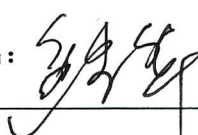
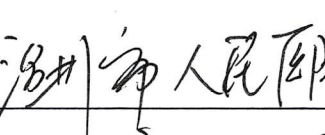
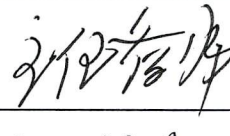

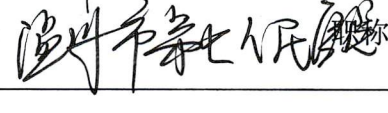
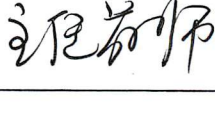
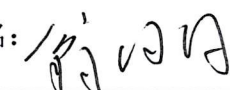

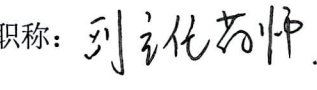


单一来源专家论证意见表

申请单位	温州医科大学附属眼视光医院	
拟采购项目名称	低密度聚乙烯阻菌药用滴眼剂瓶	
预估采购数量及金额	77 万元/年	
项目概况	本次低密度聚乙烯阻菌药用滴眼剂瓶为药包材类耗材采购项目，故以采购人实际采购数量为准，拟计划采购周期为 2 年，必要时延长到下一轮采购结果执行前。	
拟定供应商	阿普塔（中国）投资有限公司	
申请单一来源采购理由	<p>本次申请的低密度聚乙烯阻菌药用滴眼剂瓶主要用于低浓度阿托品滴眼液（医院制剂，根据《浙江省医疗机构制剂注册管理细则》第四十条《医疗机构制剂注册批件》有效期为3年，批件批复日期为2024年5月30日，失效日期为2027年5月29日）的直接接触及装盛。低浓度阿托品滴眼液主要用于防控近视，且患者需要在较长时间内长期使用。普通含有防腐剂的滴眼液如果长期使用会对角膜上皮细胞产生不可逆的毒性，因此为了降低防腐剂对角膜上皮细胞的毒性作用，本次申请的滴眼剂瓶应带有阻菌的技术功能，即瓶内药液在不添加防腐剂的情况下依然保持使用过程中无菌。因专利等原因，经国家药品监督管理局药品评审中心数据平台查询并结合国家药品监督管理局《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019年第56号）》境外产品申报命名规则要求，以及国家药品监督管理局药品评审中心“药包材登记数据”板块“与制剂共同审评审批结果”显示为“A：已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材”查询结果，满足上述功能与要求滴眼剂瓶为独家产品，由Aptar Radolfzell GmbH生产，生产商目前在中国唯一对外签订合同的主体阿普塔（中国）投资有限公司供应，故申请单一来源采购并按照院内制剂相关管理办法落实后续工作。</p>	
专业人员论证意见	<p>低浓度阿托品滴眼液用于近视防控，需患者长期使用。因普通含有防腐剂滴眼液易对患者角膜上皮细胞造成不可逆毒性危害，建议药品内不添加相关抑菌防腐剂而以滴眼剂瓶自身的阻菌功能进行抑菌。带有阻菌功能特点的滴眼剂瓶因专利技术，以及药品评审中心药包材关联评审结果等原因，国内无类似厂家能够生产，建议单一来源采购进口产品。</p>	
专家信息	姓名：	<p>姓名：  工作单位：  职称： </p>
	姓名：	<p>姓名：  工作单位：  职称： </p>
	姓名：	<p>姓名：  工作单位：  职称： </p>