

1、什么是特殊医学用途配方食品（FSMP）？这类食品适用于哪些人群？

FSMP是一个英文缩写词，全称是：Food for Special Medical Purposes；中文意思是：特殊医学用途配方食品。根据我国标准中的定义，这类食品是“为了限、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。该类产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食品配合食用”。

2、特殊医学用途配方食品（FSMP）是药品，还是食品？

特殊医学用途配方食品是食品，而不是药品；但不是正常人吃的普通食品。通俗地说，FSMP是病人吃的饭。就是老百姓常说的：“生病了，要吃点好的，”但这里所说“病人的饭”，是经过了临床医生和营养学家们大量的医学科学研究，以科学的客观事实为依据的配方食品，是科学的，营养的，健康的“饭”。

在政府管理方面，中国与其他国家一样，将特殊医学用途配方食品纳入食品监管体系。

为什么需要使用特殊医学用途配方食品？

特殊医学用途配方食品采用的是标准化的科学、均衡、全面的营养配方，可以方便地长期或短期满足患者的营养需求。

大量的证据和临床实践表明，营养支持对于患者的治疗效果和康复具有十分重要的作用。

4、临床上经口使用特殊医学用途配方食品（FSMP）也称为肠内营养，与通过静脉使用的肠外营养有什么区别？

特殊医学用途配方食品由于其专门的科学配方，营养成分全面均衡，容易消化吸收，具有良好的患者适应性，经过肠道进行消化和吸收，可以在更大程度上的消化吸收功能。同时操作使用方便，风险小，很少发生并发症等优点。

特殊情况下，需要营养支持的患者也可以采用另外一种较为复杂的方式，称为：肠外营养（通过中心静脉血管穿刺，或者周围静脉血管穿刺，放置静脉导管，将外来的营养物质直接输注到人体的血液循环中，这种方式叫做静脉营养，由于静脉营养不通过人体胃肠道消化吸收系统，所以又叫肠外营养。）这种方式格医学训练的医护人员操作，过程复杂，风险较大，操作过程和使用过程不当可能发生各种严重的并发症。

5、国内外对临床营养支持方式的使用是否相同？

国际上通行的办法是尽量采用肠内营养，也就是使用FSMP特殊医学用途配方食品，简单方便，操作安全，最大限度地保护病人自己的消化吸收功能，且廉。国际上采用肠内营养的例数要远远大于肠外静脉营养采用的例数。国际调查的数据显示，国内医院肠内肠外营养的比例约为1:5左右，国外约为5:1左右。肠外制剂滥用，也造成医疗费用的巨大浪费。

6、特殊医学用途配方食品在国外的管理方式是怎么样的？

国外一般通过特殊医学用途配方食品（或称为医疗用食品）标准来管理。包括欧洲、北美、澳大利亚、新西兰等在内的国家都把这类产品作为食品来管理，家标准；国际食品法典委员会的标准中也有特殊医学用途配方食品标准。各国政府根据国家和企业标准进行必要的监管。多数国家不要求进行产品的专门注册、家要求产品上市前到相关管理部门备案。

7、为什么不把特殊医学用途配方食品当作药品来管理？

特殊医学用途配方食品是特殊状态下食用的食品，其不具备针对某种疾病的治疗效果，而是为改善病人的营养状况，为疾病的治疗恢复提供良好的基础条件营养师会根据各种疾病状态和病人营养状况选择使用相应的特殊医学用途配方食品。

无论从产品的作用、形态（粉状或液态，且体积较大）、成分（主要是含有各种营养素）以及临床用途（营养支持或代餐等），其作用都更接近于食品。

8、特殊医学用途配方食品在国外是怎么分类的？

根据临床病人的需求，特殊医学用途配方食品一般分为三大类，有针对普通患者的全营养配方产品（提供全部营养需要），如标准型，高能量密度型，添加消化型等；有针对特定疾病患者的产品，如糖尿病型、肝病专用型、肾病专用型、肺病专用型、肿瘤专用型、呼吸系统疾病专用型、创伤感染专用型、先天代谢等；另外还有一类非全营养的产品（提供部分营养需要），可以与其他食品配合使用。

9、特殊医学用途配方食品在中国是怎么分类的？

我国GB29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》中将特殊医学用途配方食品分为三类：

全营养配方食品:可作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品；

特定全营养配方食品:可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品；

非全营养配方食品:可满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。

10、特殊医学用途配方食品在具体使用时病人会不会用错？

特殊医学用途配方食品偶尔吃错或者误食，一般不会对健康造成损害。因为其本身就是食品，是由营养素组成的。但是用错了浪费金钱和资源不说，也影响果。

国外实践证明，特殊医学用途配方食品在国际上已有三十多年的使用历史，很少有因产品本身的问题出现不良反应。该类产品的使用风险往往在于长时期的因此应当严格在医生和临床营养师的指导下选择使用。

11、特殊医学用途配方食品在国外的应用情况是怎么样的？

早在上世纪八、九十年代国外就已经在临床上普遍使用该产品，在欧洲各国、美国、加拿大、澳大利亚、新西兰、日本等发达国家应用十分广泛，是临床缺的产品。不少国家已经将这类产品列入医保报销范围。

12、特殊医学用途配方食品在中国的应用情况如何？

这类产品的应用在我国起步较晚，发展也比较缓慢，但随着社会经济的发展，老龄化社会的来临，医疗费用和医保压力越来越大，人们对营养知识和营养健关注，加上国内外的信息交流，越来越多的营养学家、医生、临床营养师和患者本身重视疾病期间的营养状况。这也就需要以国家法规的形式来规范特殊医学用我国的生产和使用。

13、特殊医学用途配方食品在国外有什么监管经验？

欧洲、美国、澳大利亚新西兰等国家的政府已经相继制定了本国的有关特殊医学用途配方食品的法规和标准，部分国家则从法律上认可了WHO和FAO的国——CODEX国际通用的CODEX STAN 180-1991《特殊医用食品标签和声称法典标准》和CODEX STAN 72 -1981《婴儿配方及特殊医用婴儿配方食品标准》。的法律框架中，再辅以相配合的生产和监管指导原则，参照普通食品的管理模式进行管理。

14、在我国如何保证特殊医学用途配方食品安全？

我国制定了严格的专门针对特殊医学用途配方食品的法规标准，以保障特殊医学用途配方食品的配方的科学性，安全性和临床有效性；并要求按照产品标注在医生和临床营养师的指导下使用；

同时我国对这类食品实行更加严格的生产监管。我国同时制定和发布了比欧美等国家更严格的《特殊医学用途配方食品良好生产规范》标准，以规范该类产；同时将与临床专家结合，加强科学宣贯，确保正确使用这类产品。