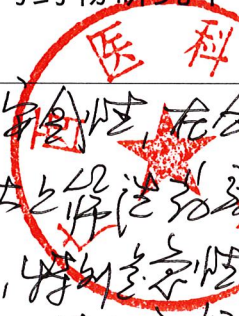


# 单一来源采购方式专业人员论证意见

<p>专业人员信息</p>	<p>姓名： <u>周杰</u></p>
	<p>职称： <u>副主任医师</u></p>
	<p>工作单位： <u>长沙市卫生监督所</u></p>
<p>项目信息</p>	<p>项目名称：Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目</p>
	<p>项目预算金额：80 万元</p>
	<p>供应商名称：湖南普瑞玛药物研究中心有限公司</p>
<p>专业人员论证意见</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>1. 为了评价该药的毒性，在全程评价该药的急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性和致癌性，特别是急性毒性、亚急性毒性和慢性毒性的评价，在国内外均有成熟的经验。</p> <p>2. 急性毒性试验，如急性经口试验、急性经皮试验、急性吸入试验、Beagle 犬，由于其种属特性可靠、差异小，给药方式多样和准确等特点，常用于急性、亚急性、慢性毒性试验，评价该药的急性、亚急性、慢性毒性，评价该药的急性、亚急性、慢性毒性，评价该药的急性、亚急性、慢性毒性。</p> <p>3. 湖南普瑞玛药物的研究公司拥有完善的实验设施和专业的研究人员，能够按照 GMP 要求进行生产、实验、评价、实验动物疾病模型，以及药品的临床前研究。</p>



# 单一来源采购方式专业人员论证意见

<p>专业人员信息</p>	<p>姓名：谭勇</p>
	<p>职称：副主任医师</p>
	<p>工作单位：南宁海关(退休)</p>
<p>项目信息</p>	<p>项目名称：Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目</p>
	<p>项目预算金额：80 万元</p>
	<p>供应商名称：湖南普瑞玛药物研究中心有限公司</p>
<p>专业人员论证意见</p>	<p>1. 药品为高风险性、安全、有效、可控、可追溯，符合中印为“安全”，这是一切前提。药品研发过程中，在合理评估与毒性的基础上最先进以类药效，但必须注意造成物质，急需解决的毒物毒性。且在评估一系列安全问题时，急需问题位位位位，以充分暴露造成物质的潜在问题。</p> <p>2. 在药物研究中，急性毒性试验长期毒性试验，一般药理研究药效学试验中常用到 Beagle 犬。Beagle 犬与杂种犬比较，具有年龄确定，体重均匀，接近饲养容易，来源稳定特点，最主要特点是其生物学特性可靠，差异小，给药方便、准确，检查及采血方便，不同麻醉 Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究，能为药学研究课题提供较为精确的实验数据。</p> <p>3. 湖南普瑞玛药物研究中心有限</p>

是保实验动物与动物实验研究为一体，专业从事小鼠筛选与评价、实验动物疾病模型、药品、医疗器械等给药检测、药物研究的重大基础科研与转化应用平台，拥有国家遗传物GLP实验室、国际AAALAC认证CMA计量认证资质、实验动物使用许可证等资质，且拥有多个国际级小鼠研发平台。

广西医科大学从开展Beagle犬淋巴瘤毒临床前毒理学研究项目以来，就与湖南普瑞玛公司合作，该公司不仅能提供前期新型重组淋巴瘤病毒的稳定性控制技术服务，且能提供符合实验所需的Beagle犬。

4. 对实验动物的饲养，国家有相关规定，但对不同环境饲养的动物的合格标准会有所不同。

综上所述，本项目所采用的Beagle犬淋巴瘤病毒临床前毒理学研究服务项目，属于该国不可替代的独有技术服务项目，具有特定性要求。为实现项目的需求，建议本项目采用单一来源方式的供货商湖南普瑞玛药物研究中心有限公司采购Beagle犬淋巴瘤病毒临床前毒理学研究服务项目。

专业人员签字

谭为

日期2022年1月14日

# 单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：刘治山
	职称：高工
	工作单位：南宁市白蚁防治所
项目信息	项目名称：Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目
	项目预算金额：80 万元
	供应商名称：湖南普瑞玛药物研究中心有限公司
专业人员论证意见	<p>                     一、药品研发过程中，在全论译估分子毒性的基础上最先筛的是药效，但在确定候选药物后，急需了解的就是药物的毒性。且在译估一系列安全毒理问题时，急毒问题往往先行，以充分暴露候选药物的潜在问题。                 </p> <p>                     二、在药物研究中，急性毒性试验、长期毒性试验、一般药理学研究和药理学试验中常常用到 Beagle 犬。Beagle 犬与杂种犬比较，具有年龄确定、体重均、饲养容易、来源肯定等特点，其最主要的特点是生物学特性可靠、差异小，给药方便、准确，检查及采血方便，不用麻醉。Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究，能为医学研究课题提供较为精确的实验数据。                 </p> <p>                     三、湖南普瑞玛药物研究中心有限公司（以下简称“湖南普瑞玛公司”）是集实验动物、                 </p>

与动物实验研究为一体,专业从事新药筛选与评价、实验动物疾病模型、药品、医疗器械等检验检测、药学研究的重大基础科研与转化应用平台,拥有国家兽药GLP实验室、国际AAALAC认证、CMA计量认证资质、实验动物使用许可证等资质,且拥有多个国家级与省级兽药研发平台。

广西医科大学从开展Beagle犬溶瘤病毒临床前毒理学研究项目以来,就与湖南普瑞玛公司合作,湖南普瑞玛公司不仅能够提供符合实验室所需的Beagle犬,且提供前期新型重组溶瘤病毒稳定性检测技术服务。

四、对实验动物的培养,国家有相关管理条例规定,但不同环境或地域培养出来的实验动物均会有差异,使用不同环境或地域培养的实验动物做实验检测,会对数据的稳定性产生影响,导致相当一部分实验需要重新做,不仅增加经济成本和时间成本,且技术沟通出现断层,导致需要重新沟通、交接数据,严重影响整个研究项目的实施和推进。

综上所述,采购人所采购的“Beagle犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目”属于使用不可替代的专有技术服务项目,具有特殊要求,符合《广西壮族自治区财政厅关于进一步规范政府采购单一来源采购方式管理的通知(桂财规[2021]4号)》第一条第(一)款规定。

为实验采购需求,确保Beagle犬溶瘤病毒临床前毒理学研究顺利完成,确保申报科研课题和鉴定科研成果的有效性,根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条,及财政部令第74号《政府采购非招标采购方式管理办法》第三条,建议本项目采用单一来源方式向供应商“湖南普瑞玛动物研究中心有限公司”采购Beagle犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目。

专业人员签字

刘治山

日期2022年11月14日