

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6505 – V – 61 – S – 0005

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนเฮอปีไวรัส สำหรับม้า ชนิดเชื้อตาย (Inactivated equine herpes vaccine)

หน่วยนับ โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- เป็นวัคซีนใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

-

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นวัคซีนเชื้อตาย สำหรับลดความรุนแรงโรคอีควัย เฮอปีไวรัส 1 (EHV – 1) และโรคอีควัย เฮอปีไวรัส 4 (EHV – 4) ในม้า

1.3.2 ให้ความคุ้มโรคนานไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

- บรรจุขวด ๆ ละ 1,10 โด๊ส หรือตามที่ทางราชการจะกำหนดในการจัดหาแต่ละคราว

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จะต้องได้รับอนุญาตให้ผลิต บรรจุ จำหน่าย และนำเข้าจากส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง

3.2 ต้องเก็บรักษาไว้ในความเย็นอุณหภูมิ 2 – 8 °C ห้ามแช่แข็ง

3.3 จะต้องมียุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันตรวจริบ หรือตามที่ทางราชการจะกำหนดในการจัดหาแต่ละคราว

4. วิธีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

.....

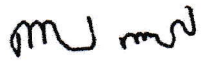


พ.อ.



22 พ.ค. 2561

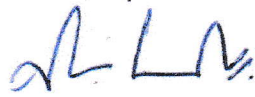


ชื่อ สิ่งอุปกรณ วัคซีนเฮอร์ปีส์ไวรัส สำหรับม้า ชนิดเชื้อตาย (Inactivated equine herpes vaccine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย กส. ของ กส.ทบ.

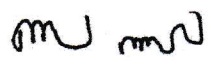
พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(พัฒนพล พลเยี่ยม)
พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(สุรพงษ์ สิริสิทธิพันธ์)
พ.ต.หญิง  ประจำ ผอ.รพ.สัตว์ ทบ. กส.ทบ./
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิริพร สุขพิพัฒนามงคล)

22/พ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย กส. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ. / ประธานกรรมการ
(ศิริรินทร์ ทวีขศรี)
พ.อ.  นักวิชาการ กส.ทบ. / กรรมการ
(จีรวัดน์ มากทรัพย์)
พ.อ.  อจ.ทบ.วิชา รร.กบ.ทบ. / กรรมการ
(ณรงค์ สุวรรณชาติ)

06/มิ.ย. 2561

พ.อ. 
22/พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6505 – V – 63 – S – 0020

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรคในสุนัข

หน่วยนับ ขวด, โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้ป้องกันโรคไข้หัดสุนัข (Canine distemper), ตับอักเสบในสุนัข (Canine hepatitis), ไข้หวัดในสุนัข (Canine parainfluenza), เลปโตสไปโรซิส (Leptospirosis) และโรคลำไส้อักเสบติดต่อ (Canine parvovirus)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็น (Modified live vaccine) ซึ่งผ่านกรรมวิธีทำให้เชื้ออ่อนกำลังลง

1.2.2 ใน 1 โด๊ส ประกอบด้วย

1.2.2.1 Distemper virus	ไม่น้อยกว่า $10^{3.0}$ CCID ₅₀
1.2.2.2 Canine adenovirus Type 2	ไม่น้อยกว่า $10^{3.2}$ CCID ₅₀
1.2.2.3 Canine parainfluenzavirus	ไม่น้อยกว่า $10^{6.0}$ CCID ₅₀
1.2.2.4 Canine Parvovirus	ไม่น้อยกว่า $10^{7.0}$ CCID ₅₀
1.2.2.5 Inactivated <i>Leptospira Canicola</i>	ไม่น้อยกว่า 40 hamster protective doses
1.2.2.6 Inactivated <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	ไม่น้อยกว่า 40 hamster protective doses

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- ประกอบด้วยขวดบรรจุผงวัคซีนแห้ง และขวดบรรจุวัคซีนทำละลาย ผสมกันใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปลอดเชื้อสำหรับฉีด

2.2 การจัดเก็บรักษา ต้องเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส

2.3 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ วันผลิต, วันหมดอายุ

2.4 แบบการบรรจุ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หรือตามมาตรฐานการจำหน่ายในท้องตลาด

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการขึ้นทะเบียนจาก อย. หรือหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบ

3.2 ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 10 เดือน ณ วันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ


- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

พ.อ. 

07/ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรคในสุนัข

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ

(พัฒนพล พลเยี่ยม)

พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ

(พุทธิพร เพ็ชรชนะ)

พ.ท.  ทน.ผผพ.ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อีระ สมจิตประเสริฐ)

07 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ. / ประธานกรรมการ

(ชาญณรงค์ เตียตระกูล)

พ.อ.  นักวิชาการ กส.ทบ. / กรรมการ

(จีรวัดน์ มากทรัพย์)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ. / กรรมการ

(ไพศาล หมั่นเดช)

07 ส.ค. 2563

พ.อ. 

07/ ส.ค. 2563



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กกบ.กส.ทบ. (แผนกส่งกำลัง โทร.ทบ. ๕๐๕๒๙)

ที่ ต่อ กท ๐๔๔๘.๕/๕๐๘๓

วันที่ ๗ ก.ค. ๖๔

เรื่อง ขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส.

เรียน จก.กส.ทบ.

อ้างถึง คำสั่ง ทบ. (เฉพาะ) ที่ ๑๓๘๐/๖๓ ลง ๒๗ ต.ค. ๖๓ เรื่อง การกำหนดและการใช้คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. สำเนาคำสั่ง กส.ทบ. ที่ ๒๓๘/๒๕๖๔ ลง ๑๒ พ.ค. ๖๔	จำนวน ๑ ชุด
	๒. สำเนาวิทยุราชการ กส.ทบ. ที่ กท ๐๔๔๘/๑๖๑๕ ลง ๒๗ พ.ค. ๖๔	จำนวน ๑ ฉบับ
	๓. รายงานการประชุม คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ของ กส.ทบ. ครั้งที่ ๙/๒๕๖๔ เมื่อ ๘ มิ.ย. ๖๔	จำนวน ๑ ชุด
	๔. รายงานการประชุม คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ของ กส.ทบ. ครั้งที่ ๓/๒๕๖๔ เมื่อ ๒๒ มิ.ย. ๖๔	จำนวน ๑ ชุด
	๕. คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. (คณ.เดิม)	จำนวน ๑ ชุด
	๖. คุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส.	จำนวน ๓ ชุด

๑. ด้วย กวก.กส.ทบ. รายงานขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. เพื่อใช้ประกอบการจัดหา สป. กลุ่มงานส่งกำลังและซ่อมบำรุงยุทโธปกรณ์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕ จำนวน ๓ รายการ รายละเอียดตามที่แนบ สรุปรุได้ดังนี้

๑.๑ ชุดน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดโลหิตแบบอัตโนมัติสำหรับสัตว์ (V-52) หมายเลข คณ. 6515 - V - 65 - S - 0010

๑.๒ แถบทดสอบชนิดหลายการทดสอบ (multiple parameter strip test) สำหรับเครื่องวิเคราะห์ค่าเคมีในโลหิตระบบแห้งสำหรับสัตว์ หมายเลข คณ. 6515 - V - 65 - S - 0011

๑.๓ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ ๕ โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L) หมายเลข คณ. 6515 - V - 65 - S - 0012

๒. ข้อเท็จจริง

๒.๑ คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ของ กส.ทบ. ซึ่งมี ผอ.กวก.กส.ทบ. เป็นประธานฯ ได้ประชุมพิจารณาตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ในข้อ ๑ เมื่อ ๘ มิ.ย. ๖๔ ผลการประชุมฯ มีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๒.๒ คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. ซึ่งมี รอง จก.กส.ทบ.(๑) เป็นประธานฯ ได้ประชุมพิจารณาตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ในข้อ ๑ เมื่อ ๒๒ มิ.ย. ๖๔ ผลการประชุมฯ มีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

/๒.๓ จากผลการประชุม ...

๒.๓ จากผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เห็นว่า คุณลักษณะเฉพาะ สป. ดังกล่าว มีความถูกต้องเหมาะสม ตรงตามความต้องการใช้งานของหน่วย และสามารถใช้เป็นหลักในการจัดหาได้ พร้อมทั้งได้ตรวจสอบในเว็บไซต์ www.mit.fti.or.th ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยแล้ว พบว่าไม่เป็นผลิตภัณฑ์หรือพัสดุที่ได้ผลิตขึ้นภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะฯ จึงได้ลงนามรับรองคุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. ตามข้างต้นเรียบร้อยแล้ว

๒.๔ สป. สาย กส. จำนวน ๓ รายการ ในข้อ ๑ เป็น สป. ประเภทาเคมีภัณฑ์ และรีเอเจนท์ จก.กส.ทบ. มีอำนาจในการกำหนดและอนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป. ในความรับผิดชอบได้เอง ตามคำสั่ง ทบ. ที่อ้างถึง (ข้อ ๗.๑.๓.๗)

๓. กกบ.กส.ทบ. พิจารณาแล้วเห็นว่า คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ของ กส.ทบ., คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. และ กวก.กส.ทบ. ได้ดำเนินการถูกต้องเป็นไปตามหลักการในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. ตามอ้างถึง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ อนุมัติให้ใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป. จำนวน ๓ รายการ ในข้อ ๑ เป็นคุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. ของ ทบ.

๓.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. ที่ได้รับอนุมัติแล้ว ให้ กบ.ทบ. ทราบ

๔. ข้อเสนอ เห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ อนุมัติตามที่ กกบ.กส.ทบ. พิจารณาในข้อ ๓

๔.๒ ผร.กส.ทบ. สำเนาเรื่องให้ นขต.กส.ทบ. เพื่อทราบและใช้ประกอบการจัดหาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณา หากเห็นเป็นการสมควรกรุณาอนุมัติตามเสนอในข้อ ๔ และลงนามในร่างหนังสือฯ ที่แนบ

- อนุมัติตามเสนอในข้อ ๔

- ลงนามให้แล้ว

พล.ต.

จก.กส.ทบ.

ก.ค. ๖๔

พ.อ.

รอง จก.กส.ทบ.(๑)

ก.ค. ๖๔

พ.อ.

(ภากร สวัสดิ์สิงห์)

ทก.กกบ.กส.ทบ.

เรียน จก.กส.ทบ.

- เห็นควรอนุมัติตามที่ กกบ.กส.ทบ. เสนอในข้อ ๔ และลงนามในร่างหนังสือฯ ที่แนบ

พ.อ.

นบก. ประจำ กส.ทบ.

ก.ค. ๖๔

พ.อ.

เสธ.กส.ทบ.

ก.ค. ๖๔

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6515 – V -65 – S - 0012

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L)

หน่วยนับ โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้สำหรับป้องกันโรคไข้หัดสุนัข (CANINE DISTEMPER,CD) โรคตับอักเสบติดต่อในสุนัข (INFECTIOUS CANINE HEPATITIS,ICH), ซึ่งเกิดจากเชื้ออะดีโนไวรัส ไทป์ 1 (CANINE ADENOVIRUS TYPE 1, CAV-1), โรคในระบบทางเดินหายใจซึ่งเกิดจากเชื้ออะดีโนไวรัส ไทป์ 2 (CANINE ADENOVIRUS TYPE 2, CAV-2), โรคพาราอินฟลูเอนซ่า (CANINE PARAINFLUENZA,CPI), ซึ่งเกิดจากเชื้อพาราอินฟลูเอนซ่าไวรัส (PARAINFLUENZA VIRUS), โรคลำใส้อักเสบซึ่งเกิดจากเชื้อโคโรนาไวรัส (CANINE CORONA VIRUS, CCV) และเชื้อพาร์โวไวรัส (CANINE PARVOVIRUS,CPV) และ CPV-2C โรคเลปโตสไปโรซิสซึ่งเกิดจากเชื้อ เลปโตสไปราเคนิโคล่า (Leptospira canicola) และเชื้อเลปโตสไปรา อิกเทโรฮีโมราเจีย (L.icterohaemorrhagiae)

1.1.2 ใช้สำหรับฉีดป้องกันโรคให้แก่สุนัขที่มีสุขภาพแข็งแรง ตั้งแต่อายุ 6 สัปดาห์ขึ้นไป โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง หรือเข้ากล้ามเนื้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- เป็นวัคซีนรวมเชื้อเป็นและเชื้อตาย ในแต่ละโด๊ส (DOSE) ประกอบด้วย

1.2.1 CANINE DISTEMPER VIRUS (CDV-MODIFIED LIVE VIRUS) สายพันธุ์ SYNDER HILL STR. ไม่น้อยกว่า $10^{2.5}$ TCID₅₀/dose throughout dating

1.2.2 CANINE ADENOVIRUS TYPE 2 (CAV-2 MODIFIED LIVE VIRUS) สายพันธุ์ MANHATTAN STR ไม่น้อยกว่า $10^{2.9}$ TCID₅₀/dose throughout dating

1.2.3 CANINE PARAINFLUENZA VIRUS (CPI-MODIFIED LIVE VIRUS) สายพันธุ์ NL-CPI-5 STR ไม่น้อยกว่า $10^{5.0}$ TCID₅₀/dose throughout dating

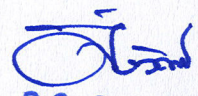
1.2.4 CANINE PARVOVIRUS (CPV-MODIFIED LIVE VIRUS) สายพันธุ์ NL-35-D STR ไม่น้อยกว่า $10^{7.0}$ TCID₅₀/dose throughout dating

1.2.5 CANINE CORONAVIRUS (CCV-KILLED VIRUS) สายพันธุ์ NL-18 STR ไม่น้อยกว่า 1468 ELISA Antigen units/0.05 ml dose throughout dating

1.2.6 Leptospira canicola สายพันธุ์ C-15 STR. ไม่น้อยกว่า 600 nephelometric units per dose

1.2.7 L. icterohaemorrhagiae สายพันธุ์ NADL (11403) STR. ไม่น้อยกว่า 600 nephelometric units per dose

พ.อ.


29/ มิ.ย. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 เป็นวัคซีนชนิดผงแห้ง (FREEZE – DRIED) ซึ่งเตรียมจากไวรัสเชื้อเป็น CD,CAV-2, CPI และ CPV ที่ถูกทำให้อ่อนกำลังลง และเชื้อตายของเชื้อ L.canicola L.icterohaemorrhagiae และเชื้อไวรัส CCV ซึ่งเตรียมในรูปของเหลวและผสมอยู่ในสื่อ (ADJUVANT)

1.3.2 วัคซีนส่วนที่เป็นของเหลวใช้สำหรับละลายวัคซีนส่วนที่เป็นผงแห้ง

1.3.3 มีส่วนผสมของ เพนนิซิลิน และสเตรปโตมัยซิน เพื่อใช้เป็นสารกันเสีย (PRESERVATIVES)

1.3.4 บนฉลากยาระบุไว้ชัดเจนว่าเป็นวัคซีนชนิด “high-titer, low-passage”

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปลอดเชื้อสำหรับฉีด

2.2 การจัดเก็บรักษา ต้องเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส

2.3 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ วันผลิต, วันหมดอายุ

2.4 แบบการบรรจุ และขนาดบรรจุ จำกำหนดในการจัดหาแต่ละคราว หรือตามมาตรฐานท้องตลาด

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

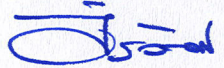
3.1 มีหลักฐานการขึ้นทะเบียนจาก กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบ


3.2 ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ

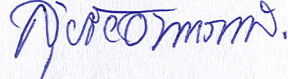
4. วิธีการตรวจสอบ

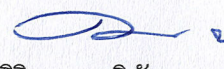
- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด หรือวิธีการทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่เหมาะสม

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

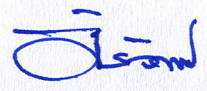
พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(จีรวัฒน์ มากทรัพย์)

พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(ณัฐพร สาธุม)

พ.ท.  รอง ผอ.รพ.สุนัขทหาร ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุธัชย์ อินทวาริ)

พ.ท.หญิง  หน.ผวป./พร.รพ.สัตว์ ทบ.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิริพร สุขพิพัฒนามงคล)

29 มิ.ย. 2564

พ.อ. 
29 มิ.ย. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

พ.อ.



รอง จก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ

(พนาเวศ จันทรงชัย)

พ.อ.



ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ

(จีรวัดน์ มากทรัพย์)

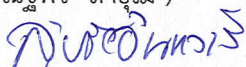
พ.อ.



รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ

(ณัฐพร สาธูเม)

พ.ท.



รอง ผอ.รพ.สุนัขทหาร ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สุรชัย อินทวาริ)

พ.ท.หญิง



หน.ผวป./พร.รพ.สัตว์ ทบ.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศิริพร สุขพิพัฒนามงคล)

29 มิ.ย. 2564

พ.อ.



29 มิ.ย. 2564



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กกบ.กส.ทบ. (แผนกความต้องการ โพร.ทบ. ๕๐๕๒๙)

ที่ ต่อ กท ๐๔๔๘.๕/๗๙๒๘

วันที่

๓

ต.ค. ๖๖

เรื่อง ขออนุมัติแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส.

เรียน จก.กส.ทบ.

อ้างถึง ๑. หนังสือ กกบ.กส.ทบ. ที่ ต่อ กท ๐๔๔๘.๕/๕๐๘๓ ลง ๗ ก.ค. ๖๔

๒. คำสั่ง กส.ทบ. ที่ ๓๒๗/๒๕๖๖ ลง ๒๒ มิ.ย. ๖๖

๓. คำสั่ง กส.ทบ. ที่ ๒๒๘/๒๕๖๖ ลง ๒๒ มิ.ย. ๖๖

๔. คำสั่ง ทบ. (เฉพาะ) ที่ ๑๓๘๐/๖๓ ลง ๒๗ ต.ค. ๖๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือ กว.กส.ทบ. ด่วนมาก ที่ กท ๐๔๔๘.๗/๕๒๖ ลง ๒๕ ก.ย. ๖๖ จำนวน ๑ ชุด

๒. ผนวก ก รายการขออนุมัติแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส. จำนวน ๑ ชุด

๑. กว.กส.ทบ. รายงานขออนุมัติแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส. ที่ได้รับอนุมัติแล้วตามอ้างถึง ๑ จำนวน ๑ รายการ คือ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ ๕ โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L) หมายเลข คณ. 6515 - V - 65 - S - 0012 เพื่อให้สอดคล้องกับวัคซีนที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ โดยขอแก้ไขข้อ ๓ ข้อกำหนดอื่นๆ ดังนี้-

๑.๑ ข้อความเดิม ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ณ วันส่งมอบ

๑.๒ แก้ไขเป็น ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ณ วันส่งมอบ

๒. ข้อเท็จจริง

๒.๑ ตามอ้างถึง ๑ จก.กส.ทบ. ได้รื้อถอนอนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส. จำนวน ๓ รายการ

๒.๒ การขอแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส. ในข้อ ๑ คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย กส. ของ กส.ทบ. ตามอ้างถึง ๒ และคณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส. ตามอ้างถึง ๓ ได้ร่วมกันตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดแล้วพบว่า วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ ๕ โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L) เป็นวัคซีนที่นำเข้าจากต่างประเทศ มีผู้แทนจำหน่ายเพียงรายเดียว ความต้องการใช้วัคซีนในประเทศมีไม่มาก ทางบริษัทฯ จึงนำเข้ามาเป็นล็อต (Lot.) เมื่อจำหน่ายหมดจึงจะมีการนำเข้าล็อต (Lot.) ใหม่ ประกอบกับการนำเข้าและการจัดหาที่ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการ จึงทำให้หน่วยใช้ได้รับวัคซีนที่มีอายุการใช้งานเหลือน้อยกว่าที่กำหนด ดังนั้นเพื่อให้การจัดหาและการตรวจรับพัสดุเป็นไปด้วยความถูกต้อง คณะกรรมการฯ จึงเห็นสมควรให้แก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป. ตามข้อ ๑

/๒.๓ สป. สาย กส. ...

๒.๓ สป.สาย กส. ในข้อ ๑ เป็น สป. ประภทยา เคมีภัณฑ์ และรีเอเจนท์ จก.กส.ทบ. มีอำนาจในการกำหนดและอนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป. ในความรับผิดชอบได้เอง ตามคำสั่ง ทบ. ที่อ้างถึง ๔ (ข้อ ๗.๑.๓.๗)

๓. กกบ.กส.ทบ. พิจารณาแล้ว คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย กส. ของ กส.ทบ., คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.ถาวร สาย กส. และ กวก.กส.ทบ. ได้ดำเนินการถูกต้องเป็นไปตามหลักการในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. ตามอ้างถึง ๔ รวมถึงการขออนุมัติแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป. ในข้อ ๑ เป็นการปรับอายุการใช้งานของวัคซีน ณ วันส่งมอบ ให้สอดคล้องกับวัคซีนที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ ซึ่งเห็นว่ามีเหมาะสม สามารถใช้ประกอบการจัดหาและตรวจรับได้อย่างสมบูรณ์ จึงเห็นสมควรแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ สป. ถาวร สาย กส. ตามที่ กวก.กส.ทบ. เสนอในข้อ ๑ เพื่อนำไปประกอบกับคุณลักษณะเฉพาะ สป. เดิม ที่ได้รับอนุมัติไว้แล้วต่อไป

๔. ข้อเสนอ เห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ กรณออนุมัติตามที่ กกบ.กส.ทบ. พิจารณาในข้อ ๓

๔.๒ ผรกก.กส.ทบ. สำเนาเรื่องให้ กวก.กส.ทบ., ศสท.กส.ทบ. และ ผจท.กส.ทบ. ทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง

๔.๓ กกบ.กส.ทบ. สำเนาเรื่องให้ กบ.ทบ. ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณา หากเห็นเป็นการสมควรกรณออนุมัติตามเสนอในข้อ ๔

อนุมัติตามเสนอในข้อ ๔

พล.ต.

จก.กส.ทบ.

๓ ต.ค. ๖๖

พ.อ.

รอง จก.กส.ทบ.(๑)

๗ ต.ค. ๖๖

พ.อ.

(รณชัย ประสพเนตร)

ทก.กกบ.กส.ทบ.

เรียน

จก.กส.ทบ.

เห็นควรอนุมัติตามที่ กกบ.กส.ทบ. เสนอในข้อ ๔

พ.อ.

รอง เสธ.กส.ทบ.

๓ ต.ค. ๖๖

พ.อ.

เสธ.กส.ทบ.

๗ ต.ค. ๖๖

รายการขออนุมัติแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คจ. 6515 - V - 65 - S - 0012

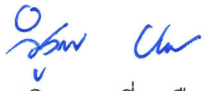
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L)


หน่วยนับ โด๊ส


ตามอนุมัติ จก.กส.ทบ. ท้ายหนังสือ กกบ.กส.ทบ. ที่ ต่อ กท 0448.5/5083 ลง 7 ก.ค. 64


ลำดับ	คุณลักษณะเฉพาะเดิม	ขอแก้ไขเป็น	เหตุผลที่ขอแก้ไข	หมายเหตุ
1.	3. ข้อกำหนดอื่นๆ - ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ	3. ข้อกำหนดอื่นๆ - ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 6 เดือน ณ วันส่งมอบ	- ปรับอายุการใช้งานของ วัคซีน ให้สอดคล้องกับ วัคซีนที่นำเข้ามาจำหน่าย ในประเทศ	


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.


พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(วิสูตร เอี่ยมเรือง)

พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(ภากร สวัสดิ์สิงห์)

พ.อ.  นปก.ประจำ กส.ทบ. / กรรมการ
(จิตพงศ์ มุธาวงค์)

พ.อ.  นายสัตวแพทย์ใหญ่ ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุรชัย อินทวารี)

พ.ท.  ทน.แผนกผสมพันธุ์ ชรก.รพ.สุนัขทหาร ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธีระ สมจิตประเสริฐ)

พ.ท.หญิง  ประจำแผนก ผวพ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการและเลขานุการ
(ปวีณธิดา ไตจินดา)

27 ก.ค. 2566





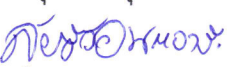
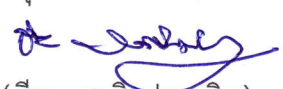

พ.อ.




27 ก.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนรวมป้องกันโรคติดต่อ 5 โรค ชนิดให้ภูมิคุ้มกันสูง (HTLP 5/CV-L)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ถาวร สาย กส.

พ.อ.		รอง จก.กส.ทบ.(1) / ประธานกรรมการ
	(ศักดาเดช ประเสริฐศรี)	
พ.อ.		ผอ.กกก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
	(วิสูตร เอี่ยมเรือง)	
พ.อ.		รอง ผอ.กกก.กส.ทบ. / กรรมการ
	(ปากรณ์ สวัสดิ์สิงห์)	
พ.อ.		นปก.ประจำ กส.ทบ. / กรรมการ
	(จิตพงศ์ มุธวงศ์)	
พ.อ.		หน.แผนกผสมพันธุ์ ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
	(สूरชัย อินทวารี)	
พ.ท.		นายสัตวแพทย์ใหญ่ ศสท.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
	(อีระ สมจิตประเสริฐ)	
พ.ท.หญิง		ประจำแผนก ผวพ.กกก.กส.ทบ. / กรรมการและเลขานุการ
	(ปวีณธิดา ไตจินดา)	

27 ก.ค. 2566

พ.อ. 
27 ก.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คจ. 6505 – V – 62 – S – 0016

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies vaccine)

หน่วยนับ ขวด, โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสัตว์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine)

1.2.2 ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยปริมาณไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies virus) คิดเป็นศักยภาพในการป้องกัน (protective potency) ไม่น้อยกว่า 1 I.U.

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- เป็นของเหลว ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง หรือเข้ากล้ามเนื้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปลอดเชื้อสำหรับฉีด

2.2 การจัดเก็บรักษา ต้องเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส

2.3 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, วันผลิต, วันหมดอายุ

2.4 แบบการบรรจุ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หรือตามมาตรฐานการจำหน่ายในท้องตลาด

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการขึ้นทะเบียน ดำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

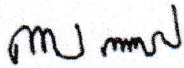
พ.อ.




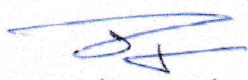
- 6 มิ.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies vaccine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

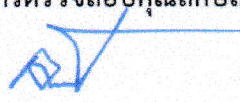
พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(พัฒนพล พลเยี่ยม)


พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(พุทธพร เพ็ชรชนะ)


พ.อ.  รอง ผอ.รพ.สัตว์ ทบ.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(จตุพงศ์ มุธาวงศ์)

[-6/ฉ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ ประธานกรรมการ
(อำนาจ นาคศรี)

พ.อ.  นักวิชาการ กส.ทบ. / กรรมการ
(จิรวัดน์ มากทรัพย์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง กบ.ทบ. / กรรมการ
(ไพศาล หมีนเดช)

27/ฉ.ย. 2562

พ.อ. 

[-6 ฉ.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6505 - V - 66 - S - 0006

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับม้า (Rabies vaccine for horse)

หน่วยนับ ขวด, โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้สำหรับป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในม้า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย มีข้อบ่งใช้ระบุว่าสามารถใช้สำหรับม้าได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- เป็นของเหลวบรรจุในขวด บรรจุ 1 มิลลิลิตร (1 โด๊ส) หรือ 10 มิลลิลิตร (10 โด๊ส) ซึ่งทางราชการจะกำหนดในการจัดหาแต่ละคราว

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และมีสติ๊กเกอร์สำหรับติดในสมุดวัคซีนแยกรายโด๊ส

2.3 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ

3.3 มีการเก็บรักษาและการขนส่ง ภายใต้อุณหภูมิที่กำหนดตลอดเวลา ก่อนการส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

พ.อ. ประธานฯ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

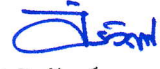




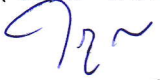
ร.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28/กพ. 2565







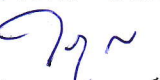
พ.อ.
28/กพ. 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับม้า (Rabies vaccine for horse)

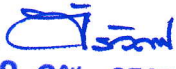
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

- พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(จีรวุฒน์ มากทรัพย์)
- พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(ณัฐพร สาธุเม)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๑ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วีรวุฒน์ ปัญควิจฉณ)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๒ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อภิชัย ทองศรีรักษ์)
- พ.ต.  นายทหารสัตวแพทย์ ม.พัน๒๙ รอ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัยพล ลาภจิตร)
- ร.อ.  ทนท.อายุรกรรมสัตว์ รพ.สัตว์ กสช.๓ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วสุคม ณรงค์พันธ์)
- 28 ก.พ. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

- พ.อ.  รอง จก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(มนัส ไทยงไทย)
- พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(จีรวุฒน์ มากทรัพย์)
- พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(ณัฐพร สาธุเม)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๑ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วีรวุฒน์ ปัญควิจฉณ)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๒ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อภิชัย ทองศรีรักษ์)
- พ.ต.  นายทหารสัตวแพทย์ ม.พัน๒๙ รอ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัยพล ลาภจิตร)
- ร.อ.  ทนท.อายุรกรรมสัตว์ รพ.สัตว์ กสช.๓ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วสุคม ณรงค์พันธ์)

28/ก.พ. 2565

พ.อ. 
28 ก.พ. / 2565

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6505 – V – 63 – S – 0005

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท็อกซอยด์ป้องกันโรคบาดทะยัก (Tetanus toxoid)

หน่วยนับ ขวด, โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้สำหรับสร้างภูมิคุ้มกัน เพื่อเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคบาดทะยักหรือกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคบาดทะยักสำหรับสัตว์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นวัคซีนจากชนิดเชื้อเดี่ยว (Monovalent vaccine)

1.2.2 ใน 1 มล. ประกอบด้วย Purified tetanus toxoid ไม่น้อยกว่า 20 Lf

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- เป็นของเหลวแขวนตะกอน (Suspension) ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปลอดเชื้อสำหรับฉีด

2.2 การจัดเก็บรักษา ต้องเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส

2.3 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, วันผลิต และวันหมดอายุ

2.4 แบบการบรรจุ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หรือตามมาตรฐานการจำหน่ายในท้องตลาด

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3.2 ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ

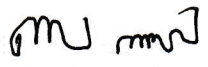
- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

พ.อ. 


23 เม.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท็อกซอยด์ป้องกันโรคบาดทะยัก (Tetanus toxoid)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ

(พัฒนพล พลเยี่ยม)

พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ

(พุทธิพร เพ็ชรชนะ)

พ.ท.  ทน.ผศก./สุติ/รส. รพ.สัตว์ ทบ.กส.ทบ.


(กรพล บุญญะสิทธิ์) / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23/เม.ย. 2563


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ ประธานกรรมการ

(ัญญากรณ์ เตียตระกูล)

พ.อ.  นักวิชาการ กส.ทบ. / กรรมการ

(จิรวัดน์ มากทรัพย์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง กบ.ทบ. / กรรมการ

(ไพศาล หมิ่นเดช)

01 พ.ค. 2563

พ.อ. 

23/เม.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6505 - V - 66 - S - 0007

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท็อกซอยด์ป้องกันโรคบาดทะยัก สำหรับม้า (Tetanus toxoid for horse)

หน่วยนับ ขวด, โด๊ส

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้สำหรับป้องกันโรคบาดทะยักในม้า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ในวัคซีน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วย Clostridium Tetani toxoid ไม่น้อยกว่า 2.0 AU

1.2.2 มีข้อบ่งชี้ระบุว่าสามารถใช้สำหรับม้าได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- เป็นของเหลวบรรจุในหลอดฉีดยา จำนวน 1 มิลลิลิตร (1 โด๊ส) หรือ บรรจุในขวด จำนวน 10 มิลลิลิตร (10 โด๊ส) ซึ่งทางราชการจะกำหนดในการจัดหาแต่ละคราว

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต

2.3 บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ

3.3 มีการเก็บรักษาและการขนส่ง ภายใต้อุณหภูมิที่กำหนดตลอดเวลา ก่อนการส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

พ.อ. ประธานฯ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้






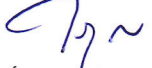
ร.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ก.พ. / 2565





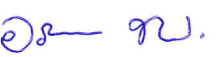

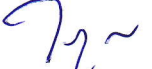
พ.อ.
28 ก.พ. / 2565

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท็อกซอยด์ป้องกันโรคบาดทะยัก สำหรับม้า (Tetanus toxoid for horse)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

- พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(จีรวัดน์ มากทรัพย์)
- พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(ญัฐพร สาธุเม)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๑ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วีรวัดน์ ปัญควิจฉาน)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๒ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อภิชัย ทองศรีรักษ์)
- พ.ต.  นายทหารสัตวแพทย์ ม.พัน.๒๙ รอ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัยพล ลาภจิตร)
- ร.อ.  ทนอมอายุรกรรมสัตว์ รพ.สัตว์ กสช.๓ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วสุคม ณรงค์พันธ์)
28/ก.พ. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

- พ.อ.  รอง จก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ
(มนัส ไทยงไทย)
- พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(จีรวัดน์ มากทรัพย์)
- พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ
(ญัฐพร สาธุเม)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๑ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วีรวัดน์ ปัญควิจฉาน)
- พ.ท.  ผอ.รพ.สัตว์ กสช.๒ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อภิชัย ทองศรีรักษ์)
- พ.ต.  นายทหารสัตวแพทย์ ม.พัน.๒๙ รอ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัยพล ลาภจิตร)
- ร.อ.  ทนอมอายุรกรรมสัตว์ รพ.สัตว์ กสช.๓ กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(วสุคม ณรงค์พันธ์)

28/ก.พ. 2565

พ.อ. 
28/ก.พ. 2565

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย กส.

หมายเลข คณ. 6505 – V – 62 – S – 0017

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Japanese encephalitis vaccine)

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้ป้องกันโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบในม้า, ลา, ล่อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นวัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccine) หรือวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine)

1.2.2 วัคซีนเตรียมจากเชื้อไวรัสเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ชนิดเจแปนีสเตรน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- เป็นของเหลว ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 บรรจุในภาชนะปิดสนิทปลอดเชื้อสำหรับฉีด

2.2 การจัดเก็บรักษา ต้องเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส

2.3 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, วันผลิต, วันหมดอายุ

2.4 แบบการบรรจุ และขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง หรือตามมาตรฐานการจำหน่ายในท้องตลาด

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ

- ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

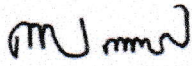
พ.อ.




๒๖/ก.ย. ๒๕๖๒

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัคซีนป้องกันโรคเชื้อหุ้มสมองอักเสบ (Japanese encephalitis vaccine)

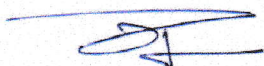
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ กส.ทบ.

พ.อ.  ผอ.กวก.กส.ทบ. / ประธานกรรมการ

(พัฒนพล พลเยี่ยม)

พ.อ.  รอง ผอ.กวก.กส.ทบ. / กรรมการ


(พุทธิพร เพ็ชรชนะ)

พ.อ.  รอง ผอ.รพ.สัตว์ ทบ.กส.ทบ. / กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(จตุพงศ์ มุธาวงศ์)

- 6 มิ.ย./2562


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย กส. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ ประธานกรรมการ

(อำนาจ นาคศรี)

พ.อ.  นักวิชาการ กส.ทบ. / กรรมการ

(จิรวัดน์ มากทรัพย์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง กบ.ทบ. / กรรมการ

(ไพศาล หมั่นเดช)

27 มิ.ย./2562

พ.อ. 

- 6 มิ.ย. 2562