



CIRS

特殊医学用途配方食品 合规指南

Compliance Guideline on Food for Special Medical Purpose

杭州瑞旭科技集团有限公司

杭州市滨江区秋溢路 288 号东冠高新科技园 1 幢 11 层

Tel: 0571-87206555 | Fax: 0571-87206533 | Email: food@cirs-group.com | www.cirs-group.com



前言

特殊医学用途配方食品作为“肠内营养制剂”在中国已有约 40 年的使用历史，此类产品之前一直是作为药品在进行管理。但国外发达国家长期的使用资料表明，特殊医学用途配方食品主要为患者提供营养支持作用，从而有效得改善患者的营养状态，提高康复速率，减少营养不良导致的并发症和住院天数，但实则不具备特定的治疗作用。另外按照药品进行注册，绝大部分的特殊医学用途配方食品将无法满足要求，致使大量国外有效的产品无法造福需求日益提高的中国消费者。

因此，中国相关部门后期将特殊医学用途配方食品作为食品进行管理，同时 2015 版本《食品安全法》也明确了特殊医学用途配方食品作为一种特殊食品的法律地位。在借鉴国际和国外发达国家经验的基础上，一系列的特别医学用途配方食品标准和法规也陆续颁布，为特殊医学用途配方食品的生产，销售，监管等提供了相应的法律依据。

瑞旭集团食品法规研发团队在国内外相关法规资料的基础上，对特医食品的定义，发展现状，法律法规和市场准入进行了系统的梳理和介绍。希望此指南可以帮助企业更好的了解中国特殊医学用途配方食品的相关标准和法规，指导企业更好得研发和进口优质产品到中国市场，服务中国消费者。



目录

第一章：特殊医学用途配方食品的介绍	3
1.1 特殊医学用途配方食品的定义和分类	3
1.2 特殊医学用途配方食品与普通食品、保健食品、药品的区别	5
1.3 特殊医学用途配方食品配方特点	6
第二章：特殊医学用途配方食品发展现状	10
2.1 我国特医食品的发展历程	10
2.1.1 1970 年代至 2012 年	10
2.1.2 2012 年至 2015 年	11
2.1.3 2015 年至今	11
2.2 我国特医食品注册现状分析	12
2.3 我国特医食品发展前景	14
2.3.1 营养不良发病率	14
2.3.2 特医食品改善病人营养不良的意义	15
2.3.3 我国推动特医食品发展的举措	15
第三章：特殊医学用途配方食品管理体系及相关法规	16
3.1 特殊医学用途配方食品监管机构职责	16
3.2 国家市场监督管理总局相关司局职责	16
3.3 特殊医学用途配方食品相关法律法规	17
3.4 国内外相关法规标准对比及应用	19
3.4.1 与国际组织和发达国家的法规标准对比	19
3.4.2 不同法规标准的对比在实际应用中的意义	21
第四章：特殊医学用途配方食品中国市场准入	22
4.1 特殊医学用途配方食品注册背景	22
4.2 特殊医学用途配方食品注册负责机构	22
4.3 特殊医学用途配方食品注册流程	23
4.4 特殊医学用途配方食品注册资料要求	23
4.5 特殊医学用途配方食品注册试验要求	26
4.5.1 涉及的试验项目及相关说明	26
4.5.2 这些试验报告需要在注册申报时提交吗? (是/否)	26
4.5.3 稳定性试验的具体要求	27
4.6 特殊医学用途配方食品预估注册周期	28
4.7 特殊医学用途配方食品预估注册费用	28

第一章：特殊医学用途配方食品的介绍

1.1 特殊医学用途配方食品的定义和分类

按照最新的《中华人民共和国食品安全法》2015 版本,特殊医学用途配方食品 (foods for special medical purpose, FSMP) 是一类特殊食品。当患者无法通过正常膳食满足营养需求时,特殊医学用途配方食品可以为适用人群的机体功能维持,疾病治疗及康复起到重要的营养支持作用。为了更好的适应不同年龄阶段和不同疾病状态人群的营养需求,特殊医学用途配方食品首先被分为两大类,一类针对 1 岁以上人群,另一类针对 1 岁以下婴儿。根据食品安全国家标准,此两大类特殊医学用途配方食品的定义总结如下:

当目标人群通过进食正常膳食或日常膳食无法满足其营养需求时,特殊医学用途配方食品可作为一种营养补充途径,起到营养支持作用。因此特殊医学用途配方食品(针对 1 岁以上人群)是为了满足进食受限、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。该产品必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。

部分新生儿由于各种疾病影响,不能用母乳或普通婴儿配方食品喂养。特殊医学用途婴儿配方食品是这些婴儿出生后相当长时间内赖以生存的唯一或主要食物来源。因此特殊医学用途婴儿配方食品(针对 1 岁以下婴儿)是为患有特殊紊乱、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。该产品必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。

特殊医学用途配方食品(针对 1 岁以上人群)的分类

产品类别	定义	产品类别
全营养配方食品	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	-
特定全营养配方食品	可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品	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
		炎性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		



非全营养配方食品	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	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
		营养素组件： <ul style="list-style-type: none"> • 蛋白质（氨基酸）组件 • 脂肪（脂肪酸）组件 • 碳水化合物组件
		电解质配方
		增稠组件
		流质配方
		氨基酸代谢障碍配方

特殊医学用途婴儿配方食品（针对1岁以下婴儿）的分类

产品类别	适用的特殊医学状况	配方主要技术要求
无乳糖配方或低乳糖配方	乳糖不耐受婴儿	<ol style="list-style-type: none"> 1. 配方中以其他碳水化合物完全或部分代替乳糖 2. 配方中蛋白质由乳蛋白提供
乳蛋白部分水解配方	乳蛋白过敏高风险婴儿	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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
乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方	食物蛋白过敏婴儿	<ol style="list-style-type: none"> 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 GB 25596-2010 附录 B 的规定 3. 可适当调整某些矿物质和维生素的含量
早产/低出生体重婴儿配方	早产/低出生体重儿	<ol style="list-style-type: none"> 1. 能量、蛋白质及某些矿物质和维生素的含量应高于 GB 25596-2010 中 4.4 的规定 2. 早产/低体重婴儿配方应采用容易消化吸收的中链脂肪作为脂肪的部分来源，但中链脂肪不应超过总脂肪的 40%
母乳营养补充剂	早产/低出生体重儿	可选择性地添加 GB 25596-2010 中 4.4 及 4.4 中的必需成分和可选择性成分，其含量可依据早产/低出生体重儿的营养需求及公认的母乳数据进行适当的调整，与母乳配合使用可满足早产/低出生体重儿的生长发育需求。
氨基酸代谢障碍配方	氨基酸代谢障碍婴儿	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不含或仅含有少量与代谢障碍有关的氨基酸，其他的氨基酸组成和含量可根据氨基酸代谢障碍做适当调整 2. 所使用的氨基酸来源应符合 GB14880 或 GB 25596-2010 附录 B 的规定 3. 可适当调整某些矿物质和维生素的含量。



1.2 特殊医学用途配方食品与普通食品、保健食品、药品的区别

按照最新的《中华人民共和国食品安全法》2015 版本，我国的食物类别可划分为普通食品与特殊食品两大类。其中，特殊食品包括保健食品、婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品。婴幼儿配方食品（婴幼儿配方乳粉）特征明显，大众易于理解与区分。但特殊医学用途配方食品在形态和食用方式上与普通食品和保健食品较为相似，又同属食物类别，因此易被混淆。同时特殊医学用途配方食品与药品的适用人群都为患者，易被误解其用途。以下几个表格从特殊医学用途配方食品的用途，配方要求，形态和食用方式要求，标签声称要求等方面与普通食品、保健食品、药品进行区分。

不同产品在用途上的区别

类别	主要用途
普通食品	为人体提供能量和营养成分，维持人体正常新陈代谢。
保健食品	以调节人体机能为目的，强调产品具有保健功能，如增强免疫力，补充维生素矿物质等。
特殊医学用途配方食品	作为一种营养补充途径，为患者的疾病治疗、康复及机体功能维持起营养支持作用。该类产物强调提供营养支持，而非保健功能或治疗功能。
药品	主要用于预防、诊断及治疗疾病。

不同产品在配方上的区别

类别	配方特点
普通食品	具有应当的营养物质，无毒无害。
保健食品	<ul style="list-style-type: none"> 含有功效成分或标志性成分，在规定用量下不对人体产生任何毒副作用。 普通食品原料、新食品原料、按照传统既是食品又是中药材的物质等均可用于保健食品。
特殊医学用途配方食品	<ul style="list-style-type: none"> 配方的安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实。 配方设计符合 GB29922 或 GB25596 的相关规定。
药品	富含活性成分，允许在规定用量下有一定的毒副作用。

不同产品在产品形态和食用方法上的区别

类别	产品形态（剂型）	使用方法
普通食品	符合各种普通食品应有的形态，例如糖果、巧克力、饮料、糕点等。	仅口服
保健食品	片剂、胶囊、口服液、颗粒剂，饮料、糕点、糖果等。	仅口服
特殊医学用途配方食品	与普通食品相似，但目前几乎只允许粉态、液态。	口服或管饲