

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 王晨晨
	职称: 会计师
	工作单位: 杭州民生药物研究院有限公司
项目信息	项目名称: MAH 产业服务项目
	供应商名称: 杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院
专业人员论证意见	1、由政府、监管部门、学会和高校联合发起成立,拥有监管、企业、高校的优质资源。 2、对于MAH企业及其他企业可及时性提供咨询或售后服务,为医药港小镇内外企业提供专业指导及服务,更好地推广政策。 3、在自媒体界,组织内有一定影响力。 综上,研究院在本项目上具有唯一性。 可以采用单一来源采购。
专业人员签字	王晨晨 日期 2025 年 6 月 25 日

注: 本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：陈良月
	职称：院长（退休）
	工作单位：浙江省食品药品检验研究院
项目信息	项目名称：MAH 产业服务项目
	供应商名称：
	杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院
专业人员论证意见	1. 该院人才储备充足全面，其课题组中包含研发、临床、注册评审、数据治理各个领域专家。 2. MAH 相关培训经验丰富：已组织相关培训40余场，线上直播50余场；承办的“MAH合作与创新大会”影响力较强。 3. 资源链接能力较强：该院建设MAH全产业链大数据平台，包含300余生产企业信息，200余批文及项目信息，起到了较好的资源匹配作用。 建议本项目采用单一来源方式进行采购。
专业人员签字	陈良月 日期 2025年6月15日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 舒身杰	
	职称: 高级经济师	
	工作单位: 扬州师范大学	
项目信息	项目名称: MAH 产业服务项目	
	供应商名称: 杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院	
专业人员论证意见	杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院(下称:研究院)由中国药科大学(扬州)创新药物研究院等联合发起成立,是浙江省药品MAH研究院(该单位由发改、市场监管、学会和高校联合发起成立)的唯一运营单位,拥有医药、医药研发的优势资源。目前研究院已建立了专家团队,包括医药、药政、药监等各领域的专家100多位,有稳定的项目团队,有国内顶级的创新药研发专家、临床专家、注册审评专家以及数据治理专家。研究院一直专注于MAH行业,服务的会员单位已达200余家,拥有3年多的运营经验,是负责实施项目的负责、负责、能力和经验,是唯一性。为了确保该项目的质量要求,本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条的情形,故建议该项目采用单一来源方式进行采购。	
专业人员签字	舒身杰	日期 2025年6月25日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名：喻建宇	
	职称：高级	
	工作单位：省人才改革	
项目信息	项目名称：MAH 产业服务项目	
	供应商名称： 杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院	
专业人员论证意见	该项目的“MAH”产业服务内容，为医药港企业提供改革法规，技术创新，风险管理专业性服务，具有“MAH”合作创新经验，并为杭州生物医药企业发起创新提供应用。 ①研究院由中国药科大学创新药研究院等单位发起，是浙江省 MAH 转化新药平台。 ②拥有海量信息，政策指导的化药， ③拥有大量专业人才和协调能力。 综合上述情况建议该项目采用单一来源采购方式。	
专业人员签字	喻建宇	日期 2025 年 6 月 25 日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名:	刘莹
	职称:	高工
	工作单位:	浙江省中药饮片研究院
项目信息	项目名称:	MAH 产业服务项目
	供应商名称:	杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院
专业人员论证意见	杭州市钱塘区药品上市许可持有人研究院由中国药科大学(杭州)创新药研究院为牵头单位发起成立,是浙江省药品MAH孵化平台内唯一运营单位,拥有监管、企业、高校的优势资源,包括:(1)建立3个数据库,包括监管、企业、产业、类药数据库,包括100条链,为企业提供各类数据查询服务,具有权威性和优势,(2)组建中国国内领先的创新药研发体系,包括专家、注册申报专家以及法规法规专家,编制《创新药的研发世界研究》丛书和法规,(3)为监管提供项目用,参与MAH平台与药科大学已成立的企业与药科大学的会议品牌,(4)参与MAH平台,涵盖CRO/CMO/CSO三方服务企业,(5)通过发布企业数据,企业数据,(6)产品与项目数据,提供数据资源与数据利用,(7)建立产业品牌,(8)建立药企天下——MAH平台的大数据平台。 本项目实施内容主要为,通过平台构建建立及运营咨询、产业人才培训(线上及线下)、举办产业论坛活动、提供药/械企业项目服务、研究数据、MAH平台与药科大学、2025年MAH蓝皮书撰写、创新药的研发世界研究丛书、编制产业品牌蓝皮书、MAH大数据平台运营与建设。综上,杭州钱塘区药品上市许可持有人研究院在项目实施方面具有唯一性,为项目提供优质服务,本项目符合《中华人民共和国内药法》规定的“依法、统一、来源合法”原则,建立来源合法。	
专业人员签字	刘莹	日期 2025年6月25日

注：本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。