

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับรอง ใบแทนใบรับรองการจดแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิกาแรตและบุหรี่ยิการ์

พ.ศ. ๒๕๖๘

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๕ แห่งกฎกระทรวงกำหนดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิกาแรตและบุหรี่ยิการ์ การแจ้ง และการออกใบรับรอง พ.ศ. ๒๕๖๗ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับรอง ใบแทนใบรับรองการจดแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิกาแรตและบุหรี่ยิการ์ พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ คำขอแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ ให้ใช้ตามแบบ ยส. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการ คำขอรับใบแทนใบรับรอง ให้ใช้ตามแบบ ยส. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ใบรับรองการจดแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิกาแรตและบุหรี่ยิการ์ ให้ใช้ตามแบบ ยส. ๓ ท้ายประกาศนี้

การออกใบแทนใบรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้า

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



**คำขอแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ
และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบ
ของผลิตภัณฑ์ยาสูบ**

เลขที่คำขอ.....
วันที่รับ.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับนายทะเบียน)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- คำชี้แจง** 1. โปรดระบุหรือทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ และระบุข้อความลงในช่องว่างให้สมบูรณ์
2. คำขอแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบให้ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิกาแรตหรือบุหรี่ยิการ์หนึ่งชื่อตรา (brand) หรือหนึ่งชื่อรุ่นย่อย (variant) หรือหนึ่งขนาดเท่านั้น
3. กรณียื่นคำขอแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบมาพร้อมกันหลายชื่อตรา (brand) หลายชื่อรุ่นย่อย (variant) หลายขนาด ผู้ยื่นคำขอสามารถแนบรายการเอกสารในส่วนที่ 5 ตามข้อ 1 - 4 เพียงฉบับเดียวก็ได้

ข้าพเจ้าประสงค์ยื่นคำขอแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพื่อขอใบรับรองต่อนายทะเบียน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ (ให้เลือกเพียงหนึ่งประเภทเท่านั้น)

1. ผู้ยื่นคำขอ

☐ บุคคลธรรมดา

ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขประจำตัวประชาชน - - - - - เลขหนังสือเดินทาง (กรณีไม่ได้มีสัญชาติไทย) - - - - -

☐ นิติบุคคล

ชื่อนิติบุคคล.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล - - - - -

กรรมการผู้มีอำนาจ ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขประจำตัวประชาชน - - - - - เลขหนังสือเดินทาง (กรณีไม่ได้มีสัญชาติไทย) - - - - -

2. ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

เลขที่..... หมู่..... ต.รอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... E-mail.....

3. สถานะผู้ยื่นคำขอ

☐ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบ

☐ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาสูบ (ให้เลือกเพียงหนึ่งประเภทเท่านั้น)

☐ บุหรี่ยิกาแรต

ชื่อตรา (brand)..... ชื่อรุ่นย่อย (variant).....

ขนาดมวนบุหรี่ยิกาแรต ความยาว..... มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง..... มิลลิเมตร

ประเภทหีบห่อ ☐ ซองแข็ง ☐ ซองอ่อน ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

สายพันธุ์ใบยาสูบ ☐ เวอร์จิเนีย (Virginia Tobacco) ☐ เบอร์เลย์ (Burley Tobacco)

☐ เทอร์กิช (Turkish Tobacco) ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

☐ บุหรี่ยิการ์

ชื่อตรา (brand)..... ชื่อรุ่นย่อย (variant).....

ขนาดมวนบุหรี่ยิการ์ ความยาว..... มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง..... มิลลิเมตร

ประเภทหีบห่อ ☐ กล่อง ☐ ซอง ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

สายพันธุ์ใบยาสูบ ☐ เวอร์จิเนีย (Virginia Tobacco) ☐ เบอร์เลย์ (Burley Tobacco)

☐ เทอร์กิช (Turkish Tobacco) ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 3 รายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่ใช้ในการปรุงแต่ง			
1. ข้อมูลส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ			
ชื่อทางเคมี		หมายเลขทะเบียน (CAS no.)	ปริมาณ (มิลลิกรัม/มวน)
นิโคติน (nicotine)		54-11-5	
2. สารที่ใช้ในการปรุงแต่ง			
ลำดับ	ชื่อทางเคมี	หมายเลขทะเบียน (CAS no.)	ปริมาณ (มิลลิกรัม/มวน)
หมายเหตุ 1. กรณีสารที่ใช้ในการปรุงแต่งไม่มีชื่อทางเคมี ให้ระบุชื่อทางชีววิทยาหรือต้นกำเนิดทางชีววิทยาด้วยชื่อมาตรฐานภาษาละติน หากไม่มีชื่อหรือต้นกำเนิดทางชีววิทยา ให้ระบุชื่อที่ใช้เรียกกันโดยทั่วไป			
2. หากตารางข้อมูลปริมาณสารที่ใช้ในการปรุงแต่งไม่เพียงพอ สามารถจัดทำเป็นตารางเพิ่มเติมเพื่อแนบได้			

ส่วนที่ 4 รายการสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ			
ลำดับ	ชื่อทางเคมี	หมายเลขทะเบียน (CAS no.)	ปริมาณ (มิลลิกรัม/มวน)
1	ทาร์ (tar)	8007-45-2	
2	นิโคติน (nicotine)	54-11-5	
3	คาร์บอนมอนอกไซด์ (carbon monoxide)	630-08-0	
หมายเหตุ 1. กรณีเกิดสารอื่น ๆ ที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ ให้ระบุชื่อทางเคมี หมายเลขทะเบียน และปริมาณสารในช่องว่างของตาราง			
2. หากตารางข้อมูลปริมาณสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบไม่เพียงพอ สามารถจัดทำเป็นตารางเพิ่มเติมเพื่อแนบได้			

ส่วนที่ 5 ข้อมูล เอกสาร และหลักฐานประกอบการพิจารณาคำขอ	
1. หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งออกให้ไม่เกิน 3 เดือน	
2. สำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ (กรณีบุคคลธรรมดาไม่มีสัญชาติไทย)	
3. หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน)	
4. สำเนาหนังสือเดินทางของผู้มอบอำนาจ (กรณีผู้มอบอำนาจมีไม่มีสัญชาติไทย)	
5. ตัวอย่างร่างออกแบบหีบห่อผลิตภัณฑ์ยาสูบ ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ประเภท JPEG (.jpg, .jpeg) หรือ PSD (.psd) หรือ AI (.ai)	
6. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสูบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ซีกาเรต จำนวน 200 มวน หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ซิการ์ จำนวน 40 มวน	
7. ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในข้อ 8 แห่งกฎกระทรวงกำหนดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ซีกาเรตและบุหรี่ซิการ์ การแจ้ง และการออกใบรับรอง พ.ศ. 2567	

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูล เอกสาร และหลักฐานข้างต้นมีความถูกต้องสมบูรณ์ทุกประการ และยินยอมให้นายทะเบียนเข้าถึงข้อมูล เอกสาร และหลักฐานดังกล่าว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)



คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการ
คำขอรับใบแทนใบรับรอง

เลขที่คำขอ.....
วันที่รับ.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับนายทะเบียน)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

คำชี้แจง โปรดระบุหรือทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ และระบุข้อความลงในช่องว่างให้สมบูรณ์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ได้รับใบรับรอง (ให้เลือกเพียงหนึ่งประเภทเท่านั้น)

1. ผู้ได้รับใบรับรอง

☐ บุคคลธรรมดา

ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขประจำตัวประชาชน - - - - - เลขหนังสือเดินทาง (กรณีไม่ได้มีสัญชาติไทย) - - - - -

☐ นิติบุคคล

ชื่อนิติบุคคล.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล - - - - -

กรรมการผู้มีอำนาจ ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขประจำตัวประชาชน - - - - - เลขหนังสือเดินทาง (กรณีไม่ได้มีสัญชาติไทย) - - - - -

2. ข้อมูลผู้ได้รับใบรับรอง

เลขที่..... หมู่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... E-mail.....

3. สถานะผู้ได้รับใบรับรอง

☐ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบ

☐ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

ข้าพเจ้าได้รับใบรับรองการจดทะเบียนรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิก้าและบุหรี่ยิก้า ตาม ยส. 3 เลขที่..... ออกให้ ณ วันที่.....

ส่วนที่ 2 ความประสงค์ (ให้เลือกเพียงอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น)

☐ 1. ประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการอื่นใดที่มีใบรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ

ข้อมูลเดิมที่ต้องการแก้ไข.....

แก้ไขเป็น.....

พร้อมแนบใบรับรองการจดทะเบียนรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบประเภทบุหรี่ยิก้าและบุหรี่ยิก้า (ยส. 3) รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการขอแก้ไขข้อมูลหรือรายการอื่นใดที่ไม่ใช่รายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ (ถ้ามี)

☐ 2. ประสงค์ขอรับใบแทนใบรับรองการจดทะเบียนรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ เนื่องจากใบรับรอง

☐ ขาดในสาระสำคัญ (แนบใบรับรองฉบับเดิมที่ขาดในสาระสำคัญ)

☐ สูญหาย

☐ ถูกทำลาย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูล เอกสาร และหลักฐานข้างต้นมีความถูกต้องสมบูรณ์ทุกประการ และยินยอมให้นายทะเบียนเข้าถึงข้อมูลเอกสาร และหลักฐานดังกล่าว

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับใบรับรอง

(.....)



ยส. 3
เลขที่.....

กระทรวงสาธารณสุข
กรมควบคุมโรค

ใบรับรองการจดแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ
และสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ
ประเภทบุหรี่ยิกาแรตและบุหรี่ยิการ์

☐ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสูบ ☐ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ

ใบรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อรับรองว่า.....
เลขทะเบียนนิติบุคคล/เลขประจำตัวประชาชน/เลขหนังสือเดินทาง.....
เลขที่..... หมู่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

ได้แจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบ
ของผลิตภัณฑ์ยาสูบต่อกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ตามคำขอเลขที่..... ดังนี้

ประเภท	☐ บุหรี่ยิกาแรต ☐ บุหรี่ยิการ์
ชื่อตรา (brand)	
ชื่อรุ่นย่อย (variant)	
ขนาด	ความยาว.....มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง.....มิลลิเมตร
ประเภทหีบห่อ	

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ใบรับรองให้ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลายมือชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง

นายทะเบียน

บันทึกรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการ		
วัน เดือน ปี	รายการบันทึก	นายทะเบียน

หมายเหตุ

1. กรณีที่ใบรับรองจะสิ้นอายุและผู้ได้รับใบรับรองประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบเพื่อขายในราชอาณาจักรตามที่ได้รับใบรับรองต่อไป ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบและสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบ (ยส. 1) ก่อนใบรับรองสิ้นอายุไม่น้อยกว่า 30 วัน และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบนั้นผลิตหรือนำเข้าในราชอาณาจักรได้ต่อไปจนกว่านายทะเบียนจะมีคำสั่งไม่ออกใบรับรองให้

2. ผู้ได้รับใบรับรองซึ่งประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการอื่นใดที่มีใช้รายการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบหรือสารที่เกิดจากการเผาไหม้ของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาสูบที่ได้แจ้งไว้แล้วในใบรับรอง ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการ (ยส. 2) ต่อนายทะเบียน พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอภายใน 15 วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือรายการดังกล่าว

3. กรณีที่ใบรับรองชำรุดในสาระสำคัญ สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้ได้รับใบรับรองยื่นคำขอรับใบแทนใบรับรอง (ยส. 2) ต่อนายทะเบียน พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้รับความถึงการชำรุดในสาระสำคัญ สูญหาย หรือถูกทำลาย

4. ผู้ได้รับใบรับรองในฐานะเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูบ เพื่อขายในราชอาณาจักรมีหน้าที่ต้องนำส่งซึ่งข้อมูลตามมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. 2560 ได้แก่ ปริมาณการผลิตหรือการนำเข้าในราชอาณาจักร ค่าใช้จ่ายด้านการตลาด รายได้ ค่าใช้จ่ายตามมาตรา 35 รายงานประจำปี งบดุลของผู้สอบบัญชีรับอนุญาตได้รับรองแล้ว และข้อมูลอื่นที่เป็นประโยชน์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบให้แก่คณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบแห่งชาติภายในวันที่ 30 มิถุนายนของทุกปี

หากผู้ได้รับใบรับรองไม่ส่งข้อมูล หรือส่งข้อมูลไม่ครบถ้วนซึ่งข้อมูลตามมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือนหรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ