ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว๔๙๙๔

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
ถนนนครราชสีมา เขตดุสิต กทม.๑๐๓๐๐

๗๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด ทุกจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมปศุสัตว์ ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/๒๓๘๖๐
ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกรมปศุสัตว์แจ้งว่า กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรค ได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี เป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก เพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกระจายวัคซีนครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงขอความร่วมมือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดังนี้

๑. ตามรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา (วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์) จำนวน ๑๔ ทะเบียน จากผู้นำ ๗ บริษัท มีทั้งรูปแบบวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าอย่างเดียว และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าผสมกับวัคซีนอื่นๆ โดยมีทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose)

๒. กรมปศุสัตว์ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) สอดคล้องกับรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๑) ซึ่งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถใช้เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของแต่ละท้องถิ่นได้ ทั้งนี้ ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ขอให้สอดคล้องกับชนิดและปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ รวมถึงให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ เช่น

๒.๑ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดวันหมดอายุของวัคซีนไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการให้มีวัคซีนไว้ใช้เพื่อควบคุมโรค กรณีเกิดโรคในอนาคตตลอดเวลา กรณีที่นำไปฉีดเพื่อป้องกันโรคตามโครงการรณรงค์ฯ อาจไม่จำเป็นต้องมีวันหมดอายุที่ยาวนาน ทั้งนี้ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายในประเทศ และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ จะมีคุณภาพในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคตลอดอายุการใช้งาน

๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาดบรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีความเหมาะสมมากกว่าขนาด ๑ มิลลิลิตร

/๒.๓. การกำหนด ...

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ข้ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณและวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป

กรมส่งเสริมการปครองท้องถิ่นพิจารณาแล้ว เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอความร่วมมือจังหวัดแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลดสิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่เว็บไซต์ https://shorturl.asia/DTSb3 หรือ QR Code ท้ายหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายศิริพันธ์ ศริกงพลิ)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

กองสาธารณสุขท้องถิ่น
กลุ่มงานป้องกันโรค
โทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๐๐ ต่อ ๕๔๐๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th
ผู้ประสานงาน นางสาวรัตนาภรณ์ สองแก้ว
ว่าที่ร้อยตรี สันติ สาตร์ช่วง

กองสาธารณสุขท้องถิ่น
เลขรับ 3020
วันที่ 10 พ.ย. 2566
เวลา 15.43 น.

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
เลขรับ 62314.
วันที่ 10 พ.ย. 2566
เวลา

ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/ ๒๓๙๖๐

กรมปศุสัตว์
ถนนพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายชื่อทะเบียนตำรับยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ จำนวน ๒ แผ่น

๒. ตัวอย่างรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑ มิลลิลิตร จำนวน ๒ แผ่น

๓. ตัวอย่างรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑๐ มิลลิลิตร จำนวน ๒ แผ่น

ตามที่กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรคได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้าตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี ขึ้นเป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก ซึ่งปัจจุบันกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นอยู่ระหว่างการโอนจัดสรรงบประมาณให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าเพื่อนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ของโครงการฯ ดังกล่าว ดังนั้นเพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในปีงบประมาณนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกระจายวัคซีนครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงได้ขอความร่วมมือให้กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นโปรดแจ้งไปยังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดังนี้

๑. ตามรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา (วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์) จำนวน ๑๔ ทะเบียน จากผู้นำเข้า ๗ บริษัท มีทั้งรูปแบบวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าอย่างเดียว และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าที่ผสมกับวัคซีนอื่นๆ โดยมีทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒

๒. กรมปศุสัตว์ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) สอดคล้องกับรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๑) ซึ่งท้องถิ่นสามารถใช้เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของแต่ละท้องถิ่นได้ ทั้งนี้ ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ขอให้สอดคล้องกับชนิดและปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ รวมถึงให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ เช่น

๒.๑ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดวันหมดอายุของวัคซีนไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการให้มีวัคซีนไว้ใช้เพื่อควบคุมโรค กรณีเกิดโรคในอนาคตตลอดเวลา กรณีที่นำไปฉีดเพื่อป้องกันโรคตามโครงการรณรงค์ฯ อาจไม่จำเป็นต้องมีวันหมดอายุที่ยาวนาน ทั้งนี้ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายในประเทศ และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ จะมีคุณภาพในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคตลอดอายุการใช้งาน

๒.๒ กรมปศุสัตว์...

๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาดบรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีความเหมาะสมมากกว่าขนาด ๑ มิลลิลิตร

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ข้ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณและวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

กรมปศุสัตว์จึงขอความร่วมมือแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณมาก

ขอแสดงความนับถือ

(นายบุญญกฤช ปิ่นประสงค์)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมปศุสัตว์

สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์
โทรศัพท์ ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑-๒
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dcontrol6@dld.go.th

**รายชื่อทะเบียนตำรับยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปี พ.ศ.2566 ณ วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2566**

| ลำดับ | เลขทะเบียน | ชื่อการค้า | ผู้รับอนุญาต | หมายเลขติดต่อ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1F 2/56 (B) | DEFENSOR 3 | บริษัท โซเอทิส (ประเทศไทย) จำกัด | 02-6365200 |
| 2 | 2F 15/61 (B) | VERSICAN PLUS DHPPi/L4R | บริษัท โซเอทิส (ประเทศไทย) จำกัด | 02-6365200 |
| 3 | 1F 39/44 | NOBIVAC RABIES | บริษัท อินเตอร์เว็ท (ประเทศไทย) จำกัด | 02-2879555 |
| 4 | 2F 8/45 | NOBIVAC RL | บริษัท อินเตอร์เว็ท (ประเทศไทย) จำกัด | 02-2879555 |
| 5 | 1F 30/39 | RABIGEN MONO | บริษัท เวอร์แบค (ประเทศไทย) จำกัด | 02-1938288-90 |
| 6 | 1F 38/50 | BIOCAN R INJAD US.VET. | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอนซัลแตนท์ จำกัด | 02-6783693-4 |
| 7 | 2F 14/59 (B) | BIOCAN NOVEL DHPPI/L4R | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอนซัลแตนท์ จำกัด | 02-6783693-4 |
| 8 | 2F 2/52 (B) | BIOCAN DHPPI + LR INJ. SICC. AD US. VET | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอนซัลแตนท์ จำกัด | 02-6783693-4 |
| 9 | 2F 6/60 (B) | BIOFEL PCHR | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอนซัลแตนท์ จำกัด | 02-6783693-4 |
| 10 | 1F 7/63 (B) | RABIES KILLED VAC | บริษัท ยูเนียน อกรีฟาร์ จำกัด | 02-4446960-1 |
| 11 | 1F 73/53 (B) | RABISIN | บริษัท เบอริงเกอร์ อินเกลไฮม์ แอนิมอล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด | 02-3088500 |
| 12 | 1F 8/65 (B) | PUREVAX RABIES | บริษัท เบอริงเกอร์ อินเกลไฮม์ แอนิมอล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด | 02-3088500 |
| 13 | 1F 14/64 (B) | BAYOVAC R Injection | บริษัท อีแลนโค (ประเทศไทย) จำกัด | 02-2690500 |
| 14 | 2F 3/64 (B) | BAYOVAC DHPPI+LR INJ. | บริษัท อีแลนโค (ประเทศไทย) จำกัด | 02-2690500 |

**<u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</u>**

**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 หรือเป็นสติกเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

**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 และข้อ3.3 พร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

*/ข้อ 4 ผู้เสนอราคา...*

เอกสารกรมปศุสัตว์

ข้อ 4 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 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

ตัวอย่างเอกสารประกอบ

**<u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</u>**

**วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 10 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 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 หรือเป็นสติกเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

**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 และข้อ3.3 พร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

*/ข้อ 4 ผู้เสนอราคา...*

ข้อ 4 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 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

ตัวอย่างเอกสารประกวดราคา