



ที่ ขย ๐๐๒๓.๑๔/๐๓๓๖๑

ที่ว่าการอำเภอเทพสถิต
ถนนสุรนารายณ์ ขย ๓๖๒๓๐

๓ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน นายกเทศมนตรีตำบลเทพสถิต และนายกองค์การบริหารส่วนตำบลทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือจังหวัดชัยภูมิ ที่ ขย ๐๐๒๓.๖/๑๔๗๘๑
ลงวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จำนวน ๑ ชุด

ด้วยอำเภอเทพสถิต ได้รับแจ้งจากจังหวัดชัยภูมิว่า เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๆ ของวัคซีนโดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลดสิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่ เว็บไซต์ <https://shorturl.asia/DTSb3> หรือ QR Code รายละเอียดปรากฏตามสำเนาหนังสือที่ส่งมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

เรียน นายก อบต.บ้านไร่
 เพื่อโปรดทราบ
แจ้ง.....
.....
 เห็นควรพิจารณาดำเนินการต่อไป

(นางสาววสันดา จังโกฏี)
เจ้าพนักงานธุรการ ชำนาญงาน

(นางสาวรภัษรีร์ย์ จันทรสิทธิ์)

ปลัดอำเภอ(เจ้าพนักงานปกครองชำนาญการพิเศษ)รักษาราชการแทน
นายอำเภอเทพสถิต

(นายศุภกฤษ ฐานเจริญ)

รองปลัด อบต. รักษาราชการแทน

หัวหน้าสำนักปลัด

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นอำเภอ
โทร ๐-๕๕๘๕-๕๐๖๖

โปรดสั่งการ.....

(นายมนตรี สติระณวัฒน์)

ปลัดองค์การบริหารส่วนตำบลบ้านไร่

นางกรรณิ์ เชตจันทิก
นายกองค์การบริหารส่วนตำบลบ้านไร่

“กำเนิดแม่น้ำชี สดุดีพญาแลผู้กล้า ปรากฏคู่เป็นสง่า ถ้ำคำพระธาตุชัยภูมิ
สมบูรณ์ป่าเขาสรรพสัตว์ เค้นซัดลายผ้าไหม ดอกกระเจียวงามลือไกล อารยธรรมไทยทวารวดี”



ที่ว่าการ
รับ ๓๕๐๓ / ๒๒
วันที่ ๕ / ๒๕๖๖
เวลา

ที่ ขย ๐๐๒๓๖/๒๕๖๖

ต้นฉบับลงบันทึกบัญชีท้องถิ่นอำเภอ
ถนนบรรณาการ ขย ๓๖๐๐๑๕๖๖ / ๒๒
เลขที่รบ.....

๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

วันที่ 30 พ.ย. 2566

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน นายอำเภอ ทุกอำเภอ นายกองค้การบริหารส่วนจังหวัดชัยภูมิ และนายกเทศมนตรีเมืองชัยภูมิ

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๔๘๘๔

ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นได้รับแจ้งจากกรมปศุสัตว์ว่า กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรค ได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี เป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก เพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนให้จัดซื้อวัคซีนในงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีการกระจายวัคซีนครอบคลุมทุกพื้นที่ จึงให้แจ้งองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น 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. กรมปศุสัตว์ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) สอดคล้องกับรายงานของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อ ๑) ซึ่งองค์การปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถใช้เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ 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 ขนาด บรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีความสะดวกมากกว่าขนาด ๑ มิลลิลิตร

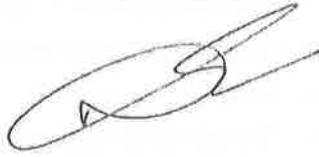
๒.๓. การกำหนด ...

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ซ้ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณและ
วัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป

จังหวัดชัยภูมิพิจารณาแล้ว เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นไป
อย่างมีประสิทธิภาพ จึงให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน
โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถ
สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข
๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลดสิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่เว็บไซต์ <https://shorturl.asia/DTSb3>
หรือ QR Code รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาดำเนินการ สำหรับอำเภอให้แจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในพื้นที่
พิจารณาดำเนินการด้วยเช่นกัน

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมบัติ ไตรศักดิ์)

รองผู้ว่าราชการจังหวัด รักษาการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดชัยภูมิ

- เรียนนายอำเภอเทพสถิต
- หารือโปรดพิจารณา
- จักรวรรดิแห่งการพิมพ์ประสิทธิภาพและ

ความสงบคลุมในกรณีจัดซื้อ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า
สำนักงานสัตว

- เน้นควรแจ้งอปท ทุกแห่งทราบ

เลขดำเนินการต่อไป



นางสาวบุษมาตี นภกรณ

ปลัดสำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นบุรีรัมย์
๐ 1 อ.ค. 2566

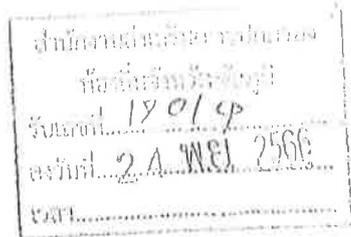
30 พ.ย. 2566

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด
กลุ่มงานบริการสาธารณะท้องถิ่นและประสานงานท้องถิ่นอำเภอ
โทร./โทรสาร ๐๔๔-๘๒๒๒๐๓



(นางสาวภรณีสรีย์ จันทร์สิทธิ์)
ปลัดอำเภอ รักษาการแทน
นายอำเภอเทพสถิต

๗ ธ.ค. ๖๖



ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๕๕๕ ๕

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 ๑๕ 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 กรณีเกิดโรคในอนาคตลอดเวลา กรณีที่นำไปฉีดเพื่อป้องกันโรค ตามโครงการรณรงค์ฯ อาจไม่จำเป็นต้องมีวันหมดอายุที่ยาวนาน ทั้งนี้ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายในประเทศไทย และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ จะมีคุณภาพ ในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคตลอดอายุการใช้งาน

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

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ซ่ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณ และวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นพิจารณาแล้ว เพื่อให้การจัดซื้อวัคซีนขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอความร่วมมือจังหวัดแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนด รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๖๕๓ ๕๕๕๔ ต่อ ๕๑๘๑ - ๒ และสามารถดาวน์โหลด สิ่งส่งมาด้วยได้ที่เว็บไซต์ <https://shorturl.asia/DTSb3> หรือ QR Code ท้ายหนังสือฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ



(นายศรัทันธ์ ศรีกงพลี)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น



กองสาธารณสุขท้องถิ่น

กลุ่มงานป้องกันโรค

โทรศัพท์ ๐ ๒๒๕๑ ๙๐๐๐ ต่อ ๕๕๐๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th

ผู้ประสานงาน นางสาวรัตนภรณ์ สองแก้ว

ว่าที่ร้อยตรี สันติ สาตร์ช่วง

กองสาธารณสุขท้องถิ่น
เลขที่ 3020
วันที่ 10 พ.ย. 2566
หน้า 19.43 น.



กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
เลขที่ 62314
วันที่ 10 พ.ย. 2566
หน้า

ที่ กข ๐๖๓๐.๐๖/ ๒๕๖๖

กรมปศุสัตว์
ถนนพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพและความครอบคลุมในการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์
เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. รายชื่อทะเบียนตำรับยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ จำนวน ๒ แผ่น
 2. ตัวอย่างรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑ มิลลิลิตร จำนวน ๒ แผ่น
 ๓. ตัวอย่างรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑๐ มิลลิลิตร จำนวน ๒ แผ่น

ตามที่กรมปศุสัตว์ กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น และกรมควบคุมโรคได้ร่วมจัดทำโครงการความร่วมมือรณรงค์ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ภายใต้โครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัยจากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธาน ศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี ขึ้นเป็นประจำทุกปี โดยมีกิจกรรมการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าให้กับสัตว์เลี้ยงเป็นกิจกรรมหลัก 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 กรณีเกิดโรคในอนาคดตลอดเวลา กรณีที่นำไปฉีดเพื่อป้องกันโรคตามโครงการรณรงค์ฯ อาจไม่จำเป็นต้องมีวันหมดอายุที่ยาวนาน ทั้งนี้ วัคซีนที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายในประเทศไทย และมีการจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพ จะมีคุณภาพในการสร้างภูมิคุ้มกันโรคตลอดอายุการใช้งาน

๒.๒ กรมปศุสัตว์...

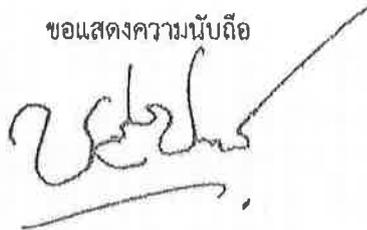
๒.๒ กรมปศุสัตว์ได้กำหนดขนาดบรรจุของวัคซีนทั้งขนาดบรรจุ ๑ มิลลิลิตร (single dose) และขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร (multiple Dose) เนื่องจากปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนทั้ง ๒ ขนาดบรรจุในปริมาณที่ใกล้เคียงกัน การนำไปใช้กรณีที่มีการนัดหมายให้นำสัตว์เลี้ยงมาฉีดพร้อมกันเป็นจำนวนมาก วัคซีนขนาดบรรจุ ๑๐ มิลลิลิตร อาจจะมีเหมาะสมมากกว่าขนาด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

๒.๓ การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะฯ ซ้ออื่นๆ ขอให้พิจารณาให้สอดคล้องกับชนิดปริมาณและวัตถุประสงค์ของวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

กรมปศุสัตว์จึงขอความร่วมมือแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้พิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ของวัคซีน โดยให้สอดคล้องกับปริมาณวัคซีนที่มีจำหน่ายในแต่ละพื้นที่ และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาแจ้งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณมาก

ขอแสดงความนับถือ



(นายบุญฤกษ์ ปิงประสงค์)
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 โฆเอทิส (ประเทศไทย) จำกัด	02-6365200
2	2F 15/61 (B)	VERSICAN PLUS DHPPi/L4R	บริษัท โฆเอทิส (ประเทศไทย) จำกัด	02-6365200
3	1F 39/44	NOBRVAC RABIES	บริษัท อินดอร์วิท (ประเทศไทย) จำกัด	02-2879555
4	2F 8/45	NOBIVAC RL	บริษัท อินดอร์วิท (ประเทศไทย) จำกัด	02-2879555
5	1F 30/39	RABIGEN MONO	บริษัท เวอร์เนค (ประเทศไทย) จำกัด	02-1938288-90
6	1F 38/50	BIOCAN R INJAD US.VET.	บริษัท เวท ซูบิเริย คอนซัลแตนท์ จำกัด	02-6783693-4
7	2F 14/59 (B)	BIOCAN NOVEL DHPPi/L4R	บริษัท เวท ซูบิเริย คอนซัลแตนท์ จำกัด	02-6783693-4
8	2F 2/52 (B)	BIOCAN DHPPi + LR INJ. SIC. AD US. VET	บริษัท เวท ซูบิเริย คอนซัลแตนท์ จำกัด	02-6783693-4
9	2F 6/60 (B)	BIOFEL PCHR	บริษัท เวท ซูบิเริย คอนซัลแตนท์ จำกัด	02-6783693-4
10	1F 7/63 (B)	RABIES KILLED YAC	บริษัท ยูเนียน อกริฟาร์ จำกัด	02-4446960-1
11	1F 73/53 (B)	RABISIN	บริษัท เบอริงเกอร์ อินกลไฮม์ แอนิมอล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด	02-3088500
12	1F 8/65 (B)	PUREVAX RABIES	บริษัท เบอริงเกอร์ อินกลไฮม์ 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

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 (CFR) 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 เดือนนับจากวันที่ตรวจรับ
- ข้อ 9 มีฉลากยาหรือเอกสารกำกับยาระบุขนาดการใช้และอุณหภูมิในการเก็บรักษา
- 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 3.2โดยให้ยื่นหลักฐานที่เป็นเอกสารที่แสดงคุณสมบัติตามข้อ 3.1 ข้อ 3.2 และข้อ 3.3 พร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

- ข้อ 4 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ 5 การส่งมอบวัคซีน
- 5.1 ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
- 5.2 ในการจัดส่งวัคซีน 1 ด้ส 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

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 ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มครองโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า 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 หรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองรับการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสารหลักฐานในวันส่งมอบ
- ข้อ 6 ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายจะต้องเก็บสำรองวัคซีนไว้เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาทุกระบวนการผลิตของชุดส่งมอบ (Certification of Lot release; COL) กรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่าวัคซีนมีความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากห้องจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิของผู้ขายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า 2 I.U. ใน 1 มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่มีความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่าในส่วนของวัคซีนที่ได้มีการนำไปใช้แล้ว