

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 1 มิลลิลิตร

- ข้อ 1 เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)
- ข้อ 2 เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (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) ซึ่งตรวจด้วยวิธี 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 กระบือ
- ข้อ 6 ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า 1 มิลลิลิตร
- ข้อ 7 มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย 1 ปี
- ข้อ 8 วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ
- ข้อ 9 มีฉลากยาหรือเอกสารกำกับยาระบุขนาดการใช้และอุณหภูมิในการเก็บรักษา
- ข้อ 10 เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
- ข้อ 11 ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นสติ๊กเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

เงื่อนไข

- ข้อ 1 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาหลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้า หรือขายยาตามพ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510
- ข้อ 2 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
- ข้อ 3 ผู้เสนอราคาต้องเป็น
 - 3.1 ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ
 - 3.2 ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ
 - 3.3 ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากข้อ 3.2

โดยให้ยื่นหลักฐานที่เป็นเอกสารที่แสดงคุณสมบัติตามข้อ 3.1 ข้อ 3.2 และข้อ 3.3 พร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

/ข้อ 4 ผู้เสนอราคา...

- ข้อ 4 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มครองของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ 5 การส่งมอบวัคซีน
- 5.1 ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
 - 5.2 ในการจัดส่งวัคซีน 1 โด๊ส ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนจำนวน 1 ชุด ทั้งนี้ เครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนต้องมีลักษณะตามประกาศของกรมปศุสัตว์
 - 5.3 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่งเพื่อให้วัคซีนอยู่ในช่วงอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียสจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายถึงสถานที่ส่งมอบ โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
 - 5.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
 - 5.5 ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
- ข้อ 6 ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่าในส่วนของวัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว

(นายจตุรนต์ พลราช)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ประธานกรรมการ

(นายณรงค์ เลี้ยงเจริญ)

ผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์
กรรมการ

(นายวีรพงษ์ ธนพงศ์ธรรม)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมโรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน
(โรคพิษสุนัขบ้า)
กรรมการ

(นายสมเกียรติ เพชรวาณิชกุล)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
กรรมการ

(นายอนันต์ ท้าวเพชร)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาแบคทีเรียวัคซีนสำหรับสัตว์
กรรมการ

(นายศศิ เจริญพจน์)

ผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพ
วัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์
กรรมการ

(นายรัฐวัฒน์ จันทวร)

ผู้อำนวยการศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุ
สำหรับสัตว์
กรรมการ

(นายโรจน์ชนะ ปรากฏชื่อ)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์
กรรมการ

(นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการ
กองสวัสดิภาพสัตว์และสัตวแพทย์บริการ
กรรมการ

(นายพรพิรุณ ชินสอน)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์
กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวสุนทรี วีรกิจพานิช)

นายสัตวแพทย์ชำนาญการ
สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ