

专家述评

我国特殊医学用途配方食品的发展及其监管

张立实,李晓蒙

(四川大学华西公共卫生学院,食品安全监测与风险评估四川省重点实验室,四川成都 610041)

摘要:我国将特殊医学用途配方食品(特医食品)定义为“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”。我国特医食品的发展起步较晚,自2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》将特医食品正式纳入法制管理的轨道以来,特医食品的监管逐渐完善,获准注册的产品也逐渐增加。本文对我国特医食品相关法规标准与监管要求,以及获准注册产品的基本情况进行简要介绍,并提出若干建议,为相关人员和感兴趣的读者提供参考。

关键词:特殊医学用途配方食品;监管;法规标准

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2023)02-0151-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2023.02.001

Development and supervision of food for special medical purpose (FSMP) in China

ZHANG Lishi, LI Xiaomeng

(Food Safety Monitoring and Risk Assessment Key Laboratory of Sichuan Province, West China School of Public Health, Sichuan University, Sichuan Chengdu 610041, China)

Abstract: In China, food for special medical purpose (FSMP) is defined as “formula food specially processed and prepared in order to meet the special nutrient or diet needs for people with food restriction, digestion and absorption disorder, metabolic disorder or specific disease state”. The development of FSMP in China started relatively late. Since the revised “Food Safety Law of the People’s Republic of China” in 2015 officially brought FSMP into the track of legal management, the supervision of FSMP has gradually improved, and the number of products approved for registration has gradually increased. This article briefly introduces the relevant regulations, standards and regulatory requirements of FSMP in China, as well as the basic situation of the products approved for registration, and puts forward some suggestions for the reference of relevant personnel and interested readers.

Key words: Food for special medical purpose; supervision; regulations and standards

1 我国对特殊医学用途配方食品的定义、分类及相关标准

我国 GB 29922—2013《特殊医学用途配方食品通则》^[1]将特殊医学用途配方食品(以下简称特医食品)定义为“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”,并规定此类食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。

特医食品在提高相应疾病患者的身体素质、营养水平和免疫力,控制疾病进展、延缓并发症发生

和降低病死率,辅助疾病治疗和增强疗效,减少住院时间和医疗花费等方面都可起到积极和明显的作用。从20世纪60年代开始,美国、日本和欧洲发达国家特医食品的发展逐渐加快,其配套的法规标准和监管措施等也不断完善。2020年全球特医食品的市场规模已超过800亿元^[2],但主要市场是北美、欧洲和日韩地区。

我国特医食品的发展起步较晚,且长期以来一直定位不清,大多以“肠内营养制剂”的身份纳入药品管理。2010年12月,我国原卫生部发布 GB 25596—2010《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(2012年1月1日起实施)^[3]。2013年12月,原国家卫生和计划生育委员会发布 GB 29922—2013《特殊医学用途配方食品通则》(2014年7月1日起实施)^[1]和 GB 29923—2013《特殊医学用途配方食品良好生

收稿日期:2022-09-14

作者简介:张立实 男 教授 研究方向为食品安全

E-mail:lishizhang_56@163.com

产规范》(2015年1月1日起实施)^[4]。这三个国家标准明确了特医食品的定位与定义、分类、技术要求和生产加工规范等,对我国特医食品的发展起到了良好的推动作用。

我国的特医食品包括两大类,即适用于0~12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的(普通)特殊医学用途配方食品。特殊医学用途婴儿配方食品又包括无乳糖配方食品或低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等^[3]。适用于1岁以上人群的(普通)特殊医学用途配方食品则根据不同的临床需求和适用人群,分为全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品三大类^[1]。全营养配方食品,是指可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特医食品。特定全营养配方食品,是指可作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特医食品,包括糖尿病、呼吸系统疾病、肾病、肿瘤、肝病、肌肉衰减综合征、创伤/感染/手术及其他应激状态、炎性肠病、食物蛋白过敏、难治性癫痫、胃肠道吸收障碍/胰腺炎、脂肪酸代谢异常、肥胖/减脂手术全营养配方食品等。非全营养配方食品,是指可满足目标人群部分营养需求的特医食品,包括营养素组件(蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件)、电解质配方、增稠组件、流质配方和氨基酸代谢障碍配方等。

2 我国对特医食品监管的相关法规

2015年修订实施的《中华人民共和国食品安全法》^[5]将保健食品、特医食品和婴幼儿配方食品一并归为“特殊食品”,对其监管作出了严格的要求。其中第八十条规定,特医食品应当经国务院食品药品监督管理部门(2018年修订为“国务院食品安全监督管理部门”)注册。注册时,应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。第八十三条还规定,生产特医食品应符合良好生产规范的要求。

根据食品安全法的要求,原国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)2016年第24号令发布(2016年7月1日起施行)《特殊医学用途配方食品注册管理办法》^[6],对特医食品注册作出了具体规定。其中第八条规定,特医食品注册申请人应当为拟在我国境内生产并销售特医食品的生产企业和拟向我国境内出口特

医食品的境外生产企业。申请人应当具备与所生产特医食品相适应的研发、生产能力,设立特医食品研发机构,配备专职的产品研发人员、食品安全管理人員和食品安全专业技术人员,按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系,具备按照特医食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。第九条规定,申请特医食品注册,应当提交下列材料:特医食品注册申请书;产品研发报告和产品配方设计及其依据;生产工艺资料;产品标准要求;产品标签、说明书样稿;试验样品检验报告;研发、生产和检验能力证明材料;其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。申请特定全营养配方食品注册,还应当提交临床试验报告,并强调临床试验应按照特医食品临床试验质量管理规范开展。

2016年7月,CFDA发布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》相关配套文件^[7],包括:特医食品注册申请材料项目与要求(试行,2017年修订);特医食品标签、说明书样稿要求(试行);特医食品稳定性研究要求(试行,2017年修订);特医食品注册生产企业现场核查要点及判断原则(试行)。

2016年10月,CFDA发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(试行)》^[8],明确规定特医食品的临床试验机构应当为药物临床试验机构,具有营养科室和经过认定的与所研究的特医食品相关的专业科室,具备开展特医食品临床试验研究的条件。

2018年3月,我国政府机构职能再次调整,原国家食品药品监督管理总局、国家工商行政管理总局和国家质量监督检验检疫总局并入新组建的国家市场监督管理总局。2019年1月,国家市场监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》^[9],2019年9月,国家市场监督管理总局发布糖尿病、肾病、肿瘤三种特定全营养配方食品临床试验技术指导原则^[10]。

3 我国特医食品的发展和目前已注册产品情况

我国特医食品的发展起步较晚,且2015年前大多作为药品管理和使用,市场也主要被国外几个大公司占领。2015年后,随着相关国家标准和监管法规的出台,我国的特医食品产业发展迅速,2016年,我国特医食品市场规模仅占全球市场的3.9%,2020年该占比已升至9.5%,达到77.2亿元^[2],国产品牌产品也越来越多地通过注册,进入市场。

自2015年修订版《食品安全法》和2016年《特殊医学用途配方食品注册管理办法》发布实施后,

从 2017 年开始有特医食品通过注册,至 2022 年 8 月,已通过国家食品药品监督管理局/国家市场监督管理总局注册的特医食品一共 88 个^[11],包括特殊医学用途婴儿配方食品 38 个(无乳糖配方食品或低乳糖配方食品 11 个、乳蛋白部分水解配方食品 6 个、乳蛋白深度水解配方食品或氨基酸配方食品 4 个、早产或低出生体重婴儿配方食品 12 个、氨基酸代谢障碍配方食品 1 个、营养补充剂 4 个)、全营养配方食品 21 个、特定全营养配方食品 1 个(肿

瘤)和非全营养配方食品 28 个(营养素组件 14 个、电解质配方食品 12 个、氨基酸代谢障碍配方食品 2 个),见图 1。

2017—2022 年每年获准注册的特医食品数量见图 2。早期(2017—2019 年)获准注册的产品以特殊医学用途婴儿配方食品居多,而后期(2020—2022 年)其他类型产品的数量逐渐增加。2022 年获准注册一款特殊医学用途肿瘤全营养配方食品,实现了特定全营养配方食品“零的突破”。

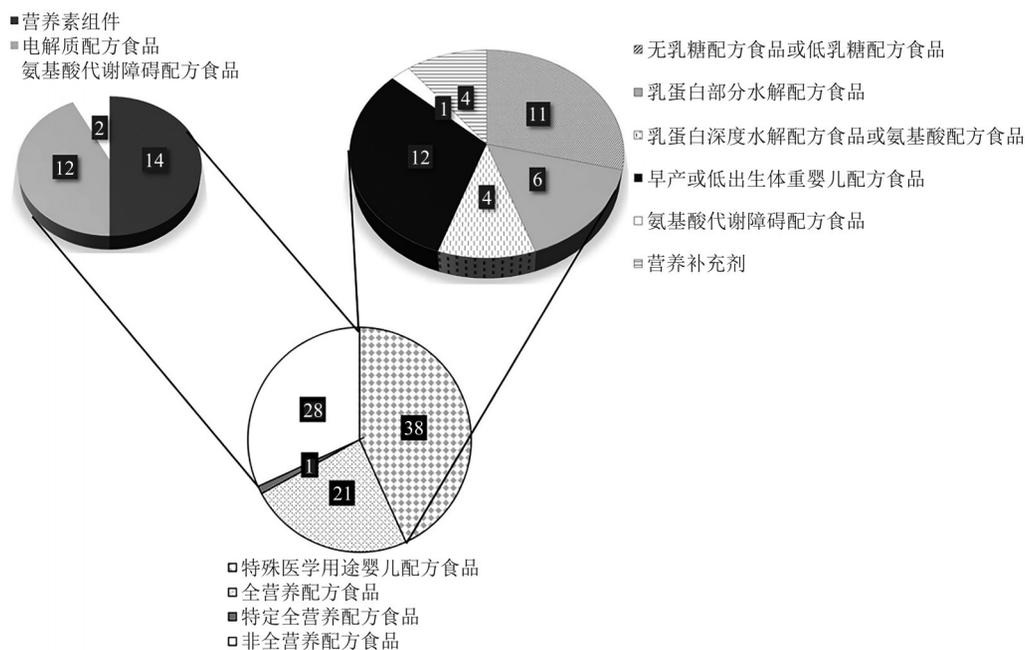


图 1 通过国家食品药品监督管理局/国家市场监督管理总局注册的特医食品构成情况

Figure 1 The composition of food for special medical purpose registered with the China Food and Drug Administration/State Administration for Market Regulation

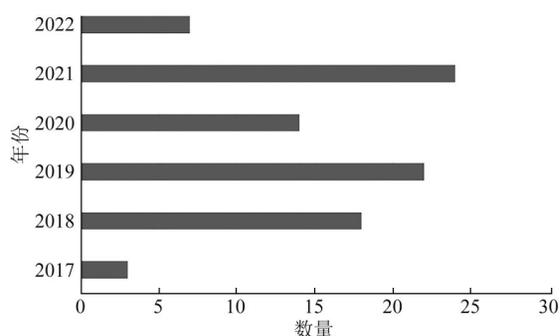


图 2 2017—2022 年每年获准注册的特医食品数量

Figure 2 The number of food for special medical purpose approved for registration each year from 2017 to 2022

4 展望

特医食品在临床疾病防治上的合理应用,有利于提高患者的身体素质和免疫力,控制疾病进展和延缓并发症发生,减少住院时间和医疗花费,降低病死率。国务院办公厅 2017 年 6 月发布的《国民营养计划(2017—2030)》^[12]提出的六项重大行动中的

第四项“临床营养行动”明确指出“推动特殊医学用途配方食品和治疗膳食的规范化应用。进一步研究完善特殊医学用途配方食品标准,细化产品分类,促进特殊医学用途配方食品的研发和生产”,为特医食品的进一步发展指明了方向。随着对营养与疾病关系的认识不断深入,我国特医食品的应用将越来越普及和规范,相关产业和市场也将迎来更快的发展。

5 建议

5.1 进一步完善特医食品相关的法规标准体系

近 10 年来,我国已初步建立了适合我国国情的特医食品相关法规标准体系,尤其是 2016 年发布实施的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及其配套文件,为特医食品注册和规范化管理奠定了基础。但该法规标准体系还不够完善,如特定全营养配方食品目前只提出了 13 类,尚不能满足其他

疾病患者的需要,且目前只发布了其中三种(糖尿病、肾病、肿瘤)的临床试验技术指导原则,客观上限制了此类特医食品的发展。另外,随着科学技术的发展、监管理念和机制的变化等,以往发布的法规标准等也需要不断修订完善,以更好地为特医食品监管和产业发展提供支撑。

5.2 进一步规范特医食品的临床应用

GB 29922—2013 明确规定,特医食品“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”,即特医食品的发展与其临床应用的水平和规模有关。长期以来,我国许多医院和医疗卫生机构对特医食品应用与疾病治疗和预后的关系,以及使用特医食品的重要性等方面普遍存在认识不足的问题,亦存在使用欠合理、规范,或仅当作药品使用等现象。因此,国家卫生健康委医院管理研究所委托临床营养项目专家工作组,组织相关专家编写了适用于医疗机构的《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021版)》(以下简称“共识”)^[13]并正式发布。该“共识”从组织架构和职责、特医食品管理、临床应用规范等方面作了较详细的规定,可用于指导和规范医院内特医食品的临床应用和管理,提高特医食品的营养治疗价值。建议国家卫生健康委员会和各级政府医院管理部门提出明确要求,敦促各级医院和其他医疗卫生机构参照“共识”,进一步普及和规范特医食品的临床应用。

5.3 特医食品生产企业应高度重视新产品研发和产品质量

企业应具备适当规模和符合要求的研发机构或部门,具备相应的研发设施设备并配备专职的研发人员,应高度重视产品研发过程,包括配方设计、剂型和工艺选择、稳定性试验研究等;应保证研发结果及数据的真实性、完整性、可追溯性和规范性。不仅应重视自身研发团队的建设,加大研发投入,还应注重与相关科研院所的合作,提高研发产品的科技含量,并争取发表高质量的研究论文。产品研发要注意有自己的特色与优势,避免“雷同”和同质化,以增强产品的竞争力和市场占有率。目前特定全营养配方食品仅有1款通过注册,可考虑研发针对适当疾病的特定全营养配方食品,但同时也应考虑到此类产品的“受众面”和市场可能较小,且营养要求更为严格,故也更应注重研发产品的特色与优势。

5.4 加强已注册产品的生产质量控制与上市后监测评价

已注册产品的生产一定要加强质量管控,确保

产品的安全性和有效性。对上市后的产品也要重视开展有计划的监测评价,了解产品在使用过程中存在的问题、使用效果以及是否有不良反应发生等,对产品在一定疾病人群中的实际应用效果作出全面、客观的评价,并在必要时及时采取措施解决相关问题,同时也可为新产品设计提供参考和借鉴。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则: GB 29922—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
National Health and Family Planning Commission. National food safety standard-general rules for formula food for special medical purposes: GB 29922—2013 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2014.
- [2] 中研普华产业研究院. 2022—2027年中国特医食品行业市场环境分析与投资趋势预测报告特医食品市场[R]. 深圳: 中研普华产业研究院, 2022.
Zero Power Intelligence Institute. Market environment analysis and investment trend forecast report of China's special medical food industry from 2022 to 2027 [R]. Shenzhen: Zero Power Intelligence Institute, 2022.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 特殊医学用途婴儿配方食品通则: GB 25596—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
Ministry of Health of the People's Republic of China. National food safety standard general rules for infant formula food for special medical purposes: GB 25596—2010 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2011.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品企业良好生产规范: GB 29923—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015.
National Health and Family Planning Commission. National food safety standard-good manufacturing practice for formula food enterprises for special medical purposes: GB 29923—2013[S]. Beijing: Standards Press of China, 2015.
- [5] 国务院办公厅. 中华人民共和国食品安全法[EB/OL]. (2015-04-24) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
General Office of the State Council of the People's Republic of China. Food Safety Law of the People's Republic of China[EB/OL]. (2015-04-24) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 特殊医学用途配方食品注册管理办法(国家食品药品监督管理总局令第24号)[EB/OL]. (2016-03-07) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5076983.htm.
China Food and Drug Administration. Administrative Measures for registration of prescription foods for special medical purposes (Order No. 24 of the China Food and Drug Administration)[EB/OL]. (2016-03-07) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5076983.htm.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》相关配套文件的公告(2016年第123

- 号)[EB/OL]. (2016-07-13) [2022-09-14]. <http://www.cfc.org.cn/news/detail.php?id=62779>.
- China Food and Drug Administration. Announcement of the General Administration of the People's Republic of China on the issuance of relevant supporting documents of the Administrative Measures for the Registration of Prescription Foods for Special Medical Purposes (2016 No. 123) [EB/OL]. (2016-07-13) [2022-09-14]. <http://www.cfc.org.cn/news/detail.php?id=62779>.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局关于发布特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(试行)的公告(2016年第162号)[EB/OL]. (2016-10-13) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/01/content_5127064.htm.
- China Food and Drug Administration. Announcement of the China Food and Drug Administration on the issuance of Good Clinical Practice for Prescription Foods for Special Medical Purposes (2016 No. 162) [EB/OL]. (2016-10-13) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/01/content_5127064.htm.
- [9] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》的公告(2019年第5号)[EB/OL]. (2019-01-29) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/11/content_5450775.htm.
- State Administration for Market Regulation. Announcement of the State Administration of Market Supervision on the issuance of the Detailed Rules for the Examination of the Production License of Formula Food for Special Medical Purposes(2019 No. 5) [EB/OL]. (2019-01-29) [2022-09-14]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/11/content_5450775.htm.
- [10] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《特定全营养配
- 方食品临床试验技术指导原则 糖尿病》等文件的公告(2019年第43号)[EB/OL]. (2019-09-27) [2022-09-14]. <http://www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php?itemid=448>.
- State Administration for Market Regulation. Announcement of the State Administration of Market Supervision on the Issuance of Technical Guidelines for Clinical Trials of Certain Whole Nutrition Formulas diabetes and Other Documents (2019 No. 43) [EB/OL]. (2019-09-27) [2022-09-14]. <http://www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php?itemid=448>.
- [11] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台[EB/OL]. (2018-03-21) [2022-09-14]. <http://ypzxs.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>.
- State Administration for Market Regulation. Special food information query platform of the State Administration of Market Supervision[EB/OL]. (2018-03-21) [2022-09-14]. <http://ypzxs.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>.
- [12] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发国民营养计划(2017—2030年)的通知[J]. 中国食品卫生杂志, 2017, 29(4): 514-518.
- General Office of the State Council of the People's Republic of China. Notice of the General Office of the State Council on Printing and Distributing the National Nutrition Plan (2017—2030)[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2017, 29(4): 514-518.
- [13] 陈伟, 李增宁, 许红霞, 等. 特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021版)[J]. 中国医疗管理科学, 2021, 11(4): 91-96.
- CHEN W, LI ZENG N, XU H X, et al. Expert consensus on clinical management of food for special medical purposes (FSMP) (2021 edition) [J]. Chinese Journal of Medical Management Sciences, 2021, 11(4): 91-96.