

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 早产儿配方奶粉（¥4 万元）、无乳糖配方奶粉（¥1 万元）、适度水解配方奶粉（¥1 万元）、深度水解无乳糖配方奶粉（¥18 万元）、深度水解含乳糖配方奶粉（¥1 万元）、1 岁以下高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、高能量密度短肽配方奶粉（¥10 万元）、1 岁以上高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、氨基酸配方奶粉（¥11 万元） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人民伍拾肆万元（¥540000 元）                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 福建省儿童医院乳制品采购项目采购项目                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 人民陆拾万元（¥600000 元）                                                                                                                                                    |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| 一、必要性需求及现状：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| （一）概况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| <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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |                                                                                                                                                                      |

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。

本次拟申请购买特殊医学用途婴儿配方食品用于新生儿/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。

（二）具体技术参数如下：

各产品须具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证。

#### 1、早产/低出生体重婴儿配方

①为了满足早产儿或早产低出生体重婴儿的营养需求，并且长期有院内临床使用的实证充足有能量与蛋白质，能够满足早产儿追赶生长所需，能量：72-84kcal/100ml；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

③碳水化合物组成为乳糖；

#### 2、无乳糖配方或低乳糖配方

①整蛋白配方，普通能量密度，不含乳糖(65-68kcal/100ml)；

②使用存在乳糖不耐受无牛奶蛋白过敏的婴幼儿及儿童，碳水化合物组成为葡萄糖浆或乳糖。

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

④透压值： $\leq 172\text{mOsm/kg. H}_2\text{O}$ ；

⑤钙磷比例为 1.5:1。

#### 3、乳蛋白部分水解配方

①适用于牛奶蛋白过敏高风险患儿、牛奶蛋白过敏患儿的过渡期治疗或者激发试验；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，部分水解蛋白低乳糖配方减少烦躁不安、吐奶次数、胀气、哭闹时间。

③适用于 0~12 个月乳蛋白过敏高风险婴儿

#### 4、乳蛋白深度水解配方（无乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏，短肠综合征等的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，不含有乳糖，含高中链甘油三酯（MCT 大于 30%）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，。

#### 5、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏且无乳糖不耐受的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，含乳糖；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 6、1 岁以下高能量密度

- ①适用于摄入量不足或者液体量限制而导致的热卡不足 0-1 岁婴儿；
- ②整蛋白配方，0-1 岁可用，高能量密度（100kcal/100ml）
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 7、高能量密度短肽

①适用于 1-10 岁儿童，存在乳糜胸，乳糜腹，或者摄入量不足而肠道功能欠佳，或者需低脂饮食的患儿；

- ②短肽，高能量密度（大于 75kcal/100ml），高中链甘油三酯（大于 40%MCT）；
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 8、1 岁以上高能量密度

- ①适用于摄入量不足或者因疾病须限制摄入量的 1-10 岁患儿；
- ②整蛋白配方，高能量密度（大于 75kcal/100ml）
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 9、氨基酸配方

- ①适用于中重度牛奶蛋白过敏、肠道功能极差不能耐受普通配方的患儿
- ②氨基酸配方，100%游离氨基酸，不含牛奶蛋白
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

### （三）项目用途

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》、《营养筛查及评估工作规范》的规定，我院消化营养科为新建科室，主要负责儿童营养，包括早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便等食物过敏营养，肝病营养、肠切除及造瘘术后以及短肠综合征营养，先天性心脏病营养，血液病、肾病营养等问题。

营养筛查应当由具有相关执业资质，并经过相关培训的医务人员完成。首诊医师是营养筛查的第一责任人。

母乳是婴儿最理想的食物，但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，需要通过配方食品提供婴幼儿生长发育所需营养物质。婴幼儿配方食品是无法实现母乳喂养婴幼儿的重要的、甚至是唯一的营养物质来源。

另外，在我国每年新出生的婴儿中，部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，最常见的情况有乳蛋白过敏婴儿、乳糖不耐受婴儿及早产/低出生体重婴儿等。特殊医学用途配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

特殊医学用途婴儿配方食品（适用于 0 月龄至 12 月龄）包括无乳糖配方食品或者

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者氨基酸配方食品、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。

目前，本次拟采购项目在国内市场上取得特殊医学用途配方食品注册证的品牌如下：

（一）、早产/低出生体重婴儿配方

1. 优博安能特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）700g, 300g;
2. 喜康宝贝初特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
3. 喜康宝贝育特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
4. 早瑞能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
5. 安婴宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）400g;
6. 雅培喜康宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）370g;
7. 贝新尔特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）400g;
8. 早启能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
9. 爱思诺晨而慧特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
10. 惠氏®铂臻®蔼而嘉特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
11. 甄而蔼特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）800g, 400g;

（二）、无乳糖配方或低乳糖配方

1. 贝因美特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;
2. 安儿宝特殊医学用途婴儿无乳糖配方粉（进口）400g;
3. 力诺康宁特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）360g, 400g;
4. 优博瑞安特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）700g, 300g;
5. 安儿宁能恩特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
6. 爱思诺赋儿嘉特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
7. 葆安素特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g, 400g;
8. 稚舒特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g;
9. 蓓舒消特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）328g;
10. 安尼尔特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;

（三）、乳蛋白部分水解配方

1. 雅培亲护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉（进口）360 克, 820 克;
2. 菁挚呵护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉（进口）360 克, 820 克;
3. 优博敏佳特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品（国产）700g, 300g;
4. 超启能恩特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品（进口）800g, 400g, 380g;

5. 亲舒特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 370g, 400g, 850g;
6. 舒力乐特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 400g;

(四)、乳蛋白深度水解配方(无乳糖)

1. 蔼儿舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

(五) 乳蛋白深度水解配方(含乳糖)

1. 肽敏舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

(六)、1岁以下高能量密度

1. 纽荃星特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品(进口) 400g;

(七)、高能量密度短肽

1. 小佰太能特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;

(八)、1岁以上高能量密度

1. 小安素®特殊医学用途全营养配方食品(进口) 38.8g, 400g, 900g;
2. 小佳膳特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;
3. 爱优诺优益力特殊医学用途全营养配方食品(国产) 400克, 800克;
4. 麦孚乐贝®特殊医学用途全营养配方食品(国产) 30g;

(十)、氨基酸配方

1. 纽康特特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;
2. 恩敏舒特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;

(十一)、母乳强化剂

1. 喜康宝贝添特殊医学用途婴儿营养补充剂(进口) 0.9g\*50;
2. 优博启能特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 80\*1g;
3. 昔倍护特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 1g\*50;

综上所述, 由于本项目氨基酸配方纽康特为进口产品 100%游离氨基酸特殊配方营养粉, 成分中不含可引起过敏的食物蛋白, 经临床验证完全可替代牛奶蛋白过敏患儿首选营养粉; 纽康特产品富含 33%中链脂肪酸(MCT), 利于过敏患儿的消化吸收; 液体受限的儿童可选择高能量密度的肠内营养配方, 1岁以下高能量密度配方食品纽荃星作为能量密度 1kcal/ml 配方可满足大部分儿童能量要求。上述两款产品国内经销商为“纽迪希亚贸易(上海)有限公司”, 无法从其他渠道采购。

氨基酸配方的两款产品均为进口品牌, 必须采购进口产品。

乳蛋白深度水解配方应用水解技术将致敏性高的大分子牛奶蛋白水解成肽和氨基酸的蔼儿舒和肽敏舒, 其中蔼儿舒为深度水解无乳糖配方, 肽敏舒为深度水解含乳糖配方, 二者均为进口品牌, 国内经销商为雀巢健康科学(中国)有限公司。

特殊医用食品销售需取得特殊医用食品注册证，目前部分产品只有进口产品有注册证书，境内没有国产产品取得注册证，上述所有产品的技术指标要求均可以通过“国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台”（网址：<http://ypzsx.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>）查询，查询产品-点击“附件：标签样稿”即可以查看到产品的《特殊医学用途配方食品产品标签、说明书》，以上部分产品均为“非全营养配方食品”，需要营养师评估患儿的个体临床情况后，在医师或营养师指导下喂养。

#### （四）采购前现状：

根据“《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）问答”中“六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计”《特殊医学用途婴儿配方食品通则》规定“特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实，单独或与其它食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求”，这是根据特殊医学用途婴儿配方食品特点作出的具体规定，突出此类产品的配方设计应该经过科学证实，能提供终产品的安全性、营养充足性、针对性的资料，以及产品临床喂养评价结果。

综上所述，我院心脏中心每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿200余例，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、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。

## 二、进口产品具备的优势：

（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。进口产品多个品牌均能满足。

### （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。

表 2 不同糖的甜度(蔗糖相对甜度为 1)<sup>[4]</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 |

(9) 目前, 经了解, 现有国产特殊医学用途婴儿配方食品价格各种类相对于进口产品, 不同种类的奶粉价格要高出 0.5 倍-3 倍, 而入我院采购这些国产奶粉, 势必将会增加患儿家庭的经济负担, 我院也未以奶粉盈利。且部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品, 例如高能量密度短肽、1 岁以下高能量密度、氨基酸、深度水解无乳糖、深度水解含乳糖等。

(10) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状, 除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例, 且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。

### 三、国产同类产品情况

(1) 我国最早关于婴儿配方食品的标准为 1989 年出台的 GB10765—1989, 也就是婴儿配方食品标准。该标准于 1997 年和 2010 年又进行了两次修订。但是由于此项标准主要针对普通婴儿配方食品, 许多指标并不适合如早产儿等患有特殊医学疾病的婴儿的需要, 同时, 随着中国社会经济的发展, 消费者针对患儿使用的特殊医学用途产品的认

识程度在逐渐提高，特殊医学用途配方食品需求量也相应增加，市场上出现了通过各种渠道进入中国的国外产品，而国内厂商则苦于没有相关标准，难以进行生产。

(2) 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五六家，且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品，有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌，企业覆盖面较广；适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品，有雀巢、纽迪希亚等品牌。其中，雀巢品牌对六种配方食品几乎都有涉及，其他品牌则各有侧重。

(3) 在一些配方领域，如氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

(4) 在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1 岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有 1 家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

(5) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

(6) 部分国产产品主要成分为麦芽糊精，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，国产产品价格是进口产品的 1.5 到 3 倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。本次拟采购的特医食品费用均是由患儿家庭承担，若奶粉价格过于昂贵，也会引起患儿家庭对医院收费存在意见和看法，会引起不必要的医患纠纷。

综上所述，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、更安全，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，我院申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品。

### 三、专家论证意见

根据采购人提供过的采购需求调查报告及申请理由，经查询，在国内部分产品具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证的制造商只有一家或二家，例如乳蛋白深度水解配方、氨基酸配方等且均为进口产品，部分国产产品只有两家，例如乳蛋白部分水解配方、1 岁以上高能量密度，竞争力不足，

我认为采购人所述内容属实，具体意见如下：

#### 一、采购项目的必要性：

目前，新出生的婴儿中，部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，最常见的情况有乳蛋白过敏婴儿、乳糖不耐受婴儿及早产/低出生体重婴儿等。特殊医学用途配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

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，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，临床上，早产儿和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。

拟采购的乳制品主要包括普通1阶段婴儿配方奶粉、早产儿配方奶粉、无乳糖配方奶粉、适度水解配方奶粉、深度水解无乳糖配方奶粉、深度水解含乳糖配方奶粉、1岁以下高能量密度配方奶粉、高能量密度短肽配方奶粉、1岁以上高能量密度配方奶粉、氨基酸配方奶粉、母乳营养强化剂，均为特殊医学用途配方食品。故采购上述奶粉，是为部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品准备的，所以购置该奶粉是必要的，购置需求是合理的。

#### 二、进口产品的优势：

1、特殊医学用途婴儿配方食品，是为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。根据《中华人民共和国食品安全法》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。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。

2、在价格上，进口产品相比国产产品要便宜一半以上。

3、在成分上，除适用乳糖不耐受的特医食品，进口产品碳水化合物的主要成分是乳糖，乳糖有促进脑及神经系统发育的作用、有提高乳蛋白和乳脂利用率的作用、有促进肠道内矿物质的吸收等作用，营养价值优于麦芽糊精。

#### 三、国产产品的现状和不足

特殊医学用途配方食品的生产和制造我国起步较晚，经查询“国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台”（网址：<http://ypzsx.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>），国产特殊医学用途配方食品在一些配方领域均未取得相关注册证书，如乳蛋白深度水解配方（无乳糖）、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）、高能量密度短肽、1岁以下高能量密度、氨基酸配方特殊医学用途婴儿配方食品等，国产仍然是零状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

除适用乳糖不耐受的特医食品，国产部分产品碳水化合物的主要成分为麦芽糊精，售价却远高于进口产品，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。

综上所述，我国奶粉行业起步较晚，主要的标准均参考欧美等国家的婴幼儿奶粉标准，为满足存在特殊医学状况患儿的生长发育需求，建议采购质优价廉的进口产品。

专家签字：陈景瑞



2022年8月19日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 早产儿配方奶粉（¥4 万元）、无乳糖配方奶粉（¥1 万元）、适度水解配方奶粉（¥1 万元）、深度水解无乳糖配方奶粉（¥18 万元）、深度水解含乳糖配方奶粉（¥1 万元）、1 岁以下高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、高能量密度短肽配方奶粉（¥10 万元）、1 岁以上高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、氨基酸配方奶粉（¥11 万元） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人民伍拾肆万元（¥540000 元）                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 福建省儿童医院乳制品采购项目采购项目                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 人民陆拾万元（¥600000 元）                                                                                                                                                    |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| 一、必要性需求及现状：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| （一）概况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| <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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |                                                                                                                                                                      |

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。

本次拟申请购买特殊医学用途婴儿配方食品用于新生儿/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。

(二) 具体技术参数如下：

各产品须具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证。

1、早产/低出生体重婴儿配方

①为了满足早产儿或早产低出生体重婴儿的营养需求，并且长期有院内临床使用的实证充足有能量与蛋白质，能够满足早产儿追赶生长所需，能量：72-84kcal/100ml；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

③碳水化合物组成为乳糖；

2、无乳糖配方或低乳糖配方

①整蛋白配方，普通能量密度，不含乳糖(65-68kcal/100ml)；

②使用存在乳糖不耐受无牛奶蛋白过敏的婴幼儿及儿童，碳水化合物组成为葡萄糖浆或乳糖。

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

④透压值： $\leq 172\text{mOsm/kg. H}_2\text{O}$ ；

⑤钙磷比例为 1.5:1。

3、乳蛋白部分水解配方

①适用于牛奶蛋白过敏高风险患儿、牛奶蛋白过敏患儿的过渡期治疗或者激发试验；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，部分水解蛋白低乳糖配方减少烦躁不安、吐奶次数、胀气、哭闹时间。

③适用于 0~12 个月乳蛋白过敏高风险婴儿

4、乳蛋白深度水解配方（无乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏，短肠综合征等的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，不含有乳糖，含高中链甘油三酯（MCT 大于 30%）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，。

5、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏且无乳糖不耐受的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，含乳糖；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 6、1 岁以下高能量密度

- ①适用于摄入量不足或者液体量限制而导致的热卡不足 0-1 岁婴儿；
- ②整蛋白配方，0-1 岁可用，高能量密度（100kcal/100ml）
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 7、高能量密度短肽

①适用于 1-10 岁儿童，存在乳糜胸，乳糜腹，或者摄入量不足而肠道功能欠佳，或者需低脂饮食的患儿；

- ②短肽，高能量密度（大于 75kcal/100ml），高中链甘油三酯（大于 40%MCT）；
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 8、1 岁以上高能量密度

- ①适用于摄入量不足或者因疾病须限制摄入量的 1-10 岁患儿；
- ②整蛋白配方，高能量密度（大于 75kcal/100ml）
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 9、氨基酸配方

- ①适用于中重度牛奶蛋白过敏、肠道功能极差不能耐受普通配方的患儿
- ②氨基酸配方，100%游离氨基酸，不含牛奶蛋白
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

### （三）项目用途

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》、《营养筛查及评估工作规范》的规定，我院消化营养科为新建科室，主要负责儿童营养，包括早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便等食物过敏营养，肝病营养、肠切除及造瘘术后以及短肠综合征营养，先天性心脏病营养，血液病、肾病营养等问题。

营养筛查应当由具有相关执业资质，并经过相关培训的医务人员完成。首诊医师是营养筛查的第一责任人。

母乳是婴儿最理想的食物，但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，需要通过配方食品提供婴幼儿生长发育所需营养物质。婴幼儿配方食品是无法实现母乳喂养婴幼儿的重要的、甚至是唯一的营养物质来源。

另外，在我国每年新出生的婴儿中，部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，最常见的情况有乳蛋白过敏婴儿、乳糖不耐受婴儿及早产/低出生体重婴儿等。特殊医学用途配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

特殊医学用途婴儿配方食品（适用于 0 月龄至 12 月龄）包括无乳糖配方食品或者

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者氨基酸配方食品、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。

目前，本次拟采购项目在国内市场上取得特殊医学用途配方食品注册证的品牌如下：

（一）、早产/低出生体重婴儿配方

1. 优博安能特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）700g, 300g;
2. 喜康宝贝初特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
3. 喜康宝贝育特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
4. 早瑞能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
5. 安婴宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）400g;
6. 雅培喜康宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）370g;
7. 贝新尔特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）400g;
8. 早启能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
9. 爱思诺晨而慧特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
10. 惠氏®铂臻®蔼而嘉特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
11. 甄而蔼特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）800g, 400g;

（二）、无乳糖配方或低乳糖配方

1. 贝因美特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;
2. 安儿宝特殊医学用途婴儿无乳糖配方粉（进口）400g;
3. 力诺康宁特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）360g, 400g;
4. 优博瑞安特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）700g, 300g;
5. 安儿宁能恩特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
6. 爱思诺赋儿嘉特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
7. 葆安素特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g, 400g;
8. 稚舒特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g;
9. 蓓舒消特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）328g;
10. 安尼尔特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;

（三）、乳蛋白部分水解配方

1. 雅培亲护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉（进口）360 克, 820 克;
2. 菁挚呵护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉（进口）360 克, 820 克;
3. 优博敏佳特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品（国产）700g, 300g;
4. 超启能恩特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品（进口）800g, 400g, 380g;

5. 亲舒特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 370g, 400g, 850g;
6. 舒力乐特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 400g;

(四)、乳蛋白深度水解配方(无乳糖)

1. 蔼儿舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

(五) 乳蛋白深度水解配方(含乳糖)

1. 肽敏舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

(六)、1 岁以下高能量密度

1. 纽荃星特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品(进口) 400g;

(七)、高能量密度短肽

1. 小佰太能特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;

(八)、1 岁以上高能量密度

1. 小安素®特殊医学用途全营养配方食品(进口) 38.8g, 400g, 900g;
2. 小佳膳特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;
3. 爱优诺优益力特殊医学用途全营养配方食品(国产) 400 克, 800 克;
4. 麦孚乐贝®特殊医学用途全营养配方食品(国产) 30g;

(十)、氨基酸配方

1. 纽康特特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;
2. 恩敏舒特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;

(十一)、母乳强化剂

1. 喜康宝贝添特殊医学用途婴儿营养补充剂(进口) 0.9g\*50;
2. 优博启能特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 80\*1g;
3. 昔倍护特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 1g\*50;

综上所述, 由于本项目氨基酸配方纽康特为进口产品 100%游离氨基酸特殊配方营养粉, 成分中不含可引起过敏的食物蛋白, 经临床验证完全可替代牛奶蛋白过敏患儿首选营养粉; 纽康特产品富含 33%中链脂肪酸(MCT), 利于过敏患儿的消化吸收; 液体受限的儿童可选择高能量密度的肠内营养配方, 1 岁以下高能量密度配方食品纽荃星作为能量密度 1kcal/ml 配方可满足大部分儿童能量要求。上述两款产品国内经销商为“纽迪希亚贸易(上海)有限公司”, 无法从其他渠道采购。

氨基酸配方的两款产品均为进口品牌, 必须采购进口产品。

乳蛋白深度水解配方应用水解技术将致敏性高的大分子牛奶蛋白水解成肽和氨基酸的蔼儿舒和肽敏舒, 其中蔼儿舒为深度水解无乳糖配方, 肽敏舒为深度水解含乳糖配方, 二者均为进口品牌, 国内经销商为雀巢健康科学(中国)有限公司。

特殊医用食品销售需取得特殊医用食品注册证，目前部分产品只有进口产品有注册证书，境内没有国产产品取得注册证，上述所有产品的技术指标要求均可以通过“国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台”（网址：<http://ypzsx.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>）查询，查询产品-点击“附件：标签样稿”即可以查看到产品的《特殊医学用途配方食品产品标签、说明书》，以上部分产品均为“非全营养配方食品”，需要营养师评估患儿的个体临床情况后，在医师或营养师指导下喂养。

#### （四）采购前现状：

根据“《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）问答”中“六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计”《特殊医学用途婴儿配方食品通则》规定“特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实，单独或与其它食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求”，这是根据特殊医学用途婴儿配方食品特点作出的具体规定，突出此类产品的配方设计应该经过科学证实，能提供终产品的安全性、营养充足性、针对性的资料，以及产品临床喂养评价结果。

综上所述，我院心脏中心每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿200余例，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、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。

## 二、进口产品具备的优势：

（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。进口产品多个品牌均能满足。

### （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。

表 2 不同糖的甜度(蔗糖相对甜度为 1)  
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 |

(9) 目前，经了解，现有国产特殊医学用途婴儿配方食品价格各种类相对于进口产品，不同种类的奶粉价格要高出 0.5 倍-3 倍，而入我院采购这些国产奶粉，势必将会增加患儿家庭的经济负担，我院也未以奶粉盈利。且部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品，例如高能量密度短肽、1 岁以下高能量密度、氨基酸、深度水解无乳糖、深度水解含乳糖等。

(10) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

### 三、国产同类产品情况

(1) 我国最早关于婴儿配方食品的标准为 1989 年出台的 GB10765—1989，也就是婴儿配方食品标准。该标准于 1997 年和 2010 年又进行了两次修订。但是由于此项标准主要针对普通婴儿配方食品，许多指标并不适合如早产儿等患有特殊医学疾病的婴儿的需要，同时，随着中国社会经济的发展，消费者针对患儿使用的特殊医学用途产品的认

识程度在逐渐提高，特殊医学用途配方食品需求量也相应增加，市场上出现了通过各种渠道进入中国的国外产品，而国内厂商则苦于没有相关标准，难以进行生产。

(2) 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五六家，且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品，有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌，企业覆盖面较广；适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品，有雀巢、纽迪希亚等品牌。其中，雀巢品牌对六种配方食品几乎都有涉及，其他品牌则各有侧重。

(3) 在一些配方领域，如氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

(4) 在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有1家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

(5) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

(6) 部分国产产品主要成分为麦芽糊精，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，国产产品价格是进口产品的1.5到3倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。本次拟采购的特医食品费用均是由患儿家庭承担，若奶粉价格过于昂贵，也会引起患儿家庭对医院收费存在意见和看法，会引起不必要的医患纠纷。

综上所述，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、更安全，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，我院申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品。

### 三、专家论证意见

根据采购人提供过的采购需求调查报告及申请理由，经查询，在国内部分产品具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证的制造商只有一家或二家，例如乳蛋白深度水解配方、氨基酸配方等且均为进口产品，部分国产产品只有两家，例如乳蛋白部分水解配方、

1 岁以上高能量密度, 竞争力不足, 我认为采购人所述内容属实, 具体意见如下:

## 一、采购项目的必要性

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, 引入一站式医疗体验、全时间生理监护、网络化远程医院、数字化手术中心、自动化物流系统等智慧服务设计理念, 符合国家儿童区域医疗中心设置标准的大型专业的儿童医院。

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南(试行)的通知》、《营养筛查及评估工作规范》的规定, 采购人消化营养科为新建科室, 主要负责儿童营养, 包括早产儿小于胎龄儿的营养, 遗传代谢性疾病营养, 湿疹、血便等食物过敏营养, 肝病营养、肠切除及造瘘术后以及短肠综合征营养, 先天性心脏病营养, 血液病、肾病营养等问题。

国务院办公厅发布《“十四五”国民健康规划》(简称《规划》)。其中提到, 要完善生育和婴幼儿照护服务。实施三孩生育政策, 完善相关配套支持措施。实施母乳喂养促进行动, 开展婴幼儿养育专业指导, 实施健康儿童行动提升计划, 完善儿童健康服务网络, 建设儿童友好医院, 加强儿童保健和医疗服务。

本次所需采购的乳制品主要包括早产儿配方奶粉、无乳糖配方奶粉、适度水解配方奶粉、深度水解无乳糖配方奶粉、深度水解含乳糖配方奶粉、1 岁以下高能量密度配方奶粉、高能量密度短肽配方奶粉、1 岁以上高能量密度配方奶粉、氨基酸配方奶粉主要用于特殊医学状况患儿的生长发育需求, 属于特殊医学用途婴儿配方食品, 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。

目前, 中国国内市场销售的数十家主流奶粉品牌中, 能够生产特殊婴儿食品的企业不过五六家, 且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品, 有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌, 企业覆盖面较广; 适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品, 有雀巢、纽康特等品牌。

因此, 采购人根据该院实际情况, 申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品是不可或缺的。

## 二、进口产品的优势

1、除无乳糖配方奶粉、深度水解无乳糖配方奶粉等用于乳糖不耐受等症状奶粉, 其他特医食品, 进口产品当中的碳水化合物主要成分为乳糖, 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。

2、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。但国产产品奶粉的价格要远高于进口奶粉 0.5 至 3 倍。

3、乳蛋白深度水解配方（无乳糖）、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）、高能量密度短肽、1 岁以下高能量密度、氨基酸配方食品只有进口产品能够满足，国产产品仍处于“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

4、在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1 岁以上高能量密度，竞争力不足。

### 三、国产产品的现状和不足

1、从 2017 年至 2019 年，进口通过审批的特医配方食品占据主动地位，2020 年开始，国产通过审批的特医配方食品加速追赶。目前进口配方 29 个，国产配方 52 个。而值得注意的是，在一些配方领域，如氨基酸代谢障碍配方、氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

2、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五六家，且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品，有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌，企业覆盖面较广；适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品，有雀巢、纽迪希亚等品牌。

3、国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

综上所述，我国奶粉行业起步较晚，主要的标准均参考欧美等国家的婴幼儿奶粉标准，为满足存在特殊医学状况患儿的生长发育需求，建议采购质优价廉的进口产品。

专家签字：



2022年8月19日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 早产儿配方奶粉（¥4 万元）、无乳糖配方奶粉（¥1 万元）、适度水解配方奶粉（¥1 万元）、深度水解无乳糖配方奶粉（¥18 万元）、深度水解含乳糖配方奶粉（¥1 万元）、1 岁以下高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、高能量密度短肽配方奶粉（¥10 万元）、1 岁以上高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、氨基酸配方奶粉（¥11 万元） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 人民伍拾肆万元（¥540000 元）                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 福建省儿童医院乳制品采购项目采购项目                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 人民陆拾万元（¥600000 元）                                                                                                                                                    |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| 一、必要性需求及现状：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                      |
| （一）概况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| <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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |                                                                                                                                                                      |

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。

本次拟申请购买特殊医学用途婴儿配方食品用于新生儿/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。

（二）具体技术参数如下：

各产品须具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证。

1、早产/低出生体重婴儿配方

①为了满足早产儿或早产低出生体重婴儿的营养需求，并且长期有院内临床使用的实证充足有能量与蛋白质，能够满足早产儿追赶生长所需，能量：72-84kcal/100ml；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

③碳水化合物组成为乳糖；

2、无乳糖配方或低乳糖配方

①整蛋白配方，普通能量密度，不含乳糖(65-68kcal/100ml)；

②使用存在乳糖不耐受无牛奶蛋白过敏的婴幼儿及儿童，碳水化合物组成为葡萄糖浆或乳糖。

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

④透压值： $\leq 172\text{mOsm/kg. H}_2\text{O}$ ；

⑤钙磷比例为 1.5:1。

3、乳蛋白部分水解配方

①适用于牛奶蛋白过敏高风险患儿、牛奶蛋白过敏患儿的过渡期治疗或者激发试验；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，部分水解蛋白低乳糖配方减少烦躁不安、吐奶次数、胀气、哭闹时间。

③适用于 0~12 个月乳蛋白过敏高风险婴儿

4、乳蛋白深度水解配方（无乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏，短肠综合征等的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，不含有乳糖，含高中链甘油三酯（MCT 大于 30%）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，。

5、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏且无乳糖不耐受的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，含乳糖；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 6、1岁以下高能量密度

①适用于摄入量不足或者液体量限制而导致的热卡不足 0-1 岁婴儿；

②整蛋白配方，0-1 岁可用，高能量密度（100kcal/100ml）

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 7、高能量密度短肽

①适用于 1-10 岁儿童，存在乳糜胸，乳糜腹，或者摄入量不足而肠道功能欠佳，或者需低脂饮食的患儿；

②短肽，高能量密度（大于 75kcal/100ml），高中链甘油三酯（大于 40%MCT）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 8、1岁以上高能量密度

①适用于摄入量不足或者因疾病须限制摄入量的 1-10 岁患儿；

②整蛋白配方，高能量密度（大于 75kcal/100ml）

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 9、氨基酸配方

①适用于中重度牛奶蛋白过敏、肠道功能极差不能耐受普通配方的患儿

②氨基酸配方，100%游离氨基酸，不含牛奶蛋白

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

### （三）项目用途

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》、《营养筛查及评估工作规范》的规定，我院消化营养科为新建科室，主要负责儿童营养，包括早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便等食物过敏营养，肝病营养、肠切除及造瘘术后以及短肠综合征营养，先天性心脏病营养，血液病、肾病营养等问题。

营养筛查应当由具有相关执业资质，并经过相关培训的医务人员完成。首诊医师是营养筛查的第一责任人。

母乳是婴儿最理想的食物，但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，需要通过配方食品提供婴幼儿生长发育所需营养物质。婴幼儿配方食品是无法实现母乳喂养婴幼儿的重要的、甚至是唯一的营养物质来源。

另外，在我国每年新出生的婴儿中，部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，最常见的情况有乳蛋白过敏婴儿、乳糖不耐受婴儿及早产/低出

生体重婴儿等。特殊医学用途配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

特殊医学用途婴儿配方食品（适用于0月龄至12月龄）包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、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。

目前，本次拟采购项目在国内市场上取得特殊医学用途配方食品注册证的品牌如下：

（一）、早产/低出生体重婴儿配方

1. 优博安能特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）700g, 300g;
2. 喜康宝贝初特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
3. 喜康宝贝育特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
4. 早瑞能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
5. 安婴宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）400g;
6. 雅培喜康宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）370g;
7. 贝新尔特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）400g;
8. 早启能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
9. 爱思诺晨而慧特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
10. 惠氏®铂臻®蔼而嘉特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
11. 甄而蔼特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）800g, 400g;

（二）、无乳糖配方或低乳糖配方

1. 贝因美特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;
2. 安儿宝特殊医学用途婴儿无乳糖配方粉（进口）400g;
3. 力诺康宁特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）360g, 400g;
4. 优博瑞安特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）700g, 300g;
5. 安儿宁能恩特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
6. 爱思诺赋儿嘉特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
7. 葆安素特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g, 400g;
8. 稚舒特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g;
9. 蓓舒消特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）328g;
10. 安尼尔特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;

（三）、乳蛋白部分水解配方

1. 雅培亲护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口)360 克, 820 克;
2. 菁挚呵护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 360 克, 820 克;
3. 优博敏佳特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 700g, 300g;
4. 超启能恩特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(进口)800g, 400g, 380g;
5. 亲舒特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 370g, 400g, 850g;
6. 舒力乐特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 400g;

#### (四)、乳蛋白深度水解配方(无乳糖)

1. 蔼儿舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

#### (五) 乳蛋白深度水解配方(含乳糖)

1. 肽敏舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

#### (六)、1 岁以下高能量密度

1. 纽荃星特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品(进口)400g;

#### (七)、高能量密度短肽

1. 小佰太能特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;

#### (八)、1 岁以上高能量密度

1. 小安素®特殊医学用途全营养配方食品(进口) 38.8g, 400g, 900g;
2. 小佳膳特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;
3. 爱优诺优益力特殊医学用途全营养配方食品(国产) 400 克, 800 克;
4. 麦孚乐贝®特殊医学用途全营养配方食品(国产) 30g;

#### (十)、氨基酸配方

1. 纽康特特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;
2. 恩敏舒特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;

#### (十一)、母乳强化剂

1. 喜康宝贝添特殊医学用途婴儿营养补充剂(进口) 0.9g\*50;
2. 优博启能特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 80\*1g;
3. 昔倍护特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 1g\*50;

综上所述, 由于本项目氨基酸配方纽康特为进口产品 100%游离氨基酸特殊配方营养粉, 成分中不含可引起过敏的食物蛋白, 经临床验证完全可替代牛奶蛋白过敏患儿首选营养粉; 纽康特产品富含 33%中链脂肪酸(MCT), 利于过敏患儿的消化吸收; 液体受限的儿童可选择高能量密度的肠内营养配方, 1 岁以下高能量密度配方食品纽荃星作为能量密度 1kcal/ml 配方可满足大部分儿童能量要求。上述两款产品国内经销商为“纽

迪希亚贸易（上海）有限公司”，无法从其他渠道采购。

氨基酸配方的两款产品均为进口品牌，必须采购进口产品。

乳蛋白深度水解配方应用水解技术将致敏性高的大分子牛奶蛋白水解成肽和氨基酸的蔼儿舒和肽敏舒，其中蔼儿舒为深度水解无乳糖配方，肽敏舒为深度水解含乳糖配方，二者均为进口品牌，国内经销商为雀巢健康科学（中国）有限公司。

特殊医用食品销售需取得特殊医用食品注册证，目前部分产品只有进口产品有注册证书，境内没有国产产品取得注册证，上述所有产品的技术指标要求均可以通过“国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台”（网址：

<http://ypzsx.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>）查询，查询产品-点击“附件：标签样稿”即可以查看到产品的《特殊医学用途配方食品产品标签、说明书》，以上部分产品均为“非全营养配方食品”，需要营养师评估患儿的个体临床情况后，在医师或营养师指导下喂养。

#### （四）采购前现状：

根据“《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）问答”中“六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计”《特殊医学用途婴儿配方食品通则》规定“特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实，单独或与其它食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求”，这是根据特殊医学用途婴儿配方食品特点作出的具体规定，突出此类产品的配方设计应该经过科学证实，能提供终产品的安全性、营养充足性、针对性的资料，以及产品临床喂养评价结果。

综上所述，我院心脏中心每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿200余例，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、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。

## 二、进口产品具备的优势：

（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。进口产品多个品牌均能满足。

### (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。

表 2 不同糖的甜度(蔗糖相对甜度为 1)<sup>[3]</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 |

(9) 目前，经了解，现有国产特殊医学用途婴儿配方食品价格各种类相对于进口产品，不同种类的奶粉价格要高出 0.5 倍-3 倍，而入我院采购这些国产奶粉，势必将会增加患儿家庭的经济负担，我院也未以奶粉盈利。且部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品，例如高能量密度短肽、1 岁以下高能量密度、氨基酸、深度水解无乳糖、深度水解含乳糖等。

(10) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

### 三、国产同类产品情况

(1) 我国最早关于婴儿配方食品的标准为 1989 年出台的 GB10765—1989，也就是婴儿配方食品标准。该标准于 1997 年和 2010 年又进行了两次修订。但是由于此项标准主要针对普通婴儿配方食品，许多指标并不适合如早产儿等患有特殊医学疾病的婴儿的需要，同时，随着中国社会经济的发展，消费者针对患儿使用的特殊医学用途产品的认识程度在逐渐提高，特殊医学用途配方食品需求量也相应增加，市场上出现了通过各种渠道进入中国的国外产品，而国内厂商则苦于没有相关标准，难以进行生产。

(2) 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五六家，且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品，有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌，企业覆盖面较广；适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品，有雀巢、纽迪希亚等品牌。其中，雀巢品牌对六种配方食品几乎都有涉及，其他品牌则各有侧重。

(3) 在一些配方领域，如氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

(4) 在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1 岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有 1 家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

(5) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

(6) 部分国产产品主要成分为麦芽糊精，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，国产产品价格是进口产品的 1.5 到 3 倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。本次拟采购的特医食品费用均是由患儿家庭承担，若奶粉价格过于昂贵，也会引起患儿家庭对医院收费存在意见和看法，会引起不必要的医患纠纷。

综上所述，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、更安全，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，我院申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品。

三、专家论证意见

经论证，福建省儿童医院申请采购进口：早产儿配方奶粉（¥4 万元）、无乳糖配方奶粉（¥1 万元）、适度水解配方奶粉（¥1 万元）、深度水解无乳糖配方奶粉（¥18 万元）、深度水解含乳糖配方奶粉（¥1 万元）、1 岁以下高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、高能量密度短肽配方奶粉（¥10 万元）、1 岁以上高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、氨基酸配方奶粉（¥11 万元），理由成立。说明如下：

一、必要性需求及现状：

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。

本次拟申请购买特殊医学用途婴儿配方食品用于新生儿/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。

特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

采购人消化营养科承担着该院危重病患者、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，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，本项目的采购对于处于特殊医学状况患儿的生长发育起到至关重要的作用。

二、进口产品具备的优势：

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。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，例如乳蛋白深度水解配方（无乳糖）、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）、高能量密度短肽、1岁以下高能量密度、氨基酸配方特殊医学用途婴儿配方食品

2、在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有1家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

3、进口产品的价格是国产产品价格的一半左右，甚至更低；且除乳糖不耐受或低乳糖产品主要碳水化合物为乳糖。

### 三、国产同类产品情况

（1）我国最早关于婴儿配方食品的标准为1989年出台的GB10765—1989，也就是婴儿配方食品标准。该标准于1997年和2010年又进行了两次修订。但是由于此项标准主要针对普通婴儿配方食品，许多指标并不适合如早产儿等患有特殊医学疾病的婴儿的需要，同时，随着中国社会经济的发展，消费者针对患儿使用的特殊医学用途产品的认识程度在逐渐提高，特殊医学用途配方食品需求量也相应增加，市场上出现了通过各种渠道进入中国的国外产品，而国内厂商则苦于没有相关标准，难以进行生产。

（2）目前，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，中国国内市场销售的数十家主流奶粉品牌中，能够生产拟采购的特殊医学用途配方食品的企业不过五六家，且绝大多数为国外企业。

（3）在一些配方领域，如氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

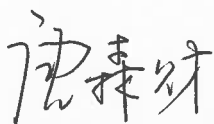
（4）在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有1家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

（5）根据市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

(6) 部分国产产品主要成分为麦芽糊精，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，国产产品价格是进口产品的1.5到3倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。本次拟采购的特医食品费用均是由患儿家庭承担，若奶粉价格过于昂贵，也会引起患儿家庭对医院收费存在意见和看法，会引起不必要的医患纠纷。

因此，为满足该院危重病患儿、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，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，建议该院申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品。

专家签字：



2022年8月19日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 早产儿配方奶粉（¥4 万元）、无乳糖配方奶粉（¥1 万元）、适度水解配方奶粉（¥1 万元）、深度水解无乳糖配方奶粉（¥18 万元）、深度水解含乳糖配方奶粉（¥1 万元）、1 岁以下高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、高能量密度短肽配方奶粉（¥10 万元）、1 岁以上高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、氨基酸配方奶粉（¥11 万元） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 人民伍拾肆万元（¥540000 元）                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 福建省儿童医院乳制品采购项目采购项目                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 人民陆拾万元（¥600000 元）                                                                                                                                                    |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| 一、必要性需求及现状：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| （一）概况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| <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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |                                                                                                                                                                      |

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。

本次拟申请购买特殊医学用途婴儿配方食品用于新生儿/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。

(二) 具体技术参数如下：

各产品须具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证。

1、早产/低出生体重婴儿配方

①为了满足早产儿或早产低出生体重婴儿的营养需求，并且长期有院内临床使用的实证充足有能量与蛋白质，能够满足早产儿追赶生长所需，能量：72-84kcal/100ml；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

③碳水化合物组成为乳糖；

2、无乳糖配方或低乳糖配方

①整蛋白配方，普通能量密度，不含乳糖(65-68kcal/100ml)；

②使用存在乳糖不耐受无牛奶蛋白过敏的婴幼儿及儿童，碳水化合物组成为葡萄糖浆或乳糖。

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

④透压值： $\leq 172\text{mOsm/kg. H}_2\text{O}$ ；

⑤钙磷比例为 1.5:1。

3、乳蛋白部分水解配方

①适用于牛奶蛋白过敏高风险患儿、牛奶蛋白过敏患儿的过渡期治疗或者激发试验；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，部分水解蛋白低乳糖配方减少烦躁不安、吐奶次数、胀气、哭闹时间。

③适用于 0~12 个月乳蛋白过敏高风险婴儿

4、乳蛋白深度水解配方（无乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏，短肠综合征等的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，不含有乳糖，含高中链甘油三酯（MCT 大于 30%）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，。

5、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏且无乳糖不耐受的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，含乳糖；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 6、1 岁以下高能量密度

- ①适用于摄入量不足或者液体量限制而导致的热卡不足 0-1 岁婴儿；
- ②整蛋白配方，0-1 岁可用，高能量密度（100kcal/100ml）
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 7、高能量密度短肽

①适用于 1-10 岁儿童，存在乳糜胸，乳糜腹，或者摄入量不足而肠道功能欠佳，或者需低脂饮食的患儿；

- ②短肽，高能量密度（大于 75kcal/100ml），高中链甘油三酯（大于 40%MCT）；
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 8、1 岁以上高能量密度

- ①适用于摄入量不足或者因疾病须限制摄入量的 1-10 岁患儿；
- ②整蛋白配方，高能量密度（大于 75kcal/100ml）
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 9、氨基酸配方

- ①适用于中重度牛奶蛋白过敏、肠道功能极差不能耐受普通配方的患儿
- ②氨基酸配方，100%游离氨基酸，不含牛奶蛋白
- ③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

### （三）项目用途

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》、《营养筛查及评估工作规范》的规定，我院消化营养科为新建科室，主要负责儿童营养，包括早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便等食物过敏营养，肝病营养、肠切除及造瘘术后以及短肠综合征营养，先天性心脏病营养，血液病、肾病营养等问题。

营养筛查应当由具有相关执业资质，并经过相关培训的医务人员完成。首诊医师是营养筛查的第一责任人。

母乳是婴儿最理想的食物，但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，需要通过配方食品提供婴幼儿生长发育所需营养物质。婴幼儿配方食品是无法实现母乳喂养婴幼儿的重要的、甚至是唯一的营养物质来源。

另外，在我国每年新出生的婴儿中，部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，最常见的情况有乳蛋白过敏婴儿、乳糖不耐受婴儿及早产/低出生体重婴儿等。特殊医学用途配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

特殊医学用途婴儿配方食品（适用于 0 月龄至 12 月龄）包括无乳糖配方食品或者

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者氨基酸配方食品、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。

目前，本次拟采购项目在国内市场上取得特殊医学用途配方食品注册证的品牌如下：

（一）、早产/低出生体重婴儿配方

1. 优博安能特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）700g, 300g;
2. 喜康宝贝初特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
3. 喜康宝贝育特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
4. 早瑞能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
5. 安婴宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）400g;
6. 雅培喜康宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）370g;
7. 贝新尔特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）400g;
8. 早启能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
9. 爱思诺晨而慧特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
10. 惠氏®铂臻®蔼而嘉特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
11. 甄而蔼特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）800g, 400g;

（二）、无乳糖配方或低乳糖配方

1. 贝因美特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;
2. 安儿宝特殊医学用途婴儿无乳糖配方粉（进口）400g;
3. 力诺康宁特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）360g, 400g;
4. 优博瑞安特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）700g, 300g;
5. 安儿宁能恩特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
6. 爱思诺赋儿嘉特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
7. 葆安素特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g, 400g;
8. 稚舒特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g;
9. 蓓舒消特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）328g;
10. 安尼尔特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;

（三）、乳蛋白部分水解配方

1. 雅培亲护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉（进口）360 克, 820 克;
2. 菁挚呵护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉（进口）360 克, 820 克;
3. 优博敏佳特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品（国产）700g, 300g;
4. 超启能恩特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品（进口）800g, 400g, 380g;

5. 亲舒特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 370g, 400g, 850g;
6. 舒力乐特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 400g;

(四)、乳蛋白深度水解配方(无乳糖)

1. 蔼儿舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

(五) 乳蛋白深度水解配方(含乳糖)

1. 肽敏舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

(六)、1 岁以下高能量密度

1. 纽荃星特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品(进口) 400g;

(七)、高能量密度短肽

1. 小佰太能特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;

(八)、1 岁以上高能量密度

1. 小安素®特殊医学用途全营养配方食品(进口) 38.8g, 400g, 900g;
2. 小佳膳特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;
3. 爱优诺优益力特殊医学用途全营养配方食品(国产) 400 克, 800 克;
4. 麦孚乐贝®特殊医学用途全营养配方食品(国产) 30g;

(十)、氨基酸配方

1. 纽康特特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;
2. 恩敏舒特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;

(十一)、母乳强化剂

1. 喜康宝贝添特殊医学用途婴儿营养补充剂(进口) 0.9g\*50;
2. 优博启能特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 80\*1g;
3. 昔倍护特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 1g\*50;

综上所述, 由于本项目氨基酸配方纽康特为进口产品 100%游离氨基酸特殊配方营养粉, 成分中不含可引起过敏的食物蛋白, 经临床验证完全可替代牛奶蛋白过敏患儿首选营养粉; 纽康特产品富含 33%中链脂肪酸(MCT), 利于过敏患儿的消化吸收; 液体受限的儿童可选择高能量密度的肠内营养配方, 1 岁以下高能量密度配方食品纽荃星作为能量密度 1kcal/ml 配方可满足大部分儿童能量要求。上述两款产品国内经销商为“纽迪希亚贸易(上海)有限公司”, 无法从其他渠道采购。

氨基酸配方的两款产品均为进口品牌, 必须采购进口产品。

乳蛋白深度水解配方应用水解技术将致敏性高的大分子牛奶蛋白水解成肽和氨基酸的蔼儿舒和肽敏舒, 其中蔼儿舒为深度水解无乳糖配方, 肽敏舒为深度水解含乳糖配方, 二者均为进口品牌, 国内经销商为雀巢健康科学(中国)有限公司。

特殊医用食品销售需取得特殊医用食品注册证，目前部分产品只有进口产品有注册证书，境内没有国产产品取得注册证，上述所有产品的技术指标要求均可以通过“国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台”（网址：<http://ypzsx.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>）查询，查询产品-点击“附件：标签样稿”即可以查看到产品的《特殊医学用途配方食品产品标签、说明书》，以上部分产品均为“非全营养配方食品”，需要营养师评估患儿的个体临床情况后，在医师或营养师指导下喂养。

#### （四）采购前现状：

根据“《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）问答”中“六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计”《特殊医学用途婴儿配方食品通则》规定“特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实，单独或与其它食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求”，这是根据特殊医学用途婴儿配方食品特点作出的具体规定，突出此类产品的配方设计应该经过科学证实，能提供终产品的安全性、营养充足性、针对性的资料，以及产品临床喂养评价结果。

综上所述，我院心脏中心每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿200余例，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、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。

## 二、进口产品具备的优势：

（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。进口产品多个品牌均能满足。

### (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。

表 2 不同糖的甜度(蔗糖相对甜度为 1)<sup>[4]</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 |

(9) 目前,经了解,现有国产特殊医学用途婴儿配方食品价格各种类相对于进口产品,不同种类的奶粉价格要高出 0.5 倍-3 倍,而入我院采购这些国产奶粉,势必将会增加患儿家庭的经济负担,我院也未以奶粉盈利。且部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品,例如高能量密度短肽、1 岁以下高能量密度、氨基酸、深度水解无乳糖、深度水解含乳糖等。

(10) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状,除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例,且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。

### 三、国产同类产品情况

(1) 我国最早关于婴儿配方食品的标准为 1989 年出台的 GB10765—1989,也就是婴儿配方食品标准。该标准于 1997 年和 2010 年又进行了两次修订。但是由于此项标准主要针对普通婴儿配方食品,许多指标并不适合如早产儿等患有特殊医学疾病的婴儿的需要,同时,随着中国社会经济的发展,消费者针对患儿使用的特殊医学用途产品的认

识程度在逐渐提高，特殊医学用途配方食品需求量也相应增加，市场上出现了通过各种渠道进入中国的国外产品，而国内厂商则苦于没有相关标准，难以进行生产。

(2) 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五六家，且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品，有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌，企业覆盖面较广；适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品，有雀巢、纽迪希亚等品牌。其中，雀巢品牌对六种配方食品几乎都有涉及，其他品牌则各有侧重。

(3) 在一些配方领域，如氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

(4) 在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有1家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

(5) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

(6) 部分国产产品主要成分为麦芽糊精，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，国产产品价格是进口产品的1.5到3倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。本次拟采购的特医食品费用均是由患儿家庭承担，若奶粉价格过于昂贵，也会引起患儿家庭对医院收费存在意见和看法，会引起不必要的医患纠纷。

综上所述，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、更安全，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，我院申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品。

### 三、专家论证意见

采购人已完成了详细的调查和取证、询价等工作并提供了完整的采购需求调查报告及申请理由，经审查，在国内部分产品具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证的制造商只有一家或二家，例如乳蛋白深度水解配方、氨基酸配方等且均为进口产品，部分国产

产品只有两家，例如乳蛋白部分水解配方、1 岁以上高能量密度，竞争力不足，我认为采购人所述内容属实，具体意见如下：

### **一、采购项目的必要性：**

1、该单位为三甲儿童专科医院，心脏中心每年收治危重先天性心脏病婴幼儿及新生儿 200 余例，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。

2、随着二胎、三胎的开放，高龄产妇的增加，患儿逐年增多。该院消化营养科承担着我省内危重病患儿、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。

3、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。

综上所述，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是合理的，必不可少的。

### **二、进口产品的优势**

该单位拟采购的早产儿配方奶粉、无乳糖配方奶粉、适度水解配方奶粉、深度水解无乳糖配方奶粉、深度水解含乳糖配方奶粉、1 岁以下高能量密度配方奶粉、高能量密度短肽配方奶粉、1 岁以上高能量密度配方奶粉、氨基酸配方奶粉，为特殊医学用途配方食品必需要具有①经食药监局注册，取得注册证。该单位拟采购上述特殊医学用途配方食品仅有进口产品取得相关注册证。②具有除特殊需求（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。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。

### **三、国产产品的现状和不足：**

①国产产品(除个别产品)未取得特殊医学用途婴儿配方食品注册证。

②国产产品以麦芽糊精占据首位，作为碳水化合物的主要来源，不能充分满足早产儿、新生儿营养需求。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。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。

③我省内除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、

早产儿、低体重儿的。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。不能满足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、权威论文期刊等需求。

④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。

⑤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，国产产品价格是进口产品的 1.5 到 3 倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。

综上所述，该单位拟采购早产儿配方奶粉等上述特殊医学用途配方食品申购进口产品理由充分，符合相关规定和临床需求，为满足存在特殊医学状况患儿的生长发育需求，建议采购进口产品。

专家签字：



2022年8月19日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 早产儿配方奶粉（¥4 万元）、无乳糖配方奶粉（¥1 万元）、适度水解配方奶粉（¥1 万元）、深度水解无乳糖配方奶粉（¥18 万元）、深度水解含乳糖配方奶粉（¥1 万元）、1 岁以下高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、高能量密度短肽配方奶粉（¥10 万元）、1 岁以上高能量密度配方奶粉（¥4 万元）、氨基酸配方奶粉（¥11 万元） |
| 拟采购产品金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 人民伍拾肆万元（¥540000 元）                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 福建省儿童医院乳制品采购项目采购项目                                                                                                                                                   |
| 采购项目所属项目金额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 人民陆拾万元（¥600000 元）                                                                                                                                                    |
| 二、申请理由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3. 其他。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| 原因阐述：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| 一、必要性需求及现状：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                      |
| （一）概况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |
| <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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |                                                                                                                                                                      |

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。

本次拟申请购买特殊医学用途婴儿配方食品用于新生儿/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。

（二）具体技术参数如下：

各产品须具有特殊医学用途婴儿配方食品注册证。

1、早产/低出生体重婴儿配方

①为了满足早产儿或早产低出生体重婴儿的营养需求，并且长期有院内临床使用的实证充足有能量与蛋白质，能够满足早产儿追赶生长所需，能量：72-84kcal/100ml；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

③碳水化合物组成为乳糖；

2、无乳糖配方或低乳糖配方

①整蛋白配方，普通能量密度，不含乳糖(65-68kcal/100ml)；

②使用存在乳糖不耐受无牛奶蛋白过敏的婴幼儿及儿童，碳水化合物组成为葡萄糖浆或乳糖。

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表；

④透压值： $\leq 172\text{mOsm/kg. H}_2\text{O}$ ；

⑤钙磷比例为 1.5:1。

3、乳蛋白部分水解配方

①适用于牛奶蛋白过敏高风险患儿、牛奶蛋白过敏患儿的过渡期治疗或者激发试验；

②具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，部分水解蛋白低乳糖配方减少烦躁不安、吐奶次数、胀气、哭闹时间。

③适用于 0~12 个月乳蛋白过敏高风险婴儿

4、乳蛋白深度水解配方（无乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏，短肠综合征等的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，不含有乳糖，含高中链甘油三酯（MCT 大于 30%）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表，。

5、乳蛋白深度水解配方（含乳糖）

①适用于轻中度牛奶蛋白过敏且无乳糖不耐受的患儿；

②乳蛋白深度水解蛋白配方粉，含乳糖；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 6、1岁以下高能量密度

①适用于摄入量不足或者液体量限制而导致的热卡不足 0-1 岁婴儿；

②整蛋白配方，0-1 岁可用，高能量密度（100kcal/100ml）

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 7、高能量密度短肽

①适用于 1-10 岁儿童，存在乳糜胸，乳糜腹，或者摄入量不足而肠道功能欠佳，或者需低脂饮食的患儿；

②短肽，高能量密度（大于 75kcal/100ml），高中链甘油三酯（大于 40%MCT）；

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 8、1岁以上高能量密度

①适用于摄入量不足或者因疾病须限制摄入量的 1-10 岁患儿；

②整蛋白配方，高能量密度（大于 75kcal/100ml）

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

#### 9、氨基酸配方

①适用于中重度牛奶蛋白过敏、肠道功能极差不能耐受普通配方的患儿

②氨基酸配方，100%游离氨基酸，不含牛奶蛋白

③具有应用临床研究支持的成果且在权威学术文献、媒体发表。

### （三）项目用途

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发临床营养科建设与管理指南（试行）的通知》、《营养筛查及评估工作规范》的规定，我院消化营养科为新建科室，主要负责儿童营养，包括早产儿小于胎龄儿的营养，遗传代谢性疾病营养，湿疹、血便等食物过敏营养，肝病营养、肠切除及造瘘术后以及短肠综合征营养，先天性心脏病营养，血液病、肾病营养等问题。

营养筛查应当由具有相关执业资质，并经过相关培训的医务人员完成。首诊医师是营养筛查的第一责任人。

母乳是婴儿最理想的食物，但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，需要通过配方食品提供婴幼儿生长发育所需营养物质。婴幼儿配方食品是无法实现母乳喂养婴幼儿的重要的、甚至是唯一的营养物质来源。

另外，在我国每年新出生的婴儿中，部分新生儿由于各种疾病影响，不能喂养母乳或普通婴儿配方食品，最常见的情况有乳蛋白过敏婴儿、乳糖不耐受婴儿及早产/低出

生体重婴儿等。特殊医学用途配方食品是这些婴儿生命早期或相当长时间内赖以生存的主要食物来源。

特殊医学用途婴儿配方食品（适用于0月龄至12月龄）包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、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。

目前，本次拟采购项目在国内市场上取得特殊医学用途配方食品注册证的品牌如下：

（一）、早产/低出生体重婴儿配方

1. 优博安能特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）700g, 300g;
2. 喜康宝贝初特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
3. 喜康宝贝育特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方奶（进口）48×59mL;
4. 早瑞能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
5. 安婴宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）400g;
6. 雅培喜康宝特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方粉（进口）370g;
7. 贝新尔特特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）400g;
8. 早启能恩特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
9. 爱思诺晨而慧特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
10. 惠氏®铂臻®蔼而嘉特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（进口）400g;
11. 甄而蔼特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品（国产）800g, 400g;

（二）、无乳糖配方或低乳糖配方

1. 贝因美特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;
2. 安儿宝特殊医学用途婴儿无乳糖配方粉（进口）400g;
3. 力诺康宁特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）360g, 400g;
4. 优博瑞安特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）700g, 300g;
5. 安儿宁能恩特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
6. 爱思诺赋儿嘉特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（进口）400g;
7. 葆安素特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g, 400g;
8. 稚舒特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）800g;
9. 蓓舒消特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）328g;
10. 安尼尔特特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品（国产）400g;

（三）、乳蛋白部分水解配方

1. 雅培亲护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口)360 克, 820 克;
2. 菁挚呵护特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 360 克, 820 克;
3. 优博敏佳特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 700g, 300g;
4. 超启能恩特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(进口)800g, 400g, 380g;
5. 亲舒特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方粉(进口) 370g, 400g, 850g;
6. 舒力乐特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品(国产) 400g;

#### (四)、乳蛋白深度水解配方(无乳糖)

1. 蔼儿舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

#### (五) 乳蛋白深度水解配方(含乳糖)

1. 肽敏舒特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品(进口) 400g;

#### (六)、1 岁以下高能量密度

1. 纽荃星特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品(进口)400g;

#### (七)、高能量密度短肽

1. 小佰太能特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;

#### (八)、1 岁以上高能量密度

1. 小安素®特殊医学用途全营养配方食品(进口) 38.8g, 400g, 900g;
2. 小佳膳特殊医学用途全营养配方食品(进口) 400g;
3. 爱优诺优益力特殊医学用途全营养配方食品(国产) 400 克, 800 克;
4. 麦孚乐贝®特殊医学用途全营养配方食品(国产) 30g;

#### (十)、氨基酸配方

1. 纽康特特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;
2. 恩敏舒特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品(进口) 400g;

#### (十一)、母乳强化剂

1. 喜康宝贝添特殊医学用途婴儿营养补充剂(进口) 0.9g\*50;
2. 优博启能特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 80\*1g;
3. 昔倍护特殊医学用途婴儿营养补充剂(国产) 1g\*50;

综上所述, 由于本项目氨基酸配方纽康特为进口产品 100%游离氨基酸特殊配方营养粉, 成分中不含可引起过敏的食物蛋白, 经临床验证完全可替代牛奶蛋白过敏患儿首选营养粉; 纽康特产品富含 33%中链脂肪酸(MCT), 利于过敏患儿的消化吸收; 液体受限的儿童可选择高能量密度的肠内营养配方, 1 岁以下高能量密度配方食品纽荃星作为能量密度 1kcal/ml 配方可满足大部分儿童能量要求。上述两款产品国内经销商为“纽

迪希亚贸易（上海）有限公司”，无法从其他渠道采购。

氨基酸配方的两款产品均为进口品牌，必须采购进口产品。

乳蛋白深度水解配方应用水解技术将致敏性高的大分子牛奶蛋白水解成肽和氨基酸的蔼儿舒和肽敏舒，其中蔼儿舒为深度水解无乳糖配方，肽敏舒为深度水解含乳糖配方，二者均为进口品牌，国内经销商为雀巢健康科学（中国）有限公司。

特殊医用食品销售需取得特殊医用食品注册证，目前部分产品只有进口产品有注册证书，境内没有国产产品取得注册证，上述所有产品的技术指标要求均可以通过“国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台”（网址：

<http://ypzsx.gsxt.gov.cn/specialfood/#/food>）查询，查询产品-点击“附件：标签样稿”即可以查看到产品的《特殊医学用途配方食品产品标签、说明书》，以上部分产品均为“非全营养配方食品”，需要营养师评估患儿的个体临床情况后，在医师或营养师指导下喂养。

#### （四）采购前现状：

根据“《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）问答”中“六、关于特殊医学用途婴儿配方食品的配方设计”《特殊医学用途婴儿配方食品通则》规定“特殊医学用途婴儿配方食品的配方应以医学和营养学的研究结果为依据，其安全性、营养充足性以及临床效果均需要经过科学证实，单独或与其它食物配合使用时可满足0月龄~6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求”，这是根据特殊医学用途婴儿配方食品特点作出的具体规定，突出此类产品的配方设计应该经过科学证实，能提供终产品的安全性、营养充足性、针对性的资料，以及产品临床喂养评价结果。

综上所述，我院心脏中心每年收治危重先心病婴幼儿及新生儿200余例，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、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。

## 二、进口产品具备的优势：

（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。进口产品多个品牌均能满足。

### (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。

表 2 不同糖的甜度(蔗糖相对甜度为 1)<sup>[4]</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 |

(9) 目前，经了解，现有国产特殊医学用途婴儿配方食品价格各种类相对于进口产品，不同种类的奶粉价格要高出 0.5 倍-3 倍，而入我院采购这些国产奶粉，势必将会增加患儿家庭的经济负担，我院也未以奶粉盈利。且部分种类国产制造商无相关特殊医学用途婴儿配方食品，例如高能量密度短肽、1 岁以下高能量密度、氨基酸、深度水解无乳糖、深度水解含乳糖等。

(10) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

### 三、国产同类产品情况

(1) 我国最早关于婴儿配方食品的标准为1989年出台的GB10765—1989，也就是婴儿配方食品标准。该标准于1997年和2010年又进行了两次修订。但是由于此项标准主要针对普通婴儿配方食品，许多指标并不适合如早产儿等患有特殊医学疾病的婴儿的需要，同时，随着中国社会经济的发展，消费者针对患儿使用的特殊医学用途产品的认识程度在逐渐提高，特殊医学用途配方食品需求量也相应增加，市场上出现了通过各种渠道进入中国的国外产品，而国内厂商则苦于没有相关标准，难以进行生产。

(2) 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五六家，且绝大多数为国外企业。适用于乳糖不耐受婴儿的无乳糖配方或低乳糖配方产品，有雀巢、美赞臣、雅培、多美滋等品牌，企业覆盖面较广；适用于食物蛋白过敏婴儿的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方产品，有雀巢、纽迪希亚等品牌。其中，雀巢品牌对六种配方食品几乎都有涉及，其他品牌则各有侧重。

(3) 在一些配方领域，如氨基酸配方、乳蛋白深度水解配方等，国产仍然是“挂零”状态，核心技术依然掌握在进口品牌上。

(4) 在未允许进口产品参与投标时，国内部分产品有的只有两家制造商符合，例如乳蛋白部分水解配方、1岁以上高能量密度、母乳强化剂；竞争力不足，且参与市场调查的国产产品只有1家，其他国产厂家未在福建省内开展相关业务，且大部分国产产品不具有临床使用经验。

(5) 根据我院市场调查及我省内专科或三甲医院的现状，除母乳强化剂外大部分国产产品品牌尚未有用于特殊医学状况的新生儿、早产儿的先例，且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。

(6) 部分国产产品主要成分为麦芽糊精，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，国产产品价格是进口产品的1.5到3倍；如未允许进口产品参与投标，将导致竞争力不足。本次拟采购的特医食品费用均是由患儿家庭承担，若奶粉价格过于昂贵，也会引起患儿家庭对医院收费存在意见和看法，会引起不必要的医患纠纷。

综上所述，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，为更好的降低患儿家庭经济负担，并为患儿提供更好的看护、住院条件，提供更全面、更健康的营养补充、更安全，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，我院申请采购进口特殊医学用途婴儿配方食品。

### 三、专家论证意见

认可四名专业专家的论证意见，符合国家关于采购进口产品的相关规定。

专家签字：

黄津部

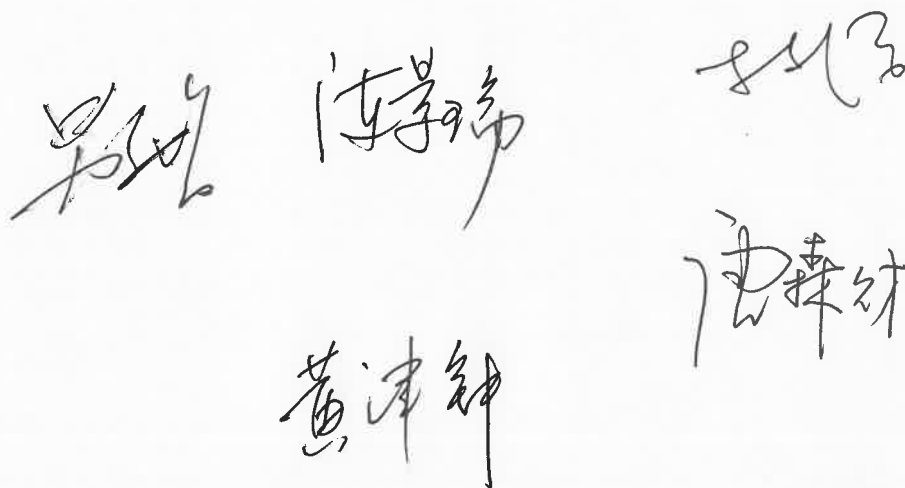
2022 年 8 月 19 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

# 专家组成员情况表

| 姓 名 | 电 话         | 职 称 | 专 业  | 单 位          |
|-----|-------------|-----|------|--------------|
| 林洁  | 15392490548 | 高工  | 医疗设备 | 福建医科大学附属协和医院 |
| 黄强增 | 13003825228 | 高工  | 医疗设备 | 福建省福州儿童医院    |
| 陈景瑞 | 13003883101 | 高工  | 医疗设备 | 福州市第八医院      |
| 唐森财 | 13489960152 | 高工  | 医疗设备 | 福建省第二人民医院    |
| 黄津钟 | 13328217399 | 律师  | 法律   | 福建博世律师事务所    |

专家签字:



The image shows five handwritten signatures in black ink. From left to right, they correspond to the experts listed in the table above: Lin Jie (林洁), Huang Qiangzeng (黄强增), Chen Jingrui (陈景瑞), Tang Sencai (唐森财), and Huang Jinzhong (黄津钟). The signatures are written in a cursive, stylized Chinese calligraphy style.