

6.1 单一来源采购专业人员论证意见表

单位名称 (盖章)	金华市疾病预防控制中心 (金华市金瓯路 1366 号)		
采购项目名称	重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 商品名: 宜卡	预算金额 (万元)	14.2104
(项目背景和单一来源理由)			
1. 根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条第一款规定“只能从唯一供应商处采购的”可以依照本法采用单一来源方式采购。 2. 重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 用于结核病疫情处置和重点人群结核潜伏感染的筛查。 3. 重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 商品名称为宜卡是由安徽智飞龙科马生物制药有限公司独家研发生产的生物制剂, 拥有专利证书, 是国家科技重大专项重点支持的研究成果之一。			
申请科室: 艾治科{结核耐药科} 科室科长: 18202 申请日期: 2018 年 3 月 6 日			
论证人员	论证意见: 符合《政府采购法》第三十一条第一款规定。 姓名: 朱向阳 工作单位: 浙江远德律师事务所 联系电话: 15325938129 专业类别: 律师		
论证人员	论证意见: 符合单一来源采购规定 姓名: 蔡晓欣 工作单位: 市人民检察院 联系电话: 13588650241 专业类别: 法官		
论证人员	论证意见: 符合单一来源采购规定 姓名: 王明 工作单位: 金华市疾病预防控制中心 联系电话: 13566782847 专业类别: (医学)		

注: 1. 由申请科室填写完成后交办公室 (具体要求按中心规章制度执行);

2. 需 3 名论证人员, 其中经济和法律专家各 1 名, 需附论证人员身份证复印件。

重组结核杆菌融合蛋白(EC)单一来源及产品特点说明

重组结核杆菌融合蛋白(EC)（商品名：宜卡®）是安徽智飞龙科马生物制药有限公司独家研发生产的生物制剂(见附件 1)，拥有专利证书(见附件 2)，是国家科技重大专项重点支持的研究成果之一。

EC 皮肤试验灵敏度和特异度高，操作简单，不需要特殊的仪器和设备，是一项结核潜伏感染(LTBI)筛查和肺结核辅助诊断的新技术；其结果不受机体接种卡介苗(BCG)的影响，可以避免因接种 BCG 导致的“假阳性”发生。

特此说明。

附件 1：国家药品监督管理局查询列表

附件 2：发明专利证书

安徽智飞龙科马生物制药有限公司

2022 年 09 月 10 日



附件 1：国家药品监督管理局查询列表

 国家药品监督管理局 National Medical Products Administration 数据查询 首页 网上办事大厅 使用提示					
国产药品 重信诺核科医药有限公司 重信诺核科医药有限公司 重信诺核科医药有限公司					
搜索结果: 国产药品					
序号	批准文号	产品名称	生产单位	药品本位码	详情
1	国药准字S20200006	重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	86980228000016	详情
2	国药准字S20200005	重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	86980228000023	详情
3	国药准字S20200004	重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	86980228000030	详情