

《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统
功能规范》（拟发布稿）
编制说明

《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》

标准编制组

二〇二六年四月

目 录

一、 编制的目的和意义.....	1
(一) 研究背景.....	1
(二) 编制目的.....	3
二、 任务来源及编制原则和依据.....	5
(一) 任务来源.....	5
(二) 编制原则.....	5
(三) 编制依据.....	5
三、 编制过程.....	6
四、 主要内容的确定.....	8
(一) 范围.....	9
(二) 规范性引用文件.....	9
(三) 术语和定义.....	10
(四) 缩略语.....	11
(五) 平台框架.....	11
(六) 功能建设要求.....	11
(七) 接口和服务要求.....	14
(八) 管理要求.....	14
(九) 附录.....	15
五、 采标情况.....	15
六、 重大分歧意见的处理.....	15
七、 与国家法律法规和强制性标准的关系.....	15

八、 标准实施的建议	16
九、 其他应予说明的事项	16

内部资料，严禁外传

内部资料，严禁外传

外传

一、编制的目的和意义

（一）研究背景

特殊医学用途配方食品（Food for Special Medical Purpose, FSMP，简称“特医食品”）是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群需要的一种配方食品，起到营养治疗的作用，且必须在医师或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。在国外，特医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品，已有多年的历史并已取得了较好的临床疗效。1991年，国际食品法典委员会（CAC）首次对“特医食品”作出明确的定义：为病人进行膳食管理并仅能在医生监督下使用的，经特殊加工或配制的用于特殊膳食的一类食品。至今，欧盟、美国、澳新、日本等国家或地区在多年的实践中进一步深化特医食品的内涵，主要包含三方面：（1）经医学鉴定有特殊营养需要的，或者摄入、消化、吸收、代谢、排泄普通食物中的某些营养物质能力受到限制或者损害的，不使用该食物就不能完全实现饮食管理的食品；（2）需要在医疗监督下使用的食品；（3）用于特殊医疗目的的食品或用于疾病、失调或医疗状况的饮食管理的食品。

我国特殊医学用途配方食品起步较晚，直到2016年7月才正式摆脱在药品与食品之间徘徊的尴尬境地，获得正式

身份。近年来，随着人们生活水平提高和健康意识增强，出于增强体质和补充膳食营养的需要，特殊医学用途配方食品消费快速增长，推动其市场规模持续扩容。数据显示，我国特殊医学用途配方食品市场规模已由 2018 年的 42.5 亿元上升至 2022 年的 120.3 亿元，年复合增长率达到 23.13%。

目前，国内外对特医食品的法律法规主要涉及特医食品的预包装、生产加工规范、监管上市及使用原则，例如：《特殊膳食食品的标签和声称法典通用标准（CODEX STAN 146-1985）》、《特殊医用食品指令》、《医用食品的生产 and 监管的指导原则》、《特殊医学用途配方食品》、《健康增进法》。但是在智慧医疗发展的今天，特殊医学用途配方食品的临床营养治疗没有统一的信息化建设规范，特殊医学用途配方食品的管理规范也无法真正落地实施，制约着特医食品的临床应用，影响着患者的利益。本项目拟制定特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范，在建立院内特医食品数据库、开发医护住院/门诊电子处方系统、监管处方资质与质量以及构建不良事件报告系统等多个方面，切实地实现特医食品的临床管理全流程信息化，为规范管理特医食品提供标准化模板，且有助于国内医院特医食品临床应用的同质化高效管理。

2021 年国内营养专家组发布的《特殊医学用途配方食品（FSMP）临床管理专家共识》，依据《国民营养计划

(2017-2030)》中临床营养行动提出推动 FSMP 的规范化应用，提出了特殊医学用途配方食品的信息化管理要求，其中重点要求实现 FSMP 全流程和规范化的闭环管理和电子化存档，并要求 FSMP 的信息化管理应嵌入医院信息系统，对接处方、医嘱、仓储场所管理等子系统，与营养信息系统相链接，实现统一的规范化管理。本项目正是基于上述共识要求设立的研究，以实现具有代表性的、可推广性的特殊医学用途配方食品临床营养治疗的信息系统功能规范。

(二) 编制目的

本项目拟通过建立特殊医学用途配方食品临床营养治疗系统功能规范，在建立院内特医食品数据库、开发医护住院/门诊电子处方系统、监管处方资质与质量以及构建不良事件报告系统等多个方面，切实地实现特医食品的临床管理全流程信息化，为规范管理特医食品提供标准化模板，且有助于国内医院特医食品临床应用的同质化高效管理。

制定并实施特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范，可从以下多个方面来体现其带来的经济效益和社会效益：

经济效益：（1）特医食品作为营养治疗的一部分，能够增强患者对治疗的敏感性，从而减少药物使用量、缩短住院时间，降低整体医疗费用；（2）特医食品市场规模将逐年持续扩大，特别是随着人口老龄化和慢性病发病率的上升，

对特医食品的需求将不断增加；（3）标准化管理有助于提升医疗服务效率，通过合理应用特医食品，改善患者的营养状况、加速其康复进程，从而减少医疗资源的占用时间；（4）通过有效的营养支持，可以减少患者的并发症发生，降低再次入院率，间接地减少了医保基金的支出。

社会效益：（1）对于患有特定疾病或处于特定健康状态的个体，通过规范管理确保患者获得合适的营养支持，提高其生活质量，从而间接提升公共健康水平和心理健康水平；（2）标准化的特医食品管理流程能够提高医疗服务的专业化水平，确保医疗服务的质量，增强患者对医疗机构的信任度和依从性；（3）特医食品产业的发展还将带动相关产业链的就业机会，包括生产、研发、物流等多个领域的工作岗位；（4）基于特医食品的临床试验和管理标准有助于推动特医食品相关的科学研究，促进新产品的开发和技术进步。

总之，建立特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范并实践，不仅可以为社会带来显著的经济效益，如降低成本、促进产业发展、提高医疗效率等，还能带来一系列的社会效益，如改善患者的生活质量、增强公共健康、提升医疗服务水平等。这些效益共同构成了一个良性的循环，推动了社会的整体进步。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于2025年5月5日下发的浙数医[2025]12号《关于批准〈特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范〉等两项团体标准立项的通知》，申请单位为浙江中医药大学附属第二医院（浙江省新华医院），归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》，项目编号：ZSMM-2025-006。

（二）编制原则

本文件按照 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》给出的规则起草。

（三）编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文件：

1. GB/T 25070—2019 信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求
2. GB 29922—2025 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则
3. GB 29923—2023 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

4. WS/T 552—2017 老年人营养不良风险评估
5. WS/T 555—2017 肿瘤患者主观整体营养评估
6. WS/T 559—2017 恶性肿瘤患者膳食指导
7. DB33/T 1333—2023 一体化临床信息系统功能指引
8. 疾病分类与代码国家临床版3.0
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(04):91-96.
10. 医疗机构特殊医学用途配方食品管理与使用评价技术规范: T/CNDIA 1-2025[S]. 2025.

三、编制过程

1. 浙江中医药大学附属第二医院于2024年8月召开项目启动会,明确标准编制原则,制定研究计划,落实人员分工;
2. 2024年9月-12月开展调研和专家访谈,编制完成团体标准草案初稿;
3. 2025年1月-2月,标准编制组经过多轮研讨和修改,逐条完善团标草案,形成团体标准《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》(工作组讨论稿);
4. 2025年3月10日,标准编制组向浙江省数理医学学会提出团体标准立项申请,于2025年3月11日收到受理通知书;
5. 2025年4月27日,浙江省数理医学学会标准化工作委员

会组织召开立项评审会，《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》通过了立项评审。经公示，《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》于2025年5月5日成功获批立项；

6. 2025年5月至10月，标准编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案；

7. 2025年11月，标准编制组根据完善后的最新标准草案，提出将标准名称修改为《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能规范》；

8. 2025年11月28日，标准编制组完成了团体标准《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能规范》(征求意见稿)及编制说明。

9. 2025年12月1日，浙江省数理医学学会在全国团体标准信息平台与学会官网发布征求意见通知。

10. 2025年12月1日至12月31日，共收集到16项意见，其中采纳了12项意见，部分采纳1项意见，未采纳3项意见，并对部分采纳和未采纳的意见进行了说明。

11. 2026年1月至2月，标准编制组经过多次研讨与修改，于2月4日形成《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能规范》(送审稿)及编制说明。

12. 2026年2月28日浙江省数理医学学会标委会组织召开了标准技术评审会，7位评审专家听取了标准编制组的工作

汇报，审阅了相关文档，逐条审议标准内容，共提出意见 17 条。最后，评审组专家以全票赞成通过该团体标准的技术审定。

13. 2026 年 3 月 1 日-3 月 19 日，编制组汇总处理审查专家意见，其中采纳 13 条，部分采纳 2 条，未采纳 2 条。标准编制组根据专家意见提出将标准名称修改为《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》。研讨和修改后形成《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》标准拟发布稿。

四、主要内容的确定

国内外在特殊医学用途配方食品的临床治疗管理信息化方面存在显著差异。国外发达国家如美国、欧盟等将特医食品的监管体系纳入医院信息系统的统一管理之中，而我国特医食品的信息化管理直到 2021 年才提出明确要求：重点实现特医食品全流程规范化的闭环管理和电子化存档；特医食品的信息化管理应嵌入医院信息系统，对接处方、医嘱、仓储场所管理等子系统，与营养信息系统相链接，实现统一的规范化管理。《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范》参考 GB 29922—2025、《特殊医学用途配方食品 (FSMP) 临床管理专家共识 (2021 版)》、《医疗机构特殊医学用途配方食品管理与使用评价技术规范》等行业内相关

标准和规范作为本标准起草的依据。该标准拟由（一）范围、（二）规范性引用文件、（三）术语和定义、（四）缩略语、（五）平台框架、（六）功能建设要求、（七）接口和服务要求、（八）管理要求共八个章节与一份资料性附录构成。

（一）范围

本文件规定了特殊医学用途配方食品（FSMP）临床应用信息系统的平台架构、功能建设、接口和服务要求及管理要求。

本文件适用于二级及以上医疗机构基于医院信息系统（HIS）或临床一体化信息系统构建FSMP临床应用功能模块，以及指导相关软件厂商进行系统开发与集成。本文件应与国家强制性标准GB 29922—2025、GB 29923—2023等配套使用，不替代上述强制性标准中的产品技术要求。

（二）规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

1. GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

2. GB 29923—2023 食品安全国家标准 特殊医学用途
配方食品良好生产规范
3. GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保
护基本要求
4. GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规
范
5. WS/T 363.1~WS/T 363.17 卫生健康信息数据元目
录
6. WS/T 364.1~WS/T 364.17 卫生健康信息数据元值
域代码[CL4.1]
7. WS/T 555—2017 肿瘤患者主观整体营养评估

(三) 术语和定义

为统一概念并便于文件使用者准确理解，本部分界定了特殊医学用途配方食品临床应用有关功能体系的5项核心术语和定义。这些定义主要参考了《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922—2025）、《肿瘤患者主观整体营养评估》（WS/T 555—2017）及相关专家共识，并结合临床实践进行了提炼和完善。界定的术语包括“临床营养诊疗”、“营养风险筛查”、“患者营养状况画像”、“特医库房”、“临床一体化信息系统”。

(四) 缩略语

本部分列出了文件中频繁使用的 16 项英文缩略语及其完整中文释义，以确保行文简洁清晰，便于查阅。包括“BMI”、“CPOE”、“ECOG”、“EMR”、“FSMP”、“HIS”、“HL7”、“JSON”、“KPS”、“MNA”、“MUST”、“NRS”、“PG-SGA”、“SGA”、“VAS”、“XML”。

(五) 平台框架

FSMP 的信息化管理应深度嵌入医院的信息系统，与处方系统、医嘱系统、仓储管理等多个子系统无缝对接，并与营养信息系统紧密链接，从而实现统一的规范化管理。应根据医院自身的 FSMP 临床应用流程来构建相关功能。宜借助云原生技术底座和微服务架构所赋予的高可扩展性，在医疗机构现有的临床一体化信息系统基础上，增加特医食品临床应用管理的功能模块，实现 FSMP 与全院信息系统的无缝集成，使系统能更好地适应未来需求的变化，并提升医院在 FSMP 管理方面的整体效率和可靠性。

(六) 功能建设要求

本章节从患者营养状况画像、FSMP 字典功能、住院医生工作站、住院护士工作站、门诊医生工作站、营养师工作站、特医库房工作站、监测与质控八个方面，规定了特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范。

患者营养状况画像：应基于患者主索引构建，在住院医生工作站、住院护士工作站、门诊医生工作站、营养师工作站等子系统内嵌患者营养状况画像功能模块，以实现患者的营养风险筛查和评估、历史营养评价查询等功能。

FSMP 字典功能：宜参照药品字典管理，支持权限配置，基于角色设置，营养师可维护，医护仅查询；维护功能含基础数据、临床信息、营养参数、分类标签、导入导出及版本审核；查询功能嵌入各工作站，支持多维度检索、结构化展示、交互导出及关联提示；数据源支持定期更新与临时添加，需审核标注。

住院医生工作站：应构建智能化营养支持平台，全面支撑住院患者营养诊疗的规范高效管理。系统需具备患者营养风险标识功能，助力早期识别与干预；提供 FSMP 医嘱开立功能，支持用法与用量控制、发货提醒及会诊触发机制，保障用药安全，并集成使用说明查询，便于临床参考。支持出院医嘱开立及个人套餐维护，可导入门诊处方与营养个性化膳食方案，提升治疗连续性与个体化水平。系统应实现历次会诊单与医嘱记录的查阅引用，确保信息延续，并提供 FSMP 处方资格申请功能，加强医师资质管理，打造集评估、医嘱开立、管理与协同于一体的住院营养支持工作体系。

住院护士工作站：应支持护理与营养治疗协同管理，具备患者信息及床卡营养风险标识，便于早期识别高风险患者；

可填写一般情况记录及多项生命体征；支持 FSMP 治疗、置管护理、营养教育等记录单填写，实现全过程留痕；具备 FSMP 医嘱复核、打印、退回、递交、执行确认等功能，保障闭环管理；支持未发货医嘱取消和已发货医嘱退货申请；提供医嘱状态查询与执行记录查阅打印，便于掌握治疗执行情况，提升护理安全与效率，推动营养治疗规范化、精细化发展。

门诊医生工作站：应全面支持门诊营养诊疗的规范化与信息化，具备患者营养风险标识功能，便于早期识别高风险人群；支持个人 FSMP 套餐维护及住院医嘱导入，实现诊疗连续性，并可导入营养个性化膳食处方；FSMP 处方实行分级管理，普通医师限复诊续方，新开方需转诊至营养科门诊；集成 NRS-2002 评估功能，可扩展 PG-SGA、MNA、ECOG、KPS、VAS 等工具，支持查阅历次评估结果；提供 FSMP 处方资格申请及退货申请功能，强化资质管理与流程闭环，提升门诊营养治疗的安全性、规范性与协同效率。

营养师工作站：应支持 FSMP 医嘱审核，自动显示患者白蛋白、前白蛋白、NRS-2002 评分及会诊情况；支持退货申请审核，评估包装、密封性与有效期；限制 FSMP 最大剂量、单次用量及出院带药量；具备处方权限管理，展示医生资质与培训信息，支持审批查询。实现审核、退货、剂量与权限的闭环管理，提升营养治疗规范性与安全性。

特医药房工作站：宜按药房药库模式管理，支持住院及

门诊 FSMP 发放、退货及记录查询；发货量默认大于一个治疗周期用量，优先发最小效期批次，禁发临期品；支持调拨申领、制单出入库，入库支持调拨方式，出库支持退货到库；具备进销存监测管理，含效期与库存管控、临期及安全库存预警、效期策略推送；支持库存盘点、采购管理，可自动生成采购计划与补货；宜复用临床信息系统药房药库模块。

监测与质控要求：一要监控全院营养干预，依据 NRS-2002 等工具评估高风险患者是否获干预；二要统计 FSMP 使用，涵盖时间、科室、病区、产品四维度，支持 BI 分析，有条件可接入 LLM 构建智能决策系统。

（七）接口和服务要求

本部分主要规定了信息系统与外网环境下的第三方系统之间数据互联互通的规范要求，主要定义了数据格式、患者隐私安全保护、FSMP 业务所需提供的接口规范及数据交互内容。

（八）管理要求

制度管理方面，健全 FSMP 信息系统制度，含日常运维、数据备份、故障处理及数据标准、接口规范、权限管理。人员管理方面，配齐系统、数据、安全管理员，根据机构规模核定编制；定期培训系统操作与安全规范，通过会议、手册宣贯使用要求。设施设备管理方面，配足服务器、存储、网

络设备，保障系统运行；网络稳定，支持内外互联；定期维护硬件，确保系统稳定。安全管理方面，系统达三级等保，用 HTTPS 国密加密；个人信息采集合规，处方与字典传输加密，定期备份；数据接入需合法性校验。

（九）附录

本标准共有 1 项附录，均为资料性。

（1）附录 A 给出了患者特殊医疗用途配方食品医嘱流程图，包含两类流程图。具体是：图 A.1 给出了住院患者特殊医学用途配方食品医嘱开立流程、图 A.2 给出了门诊患者特殊医学用途配方食品处方开立流程。

五、 采标情况

无

六、 重大分歧意见的处理

本标准制定过程中无重大分歧。

七、 与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准符合国家有关法律、法规和相关强制性标准的要求，没有侵犯他人合法权益。

八、 标准实施的建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、 其他应予说明的事项

本标准不涉及专利问题，无其他需要说明的事项。

《特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能要求》

团体标准编制组

2026年4月20日