



ประกาศ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

เรื่อง ประกาศผู้ชนะการเสนอราคา ซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง จำนวน ๑,๐๐๐ โดส

ตามที่ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ได้มีหนังสือเชิญชวนสำหรับ ซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง จำนวน ๑,๐๐๐ โดส โดยวิธีเฉพาะเจาะจง นั้น

ซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง (Yellow fever vaccine) ชื่อทางการค้า STAMARIL (Box 1 Vial 1 dose + 1 syr 0.5 ml diluent) ผลิตโดย SANOFI PASTEUR S.A. ประเทศฝรั่งเศส จำนวน ๑,๐๐๐ โดส ผู้ได้รับการคัดเลือก ได้แก่ บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด (ขายส่ง,ขายปลีก,ผู้ผลิต) โดยเสนอราคา เป็นเงินทั้งสิ้น ๘๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนแปดหมื่นบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวง

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายวิชาญ บุญกิติกร)
ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไป

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง (Yellow fever vaccine)

1. ส่วนประกอบ

เป็นวัคซีนป้องกันโรคไข้เหลืองชนิดผงแห้ง Lyophilize ทำจากเชื้อ Yellow fever virus strain 17D ใน 1 โดสของวัคซีนจะต้องมี Live attenuated yellow fever virus strain 17D ไม่น้อยกว่า 1,000 mouse LD₅₀ unit

2. การบรรจุ

บรรจุขวดละ 1 โดส จัดส่งพร้อมน้ำยาทำลาย หรือ Diluent

3. ฉลากและเอกสารกำกับยา

มีฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

4. อายุวัคซีนที่ส่งมอบ

อายุการใช้งานของวัคซีนที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบวัคซีน

5. มาตรฐานคุณภาพ

5.1 เป็นวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

5.2 เป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalified Vaccine) ทั้งในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต หรือ เป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย หรือจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรองคุณภาพการผลิตวัคซีนของประเทศที่ผลิต

6. ใบแสดงผลการวิเคราะห์

6.1 ต้องมีใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) หรือของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีผลการวิเคราะห์ แสดงผลการทดสอบแต่ละด้าน ดังนี้

- Identity test
- Virus Concentration test
- Sterility test
- Toxicity test
- Moisture content

6.2 ต้องมี...

6.2 ต้องมีหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน

ผู้ขายต้องทำหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน หากตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่าวัคซีนนั้นไม่ได้มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ทั้งนี้ ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์ในการส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือของหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

8. การขนส่ง

ในการขนส่งวัคซีนต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +2 (บวก 2) องศาเซลเซียส ถึง +8 (บวกแปด) องศาเซลเซียส โดยจะต้องมีอุปกรณ์ตรวจสอบการผ่านความร้อนจัดและเย็นจัด ได้แก่ Vaccine Cold Chain Monitor Card หรืออุปกรณ์ที่แสดงอุณหภูมิของวัคซีนที่เป็นปัจจุบันแบบ real time และสามารถตรวจสอบอุณหภูมิที่บันทึกไว้ได้

การขนส่งวัคซีนมายังกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ต้องมีอุปกรณ์ที่บันทึกและแสดงอุณหภูมิของวัคซีนที่เป็นปัจจุบันแบบ real time เช่น Data – logger บรรจุในหีบห่อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนหีบห่อที่ส่งมอบทั้งหมด

9. เงื่อนไขการส่งมอบ

9.1 ระยะเวลาส่งมอบวัคซีน ภายใน 5 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย ณ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

9.2 ผู้ขายจะต้องส่งมอบรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น และจำนวนวัคซีนที่จะจัดส่ง โดยทำเป็นหนังสือนำไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

10. เงื่อนไขการตรวจรับพัสดุ

10.1 การลงนามตรวจรับจะกระทำเมื่อผู้ขายได้ขนส่งวัคซีนมายังกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้รับวัคซีนจำนวน ครบถ้วน การบรรจุ ถูกต้อง และได้รับเอกสารที่เกี่ยวข้อง ครบถ้วนแล้ว

10.2 วัคซีน...

10.2 วัคซีนที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาพร้อมรับรองสำเนา ใบแสดงผลวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต หรือ Certificate of Analysis และหนังสือรับรองรุ่นการผลิตจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ Certificate of Lot Release ของวัคซีนทุกรุ่นการผลิตที่ส่งมอบ