

สถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาต่อกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ของร้านยาในจังหวัดนครปฐม

พัฒนาพร จันทรอ่อน^{1*}, จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์²

¹ นิสิตปริญญาโท หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ จังหวัดพิษณุโลก

² Ph.D. รองศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ จังหวัด พิษณุโลก

* ติดต่อผู้พิมพ์: พัฒนาพร จันทรอ่อน ฝ่ายเภสัชกรรม กองแพทย์หลวงสวนจิตรลดา สำนักพระราชวัง กรุงเทพมหานคร

โทรศัพท์/โทรสาร 0-90797-9134 Email: patt_pattical@hotmail.com

บทคัดย่อ

สถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาต่อกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ของร้านยาในจังหวัดนครปฐม

พัฒนาพร จันทรอ่อน^{1*}, จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์²

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2559; 12(4) : 54-69

รับบทความ : 9 สิงหาคม 2559

ตอบรับ : 27 ตุลาคม 2559

จากกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 พบว่า ร้านขายยาทุกร้านที่ต้องการต่อใบอนุญาตต้องผ่านเกณฑ์การประเมินหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม โดยปรับปรุงร้านยาให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ไม่เกิน 8 ปี การวิจัยเชิงสำรวจครั้งนี้ เพื่อสำรวจสถานการณ์ของร้านยาและประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานร้านยา ซึ่งแบ่งเป็นมาตรฐาน 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 2 อุปกรณ์หมวดที่ 3 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (บุคลากร) หมวดที่ 4 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม (การควบคุมคุณภาพยา) และหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรม) วิธีการดำเนินการวิจัย: แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การสำรวจสถานการณ์และความพร้อมโดยวิธีการสัมภาษณ์และขั้นตอนที่ 2 การจัดสนทนากลุ่มของผู้ประกอบการร้านยาเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อเกณฑ์การประเมินร้านยา กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา คือผู้ประกอบการจากร้านยาทั่วไป 58 ร้าน และร้านยาคุณภาพ 12 ร้าน ในจังหวัดนครปฐม ช่วงเดือนเมษายน-พฤษภาคม 2558 ผลการวิจัย: สถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาในการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานจากน้อยไปมาก ได้แก่ หมวดที่ 1 หมวดที่ 2 หมวดที่ 3 หมวดที่ 5 และหมวดที่ 4 ตามลำดับ และช่วงงบประมาณในการลงทุนทั้งหมดเพื่อพัฒนาร้านยาตามเกณฑ์มาตรฐานร้านยาส่วนใหญ่ ได้แก่ 10,000-50,000บาท ผลของข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการร้านยาต่อเกณฑ์มาตรฐาน พบว่า ผู้ประกอบการร้านยาเห็นด้วยกับทุกเกณฑ์การประเมินร้านยา ยกเว้น ผู้ประกอบการร้านยาที่ไม่ทราบฟอร์มและเกณฑ์การคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วย และความคิดเห็นของผู้ประกอบการ ร้านยาจากการสนทนากลุ่ม พบว่าผู้ประกอบการร้านยามีความไม่เข้าใจในเกณฑ์การประเมินร้านยาในบางข้อ เช่น รูปแบบการเก็บคะแนนจากหลักฐานแสดงหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สรุปผลการวิจัย: หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็นเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการมีความพร้อมน้อยที่สุดจาก 5 หมวด ดังนั้นจึงควรสร้างสถานการณ์และเสริมความพร้อมเป็นอันดับแรกและเนื่องจากต้องใช้งบประมาณเพื่อพัฒนาร้านยาให้ได้ตามเกณฑ์ จึงขอเสนอให้ผู้กำกับดูแลทางด้านนี้ควรกำหนดนโยบายเพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการร้านยาในการพัฒนาร้านยาตามเกณฑ์อย่างเหมาะสม

คำสำคัญ : ความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบัน, สถานการณ์ของร้านยาแผนปัจจุบัน, เกณฑ์มาตรฐานร้านยาของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

Situation and Readiness of Drug Store Entrepreneur on Ministerial Regulations for Permission and Pharmacy Licensing 2013 in Nakhon Pathom

Pattanaporn Chunon^{1*}, Chanthonrat Sitthiworanan²

¹ Master of Pharmacy Program in Community Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand 65000

² Ph.D. Associate Professor, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

* **Corresponding author:** Pattanaporn Chunon, Pharmacy Department, Division of Medical Royal Chitralada, Bureau, Bangkok

Tel. and Fax. 0-90797-9134 Email: patt_pattical@hotmail.com

Abstract

Situation and Readiness of Drug Store Entrepreneur on Ministerial Regulations for Permission and Pharmacy Licensing 2013 in Nakhon Pathom

Pattanaporn Chunon^{1*}, Chanthonrat Sitthiworanan²

IJPS, 2016; 12(4) : 54-69

Received : 9 August 2016

Accepted : 27 October 2016

Ministerial Regulations for Permission and Pharmacy Licensing is amended in 2013. The registered drug stores are needed to prepare followed the regulations by 2021. This study is aimed to analyze the situation and evaluate the readiness of drug store entrepreneurs in following the regulations 2013. **Methods:** The situation and readiness are categorized into five categories by the regulations: Category 1 place, Category 2 equipment, Category 3 practice of community pharmacy on staff, Category 4 practice of community pharmacy on medicine quality control and Category 5 practice of community pharmacy on pharmacy service. The study is divided into two parts: part1 survey the situation and the readiness by interview and part 2 focus group of pharmacy entrepreneurs to comment on the evaluation criteria of the regulations. Data was gathered from entrepreneur of 58 general drug stores and 12 accredited drug stores in Nakorn Pathom between April and May 2015. **Results:** the situation and the readiness of drug store entrepreneurs to comply with the regulations from low to high are Category 1, Category 2, Category 3, Category 5 and Category 4, respectively. Most of drug store entrepreneurs estimate budget for this investment around 10,000-50,000 baht. The entrepreneurs mostly agree with the evaluation criteria of the regulations, except form and criteria of screening and referral patient. The reason of the exception is as unclear of the form and criteria. The unclear of evaluation criteria of the regulations are further found from focus group conversation such as method of continuing pharmaceutical education. **Conclusion:** Category 1, place, has the least readiness out of all 5 categories. Therefore, regulations and policy needs to be developed; and budget needs to allotted in order to help drug store entrepreneurs meet the criteria.

Keywords: readiness of drug store entrepreneur, situation of drug store, Ministerial Regulations for Permission and Pharmacy Licensing 2013

บทนำ

สถานการณ์ร้านยาในปัจจุบันควรมีการปรับปรุงร้านยาโดยใช้วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 เพื่อให้มีบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน ตอบสนองสิทธิของผู้ใช้ยามากขึ้น และทำให้ผู้ใช้ยามีความปลอดภัยในการใช้ยามากขึ้น (Luerat, 2015)

จากกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 พบว่า ร้านขายยาทุกร้านที่ต้องการต่อใบอนุญาตต้องผ่านเกณฑ์การประเมินหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม หรือเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ โดยต้องผ่านการประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 โดยกำหนดปรับปรุงร้านยาให้ปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนไม่เกิน 8 ปี ซึ่งเมื่อครบกำหนด ปรากฏว่าไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขจะไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตได้ขายยาได้ซึ่งเป็นผลทำให้ร้านยาปิดตัวลง (Ministry of Public Health, 2014)

ดังนั้น การศึกษานี้มีจุดประสงค์หลักเพื่อสำรวจสถานการณ์ของร้านยาแผนปัจจุบัน ประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานร้านยาของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และจุดประสงค์รองเพื่อสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการร้านยาต่อกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ของร้านยาในจังหวัดนครปฐม

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2557 ซึ่งเป็นการศึกษาเชิงสำรวจถึงสถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาต่อกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ของร้านยาในจังหวัดนครปฐม โดยแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การสำรวจสถานการณ์และความพร้อม และขั้นตอนที่ 2 จัดสนทนากลุ่มของผู้ประกอบการร้านยาเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อเกณฑ์การประเมินร้านยา

ขั้นตอนที่ 1 การสำรวจสถานการณ์และความพร้อม

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ที่มีสถานประกอบการร้านยาดังอยู่ในพื้นที่จังหวัดนครปฐม โดยได้รับอนุญาตการเปิดร้านยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 การศึกษา แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มคือ

กลุ่มที่ 1 ร้านยาคุณภาพ โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการร้านยาคุณภาพทุกร้าน ที่มีสถานประกอบการร้านยาดังอยู่ในพื้นที่จังหวัดนครปฐม จำนวน 12 ร้าน เข้าร่วมการศึกษา

กลุ่มที่ 2 ร้านยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) โดยการคัดเลือกผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ที่เป็นร้านยาทั่วไป จำนวน 294 ร้าน โดยใช้สูตรของเครซีและมอร์แกน พบว่าได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 58 ร้าน ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 90 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลกลุ่มตัวอย่างของร้านยาแต่ละอำเภอ จังหวัดนครปฐม

อำเภอ	ร้านยาทั่วไป (ร้าน)		ร้านยาคุณภาพ
	จำนวนทั้งหมด	กลุ่มตัวอย่าง	
เมืองนครปฐม	98	19	3
บางเลน	15	3	0
นครชัยศรี	31	6	1
สามพราน	100	20	3
พุทธมณฑล	29	6	0
ดอนตูม	6	1	0
กำแพงแสน	15	3	0
รวม	294	58	7

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในขั้นตอนที่ 1 ได้แก่ แบบ
สัมภาษณ์โดยผู้วิจัยจะเดินทางไปร้านยาที่เป็นกลุ่มตัวอย่างและ
ร้านยาคุณภาพ แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ถูกสัมภาษณ์ โดยมีหลาย
คำตอบให้เลือก

ส่วนที่ 2 แบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของ
ผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามเกณฑ์
มาตรฐานของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 โดยอ้างอิงจากเกณฑ์
ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ
สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่
ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 จะ
แบ่งเป็นมาตรฐาน 5 หมวด (Department of Consumer
Protection, Public Health and Pharmacy. Provincial Health
Office in Nakhon Pathom, Nakhon Pathom pharmacy,
2014) ได้แก่ หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หมวดที่ 2
อุปกรณ์ หมวดที่ 3 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
(บุคลากร) หมวดที่ 4 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม (การ
ควบคุมคุณภาพ) และหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทาง
เภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรม)

แต่ละหมวดแบ่งเป็น 2 ด้าน คือ ด้านสถานการณ์และ
ด้านความพร้อม ได้แก่

ด้านสถานการณ์ หมายถึง สถานการณ์ของร้านยา
แผนปัจจุบันในจังหวัดนครปฐมเป็นร้านยาที่ได้รับอนุญาตเปิด
ร้านตามกฎหมายฉบับที่ 15 โดยใช้วิธีการประเมินร้านยา
จากการอ้างอิงจากเกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทาง
เภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่า
ด้วยยา พ.ศ. 2557 โดยมีวิธีคำนวณจากคะแนนสุทธิของการ
ประเมินสถานการณ์ที่ได้จากการคำนวณเกณฑ์การให้คะแนน
คุณ คำนำน้หนัก หลังจากได้คะแนนสุทธิของแต่ละข้อ จึงทำการ
รวมคะแนนสุทธิของแต่ละหมวด ของทั้งหมด 5 หมวด ซึ่งหมวด
ที่ได้คะแนนรวมน้อยกว่าร้อยละ 50 หรือพบข้อบกพร่องวิกฤต
(Critical Defect) จะตกรการประเมินของหมวดนั้น ซึ่งเกณฑ์การ
ให้คะแนน ได้แก่ ไม่สอดคล้อง (0 คะแนน) สอดคล้อง 1 ข้อ
(1 คะแนน) หรือ สอดคล้องทุกข้อ (2 คะแนน) และค่าน้ำหนัก
คือการให้ความสำคัญของแต่ละข้อซึ่งจะใช้เป็นตัวคูณกับเกณฑ์
การให้คะแนน ได้แก่ คำนำน้หนักเท่ากับ 2 ก็จะมีค่าสำคัญ
มากกว่าค่าน้ำหนักเท่ากับ 1

จากนั้นผู้วิจัยได้จัดลำดับหมวดที่ได้คะแนนน้อยไปมาก
โดยหมวดที่ได้คะแนนน้อย จะเป็นหมวดที่ควรได้รับการแก้ไข
เป็นลำดับแรก

ด้านความพร้อม หมายถึง ความสามารถของ
ผู้ประกอบการร้านยาในด้านของเวลาและงบประมาณที่ใช้เพื่อ
เตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานร้านยา โดย
อ้างอิงจาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด
เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ใน
สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์ซึ่งกำหนดช่วงคำตอบด้านเวลา
ให้ผู้ประกอบการเลือกตอบเป็น 6 ลำดับ ได้แก่ ทำแล้ว น้อยกว่า
1 ปี 1-3 ปี 4-6 ปี 7- 8 ปี หรือไม่ทำแน่นอน

นอกจากนั้น แบบสัมภาษณ์จะมีการสัมภาษณ์เรื่อง
งบประมาณในการลงทุน ซึ่งได้กำหนดช่วงเป็น 4 ระดับ ได้แก่
ไม่ต้องลงทุน น้อยกว่า 1,000 บาท 1,000-100,000 บาท หรือ
มากกว่า 100,000 บาท และการสัมภาษณ์ข้อเสนอแนะต่อเกณฑ์
เพื่อปรับปรุงร้านยาให้ได้ตามมาตรฐานมากขึ้น

การเก็บข้อมูลในขั้นตอนที่ 1 โดยผู้วิจัยจะเดินทางไป
ร้านยาที่เป็นกลุ่มตัวอย่างและร้านยาคุณภาพ และทำการ
สัมภาษณ์และประเมินร้านยา

การวิเคราะห์ข้อมูลในขั้นตอนที่ 1 จะวิเคราะห์โดยใช้
สถิติเชิงพรรณนา แจกแจงความถี่ ร้อยละ โดยใช้โปรแกรม
SPSS

ขั้นตอนที่ 2 จัดสนทนากลุ่ม

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ประกอบการร้านยาที่ได้คะแนน
ประเมินจากแบบประเมินในขั้นตอนที่ 1 น้อยกว่าร้อยละ 50
จากหมวดใดหมวดหนึ่ง ของทั้งหมด 5 หมวด หรือ พบ
ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) เข้าร่วมการศึกษา เนื่องจาก
เป็นผู้ประกอบการร้านยาที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผน
ปัจจุบัน พ.ศ. 2556

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในขั้นตอนที่ 2 ได้แก่ แบบ
สนทนากลุ่มเพื่อให้ผู้ประกอบการร้านยาแสดงความคิดเห็นต่อ
เกณฑ์มาตรฐานของข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธี
ปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตาม
กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

การเก็บข้อมูลในขั้นตอนที่ 2 โดยกำหนดผู้ประกอบการ
ร้านยาจำนวน 1 คน เป็นผู้ดำเนินรายการ และผู้วิจัยจะเป็นผู้จด
บันทึกเนื้อหาการสนทนา เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูลในขั้นตอนที่ 2 โดย ผู้วิจัยทำการสรุปประเด็นที่ได้จากการจัดสนทนากลุ่มนำมาเรียบเรียงเพื่อสรุปเป็นเนื้อหาสาระ โดยวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) และสรุปแบบอุปนัย (Inductive conclusion)

ผลการวิจัย

การวิจัยแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่

ขั้นตอนที่ 1 การสำรวจสถานการณ์และความพร้อม ได้แก่

1. ข้อมูลทั่วไปของร้านยา (ตารางที่ 2)

ร้านยาคุณภาพ (จำนวน 7 ร้าน) และร้านยาทั่วไป (จำนวน 58 ร้าน) พบข้อมูลเหมือนกัน ได้แก่ เจ้าของคนเดียว

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลทั่วไปของร้านยาในขั้นตอนที่ 1

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)		รวม (65 ร้าน)
	ร้านยาคุณภาพ (7 ร้าน)	ร้านยาทั่วไป (58 ร้าน)	
ลักษณะของกิจการ			
เจ้าของคนเดียว	3 (42.9)	55 (94.8)	58 (89.2)
ห้างหุ้นส่วน	0 (0)	2 (3.5)	2 (3.1)
บริษัท	3 (42.9)	1 (1.7)	4 (6.2)
ร้านยามหาวิทยาลัย	1 (14.2)	0 (0)	1 (1.5)
จำนวนสาขา			
ไม่มีสาขา	4 (57.1)	54 (93.1)	58 (89.2)
2 สาขา	1 (14.3)	3 (5.2)	4 (6.2)
3 สาขา	0 (0)	1 (1.7)	1 (1.5)
มากกว่า 100 สาขา	2 (28.6)	0 (0)	2 (3.1)
ระยะเวลาที่ดำเนินกิจการ			
ไม่เกิน 10 ปี	4 (57.1)	36 (62.1)	40 (61.5)
11-20 ปี	0 (0)	12 (20.7)	12 (18.5)
มากกว่า 20 ปี	3 (42.9)	10 (17.2)	13 (20.0)
จำนวนเภสัชกรประจำ			
1 คน	7 (100.0)	55 (94.8)	62 (95.4)
2 คน	0 (0)	3 (5.2)	3 (4.6)
3 คน ขึ้นไป	0 (0)	1 (1.7)	1 (1.5)
จำนวนเภสัชกร Part time			
ไม่มี	3 (42.9)	51 (87.9)	54 (83.1)
1คน	2 (28.6)	6 (10.3)	8 (12.3)
2 คน	0 (0)	1 (1.7)	1 (1.5)
3 คนขึ้นไป	2 (28.6)	0 (0)	2 (3.0)

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลทั่วไปของร้านยาในขั้นตอนที่ 1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)		รวม (65 ร้าน)
	ร้านยาคุณภาพ (7 ร้าน)	ร้านยาทั่วไป (58 ร้าน)	
จำนวนพนักงานร้านยา			
ไม่มี	5 (71.4)	50 (86.2)	55 (84.6)
1 คน	2 (28.6)	3 (5.2)	5 (7.7)
2 คน	0 (0)	3 (5.2)	3 (4.6)
3 คนขึ้นไป	0 (0)	2 (3.5)	3 (4.6)
จำนวนพนักงานอื่น ๆ			
ไม่มี	2 (28.6)	43 (74.1)	45 (69.2)
1 คน	2 (28.6)	12 (3.5)	14 (21.5)
2 คน	1 (14.3)	1 (1.7)	2 (3.1)
3 คนขึ้นไป	2 (28.6)	2 (3.5)	4 (6.2)
จำนวนลูกค้าต่อวัน			
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 คน	1 (14.3)	15 (25.9)	16 (24.6)
31-60 คน	1 (14.3)	19 (32.8)	20 (30.8)
61-90 คน	4 (57.1)	8 (13.8)	12 (18.5)
91-120 คน	0 (0)	11 (19.0)	11 (16.9)
มากกว่า 120 คน	1 (14.3)	5 (8.6)	6 (9.2)
ยอดขายเฉลี่ยต่อวัน			
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2,000 บาท	0 (0)	11 (19.0)	11 (16.9)
2,001-5,000 บาท	1 (14.3)	23 (39.7)	24 (36.9)
5,001-10,000 บาท	3 (42.9)	13 (22.4)	16 (24.6)
10,001-20,000 บาท	1 (14.3)	4 (6.9)	5 (7.7)
มากกว่า 20,000 บาท	2 (28.6)	7 (12.1)	9 (13.9)
ระยะเวลาเปิดทำการ			
1 - 5 ชั่วโมง	0 (0)	14 (24.1)	14 (21.5)
6 - 10 ชั่วโมง	0 (0)	4 (6.9)	4 (6.2)
11- 15 ชั่วโมง	7 (100.0)	40 (69.0)	47 (72.3)
ประเภทของการค้า			
ค้าปลีกอย่างเดียว	0 (0)	14 (24.1)	14 (21.5)
ค้าปลีกและเวชภัณฑ์	4 (57.1)	18 (31.0)	22 (33.9)
ค้าปลีกและอุปกรณ์บริโภคร	3 (42.9)	15 (25.9)	18 (27.7)
ค้าปลีก เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์บริโภคร	0 (0)	4 (6.9)	4 (6.2)
ค้าปลีก ค้าส่ง เวชภัณฑ์และอุปกรณ์บริโภคร	0 (0)	6 (10.3)	6 (9.2)
ค้าปลีก ค้าส่งและเวชภัณฑ์	0 (0)	1 (1.7)	1 (1.5)
เคยเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ			
เคย	7 (100.0)	0 (0)	7 (10.8)
ไม่เคย	0 (0)	58 (100.0)	58 (89.2)

2. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านยา (ตารางที่ 3)

ผู้ประกอบการร้านยาคูณภาพและผู้ประกอบการร้านยาทั่วไป พบข้อมูลที่เหมือนกัน ได้แก่ ผู้ประกอบการ ร้านยาอายุ 31-40 ปี เพศหญิง ระดับการศึกษาสูงสุดเกษตรศาสตรบัณฑิตปริญญาตรี หลักสูตร 5 ปี ช่องทางที่อยากรับรู้กฎหมายมากที่สุด ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แต่พบข้อมูลที่แตกต่างกัน ได้แก่ ผู้ประกอบการร้านยาคูณภาพ พบว่า ความถี่ที่อยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา ได้แก่ มากกว่า 10 ครั้งต่อปี

ผู้ประกอบการเป็นสมาชิกสมาคมเภสัชกรรมชุมชนแห่งประเทศไทย และรูปแบบที่อยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายเป็นรูปแบบอินเตอร์เน็ต และผู้ประกอบการร้านยาทั่วไป พบว่า ความถี่ที่อยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา 6-7 ครั้งต่อปีผู้ประกอบการเป็นสมาชิกชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย และรูปแบบที่อยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายเป็นรูปแบบจดหมาย

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละจำแนกข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านยาในชั้นตอนที่ 1

ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านยา	จำนวน (ร้อยละ)		รวม
	ร้านยาคูณภาพ (7 ร้าน)	ร้านยาทั่วไป (58ร้าน)	
อายุของผู้ประกอบการ			
21-30 ปี	2 (28.6)	12 (20.7)	14 (21.5)
31-40 ปี	2 (28.6)	20 (34.5)	22 (33.9)
41-50 ปี	2 (28.6)	12 (20.7)	14 (21.5)
51-60 ปี	1 (14.3)	10 (17.2)	11 (16.9)
มากกว่า 60 ปี	0 (0)	4 (6.9)	4 (6.2)
เพศ			
หญิง	4 (57.1)	30 (51.7)	34 (52.3)
ชาย	3 (42.9)	28 (48.3)	31 (47.7)
ระดับการศึกษาสูงสุดเกษตรศาสตรบัณฑิต			
ปริญญาตรี หลักสูตร 5 ปี	4 (57.1)	32 (55.2)	36 (55.4)
ปริญญาตรี หลักสูตร 6 ปี	0 (0)	3 (5.2)	3 (4.6)
ปริญญาโท	3 (42.9)	4 (6.9)	7 (10.8)
อื่น ๆ			
ต่ำกว่าปริญญาตรี	0 (0)	9 (15.5)	9 (13.9)
ปริญญาตรี	0 (0)	9 (15.5)	9 (13.9)
ปริญญาโท	0 (0)	1 (1.7)	1 (1.5)
ความถี่ที่อยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา			
น้อยกว่า 3 ครั้ง ต่อ ปี	1 (14.3)	14 (24.2)	15 (23.1)
3-5 ครั้ง ต่อปี	0 (0)	11 (19.0)	11 (16.9)
6-7 ครั้ง ต่อ ปี	2 (28.6)	19 (32.8)	21 (32.3)
8-10 ครั้ง ต่อ ปี	1 (14.3)	9 (15.5)	10 (15.4)
มากกว่า 10 ครั้ง ต่อ ปี	3 (42.9)	5 (8.6)	8 (12.3)

ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านยา	จำนวน (ร้อยละ)		รวม
	ร้านยาคุณภาพ (7 ร้าน)	ร้านยาทั่วไป (58ร้าน)	
การเป็นสมาชิก			
สมาคมเภสัชกรรมชุมชน ประเทศไทย	6 (42.9)	16 (30.2)	22 (32.8)
สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ประเทศไทย	1 (7.1)	5 (9.4)	6 (9.0)
เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย	2 (14.3)	7 (13.2)	9 (13.4)
สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย	2 (14.3)	5 (8.6)	7 (10.4)
ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย	3 (21.4)	20 (34.5)	23 (34.3)
ช่องทางที่ท่านได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา			
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด			
สมาคม หรือ ชมรม	7 (58.3)	52 (67.5)	59 (66.3)
	5 (41.7)	25 (32.5)	30 (33.7)
รูปแบบที่ท่านอยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา			
อินเทอร์เน็ต			
จดหมาย	6 (42.9)	35 (38.5)	41 (39.1)
โทรศัพท์	4 (28.6)	52 (57.1)	56 (53.3)
	4 (28.6)	4 (4.4)	8 (7.6)

3. ข้อมูลการประเมินสถานการณ์และความพร้อม

3.1. สถานการณ์และความพร้อมโดยช่วงการประเมิน คือ 1 เมษายน ถึง 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2558

จากการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่าเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด 5 หมวด มีจำนวนร้านยาที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ได้มากกว่า

ร้อยละ 75 แต่พบข้อมูลที่แตกต่าง ได้แก่ หมวดที่ 3 และหมวดที่ 5 ของร้านยาทั่วไป พบจำนวนร้านยาที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ได้น้อยกว่าร้อยละ 75 (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงร้อยละของร้านยาคุณภาพและร้านยาทั่วไปในการประเมินสถานการณ์ของร้านยาภายในจังหวัดนครปฐมใช้วิธีการประเมินร้านยาจากการอ้างอิงจากเกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

เกณฑ์มาตรฐาน	จำนวนร้านยาคุณภาพ (ร้อยละต่อเกณฑ์)				จำนวนร้านยาทั่วไป (ร้อยละต่อเกณฑ์)			
	< 25	25-50	51-75	> 75	< 25	25-50	51-75	> 75
หมวดที่ 1	0.00	3.45	3.45	79.31	10.34	6.90	10.34	72.40
หมวดที่ 2	0.00	8.33	8.33	83.33	8.33	25.00	16.67	50.00
หมวดที่ 3	0.00	0.00	11.11	88.89	33.33	33.33	33.33	0.00
หมวดที่ 4	6.67	0.00	0.00	93.33	6.67	26.67	26.67	50.00
หมวดที่ 5	14.71	0.00	8.82	76.47	44.12	11.76	17.65	26.47

จากคะแนนสิทธิของการประเมินสถานการณ์และความพร้อมที่ได้จากการคำนวณเกณฑ์การให้คะแนน คุณ ค่าน้ำหนักพบว่า

ร้านยาคุณภาพ พบว่า มีร้านยาจำนวนร้อยละ 14.3 ที่ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 จากหมวดใดหมวดหนึ่งของทั้งหมด 5 หมวด และไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต และสามารถเรียงลำดับคะแนนจากหมวดที่ได้คะแนนน้อยไปมาก ได้แก่ หมวดที่ 1 (ร้อยละ 14.3) หมวดที่ 2 (ร้อยละ 85.7) และอีก 3 หมวด พบว่าทุกร้านสามารถทำได้ครบทุกมาตรฐาน

ร้านยาทั่วไป พบว่า มีร้านยาจำนวนร้อยละ 5.2 ที่ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 จากหมวดใดหมวดหนึ่งของทั้งหมด 5 หมวด และไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต และสามารถเรียงลำดับคะแนนจากหมวดที่ได้คะแนนน้อยไปมาก ได้แก่ หมวดที่ 1

(ร้อยละ 8.6) หมวดที่ 2 (ร้อยละ 17.2) หมวดที่ 3 (ร้อยละ 29.3) หมวดที่ 5 (ร้อยละ 50.0) และหมวดที่ 4 (ร้อยละ 77.6)

3.2. การประมาณการของงบประมาณในการลงทุนและความพร้อมในการพัฒนาร้านยา

3.2.1. งบประมาณในการลงทุน

1) งบประมาณในการลงทุนของเกณฑ์การประเมินมาตรฐาน 5 หมวด (ตารางที่ 5)

จากการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่าร้านยาคุณภาพและร้านยาทั่วไป หมวดที่ 2 และ 4 ไม่มีงบประมาณในการลงทุน และข้ออื่นๆ พบงบประมาณในการลงทุนมากที่สุด ได้แก่ 1,001 - 100,000 บาท

ตารางที่ 5 แสดงการประมาณการของงบประมาณในการลงทุนของเกณฑ์การประเมินมาตรฐาน 5 หมวด

เกณฑ์มาตรฐาน	งบประมาณในการลงทุน (บาท)	
	ร้านยาคุณภาพ (7 ร้าน)	ร้านยาทั่วไป (58 ร้าน)
หมวดที่ 1	ไม่ต้องลงทุน ยกเว้น ข้อ 1.9 ลงทุน 1,001 -100,000 บาท	ไม่ต้องลงทุน ยกเว้น ข้อ 1.2 ลงทุน 1,001 -100,000 บาท ข้อ 1.7 ลงทุน 1,001 -100,000 บาท ข้อ 1.9 ลงทุน 1,001 -100,000 บาท
หมวดที่ 2	ไม่ต้องลงทุน	
หมวดที่ 3	ไม่ต้องลงทุน ยกเว้น ข้อ 3.1 และข้อ 3.2 ลงทุน 1,001-100,000 บาท	
หมวดที่ 4	ไม่ต้องลงทุน	
หมวดที่ 5	ไม่ต้องลงทุน	ไม่ต้องลงทุน ยกเว้น ข้อ 5.5 ลงทุน 1,001 -10,000 บาท

หมายเหตุ ข้อ 1.2 คือ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

ข้อ 1.7 คือ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยา และเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

ข้อ 1.9 คือ บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้องมีการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจน ตามหลักวิชาการ และจัดให้มีวัสดุทึบ ใช้อัดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการรับทราบเภสัชกรไม่อยู่หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ข้อ 3.1 คือ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน

ข้อ 3.2 คือ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

ข้อ 5.5 คือ กระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม

2) งบประมาณในการลงทุนทั้งหมดในการพัฒนา ร้านยา (ตารางที่ 6)

จากการวิเคราะห์ พบว่าร้านยาคูณภาพส่วนใหญ่
ประมาณการงบประมาณในการลงทุนทั้งหมดของการพัฒนา

ร้านยา มูลค่า 10,000-50,000 บาท และร้านยาทั่วไป ประมาณ
การงบประมาณในการลงทุนทั้งหมดของการพัฒนาร้านยา
มูลค่า 10,000-500,000 บาท

ตารางที่ 6 แสดงการประมาณการงบประมาณในการลงทุนทั้งหมดในการพัฒนาร้านยา

งบประมาณในการลงทุน (บาท)	จำนวนร้านยา	
	ร้านยาคูณภาพจำนวน 7 ร้าน (ร้อยละ)	ร้านยาทั่วไปจำนวน 58 ร้าน (ร้อยละ)
น้อยกว่า 10,000	28.6	6.9
10,001-50,000	71.4	34.5
50,001-100,000	0.0	8.6
100,001-500,000	0.0	31.0
500,001-1000000	0.0	15.5
มากกว่า 1000000	0.0	3.4

3.2.2. ผลของความพร้อมของผู้ประกอบการร้าน ยา

จากการวิเคราะห์ ผลของความพร้อมของ
ผู้ประกอบการในการพัฒนาร้านยา พบว่าร้านยามีความพร้อม

ในการพัฒนาร้านยาแล้ว แต่หมวดที่ 3 ของร้านยาทั่วไปต้องใช้
เวลาในการพัฒนาร้านยามากที่สุดจากทั้งหมด 5 หมวด (ตาราง
ที่ 7)

ตารางที่ 7 แสดงผลของความพร้อมของผู้ประกอบการในการพัฒนาร้านยา

เกณฑ์ มาตรฐาน	ความพร้อมของผู้ประกอบการในการพัฒนาร้านยา (ปี)	
	ร้านยาคูณภาพ (7 ร้าน)	ร้านยาทั่วไป (58 ร้าน)
หมวดที่ 1	ทำแล้ว ยกเว้น ข้อ 1.9 ใช้เวลามากกว่า 1 ปี	ทำแล้ว ยกเว้น ข้อ 1.2 ใช้เวลามากกว่า 1 ปี ข้อ 1.7 และข้อ 1.9 ใช้เวลา 7-8 ปี
หมวดที่ 2	ทำแล้ว	
หมวดที่ 3	ทำแล้ว ยกเว้น ข้อ 3.1 และข้อ 3.2 ใช้เวลามากกว่า 1 ปี	ข้อ 3.1 ใช้เวลามากกว่า 1 ปี ข้อ 3.2 และข้อ 3.5 ใช้เวลา 7-8 ปี ข้อ 3.3 ทำแล้ว ข้อ 3.4 ไม่ทำแน่นอน
หมวดที่ 4	ทำแล้ว	ทำแล้ว ยกเว้น ข้อ 4.3 ไม่ทำแน่นอน
หมวดที่ 5	ทำแล้ว	ทำแล้ว ยกเว้น ข้อ 5.5 ใช้เวลา 7-8 ปี ข้อ 5.6, 5.8, 5.9, 5.10 ไม่ทำแน่นอน ข้อ 5.11 ใช้เวลามากกว่า 1 ปี

หมายเหตุ ข้อ 1.2 คือ กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บรักษายาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง

ข้อ 1.7 คือ สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยา และเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดีแห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา

ข้อ 1.9 คือ บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้องมีการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจน ตามหลักวิชาการ และจัดให้มีวัสดุทึบ ใช้อบถบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษสำหรับปิดในเวลาที่ไม่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการรับทราบว่ายเภสัชกรไม่อยู่หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่

ข้อ 3.1 คือ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน

ข้อ 3.2 คือ พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ

ข้อ 3.3 คือ เภสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยา และบุคคลอื่นภายในร้านขายยา

ข้อ 3.4 คือ การแต่งกายพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อบนทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร

ข้อ 4.3 คือ ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา

ข้อ 5.5 คือ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม

ข้อ 5.6 คือ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม

ข้อ 5.8 คือ ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ข้อ 5.9 คือ จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสมเชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ

ข้อ 5.10 คือ การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณา สำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอม อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวดไม่บิดเบือนความจริงไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภคและต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย

ข้อ 5.11 คือ การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยาโดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยาจะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกำกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

3.3 ผลของข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการร้านยาต่อเกณฑ์มาตรฐานของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 พบว่า ร้านยาคุณภาพ และร้านยาทั่วไปส่วนใหญ่เห็นด้วยต่อเกณฑ์มาตรฐาน ยกเว้นข้อ 5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม ได้มีข้อเสนอแนะ คือ ร้านยาทั่วไป ไม่มีฟอร์มและเกณฑ์การคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วย (ร้อยละ 50.0)

ขั้นตอนที่ 2 จัดสนทนากลุ่ม

ขั้นตอนที่ 2 ได้จากการคัดเลือกผู้ประกอบการร้านยาที่ได้คะแนนการประเมินจากการแบบประเมินสถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 จากขั้นตอนที่ 1 ได้น้อยกว่าร้อยละ 50 จากหมวดใดหมวดหนึ่ง ของทั้งหมด 5 หมวด หรือพบข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect) ซึ่งเป็นร้านยาที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของกฎกระทรวงการขออนุญาตและ

การออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 จะถูก
คัดเลือกเข้ามาในการวิจัยขั้นตอนนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของร้านยา (ตารางที่ 8)

ร้านยาที่เข้าร่วมในขั้นตอนที่ 2 จำนวน 19 ร้าน พบว่า
ทุกร้านเป็นเจ้าของคนเดียว มีสาขาเดียว ระยะเวลาในการเปิด
ร้านไม่เกิน 10 ปี ทุกร้านมีเภสัชกรประจำ 1 คน ไม่มีเภสัชกร

part time ไม่มีพนักงานร้านยา ทุกร้านไม่มีพนักงานอื่นๆ
จำนวนลูกค้าน้อยกว่า 30 คนต่อวัน ยอดขายเฉลี่ยอยู่ช่วง
5,001-10,000 บาทต่อวัน ทุกร้านมีประเภทการค้าเป็นสินค้า
ปลีกและเวชภัณฑ์ ทุกร้านไม่ใช้คอมพิวเตอร์และไม่เข้าร่วม
โครงการร้านยาคุณภาพ

ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละจำแนกข้อมูลทั่วไปของร้านยาในขั้นตอนที่ 2 จัดสนทนากลุ่มในขั้นตอนที่ 2

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนร้านยา (ร้อยละ)
ลักษณะของกิจการ	
เจ้าของคนเดียว	19 (100)
จำนวนสาขา	
ไม่มีสาขา	18 (94.7)
2 สาขา	1 (5.3)
ระยะเวลาดำเนินกิจการ	
ไม่เกิน 10 ปี	17 (89.5)
11-20 ปี	1 (5.3)
มากกว่า 20 ปี	1 (5.3)
จำนวนเภสัชกรประจำ	
1 คน	19 (100.0)
จำนวนเภสัชกร Part time	
ไม่มี	13 (68.4)
1 คน	4 (21.1)
2 คน	2 (10.5)
จำนวนพนักงานร้านยา	
ไม่มี	10 (52.6)
1 คน	6 (31.6)
2 คน	3 (15.8)
จำนวนพนักงานอื่นๆ	
ไม่มี	19 (100.0)
ประเภทของการค้า	
ค้าปลีกและเวชภัณฑ์	19 (100.0)
จำนวนลูกค้าต่อวัน	
น้อยกว่า 30 คน	15 (79.0)
31-60 คน	4 (21.1)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนร้านยา (ร้อยละ)
ระยะเวลาเปิดทำการ	
1- 5 ชั่วโมง	5 (26.3)
6 - 10 ชั่วโมง	10 (52.6)
11- 15 ชั่วโมง	4 (21.1)
ระบบคอมพิวเตอร์	
ไม่ใช้คอมพิวเตอร์	19 (100.0)
การเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพหรืออื่นๆ	
ไม่เคย	19 (100.0)

2. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านยา (ตารางที่ 9)

ผู้ประกอบการร้านยา อายุ 31-40 ปี เพศหญิง ระดับการศึกษาสูงสุดได้แก่ เกษตรศาสตร์บัณฑิต ปริญญาตรี หลักสูตร 5 ปี ความถี่ที่อยากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา 6- 7

ครั้งต่อปี เป็นสมาชิกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน ประเทศไทย ต้องการรับรู้กฎหมายมากที่สุดจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และทุกร้านต้องการรับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายเป็นรูปแบบจดหมาย

ตารางที่ 9 จำนวนและร้อยละจำแนกข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการร้านยาของร้านยาในชั้นตอน 2 จัดสนทนากลุ่ม ในชั้นตอนที่ 2

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนร้านยา (ร้อยละ)
อายุของผู้ประกอบการ	
21-30ปี	2 (10.53)
31-40 ปี	8 (42.11)
41-50 ปี	7 (36.84)
51-60 ปี	2 (10.53)
เพศ	
หญิง	11 (57.89)
ชาย	8 (42.11)
ช่องทางที่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายร้านยา	
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	16 (84.21)
สมาคม หรือ ชมรม	3 (15.79)
ระดับการศึกษาสูงสุด	
เกษตรศาสตร์บัณฑิต	
ปริญญาตรี หลักสูตร 5 ปี	9 (47.37)
หลักสูตรอื่นๆ	
ปริญญาตรี	5 (26.32)
ต่ำกว่าปริญญาตรี	5 (26.32)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนร้านยา (ร้อยละ)
ความถี่ที่อยากได้รับข้อมูลกฎหมายร้านยา	
น้อยกว่า 3 ครั้ง ต่อ ปี	2 (10.53)
3-5 ครั้ง ต่อปี	6 (36.84)
5-7 ครั้ง ต่อ ปี	8 (42.10)
7-10 ครั้ง ต่อ ปี	2 (10.53)
การเป็นสมาชิก	
สมาคมเภสัชกรรมชุมชน ประเทศไทย	8 (42.9)
รูปแบบที่อยากได้รับข้อมูลกฎหมายร้านยา	
จดหมาย	19 (100.0)

จากผลของสถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาทุกร้านที่เข้าร่วมงานวิจัยพบว่า หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็นเกณฑ์ที่ผู้ประกอบการร้านยาที่มีความพร้อมน้อยที่สุดจาก 5 หมวด ดังนั้นจึงควรสร้างสถานการณ์และเสริมความพร้อมเป็นอันดับแรกและเนื่องจากต้องมียงบประมาณเพื่อพัฒนาร้านยาให้ได้ตามเกณฑ์ จึงขอเสนอให้ผู้กำกับดูแลทางด้านนี้ควรกำหนดนโยบายเพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการร้านยาในการพัฒนาร้านยาตามเกณฑ์อย่างเหมาะสม

จากผลของสถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาคุณภาพ พบว่าเมื่อรวมคะแนนสุทธิจากการประเมินสถานการณ์และความพร้อม พบร้านยาจำนวนร้อยละ 14.3 ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 จากหมวดใดหมวดหนึ่งของทั้งหมด 5 หมวด และไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต และสามารถเรียงลำดับคะแนนจากหมวดที่ได้คะแนนน้อยไปมาก ได้แก่ หมวดที่ 1 หมวดที่ 2 และอีก 3 หมวด พบว่าทุกร้านสามารถทำได้ครบทุกมาตรฐาน และพบมาตรฐานย่อยที่ร้านยาคุณภาพสามารถทำได้น้อย ได้แก่ ข้อ 1.9.3 ได้แก่มีสตูดที่บแสงที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งอาจเป็นผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ ฉากกัน หรือวัสดุอื่นใด ที่มีความเหมาะสมในการปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ รวมถึงยาต่างๆที่ต้องจ่าย โดยเภสัชกรในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อาจเป็นเพราะเกณฑ์ร้านยาคุณภาพไม่ได้กำหนดมาตรฐานนี้ซึ่งเป็นความแตกต่างระหว่างเกณฑ์ร้านยาคุณภาพกับกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และนอกจากนั้นมาตรฐานอื่นๆ พบว่า

ร้านยาคุณภาพสามารถทำได้อาจเพราะมาตรฐานร้านยาคุณภาพ คือมาตรฐานที่เป็นรูปแบบของ GPP

ผลของงบประมาณในการลงทุนของร้านยาคุณภาพ พบมาตรฐานที่ต้องลงทุนเพิ่มมากที่สุด ได้แก่ ข้อ 3.1 ได้แก่ เกสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน อาจเป็นเพราะเป็นมาตรฐานที่ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนสูงเพื่อใช้ในการอบรม เพื่อพัฒนาความรู้และเก็บหน่วยกิตของเภสัชกรให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

ผลของงบประมาณในการลงทุนทั้งหมดในการพัฒนาร้านยาของผู้ประกอบการร้านยาคุณภาพ พบว่าร้านยาส่วนใหญ่มีมูลค่าในการลงทุนจำนวน 10,001-50,000 บาท ซึ่งผลลงทุนสอดคล้องกับผลของงบประมาณในการลงทุนในการพัฒนาของร้านยาทั่วไป และใกล้เคียงงานวิจัยของน้องเล็ก บุญจง และคณะ (Nonglek, *et al.*, 2007) เพราะเป็นการพัฒนาที่เข้าสู่ GPP เหมือนกันและเกณฑ์ร้านยาคุณภาพมีความคล้ายคลึงกับเกณฑ์ของการศึกษา

จากผลของสถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาทั่วไป พบว่า มีจำนวนร้อยละ 5.2 ที่ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 50 จากหมวดใดหมวดหนึ่งของทั้งหมด 5 หมวด และไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต และสามารถเรียงลำดับคะแนนจากหมวดที่ได้คะแนนน้อยไปมาก ได้แก่ หมวดที่ 1 (ร้อยละ 8.6) หมวดที่ 2 (ร้อยละ 17.2) หมวดที่ 3 (ร้อยละ 29.3) หมวดที่ 5 (ร้อยละ 50.0) และหมวดที่ 4 (ร้อยละ 77.6) และมาตรฐานที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่สามารถทำได้ทั้งหมด อาจเป็นเพราะเป็นข้อปฏิบัติที่สามารถปฏิบัติได้ง่าย และสามารถแก้ไขได้ง่ายและรวดเร็ว ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยอินทริยา อินทพันธุ์ (Intariya, 2015) และพบมาตรฐานที่ผู้ประกอบการส่วน

ใหญ่สามารถทำได้น้อยที่สุดซึ่งเป็นข้อมูลในหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา) อาจเพราะเป็นสิ่งที่ปฏิบัติได้ยากและต้องใช้เวลานานในการศึกษาซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยอินทริยา อินทพันธุ์ (Intariya, 2015)

จากคะแนนการประเมินสถานการณ์และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาทั่วไป พบว่าคะแนนแต่หมวดที่ผู้ประกอบการสามารถทำได้มากที่สุด ได้แก่ หมวดที่ 4 (ร้อยละ 77.6) อาจเพราะเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพยา ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ปฏิบัติได้กันอยู่แล้ว และมีงบประมาณในการลงทุนน้อย ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยของ อริสรา นกตลลดาภรณ์ (Arisara, 2005) และคะแนนจากหมวดที่ได้คะแนนน้อยที่สุด ได้แก่ หมวดที่ 1 (ร้อยละ 8.62) อาจเพราะหมวดนี้ พบมาตรฐานส่วนใหญ่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต ซึ่งหากไม่สามารถปฏิบัติได้ในข้อบกพร่องวิกฤต ก็ทำให้ร้านยาตกมาตรฐานทั้งหมวด ซึ่งในการปฏิบัติตามมาตรฐานจะต้องใช้ระยะเวลาในการปฏิบัติแก้ไขและต้องใช้งบประมาณในการลงทุนสูง

ผลของงบประมาณในการลงทุนของร้านยาทั่วไป พบข้อมาตรฐานที่ไม่ต้องลงทุนเพิ่ม อาจเพราะเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมบริการ และร้านยาส่วนใหญ่สามารถทำได้อยู่แล้ว และข้อมาตรฐานที่ต้องลงทุนมากที่สุด ได้แก่ ข้อ 5.5 ได้แก่ มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม (มูลค่า 1,001 – 10,000 บาท ร้อยละ 43.1) อาจเป็นเพราะกระบวนการป้องกันการแพ้ยาซ้ำพบว่าจะต้องมีอุปกรณ์เพื่อทำให้มาตรฐานสามารถทำได้สมบูรณ์มากขึ้น

งบประมาณในการลงทุนทั้งหมดของในการพัฒนาร้านยาทั่วไป พบว่างบประมาณที่ร้านยาส่วนใหญ่ประมาณการมูลค่า 10,001-50,000 บาท (ร้อยละ 34.5) และ 100,001-500,000 บาท (ร้อยละ 31.0) ซึ่งผลลงทุนใกล้เคียงงานวิจัยของ นองเล็ก บุญจง และคณะ (Nonglek, et al., 2007) มูลค่า 10,001-100,000 บาท (ร้อยละ 34.9) เพราะเป็นการพัฒนาที่เข้าสู่ GPP เหมือนกัน

จากข้อมูล พบว่า ร้านยาทั่วไปต้องใช้งบประมาณในการลงทุนมากกว่าร้านยาคุณภาพ อาจเป็นเพราะเกณฑ์ร้านยาคุณภาพมีความคล้ายคลึงกับเกณฑ์มาตรฐานของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผน

ปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ดังนั้น ร้านยาคุณภาพจึงมีงบประมาณในการพัฒนาร้านยาน้อยกว่าร้านยาทั่วไป

ผลของความพร้อมในการพัฒนาร้านยาทั่วไป พบว่าร้านยาส่วนใหญ่มีความพร้อมในการพัฒนาร้านยาแล้ว แต่พบมาตรฐานที่ผู้ประกอบการต้องใช้ระยะเวลาในการสร้างความพร้อมในการพัฒนาร้านยามากที่สุด ได้แก่ ข้อ 4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหา ยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตจัดเก็บ และการขนส่ง โดยต้องการระยะเวลาในการพัฒนาร้านยา 7- 8 ปี (ร้อยละ 65.5) เพราะต้องการให้มีร้านยาขายส่งที่ผ่าน GPP จึงสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานข้อนี้ได้

ผลของข้อเสนอแนะ พบว่าร้านยาส่วนใหญ่เห็นด้วยกับทุกข้อมาตรฐาน แต่พบข้อมาตรฐานที่เสนอแนะเพิ่มเติมแตกต่าง ได้แก่ ข้อ 5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ได้มีข้อเสนอแนะ คือ ต้องการทราบกระบวนการคัดกรองและการส่งต่อผู้ป่วย (ร้อยละ 50.0) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของอินทริยา อินทพันธุ์ (Intariya, 2015)

ในเรื่องของความคิดเห็นของผู้ประกอบการร้านยา พบว่าผู้ประกอบการร้านยาไม่เข้าใจในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 เช่น ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นยังไม่เข้าใจในเรื่องรูปแบบการเก็บคะแนนจากการอบรมของเภสัชกร และผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่า ขณะนี้ยังไม่ทราบแบบฟอร์มและเกณฑ์ในการส่งต่อที่ชัดเจน เป็นต้น และมีความคิดเห็นที่ต้องการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องช่วยเหลือและสนับสนุนในเรื่องที่เป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 เช่น ร้านยาที่มีขนาดเล็กกว่า 8 ตารางเมตร จะไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ได้ และทำให้เพิ่มงบประมาณในการลงทุน การควบคุมอุณหภูมิของสถานที่สำรองยาอาจไม่สามารถควบคุมได้ตลอดเวลา เนื่องจากไม่มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ 24 ชั่วโมง เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของอินทริยา อินทพันธุ์ (Intariya, 2015)

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่สนับสนุนการทำการวิจัยในครั้งนี้

References

- Arisara N. Potentiality and Priority Setting of Drugstore Entrepreneurs to Standard of Drugstores Issued by Pharmacy Council: Case Study Drugstores Which did not Participate in Community Pharmacy Development and Accreditation, Amphoe Muang Udon Thani. [master thesis]. Khon Kaen: Khon Kaen University; 2005.
- Department of Consumer Protection, Public Health and Pharmacy . Provincial Health Office in Nakhon Pathom , Nakhon Pathom pharmacy . [Compressed document copies] Nakhon Pathom: Department of Consumer Protection, Public Health and Pharmacy . Nakhon Pathom Provincial Health Office; 2014
- Intariya Intapun. Inspection of the compliance to the ministerial rule on licensing and requirements on premises, instruments and good pharmacy practice among drugstores in Lamphun. [online]. 2015 [cited 2016 March 22] . Available from: <http://tjpp.pharmacy.psu.ac.th>.
- Jakkrit Samranjai. Determining the sample size for the study. [serial online]. 2001 [cited 2014 Sep 22]. Available from: www.jakkrit.lpru.ac.th/pdf/2711_44/9.pdf.
- Luerat Anuratpanich. News.Educate the public. How can quality drug store ? . [serial online]. 2013. [cited 2015 Dec 10] . Available from: <http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/213?option=webac>.
- Ministry of Public Health. Ministerial regulations for permission and pharmacy licensing 2013. Government gazette 2013; 130(126): 1-10.
- Ministry of Public Health. Ministry of Public Health announcement on the subject of the clarification on setting, equipment and guidelines for community pharmacy according to the drug act, B.E. 2557. Government gazette 2013, 131 Special (223d), 1-7.
- Nonglek B, Theeraporn C, Phakornkij D, *et al.* Compliance with the Community Pharmacy Project after Accreditation by the Pharmacy Council. KKU Res J 2007; 12(1): 53-65.