

ที่ ปน ๐๐๒๓.๖/ว ๒๙๑๖



ศาลากลางจังหวัดปัตตานี  
ถนนเดชา ปน ๙๔๐๐๐

๕ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน นายอำเภอ ทุกอำเภอ นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดปัตตานี นายกเทศมนตรีเมืองปัตตานี และ  
นายกเทศมนตรีเมืองตะลุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๔๘๘๔

ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้งว่าได้รับแจ้งจากกรมปศุสัตว์ว่า กรมปศุสัตว์  
กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรคได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า  
ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ  
กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี เป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับ  
สัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก เพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นไปอย่าง  
มีประสิทธิภาพ และมีการกระจายวัคซีนครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงขอความร่วมมือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
แจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดำเนินการตามที่กำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นพิจารณาแล้ว เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น  
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอความร่วมมือจังหวัดแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนดรายละเอียด  
คุณลักษณะเฉพาะๆของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์  
ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์  
กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลดเอกสารเพิ่มเติมได้ที่  
เว็บไซต์ <https://shorturl.asia/DTSb3> หรือ QR Code ท้ายหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

ว่าที่ร้อยตรี

(ตระกูล ไทธรรม)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดปัตตานี



สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด

กลุ่มงานบริการสาธารณะท้องถิ่น และประสานงานท้องถิ่นอำเภอ

โทร ๐ ๙๓๓๓ ๖๐๔๔ ต่อ ๑๐๕

โทรสาร ๐ ๙๓๓๓ ๖๕๘๑

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| <input type="checkbox"/>            | ผ.บ.ท. |
| <input type="checkbox"/>            | ก.จ.ว. |
| <input type="checkbox"/>            | ก.จ.ส. |
| <input type="checkbox"/>            | ก.จ.ก. |
| <input type="checkbox"/>            | ก.จ.ก. |
| <input checked="" type="checkbox"/> | ก.จ.บ. |

คุณมาเรียฯ



|                      |
|----------------------|
| ส.จ. บัดตาน          |
| วันที่ 10980         |
| วันที่ 23 มี.ย. 2566 |
| เวลา 18.24 น.        |

ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๕๕๘๕

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
ถนนนครราชสีมา เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐

๑๒ 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 และสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในงบประมาณ 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 อาจมีความเหมาะสมมากกว่าขนาด 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

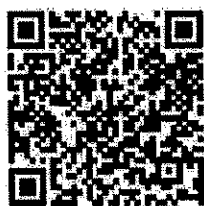
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ



(นายศรัณท์ ศรีกงพลี)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน  
อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น



กองสาธารณสุขท้องถิ่น

กลุ่มงานป้องกันโรค

โทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๐๐ ต่อ ๕๔๐๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [saraban@dla.go.th](mailto:saraban@dla.go.th)

ผู้ประสานงาน นางสาวรัตนภรณ์ 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 ๐๖๑๑.๐๖/ ๒๓๕๖๐

กรมปศุสัตว์  
ถนนพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์  
เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายชื่อทะเบียนตำรับยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์  
จำนวน ๒ แผ่น  
๒. ตัวอย่างรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุ  
ขวดละ ๑ มิลลิลิตร จำนวน ๒ แผ่น  
๓. ตัวอย่างรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุ  
ขวดละ ๑๐ มิลลิลิตร จำนวน ๒ แผ่น

ตามที่กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรคได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี ขึ้นเป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก ซึ่งปัจจุบันกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นอยู่ระหว่างการโอนจัดสรรงบประมาณให้กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าเพื่อนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ของโครงการฯ ดังกล่าว ดังนั้นเพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในปริมาณนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกระจายวัคซีนครอบคลุมทุกพื้นที่ 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. กรมปศุสัตว์ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) สอดคล้องกับรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๑) ซึ่งท้องถิ่นสามารถใช้เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณา กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของแต่ละท้องถิ่นได้ ทั้งนี้ ในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ขอให้สอดคล้องกับชนิดและปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ รวมถึงให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ เช่น

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

๒.๒ กรมปศุสัตว์...

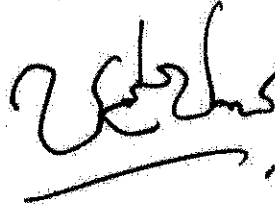
๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาดบรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีความเหมาะสมมากกว่าขนาด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

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ซ้ออื่นๆ 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 ไชยทิส (ประเทศไทย) จำกัด                               | 02-6365200    |
| 2     | 2F 15/61 (B) | VERSICAN PLUS DHPP/L4R                 | บริษัท ไชยทิส (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 คอมซิลแดนท์ จำกัด                        | 02-6783693-4  |
| 7     | 2F 14/59 (B) | BIOCAN NOVEL DHPP/L4R                  | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอมซิลแดนท์ จำกัด                        | 02-6783693-4  |
| 8     | 2F 2/52 (B)  | BIOCAN DHPI + LR INJ. SICC. AD US. VET | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอมซิลแดนท์ จำกัด                        | 02-6783693-4  |
| 9     | 2F 6/60 (B)  | BIOFEL PCHR                            | บริษัท เวท ซุปพีเรีย คอมซิลแดนท์ 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 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 DHPPH+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  $\beta$ -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 มีฉลากยาหรือเอกสารกำกับยาระบุขั้นตอนการใช้และข้อควรระวังในการเก็บรักษา
- ข้อ 10 เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
- ข้อ 11 ติดประทับข้อความ "กรมปศุสัตว์ห้ามจำหน่าย" 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 โดส 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 ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกรอบการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่าในส่วน of วัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

**วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร**

- ข้อ 1 เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)
- ข้อ 2 เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี  $\beta$ -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 (CFR) 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 ผู้เสนอราคาต้องแนบส่วนเนาหลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตให้ผลิต 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 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 ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกระยะการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่าในส่วนของวัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว