**ด่วนที่สุด**

ที่ ปน ๐๐๒๓.๓/ว ๑๐๑๕๕

ศาลากลางจังหวัดปัตตานี
ถนนเดชา ปน ๙๔๐๐๐

๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน นายอำเภอ ทุกอำเภอ นายกเทศมนตรีเมืองปัตตานี และนายกเทศมนตรีเมืองตะลุบัน

อ้างถึง หนังสือจังหวัดปัตตานี ด่วนที่สุด ที่ ปน ๐๐๒๓.๓/ว ๘๙๓๒ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๑๓๙๓
ลงวันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จำนวน ๑ ชุด

ตามที่จังหวัดปัตตานีได้แจ้งการจัดสรรงบประมาณเงินอุดหนุนทั่วไปตามโครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิฐานศาสตราจารย์ ดร. สมเด็จพระเจ้าน้องนางเธอ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี (งวดที่ ๑) และขอให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างโดยถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้ได้ผู้รับจ้างและมีวัคซีนพร้อมสำหรับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสัตว์ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น แจ้งว่า กรมปศุสัตว์ได้อนุมัติรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ เพื่อให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณานำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนไปจัดซื้อเพื่อนำมาฉีดตลอดระยะเวลาการดำเนินการตามโครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้าฯ จังหวัดปัตตานีจึงขอแจ้งคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนำไปดำเนินการจัดหาวัคซีนในการดำเนินการตามโครงการดังกล่าว โดยสามารถปรับใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ ภายใต้ข้อแนะนำของกรมปศุสัตว์ ดังนี้

๑. ต้องเป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
๒. มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย ๑ ปี
๓. วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ
๔. สามารถใช้วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค และกระบือ
๕. อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง ๒ – ๘ องศาเซลเซียส

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัดปัตตานี www.pattanilocal.go.th หัวข้อ “หนังสือราชการ”

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป สำหรับอำเภอแจ้งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายพรหมพิริยะ กิจนุสนธิ์)
รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดปัตตานี

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
กลุ่มงานส่งเสริมและพัฒนาท้องถิ่น
โทร. ๐ ๗๓๓๔ ๙๕๑๙ ต่อ ๑๐๙
โทรสาร ๐ ๗๓๓๓ ๖๕๘๑

กรม 08.45

☐ ฝ.บห.
☐ กง.บถ.
☑ กง.สส.
☐ กง.กม.
☐ กง.กง.

**ด่วนที่สุด**

ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๑๓๙๓

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
ถนนนครราชสีมา เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐

๑๒ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด ทุกจังหวัด

อ้างถึง หนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๑๒๓๗ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมปศุสัตว์ ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/๑๕๒๙๖ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓ จำนวน ๑ ชุด

ตามที่กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นได้จัดสรรงบประมาณเงินอุดหนุนทั่วไปตามโครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จพระเจ้าน้องนางเธอ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี (งวดที่ ๑) และขอให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างโดยถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้ได้ผู้รับจ้างและมีวัคซีนพร้อมสำหรับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสัตว์ รายละเอียดตามหนังสือที่อ้างถึง นั้น

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ได้รับแจ้งจากกรมปศุสัตว์ว่าได้อนุมัติรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ เพื่อให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณานำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนไปจัดซื้อเพื่อนำมาฉีดตลอดระยะเวลาการดำเนินการตามโครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จพระเจ้าน้องนางเธอ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี จึงขอให้จังหวัดแจ้งคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนำไปดำเนินการจัดหาวัคซีนในการดำเนินการตามโครงการดังกล่าว โดยสามารถปรับใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ ภายใต้ข้อแนะนำของกรมปศุสัตว์ ดังนี้

๑. ต้องเป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
๒. มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย ๑ ปี
๓. วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ
๔. สามารถใช้วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค และกระบือ
๕. อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

รายละเอียดสิ่งที่ส่งมาด้วยสามารถดาวน์โหลดได้ที่ www.dla.go.th เมนู “หนังสือราชการ”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายประยูร รัตนเสนีย์)
อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

กองสาธารณสุขท้องถิ่น
กลุ่มงานป้องกันโรคติดต่อ
โทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๑ ๗๒๒๕
ผู้ประสานงาน นางสาวสาวิตรี คล้ายจินดา/นางสาวภัชร์จิรัสม์ ธัชเมฆรัตน์

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
เลขรับ 23955
วันที่ - 7 พ.ค. 2563
เวลา

ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/๑๕๖๙

กรมปศุสัตว์
ถนนพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

๗๐ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑ มิลลิลิตร
๒. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑๐ มิลลิลิตร

ตามที่กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรค ได้จัดทำโครงการความร่วมมือการรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี เพื่อจัดกิจกรรมบริการประชาชนและเจ้าของสัตว์เลี้ยง เกี่ยวกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าโดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ให้ครอบคลุมอย่างน้อยร้อยละ ๘๐ ของจำนวนประชากรสุนัขและแมวทั้งหมดในพื้นที่ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม – ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓ นั้น

กรมปศุสัตว์ได้อนุมัติรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ และขอส่งรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ และขอความร่วมมือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น โปรดแจ้งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นร่วมดำเนินการภายใต้กรอบแนวทางการดำเนินการตามโครงการฯ และขอได้โปรดเร่งรัดให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า เพื่อนำมาฉีดให้ทันในช่วงรณรงค์ตามระยะเวลาของโครงการ

ทั้งนี้หากองค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่นและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องการนำไปปรับใช้ตามวัตถุประสงค์ของแต่ละหน่วยงาน กรมปศุสัตว์ มีข้อแนะนำดังนี้

- ต้องเป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
- มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย ๑ ปี
- วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ
- สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค และกระบือ
- อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง ๒-๘ องศาเซลเซียส

กองสาธารณสุขท้องถิ่น
เลขรับ 908
วันที่ - 7 พ.ค. 2563
เวลา 14.30 น.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณมาก

ขอแสดงความนับถือ

(นายชัยวัฒน์ โยธคล)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมปศุสัตว์

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

เสนอแล้ว 5/5/63

**<u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</u>**

**วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑ มิลลิลิตร**

ข้อ ๑ เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)

ข้อ ๒ เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี β - propiolactone หรือ binary ethyleneimine

ข้อ ๓ เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminium hydroxide หรือ aluminium phosphate หรือ carboxyvinyl polymer 941 เป็นสื่อ (adjuvant)

ข้อ ๔ วัคซีนต้องมีค่าความแรง (potency) ซึ่งตรวจด้วยวิธี Challenge test ตาม European Pharmacopoeia หรือ National Institute of Health (NIH test) ตาม US Code of Federal Regulation (9CFR) ไม่น้อยกว่า ๒ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๕ สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค กระบือ

ข้อ ๖ ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๗ มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย ๑ ปี

ข้อ ๘ วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๕ เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ

ข้อ ๙ อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๐ เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๑ ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นสติกเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

**เงื่อนไข**

ข้อ ๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหรือสำเนาเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ข้อ ๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ข้อ ๓ การส่งมอบวัคซีน

๓.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๓.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วนวัคซีน ๑ โด๊ส ต่อเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตามประกาศของกรมปศุสัตว์จำนวน ๑ ชุด

๓.๓ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่ง อยู่ในช่วงอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ตลอดจนถึงสถานที่ส่งมอบโดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

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

๓.๕ ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

ข้อ ๔ ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากสถานที่เก็บวัคซีนของผู้ขาย เพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า ๒ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ในสัญญา

**<u>รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ</u>**

**วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑๐ มิลลิลิตร**

ข้อ ๑ เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (tissue culture)

ข้อ ๒ เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี β - propiolactone หรือ binary ethyleneimine

ข้อ ๓ เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminium hydroxide หรือ aluminium phosphate หรือ carboxyvinyl polymer 941 เป็นสื่อ (adjuvant)

ข้อ ๔ วัคซีนต้องมีค่าความแรง (potency) ซึ่งตรวจด้วยวิธี Challenge test ตาม European Pharmacopoeia หรือ National Institute of Health (NIH test) ตาม US Code of Federal Regulation (9CFR) ไม่น้อยกว่า ๒ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร

ข้อ ๕ สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค กระบือ

ข้อ ๖ ขนาดบรรจุขวดละไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิลิตร

ข้อ ๗ มีความคุ้มโรคในสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนนานอย่างน้อย ๑ ปี

ข้อ ๘ วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๕ เดือน นับจากวันที่ตรวจรับ

ข้อ ๙ อุณหภูมิการเก็บรักษา อยู่ในช่วง ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๐ เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๑ ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นสติกเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

**เงื่อนไข**

ข้อ ๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหรือสำเนาเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ข้อ ๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

ข้อ ๓ การส่งมอบวัคซีน

๓.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

๓.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วนวัคซีน ๑ โด๊ส ต่อเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตามประกาศของกรมปศุสัตว์จำนวน ๑ ชุด

๓.๓ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเก็บรักษาและการขนส่ง อยู่ในช่วงอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ตลอดจนถึงสถานที่ส่งมอบโดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

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

๓.๕ ผู้ขายต้องแสดงเอกสาร หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรุ่นการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ

ข้อ ๔ ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากสถานที่เก็บวัคซีนของผู้ขาย เพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า ๒ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ในสัญญา