

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 เปรียบเทียบกับการรักษา มาตรฐานปกติเพื่อลดอันตรายจากการเสพยาในคนไทยที่มีปัญหาการเสพยาแอมเฟตามีน: การศึกษา ทดลองหลายสถาบันโดยสุ่มเลือกไม่มีการปกปิด

1. ความเป็นมา

การดำเนิน “โครงการประสิทธิผลของยา Bupropion 150-300 มิลลิกรัมต่อวัน, Mirtazapine 15-60 มิลลิกรัมต่อวัน และ Long-acting methylphenidate 54-180 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 24 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานปกติเพื่อลดอันตรายจากการเสพยาในคนไทยที่มีปัญหาการเสพยาแอมเฟตามีน: การศึกษา ทดลองหลายสถาบันโดยสุ่มเลือกไม่มีการปกปิด” จะดำเนินการ ณ หน่วยวิจัย 2 แห่งคือ โรงพยาบาลธัญญารักษ์ เชียงใหม่ และ โรงพยาบาลธัญญารักษ์ขอนแก่น ซึ่งภายในโครงการจะต้องมีการจ่ายยาให้กับคนไข้ตามกลุ่ม ที่สุ่มคัดเลือก จึงมีความประสงค์จะจัดซื้อยา Mirtazapine เพื่อใช้ในการดำเนินการวิจัย

2. วัตถุประสงค์

เพื่อซื้อยาสำหรับใช้ในการดำเนินการวิจัยดังกล่าวข้างต้น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1. เป็นผู้มิอาจขายสินค้าที่เสนอราคา และมีหลักฐานการจดทะเบียนพาณิชย์หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลถูกต้องตามกฎหมาย
- 3.2. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อว่าเป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของรัฐวิสาหกิจตามประกาศของ คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.)
- 3.3. ไม่อยู่ระหว่างถูกระงับสิทธิในการเสนอราคาจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานของรัฐ ตามระเบียบว่าด้วยการพัสดุ ภาครัฐ
- 3.4. เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 65 แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
- 3.5. ต้องเป็นตัวแทนจำหน่าย ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ายาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อย่างถูกต้อง
- 3.6. ต้องมีประสบการณ์หรือมีผลงานการจำหน่ายยาหรือเวชภัณฑ์ให้กับหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน และสามารถยืนยันได้ด้วยเอกสารหลักฐานที่ชัดเจน
- 3.7. ต้องสามารถจัดส่งสินค้าได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และรับประกันคุณภาพสินค้าตามเงื่อนไขใน TOR

4. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน และมี imprint code บนเม็ดยาเพื่อง่ายต่อการบ่งชี้
- 4.2 ประกอบด้วยยา Mirtazapine 30 mg ใน 1 เม็ด
- 4.3 บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (PVC/ aluminium) ปิดสนิทซึ่งป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้
- 4.4 ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- 4.5 ฉลากบนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
- 4.6 ขนาดบรรจุกล่องละ 10 แผงๆ ละ 10 เม็ด

5. การรับประกัน

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพสินค้าอย่างน้อย 2 ปีขึ้นไป

6. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งสินค้าภายใน 15 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

7. กำหนดยื่นราคา

กำหนดยื่นยื่นราคา 1 ปี

8. วงเงินในการจัดหา

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

9. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

เกณฑ์การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ผู้กำหนดรายละเอียด

(ผศ. นพ.อภิรักษ์ อร่ามรัตน์)

หัวหน้าโครงการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Mirtazapine 30 mg film-coated tablet, 1 tablet

ชื่อยา Mirtazapine 30 mg film-coated tablet

ชื่อการค้า MERASAL (30 mg tablet) เมอราซอล (30 มก.ชนิดเม็ด)

Reference: USP41

GPU: 424624

TPU: 787135

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน และมี imprint code บนเม็ดยาเพื่อง่ายต่อการบ่งชี้
2. ประกอบด้วยตัวยา Mirtazapine 30 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (PVC/ aluminium) ปิดสนิทซึ่งป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. ฉลากบนแผงยอยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
6. ขนาดบรรจุกล่องละ 10 แผงๆ ละ 10 เม็ด

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (USP41)

- | | |
|--|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Mirtazapine ($C_{17}H_{19}N_3$) |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution Test | NLT 80% (Q) of LA of Mirtazapine ($C_{17}H_{19}N_3$) is dissolved in 15 mins |
| 5. Organic impurities | |
| - Mirtazapine N-oxide | NMT 0.2% |
| - 1-Ketomirtazapine | NMT 0.2% |
| - 10-Ketomirtazapine | NMT 0.2% |
| - Any individual unspecified degradation product | NMT 0.2% |

- Total impurities NMT 2.0%

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (Mirtazapine) (USP41) (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0 -102.0% of Mirtazapine (C ₁₇ H ₁₉ N ₃)
3. Water determination	NMT 3.5%
4. Optical rotation	+2° to -2°
5. Residue on ignition	NMT 0.1%
6. Organic impurities	
- Mirtazapine N-oxide	NMT 0.1%
- Acyclomirtazapine alcohol	NMT 0.1%
- 1-Ketomirtazapine	NMT 0.1%
- Desmethyilmirtazapine	NMT 0.1%
- Acyclomirtazapine methyl derivative	NMT 0.1%
- 10-Ketomirtazapine	NMT 0.1%
- Any individual unspecified impurity	NMT 0.1%
- Total impurities	NMT 0.5%