



ที่ อต ๐๐๒๓.๖/ว ๕๐๙๐

ศาลากลางจังหวัดอุดรดิตถ์

ถนนประชานิมิตร อต ๕๓๐๐๐

๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน นายอำเภอ ทุกอำเภอ นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดอุดรดิตถ์ และนายกเทศมนตรีเมืองอุดรดิตถ์

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๔๘๘๔

ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จำนวน ๑ ชุด

ด้วยจังหวัดอุดรดิตถ์ได้รับแจ้งจากกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นว่า กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรคได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี เป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์ เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก เพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกระจายวัคซีนครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงขอความร่วมมือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้ง องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ดังนี้

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

๒. กรมปศุสัตว์ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับสัตว์ทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) สอดคล้องกับรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๑) ซึ่งองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น สามารถใช้เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของแต่ละท้องถิ่นได้ ทั้งนี้ ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ขอให้สอดคล้องกับชนิดและปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ รวมถึงให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ เช่น

๒.๑ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดวันหมดอายุของวัคซีนไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการให้มีวัคซีนไว้ใช้เพื่อควบคุมโรค กรณีเกิดโรคในอนาคตตลอดเวลา กรณีที่นำไปฉีด เพื่อป้องกันโรคตามโครงการรณรงค์ฯ อาจไม่จำเป็นต้องมีวันหมดอายุที่ยาวนาน ทั้งนี้ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายในประเทศ และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ จะมีคุณภาพในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคตลอดอายุการใช้งาน

๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาด บรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็น จำนวนมากวัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีความเหมาะสมมากกว่าขนาด ๑ มิลลิลิตร

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ข้ออื่น ๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณ และวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป

/กรมส่งเสริม...

จังหวัดอุดรธานีพิจารณาแล้ว เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์การปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอให้องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณา กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะๆ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลด สิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่เว็บไซต์ <https://shorturl.asia/DTSb3> รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการต่อไป สำหรับอำเภอขอความร่วมมือแจ้งองค์การปกครองส่วนท้องถิ่นในเขตพื้นที่ทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(นายสหวิธ อภิชัยวิศรตุกุล)
รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดอุดรธานี

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด

กลุ่มงานบริการสาธารณะท้องถิ่นฯ

โทร.๐-๕๕๔๐-๓๐๐๘ ต่อ ๓

ผู้ประสานงาน น.ส.วันวิสาข์ ระวังภัย ๐๘-๓๕๑๔-๒๙๑๖

นายภูวนาถ สุนิล ๐๘-๗๘๔๓-๘๗๗๒



ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๔๔๘๔

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

ถนนนครราชสีมา เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐

๒๒ 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 คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี เป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก เพื่อช่วยส่งเสริม และสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกระจายวัคซีน ครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงขอความร่วมมือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดังนี้

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

๒. กรมปศุสัตว์ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับสัตว์ทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) สอดคล้องกับรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๑) ซึ่งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สามารถใช้เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของแต่ละท้องถิ่นได้ ทั้งนี้ ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ขอให้สอดคล้องกับชนิดและปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ รวมถึงให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ เช่น

๒.๑ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดวันหมดอายุของวัคซีนไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน มีวัตถุประสงค์ เพื่อต้องการให้มีวัคซีนไว้ใช้เพื่อควบคุมโรค กรณีเกิดโรคในอนาคตตลอดเวลา กรณีที่นำไปฉีดเพื่อป้องกันโรค ตามโครงการรณรงค์ฯ อาจไม่จำเป็นต้องมีวันหมดอายุที่ยาวนาน ทั้งนี้ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายในประเทศ และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ จะมีคุณภาพ ในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคตลอดอายุการใช้งาน

๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาด บรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีเหมาะสมมากกว่าขนาด ๑ มิลลิลิตร

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ข้ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณ และวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นพิจารณาแล้ว เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอความร่วมมือจังหวัดแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนด รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลด สิ่งที่มาด้วยได้ที่เว็บไซต์ <https://shorturl.asia/DTSb3> หรือ QR Code ท้ายหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ



(นายศิริพันธ์ ศรีกงพลี)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น



กองสาธารณสุขท้องถิ่น

กลุ่มงานป้องกันโรค

โทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๐๐ ต่อ ๕๔๐๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th

ผู้ประสานงาน นางสาวรัตนนาภรณ์ สองแก้ว

ว่าที่ร้อยตรี สันติ สาตร์ช่วง

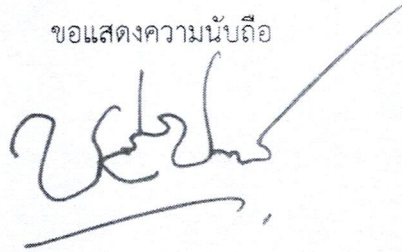
๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาดบรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจมีความเหมาะสมมากกว่าขนาด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

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ซ่ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณและวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

กรมปศุสัตว์จึงขอความร่วมมือแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณมาก

ขอแสดงความนับถือ



(นายบุญฤกษ์ 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 อินเตอร์เวท (ประเทศไทย) จำกัด	02-2879555
4	2F 8/45	NOBIVAC RL	บริษัท อินเตอร์เวท (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 อกริฟาร์ จำกัด	02-4446960-1
11	1F 73/53 (B)	RABISIN	บริษัท เบอรिंगเกอร์ อินเกลไฮม์ แอนิเมอล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด	02-3088500
12	1F 8/65 (B)	PUREVAX RABIES	บริษัท เบอรिंगเกอร์ อินเกลไฮม์ แอนิเมอล 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

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 ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกระยะการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่าในส่วนของวัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

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 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 3.2โดยให้ยื่นหลักฐานที่เป็นเอกสารที่แสดงคุณสมบัติตามข้อ 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 ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกระยะการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่าในส่วนของวัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว