

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（草案）

编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2016 年立项（项目编号 spaq-2016-116），项目承担单位为中国疾病预防控制中心营养与健康所、国家食品安全风险评估中心。2016 年 11 月 25 日正式启动，2017 年 5 月 27 日召开标准修订工作启动会，国内多家医院临床营养专家、国家食药总局专家受邀参加了会议，会议指出此次修订旨在解决原《通则》中部分产品技术指标不明确、不清晰的问题，并建议分别对肝病病人用、肌肉衰减综合症病人用等特定全营养配方食品的技术要求开展研究，提出分项制定系列特定疾病全营养配方食品安全国家标准的思路，以解决这类特医食品研发无据可依的现状。2017 年 12 月初，召开专家研讨会，秘书处和修订工作组组织邀请提出意见的主要单位和行业代表、临床和营养学专家、国家食药总局专家对修订意见进行进一步讨论，进一步细化产品的配方技术要求，形成初稿并征求行业意见；2020 年 4 月 21 日，召开特医食品行业交流会议，对特医食品的分类重新进行梳理；2020 年 4 月 27 日，召开项目专家研讨会，对收集的分类意见进行研讨；4 月 30 日，邀请国家卫生健康委食品司、国家市场监管总局特殊食品安全监督管理司、食品审评中心的领导与专家，研讨确定特医食品的分类；2020 年 7 月 31 日，召开非全营养配方食品行业交流会，研讨这一类别的国内外市场应用情况及相关的技术指标；2020 年 8 月 5 日，邀请总局审评中心、医院临床营养专家召开研讨会共同专项研讨非全营养配方食品的分类；2021 年 6 月 24 日，邀请国家卫生健康委、市场监管总局、总局审评中心等部门领导和专家，对特医食品标准的主要修订内容，特别是特医食品分类与监管等进行研讨，达成统一意见；2021 年 10 月 17 日，召开监管部门与临床营养、食品安全、食品营养专家的研讨会，形成第一次行业意见征求稿；2022 年 4 月 14 日，召开第一次行业意见征求会；2022 年 9 月 2 日，起草组内部组织标准文稿研讨，再次形成草案。

目前为止，本标准中特定全营养配方食品这一类别中，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、肌肉衰减综合症全营养配方食品、创伤手术等应激状态病人用全营养配方食品、炎性肠病全营养配方食品、肥胖减脂手术全营养配方食品、难治性癫痫全营养配方食品已经列入食品安全国家标准立项计划中。

二、标准的主要技术内容

标准修订过程中，坚持以《食品安全法》立法为宗旨，全面贯彻落实“最严谨”标准精神，以保障有特殊医学用途营养需求目标人群的营养和健康为原则，坚持公开透明，深入调研，广泛收集行业、企业、医疗机构、检测机构、科研院所、监管部门、专家、消费者等意见建议，汲取近年来国内外临床营养学研究成果，科学借鉴国际组织和主要发达国家标准管理经验，全面考虑进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群的膳食营养需求特点，综合考虑我国相关产品的监管现状，跟踪氨基酸等原料质量要求更新情况，对标准中产品分类及其技术要求等指标进行了修订，重点解决与婴儿特医的衔接、特定全营养的分类及标准、非全营养配方食品的技术指标的细化，以及鼓励产品创新（解决标准的封闭性问题），利于促进我国特殊医学用途配方食品产业的高质量发展，助力健康中国建设。

（一）特殊医学用途配方食品的产品类别的修订

本次特殊医学用途配方食品产品类别的修订，有新增的，有细化的，也有调整的，修订主要依据临床营养实际需求、国内外行业产品现状，以及我国监管要求。详细修订见表1。

表1 特殊医学用途配方食品的产品类别修订情况

分类	原标准类别	修订情况
全营养配方食品	(1) 1~10岁人群的全营养配方食品 (2) 10岁以上人群的全营养配方食品	新增：部分营养调整型全营养配方食品。如生酮配方食品、高蛋白质配方食品、高能量密度配方食品；1~10岁人群部分营养调整型全营养配方食品。 理由：这类食品不针对特定疾病或医学状态人群，仅对全营养配方食品中营养成分进行部分调整的全营养配方食品，如生酮配方食品，主要特点为高脂肪、低碳水化合物和适当蛋白质，这类食品在临床上可用于多种疾病，如难治性癫痫患者、葡萄糖载体缺乏症、单纯性肥胖症等。另外，为保持特殊医学用途婴儿配方食品的延续性，参照特殊医学用途婴儿配方食品通则，列出常见1~10岁人群部分营养调整型全营养配方食品的类别及主要技术要求，包括乳蛋白深度水解配方、氨基酸配方。
特定全营养配方食品	附录A中列出13种。	调整：保留11种，并增加“B.12 其他”。 理由：1) 保留11种，是将原标准中的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这2种配方食品调整归为部分营养调整型全营养配方食品类别，调整理由同上；2) 增加“B.12 其他”，为鼓励产品创新，解决标准的封闭性问题。

分类	原标准类别	修订情况
非全营养配方食品	营养素组件、增稠组件、流质配方、电解质配方、氨基酸代谢障碍配方	<p>(1) 新增类别：特定疾病非全营养配方；非特定疾病非全营养配方。</p> <p>理由：临床应用口服营养补充食品，结合特定疾病的特殊营养需求，或非特定疾病的典型营养需求，在病人日常普通膳食基础上，为特定疾病和非特定疾病提供所需要的营养补充。</p> <p>(2) 新增膳食纤维组件和围手术期碳水化合物配方。</p> <p>理由：1) 膳食纤维组件：膳食纤维是一类可食用、不能被人体小肠消化吸收的、对人体有健康意义的碳水化合物的聚合物。是正常膳食中一类不可或缺的营养素。膳食纤维组件配合其他营养素组件使用有助于均衡营养摄入，对缺乏膳食纤维摄入人群或糖尿病、高血脂、肥胖等有特定健康管理需求疾病人群可发挥重要作用。2) 围手术期碳水化合物配方：针对围手术期因术前禁食、术后应激等情况可能造成的胰岛素抵抗与血糖异常等临床症状，为围手术期患者提供所需的碳水化合物补充与体液补充。</p> <p>(3) 蛋白质组件细化：原标准的蛋白质（氨基酸）组件，本次修订分为5种组件，分别为蛋白质组件、必需氨基酸组件、支链氨基酸组件、精氨酸组件、谷氨酰胺组件。</p> <p>理由：单体氨基酸或氨基酸组合应用能带来更多不同健康收益。如精氨酸作为一氧化氮和多胺等物质的前体能发挥多种生理功能，有助于血管内皮舒张和内皮功能改善；谷氨酰胺可能在促进肌肉的合成与修复，支持免疫功能等方面发挥作用等。基于不同氨基酸的丰富功能和生理作用，独立氨基酸组件产品有助于实现更为灵活的临床应用，以适用更多不同疾病治疗与个体化医疗场景。</p>

（二）特殊医学用途配方食品营养成分技术要求的修订

本次修订，一是对原有配方食品在技术要求方面进行了细化；二是将原标准执行期间新批准可以在特殊医学用途配方食品中应用的营养成分，进行了更新和补充；三是对部分营养素含量要求进行微调。详细修订情况见表2。

表2 特殊医学用途配方食品营养成分技术要求的修订情况及主要依据

类别	主要修订	修订主要依据
全营养配方食品	(1) 能量计算方面：明确特医食品中的膳食纤维按8kJ/g计算能量值。如其他物质供能占总能量的5%及以上时，应计入总能量。	(1) 原标准规定膳食纤维的能量系数，按照碳水化合物的50%计算。修改后更为明确。如使用了供能物质占比较高的食品添加剂，若不计入能量，则影响宏量营养素的构成，存在食品安全隐患。
	(2) 增设了可选择性成分及其含量要求：1~10岁人群的全营养配方食品，增设包括维生素K ₂ 、1,3-二油酸-2-棕榈酸甘油三酯、叶黄素、乳铁蛋白、酪蛋白磷酸肽。10岁以上人群的全营养配方食品，增设包括维生素K ₂ 、EPA+DHA、CaHMB。	(2) 增设的可选择性成分及其含量要求，已经国家卫生健康委批准在特医食品中应用，本次修订只是对既往批准的完善。
	(3) 部分营养素含量要求进行了修订：1~10岁人群的全营养配方食品，维生素A的下限值，由“75.0 μg RE /100kcal”下调至“35.0 μg RE /100kcal”；DHA和AA含量，由“%总脂肪酸”修改为“mg”，含量上限值也相应修订。	(3) 原标准1~10岁人群全营养配方食品中规定的维生素A下限值为75 μg RE /100kcal，如对于缺乏风险最高的7岁女童（能量需求相对低，且RNI高），按EER=1350kcal/d计算，则每日摄入维生素A为1012 μg RE，大大超过其RNI（500 μg RE），低限值下调为35 μg RE /100kcal，每日最低摄入量为472 μg RE /d，接近RNI，对于1~10岁目标人群则更为适宜。
	(4) 部分营养素含量测定方法进行了更新：包括脂肪酸、维生素A、维生素D等多个指标的检测方法。	(4) 根据最新国家标准进行了更新。
	(5) 其他：维生素E含量要求中，备注增加了“1 mg dl-α-生育酚=0.74 mg α-TE（α-生育酚当量）”的说明。	(5) dl-α-生育酚是营养强化剂维生素E的化合物来源之一
非全营养配方食品	(1) 蛋白质组件和氨基酸组件：蛋白质组件的蛋白质含量应在70%及以上（液态产品的蛋白质含量占总干物质的65%及以上）。4个氨基酸组件的必需氨基酸、支链氨基酸、精氨酸、谷氨酰胺，各自含量应在70%及以上。	(1) 根据临床应用以及现有批准的产品情况，确定蛋白类组件中关键成分的含量要求。
	(2) 脂肪（脂肪酸）组件：增加了原料来源、应用溶解性、脂肪酸构成、其他原料使用等技术要求。	(2) 对组件中脂肪酸构成要求明晰，明确有别于普通油脂，并对其溶解性方面的应用性能进行要求。
	(3) 碳水化合物组件：增加了对不可溶性膳食纤维的限制。	(3) 根据临床营养需要制定。
	(4) 增稠组件：明确所添加的碳水化	(4) 组件中通常添加水溶性的碳水

类别	主要修订	修订主要依据
	合物不应以提供能量和营养成分为目的，也不得额外添加其他营养素。	化合物（如麦芽糊精）作为填充剂，利于冲调时的快速分散和溶胀。
	（5）电解质配方：增加可以肽类为基础，即“以碳水化合物和/或肽类为基础”。	（5）除碳水化合物外，肽类为基础电解质配方在临床上已有应用。
	（6）流质配方：明确“不应以供能为目的添加脂肪”；明确蛋白质的来源及其供能占比要求。	（6）流质配方中不应添加脂肪，但可能会从所应用的食物原料中带入；其他技术要求根据临床营养需要制定。
	（7）围手术期碳水化合物配方：增加了这一品类，并规定了能量密度、电解质、渗透压等技术指标。	（7）根据临床营养需要制定。该配方有助于减少胰岛素抵抗，改善蛋白质代谢，维持电解质平衡。

（三）部分营养素含量测定方法进行了更新

包括脂肪酸、维生素A、维生素D等多个指标根据更新后的国家标准进行了修订。

（四）其他修订

1. 增加了对特定全营养配方食品的管理要求：一是明确特定全营养配方食品是在全营养配方食品不能满足目标人群营养需求时，才需要制定标准或营养配方；二是明确未制定国家标准的特定全营养配方食品，其安全性与应用效果需经临床证实。

2. 增加了半固态特医食品微生物限量要求：应与液态的一致，达到商业无菌的要求。

3. 进一步明确香精香料在特医食品中的使用。适宜人群为1~3岁，则必须符合GB 2760关于较大婴儿和幼儿配方食品中香料的使用规定，如果适用人群不包括1~3岁，则可使用GB2760中规定的食用香精香料。

4. 标签标识的修订：（1）增加膳食纤维标识的要求。如果配方中添加膳食纤维，应标示其种类（可溶/不可溶）。（2）增加增稠组件产品冲调使用后技术指标方面的标识要求。应标示产品与水配制后对应的吞咽障碍食品分级及冲调温度、放置时间等参数。（3）增加部分产品中渗透压的标识要求。流质配方、电解质配方、围手术期流质配方、氨基酸代谢障碍配方产品应标示产品即食状态的渗透压。

三、国内外相关法规标准情况

特殊医学用途配方食品作为一种为疾病或特殊医学状况人群提供营养支持的食物，在国外已经有很长的使用历史，并且取得了很好的临床效果。很多国际组织和发达国家都有针对性地制定了相应的标准、管理政策和法律法规。

本标准在修订过程中，对国际食品法典委员会、欧盟、美国、澳大利亚新西兰等国际组织、部分国家相关法律法规和标准进行了汇总、比较，在充分参考已有的相关国家标准、国

外标准的基础上，结合特医产品的营养特性，做出相应规定。国外相关法规标准如下：

1. 国际食品法典委员会：《特殊医用食品标签和声称法典标准》（CODEX STAN 180-1991），规定了特殊医用食品（FSMP）的定义，还规定了标签和声称的方式方法，特别是营养标签、渗透压、正确使用和储藏方法，并强调“应以粗体字显著标明在医生指导下使用”。

2. 欧盟：欧盟对 FSMP 有一套较为完善的管理体系。《关于婴幼儿食品、特殊医学用途食品和控制体重代餐食品的条例》（EU）609/2013 对特医食品进行原则性的要求，之后的《关于特殊医学用途配方食品的特殊成分和信息要求的补充条例》（EU）2016/128 对特殊医学用途配方食品的定义、分类、营养成分、标签标识等均进行了详细规定；在该指令中要求特医食品上市销售时，应通报各成员国的主管部门，无需注册审批。

3. 美国：《医用食品进口和生产指导手册》 Compliance Program Guidance Manual 7321.002, Medical Foods Program-Import and Domestic FY06/07/08)明确该类食品用于特殊疾病的饮食管理，必需在医生的指导下使用；将医用食品分为全营养配方、非全营养配方、用于 1 岁以上的代谢紊乱疾病人的配方食品及口服补液产品 4 类；同时还规定了医用食品的生产、抽样、检验和判定等多项内容；新产品不需要上市前的注册和批准。

4. 澳新：《澳新食品标准法典- 特殊医学用途配方食品》（Standard 2.9.5）规定了产品定义、销售、营养素含量、标签标示 4 部分内容。基本等同采用 Codex 的定义，并规定减重用产品以及婴儿配方食品不属于该标准范畴，以附录的形式明确规定了营养素来源及食用量等。产品标签需标识营养成分及含量、渗透压，在医生和营养师的指导下使用等信息；要求对乳糖、谷蛋白等成分需特殊标识。

5. 日本：审批制模式。《健康增进法》规定病人用特殊食品上市前需要政府批准，病人用特殊食品配方包括了全营养食品、低蛋白质食品、无乳糖食品、除过敏原食品 4 类，针对每类食品制定许可标准，许可标准中规定了各类产品中的营养素含量、说明书、标签。

本标准在修订过程中，工作组对 CAC、美国、欧盟、澳新、日本相关法律法规和标准进行了汇总、比较和分析，在研究和参考国内外标准基础上，对本标准进行了修订。

四、其他需要说明的事项

无。