

ด่วนที่สุด

ที่ นศ ๐๐๒๓.๓/ว ๒๓/๕๕



ศาลากลางจังหวัดนครศรีธรรมราช
ถนนราชดำเนิน นศ ๘๐๐๐๐

๑๕

พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๓

เรียน นายอำเภอทุกอำเภอ และนายกองค์การปกครองส่วนท้องถิ่นทุกแห่ง

อ้างถึง หนังสือจังหวัดนครศรีธรรมราช ด่วนที่สุด ที่ นศ ๐๐๒๓.๓/ว ๒๔๓๐ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๓

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

ตามที่จังหวัดนครศรีธรรมราช ได้แจ้งการจัดสรรงบประมาณเงินอุดหนุนทั่วไปตามโครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จฯ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี (งวดที่ ๑) โดยให้องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างโดยถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ เพื่อให้ได้ผู้รับจ้างและมีวัคซีนพร้อมสำหรับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสัตว์ ไปแล้ว นั้น

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น แจ้งว่า กรมปศุสัตว์ได้อนุมัติรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ เพื่อให้องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณานำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนไปจัดซื้อเพื่อนำมาฉีดตลอดระยะเวลาการดำเนินการตามโครงการสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จฯ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี ในการนี้ จังหวัดนครศรีธรรมราช ขอแจ้งคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์เพื่อให้องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นนำไปดำเนินการจัดหาวัคซีนในการดำเนินการตามโครงการดังกล่าว 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

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปราโมทย์ ศรีวิสุทธิ)

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด
กลุ่มงานส่งเสริมและพัฒนาท้องถิ่น
โทร.๐-๗๕๓๕-๖๑๔๔

ห้องถิ่นจังหวัดนครศรีธรรมราช ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

“นครศรีธรรมราช นครแห่งอารยธรรม”

ด่วนที่สุด

ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๑๓๓๓



กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

ถนนนครราชสีมา เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐

๑๒ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปิงปองประมาณ 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

ตามที่กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นได้จัดสรรงบประมาณเงินอุดหนุนทั่วไปตามโครงการ สัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จพระเจ้าน้องนางเธอ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี (งวดที่ ๑) และขอให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการ จัดซื้อจัดจ้างโดยถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และ ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้ได้ผู้รับจ้างและมีวัคซีนพร้อมสำหรับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสัตว์ รายละเอียดตามหนังสือที่อ้างถึง นั้น

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ได้รับแจ้งจากกรมปศุสัตว์ว่าได้อนุมัติรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ เพื่อให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นพิจารณา นำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนไปจัดซื้อเพื่อนำมาฉีดตลอดระยะเวลาการดำเนินการตามโครงการ สัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย จากโรคพิษสุนัขบ้า ตามพระปณิธานศาสตราจารย์ ดร.สมเด็จพระเจ้าน้องนางเธอ เจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี จึงขอให้จังหวัดแจ้งคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกัน โรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนำไปดำเนินการจัดหาวัคซีนในการดำเนินการ ตามโครงการดังกล่าว โดยสามารถปรับใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ ภายใต้ข้อเสนอแนะของกรมปศุสัตว์ 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

กลุ่มงานส่งเสริมและพัฒนา
เลขที่รับ 1893
วันที่ 14 X-๑-63
เวลา

กองสาธารณสุขท้องถิ่น

กลุ่มงานป้องกันโรคติดต่อ

โทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๑ ๗๒๒๕

ผู้ประสานงาน นางสาวสาวิตรี คล้ายจินดา/นางสาวภัขรจิรสม ธิษเมธรัตน์

กรร



กรมปศุสัตว์
23955
พ.ศ. 2563

ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/๒๕๖๓

กรมปศุสัตว์

ถนนพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๓๐ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ปิงปประมาณ 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

กรมปศุสัตว์ได้อนุมัติรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ และขอส่งรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ และขอความร่วมมือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น โปรดแจ้งให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นร่วมดำเนินการภายใต้กรอบแนวทางการดำเนินการตามโครงการฯ และขอได้โปรดเร่งรัดให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า เพื่อนำมาฉีดให้ทันในช่วงรณรงค์ตามระยะเวลาของโครงการ

ทั้งนี้หากองค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่นและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องการนำไปปรับใช้ตามวัตถุประสงค์ของแต่ละหน่วยงาน กรมปศุสัตว์ มีข้อเสนอแนะดังนี้

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมดำเนินการต่อไปด้วย
จะขอบคุณมาก

ขอแสดงความนับถือ

(นายชัยวัฒน์ โยธคล)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมปศุสัตว์

สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์

โทรศัพท์ ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑-๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dcontrol6@dld.go.th

กองสาธารณสุขท้องถิ่น
ได้รับ ๙๐๘
วันที่ - 7 พ.ค. 2563
14.3๐ น.

ส่งเอกสาร ๖/๖/๖๓

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

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 หรือเป็นสติ๊กเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

เงื่อนไข

- ข้อ ๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหรือสำเนาเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ ๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ ๓ การส่งมอบวัคซีน
- ๓.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
 - ๓.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วนวัคซีน ๑-โต๊ส 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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

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 หรือเป็นสติ๊กเกอร์ที่ติดทนยากต่อการขูดลอก

เงื่อนไข

- ข้อ ๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหรือสำเนาเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ ๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบเอกสารหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคของวัคซีนได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- ข้อ ๓ การส่งมอบวัคซีน
- ๓.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
- ๓.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดในวัคซีนอัตราส่วนวัคซีน ๑-ได้ส 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 ๕ ในระหว่างการประกันความชำรุดบกพร่อง ผู้ซื้อจะเก็บตัวอย่างวัคซีนจากสถานที่เก็บวัคซีนของผู้ขาย เพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าความแรง (potency) โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจมีค่าต่ำกว่า ๒ I.U. ใน ๑ มิลลิลิตร ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขทันที โดยส่งมอบวัคซีนให้ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ในสัญญา

