

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 1 มิลลิลิตร

- ข้อ 1 เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)
- ข้อ 2 เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ด้วย (inactivated) ด้วยสารเคมี β- propiolactone หรือ binary ethyleneimine
- ข้อ 3 เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminium hydroxide หรือ aluminium phosphate หรือ carboxyvinyl polymer 941 เป็นสื่อ (adjuvant)
- ข้อ 4 วัคซีนต้องมีค่าความแรง (potency) ซึ่งตรวจสอบด้วยวิธี Challenge test ตาม European Pharmacopoeia หรือ National Institute of Health (NIH test) ตาม US Code of Federal Regulation (9CFR) ไม่น้อยกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร
- ข้อ 5 สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค กระรอก
- ข้อ 6 ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า 1 มิลลิลิตร
- ข้อ 7 มีความคุ้มครองในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย 1 ปี
- ข้อ 8 วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ตรวจสอบ
- ข้อ 9 มีอุปกรณ์หรือเอกสารกำกับยาระบุขนาดการใช้และอุณหภูมิในการเก็บรักษา
- ข้อ 10 เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
- ข้อ 11 ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นลายตีกเงอๆ ที่ติดทนยางต่อ การขูดลอก  
เงื่อนไข
- ข้อ 1 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาหลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้า หรือขยายตัวตามพ.ร.บ. ฯ พ.ศ. 2510
- ข้อ 2 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาที่เสนอ
- ข้อ 3 ผู้เสนอราคาต้องเป็น
- 3.1 ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ
  - 3.2 ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ
  - 3.3 ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากข้อ 3.2
- โดยให้ยืนหลักฐานที่เป็นเอกสารที่แสดงคุณสมบัติตามข้อ 3.1 ข้อ 3.2 และข้อ 3.3 พร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

/ข้อ 4 ผู้เสนอราคา...

- |       |  |
|-------|--|
| ข้อ 4 | ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มมิตรของวัสดุชนิดใหม่น้อยกว่า 1 ปีพร้อมกับการยืนยันข้อเสนอ   |
| ข้อ 5 | <p>การส่งมอบวัสดุชิ้น</p> <p>5.1 ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรรมบัญชีตั้งกำหนด</p> <p>5.2 ในการจัดส่งวัสดุชิ้น 1 โดยส. ผู้ขายต้องส่งมอบวัสดุชิ้นพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัสดุชิ้นจำนวน 1 ชุด ทั้งนี้ เครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัสดุชิ้นต้องมีลักษณะตามประกาศของกรมปศุสัตว์</p> <p>5.3 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่งเพื่อให้วัสดุชิ้นอยู่ในช่วงอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายถึงสถานที่ส่งมอบ โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ</p> <p>5.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ</p> <p>5.5 ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือดำเนินเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎหมายระหว่างว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเข้าวัตถุจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ</p> |
| ข้อ 6 | ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัสดุชิ้นใหม่เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัย ว่าวัสดุชิ้นมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัสดุชิ้นจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขาย เพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจน้ำมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัสดุชิ้นใหม่ครบจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่มีค่าเสียหายในส่วนของวัสดุชิ้นที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว   |

(นายจัตุรนต์ พลราษฎร์)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ประชานกรรมการ

(นายณรงค์ เลี้ยงเจริญ)

(นายวีรพงษ์ อนพงศ์ธรรม)

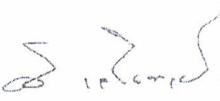
ผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกัน และปราบปรามสัตว์  
กรรมการ  
ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมโรคติดต่อและห่วงโซ่อุปทาน  
(โรคพิษสุนัขบ้า)

  
(นายสมเกียรติ เพชรวานิชกุล)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพ  
กรรมการ

  
(นายอ้นันต์ ท้วาทไชย)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาเบคทีเรียวัสดุซึ่งสำหรับสัตว์  
กรรมการ

  
(นายศิติพัฒน์ จันทร์)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพ  
วัสดุอันตรายด้านการปศุสัตว์  
กรรมการ

  
(นายชิตติพัฒน์ จันทร์)

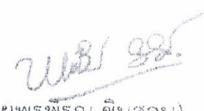
ผู้อำนวยการศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพข้าวตัด  
สำหรับสัตว์  
กรรมการ

  
(นายโรจน์ชนะ ปรากรชื่อ)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์  
กรรมการ

  
(นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการ  
กองสวัสดิภาพสัตว์และสัตวแพทย์บริการ  
กรรมการ

  
(นายพรพรน ชินสอน)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์  
กรรมการและเลขานุการ

  
(นางสาวสุนทรี วีรกิจพาณิช)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการ  
สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ