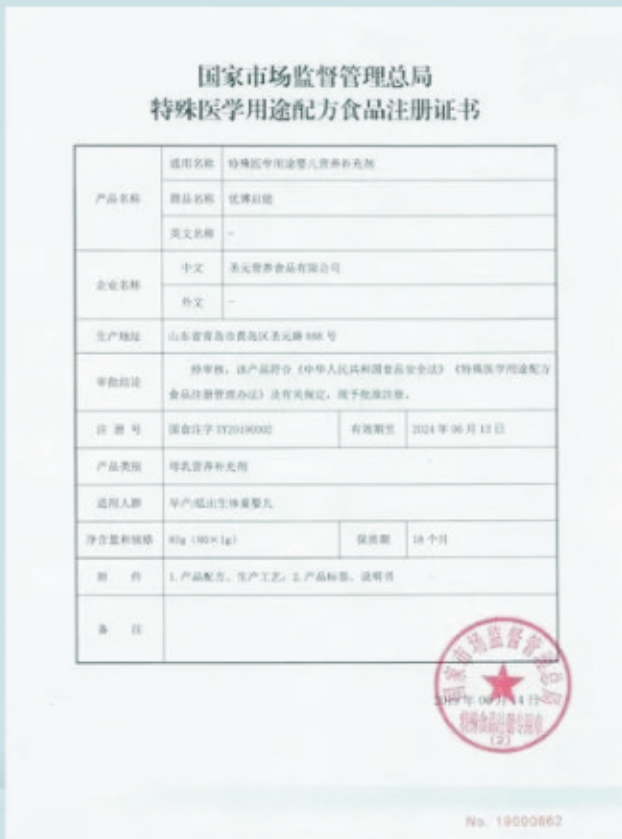
消费者应严格按照医生或临床营养师的指导意见选购特殊医学用途配方食品。购买时要看清楚产品标签标示内容。

一看产品名称。产品标签上标示的产品名称应为产品注册批准的名称，如×××特殊医学用途全营养配方食品（粉）、×××特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（粉）、×××特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品（粉）等。

二看产品注册信息。特殊医学用途配方食品必须经国家市场监督管理总局批准注册。合法的产品标签上会标注产品注册号，格式为“国食注字TY+8位数字”。还可到国家市场监督管理总局官方网站的“服

务”板块中的“特殊食品信息查询”中查询核实已获批的注册产品信息。没有标注产品注册号的或者查询不到相关信息的，千万不要购买。

三看适宜人群。合法正规产品标签中应明确标注特殊医学用途配方食品的类别和适用人群。如特殊医学用途婴儿配方食品的类别（适用人群）有：无乳糖或低乳糖配方（乳糖不耐受婴儿）、乳蛋白部分水解配方（乳蛋白过敏高风险婴儿）、乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方（食物蛋白过敏婴儿）、早产/低出生体重婴儿配方（早产/低出生体重儿）、氨基酸代谢障碍配方（氨基酸代谢障碍婴儿）和母乳营养补充剂（早产/低出生体重儿）。



四看贮存条件和保质期。产品标签上都会标注产品贮存条件，特别是提示开封后贮存条件。消费者要根据家庭所能具备的贮存条件购买相应产品。要购买保质期内产品，优先选择生产日期距购买日期较近的产品。

### 二十三、如何使用特殊医学用途配方食品？

重要的事情重复讲，消费者不能自行决定购买使用特殊医学用途配方食品，一定要在医生或者临床营养师指导下使用。购买产品后要重点阅读掌握标签上标示的食用方法和使用说明，了解如果配置和使用不当可能引起的健康危害警示说明。使用过程中如出现不适症状，或未达到预期效果，应及时向医生或者临床营养师咨询。



### 二十四、特殊医学用途配方食品选购消费提示

婴幼儿一般以母乳或婴幼儿配方乳粉喂养为主，但也有极少数婴幼儿因对牛奶等乳蛋白过敏、对乳糖不耐受等原因，无法进食普通的婴幼儿配方乳粉，需要食用特殊食品。特殊医学用途配方食品是在医生或



临床营养师指导下使用的一类特殊食品，由国家市场监督管理总局依照法律、法规以及食品安全国家标准进行注册审批管理。

特殊医学用途配方食品需在医生或临床营养师的指导下使用。消费者须在医生或临床营养师指导下选购特殊医学用途配方食品，查看标签标识、生产日期和保质期，注意适宜人群提示。如有任何疑问，请咨询国家市场监督管理总局网站（<http://tsspxx.gsxt.gov.cn/tyyp/tyindex.xhtml>，产品信息将根据批准注册情况及时更新）。

## 二十五、消费提示——认准小蓝花标志

市场监管总局出台的《特殊医学用途配方食品标识指南》明确规定，特医食品要有小蓝花标志，还必须标明提示语“请在医生或临床营养师的指导下使用”。



特医食品最小销售包装应标注特医食品专属标志。特医

食品专属标志应清晰醒目、易于识别，可以按样式等比例变化；特医食品专属标志位于销售包装标签主要展示版面左上角或右上角，主要展示版面方向同文字方向；当主要展示版面的表面积大于100cm<sup>2</sup>时，特医食品专属标志直径不得小于2cm；面积小于100cm<sup>2</sup>时，特医食品专属标志直径不得小于1cm；当包装物或包装容器的最大表面面积小于10cm<sup>2</sup>时，可不标示标志。

辽宁省市场监管局提醒广大消费者，在选购特医食品时，可认准小蓝花标志，同时还可登录总局官网，输入产品名称、企业名称或者注

册号进行查询。没有注册的产品就是假冒的特医食品。

## 二十六、特殊医学用途配方食品标识有什么基本要求？

特医食品标识是指印刷、粘贴、标注或者随附于特医食品最小销售单元的包装上，用以辨识和说明食品基本信息、特征或者属性的文字、符号、数字、图案以及其他说明的总称。特医食品标识包括标签和说明书。

特医食品标识应符合相关法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定，涉及特医食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致，并标明注册号。特医食品的标签和说明书的内容应当一致，若标签已涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。

标签、说明书应真实规范、科学准确、通俗易懂、清晰易辨，不得含有虚假、夸大内容或者绝对化语言。



## 二十七、特医食品标签和说明书中不得标注哪些内容？

1. 涉及虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的词语，如“特效”“全效”等；
2. 涉及预防、治疗疾病的词语，如“预防”“治疗”“速康”“优术”等；
3. 涉及保健功能的词语，如“强壮”等；涉及明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；
4. 涉及庸俗或带有封建迷信色彩的词语，如“神效”等；
5. 其他误导消费者的词语，如使用谐音字或形似字容易造成消费者误解的，如“亲体”“母爱”“仿生”等；
6. 婴儿或者病患的形象作为标签图案，以及“人乳化”“母乳化”或近似术语表述；
7. 其他不符合法律、法规、规章和食品安全国家标准规定的情形。



## 二十八、特医食品标签和说明书中还有什么其他要求？

1. 特医食品标签和说明书还应包括法律、法规、规章、食品安全国家标准规定以及注册要求的其他内容；
  2. 同一企业生产的同一特医食品，其标签的内容（净含量和规格、口味除外）、格式及颜色应保持一致；
  3. 标签和说明书不得对产品中的营养素进行功能声称；
  4. 当特医食品包装最大表面积小于100cm<sup>2</sup>或产品质量小于100g、体积小于100mL时，可不标示配制指导图解。
5. 应在产品标签、说明书【警示说明和注意事项】项下标示产品即食状态或其他适当状态下的渗透压，标示“本产品（标准冲调液）的渗透压约为XXX，供使用参考”或类似表述的产品包括：特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品；特殊医学用途婴儿营养补充剂；特殊医学用途蛋白质（氨基酸）组件配方食品；特殊医学用途碳水化合物组件配方食品；特殊医学用途电解质配方食品；特定全营养配方食品等产品。

6. 特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品：还应标示“对于0-6月龄的婴儿最理想的食物是母乳，早产/低出生体重婴儿应在医生



或临床营养师指导下，在母乳不足或无母乳时食用本品”“根据不同早产/低出生体重婴儿情况，当生长发育各项指标达到相应矫正月龄婴儿的正常范围时，可在医生或临床营养师指导下转为普通婴儿配方食品或配合添加辅助食品”或类似表述。

7.可供6月龄以上婴儿食用的特殊医学用途配方食品：应标明“6月龄以上特殊医学状况婴儿食用本品时，应配合添加辅助食品”。

8.特殊医学用途碳水化合物组件配方食品：应标识“临床使用中应注意监测血糖”等类似表述。

9.特殊医学用途电解质配方食品：应标识“临床使用中应注意监测产品中涉及元素的血清离子浓度”等类似表述。

10.进口特殊医学用途婴儿配方食品：中文标签须在入境前直接印制在最小销售包装上。

## 二十九、企业如何完善风险防控机制？

特医食品生产经营企业要建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，制定食品安全风险管控清单，建立健全日管控、周排查、月调度工作机制。日管控，是指由食品安全员每日根据风险管控清单进行检查，形成《每日食品安全检查记录》；周排查，是指由食品安全总监或者食品安全员每周排查风险、分析研判、解决问题，形成《每周食品安全排查治理报告》；月调度，是指由企业主要负责人每月听取工作汇报，形成《每月食品安全调度会议纪要》。

特医食品生产经营企业要严格开展食品安全自查，动态调整风险管控清单，抓住“三类关键人”——企业主要负责人、食品安全总监和食品安全员，抓好“三项重点事”——日管控、周排查、月调度，抓实

“三本工作账”——日管控记录、周排查报告、月调度纪要等，认真开展自查，及时排查风险隐患，发现问题及时整改，确保特殊食品安全。



### 三十、企业严格落实主体责任有哪些要求？

特医食品生产经营单位要建立主要负责人负总责，食品安全总监、食品安全员分级负责的食品安全责任体系，建立风险管控清单，健全“日管控、周排查、月调度”工作机制，强化诚信自律，规范生产经营。

特医食品生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产，并按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地市场监督管理部门提交自查报告。特医食品生产企业应当按照食品安全国家标准规定的检验项目对出厂产品实施逐批检验。



特医食品经营单位应当划分特医食品摆放区域，设立“特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）”提示牌，提示牌为绿底白色，字体为

黑体字。特医食品不得与普通食品或者药品混放销售。特医食品经营单位进货时应当查验产品及供货商资质，以及产品注册证书、每批次产品的合格证明，进口产品还应查验入境货物检验检疫证明。特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构或者药品零售企业向消费者销售。

特医食品的标签、说明书内容应当与注册或者备案的标签、说明书一致。特医食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。特医食品的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，其他类别的特医食品广告按照非处方药广告管理。

