

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 冯学文	
	职称: 正副主任医师	
	工作单位: 扬州市肿瘤医院	
项目信息	项目名称: 苏北人民医院干细胞临床研究细胞制剂采购项目	
	供应商名称: 江苏省苏北人民医院	
专业人员论证意见	<p>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商采购的理由)</p> <p>苏北医院拟开展江苏省干细胞临床研究项目，旨在研究评估细胞制剂用于肩袖撕裂修复的临床疗效与疗效。依据《药物临床试验质量管理规范》(以下简称GCP)及《干细胞临床研究备案管理细则》等法规要求，为统一细胞来源，制备工艺和检测标准，保障临床试验的规范性及临床数据的完整性，拟采用江苏睿源生物技术有限公司提供的江苏省干细胞临床研究项目。苏北医院前期已开展干细胞临床研究，已使用该公司产品完成细胞实验、动物实验等研究，近期获得国家卫健委干细胞临床研究备案。为保障干细胞</p>	
专业人员签字	冯学文	日期 2027年7月10日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: <u>冯景文</u>
	职称: <u>主任医师</u>
	工作单位: <u>扬州妇幼保健院</u>
项目信息	项目名称: <u>苏北人民医院干细胞临床研究细胞制剂采购项目</u>
	供应商名称: <u>江苏省苏北人民医院</u>
专业人员论证意见	<p>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商采购的理由)</p> <p>临床研究中使用的干细胞制剂制备工艺复杂,且涉及细胞培养、分化、扩增、冻存、复苏、配型、检测等各个环节,对实验室环境、设备、人员素质等要求极高。扬州妇幼保健院作为江苏省苏北人民医院的附属单位,具备开展干细胞临床研究的条件。此外,扬州妇幼保健院已与江苏省苏北人民医院签订了战略合作协议,双方在干细胞临床研究方面有着长期的合作基础。因此,由扬州妇幼保健院作为唯一供应商采购干细胞制剂,符合项目实际需求,且能保证产品质量和供应稳定性。</p> <p>根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定,符合下列情形之一的货物或者服务,可以依照本法规定采用单一来源方式采购: (一) 只能从唯一供应商处采购的; (二) 货物或者服务只能从唯一供应商处采购的; (三) 必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求,需要继续从原供应商处采购的。本项目符合上述规定,因此,采用单一来源方式采购是合理的。</p>
专业人员签字	<u>冯景文</u> 日期 <u>2016年7月10日</u>

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 朱强	
	职称: 主任医师	
	工作单位: 扬州市妇幼保健院	
项目信息	项目名称: 苏北人民医院干细胞临床研究细胞制剂采购项目	
	供应商名称: 江苏省苏北人民医院	
专业人员论证意见	<p>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商采购的理由)</p> <p>苏北人民医院在前期非临床研究阶段采用江苏睿源生物技术股份有限公司生产的干细胞完成了细胞实验、小动物实验等研究,近期该院获得了国家卫健委干细胞临床研究备案。根据国务院第818号令《生物医学新技术临床应用管理条例》第十一条规定:“为确保临床研究阶段与前期非临床研究中的有效性,制剂生产应在临床来源制备工艺严格控制上完全致,本次采购所需干细胞制剂必须由江苏睿源生物</p>	
专业人员签字	朱强	日期 2026年07月10日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

附件

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 王亚	
	职称: 教授	
	工作单位: 扬州工业职业技术学院	
项目信息	项目名称: 苏北人民医院干细胞临床研究细胞制剂采购项目	
	供应商名称: 江苏省苏北人民医院	
专业人员论证意见	<p>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商采购的理由)</p> <p>苏北人民医院在前期非临床研究阶段, 采用江苏睿源生物技术有限公司生产的干细胞完成了细胞实验研究, 同时该医院获得了国家卫健委干细胞临床研究备案, 统一细胞来源、制备工艺与质控标准, 能切实保障干细胞临床研究结果的完整可追溯性, 该项目受国家法规强制性约束, 核心技术同源唯一性、研究数据科学性闭环要求限制, 市场上无其他供应商符合, 经在院内该项目由江苏睿源生物技术有限公司承接实施。</p>	
专业人员签字	王亚	日期 2026 年 7 月 10 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。