

**สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงกำหนดส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการออกไปรับรอง และอัตราค่าธรรมเนียม พ.ศ.**

ตามที่กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรมควบคุมโรค ได้เชิญชวนหน่วยงานภาครัฐและเอกชน รวมทั้งประชาชน ร่วมแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อร่างกฎกระทรวงกำหนดส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การแจ้งและการออกไปรับรอง และอัตราค่าธรรมเนียม พ.ศ. ผ่านระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th) และผ่านเว็บไซต์ของกรมควบคุมโรค (www.ddc.moph.go.th/otpc) ระหว่างวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ถึงวันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๖๖ รวมระยะเวลา ๑๕ วัน เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เรื่อง แนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ นั้น

บัดนี้ได้ครบกำหนดการเปิดรับฟังความคิดเห็นแล้ว สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นฯ ดังนี้

๑. วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

(๑) การรับฟังความคิดเห็นผ่านระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th) มีผู้ร่วมแสดงความคิดเห็น จำนวน ๘๖ ราย โดยผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นแบ่งออกเป็น

- ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ จำนวน ๑๖ ราย
- ผู้ประกอบการร้านค้า จำนวน ๕ ราย
- ประชาชน จำนวน ๕๕ ราย
- ภาคีเครือข่ายชาวไรยาสูบ จำนวน ๑๗ ราย
- อื่น ๆ จำนวน ๓ ราย

(๒) การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมควบคุมโรค (www.ddc.moph.go.th/otpc) มีผู้ร่วมแสดงความคิดเห็น จำนวน ๑๔๒ ราย โดยผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นแบ่งออกเป็น

- ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ จำนวน ๓๖ ราย
- ผู้ประกอบการร้านค้า จำนวน ๓ ราย
- ประชาชน จำนวน ๘๖ ราย
- อื่น ๆ จำนวน ๑๗ ราย

๒. จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นในแต่ละครั้ง

- การรับฟังความคิดเห็นผ่านระบบออนไลน์ ระหว่างวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ถึงวันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๖๖ ระยะเวลา ๑๕ วัน

๓. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ เอกชน และประชาชน

๔. สรุปประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

หลังจากสิ้นสุดการเปิดรับฟังความคิดเห็นข้างต้น มีผู้แสดงความคิดเห็นและคำชี้แจงเหตุผลสรุปได้ดังนี้

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
<p>๑. การปรับปรุงแก้ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยีกาแรตและบุหรี่ยีการ์ (หมวด ๑ ข้อ ๔) ให้มีความชัดเจน มีความเป็นมาตรฐานเพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชนอันเป็นการดำเนินการที่สอดคล้องกับกรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก (WHO-FCTC) ซึ่งประเทศไทยเป็นรัฐภาคี ท่านเห็นด้วยหรือไม่ อย่างไร</p>	<p>ผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นส่วนใหญ่มีความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">- ควรปรับปรุงให้กฎหมายสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเท่าทันผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ออกมาจำหน่าย เพื่อควบคุมการใส่สารต่าง ๆ และปกป้องสุขภาพของประชาชนจากผลิตภัณฑ์ยาสูบ- เนื่องจากประเทศไทยได้ร่วมลงนามในกรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลกซึ่งเป็นพันธกรณีที่ต้องปฏิบัติตาม โดยการปรับปรุงแก้ไขร่างกฎกระทรวงนี้ เป็นการดำเนินการตามพันธกรณีแล้ว- มาตรฐานของคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสูบสำหรับประเทศไทย จะได้มีความชัดเจน และอาจจะปรับปรุงให้เท่าเทียมมาตรฐานการค้าโลก- เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับในสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสูบอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานกำหนด จะทำให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค- เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันกับหลายประเทศในแถบยุโรป พร้อมสำหรับการส่งออกไปจำหน่ายและยังช่วยลดอันตรายจากการเผาไหม้ที่ก่อให้เกิดโรคต่าง ๆ	

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>ทั้งนี้ ผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นบางส่วน โดยเฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบมีข้อเสนอแนะต่อประเด็นการบังคับใช้กฎหมาย ดังนี้</p> <p>ประเด็นการบังคับใช้กฎหมาย</p> <ul style="list-style-type: none">- ควรกำหนดให้ครอบคลุมถึงยาเส้นและยาเส้นปรุง เนื่องจากมีการบริโภคมากกว่าบุหรี่ซิการ์เรตหรือซิการ์ ร้อยละ ๕๐ ของส่วนแบ่งการตลาดผลิตภัณฑ์ยาสูบ และถือเป็นสินค้าที่มีอันตรายต่อสุขภาพเช่นเดียวกัน	<p>ประเด็นการบังคับใช้กฎหมาย</p> <p>ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข สำหรับการควบคุมส่วนประกอบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยาสูบและ บุหรี่ซิการ์ ซึ่งในอนาคตจะมีการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทยาเส้น และยาเส้นปรุงต่อไป โดยจะมีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่แตกต่างไปตามประเภทของผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพราะลักษณะของการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบแต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน ดังนั้น การควบคุมส่วนประกอบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ แต่ละประเภทย่อมต้องมีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่แตกต่างกันเพื่อให้เกิดความเหมาะสมและเป็นธรรม</p>
<p>๒. มาตรการควบคุมสารที่ใช้ในการปรุงแต่ง (หมวด ๑ ข้อ ๕) และการจำกัดปริมาณสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพในผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภท บุหรี่ซิการ์เรตและบุหรี่ยาสูบ เช่น การควบคุม ปริมาณสารนิโคติน ทาร์ หรือสารอันตรายอื่น (หมวด ๑ ข้อ ๖) ท่านเห็นด้วยหรือไม่ อย่างไร</p>	<p>ผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นส่วนใหญ่มีความเห็นและ ข้อเสนอแนะ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">- เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัย ลดความอันตรายต่อสุขภาพ และเพื่อความปลอดภัยของประชาชนในส่วนรวม- เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค และเพื่อคุ้มครองผู้ไม่สูบบุหรี่ จากสารพิษที่อยู่ภายในส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ออกมา ในรูปแบบของควัน- ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด เพื่อเป็นมาตรฐานเดียวกัน	

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>- ผลิตภัณฑ์ยาสูบมีการใส่สารที่ใช้ในการปรุงแต่งหลายชนิดทำให้เกิดรสชาติหรือกลิ่นอันอาจจูงใจหรือดึงดูดให้ผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์ยาสูบง่ายขึ้น ซึ่งจะทำให้ผลการดำเนินงานตามกรอบอนุสัญญาฯ ไม่บรรลุวัตถุประสงค์</p> <p>- สารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ยาสูบ ได้แก่ สารนิโคติน ทาร์ และคาร์บอนมอนนอกไซด์ก่อให้เกิดโรคหลอดเลือดในสมอง โรคมะเร็งปอด ปอดอุดกั้นเรื้อรัง ความดันโลหิตสูง</p> <p>- หากมีสารชนิดอื่นที่เป็นพิษต่อร่างกาย ควรมีการกำหนดเพิ่มเติมภายหลังด้วย</p> <p>- ควรมีการแสดงบนฉลากถึงสารต่าง ๆ ควบคู่ไปไปด้วย เพื่อให้ผู้บริโภคทราบ</p> <p>- เพื่อให้เป็นไปตามหลักการของสากลว่าด้วยความปลอดภัยต่อคุณภาพชีวิตและผลกระทบต่อประชาชนในสังคม</p> <p>- มีความชัดเจนในการระบุส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ และสารที่เกิดขึ้นจากการเผาไหม้</p> <p>ทั้งนี้ ผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นบางส่วน โดยเฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p><u>การกำหนดส่วนประกอบต้องห้าม</u></p> <p>- ควรใช้แนวปฏิบัติ “การกำหนดลักษณะเฉพาะของรสชาติ” หรือ Characterizing Flavor ซึ่งไม่จำกัดการใช้ส่วนผสมที่จำเป็นต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบ แต่เป็นควบคุมผู้ผลิตให้ลดสัดส่วนของส่วนประกอบที่อาจทำให้เกิดสีกลิ่นรส เพื่อไม่ให้เกิดรสชาติ สี หรือกลิ่นที่โดดเด่น</p>	<p><u>การกำหนดส่วนประกอบต้องห้าม</u></p> <p>แนวทางการควบคุมส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ สอดคล้องกับแนวปฏิบัติของกรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก (WHO Framework Convention on Tobacco Control) เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชนเป็นสำคัญ ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงนี้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญ</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>- บุหรี่ที่จำหน่ายในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นบุหรี่ยี่ห้อ American Blend หรือ Traditional Blend ซึ่งต้องมี ส่วนประกอบหรือสารประกอบจากธรรมชาติเพื่อทดแทน คุณสมบัติของใบยาสูบที่สูญเสียไประหว่างกระบวนการผลิต ควรนำแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลมาปรับใช้ เพื่อควบคุมการใช้ส่วนผสม/สารบางอย่าง หรือ Characterizing flavors</p> <p>- มาตรการควบคุมสาร ควรสอดคล้องกับนานาชาติ เช่น กลุ่มประเทศ EU ที่กำหนดให้สามารถใส่สารปรุงแต่งได้ แต่ต้องไม่มีลักษณะของการชูรสชุกกลิ่นหรือลักษณะของการมีรสเด่นรสนำ</p> <p>- การให้ใช้เมนทอล ควรแก้ไขข้อความเป็นข้อ ๕ (๑) “...หรืออาจทำให้การบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบง่ายขึ้น ซึ่งก่อให้เกิดรสรสหรือกลิ่นที่เด่นชัดกว่ารสชาติหรือกลิ่น ตามธรรมชาติของใบยาสูบ ยกเว้น สารแต่งกลิ่นและหรือรส เมนทอล และเซเอม”</p> <p>- เพื่อป้องกันความสับสนในการตีความตาม ข้อ ๕ (๑) ควรแก้ไขข้อความเป็น “...หรืออาจทำให้การบริโภคผลิตภัณฑ์ ยาสูบง่ายขึ้น โดยไม่ก่อให้เกิดรสรสหรือกลิ่นที่เด่นชัดกว่ารสชาติ หรือกลิ่นตามธรรมชาติของใบยาสูบ ยกเว้น สารหรือ สารประกอบที่ทำให้เกิดกลิ่นเมนทอลและเซเอม” เพื่อให้ เป็นไปตามวัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของกฎกระทรวงฯ ที่ทำให้เกิดความสับสนได้ง่ายในทางปฏิบัติ และควรยกเลิก ข้อความตาม ข้อ ๕ (๓) “...ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการแปรรูป ผักและผลไม้...” เพื่อให้ใช้ส่วนผสมที่จำเป็นในการผลิต</p>	<p>แห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตรา ๒๗, ๓๔ และ๖๑ ซึ่งเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์เท่าที่จำเป็นและได้สัดส่วน เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชน ไม่ได้กระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของประชาชนเกินสมควร</p> <p>จากการศึกษาแนวทางการกำหนดควบคุมส่วนผสมประกอบ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพื่อให้เหมาะสมกับประเทศไทย การใช้มาตรการ การควบคุมแบบ Characterizing flavor อาจทำให้เกิดปัญหา ในทางปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีการตรวจสอบ Characterizing flavor ซึ่งจะส่งผลให้ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ ของร่างกฎกระทรวงฉบับนี้</p> <p>นอกจากนี้การใช้พีชกัญชา กัญชง ต้องมีวัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งแตกต่างกับวัตถุประสงค์ของ การกำหนดห้ามใช้เป็นสารที่ใช้ในการปรุงแต่งของ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</p> <p>ทั้งนี้ ข้อเสนอปรับแก้ถ้อยคำของร่างกฎกระทรวงฯ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการตีความหรือเพื่อแนวทางปฏิบัติ ที่ถูกต้อง จะนำไปพิจารณาให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ ของร่างกฎกระทรวงฯ ต่อไป</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>ผลิตภัณฑ์ยาสูบ โดยเฉพาะน้ำตาลและสารประกอบน้ำตาล ซึ่งอาจจะผลิตมาจากผักและผลไม้อื่นนอกจากอ้อย และให้เหลือข้อความในตอนท้าย “...ยกเว้นโกโก้ที่จำเป็นต้องใช้ปรับปรุงคุณภาพใบยาสูบ”</p> <ul style="list-style-type: none">- ควรให้ใช้ส่วนผสมเหล่านี้ตามข้อ ๕ (๓) และ (๔) <p>เฉพาะจำเป็นต่อการปรับปรุงและ/หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบ โดยจะต้องไม่ทำให้เกิดกลิ่นหรือรสชาติเฉพาะและไม่ถูกเข้าใจผิดว่าก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none">- ข้อ ๕ (๓) ควรแก้ไขให้สามารถใส่สารที่ใช้ในการปรุงแต่งได้ แต่ต้องรับการรับรองได้ว่าลดอันตรายจากการสูบบุหรี่ได้จริง- ข้อ ๕ (๕) ควรห้ามเฉพาะสารสกัดเตตราไฮโดรแคนนาบินอล เนื่องจากเป็นสารเสพติด แต่สารสกัดแคนนาบิไดออล ที่ได้จากกัญชง กัญชา สามารถนำมาทำเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่มีความหลากหลายและสามารถนำมาใช้ในการลดปริมาณสารอันตรายในควันบุหรี่ได้ เช่น กั้นกรองจากถ่านกัมมันต์ของแกนกัญชง- “ความตั้งใจหรือความน่าดึงดูดใจ” ไม่สามารถหรือสมควรใช้ในการสร้างเกณฑ์เพื่อพัฒนาภาวะเทียบ เนื่องจากขาดพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และมีความไม่แน่นอน ควรเป็นเหตุผลในการบังคับใช้ข้อจำกัดเกี่ยวกับส่วนผสมหรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาสูบ- การพิจารณาห้ามใช้สารเติมแต่งทั้งหมดในปัจจุบันไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และการนำกฎหมายดังกล่าวไปใช้ถือได้ว่าเป็นการห้ามโดยใช้เกณฑ์การตัดสินโดยพิจารณาจากความคิดเห็น (Arbitrary) มากกว่าใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์	

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p><u>การควบคุมปริมาณสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>- ควรระบุช่วงความเชื่อมั่นตามแนวทางขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization) ในการกำหนดค่าทาร์ นิโคติน และคาร์บอนมอนอกไซด์ (TNCO)</p> <p><u>ระยะเวลาการมีผลใช้บังคับเกี่ยวกับควบคุมสารที่ใช้ในการปรุงแต่ง และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>- ควรรวมข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ ไว้เป็นข้อเดียวกัน</p> <p>- ควรขยายระยะเวลาปรับตัวเป็น ๖ ปี จะช่วยให้ผู้บริโภค ผู้ปลูกยาสูบ อุตสาหกรรม และรัฐบาลสามารถปรับตัวเข้ากับกระบวนการและข้อกำหนดใหม่ได้ สอดคล้องกับระยะเวลาการปรับตัวการบังคับใช้กฎระเบียบในการควบคุมลักษณะเฉพาะของรสชาติผลิตภัณฑ์ยาสูบของสหภาพยุโรป</p>	<p><u>การควบคุมปริมาณสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>ข้อเสนอเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการตีความหรือเพื่อแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง จะนำไปพิจารณาให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของร่างกฎกระทรวงฯ ต่อไป</p> <p><u>ระยะเวลาการมีผลใช้บังคับเกี่ยวกับควบคุมสารที่ใช้ในการปรุงแต่ง และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>ระยะเวลา ๔ ปี เป็นกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมสำหรับการคุ้มครองสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของประชาชน รวมทั้งการปรับตัวของผู้ผลิตและผู้นำเข้าแล้ว ทั้งนี้ ข้อเสนอปรับแก้ถ้อยคำของร่างกฎกระทรวงฯ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการตีความหรือเพื่อแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง จะนำไปพิจารณาให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของร่างกฎกระทรวงฯ ต่อไป</p>
<p>๓. ท่านมีข้อคิดเห็นในประเด็นอื่น ๆ เกี่ยวกับร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ หรือไม่ อย่างไร</p>	<p><u>ผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นส่วนใหญ่มีความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้</u></p> <p>- ระยะเวลาในการใช้บังคับในแต่ละมาตรการมีความเหมาะสม</p> <p>- เพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ควรให้กฎหมายฉบับนี้มีผลใช้บังคับโดยเร็ว</p> <p>- ต้องมีการสื่อสารให้ประชาชนได้รับทราบถึงข้อมูลต่าง ๆ</p> <p>- ร่างกฎกระทรวงเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย โดยเฉพาะเพื่อสุขภาพที่ดีของคนไทย</p>	

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>- ควรควบคุมบุหรี่ปิดกฎหมายหรือบุหรี่ปิ่ไฟฟ้าด้วย ทั้งนี้ ผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นบางส่วน โดยเฉพาะผู้ผลิต และ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>นิยาม “ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ”</p> <p>- ควรแก้ไขข้อความเป็น “ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ หมายถึง สาร สารประกอบ หรือส่วนประกอบ ที่นอกเหนือไปจาก ใบยาสูบหรือจากส่วนอื่นต้นยาสูบ ที่ใส่ในผลิตภัณฑ์ยาสูบ ในระหว่างการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานตามข้อกำหนด โดยสาร สารประกอบ หรือส่วนประกอบเหล่านั้นที่ยังคงอยู่ หรือมีคุณสมบัติในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตสำเร็จแล้ว”</p> <p>- ข้อความว่า “...ก้นกรอง รวมถึงวัสดุที่ใช้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ยาสูบ...” ไม่อาจทราบได้แน่ชัดว่าวัสดุที่ใช้ใน การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบคืออะไร อาจมีการตีความขยาย เกินขอบเขต หากพิจารณาจากความได้ว่าส่วนประกอบ ของผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ไม่ได้ถูกกำหนดไว้ แม้จะไม่ห้าม ก็ไม่สามารถนำมาใช้ในการผลิตได้</p> <p>- ไม่ควรรวมถึงกระดาษ ก้นกรอง วัสดุที่ใช้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือสารที่พบในผลิตภัณฑ์ยาสูบที่มาจากวัสดุ หีบห่อผลิตภัณฑ์ยาสูบ ควรกำหนดเฉพาะใบยาสูบที่เป็นยาเส้น ที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคยาสูบ</p> <p>- ควรยกเลิกข้อความว่า “...สารที่พบในผลิตภัณฑ์ยาสูบ ที่มาจากวัสดุหีบห่อผลิตภัณฑ์ยาสูบ”</p>	<p>นิยาม คำนิยามถูกอ้างอิงมาจากกรอบอนุสัญญาว่าด้วย การควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก (WHO Framework Convention on Tobacco Control) ซึ่งการออกมาตรการใด ๆ ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบตามอำนาจหน้าที่ของกระทรวง- สาธารณสุขย่อมเป็นไปเพื่อลดการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสูบ ทุกประเภท</p> <p>ทั้งนี้ ข้อเสนอปรับแก้ถ้อยคำของร่างกฎกระทรวงฯ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการตีความหรือเพื่อแนวทางปฏิบัติ ที่ถูกต้อง จะนำไปพิจารณาให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ ของร่างกฎกระทรวงฯ ต่อไป</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p><u>ข้อมูลการแจ้ง และมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ รายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ ๗ (๑) “สารอื่น” คือสารใดอะไร สำหรับสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบตามมาตรฐานการวิเคราะห์ขององค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) หรือมาตรฐานการทดสอบสากลที่เป็นที่ยอมรับ - ควรกำหนดว่าต้องแจ้งสารตัวไหนบ้าง เพราะสารที่เกิดจากการเผาไหม้มีหลายชนิด หน่วยงานใดจะเป็นผู้วิเคราะห์ - ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการทดสอบ TNCO ตามมาตรฐานการวิเคราะห์ขององค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization) สำหรับซิการ์ - ข้อ ๗ (๒) ควรใช้แนวทาง de minimis สำหรับสารเติมแต่งที่มีปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๑ % โดยน้ำหนัก (ระดับการตัดน้ำหนักที่ ๐.๑%) สำหรับส่วนประกอบที่มีปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๑ % โดยน้ำหนัก ให้รายงานเป็น “ธรรมชาติและกลิ่นสังเคราะห์” เพื่อเป็นการปกป้องความลับทางการค้า - ควรยกเลิกข้อ ๗ (๓) เนื่องจากนิโคตินเป็นสารที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในใบยาสูบและไม่ใช่วิธีการผสมที่เติมระหว่างกระบวนการผลิต การทดสอบเพิ่มเติมนี้ไม่มีบรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์และทำให้เกิดภาวะแก่ธุรกิจโดยไม่จำเป็น ซึ่งอาจขัดต่อหลักการอำนวยความสะดวกของการประกอบ 	<p><u>ข้อมูลการแจ้ง และมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ รายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>สารอื่นตามนัยข้อ ๗ (๑) หมายถึง สารที่ถูกปล่อยออกหรือสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Emission products) ของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิก้าเรตหรือบุหรี่ยิก้าการ์ เช่น ไนโตรซามีน (nitrosamines) โลหะหนัก เป็นต้น ซึ่งสารที่ใช้ในการปรุงแต่งย่อมมีความแตกต่างกันตามแต่ละชื่อตราหรือรุ่นย่อย จึงไม่สามารถระบุชื่อสารเป็นการเฉพาะได้เหมือนกับทาร์ (Tar) นิโคติน (Nicotine) และคาร์บอนมอนอกไซด์ (Carbon monoxide)</p> <p>ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิก้าการ์ ต้องแนบผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลซึ่งใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานดังกล่าว หากมีมาตรฐานอื่นใดที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิก้าการ์ จะเป็นอำนาจของรัฐมนตรีในประกาศกำหนดมาตรฐานนั้นเพิ่มขึ้นอีกได้</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>ธุรกิจและพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <ul style="list-style-type: none">- บุหรี่ซิการ์เรต การตรวจวิเคราะห์กำหนดให้ใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการวิเคราะห์ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน แต่สำหรับบุหรี่ยิการ์ กำหนดให้ใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ควรกำหนดให้ใช้ “มาตรฐานสากล” เหมือนกัน- การแจ้งรายการส่วนประกอบฯ และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบฯ ตามข้อ ๗ (๑) (๒) และ (๓) นั้น ตามมาตรฐานสากลหรือภายใต้มาตรฐานการวิเคราะห์ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ไม่มีมาตรฐานหรือผลการตรวจวิเคราะห์สำหรับรายการส่วนประกอบอื่น จะมีเพียงมาตรฐานการวิเคราะห์สารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ เท่านั้น ควรแก้ไขข้อบทให้สอดคล้องกับมาตรฐานในปัจจุบัน เพื่อป้องกันความสับสนทางกฎหมายและในทางปฏิบัติ ทั้งยังให้ข้อบทสอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์- ข้อ ๗ วรรคสี่ และวรรคห้า มีข้อความที่ซ้ำซ้อนกัน <p>อาจพิจารณายกเลิกข้อความใดข้อความหนึ่ง</p> <p><u>ใบรับรอง ใบแทนใบรับรอง และอายุใบรับรอง</u></p> <ul style="list-style-type: none">- ใบแทนใบรับรอง ควรมีอายุเท่ากับการขอยื่นใบรับรอง <p>เนื่องจากต้องดำเนินการตามขั้นตอนการแจ้งรายการตามข้อ ๘ ข้อ ๙ และข้อ ๑๐</p>	<p><u>ใบรับรอง ใบแทนใบรับรอง และอายุใบรับรอง</u></p> <p>ใบรับรองมีอายุ ๓ ปีนับตั้งแต่นายทะเบียนออกให้ ถือเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมแล้ว</p> <p>กรณีการขอรับ “ใบแทนใบรับรอง” เป็นกรณีที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ทำต้นฉบับของใบรับรองชำรุด สูญหาย หรือ</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>- ระยะเวลาของใบรับรองอายุ ๓ ปี น้อยไป เนื่องจากค่าธรรมเนียมใบรับรองมีอัตราที่สูงมาก ควรกำหนดอายุใบรับรองอย่างน้อย ๑๐ ปี เช่นเดียวกับการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า เพื่อลดภาระกับผู้ผลิตและผู้นำเข้า</p> <p>- ควรมีมาตรการที่ยืดหยุ่นในกรณีการยื่นขอใบรับรองเกินระยะเวลาที่กำหนด ควรสามารถให้ผลิตหรือนำเข้าได้ เพียงแต่ต้องดำเนินการให้ถูกต้องในภายหลัง</p> <p><u>กระบวนการแจ้งรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>- นายทะเบียนไม่ควรแจ้งด้วยอิเล็กทรอนิกส์เนื่องจากเป็นเรื่องสำคัญ ควรต้องแจ้งเป็นหนังสือและหากเพื่อความยืดหยุ่นหรือจำเป็นแจ้งด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ควรให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าแจ้งได้เช่นเดียวกัน</p> <p><u>การเปิดเผยข้อมูลส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>- การเปิดเผยข้อมูลส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบต่อสาธารณชนเป็นการเปิดเผยความลับทางการค้าของส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ยาสูบ ซึ่งถือเป็นการละเมิดความลับทางการค้า</p> <p>- การเปิดเผยส่วนประกอบของยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ต่อสาธารณะควรเป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อป้องกันความลับทางการค้า ควรแก้ไขข้อความโดยที่ระบุว่าการเปิดเผยข้อมูลฯ จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล</p>	<p>ถูกทำลายในสาระสำคัญเท่านั้น ไม่ใช่กรณีการแจ้งรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบขึ้นมาใหม่ แม้จะต้องดำเนินการตามข้อ ๙ และข้อ ๑๐ ก็ตาม ใบแทนใบรับรองจึงมีอายุเท่ากับใบรับรองต้นฉบับ</p> <p><u>กระบวนการแจ้งรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>กระบวนการแจ้งรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้แจ้งและเพื่อให้สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔</p> <p><u>การเปิดเผยข้อมูลส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ</u></p> <p>ข้อมูลที่จะเปิดเผยต่อสาธารณชน คือ รายการส่วนประกอบไม่ใช่ปริมาณของส่วนประกอบ และไม่ได้เปิดเผยทุกส่วนประกอบ แต่เปิดเผยเฉพาะรายการที่ประชาชนพึงต้องทราบและเปิดเผยเฉพาะกรณีที่เป็นเพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยของสาธารณชน ซึ่งเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยความลับทางการค้า</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>ในการคุ้มครองความลับทางการค้า และเป็นไปตามกฎระเบียบภายในประเทศและพันธกรณีระหว่างประเทศของไทย</p> <p><u>ค่าใช้จ่ายที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none">- การกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องแนบผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการโดยผู้ประกอบการต้องเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้ประกอบการเกินสมควร <p><u>อัตราค่าธรรมเนียมใบรับรอง</u></p> <ul style="list-style-type: none">- ค่าธรรมเนียมใบรับรองสูง ต้นทุนการผลิตบุหรี่มีราคาแพงมากขึ้น จะทำให้บุหรี่ปริมาณแพงขึ้น- ค่าธรรมเนียม ฉบับละ ๑ แสนบาท และใบรับรองมีอายุ ๓ ปี ถือเป็นภาระแก่ ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการเป็นอย่างมาก- ข้อ ๒๑ ค่าธรรมเนียมใบรับรองฉบับละ ๑ แสนบาท เป็นอัตราที่สูงเกินสมควร เป็นภาระกับผู้ประกอบการเกินสมควร เป็นการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมตามโดยไม่มีเหตุผลหรือหลักเกณฑ์ใดมารองรับ ซึ่งการคิดค่าธรรมเนียมถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของการกำหนดระบบอนุญาตในกฎหมาย ซึ่งเป็นการดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นอุปสรรคต่อการประกอบอาชีพ การดำเนินธุรกิจ และความสามารถในการแข่งขันกับต่างประเทศที่มีทุนทรัพย์ที่สูงกว่า	<p><u>ค่าใช้จ่ายที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบ</u></p> <p>หลักการเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบต้องเป็นผู้รับผิดชอบ สอดคล้องกับแนวปฏิบัติของกรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก (WHO Framework Convention on Tobacco Control)</p> <p><u>อัตราค่าธรรมเนียมใบรับรอง</u></p> <p>หลักการเกี่ยวกับค่าธรรมเนียมใบรับรองสอดคล้องกับแนวปฏิบัติของกรอบอนุสัญญาว่าด้วยการควบคุมยาสูบขององค์การอนามัยโลก (WHO Framework Convention on Tobacco Control) และเป็นอัตราค่าธรรมเนียมที่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนตามพระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๖๐</p>

ประเด็นความคิดเห็น	สรุปความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	คำชี้แจง
	<p>- ตามมาตรา ๕ แห่ง พ.ร.บ.ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจในการปรับปรุงค่าธรรมเนียมตามที่ได้กำหนด ควรลดค่าธรรมเนียมสำหรับใบรับรอง ก่อให้เกิดผลกระทบต่อธุรกิจขนาดเล็ก ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นนี้อาจจะถูกผ่านต่อไปยังผู้บริโภคซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อความต้องการผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ผิดกฎหมายมีจำนวนสูงขึ้น ส่งผลกระทบต่อชาวไร่ยาสูบ และรายได้รัฐบาล เพื่อเป็นการลดภาระดังกล่าวอาจพิจารณาอนุญาตให้จดทะเบียนได้ไม่เกิน ๕ รุ่นย่อยต่อ ๑ ใบรับรอง</p>	

๕. ข้อเสนอแนะอื่นๆ จากการรับฟังความคิดเห็น

- ควรศึกษาผลกระทบจากประเทศอื่นที่เคยใช้กฎระเบียบในลักษณะนี้ ประกอบกับประเทศรอบข้างประเทศไทยยังไม่ได้มีกฎระเบียบเพื่อควบคุมการใช้ส่วนผสมหรือส่วนประกอบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสูบ จะทำให้เกิดการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบของประเทศเพื่อนบ้าน ทำให้เกิดผลเสียหายในระยะยาว
- ผู้บริโภคจะบริโภคบุหรี่เถื่อนหรือบุหรี่ผิดกฎหมายมากขึ้น เนื่องจากบุหรี่เหล่านั้นยังมีรสชาติหรือใช้สารที่ห้ามในการปรุงแต่ง และมีราคาถูกกว่าบุหรี่ถูกกฎหมาย และอาจเป็นช่องทางหาผลประโยชน์จากเจ้าหน้าที่
- การควบคุมสารประกอบและส่วนผสมที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ยาสูบ ควรอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือและสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากลที่เป็นที่ยอมรับ อาจพิจารณาใช้หลักธรรมาภิบาลของการพัฒนากฎระเบียบขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนาเพื่อใช้ในการพัฒนากฎกระทรวงฉบับนี้
- ควรมีการปราบปรามบุหรี่ผิดกฎหมายและบุหรี่ไฟฟ้า

๖. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรมควบคุมโรค จะนำผลการรับฟังความคิดเห็น เพื่อประกอบการพิจารณาร่างกฎกระทรวงกำหนดส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยาสูบ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการออกใบรับรอง และอัตราค่าธรรมเนียม พ.ศ. ต่อไป