

《特殊医学用途配方食品院外经营服务规范》编制说明

一、项目背景

1. 落实国家战略，推动特医食品零售终端经营服务规范发展

特医食品是“健康中国”战略的重要支撑，《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。随着分级诊疗制度推进，特医食品应用场景已从传统医疗机构向零售药店、养老机构、康复护理机构、健康管理机构、商超等院外终端快速拓展，院外经营服务的规范化已成为保障特医食品安全有效使用的关键环节。

2. 服务深圳市质量强链战略部署，推动特殊食品产业高质量发展

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，推动特殊食品产业高质量发展。依托“特殊及特膳食品行业质量提升项目”，以质量强链理念为引领，聚焦特医食品院外经营服务关键环节的规范化建设，从“终端服务”补齐全产业链质量管理短板。

3. 聚焦突出问题，填补标准空白

当前特医食品院外经营服务存在经营资质不统一、从业人员能力参差不齐、服务流程缺乏规范、风险防控薄弱等突出问题。目前国内尚无针对特医食品院外经营服务的专项标准。制定本标准，有助于建立统一、科学的服务规范，推动院外零售终端从“销售者”向“专业健康服务提供者”转型。

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院外经营服务规范》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，持续赴零售药店、养老机构、健康管理机构、商超等特医食品经营终端开展实地调研，通过座谈交流、现场考察、问卷调查等方式，全面了解特医食品院外经营的现状、存在的问题及标准化需求，广泛听取各方意见和建议，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、生产经营许可证等领域的专家，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》《中华人民共和国价格法》《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》《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》《网络销售特殊食品安全合规指南》等法律法规和规范性文件的要求，以规范性、协调性、实用性为原则编制而成。

（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院外经营服务的专项国际标准。欧盟依据(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，零售终端需经备案；美国由FDA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；日本依据《健康增进法》进行管理，要求指导人员需通过专业培训并完成备案。

我国特医食品院外经营服务的专项规范尚属空白领域。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国内领先水平。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院外零售经营服务的术语定义、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、自查与持续改进等内容。

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。

（二）规范性引用文件

本章给出了本文件规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本文件给出了“特殊医学用途配方食品”“零售经营”“院外经营”等术语的定义，明确院外经营是指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。

（四）基本要求

本章规定了合规经营、专业服务和风险防控三方面要求，明确特医食品零售经营应以保障消费者健康权益为核心，经营者应建立基于食品安全风险防控的动态管理机制。

（五）经营资质与主体责任

本章规定了经营资质和主体责任要求。经营资质要求特医食品经营者应依法取得食品经营许可或进行备案，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，其他零售终端不得销售。主体责任要求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，落实“日管控、周排查、月调度”工作要求。

（六）人员要求

本章规定了人员配置和健康管理要求。人员配置要求零售终端应配备与经营规模相适应的从业人员，不同零售终端（零售药店、母婴店、养老机构、商超、线上平台）的人员配置要求各有侧重。健康管理要求直接接触特医食品的从业人员应每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗。

（七）场所与设施设备

本章明确了经营场所和设施设备要求。经营场所要求应具有与经营品种、数量相适应的场所，保持环境整洁，做好防潮、防霉、防鼠、防虫等工作，在醒目位置公示食品安全管理人员、服务项目、投诉电话等信息。设施设备要求对有温度控制要求的特医食品应配备冷藏或阴凉设施，设置仓库应设有温湿度监控设备，配备与经营服务相适应的计算机管理系统。

（八）采购、验收与标签管理

本章规定了供应商管理、进货查验和标签说明书核对要求。供应商管理要求建立合格供应商名录，审核相关资质文件并开展动态评价。进货查验要求应查验特殊医学用途配方食品注册证书等证明文件。标签、说明书内容不得涉及疾病预防、治疗功能等。

（九）贮存

本章明确了贮存要求。要求应分区、分类、隔墙离地存放，不得与有毒、有害物品混存；应按照产品标签标示的温度、湿度等要求进行贮存；应按保质期远近依序存放，遵循先进先出的原则；应定期检查库存，发现破损、变质或超过保质期的产品应

及时处理；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。

（十） 陈列销售

本章明确了专区专柜管理、消费提示和明码标价要求。专区专柜要求应设立专区或专柜，实行分区陈列、物理隔离，不得与普通食品、药品混放销售，专区提示牌为绿底白字、黑体。消费提示要求销售专区显著位置应标注消费提示用语。价格要求应实行明码标价，做到真实准确、货签对位、标识醒目。

（十一） 消费指导与服务

本章明确了接待与评估、产品推荐与告知、指导与交付、跟踪与随访四个环节的服务规范。要求从业人员应了解消费者的基本健康状况和过敏史，基于评估结果推荐适宜的特医食品，清晰告知产品信息、食用方法和注意事项，不得超越产品注册证书和说明书范围进行产品推荐。明确了不同零售终端在消费指导和产品推荐方面的差异化要求。

（十二） 网络销售规范

本章明确了网络销售特医食品的总体要求、产品上架与信息展示、禁售行为、广告与宣传规范、订单配货与配送、客服与售后指导等内容。

（十三） 广告宣传管理

本章规定了特医食品广告宣传的管理要求。明确特医食品广告应真实合法，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；特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布；不得利用会议、讲座、健康咨询等方式进行虚假宣传。

（十四） 追溯管理

本章明确了追溯管理要求。要求应建立食品安全追溯体系，如实记录并保存进货查验和产品销售等信息，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。鼓励采用信息化手段采集和留存经营信息，支持监管查询与消费者查询。

（十五） 投诉处理与不良反应报告

本章明确了投诉处理和不良反应报告的流程与要求。投诉处理要求应建立消费者投诉处理制度，形成受理、登记、核实、处置、反馈的闭环机制。

（十六） 应急处置

本章明确了应急处置要求。要求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；发现经营的特医食品不符合食品安全标准的，应立即停止经营、下架封存、通知相关方并上报；召回产品应隔离存放、明确标识；发生食品安全事故应立即处置、及时上报，不得瞒报、迟报。

（十七） 自查与持续改进

本章明确了自查制度和持续改进要求。自查制度要求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，落实食品安全“日管控、周排查、月调度”的工作要求。持续改进要求对自查发现的问题应建立台账、限期整改、复核闭环，持续优化服务流程。

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，提高特医食品经营终端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，将加强对特医食品院外经营服务的监督与跟踪，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。