

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

**วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร**

- ข้อ 1 เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)
- ข้อ 2 เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี  $\beta$  - proplolactone หรือ binary ethyleneimine
- ข้อ 3 เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminum hydroxide หรือ aluminum 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 10 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 หรือเป็นสติ๊กเกอร์ที่ติดบนปากต่อการขวดออก

**เงื่อนไข**

- ข้อ 1 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาหลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้า หรือขายยาตาม พ.ร.บ. ยา พ.ศ.2510
- ข้อ 2 ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
- ข้อ 3 กรณีผู้เสนอราคามีใช้ผู้ผลิตหรือนำเข้า ให้แนบเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าหรือผู้แทนจำหน่ายตามที่ได้รับคามยินยอมจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า โดยยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ข้อ 4 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ 5 การส่งมอบวัคซีน
  - 5.1 ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
  - 5.2 ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วน วัคซีน 1 โด๊ส ต่อเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตามประกาศของ กรมปศุสัตว์จำนวน 1 ชุด

5.3 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่งเพื่อให้วัคซีนอยู่ในช่วงอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส จากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายถึงสถานที่ส่งมอบโดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

5.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

5.5 ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

ข้อ 6 ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่องโดยไม่คิดมูลค่าในส่วนของวัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว



(นายจันทนา พลราช)

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ประธานกรรมการ




(นางพัชรี ทองคำคุณ)

ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ  
กรรมการ



(นายบุญญฤกษ์ ปันประสงค์)

ผู้อำนวยการสำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์



(นายศศิ เจริญพจน์)  
ผชช.ด้านการพัฒนาระบบและรับรองคุณภาพ  
วัตถุดิบทรายด้านการปศุสัตว์  
กรรมการ



(นายสมเกียรติ เพชรวานิชกุล)  
ผชช.ด้านการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย  
กรรมการ



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



(นายอนันต์ ท้าวเพชร)  
ผชช.ด้านการพัฒนาแบคทีเรียวัคซีนสำหรับสัตว์  
กรรมการ



(นายพิรุณ ชินสอน)  
นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
กรรมการและเลขานุการ



(นายพงษ์เทพ เอกอุดมชัย)  
นายสัตวแพทย์ชำนาญการ  
กรรมการ



(นายโรจน์ชนะ ปรากฏชื่อ)  
นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
กรรมการ



(นางสาวสุนทรี วีรกิจพานิช)  
นายสัตวแพทย์ชำนาญการ  
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ