

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร

- ข้อ 1 เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาเยส์เชิง (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 วัคซีนต้องมีกำลังแรง (potency) ซึ่งทางด้านวิธี 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 โดย การฉีด
- ข้อ 6 ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า 10 มิลลิลิตร
- ข้อ 7 มีความคงทนในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย 1 ปี
- ข้อ 8 วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ตรวจสอบ
- ข้อ 9 มีถุงยาหรือเอกสารกำกับยาระบุนาดการใช้และชื่อหกูปีนักท่องเที่ยวภาษา
- ข้อ 10 เป็นวัคซีนที่ได้รับการพัฒนาเปลี่ยนทำรับยาจากกระทรงส่วนสุข
- ข้อ 11 ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นสติกเกอร์ที่ติดทนมาก
ต่อการขูดคลอก

เงื่อนไข

- ข้อ 1 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาหลักฐานและแสดงการได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้า หรือขายยาตาม พ.ร.บ. ยา
พ.ศ.2510
- ข้อ 2 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาใบสำคัญการเขียนทะเบียนสำรับยาที่เสนอ
- ข้อ 3 กรณีผู้เสนอราษฎร์ไม่ผู้ผลิตรายผู้นำเข้า ให้แนบเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
หรือผู้นำเข้าหรือผู้แทนจำหน่ายตามที่ได้รับความยินยอมจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
หรือผู้นำเข้า โดยมีที่ยืนยันเลขเข้าเสนอราคา
- ข้อ 4 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีพร้อมกับ
การยืนยันเสนอ
- ข้อ 5 การส่งมอบวัคซีน
- 5.1 ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
 - 5.2 ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วน
วัคซีน 1 โดส ต่อเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตามประกาศของ
กรมปศุสัตว์จำนวน 1 ชุด

- 5.3 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่งเพื่อให้วัคซีนอยู่ในช่วงอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส จากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายถึงสถานที่ส่งมอบโดยแบบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
- 5.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) โดยแบบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
- 5.5 ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของบุคคลส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎหมายว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแบบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
- ข้อ 6 ใบอนุญาตฯ
ใบอนุญาตฯ นี้ออก
ให้สำหรับ
ผู้ประกอบการ
ที่ได้รับอนุญาต
ให้ดำเนินการ
ผลิตและจัดจำหน่าย
ยาเสพติดประเภท 1
ตามที่ระบุไว้
ในใบอนุญาตฯ

ใบอนุญาตฯ
(นายจารุณ พลราช)
ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
ประ ранกรรรมการ

นางสาว กานดา วงศ์สุวรรณ
(นางพัชรี ทองคำคุณ)
ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
กรรมการ

9/2
(นายบุญฤทธิ์ ปันประสงค์)
ผู้อำนวยการสำนักความ ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์

นายศศิ เจริญพจน์
นายศศิ เจริญพจน์
ผชช.ด้านการพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพ
วัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์
กรรมการ

นายสมเกียรติ เพชรวานิชกุล
นายสมเกียรติ เพชรวานิชกุล
ผชช.ด้านการผลิตวัสดุซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
กรรมการ

นายวีรพงษ์ ธนาพงศ์ธรรม
นายวีรพงษ์ ธนาพงศ์ธรรม
ผชช.ด้านการควบคุมโรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน (โรค
พิษสุนัขบ้า)
กรรมการ

นายอนันต์ ท้าวเพชร
นายอนันต์ ท้าวเพชร
ผชช.ด้านการพัฒนาแบบที่เรียกวัสดุสำหรับสัตว์
กรรมการ

นายพิรุณ ชินสอน
นายพิรุณ ชินสอน
นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการและเลขานุการ

นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย
นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย
นายสัตวแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

นายironnichan ปราภูชื่อ
นายironnichan ปราภูชื่อ
นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กรรมการ

นางสาวสุนทรี วีรกิจพาณิช
นางสาวสุนทรี วีรกิจพาณิช
นายสัตวแพทย์ชำนาญการ
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ