

## 食品安全标准及监督管理

## 我国300家二级以上医疗机构特殊医学用途配方食品(FSMP)管理及临床应用现状调查

吕奕姝<sup>1</sup>, 母东煜<sup>2</sup>, 龚杰<sup>2</sup>, 石磊<sup>2</sup>, 江岩<sup>1</sup>, 胡雯<sup>2</sup>

(1. 成都医学院检验医学院食品营养教研室, 四川 成都 610500;

2. 四川大学华西医院临床营养科, 四川 成都 610041)

**摘要:**目的 调查分析我国二级及以上医疗机构特殊医学用途配方食品(FSMP)规范化管理及临床应用现状。方法 采用在线问卷形式,通过四川省临床营养质量控制中心及华西医院临床营养学科联盟等平台,对全国34个省/直辖市的医疗机构进行抽样调查。结果 共收回300份有效问卷。在FSMP管理方面:24.3%的医疗机构设立了FSMP管理委员会,64.3%的单位制定了本机构《医院特殊医学用途食品目录》;设置FSMP专用仓库、FSMP配制室的医疗机构分别占47.3%、50.7%。40.7%的医疗机构将FSMP纳入信息化管理;43.3%的医疗机构统一编码收费。FSMP临床应用方面:94%的医疗机构在FSMP处方前要求进行营养风险筛查。84.7%的机构要求FSMP处方人员应具备相应资质;近90%的医疗机构由营养师开具FSMP处方;67.3%的医疗机构要求上级临床医师/营养师对FSMP处方审核后再执行。300家医疗机构均对FSMP使用不良反应进行了监测,仅有30.7%将不良反应的监测数据上报至省/市级临床营养质量控制中心。结论 国家应加强专科收费目录的构建及处方资质培训的统一;各级医疗机构,尤其是西部地区医院及全国二级医院应尽快设立FSMP管理委员会,并将FSMP纳入医院信息化系统。临床营养学科应加强FSMP临床规范应用细则的制定和监管系统的建设,强化安全性监测及有效性评估,促使FSMP的营养治疗价值最大化。

**关键词:**特殊医学用途配方食品;临床营养;现状调查;规范化管理;临床应用

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2023)03-0422-07

DOI:10.13590/j.cjfh.2023.03.016

**Investigation on the current management and clinical application of formula food for special medical purpose in 300 secondary and above medical institutions in China**LYU Yishu<sup>1</sup>, MU Dongyu<sup>2</sup>, GONG Jie<sup>2</sup>, SHI Lei<sup>2</sup>, JIANG Yan<sup>1</sup>, HU Wen<sup>2</sup>

(1. Department of Food Nutrition, School of Laboratory Medicine, Chengdu Medical College, Sichuan Chengdu 610500, China; 2. Clinical Nutrition Department, West China Hospital of Sichuan University, Sichuan Chengdu 610041, China)

**Abstract: Objective** To investigate and analyze the standardized management and clinical application of food for special medical purposes (FSMP) in secondary and above medical institutions of China. **Methods** In the form of online questionnaire, the medical institutions in 34 provinces / municipalities were sampled through the platforms of Sichuan Provincial Clinical Nutrition Quality Control Center and the Clinical Nutrition Discipline Alliance of West China Hospital. **Results** A total of 300 valid questionnaires were collected. In terms of FSMP management: 24.3% of medical institutions set up FSMP management committee; 64.3% of medical institutions formulated the catalogue of FSMP. Medical institutions with FSMP warehouses and FSMP preparation rooms accounted for 47.3% and 50.7%, respectively. 40.7% of medical institutions incorporated FSMP into information management; 43.3% of medical institutions charged unified coding fees. For clinical application of FSMP: 94% of medical institutions required nutrition risk screening before FSMP prescription;

收稿日期:2022-11-08

基金项目:四川省科技计划项目(2021YFS0177);四川省自然科学基金项目(2022NSFS0663)

作者简介:吕奕姝 女 在读研究生 研究方向为循证临床营养 E-mail: sylsyishu39@163.com

通信作者:江岩 女 教授 研究方向为营养与食品卫生学 E-mail: jiangyan\_228@163.com

胡雯 女 教授 研究方向为临床营养学 E-mail: Wendy\_nutrition@163.com

江岩和胡雯为共同通信作者

84.7% of medical institutions required qualified prescribers; nearly 90% of medical institutions prescribed FSMP by nutritionists; 67.3% of medical institutions required the superior clinicians/ nutritionists to review the FSMP prescription before implementation. The adverse reaction of FSMP use was monitored in all 300 medical institutions, and only 30.7% reported the monitoring data of the adverse reactions to the provincial / municipal clinical nutrition quality control center.

**Conclusion** The government should strengthen the construction of specialized fee catalogue and the unification of prescription qualification training; medical institutions at all levels, especially hospitals in the western region and secondary hospitals nationwide, should set up FSMP management committee as soon as possible, and integrate FSMP into the hospital information system. The clinical nutrition discipline should strengthen the formulation of clinical norms, detailed rules for the application of FSMP and supervision system. Safety monitoring and effectiveness evaluation should be strengthened so as to maximize the value of nutritional treatment of FSMP.

**Key words:** Food for special medical purposes; clinical nutrition; discipline construction; standardized management; clinical application

随着社会经济快速发展,我国居民疾病谱和死亡谱也相应地发生变化。《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》<sup>[1]</sup>指出,2019年,我国居民因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病等四类重大慢性病导致的过早死亡率已达16.5%,慢性病已然成为我国疾病负担首位。全国老龄工作委员会办公室发布《中国人口老龄化发展趋势预测报告》<sup>[2]</sup>指出,到2050年,我国老年人口将超过4亿,占全国总人口的30%以上,届时我国慢性病负担将更加严峻。

特殊医学用途配方食品(Food for special medical purpose, FSMP)的科学应用在改善患者营养状况、促进患者康复、缩短住院时间、节省医疗费等方面发挥着越来越重要的作用<sup>[3]</sup>。由于我国人口基数大,老龄化加剧,以及营养治疗理念的革新,FSMP临床需求得到迅速释放,自此FSMP产业发展也进入快车道<sup>[4]</sup>。2013年中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布了《特殊医学用途配方食品通则》及《特殊医学用途配方食品良好生产规范》,为FSMP的生产提供了技术规范<sup>[5]</sup>。2015年,我国国务院中华人民共和国国务院法制办公室发布《特殊医学用途配方食品管理注册办法(试行)》,对FSMP注册进行严格的管理<sup>[6]</sup>。目前我国对于FSMP的管理,已做到强监管贯穿整个生命周期。在制度上对FSMP前期研发、临床试验、注册审批、生产和流通各个环节给予了前所未有的保障<sup>[7]</sup>。然而,我国仍缺乏对FSMP流通之后的临床合理应用及统一规范化管理的系统监管,医院制度管理长期缺位,监管体系尚不完善,导致临床上出现了肠外营养/肠内营养严重倒置、过度使用和使用不足并存等诸多乱象,FSMP的不良反应高发,难以有效保障FSMP的临床治疗效果,严重影响FSMP在临床的有效应用<sup>[8]</sup>。《国民营养行动计划(2017—2030年)》——临床营养行动部分明确要求推动医疗机构FSMP临床规范化管理。

本研究针对我国二级及以上医疗机构FSMP管理及临床应用现状开展调查,收集医疗机构FSMP管理及临床应用的现状、问题及建议,并进行综合分析,为我国医疗机构FSMP的规范化管理和应用提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 调查对象

本次调查问卷发放范围包括全国34个省(自治区、直辖市)(除港澳台地区以外)的二级及以上医疗机构。

### 1.2 调查方法

查阅国内外FSMP合理使用的文献与政策法规,系统评价纳入文献所涉及指标及证据质量后,筛选从FSMP产品遴选入库到管理出库以及临床应用为主的可衡量医疗机构合理使用FSMP的定性指标,并以《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021版)》为依据,制定了《医疗机构合理使用FSMP的现状调查问卷》。采用问卷星链接,通过四川省临床营养质控中心、四川大学华西医院临床营养学科联盟、中国老年医学学会等平台向全国范围内的二级及以上医疗机构发送,邀请各机构临床营养学科负责人据实填写。

### 1.3 调查内容

本次调查内容主要分为四个部分,第一部分为FSMP的准入与物流管理,包括FSMP的遴选、采购、进货核验、批准入库和领用出库;第二部分为FSMP的配制管理,包括配制室设置、制剂配制要求及配制人员构成情况;第三部分为FSMP信息化管理,包括管理现状及收费情况;第四部分为FSMP的临床应用,包括营养筛查与评价、处方管理、临床应用的监测与评价。这四个部分涵盖了FSMP的全流程管理、临床应用管理及后效评价。

#### 1.4 调查问卷质量控制

在问卷中设计了一些可前后对照、重复检验的问题,以此保障问卷的真实性和有效性。问卷回收后,进行问卷质量审核,设置无效问卷剔除标准如下:(1)完成率低于90%;(2)同一医疗机构重复填写;(3)问卷中设置的重复检验问题,前后答案不一致。

#### 1.5 统计学分析

采用 Excel 2016 软件建立数据库,SPSS 19.0 和 ArcGIS 10.8 软件对数据进行统计学分析。调查问卷结果均为定性资料,采用例数和构成比(%)进行描述。

## 2 结果

### 2.1 基本情况

自 2022 年 3 月 11 日发放问卷 400 份,历时 1 个月,回收 328 份。对原始数据进行整理核查后,剔除 28 份无效问卷,最终有效问卷共 300 份,均为使用 FSMP 的医疗机构。以西部地区医院为主[192 家,64.0%(192/300)],其次为中部地区医院[77 家,25.7%(77/300)]和东部地区医院[31 家,10.3%(31/300)]。具体地域分布见表 1。参与调查的各级医疗机构的构成比情况见表 2,其中三级医院(均为综合性医院)占比高达 90.3%(271/300)。

表 1 参与问卷调查的医疗机构地域分布表

Table 1 Geographical distribution of medical institutions participating in the questionnaire

医疗机构所在省份	医疗机构数量/家	医疗机构所在省份	数量/家
四川省	102	天津	6
湖北省	34	贵州省	5
广西壮族自治区	31	辽宁省	4
新疆维吾尔自治区	26	重庆	3
湖南省	18	陕西省	3
云南省	17	青海省	2
山东省	12	甘肃省	2
江西省	11	浙江省	1
内蒙古自治区	8	广东省	1
海南省	6	山西省	1
河南省	6	宁夏回族自治区	1

表 2 参与问卷调查各级医疗机构的构成比情况

Table 2 Composition ratio of medical care at all levels of participation in the questionnaire

医疗机构等级	医疗机构数量/家	构成比/%
三级医院	271	90.3
二级医院	29	9.7

### 2.2 医疗机构 FSMP 管理现状

参与调查的 300 家医疗机构中,仅有 73 家设立了 FSMP 管理委员会[占比 24.3%(73/300)],其中三级医院 71 家,二级医院 2 家]。其余 227 家未设

立 FSMP 管理委员会,其中西部地区 171 家[占参与调查西部医疗机构的 89.1%(171/192)],中部地区 42 家[占参与调查中部医疗机构的 54.5%(42/77)],东部地区 14 家[占参与调查东部医疗机构的 45.2%(14/31)]。

#### 2.2.1 FSMP 准入管理

调查结果显示,300 家医疗机构对于经销商/生产商的投标资质和遴选、采购有一定的准入查验制度,但其查验的内容各不相同,90% 的机构要求具有合法有效营业执照、税务登记证、组织机构代码证(或三证合一)的独立法人,具有提供本次采购项目优质商品服务及要求履行合同所必须的能力。193 家[占比 64.3%(193/300)],其中三级医院 176 家,二级医院 17 家]依据招标采购结果制定了本医疗机构的《医院特殊医学用途食品目录》。

#### 2.2.2 FSMP 物流管理

300 家医疗机构中,142 家[占比 47.3%(142/300)],其中三级医院 135 家、二级医院 7 家]对批准入库的 FSMP 设置专用储存仓库,有通风、温度、湿度及避光等具体储存要求。143 家设有 FSMP 独立配制室的医疗机构在制剂配送之前,配制人员与配送人员按规定统一进行出库产品数量和去向、出库人以及领用记录三方面信息的核对。

#### 2.2.3 FSMP 配制管理

##### (1) FSMP 配制室设置

300 家医疗机构中,152 家[占比 50.7%(152/300)],其中三级医院 147 家,二级医院 5 家]建立了独立的 FSMP 配制室,配制室内设置有配制区、刷洗消毒区、准备区及发放区的占比分别为 98.7%(150/152)、90.1%(137/152)、88.2%(134/152)及 81.6%(124/152)。其余 148 家医疗机构的患者使用 FSMP,需要营养师开具整听处方,院内原包装购买或者通过药店等途径院外自行购买。

##### (2) FSMP 制剂配制要求

在设有 FSMP 配制室的 152 家医疗机构当中,139 家医疗机构在进行制剂配制时要求称量和配料过程应保证物料种类、数量与处方保持一致,并进行复核和记录;125 家医疗机构要求根据微生物监测及消毒清洁制度进行配制操作;136 家医疗机构要求现配现用,并在规定时间内送达;其余的医疗机构,并未对以上配制要求有明确的规定。

##### (3) FSMP 制剂配制人员构成

152 家医疗机构实施 FSMP 制剂配制的人员中,营养师占 67.8%(103/152),护理人员占 67.8%(103/152),营养师占 35.5%(54/152),工勤人员占 25.0%(38/152),药剂师占 5.9%

(9/152)。

## 2.2.4 FSMP信息化管理

### (1) FSMP信息化管理现状

问卷调查结果显示,300家医疗机构中,122家[占比40.7%(122/300),三级医院110家,二级医院12家]已建立FSMP信息化管理,实现处方开具[93.4%(114/122)]、收费[77.0%(94/122)]、处方审核[57.4%(70/122)]、库房库存管理[52.5%(64/122)]及配制室配制管理[45.1%(55/122)]等功能。

### (2) FSMP收费情况

130家[占比43.3%(130/300),其中三级医院119家,二级医院11家]已实现将收费纳入医院系统,进行统一编码收费;127家[占比42.3%(127/300)]仍需单独收费,其余43家[占比14.3%(43/300)]则需要患者自行通过院外途径购买。此外,各医疗机构FSMP收费条目具有明显差异,肠内制剂费用占主导[占比45.3%(136/300)],其次为膳食费用[占比31.0%(93/300)]、耗材费用[占比20.0%(60/300)]等。

## 2.3 医疗机构FSMP临床应用情况

### 2.3.1 营养筛查与评价

300家医疗机构中,有282家[占比94.0%(282/300),其中三级医院259家,二级医院23家]在开具FSMP处方前进行营养风险筛查与评价。在实施风险筛查与评价的人员中,营养师、护士(师)、临床医师、营养技师分别占比[73.0%(206/282)]、[65.6%(185/282)]、[40.8%(115/282)]、[5.0%(14/282)]。

### 2.3.2 FSMP处方管理情况

#### (1) FSMP处方形式

300家医疗机构中,121家医疗机构已使用电子处方[占比40.3%(121/300),其中三级医院107

家,二级医院14家],97家医疗机构使用纸质处方[占比32.3%(97/300)],剩余的82家医疗机构则同时采取电子和纸质相结合的处方形式[占比27.3%(82/300)]。

#### (2) FSMP处方开具人员的资质分析

254家医疗机构[占比84.7%(254/300),其中三级医院226家,二级医院28家]要求开具FSMP处方人员应具备相应专业技术资质,其具体资质构成情况见表3。其中,205家医疗机构要求处方开具人员经过FSMP相关培训并考核合格后,才可获得开具FSMP处方资质。培训方式主要为传帮带(人带人)培训和机构培训。传帮带培训师资中,具有资质的营养师/营养技师/营养护师、具有资质的临床医师、在相关机构进行过培训的科室人员占比分别为91.2%(187/205)、52.7%(108/205)、42%(86/205);机构培训的师资中,省/市质控中心、上级FSMP管理委员会占比分别为77.1%(124/205)、60.5%(158/205)。

表3 不同医疗机构内开具FSMP处方人员的资质构成情况

Table 3 Qualification composition of FSMP prescribers in different medical institutions

专业技术资质	医疗机构数量(家)	在所调查医院中所占比例(%)
营养师	268	89.3
营养技师	153	51.0
公卫医师	54	18.0
临床医师	47	15.7
营养护士(师)	44	14.7
中医医师	33	11.0
口腔医师	13	4.3

#### (3) FSMP处方审核情况

202家医疗机构[占比67.3%(202/300),其中三级医院179家,二级医院23家]要求由上级临床医师或营养师/技师对FSMP处方审核之后,才能开具处方。处方审核具体内容见表4。

表4 202家医疗机构进行FSMP处方审核的具体内容

Table 4 The specific content of FSMP prescription reviews conducted by 202 medical institutions

处方审核细则	医疗机构数量/家	在所调查医院中所占比例/%
适用人群、剂量、用法及用量的正确性	190	94.1
特殊医学用途配方食品应用的适应证和禁忌证的符合性	189	93.6
处方基本规范要求	168	83.2
选用剂型与特殊医学用途配方食品摄入途径的合理性	167	82.7
营养素摄入的合理性	165	81.7
特殊医学用途配方食品制剂间配伍禁忌的风险性	144	71.3
是否存在重复使用同类特殊医学用途配方食品的现象	138	68.3

## 2.4 FSMP临床应用的监测与评价

### 2.4.1 住院患者FSMP临床应用的院内随访情况

300家医疗机构对于使用FSMP的住院患者查房频次各不相同:186家[占比62.0%(186/300),其中三级医院159家,二级医院27家]每天查房1次,41家[占比13.7%(41/300)]2天查房1次,54家

[占比18.0%(54/300)]3天查房1次;剩余19家[占比6.3%(19/300)]视患者使用和病情发展情况决定常规查房的频次。

### 2.4.2 FSMP使用后不良反应的监测和上报

#### (1) FSMP使用后不良反应的监测内容

300家医疗机构在常规查房中,对患者使用

FSMP后是否发生不良反应进行了监测。主要监测内容见表5。

表5 不同医疗机构对FSMP使用后不良反应的监测内容  
Table 5 Content of monitoring of adverse reactions after FSMP use in different medical institutions

监测内容	医疗机构数量/家	在所调查医院中所占比例/%
胃肠道不良反应(例如:反酸胀气)	284	94.7
大便情况(例如:便秘)	276	92.0
代谢并发症(例如:电解质代谢异常)	248	82.7
感官不良反应(例如:口味不好/偏甜)	246	82.0
过敏反应(例如:皮肤过敏反应)	234	78.0

## (2) FSMP使用后不良反应监测数据的上报情况

181家[占比60.3%(181/300)]采用纸质记录FSMP使用后的不良反应,剩余119家[占比39.7%(119/300)]则采用电子化记录的形式。当监测到不良反应之后,300家医疗机构会将监测数据进行上报,但上报的机构有所不同:208家[占比69.3%(208/300)]上报至科室临床管理小组,92家[占比30.7%(92/300)]上报至省/市级临床营养质量控制中心,68家[占比22.7%(68/300)]上报至医院FSMP管理委员会。

## 3 讨论

为了使调查问卷具有代表性,降低地域差异导致的偏倚性,本次调查问卷发放至全国范围内的300家医疗机构。但受限于不同地区医疗机构临床营养学科发展程度差异、问卷参与度及问卷的有效性,最终获得22个省(自治区、直辖市)的300家医疗机构的有效问卷。医疗机构以西部地区居多[64.0%(192/300)],其次为中部地区[25.7%(77/300)]和东部地区[10.3%(31/300)],调查结果具有一定的代表性,但也存在一定的应答偏倚。

### 3.1 FSMP规范化管理中存在的问题

本调查结果显示,仅有73家设立了FSMP管理委员会,且主要集中于三级医院(71家);与《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021版)》及安徽等地发布的《安徽省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法(试行)》<sup>[9-10]</sup>仍存在一定差距。尤其是参与调查的192家西部地区医疗机构中高达[89.1%(171/192)]未设立FSMP管理委员会,这些医院中设置独立的配制室、专用仓库、《医院特殊医学用途食品目录》的占比分别为36.3%(62/171)、35.7%(61/171)、56.7%(97/171);参与调查的29家二级医院中,上述指标占比仅为17.2%(5/29)、24.1%(7/29)、58.6%(17/29)。由此可见,由于FSMP管理委员会建设不到位,导致FSMP临

床管理不规范的问题极为突出。FSMP管理委员会的职责涵盖FSMP准入、遴选、采购、储存、配制、发放、临床应用、评价和信息资料的全流程监督管理。主要负责FSMP入库到出库、配制到使用的各环节相关制度制定、FSMP应用人员管理和培训考核以及临床应用后效反馈的记录和质控。对于目前受调查医疗机构FSMP管理委员会建设不到位的现状,其原因可能与国家有关部门近几年才确定FSMP的临床地位,医疗机构使用时间较短有关。我国从2015年陆续开展了与FSMP相关的法规政策的文件研究,2017年至今,各类管理文件逐步发布,目前已批准94款特殊医学用途产品。未来在政策配套及产品越发丰富的情况下,院内FSMP应用管理也会逐步趋于规范。

在信息化管理方面,122家医疗机构已建立FSMP信息化管理,且已实现处方开具[93.4%(114/122)]、收费[77.0%(94/122)]、处方审核[57.4%(70/122)]等主要功能,提高了FSMP闭环管理效率。统一编码收费是临床营养学科长期遇到的瓶颈问题,各地最新发布“FSMP临床应用管理规范”<sup>[11-13]</sup>都要求统一编码收费。值得惊喜的是本次调查显示有43.3%(130/300)的医院已实现了FSMP统一编码收费,这对推进FSMP临床规范化应用具有非常积极的作用。但仍有178家尚未将处方、医嘱等嵌入医院信息系统,无统一编码收费,收费条目和方式差异极大。现行《全国医疗服务价格项目规范(2012年版)》中,临床营养科收费项目仅为“营养状况评估与咨询”和“围产期健康咨询与指导”两条款项。肠内营养相关的服务项目只有“肠内营养灌注”一款。大量与临床营养科相关的日常工作并未被列入上述价格项目规范中,至今也没有收费标准<sup>[14]</sup>。其次,对于FSMP的投入以及各级医院对于临床营养科的建设和人才梯队管理都处于一个最基础工作的状态。这也导致了大部分医疗机构的营养诊疗服务少、收费不统一、信息系统建设不完善等问题,很大程度上制约了FSMP的发展和应用。未来还需从政府层面上加强全国临床营养专科收费目录的统一,明确FSMP信息化管理的全流程,促进临床营养学科的发展<sup>[15]</sup>。

### 3.2 FSMP临床应用现状

“FSMP共识”“FSMP临床应用规范”提出,FSMP应用需遵循营养筛查、评价、诊断、治疗4个标准流程。《国家临床营养专业质控工作改进目标——营养风险筛查与营养评估行动方案》要求<sup>[16]</sup>,营养评估可由受过培训有资质的营养科医师、技师及护士进行。本次调查显示,高达94%的医疗机构在使用

FSMP 之前进行营养风险筛查与评价,形成了由营养师[73.0%(206/282)]、护士/护师[65.6%(185/282)]、临床医师[40.8%(115/282)]及营养技师[5.0%(14/282)]组成的营养风险筛查与评价团队,为后续制定科学的营养干预方案提供坚实的保障<sup>[17]</sup>。目前,营养技师主要由食品卫生与营养学专业的毕业生构成,但营养技师未能在营养评估工作中有效地发挥作用。因此,建议临床营养工作岗位按工作内容明确划分诊疗或技术操作等职责,提高营养技师在营养评价等工作中的地位。

本次调查显示,70.0%(210/300)的医疗机构中对 FSMP 的处方人员资质和上级审方的要求做得较好。但仍发现一些亟需解决的问题:(1)行业没有统一的培训要求、内容和资质认证机构;(2)部分医院存在营养技师和护士等无医师执照的人员开具处方的情况;(3)审方的内容尚不统一。建议通过省级质控中心平台开展相关资质的培训和认证工作,提高处方管理的规范性。

在 FSMP 临床应用过程中,营养监测与效果评价是非常重要的环节<sup>[18]</sup>。本次调查的医疗机构中有 93.7%(281/300)的单位做到对使用 FSMP 的住院患者每 1~3 天进行一次常规查房并动态调整营养治疗方案,仅有 6.3%(19/300)的医疗机构查房频次不固定。说明随着我国临床营养的学科发展,人才队伍建设的跟进,个体化、动态化已逐步成为营养治疗的主旋律,该模式的发展将更加凸显 FSMP 较药字号肠内营养制剂的优势。

除了监测 FSMP 营养治疗效果外,还需密切关注 FSMP 临床使用的安全性<sup>[19]</sup>。本研究项目课题组 2018 年牵头制定了四川省《FSMP 不良反应监测管理办法》,并建立了全国第一个 FSMP 临床应用不良反应监测平台,要求医疗机构在使用 FSMP 后若发生不良反应,需及时上报至省级临床营养质控中心,截至 2021 年,各级医院已上报各种不良反应 206 例<sup>[20]</sup>。本次调查虽然 300 家医疗机构均进行了胃肠道反酸胀气、便秘、代谢并发症等不良反应的监测,但仅有 30.7%(92/300)的医疗机构上报至省/市级临床营养质量控制中心,大部分[69.3%(208/300)]仅在科室层面汇报,这将不利于对 FSMP 进行后效评价。未来可依托国家临床营养质控中心平台,建立全国 FSMP 不良反应监测网络,开展 FSMP 不良反应真实世界研究,为提升临床治疗效果提供科学数据。

### 3.3 建议和展望

通过本次调查提示我国 FSMP 临床规范化管理及应用还任重道远。从政府层面应加强顶层设计,

尤其是在收费目录、处方人员资质认定及区域协同方面需加大政策倾斜和监管力度;医院层面应在管理机构设置、硬件条件保障及信息化系统方面下功夫;临床营养科室还需制定更加精细化的 FSMP 临床应用制度和规范,加强对相关人员的培训,不断探索 FSMP 临床应用新模式。通过几个层面的共同努力,实现国民营养行动计划要求的推动 FSMP 在医疗机构的规范化应用,促使 FSMP 的营养治疗价值最大化。

在此次调查的基础上,课题组后续拟通过循证方法构建 FSMP 临床规范化应用评价指标体系,并建立智能化监管系统,对临床医患对于 FSMP 的应用态度进行调查和原因分析。结合我国各级医院实际情况,制定管理对策建议和评价标准,通过四川省临床营养质控中心平台进行示范,如若成功,即可推广全国,提升我国临床营养治疗的质量,促进 FSMP 产业健康发展。

### 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)[J]. 营养学报, 2020, 42(6): 521.  
National Health Commission. Report on nutrition and chronic diseases of Chinese residents (2020) [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2020, 42(6): 521.
- [2] 佚名. 中国人口老龄化发展趋势预测报告[J]. 中国妇运, 2007(2): 15-18.  
Anonymous. Research report on the prediction of the development trend of population Aging in China [J]. Chinese Women's Movement, 2007(2): 15-18.
- [3] PHILIPSON T J, SNIDER J T, LAKDAWALLA D N, et al. Impact of oral nutritional supplementation on hospital outcomes [J]. The American Journal of Managed Care, 2013, 19(2): 121-128.
- [4] 索思卓, 胡豪, 王一涛. 特殊医学用途配方食品在中国的发展概况[J]. 中国食品卫生杂志, 2016, 28(2): 182-186.  
SUO S Z, HU H, WANG Y T. Development of foods for special medical purposes in China: From the perspective of sectoral innovation system [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2016, 28(2): 182-186.
- [5] 王文月, 徐鑫, 徐同成, 等. 我国特殊医学用途配方食品产业现状与政策建议[J]. 食品工业科技, 2019, 40(5): 329-332.  
WANG W Y, XU X, XU T C, et al. Current status and policy recommendations of foods for special medical purpose industry in China [J]. Science and Technology of Food Industry, 2019, 40(5): 329-332.
- [6] 韩军花. 中国特殊医学用途配方食品标准法规——现状及展望[J]. 营养学报, 2017, 39(6): 543-548.  
HAN J H. Standard and regulations on foods for special medical purposes in China: Current situations and prospects [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2017, 39(6): 543-548.

- [7] 李湖中, 孙大发, 屈鹏峰, 等. 国内外特殊医学用途配方食品法规标准与安全管理对比分析[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(5): 29-34.  
LI H Z, SUN D F, QU P F, et al. Comparative analysis on domestic and international regulations standards and safety management of food for special medical purposes (FSMP) [J]. Food and Nutrition in China, 2020, 26(5): 29-34.
- [8] 陈坤. 医院营养科建设与发展中的问题及对策分析[J]. 基层医学论坛, 2016, 20(31): 4437-4438.  
CHEN K. Problems and countermeasures in the construction and development of hospital nutrition department [J]. The Medical Forum, 2016, 20(31): 4437-4438.
- [9] 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 Z 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.
- [10] 安徽省市场监督管理局. 关于《安徽省特殊医学用途配方食品经营使用管理办法(试行)》的备案报告[EB/OL]. (2022-10-29) [2022-09-15]. Available from: <https://amr.ah.gov.cn/public/5248926/146294081.html>.  
Anhui Provincial Administration of Market Supervision. Filing report on the Administrative measures for the Operation and use of Anhui Special Medical Formula Foods (trial) [EB/OL]. (2022-10-29) [2022-09-15]. Available from: <https://amr.ah.gov.cn/public/5248926/146294081.html>.
- [11] 湖南省卫生健康委员会. 湖南省卫生健康委员会关于征求《食品安全地方标准 医院临床营养食品制备卫生规范(征求意见稿)》等2项食品安全地方标准意见的通告[EB/OL]. (2022-09-01) [2022-09-15]. Available from: [http://wjw.hunan.gov.cn/wjw/xxgk/tzgg/202209/t20220901\\_28484008.html](http://wjw.hunan.gov.cn/wjw/xxgk/tzgg/202209/t20220901_28484008.html).  
Hunan Provincial Health and Health Commission. Circular of Hunan Provincial Health and Health Committee on soliciting opinions on two local food safety standards, including the hygienic Standard for Clinical Nutrition Food preparation in Hospital (draft for soliciting opinions) [EB/OL]. (2022-09-01) [2022-09-15]. Available from: [http://wjw.hunan.gov.cn/wjw/xxgk/tzgg/202209/t20220901\\_28484008.html](http://wjw.hunan.gov.cn/wjw/xxgk/tzgg/202209/t20220901_28484008.html).
- [12] 南通市市场监督管理局. 《关于进一步规范医疗机构经营使用特殊医学用途配方食品管理的通知》[EB/OL]. (2022-10-29) [2022-09-15]. Available from: <http://www.nantong.gov.cn/ntsgsj/bmwj/content/e2b5b508-2d9b-49d1-87d7-9a46fe23dab7.html>.  
Nantong Municipal Administration of Market Supervision. Circular on further standardizing the Management of Medical institutions' Operation and use of Special Medical Formula Foods [EB/OL]. (2022-10-29) [2022-09-15]. Available from: <http://www.nantong.gov.cn/ntsgsj/bmwj/content/e2b5b508-2d9b-49d1-87d7-9a46fe23dab7.html>.
- [13] 湖北省卫生健康委员会. 关于印发《湖北省医疗机构特殊医学用途配方食品临床应用管理规范(试行)》的通告[EB/OL]. (2020-10-26) [2022-09-15]. Available from: <http://wjw.hubei.gov.cn/hdjl/dczj/yjzj.shtml?collectionId=1506&siteId=25&status=1>.  
Hubei Provincial Health and Health Commission. Circular on the issuance of the Code for the Management of Clinical Application of Special Medical use Formula Foods in Medical institutions of Hubei Province (for trial implementation) [EB/OL]. (2020-10-26) [2022-09-15]. Available from: <http://wjw.hubei.gov.cn/hdjl/dczj/yjzj.shtml?collectionId=1506&siteId=25&status=1>.
- [14] 任宁. 财务视角下特殊医学用途配方食品在医院中的管理现状及展望[J]. 会计师, 2017(16): 70-71.  
REN N. Management status and prospect of formula food for special use in hospitals from the financial perspective [J]. Accountant, 2017(16): 70-71.
- [15] 齐玉梅. 中国医疗机构营养科建设蓝皮书[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2021: 25-26.  
QI Y M. Blue Book on the Construction of Nutrition Department in Medical institutions in China [M]. Beijing: Scientific and Technical Documentation Press, 2021: 25-26.
- [16] 国家临床营养医疗质量控制中心专家委员会. 国家临床营养专业质控工作改进目标——营养风险筛查与营养评估行动方案[EB/OL]. (2021-08-02) [2022-12-10]. Available from: <http://www.tj3zx.cn/system/2021/08/02/030042471.shtml>.  
Expert Committee of National Center for Clinical Nutrition Medical Quality Control. National Clinical Nutrition Professional Quality Control Work Improvement Goal-Nutritional Risk Screening and Nutrition Assessment Action Plan [EB/OL]. (2021-08-02) [2022-12-10]. Available from: <http://www.tj3zx.cn/system/2021/08/02/030042471.shtml>.
- [17] 何夏梦, 蒲芳芳, 柳园, 等. 2018年四川省医疗机构临床营养服务能力调查[J]. 现代预防医学, 2021, 48(4): 672-675.  
HE X M, PU F F, LIU Y, et al. Survey on clinical nutrition service capacity of medical institutions in Sichuan Province in 2018 [J]. Modern Preventive Medicine, 2021, 48(4): 672-675.
- [18] 李雪梅, 石磊, 张勇胜, 等. 2019年西部地区230家二级以上医院临床营养科现状调查与分析[J]. 检验医学与临床, 2020, 17(15): 2175-2178.  
LI X M, SHI L, ZHANG Y S, et al. Investigation and analysis of Clinical Nutrition Departments in 230 second-level and above hospitals in Western China in 2019 [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2020, 17(15): 2175-2178.
- [19] 李雪梅, 施万英, 陈永春, 等. 2020年全国592家医疗机构特殊医学用途配方食品的日常使用及管理现状[J]. 中华临床营养杂志, 2021, 29(3): 142-147.  
LI X M, SHI W Y, CHEN Y C, et al. Investigation on clinical application and management of food for special medical purpose in China's 592 medical institutions in 2020 [J]. Chinese Journal of Clinical Nutrition, 2021, 29(3): 142-147.
- [20] 石磊, 楚辞, 饶志勇, 等. 特殊医学用途配方食品临床规范化管理的探索与思考[J]. 重庆医学, 2021, 50(7): 1238-1240.  
SHI L, CHU C, RAO Z Y, et al. Exploration and thinking on clinical standardized management of formula food for special medical use [J]. Chongqing Medicine, 2021, 50(7): 1238-1240.