

附件 3:

# 政府采购进口产品专家论证意见

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 一、基本情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 福建省儿童医院                   |
| 拟采购产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 福建省儿童医院 2024 年度乳制品采购项目（一） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 人民币 86 万                  |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 福建省儿童医院 2024 年度乳制品采购项目（一） |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 人民币 135 万                 |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |
| <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |
| <p>一、采购项目基本情况</p> <p>（一）概况</p> <p>福建省儿童医院是我省卫生健康领域开工建设民生补短板项目的重中之重，列入《福建省“十三五”卫生计生事业发展专项规划》，纳入省政府立项挂牌办理内容。医院将建成为集医疗、预防、保健、康复、科研、教学于一体为专科重点特色的综合性、国内一流的儿童医学中心。上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心（简称“儿中心”）是由上海市人民政府与世界健康基金会（Project HOPE）合作共建的一所集医、教、研于一体的三级甲等儿童专科医院。2020 年 8 月 21 日，福建省人民政府与上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心签署合作共建协议，委托上海儿童医学中心管理福建省儿童医院，建设上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心福建医院。医院作为上海交通大学医学院的附属医院，儿科学专业已经成为国家重点学科、211 工程、985 工程、085 工程重点建设学科，福建省儿童医院对标国家区域儿童医疗中心建设标准和上海儿童医学中心学科发展水平，实现“品牌、技术、管理”三平移和“医疗规范、质量标准、教育培训”三统一，集医疗、预防、保健、康复、科研、教学于一体，惠及周边、辐射闽台及东南亚地区，实现“设备一流、设施一流、技术一流、环境一流、人才一流”，全面达到国家儿童区域医疗中心功能定位与发展水平。本次拟申请购买的乳制品主要用于新生儿/早产儿的救治及护理工作补充、危重先心病低体重新生儿或早产儿的救治工作，解决早产儿小于胎龄儿的营养，遗传</p> |                           |

代谢性疾病营养，湿疹、血便、黄疸、肠切除及造瘘术后营养，先天性心脏病营养等问题。

（二）项目用途及必要性

本次所需采购的乳制品主要包括普通 1 阶段婴儿配方、早产儿配 方、早产儿过渡配方、无乳糖配方、适度水解配方、深度水解无乳糖配方、氨基酸配方、母乳营养强化剂。其中除普通 1 阶段婴儿配方外，其余均为特殊医学用途配方食品。本次拟采购的特殊医学用途配方食品主要用于危重新生儿或早产儿以及进食受限的婴幼儿使用，需要营养师根据患儿的生理状况、营养需求提供单一或混合的特殊医学用途配方食品进行喂养，根据《特殊医学用途婴儿配方食品通则》

（GB25596-2010）问答第十二款“十二、关于早产/低出生体重婴儿配方食品”，临床上，孕 37 周前出生的婴儿称为早产儿，出生体重低于 2500 克的婴儿称为低出生体重儿，早产儿多为低出生体重儿。早产/低出生体重儿与足月儿在生理状况、营养需求以及营养物质的消化吸收方面有较大差异，为满足其追赶生长的营养需求，此类婴儿配方食品中能量、蛋白质以及一些维生素和矿物质的含量应明显高于足月儿配方食品。

（三）采购前现状

随着二胎、三胎的开放，高龄产妇的增加，患儿逐年增多。我院消化营养科承担着我院危重病患者、早产儿或低体重患儿的救治后的生理状况恢复、营养需求供给及筛查工作，面临着前所未有的机遇和挑战。对于处于特殊医学状况婴儿，在生理状况、营养需求以及营养物质的消化吸收方面有较大差异，为满足其追赶生长的营养需求，特殊医学用途婴儿配方食品中能量、蛋白质以及一些维生素和矿物质的含量应明显高于足月儿配方食品，与患儿的健康、安全密切相关。部分种类国产制造商无相关特殊医学用途配方食品，例如氨基酸配方、深度水解无乳糖配方等。因此，本次申请购买进口特殊医学用途配方食品用于满足特殊医学状况患儿的生长发育需求。

（四）资金来源

本项目预算金额为 135 万元，资金来源为医院自筹，其中 2 项为国产产品，拟采购金额为 49 万元；其他 7 项拟采购进口产品，拟采购进口产品金额为 86 万元。

| 包号 | 标的名称        | 品目分类编码    | 预算分配 （万元） | 是否 进口 |
|----|-------------|-----------|-----------|-------|
| 1  | 普通 1 阶段婴儿配方 | A07060204 | 8         | 否     |
| 2  | 早产儿配方       | A07060204 | 6         | 是     |
| 3  | 早产儿过渡配方     | A07060204 | 3         | 是     |
| 4  | 无乳糖配方奶粉     | A07060204 | 5         | 是     |
| 5  | 适度水解配方奶粉    | A07060204 | 8         | 是     |

|   |             |           |    |   |
|---|-------------|-----------|----|---|
| 6 | 深度水解无乳糖配方   | A07060204 | 24 | 是 |
| 7 | 1岁以上高能量密度配方 | A07060204 | 17 | 是 |
| 8 | 氨基酸配方       | A07060204 | 23 | 是 |
| 9 | 母乳营养强化剂     | A07060204 | 41 | 否 |

## 二、拟购买进口产品理由

(1) 根据《中华人民共和国食品安全法》第八十条规定，特殊医学用途配方食品应当经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。我院采购部分特殊医学用途配方食品仅有进口产品取得相关注册证书。

(2) 根据《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》GB 25596-2010 中“4.4.4 对于特殊医学用途婴儿配方食品，除特殊需求（如乳糖不耐受）外，首选碳水化合物应为乳糖和（或）葡萄糖聚合物。只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到特殊医学用途婴儿配方食品中。不得使用果糖。”；根据《食品安全国家标准婴儿配方食品》GB 10765-2010 规定“乳糖占碳水化合物总量应 $\geq 90\%$ ；对于乳基产品，计算乳糖占碳水化合物总量时，不包括添加的低聚糖和多聚糖类物质；乳糖百分比含量的要求不适用于豆基配方食品。”。因此，国家标准规定在 0-6 个月的婴儿配方食品中乳糖占碳水化合物的总量需要 $\geq 90\%$ ，且当少数乳母因患有疾病、乳汁分泌不足或无乳汁分泌等原因不能进行母乳喂养时，标准中首先推荐碳水化合物原料应为乳糖和（或）葡萄糖聚合物。

(3) 乳糖有促进脑及神经系统发育的作用：乳糖是哺乳动物乳腺分泌的特有的碳水化合物，经消化可得到葡萄糖和半乳糖，进而转化为乳酸及其他产物，可以从牛奶或者乳清当中分离出来并作为一种添加剂用于饲料、食品和药物制剂中。乳糖不仅是重要的能量来源，其分解产生的半乳糖还是构成脑及神经组织的糖脂质的一种成分，并参与脑及神经系统发育，对婴幼儿智力的发育十分的重要。

(4) 乳糖具有提高乳蛋白和乳脂利用率的作用：乳糖是最易被人体吸收的双糖类，被人体吸收后可变成多肽、氨基酸和脂肪酸，从而提高乳蛋白和乳脂的利用率。

(5) 乳糖有促进肠道内矿物质的吸收的作用：在结肠中未消化的碳水化合物可以提高矿物质的吸收，尤其是钙和镁的吸收。矿物质溶解度的增加和/或由于发酵而使渗透压增加均可以促进矿物质的吸收。乳糖有促进肠道内钙、磷和锰的吸收作用，这可能是由于乳糖吸收较慢，长期滞留在肠道内，受微生物作用，分解为有机酸，如乳酸等。因此，在小肠中没有被消化的乳糖才能促进矿物质的吸

收。Abrams 等(2002) 通过稳定同位素实验发现, 对于含有乳糖的婴儿配方对钙的吸收要高于无乳糖配方10.3 %。

(6) 乳糖营养价值优于麦芽糊精: 麦芽糊精是一种容易消化吸收的供能物质, 和乳糖一样, 都可以作为奶粉的碳水化合物来源, 具体详见《GB/T 20884-2007麦芽糊精》。但是对比乳糖, 麦芽糊

表 2 不同糖的甜度(蔗糖相对甜度为 1)<sup>14</sup>  
Table 2 The sweetness of sugar (sucrose relative sweetness of 1)

| 糖类  | 相对甜度    |
|-----|---------|
| 蔗糖  | 1       |
| 葡萄糖 | 0.6-0.7 |
| 麦芽糖 | 0.4-0.5 |
| 山梨糖 | 0.4     |
| 木糖  | 0.6-0.7 |
| 乳糖  | 0.2-0.4 |
| 果糖  | 1.3     |
| 半乳糖 | 0.5-0.7 |

精婴儿是可以吃的, 但是从营养价值角度来说, 麦芽糊精只能提供能量, 营养价值不如乳糖, 因此, 乳糖的营养价值优势显而易见, 除了因乳糖酶缺乏, 存在乳糖不耐受的婴幼儿, 以乳糖作为碳水化物的婴幼儿配方奶粉更有利于生长发育。

(7) 添加麦芽糊精的成本低(大约是乳糖成本的五分之一), 在奶粉中减少乳糖含量, 使用麦芽糊精来部分代替, 可以降低奶粉的成本。此外, 麦芽糊精还可以让奶粉的冲调更方便, 更易于溶解开, 不易结块。另一方面, 部分婴幼儿的特殊医学状况和营养需求, 比如有乳糖不耐受或肠胃不适期间需要调理的奶粉喂养宝宝, 在减少乳糖摄入的同时, 只能依靠其他成分来维持碳水化合物的供能, 以保证宝宝正常生长发育, 这时, 麦芽糊精就是一个比较理想的代替品。

(8) 以早产儿/低体重特殊医学用途配方奶粉为例, 进口产品中碳水化合物大多以乳糖为主, 少量添加麦芽糊精, 而多数国产产品在产品配料表中麦芽糊精占据首位, 作为碳水化合物的主要来源。以上情况在国家市场监督管理总局网站中特殊医学用途配方食品产品标签、说明书中配料表可查。母乳中的碳水化合物主要是由乳糖提供, 以乳糖为主的碳水化合物来源无疑是最好的。同时, 乳糖的甜度同其他单糖相比(表 2), 其甜度仅为蔗糖的 20 %~30 %, 也正因为如此, 除特殊情况外, 婴儿配方碳水化合物以乳糖作为主要原料无疑是最好的。

(9) 部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品, 例如氨基酸配方、深度水解无乳糖等。

(10) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状, 营养师在为具有特殊医学状况的患

儿补充、改善营养时需要借鉴相关国际 治疗经验、标准、文献、权威论文期刊等，我国内发表的关于为具有 特殊医学状况的患儿补充、改善营养的文献，也尚未有采用国产特殊 医学用途配方食品的先例。我国奶粉行业起步较晚，相关标准是在 2012 年后才颁布的，其中主要的标准均参考欧美等国家的婴幼儿奶粉标准。

综上所述，我院心脏中心、PICU、NICU 每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿上千例，其中低体重儿占 50%以上，急需特殊医学用途配方食品作为特殊医学状况的患儿补充、改善营养的辅助条件。因此，为给患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健的营养补充、更安全，在国产产品竞争力不足的情况下，允许进口奶粉产品参与到项目的竞争中，为我省的患儿及患儿家庭提供更好的营养指导以及治疗服务过程。

三、采购需求调查

(一) 市场供给情况

目前，经我院市场调研发现，部分特殊医学用途配方食品只有进口产品能够满足采购需求，中国国内市场销售的数十家主流奶粉品牌中，能够生产我院拟采购的特殊医学用途配方食品的企业不过数量虽多，但绝大部分国产产品未在中国政府采购网、福建省政府采购网等平台查询到采购信息。前期市场调研也仅有一家国产产品供应商参与询价。国家市场监督管理总局食品审评中心发布特殊医学用途配方食品 批件（决定书）待领取信息，截至本批次，通过特殊医学用途配方食品审批的配方食品共计186个，涉及本次拟采购的共56个。

其中，早产儿配方7个，早产儿过渡配方7个，无乳糖配方14个，适度水解配方11个，深度水解不含乳糖配方2个， 1 岁以上高能量密度配方 8个，氨基酸配方2个，母乳强化剂5个。而值得注意的是，在一些配方领域，如深度水解无乳糖配方、氨基酸配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

(二) 同类采购项目历史成交信息

| 产品名称           | 项目名称                               | 采购人名称    | 网址（若有）                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全营养均衡型、全营养糖尿病型 | 福建省漳州市医院特殊医学用途配方食品(FSMP) 采购货物类采购项目 | 福建省漳州市医院 | <a href="http://www.ccgp-fujian.gov.cn/3500/notice/e8d2cd51915e4c338dc1c6ee2f02b127/9576AA2FAC80BBBDE05325319B0AE040/">http://www.ccgp-fujian.gov.cn/3500/notice/e8d2cd51915e4c338dc1c6ee2f02b127/9576AA2FAC80BBBDE05325319B0AE040/</a> |
| 婴儿氨基酸配方食       | 中山市博爱医院                            | 中山市博爱医院  | <a href="http://www.ccgp.gov">http://www.ccgp.gov</a>                                                                                                                                                                                   |

|                                                                |                                          |         |                                                            |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------|
| 品、全营 养配方食<br>品、乳蛋 白深度水<br>解配方                                  | 特殊医学用途配<br>方食品（第一批）                      |         | cn/cggg/dfgg/zb主g/20<br>2204/t20220422_17810 833. htm      |
| 婴儿氨基酸配方；<br>婴儿乳蛋白深度水<br>解（无乳糖）配方<br>；婴儿乳蛋白深度<br>水解（含乳糖）配<br>方等 | 六安市人民医院 特<br>殊医学用途配 方食<br>品采购项目（第三包<br>） | 六安市人民医院 | 六安市人民医院特殊医 学用途配<br>方食品采购项 目（第三包）中标<br>结果 公告（ccgp. gov. cn） |

我院通过中国政府采购网、福建省政府采购网查询特殊医学用途配方食品的相关采购案例，近年来，采用政府采购购买奶粉的项目多次出现因投标人数量不足而废标的情况，经了解同类型三甲医院或儿童专科医院，特殊医学用途配方食品因存需要取得特殊医学用途食品注册证，国内产品竞争力不足。在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品投标供应商不足三家；或有多家符合的制造商的情况下，但其未在福建省内医院开展相关业务；个别厂家的部分品类在我省内开展业务出现过安全事故，故放弃了福建市场，因此，仅允许国内产品参与会导致项目的竞争性不足。

（三）需求调查过程

医院2024 年3月15日通过医院官网发布关于邀请供货商参与乳制品市场询价的公告，参与询价的企业品牌有雀巢、美赞臣、惠氏、圣桐特医、纽迪希亚等品牌。

（四）调查结论

前期通过多种渠道和方式了解各品牌的产品特性、营养成分、适龄分段等因素，经市场调研发现，部分特殊医学用途配方食品只有进口产品能够满足采购需求，且除普通1阶段婴儿配方、母乳强化剂外，其他品类虽然在中国国内市场销售的有多家奶粉品牌，但在中国政府采购网、福建省政府采购网等平台上能查询到的采购项目中标产品大多数为进口产品，国内产品几乎未查询的采购信息。根据前期询价情况，供应商提交的材料情况如下：

- 1、普通 1 阶段婴儿配方奶粉虽参与询价的国产产品仅有一家，但能够满足日常诊疗的使用需求的国内产品较多，拟采购国产产品。
- 2、母乳强化剂注册的有 5 个产品，其中一款为进口产品，其余均为国产品牌，但进口产品生产厂家（雅培）已发布公告退出中国婴幼儿奶粉市场，拟采购国产产品。
- 3、深度水解无乳糖配方、氨基酸配方、高能量密度短肽配方的几款产品均为进口品牌，无国产

品牌。

4、有多家符合的制造商的情况下，但其未在福建省内开展相关业务；例如早产儿配方、早产儿过渡配方、无乳糖配方、适度水解配方、1 岁以上高能量密度配方等虽注册在案的国产品牌较多，但仅有圣桐特医一家参与市场调查，且进口品牌产品在原料、价格、营养成分配比以及临床应用经验上相较于国产品牌具有明显优势；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足，进口产品惠氏、雀巢、美赞臣等完全符合低体重早产儿或实际采购需求和后续工作需要。

最终，根据调查情况，除普通1阶段婴儿配方奶粉、母乳强化剂以外的其他特殊医学用途婴儿配方食品拟申请购买进口产品以满足接下来的临床需要。

因此，医院根据《政府采购进口产品管理办法》的规定，提请相关专家出具“政府采购进口产品专家论证意见”，请予以审核批准！

附：政府采购进口产品专家论证意见

### 三、专家论证意见

专家一：

经论证建议该院采购进口产品，论证理由如下：

#### 1、需求及现状：

本次拟采购的特殊医学用途配方食品主要用于危重新生儿或早产儿以及进食受限的婴幼儿使用，均为特殊医学用途配方食品。特殊医学用途婴儿配方食品中能量、蛋白质以及一些维生素和矿物质的含量应明显高于足月儿配方食品，与患儿的健康、安全密切相关。同时该院作为国家儿童区域医疗中心，消化营养科承担着危重病患者、早产儿或低体重患儿的救治后的生理状况恢复、营养需求供给及筛查工作，面临着前所未有的机遇和挑战。

#### 2、进口产品的优势和国产产品的不足：

根据《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》GB 25596-2010 中“4.4.4 对于特殊医学用途婴儿配方食品，除特殊需求（如乳糖不耐受）外，首选碳水化合物应为乳糖和（或）葡萄糖聚合物。只有经过预糊化后的淀粉才可以加入到特殊医学用途婴儿配方食品中。不得使用果糖。

（1）进口产品中碳水化合物大多以乳糖为主，少量添加麦芽糊精，而多数国产产品在产品配料表中麦芽糊精占据首位，作为碳水化合物的主要来源。

（2）部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品，例如氨基酸配方、深度水解无乳糖等。

（3）根据市场调查我省专科或三甲医院的现状，营养师在为具有特殊医学状况的患儿补充、改善营养时需要借鉴相关国际治疗经验、标准、文献、权威论文期刊等，我国内发表的关于为具有特殊医学状况的患儿补充、改善营养的文献，也尚未有采用国产特殊医学用途配方食品的先例。

（4）通过中国政府采购网、福建省政府采购网查询特殊医学用途配方食品的相关采购案例，在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品投标供应商不足三家；或有多家符合的制造商的情况下，但其未在福建省内医院开展相关业务。

综上所述，前期通过多种渠道和方式了解各品牌的产品特性、营养成分、适龄分段等因素，经市场调研发现，部分特殊医学用途配方食品只有进口产品能够完全满足采购人实际需求，故建议采购进口产品。

专家签字：



2024 年 05 月 20 日

### 三、专家论证意见

专家二：

根据该院对拟采购设备的技术要求，结合该院的需求以及对市场调研以及国内产品目前的现状，认为其申请理由合理，论证理由如下：

#### 一、采购乳制品的重要性和采购需求：

本次拟采购的乳制品，包括早产儿配方、早产儿过渡配方、无乳糖配方奶粉、适度水解配方奶粉、深度水解无乳糖配方、1岁以上高能量密度配方、氨基酸配方，均为特殊医学用途配方食品，主要用于新生儿/早产儿的救治及护理工作补充、危重先心病低体重新生儿或早产儿的救治工作，解决早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便、黄疸、肠切除及造瘘术后营养，先天性心脏病营养等问题。拟采购的乳制品属于特殊医学用途配方食品，是该院诊疗中常用到的易耗品，所以购置需求是合理的。

#### 二、与临床诊疗需求和关联性：

随着多胎的开放，高龄产妇增加，患儿逐年增多。该院承担着危重病患儿、早产儿或低体重患儿的救治后的生理状况恢复、营养需求供给及筛查工作，面临着前所未有的机遇和挑战。对于处于特殊医学状况婴儿，在生理状况、营养需求以及营养物质的消化吸收方面有较大差异，为满足其追赶生长的营养需求，特殊医学用途婴儿配方食品中能量、蛋白质以及一些维生素和矿物质的含量应明显高于足月儿配方食品，与患儿的健康、安全密切相关。本次申请购买进口特殊医学用途配方食品可以满足特殊医学状况患儿的生长发育需要。

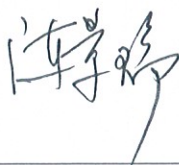
#### 三、采购进口产品的必要性与临床诊疗的相关性：

本次所需采购的乳制品包括早产儿配方、早产儿过渡配方、无乳糖配方奶粉、适度水解配方奶粉、深度水解无乳糖配方、1岁以上高能量密度配方、氨基酸配方，均为特殊医学用途配方食品。根据《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》相关规定，当母亲因患有疾病、乳汁分泌不足或无乳汁分泌等原因不能进行母乳喂养时，标准中首先推荐碳水化合物原料应为乳糖和（或）葡萄糖聚合物。部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品，例如氨基酸配方、深度水解无乳糖等。早产儿配方、早产儿过渡配方、无乳糖配方、适度水解配方、1岁以上高能量密度配方等虽有少量国产品牌，但进口品牌产品在原料、价格、营养成分比以及临床应用经验上相较于国产品牌具有明显优势；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足，进口产品惠氏、雀巢、美赞臣等完全符合低体重早产儿或实际采购需求和后续工作需要。。

该院心脏中心、PICU、NICU 每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿较多，其中低体重儿占比高，需特殊医学用途配方食品作为特殊医学状况的患儿补充、改善营养的辅助条件。因此，在国产产品竞争力不足的情况下，允许进口奶粉产品参与到项目的竞争中，为我省的患儿及患儿家庭提供更好的营养指导以及治疗服务过程。

综上所述，由于拟采购的乳制品属于特殊医学用途配方食品，国内产品竞争力不足。故建议允许采购进口产品。

专家签字：



2024 年 05 月 20 日

### 三、专家论证意见

专家三：

#### 1、需求及现状：

该院本次拟采购的乳制品主要用于新生儿/早产儿的救治及护理工作补充、危重先心病低体重新生儿或早产儿的救治工作，解决早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便、黄疸、肠切除及造瘘术后营养，先天性心脏病营养等问题。本次拟采购的乳制品主要包括普通 1 阶段婴儿配方、早产儿配方、早产儿过渡配方、无乳糖配方、适度水解配方、深度水解无乳糖配方、1 岁以上高能量密度配方、氨基酸配方、母乳营养强化剂。其中除普通 1 阶段婴儿配方外，其余均为特殊医学用途配方食品。部分种类国产制造商无相关特殊医学用途配方食品。福建省儿童医院消化营养科承担着医院危重病患儿、早产儿的救治后的生理状况恢复、营养需求供给及筛查工作。因此，本次购买进口特殊医学用途配方食品用于满足特殊医学状况患儿的生长发育需求是必要的。

#### 2、进口产品具备的优势：

福建省儿童医院前期通过多种渠道和方式了解各品牌的产品特性、营养成分、适龄分段等因素，经该院市场调研发现，部分特殊医学用途配方食品只有进口产品能够满足采购需求。根据《中华人民共和国食品安全法》第八十条规定，特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册，根据该院前期调查结果，该院采购部分特殊医学用途配方食品仅有进口产品取得相关注册证书，导致国内产品竞争力不足。

#### 3、国产同类产品情况：

我国奶粉行业起步较晚，目前因大部分国产奶粉在福建省内未开展业务或退出福建市场，导致无相关文献、科学数据支持喂养指导。相关标准于 2012 年后才颁布的，其中主要的标准均参考欧美等国家的婴幼儿奶粉标准。深度水解无乳糖配方、氨基酸配方、高能量密度短肽配方的几款产品均为进口品牌，无国产品牌。加之国产产品多数采用麦芽糊精作为主要配料，而进口产品中主要以乳糖为主，而麦芽糊精的营养价值不及乳糖。进口品牌产品在原料、价格、营养成分配比以及临床应用经验上相较于国产品牌具有明显优势。

综上所述，鉴于进口奶粉的配方中能量、蛋白质以及一些维生素和矿物质的含量均优于国产产品，并参考国内相关医院的配置情况，该批产品确需采购进口产品以满足临床需要。

专家签字：

潘东

2024 年 05 月 20 日

### 三、专家论证意见

#### 专家四：

经论证，认为该单位申请采购部分进口特殊医学用途配方食品理由充分，论证如下：

##### (1) 采购需求及必要性

该院作为福建省内建设的国家区域儿童医疗中心单位，承担着新生儿、早产儿等儿科危重症疾病治疗的专科医院，由于危重病患儿、早产儿、低体重患儿与正常出生的婴幼儿在营养需求与营养消化吸收方面存在较大差异，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，因此需要根据患儿的生理状况、营养需求提供单一或混合的特殊医学用途配方食品进行喂养，以保证患儿的生长需求，故该单位采购特殊医学用途配方食品是必要的。

##### (2) 与临床使用的关联性

危重病患儿、早产儿、低体重患儿在生理状况、营养需求、营养物质消化吸收方面需满足生长的需求，因此特殊医学用途婴儿配方食品中的能量、蛋白质、维生素及矿物质等营养成分要满足患儿的生长发育需求，拟购的配方食品需满足以下主要技术指标：

- ①特殊医学用途婴儿配方食品须具有国家市场监督管理总局食品安全监督管理部门注册。
- ②特殊医学用途婴儿配方食品以乳糖或葡萄糖聚合物为主。
- ③有乳糖不耐受或肠胃不适的减少乳糖或添加麦芽糊精代替，以维持碳水化合物的供能。

##### (3) 同类产品国产与进口产品的比较

①进口的特殊医学用途婴儿配方食品中碳水化合物大多以乳糖为主，添加少量麦芽糊精，多数国产特殊医学用途婴儿配方食品以麦芽糊精作为首位配方，由于母乳中的碳水化合物主要是由乳糖提供，乳糖对脑及神经系统发育，提高乳蛋白和乳脂利用率，促进肠道内矿物质的吸收。麦芽糊精只能提供碳水化合物的供能，其营养价值不如乳糖，因此以乳糖作为碳水化物的婴幼儿配方奶粉更有利于生长发育。

②特殊医学用途食品须取得注册证，我国《特殊医学用途婴儿配方食品通则》于2012年开始施行，相较国外产品执行的规范标准较晚，取得相关注册资格的生产厂家、产品类型有限，无法满足不同危重患儿、早产儿的生长发育的营养需求，且部分产品仅有进口产品具有注册证书。

③结合以往其它单位该类型产品的采购情况来看，其中标品牌多数为进口，未查询有国产产品中标采购信息。国内发表的关于为具有特殊医学状况的患儿补充、改善营养的文献，也未有采用国产特殊医学用途配方食品的相关著作。

综上所述，特殊医学用途婴儿配方食品目前市场进口品牌数量多，且所包含的产品类型多样，可满足该院危重症患儿生长发育的营养需求。根据以上了解到的国产产品尚不能完全满足该院危重症患儿的营养需求，故建议允许该单位采购部分进口特殊医学用途婴儿配方食品。

专家签字：

黄建祥

2024 年 05 月 20 日

### 三、专家论证意见

专家五：

经论证，根据技术专家的意见，国内产品竞争力不足，且本次采购产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制进口的产品。论证程序合法，符合国家关于采购进口产品的相关法律法规的规定。建议同意采购进口产品。

专家签字： 吳美田

2024 年 05 月 20 日