

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 张吉会
	职称: 主任医师
	工作单位: 广西区疾控中心
项目信息	项目名称: 第一临床医学院肾福康胶囊安全性评价服务
	项目预算金额: 47 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	① 本项目是《医院制剂 肾福康胶囊》的新药 II 期研究, 为广西科技厅重点研发计划资助项目, 需开展中药医院制剂转类新药非临床安全性评价, 严格按照《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》(GLP) 及相关技术指导原则, 对拟申报药、技术能力、药物安全设施、质量体系要求报告。 ② 本项目试验周期长、环节多, 需要在统一的 GLP 条件下完成样品分析、急性毒性试验、恢复期观察、血液学、组织病理学检查及报告等。受试物及方案组合不能以重用化物的数据试验替代, 不能由不同批号分装实施。 ③ 由项目组经调研提供的材料显示湖南普瑞玛药物研究中心有限公司具备

完整的 GMP 流程，在中试阶段，中试及工业化、长期稳定性评价及中试成本分析研究领域技术成熟，具备中试数据，类别为新增材料评价的完整所需资金和研发能力，可结合中试数据及特点，临床使用过程，稳定性评价及临床试验方案前试要求评价全部研究和临床试验要求。

④ 该机构在中试新药新增材料稳定性评价领域具有较高实践积累，能够针对本项目药品、类别为注册要求提供较为完整的技术支持，具备相应的实践积累，现有条件下，具有实施的必要-44。

依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条、财库部令第74号《政府采购货物招标投标方式管理办法》、桂财规〔2021〕4号文件第一章第c-1款“品价从优-（技术商务评分）”规定，本项目无其他替代方案，符合单一来源采购适用条件。经论证，建设本项目采用单一来源方式向湖南常德瑞玛生物科技股份有限公司采购。

专业人员签字

张松

日期 2026年 9 月 10 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: 许琛霄
	职称: 高级实验师
	工作单位: 广西医科大学
项目信息	项目名称: 第一临床医学院肾福康胶囊安全性评价服务
	项目预算金额: 47 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	肾福康胶囊安全性评价服务属于广西科技厅重点研发计划资助科研任务为医院制剂转I类新药开展非临床安全性评价, 必须遵守GLP规范及药品注册相关指导原则。本项目技术综合性强, 实施连续性要求高, 中药复方毒性评价无法用普通化药试验替代, 且不可拆分多家机构分别承接, 否则会造成试验标准不统一, 数据链断裂, 增加样本转运风险, 降低新药申报资料的一致性。 根据前期调研, 湖南普瑞玛药物研究中心有限公司具备GLP/CMA等资质及内部全流程研究能力, 在中药医院制剂转新药注册申报方面形成专属评价技术路径, 能够匹配

本项目的全部需求，能够在机构内部完成项目的全流程研究过程，规避跨机构衔接带来的各类风险。

依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条、财政部令第74号《政府采购非招标采购方式管理办法》、桂财规〔2021〕4号文件第一条第（一）款“只能从唯一供应商处采购”规定，符合单一来源采购适用条件。综合论证，建议本项目采用单一来源方式向湖南普瑞玛药物研究中心有限公司采购。

专业人员签字

李海霞

日期 2020年 9 月 10 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: 唐宝进
	职称: 研究员
	工作单位: 南宁海关技术中心
项目信息	项目名称: 第一临床医学院肾福康胶囊安全性评价服务
	项目预算金额: 47 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	该项目为广西科技厅重点研发计划《医院制剂肾福康胶囊的新药开发研究》项目下的子任务, 预算 47 万元, 开展肾福康胶囊非临床安全性评价, 服务成果用于医院制剂向 I 类新药注册申报, 项目执行应当严格按照《药品注册管理办法》、GLP 规范及相关技术指导原则, 对供应商资质、设施、技术准备、项目经验要求严格。湖南普瑞玛药物研究中心有限公司具备完整 GLP 资质, 在中枢复方毒理学、长期毒性评价、供试品分析方面具备成熟技术体系, 可按照药监局审评要求完成大鼠单次给药 6g/kg 重复给药毒性试验全套研究, 可结合慢性肾病适应症设计相匹配的试验方案、检测指标和病理评价体系工作。项目试验周期长, 包含供试品分析、各类毒性试验、恢复期观察、组织病理检查、报告汇总分析出具等工作。 1/2

如果多家单位机构分段承担,将会导致试验标准不一致、数据链断裂、样本转运不中风险、申报资料一致性难以保障等一系列突出问题。

经前期调研,湖南普瑞玛药物研究中心有限公司具备实验动物使用许可证资质和国家CMA检测资质和能力,可一站式完成全部研究内容,减少外部协调环节。本项目大鼠6个月重复给药毒性试验对动物屏障环境设施、动物评价团队、项目排期要求较高,该机构在中药新药安全4级评价领域经验丰富,能够满足本项目注册申报的特定技术要求。

依据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条、财政部令第74号《政府采购货物招标采购方式管理办法》、桂财规〔2021〕4号文件第一条第(一)款“只能从唯一供应商处采购”规定,目前本项目无其他替代方案,符合单一来源采购适用条件。综合论证,建议本项目采用单一来源方式向湖南普瑞玛药物研究中心有限公司采购。

专业人员签字

王启明

日期 2026年9月10日