

《特殊医学用途配方食品使用指导人员能力要求与服务规范》 编制说明

一、项目背景

1. 落实国家战略与质量强链部署，支撑特医食品产业高质量发展

特医食品是“健康中国”战略的重要支撑，其安全规范应用直接关系到国民健康与医疗资源优化。《国民营养计划（2017-2030）》等政策明确要求推动特殊食品规范化应用。市场监管总局持续完善特医食品流通领域安全监管制度，积极探索拓宽特医食品应用场景。截至2026年6月，我国已批准注册特医食品330个，应用场景从医疗机构向零售药店、社区健康服务中心等院外终端快速拓展。

深圳市正深入推进“质量强市”建设，大力实施“质量强企、强链、强县（区、镇）”战略，推动重点产业高质量发展。依托“特殊及特膳食品行业质量提升项目”，本标准以质量强链理念为引领，聚焦特医食品使用指导人员这一关键环节的能力建设与服务规范，从“人员端”补齐全产业链质量管理短板，是落实质量强链战略的具体举措。

2. 聚焦突出问题，补齐特医食品使用指导环节短板

当前特医食品使用指导环节的规范化水平严重滞后于产业发展速度。一是指导人员资质条件不统一，不同终端场景下专业背景差异大，缺乏统一的能力门槛和资质认定标准；二是服务流程缺乏规范，在适应症判断、用法用量指导、禁忌及风险告知、跟踪随访等环节缺乏标准化操作规范，部分终端存在“重销售、轻指导”现象；三是培训考核机制缺失，指导人员难以持续更新专业知识；四是风险防控能力薄弱，对不良反应识别、信息追溯等能力不足，存在食用安全隐患。

3. 填补标准空白，推动特医食品“全过程服务合规”

目前国内尚无针对特医食品使用指导人员的专项标准。GB 29922-2025明确了特医食品必须在医生或临床营养师指导下使用，《特殊医学用途配方食品标识指南》提出“小蓝花”专属标志，《企业食品安全管理人员监督抽查考核指南》明确了食品安全管理人员的考核要求，从产品、标识、机构管理等角度提出了要求，但尚未形成针对使用指导人员的专项能力要求与服务规范。制定本标准，可填补标准空白，统一能力底线与服务规范，推动特医食品行业从“产品合规”向“全过程服务合规”升级。

二、工作简况

（一）任务来源

2026年8月，根据《关于批准〈保健食品生产企业质量管理能力评价与提升规范〉等6项团体标准立项的通知》，《特殊医学用途配方食品使用指导人员能力要求与服务规范》正式获批立项。该标准由深圳市深圳标准促进会归口，深圳市标准技术研究院作为牵头单位。

（二）主要起草过程

项目任务下达后，组织成立了标准起草组，明确任务分工及进度安排。主要起草过程包括如下：

1. 起草阶段

（1）2026年4-5月，系统收集并梳理特殊食品领域产业政策及国内外相关标准资料，深入开展特殊食品监管法规和标准体系的对比研究，在此基础上启动标准预研工作，明确标准编制方向，为标准立项和草案起草提供理论支撑。

（2）2026年5月-7月，持续赴特殊食品生产经营企业、零售药店等特医食品零售终端开展实地调研，通过座谈交流、现场考察、问卷调查等方式，全面了解特医食品使用指导人员的现状、存在的问题及标准化需求，广泛听取监管机构、经营主体等多方意见和建议，在此基础上形成标准草案。

（3）2026年7月，组织召开标准专家论证会，邀请医疗机构、特殊食品经营、生产经营许可等领域的专家，就标准的适用范围、标准框架、主要技术内容等进行研讨与论证。同时，组织召开起草组内部工作会议，围绕起草原则、主要技术内容及工作进度安排等方面达成共识，会后根据专家意见和会议讨论结果对标准文本进行系统性修改完善。

（4）2026年8月，同时定向征求相关方意见和建议，并对标准草案进行修改完善，形成征求意见稿。

三、标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制原则

1. 规范性：本文件的编制严格遵循《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》及有关法律法规要求，按GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》要求进行编写，保证标准的合规性及规范性。

2. 协调性：本文件与现行的法律、法规和标准保持协调一致，主要技术内容充分借鉴了现行食品安全国家标准等相关要求和原则，在此基础上进行补充和细化，注重标准的可操作性，旨在更好地指导服务实际工作。

3. 先进性：本文件紧密结合深圳产业实际，广泛征求生产经营主体、科研机构等的意见和建议，并充分吸收采纳，确保标准内容的科学先进。

（二）标准主要内容的依据

本文件遵循《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》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《食品经营许可和备案管理办法》《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》《特殊医学用途配方食品标识指南》《广东省食品生产经营企业食品安全管理人员管理办法的通知》等法律法规和规范性文件的要求。

（三）国内领先、国际先进标准的对标情况

目前，国际上尚无专门针对特医食品使用指导人员的专项国际标准。欧盟由欧盟委员会健康与食品安全总司监管，依据(EU) No 609/2013、(EU) 2016/128 法规实施管理，要求特医食品必须在医疗监督下使用，指导人员需具备医学或营养学相关资质并完成官方认可培训。美国由FDA 与 FTC 共同监管，依据《罕见病药物法案》及FDA 医用食品监管指南开展管理，明确医用食品仅限医生或注册营养师指导使用。日本由厚生劳动省与消费者厅监管，依据《健康增进法》进行管理，要求病患用食品指导人员需通过厚生劳动省认可的专业培训并完成备案。澳大利亚/新西兰由澳新食品标准局(FSANZ) 监管，规定特殊医疗食品必须在医师或注册营养师监督指导下使用。

本文件充分借鉴国际经验，结合我国特医食品监管的法律法规要求和实际应用场景，旨在标准内容的科学性、先进性和适用性方面达到领先水平。本文件与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准等无冲突。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）范围

本文件规定了特医食品使用指导人员的术语和定义、基本要求、能力要求、岗位职责、服务流程、培训与考核、跟踪随访、投诉与不良事件报告、合规宣传与禁止行为、信息管理与追溯等内容，涵盖消费者接待、需求评估、产品推荐、食用指导、效果跟踪、投诉处理、不良事件报告的全过程服务活动。

本文件适用于在零售药店康复护理机构、健康管理机构等非医疗机构中，为消费者提供特医食品使用指导服务的专业指导人员。医疗机构内从事特医食品使用指导的人员可参照执行。

（二）规范性引用文件

本章给出了本文件规范性引用的文件，主要为 GB 29922《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》等。

（三）术语和定义

本章给出了“特殊医学用途配方食品”和“使用指导人员”2个术语的定义。其中，特医食品的定义引用 GB 29922-2025；“使用指导人员”的定义明确了其工作场所和从业条件，以便于标准使用者正确理解和应用。

（四）基本要求

本章依据《食品经营许可和备案管理办法》关于特医食品经营许可和备案的规定，要求使用指导人员所在场所应取得相应资质。依据《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》关于管理制度的要求，要求建立岗位职责、服务流程、档案管理、培训考核、投诉处理、不良事件报告、隐私保护等。同时规定了遵守法律法规、诚实守信、保护隐私等职业道德要求。

（五）能力要求

本章是标准的核心内容之一，规定了使用指导人员的专业资质、专业知识和专业技能要求。依据 GB 29922-2025，规定执业医师和临床营养师可在执业范围内提供全面指导服务；执业药师或专业指导人员仅限于产品介绍、食用方法说明、注意事项告知等，不得作出医学诊断或开具处方。要求掌握产品分类、配方特点、适用人群、禁忌症、标签解读、不良反应识别等专业知识，并具备营养评估、产品推荐、食用指导、效果跟踪、不良事件识别与报告、风险沟通、记录追溯等7项专业技能。

（六）岗位职责

本章详细规定了使用指导人员应履行的8项职责，覆盖了从初次接触到跟踪服务的全流程，确保服务链条完整、责任清晰。消费者接待与需求评估、产品推荐与指导、消费者健康教育、健康档案建立与管理、跟踪随访、不良事件收集与报告、参与专业培训与继续教育、服务记录管理，覆盖从初次接触到跟踪服务的全过程。

（七） 服务流程

本章规定了使用指导服务的标准化流程，包括接待与评估、产品推荐与告知、指导与交付、跟踪与随访四个环节，体现了“评估—推荐—指导—跟踪”的服务闭环。要求指导人员主动表明身份，了解消费者的基本健康状况，对存在严重健康问题的消费者应建议其咨询医生或临床营养师。要求采用现场演示等方式确认消费者理解并能够正确使用，签署知情同意书（模板见附录 A）。

（八） 培训与考核

本章明确了关于特殊食品经营企业食品安全管理人员考核的要求，规定了岗前培训、继续教育和培训记录的要求。涵盖法律法规、产品知识、疾病营养、服务技能、应急处置、记录追溯等，考核合格方可上岗。培训与考核大纲详见附录 B，对培训目的、对象、学时分配、考核方式和考核标准作出了详细规定。

（九） 跟踪随访

本章规定了跟踪随访制度、消费者健康档案和信息管理的要求。要求为接受指导的消费者建立健康档案，保存期限不少于最后服务日期后 3 年。鼓励采用信息化手段建立电子健康档案和服务管理系统。

（十） 投诉与不良事件报告

要求建立消费者投诉处理制度，形成受理、调查、处理、反馈的闭环机制。要求建立不良事件信息收集制度，发生或获知不良事件时应立即采取应急处置措施，详细记录情况，并在规定时间内向所在地市场监督管理部门报告。不良事件报告是特医食品使用指导服务的特殊要求，体现了风险防控的核心理念。

（十一） 合规宣传与禁止行为

依据《中华人民共和国广告法》和《特殊医学用途配方食品标识指南》关于禁止性规定的规定，规定了合规宣传和禁止行为的要求。禁止行为清单涵盖了超越资质提供医疗服务、混淆食品与药品功效、虚假夸大宣传、泄露消费者信息等行为。

（十二） 信息管理与追溯

依据《中华人民共和国食品安全法》关于食品安全追溯体系的规定，规定了服务记录、产品追溯和信息共享的要求。

（十三） 质量监督与评价改进

本章规定使用指导人员所在单位应建立服务质量监督制度，定期对服务流程规范性、记录完整性、消费者满意度等进行评估。每年至少开展一次服务质量自我评估，形成评估报告，持续改进服务质量。

五、是否涉及专利等知识产权问题

否。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本文件无重大意见分歧条款。

七、实施标准的措施建议

（一） 加强宣传培训

本文件发布后，由标准起草单位联合相关行业协会组织开展标准宣贯活动，通过专题培训、政策解读、案例分享等方式，提高特医食品经营和使用指导人员对标准的知晓度和理解度，推进标准的贯彻和实施。

（二） 强化标准跟踪与监督

标准实施过程中，将加强对特医食品使用指导服务的监督与跟踪，鼓励相关单位按照标准要求开展自查自纠，并根据实施情况提出指导性意见，确保标准的有效执行。同时对标准实施效果进行评估，及时发现并解决标准实施过程中存在的问题，收集相关方建议，按需开展修订完善工作，以提升标准的科学性和适用性。