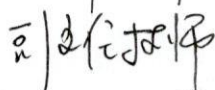


单一来源采购专家论证意见表

时间： 2019年8月5日

预算单位	北京市卫生健康委员会
使用单位	北京妇幼保健院
项目名称	北京妇幼保健院 2019 年特殊儿童配方食品招标项目
项目金额	人民币 92 万元
专家论证意见	1、此次采购的 6-18 岁苯丙酮尿症患者治疗营养粉须符合《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923 -2013）、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）和《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）以及《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（2019 年）》等规范要求。依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 24 号）以及“国家食品药品监督管理总局 国家质量监督检验检疫总局关于调整特殊医学用途配方食品注册管理过渡期的公告（2017 年第 139 号）”的规定，此次采购的 6-18 岁苯丙酮尿症患者治疗营养粉应当具有特殊医学用途配方食品注册证书或生产日期为 2018 年 12 月 31 日（含）以前的。 2、经了解，纽迪希亚贸易（上海）有限公司提供的丙酮尿症患者治疗营养粉为 SHS International Ltd 生产的产品，产品符合上述法规规定和采购人技术需求。且北京市苯丙酮尿症患者治疗营养粉以往一直由该公司提供，产品安全，未发生任何医疗事故。 3、目前关于苯丙酮尿症患者治疗营养粉的特殊医学用途配方食品注册证书仅有纽迪希亚贸易（上海）有限公司（制造商 SHS International Ltd）的纽贝瑞产品具备。 4、此次采购的 6-18 岁苯丙酮尿症患者治疗营养粉，已于 2019 年 2019 年 7 月 12 日发布招标公告，至投标截止时间仅有 1 家纽迪希亚贸易（上海）有限公司进口产品投标，投标不足法定开标家数，未予开标。招标公告及招标程序符合政府采购法律法规要求。 综上所述，目前仅有纽迪希亚贸易（上海）有限公司一家单位供应的产品满足以上要求，故建议采用单一来源方式进行采购。 专家签字：  职称：  工作单位：  签字日期： 