

ขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)

จัดซื้อยาเพื่อใช้ในโครงการวิจัย

โครงการประสิทธิผลของยา Bupropion 150-300 มิลลิกรัมต่อวัน, Mirtazapine 15-60 มิลลิกรัมต่อวัน และ Long-acting methylphenidate 54-180 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 24 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานปกติเพื่อลดอันตรายจากการเสพติดในคนไทยที่มีปัญหาการเสพติดแอมเฟตามีน:

การศึกษาทดลองหลายสถาบันโดยสุ่มเลือกไม่มีการปกปิด

1. ความเป็นมา

การดำเนิน “โครงการประสิทธิผลของยา Bupropion 150-300 มิลลิกรัมต่อวัน, Mirtazapine 15-60 มิลลิกรัมต่อวัน และ Long-acting methylphenidate 54-180 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 24 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานปกติเพื่อลดอันตรายจากการเสพติดในคนไทยที่มีปัญหาการเสพติดแอมเฟตามีน: การศึกษาทดลองหลายสถาบันโดยสุ่มเลือกไม่มีการปกปิด” จะดำเนินการ ณ หน่วยวิจัย 2 แห่งคือ โรงพยาบาลรัฐอุตรดิตถ์ เชียงใหม่ และ โรงพยาบาลรัฐอุตรดิตถ์ขอนแก่น ซึ่งภายในโครงการจะต้องมีการจ่ายยาให้กับคนไข้ตามกลุ่มที่สุ่มคัดเลือก จึงมีความประสงค์จะจัดซื้อยา Bupropion เพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัย

2. วัตถุประสงค์

เพื่อซื้อยาสำหรับการดำเนินการวิจัยดังกล่าวข้างต้น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1. เป็นผู้มิอาจซื้อขายสินค้าที่เสนอราคา และมีหลักฐานการจดทะเบียนพาณิชย์หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลถูกต้องตามกฎหมาย
- 3.2. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อว่าเป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของรัฐวิสาหกิจตามประกาศของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.)
- 3.3. ไม่อยู่ระหว่างถูกระงับสิทธิในการเสนอราคาจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานของรัฐ ตามระเบียบว่าด้วยการพัสดุภาครัฐ
- 3.4. เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 65 แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
- 3.5. ต้องเป็นตัวแทนจำหน่าย ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ายาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อย่างถูกต้อง
- 3.6. ต้องมีประสบการณ์หรือมีผลงานการจำหน่ายยาหรือเวชภัณฑ์ให้กับหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน และสามารถยืนยันได้ด้วยเอกสารหลักฐานที่ชัดเจน
- 3.7. ต้องสามารถจัดส่งสินค้าได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และรับประกันคุณภาพสินค้าตามเงื่อนไขใน TOR

4. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ตามเอกสารแนบ

5. การรับประกัน

- 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ระยะเวลาส่งมอบ

หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ 5 วันทำการ

7. กำหนดยื่นราคา

- ยื่นราคา 1 ปี นับจากวันที่เสนอราคา

8. วงเงินในการจัดหา

จำนวน 410,000 บาท (สี่แสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน) งบประมาณโครงการ “ประสิทธิผลของยา Bupropion 150-300 มิลลิกรัมต่อวัน, Mirtazapine 15-60 มิลลิกรัมต่อวัน และ Long-acting methylphenidate 54-180 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 24 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานปกติเพื่อลดอันตรายจากการเสพติดในคนไทยที่มีปัญหาการเสพติดแอมเฟตามีน: การศึกษาทดลองหลายสถาบันโดยสุ่มเลือกไม่มีการปกปิด

9. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

เกณฑ์การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ผู้กำหนดรายละเอียด

(ผศ. นพ.อภิรักษ์ อร่ามรัตน์)

หัวหน้าโครงการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Bupropion HCl 150 mg. Extended Release Tablet

ชื่อยา Bupropion HCl 150 mg. Extended Release Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน รูปแบบ Extended release film-coated tablet
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Bupropion HCl 150 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ บริษัทผู้ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ และแผงที่บรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนทุกแผง

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	Complies with test
2. Bupropion HCl content by HPLC (% of label claim)	90.0-110.0%
3. Uniformity of content by Weight Variation (% of label claim)	Complies with USP <905>
4. Drug release (%Bupropion HCl released)	Complies with USP requirements for drug release (extended release articles) with the following criteria:

	2 hours: not more than 20% 4 hours: 15-45% 8 hours: 60-90% 16 hours: not less than 80%
5.Residual solvents content by Headspace GC (% ,w/w) Ethyl Alcohol Isopropyl Alcohol	not more than 1.0% not more than 1.0%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical product
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (COA finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบ (COA Raw material) ของตัวยาสําคัญที่ใช้การผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 โรงพยาบาลจะเก็บตัวอย่างยาของผู้สอบราคาได้ไว้ สำหรับผู้ที่ไม่ได้รับการคัดเลือกให้ติดต่อบริษัทตัวอย่างยาอื่นที่โรงพยาบาลได้ภายใน 7 วัน และคณะกรรมการจะไม่รับผิดชอบส่วนที่ใช้เพื่อการตรวจสอบ

5. การรับประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

5.2 ในกรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลจำทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง