

团 体 标 准

T/SZS XXXX—XXXX

特殊医学用途配方食品院外经营服务规范

Specification for Out-of-hospital operation services of foods for
special medical purpose

（征求意见稿）

（本草案完成时间：）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市深圳标准促进会 发布

目 次

前 言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 基本要求 4

 4.1 合规经营 4

 4.2 专业服务 5

 4.3 风险防控 5

5 经营资质与主体责任 5

 5.1 经营资质 5

 5.2 主体责任 5

6 人员配置要求 5

7 场所与设施设备 6

 7.1 经营场所 6

 7.2 设施设备 6

8 采购、验收与标签管理 6

 8.1 供应商管理 6

 8.2 进货查验 6

 8.3 标签与说明书核对 6

9 贮存 6

10 陈列销售 7

 10.1 专区专柜管理 7

 10.2 消费提示 7

 10.3 价格要求 7

11 消费指导与服务 7

 11.1 接待与评估 7

 11.2 产品推荐与告知 8

 11.3 指导与交付 8

 11.4 跟踪与随访 8

12 网络销售规范 8

 12.1 总体要求 8

 12.2 产品上架与信息展示 9

 12.3 禁售行为 9

 12.4 广告与宣传规范 9

 12.5 订单、配货与配送 9

 12.6 客服与售后指导 9

13 追溯管理	9
14 投诉处理与不良反应报告	10
14.1 投诉处理	10
14.2 不良反应报告	10
15 应急处置	10
16 自查与持续改进	10
16.1 自查制度	10
16.2 持续改进	10
参 考 文 献	11

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市标准技术研究院提出。

本文件由深圳市深圳标准促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

特殊医学用途配方食品院外经营服务规范

1 范围

本文件规定了特殊医学用途配方食品零售经营服务的术语和定义、基本要求、经营资质与主体责任、人员要求、场所与设施设备、采购与验收、标签与说明书管理、贮存、陈列销售、消费指导与服务、网络销售规范、广告宣传管理、追溯管理、投诉处理与不良反应报告、应急处置、自查与持续改进等。

本文件适用于养老机构、健康管理机构、商超等医疗机构以外的零售终端开展特医食品经营与服务活动。

本文件不适用于医疗机构内设营养科室等特殊医学用途配方食品调配与使用活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则
GB 13432 食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食食品标签
GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
T/SZS XXXXX 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

3 术语和定义

GB 29922、GB 31621界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊医学用途配方食品 foods for special medical purpose; FSMP

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。该类产品应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。

[来源：GB 29922—2025，2.1]

3.2

零售经营 retail operation

零售终端通过线下门店或线上渠道，向消费者销售特殊医学用途配方食品并提供相关服务的经营活动。

3.3

院外经营 out-of-hospital operation

在医疗机构以外的场所从事特医食品销售和服务的经营活动。

4 基本要求

4.1 合规经营

4.1.1 特殊医学用途配方食品零售经营应遵守国家相关法律法规和规章，恪守诚信原则，规范经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

4.1.2 特殊医学用途配方食品零售经营应以保障消费者健康权益为核心，确保产品来源合法、质量安全、服务规范。

4.1.3 特殊医学用途配方食品经营者应对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

4.1.4 不同零售终端应根据法规要求，在许可范围内合规经营：

- a) 零售药店：可经营全部类型特医食品，其中特定全营养配方食品应凭处方或医嘱销售；
- b) 母婴店、养老机构、商超、线上平台及其他零售终端：不得销售特定全营养配方食品，应在许可或备案范围内经营全营养配方食品、非全营养配方食品或特殊医学用途婴儿配方食品。

4.2 专业服务

4.2.1 特殊医学用途配方食品零售经营应坚持专业导向，从业人员应具备相应的专业知识和服务能力。

4.2.2 特殊医学用途配方食品零售经营应遵循安全、规范、个体化的原则，确保消费者获得正确的产品信息和使用指导。

4.3 风险防控

4.3.1 特殊医学用途配方食品零售经营者应建立基于食品安全风险防控的动态管理机制。

4.3.2 特殊医学用途配方食品零售经营者应结合自身实际，制定食品安全风险管控清单，落实自查要求。

5 经营资质与主体责任

5.1 经营资质

5.1.1 特医食品经营者应取得营业执照等合法主体资格，并依法取得食品经营许可或进行备案。食品经营许可证或仅销售预包装食品备案信息采集表应载明特医食品经营项目。

5.1.2 特定全营养配方食品应通过医疗机构或药品零售企业向消费者销售。医疗机构和药品零售企业之外的单位或个人不得向消费者销售特定全营养配方食品。

5.1.3 从事网络经营特医食品的，应在开展相关经营活动之日起 10 个工作日内向所在地县级以上市场监督管理部门报告。

5.2 主体责任

5.2.1 特殊医学用途配方食品经营者应建立并落实食品安全主体责任长效机制，制定食品安全管理制度。

5.2.2 从事特定全营养配方食品销售的零售药店，应建立处方/医嘱审核和留存制度，确保处方来源合法、信息完整。

5.2.3 经营者应建立食品安全风险防控动态管理机制，结合经营实际动态调整风险管控清单，定期开展食品安全自查，及时发现和消除食品安全隐患。

5.2.4 应严格落实食品安全主体责任，结合实际开展“日管控、周排查、月调度”。

6 人员配置要求

6.1 特殊医学用途配方食品零售终端应配备与经营规模相适应的从业人员，包括食品安全管理人員和銷售服務人員。

6.2 从事特殊医学用途配方食品销售和消费指导的人员，其专业资质、专业知识、专业技能、培训等应符合 T/SZS XXXX 的相关规定。

6.3 不同零售终端的人员配置要求：

- a) 零售药店：能够正确解读处方/医嘱，充分发挥执业药师的专业作用；
- c) 母婴店：掌握婴儿营养基础知识、特医婴儿配方食品的适用症状、冲调方法和禁忌事项，并经过特医食品专项培训；
- d) 养老机构、康复护理机构：掌握老年人群营养特点和常见老年疾病的营养需求；
- e) 商超及其他零售终端：经过特医食品基础培训，能够识别产品类别、阅读标签信息、正确告知消费提示，不得超越资质提供专业指导；

- f) 线上销售平台：经过特医食品基础培训，熟悉产品信息展示规范、消费提示要求，能够正确解答消费者咨询，引导消费者遵医嘱或临床营养师指导使用。

7 场所与设施设备

7.1 经营场所

- 7.1.1 应具有与经营品种、数量相适应的贮存和经营场所，保持场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。
- 7.1.2 经营场所应保持通风、防腐、清洁、卫生，做好防潮、防霉、防鼠、防虫等工作。
- 7.1.3 经营场所标识标牌清晰准确，应在醒目位置公示食品安全管理人员、服务项目、投诉电话等相关服务内容。

7.2 设施设备

- 7.2.1 应具有与经营品种、数量相适应的经营设备或者设施。
- 7.2.2 对有温度控制要求的特医食品，应配备冷藏或阴凉设施，确保陈列与储存环境的温湿度满足产品标签标示要求。
- 7.2.3 设置仓库应符合特医食品储存需要，贮存条件有温湿度要求的，应设有相应的监控设备，做好温湿度监测和记录。
- 7.2.4 配备与经营服务相适应的计算机管理系统，支持采购、验收、贮存、销售、追溯、查询等功能。

8 采购、验收与标签管理

8.1 供应商管理

- 8.1.1 特医食品经营者应建立合格供应商名录，审核供应商的营业执照、食品生产许可证或食品经营许可证、产品注册证书等资质文件。
- 8.1.2 应对供应商开展动态评价，留存资质文件、合同、评价记录等。

8.2 进货查验

- 8.2.1 应查验供应商的食品生产经营许可证，特殊医学用途配方食品注册证书等证明文件。
- 8.2.2 应建立进货查验记录制度，如实记录产品名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息。
- 8.2.3 注册证书或备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。
- 8.2.4 进货查验记录和相关凭证保存期限不得少于产品保质期满后 6 个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于 2 年。

8.3 标签与说明书核对

- 8.3.1 应符合 GB 7718、GB 13432 的相关规定，标签、说明书内容不得涉及疾病预防、治疗功能。
- 8.3.2 进口特医食品应有中文标签，且中文标签必须印制在最小销售包装上，不得加贴。
- 8.3.3 特医食品标签、说明书应当清楚、明显，生产日期、保质期等事项应显著标注，容易辨识。
- 8.3.4 经营者应对所经营的特医食品标签、说明书内容进行核对，确保其与注册或备案内容相一致，不一致的不得销售。

9 贮存

- 9.1 特医食品应分区、分类、隔墙离地存放，不得与有毒、有害物品混存。
- 9.2 应按照产品标签标示的温度、湿度等要求进行贮存，配备相应的监测和控制设备。
- 9.3 应按保质期远近依序存放，遵循先进先出的原则。

- 9.4 应定期检查库存特医食品，发现破损、变质或超过保质期的产品应及时处理。
- 9.5 临近保质期的特医食品应集中存放、醒目提示，并加强库存检查频次。
- 9.6 过期产品应立即下架、隔离存放、如实登记，并按规定进行无害化处置或销毁，防止再次流入市场。

10 陈列销售

10.1 专区专柜管理

- 10.1.1 特医食品零售终端应设立“特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）”，实行分区陈列、物理隔离。
- 10.1.2 特医食品不得与普通食品、药品混放销售。不得与固体饮料、调制乳粉等普通食品或其他特殊食品混放。
- 10.1.3 专区/专柜提示牌应统一为绿底白字、黑体，可采用吊牌、台卡、立牌形式，位置醒目、大小适宜。提示牌内容应为“特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）”。
- 10.1.4 不同零售终端陈列差异化要求：
 - a) 销售特定全营养配方食品的零售药店，应在专区显著位置公示“本店可销售特定全营养配方食品，需凭医生处方或临床营养师指导”的提示；
 - b) 母婴店销售特殊医学用途婴儿配方食品的，应单独设立专区，不得与普通婴幼儿配方食品混放，并在显著位置标注“请在医生或临床营养师指导下使用”的消费提示；
 - c) 养老机构、康复护理机构内设销售点，应在专区标注适用于老年人群的消费提示和食用指导。

10.2 消费提示

- 10.2.1 特医食品销售专区显著位置应标注消费提示：
 - a) “请在医生或临床营养师指导下使用”；
 - b) “不适用于非目标人群使用”；
 - c) “本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。
- 10.2.2 消费提示可通过张贴、台卡、电子屏滚动等方式公示，确保消费者清晰可见。

10.3 价格要求

- 10.3.1 按照《中华人民共和国价格法》《明码标价和禁止价格欺诈规定》等法规要求实行明码标价，做到真实准确、货签对位、标识醒目。标价内容应包括品名、规格、计价单位、零售价格等信息，价格变动时应及时调整。
- 10.3.2 不应在标价之外加价出售，不收取任何未予标明的费用，不利用虚假的或者使人误解的价格手段诱骗消费者进行交易。

11 消费指导与服务

11.1 接待与评估

- 11.1.1 从业人员在接待消费者时，应当主动表明身份，告知服务范围。
- 11.1.2 从业人员应了解消费者的基本健康状况、是否存在进食受限/消化吸收障碍/代谢紊乱等情况、是否持有医生处方或临床营养师建议、年龄/性别/体重等基本信息及过敏史。
- 11.1.3 对于存在严重健康问题或需要医学诊断的消费者，从业人员应当建议其咨询医生或临床营养师。
- 11.1.4 不同零售终端的消费指导要求：
 - a) 零售药店：从业人员应详细了解消费者的健康状况和处方或医嘱信息，正确解读处方，为消费者推荐适宜的特医食品，并提供食用指导。对于特定全营养配方食品，应凭处方或在执业医师或临床营养师指导下销售；
 - b) 母婴店：从业人员应了解婴儿的基本状况，推荐适宜的特殊医学用途婴儿配方食品，并清晰告

- d) 知产品适用症状、食用方法和注意事项。发现婴儿存在严重健康问题，应建议消费者立即就医；
- e) 养老机构、康复护理机构内设销售点：从业人员应了解老年人的健康状况和营养需求，提供适宜的产品推荐和食用指导，并建立与机构内医护人员的信息沟通机制；
- f) 商超及其他零售终端：从业人员应提供产品信息介绍和消费提示，告知产品属性、适宜人群和禁忌，引导消费者遵医嘱或临床营养师指导使用；
- g) 线上销售平台：应在产品页面提供完整的产品信息、标签图片和消费提示，客服人员应能正确解答消费者疑问，引导消费者遵医嘱或临床营养师指导使用，不得超越资质提供医学建议。

11.2 产品推荐与告知

11.2.1 从业人员应基于评估结果，根据消费者的健康状况和营养需求，推荐适宜的特医食品。

11.2.2 从业人员应向消费者清晰告知以下内容：

- a) 产品的注册信息、适用范围和产品属性；
- b) 产品的营养成分和配方特点；
- c) 产品的食用方法、推荐用量和使用频次；
- d) 产品的冲调方法和工具消毒要求；
- e) 产品的储存条件和保质期；
- f) 产品的禁忌症和注意事项；
- g) 可能的不良反应及应对措施。

11.2.3 从业人员不得超越产品注册证书和说明书范围进行产品推荐。

11.2.4 不同零售终端的产品推荐限制：

- a) 零售药店：在许可范围内推荐全部类型特医食品，其中特定全营养配方食品须凭处方或医嘱；
- b) 母婴店：不得推荐特定全营养配方食品，推荐特殊医学用途婴儿配方食品时应以产品注册信息和标签说明书为准；
- c) 养老机构、商超、线上平台及其他零售终端：不得推荐特定全营养配方食品，推荐范围限于全营养配方食品和非全营养配方食品，且应以产品注册信息和标签说明书为准。

11.3 指导与交付

11.3.1 从业人员应当进行现场演示（如冲调方法），并确认消费者理解并能够正确操作。

11.3.2 对于需要分步操作或特殊冲调工具的特医食品，从业人员应当提供详细的文字或图片操作指南。

11.3.3 特定全营养配方食品销售应凭医生处方或在执业医师/临床营养师指导下销售，并留存相关信息。零售药店应建立处方/医嘱审核和留存制度。

11.3.4 特医食品销售应做好指导记录，内容包括消费者基本信息、推荐产品信息、指导内容、消费者确认等。

11.3.5 完成销售后，应向消费者提供销售凭证，载明产品名称、规格、批号、有效期、数量、销售日期等信息。

11.4 跟踪与随访

11.4.1 对购买特定全营养配方食品的消费者，零售药店应建立消费者健康档案，记录基本信息、健康状况、产品使用情况和随访记录。

11.4.2 对使用特定疾病特医食品的消费者，建议建立跟踪随访制度，定期回访，了解使用效果，提供持续指导。

11.4.3 跟踪随访内容应包括消费者的使用情况和效果、是否有不良反应发生、是否需要调整使用方案等。

12 网络销售规范

12.1 总体要求

12.1.1 按照《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》，建立健全食品安全管理制度，严格落实食品安全主体责任。

12.1.2 通过网络销售特医食品的，应遵守线上线下一致原则，确保线上与线下主体一致、资质一致、产品一致、标准一致。

12.1.3 通过网络食品交易第三方平台销售的，应在经营活动主页面显著位置公示营业执照、食品经营许可证（或备案凭证）、特医食品注册证书等信息。

12.1.4 通过自建网站交易的，除公示上述资质外，还应在网站首页显著位置公示营业执照。

12.1.5 特定全营养配方食品不得进行网络交易。各线上销售平台应在系统层面设置拦截机制，防止特定全营养配方食品上架销售。

12.2 产品上架与信息展示

12.2.1 上架产品信息应与注册或备案内容完全一致，不得修改、删减、夸大产品名称、适用人群、不适宜人群、食用量、注意事项等。

12.2.2 网络销售特医食品的，销售页面应显著标示：

- a) “请在医生或临床营养师指导下使用”；
- b) “不适用于非目标人群使用”；
- c) “本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

12.2.3 销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能等禁止内容。

12.2.4 应在其销售食品主页面展示预包装食品的食品标签信息。展示的信息应真实、准确、清楚、明显，易于消费者辨认和识读。

12.3 禁售行为

12.3.1 严禁网络销售特定全营养配方食品。

12.3.2 严禁将特医食品与普通食品、药品在同一链接、同一套餐捆绑混售。

12.3.3 严禁拆零、分装销售特医食品。

12.3.4 严禁销售无中文标签、未经注册、假冒伪劣的特医食品。

12.4 广告与宣传规范

12.4.1 网络详情页、直播、短视频、客服话术、商品标题等不得涉及疾病预防、治疗功能，不应使用医疗用语，不得混淆食品与药品。

12.4.2 不应利用医师、药师、营养师、患者等名义或形象进行推荐或证明。

12.4.3 不应利用虚假交易、刷单、刷评、虚构效果等方式进行虚假宣传。

12.5 订单、配货与配送

12.5.1 线上订单应与线下库存、批次、有效期实时对应，不得销售过期、变质、来源不明产品。

12.5.2 配货、复核、打包应在专区内完成，防止与药品、普通食品混装、错发。

12.5.3 外卖或即时零售配送应使用清洁、密闭、食品专用容器，避免挤压、污染、高温暴晒。

12.5.4 销售有温度、湿度等特殊要求的食品，应采取相应措施，保证贮存、运输、配送等条件符合食品安全要求。

12.5.5 配送单据应载明产品名称、规格、批号、有效期、数量、销售日期、警示提示，便于消费者核对与追溯。

12.6 客服与售后指导

12.6.1 线上客服应熟悉产品知识，主动告知适宜人群、食用方法、禁忌、警示语，不做误导性承诺。

12.6.2 特医食品线上咨询应引导消费者遵医嘱或临床营养师指导使用，必要时转接线下专业人员。

12.6.3 建立退换货、投诉处理机制，对质量异议、错发、破损等及时响应、闭环处理。

13 追溯管理

13.1 特医食品经营者应建立食品安全追溯体系,如实记录并保存特医食品进货查验和产品销售等信息,确保可以追溯。

13.2 记录应覆盖采购、验收、贮存、销售全链条,实现来源可查、去向可追、责任可究。

13.3 鼓励采用信息化手段采集、留存特医食品经营信息,支持监管查询与消费者查询。

14 投诉处理与不良反应报告

14.1 投诉处理

14.1.1 特医食品经营者应建立消费者投诉处理制度,明确投诉受理流程、处理时限和责任人。

14.1.2 投诉处理应形成受理、登记、核实、处置、反馈的闭环机制,及时回应消费者诉求。

14.1.3 投诉处理记录应包括投诉内容、调查过程、处理结果、整改措施等信息,保存期限不少于2年。

14.2 不良反应报告

14.2.1 特医食品经营者应建立不良反应信息收集制度,密切关注消费者的使用反应。

14.2.2 发现或获知可能涉及特医食品安全问题的相关信息时,应及时向所在地市场监督管理部门报告。

14.2.3 对特医食品使用过程中出现的不良反应,应当配合相关部门开展调查。

15 应急处置

15.1 特医食品经营者应制定食品安全突发事件应急预案,明确处置流程、报告路径、责任分工。

15.2 发现经营的特医食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的,应立即停止经营,下架、封存,通知相关生产经营者和消费者,记录并上报。

15.3 召回产品应隔离存放、明确标识,按规定处置并留存记录。

15.4 发生食品安全事故应立即处置、及时上报,配合调查,不得瞒报、迟报。

16 自查与持续改进

16.1 自查制度

16.1.1 特医食品经营者应定期开展全面自查,自查内容应覆盖资质、场所、人员、采购、验收、贮存、陈列、销售、宣传、追溯、记录等全环节。

16.1.2 应落实食品安全“日管控、周排查、月调度”的工作要求。

16.2 持续改进

16.2.1 对自查发现的问题应建立台账、限期整改、复核闭环。

16.2.2 特医食品经营者应持续优化服务流程,提升专业指导能力与规范化水平。

16.2.3 鼓励特医食品经营者主动向社会公示自查结果,接受社会监督。

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局. 食品经营许可和备案管理办法: 国家市场监督管理总局令第78号. 2023年.
- [2] 国家市场监督管理总局. 网络食品销售经营者落实食品安全主体责任监督管理规定: 国家市场监督管理总局令第124号. 2026年.
-