

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 杨乃生 职称: 副主任医师 工作单位: 辽宁省中医院
项目信息	项目名称: 2026年度全区二线免费抗结核药品(普托马尼)单一来源采购 项目预算金额: 4276217.40元 供应商名称: 沈阳红旗医药有限公司
专业人员论证意见1	<p>目前,结核病依然是严重危害人民群众健康 的重大传染病,根据《中国结核病预防控制工 作技术规范(2020年版)》《耐药结核病全口服 短程治疗专家共识》,治疗方案分长程治疗 方案和短程治疗方案,如患者适合短程治疗 方案,优先选择短程治疗方案。根据《全国 结核病防治规划(2024-2030年)》,要求开展 耐药防治,根据积极推广验证有效的抗结 核新药以及短程、全口服治疗方案,《广西结核 病防治规划(2025年-2030年)》《广西消减结核 病、病毒性肝炎危害三年行动计划(2025-2027年 明确提出,要优先推广耐药结核病治疗方案,推广 新型高效治疗技术,严格执行全区免费抗结核 药品管理相关规定,推动药品全流程监管普 托马尼作为一种创新型抗结核药物,已于2024 年12月1日获得中国国家药品监督管理局(CMP) 的批准,能够满足耐药结核病患者规范化治</p>

新的要求。

根据国家药品监督管理局网站公布的信息，普托马尼属于进口药物，且仅有沈阳红旗医药有限公司一家作为该药物在中国大陆地区的唯一合法授权总代理商。按照自治区卫生健康委员会的通知要求，由广西壮族自治区胸科医院负责的全区抗结核药品采购只能从唯一供应商沈阳红旗医药有限公司获取。

根据《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意见》（桂财规〔2021〕4号）第一章单一来源采购方式的适用情形“（一）只能从唯一供应商处采购的，即因使用不可替代的专利、专有技术，或者公共航空、铁路运输具有特殊要求等导致只能从单一特定供应商处采购的”之规定，建议采用单一来源采购方式向唯一供应商沈阳红旗医药有限公司进行采购。

专业人员签字

杨乃生

日期：2026年 4月 13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: 张丽
	职称: 副主任医师
	工作单位: 南宁市第六人民医院
项目信息	项目名称: 2026年度全区二线免费抗结核药品(普托马尼)单一来源采购
	项目预算金额: 4276217.40元
	供应商名称: 沈阳红旗医药有限公司
专业人员论证意见2	<p>我区是全国结核病高负担地区,疫情形势严峻,耐药问题尤为突出,而二线药品费用高昂,可及性差,是导致治疗失败和耐药传播的关键瓶颈。高质量、持续不间断的药品供应是保证世界卫生组织(WHO)关于结核病防治DOTS(directed observed treatment short-course chemotherapy)策略顺利进行的关键举措之一,普托马尼为世界卫生组织推荐的耐药肺结核病超短程治疗方案核心药物,在2019年获美国FDA批准上市,2024年10月在我国批准上市。目前国内无仿制药品备案,该药品符合进口药品注册标准和现行版《中国药典》及国家现行药品执行标准规定且已在我们的国家药品监督管理局注册。</p> <p>经查询国家食药监局官网,该药品属于进口药品,在中国大陆地区,只有沈阳红旗医药有限公司作为独家代理商,该单位的供货渠道成熟稳定,已完全满足我区年度采购总量需求,没有系统性风险,是符合长期持续的行业发展。</p>

按广西壮族自治区卫生健康委员会的要求，广西红复自治区胸科医院负责采购该药品，根据桂财规〔2021〕4号文，第一条。该药品符合单一来源采购方式的适用情形。建议采用单一来源采购的方式向沈阳红复区药有限公司进行采购。

专业人员签字

张华

日期：2026年10月13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

<p>专业人员信息</p>	<p>姓名: 唐哲峰</p>
<p>专业人员信息</p>	<p>职称: 副主任医师</p>
<p>专业人员信息</p>	<p>工作单位: 广西壮族自治区工人医院</p>
<p>项目信息</p>	<p>项目名称: 2026年度全区二线免费抗结核药品(普托马尼)单一来源采购</p>
<p>项目信息</p>	<p>项目预算金额: 4276217.40元</p>
<p>专业人员论证意见1</p>	<p>本次采购的全区二线免费抗结核药品(普托马尼),是全球结核病联盟开发的新一代抗结核药物,用于治疗高度耐药结核病,普托马尼在2019年获得美国FDA批准上市,2024年12月在我国批准上市,该药品属于进口产品。</p> <p>根据《自治区药监局关于印发〈全区免费抗结核药品管理办法(试行)〉的通知》(桂药监传防发〔2024〕3号),自治区胸科医院作为自治区级药品管理机构,统筹制定全区年度药品采购计划及资金预算,执行药品招标采购,合同签订、药款支付及药品发放,协助开展全区药品管理培训和督导工作,负责全区药品供应和使用管理,普托马尼也在药品采购的内容中。目前仅有沈阳红旗医药有限公司作为中国大陆地区唯一得到授权的总代理商供应该药品,因此广西壮族自治区</p>

口腔科医院需要采购该药品,就必须从沈阳北方医药有限公司处获取,该公司供货渠道稳定可靠,配送保障能力可完全覆盖项目需求。

该情形符合《辽宁省人民政府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)第一条单一来源采购方式的适用情形“(一)只能从唯一供应商处采购的,即因使用不可替代的专利、专有技术,或者公共服务项目具有特殊要求等,导致只能从某一特定供应商处采购的”。之规定,因此建议采用单一来源采购方式向沈阳北方医药有限公司进行采购。

专业人员签字

唐慧洁

日期:2026年4月13日

注:本表格中专业人员论证意见由专业人员手工填写。