

การสำรวจผลการประเมินตนเอง ปัญหา และข้อเสนอแนะในการดำเนินการ  
ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนภายหลังการประกาศบังคับใช้ในมุมมอง  
ของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดนครราชสีมา

สุวัฒน์ แซ่อึ้ง<sup>1</sup>, วรินทร์ อันล้ำเลิศ<sup>2</sup>

<sup>1</sup>นิสิตปริญญาโท หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

<sup>2</sup>ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อสำรวจผลการประเมินตนเอง ระยะเวลาในการพัฒนา รวมถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม “วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน” ในมุมมองของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบัน จังหวัดนครราชสีมา **วิธีการ:** การศึกษาเป็นการวิจัยเชิงสำรวจที่เริ่มดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม–7 สิงหาคม พ.ศ. 2560 ผู้เข้าร่วมวิจัยจากร้านขายยา จำนวน 52 แห่ง ซึ่งเป็นร้านยาคุณภาพ จำนวน 4 แห่ง และร้านขายยาทั่วไป จำนวน 48 แห่ง ประเมินตนเองในแบบสัมภาษณ์ซึ่งผู้วิจัยดัดแปลงจาก “คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1)” แบบประเมินแบ่งออกเป็น 5 หมวดย่อย ได้แก่ หมวดสถานที่ หมวดอุปกรณ์ หมวดบุคลากร หมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา **ผลการวิจัย:** หมวดในวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนที่ร้านยาประเมินตนเองว่าผ่านเกณฑ์จากมากไปน้อย คือ หมวดบุคลากร (ร้อยละ 30.77) หมวดสถานที่ (ร้อยละ 25.00) หมวดการควบคุมคุณภาพยา (ร้อยละ 19.23) หมวดอุปกรณ์ (ร้อยละ 17.31) และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา (ร้อยละ 15.38) ด้านระยะเวลาในการพัฒนาร้านขายยาเพื่อให้ผ่านมาตรฐานในภาพรวมพบว่ามีระยะเวลาเท่ากับ 1 ปี ยกเว้นมาตรฐานการจัดให้มีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร มีระยะเวลาในการพัฒนาเท่ากับ 6 ปี ด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานในภาพรวมพบว่าอยู่ในระดับปฏิบัติได้แน่นอน **สรุป:** ในภาพรวม ร้านขายยาสามารถปฏิบัติตาม “วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน” ส่วนใหญ่ได้ แต่อาจจำเป็นต้องได้รับความช่วยเหลือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสำหรับการปฏิบัติตามมาตรฐานในบางข้อ เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้ครบถ้วนทุกข้อภายใต้กรอบระยะเวลาที่กำหนด

**คำสำคัญ:** วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เภสัชกร ผู้ประกอบการ ร้านขายยา

รับต้นฉบับ: 26 ก.พ. 2562, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 24 มี.ค. 2562, รับลงตีพิมพ์: 9 เม.ย. 2562

**ผู้ประสานงานบทความ:** วรินทร์ อันล้ำเลิศ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000

**E-mail:** wirinu@nu.ac.th

## Survey of Self-assessment, Problems and Suggestion after the Implementation of Good Pharmacy Practice from the Perspective of Drugstore Owners in Nakhon Ratchasima

Suwat Sae-ueng<sup>1</sup>, Wirin Anlamkert<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Student in Master of Pharmacy (Community Pharmacy), Faculty of Pharmaceutical Sciences Naresuan University

<sup>2</sup>Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

### Abstract

**Objective:** To survey self-assessment, time required to meet the criteria, and possibility to follow "Good Pharmacy Practices (GPP)" in the perspective of modern drug store owners in Nakhon Ratchasima Province. **Method:** The study was a survey research conducted from March 10 - August 7, 2017. Participants from 52 pharmacies consisting of 4 accredited and 48 unaccredited drug stores, assessed themselves on the interview forms modified by the researchers from "Handbook on the assessment of Good Pharmacy Practices for modern drug stores". The Assessment form was divided into 5 domains including premises, equipment, personnel, drug quality control and pharmacy services in drug stores. **Results:** Domains in the GPP with drugstore owners assessing themselves as meeting the criteria from the descending order were personnel (30.77%), premises (25.00%), drug quality control (19.23%), equipment (17.31%) and pharmacy services (15.38%). The length of time required for improving the pharmacies to meet the overall standard was one year except for the standard on the arrangement of contiguous area for drug selling, consultation and advice giving for a minimum of 8 square meters which required 6 years for improvement. The possibility of complying with the overall standards was at the definite level. **Conclusion:** In overall, pharmacies can follow most of the GPP standard. However, it is necessary to receive assistance from relevant authorities for compliance with certain standards in order to be able to comply with all standards under the timeframe set by the law.

**Keywords:** good pharmacy practices, pharmacists, pharmacy owners, drugstores

## บทนำ

ร้านขายยาถือเป็นสถานบริการด้านสาธารณสุขที่มีความสำคัญเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปมักเลือกมาใช้บริการเป็นลำดับแรกเพื่อบำบัดอาการเจ็บป่วย ในอดีตการควบคุมทางกฎหมายเกี่ยวกับร้านขายยาถูกกำหนดโดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (1) กฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) (2) และกฎกระทรวงฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2528) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (3) ซึ่งมีการประกาศใช้นานและมีความไม่เหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ดังนั้นจึงได้มีการประกาศกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (4) ซึ่งมีใจความสำคัญ คือ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงทั้ง 2 ฉบับที่กล่าวมาข้างต้นและกำหนดให้ร้านขายยาทุกประเภท ต้องผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) มิฉะนั้นจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยาได้ โดยมีผลบังคับใช้ทันทีสำหรับร้านขายยาที่เปิดดำเนินการภายหลังวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ขณะที่ร้านขายยาที่เปิดดำเนินการก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จะต้องปฏิบัติให้ผ่านมาตรฐานแต่ละด้านภายในระยะเวลา 8 ปี ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (5) ในเวลาต่อมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารยาได้ดำเนินการจัดทำคู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) (6) เพื่อให้การประเมินตามมาตรฐานดังกล่าวมีความชัดเจนและมีมาตรฐาน

ขณะที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา ได้ดำเนินการจัดทำขั้นตอนการพัฒนาร้านยาตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (7) โดยมีระยะเวลาในการพัฒนา 8 ปี (พ.ศ. 2558-2565) เพื่อใช้เป็นแผนสำหรับการพัฒนาร้านขายยาในจังหวัดนครราชสีมา ก่อนที่จะมีการประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ตามมาภายหลังซึ่งพบว่ามีความไม่สอดคล้องกับขั้นตอนการพัฒนาร้านยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาบางประการ ตัวอย่างเช่น มาตรฐานการทำให้มีพื้นที่สำหรับขาย แนะนำการใช้ยา และให้คำปรึกษาโดย

เภสัชกรขนาดติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ซึ่งตามขั้นตอนการพัฒนาร้านยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กำหนดให้ร้านขายยาทุกแห่งต้องดำเนินการให้ผ่านมาตรฐานนี้ภายในปี พ.ศ. 2565-พ.ศ. 2566 ขณะที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ที่ประกาศตามมาภายหลังนั้น กำหนดให้ร้านขายยาทุกแห่งต้องดำเนินการพัฒนาเพื่อให้ผ่านมาตรฐานนี้ภายใน 3 ปี นับจากวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2560 ด้วยเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น จึงมีความน่าสนใจว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดนครราชสีมา รวม 259 แห่ง จะสามารถดำเนินการพัฒนาทั้งในด้าน สถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร การควบคุมคุณภาพยา รวมถึงการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา ให้ทันตามกรอบระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ อย่างไร

งานวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อสำรวจผลการประเมินตนเอง และระยะเวลาที่เหมาะสมของการดำเนินการ รวมถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม GPP สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) ในมุมมองของผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้ได้ข้อมูลซึ่งเป็นประโยชน์ในการพัฒนาร้านขายยาในอนาคตต่อไป

## วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ ซึ่งดำเนินการวิจัยในช่วง 10 มีนาคม -7 สิงหาคม พ.ศ. 2560 การวิจัยได้ผ่านการรับรองจริยธรรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายเลขสำคัญโครงการ 682/59 เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

### ตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษานี้ คือ ผู้ประกอบการร้านขายยาและเภสัชกรประจำร้านขายยา 259 ร้านที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ตัวอย่าง คือ สมาชิกในประชากร 52 แห่ง ที่ประสงค์เข้าร่วมการวิจัย โดยแบ่งเป็นร้านขายยาทั่วไปจำนวน 48 แห่ง และร้านยาคุณภาพ จำนวน 4 แห่ง

### เครื่องมือ

เครื่องมือการวิจัยเป็นแบบสัมภาษณ์ชนิดกึ่งโครงสร้างซึ่งผู้วิจัยพัฒนาขึ้นโดยดัดแปลงมาจากคู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย. 1) (6) ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนแรก เป็นแบบสัมภาษณ์เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของร้าน

ขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 4 ข้อ และส่วนที่ 2 ประกอบด้วยข้อกำหนดของมาตรฐาน ผลการประเมินตนเองในด้านความสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน ระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนา และคะแนนความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานแต่ละข้อ ในมุมมองของผู้ประกอบการและเภสัชกรประจำร้านขายยา

แบบประเมินแบ่งออกเป็น 5 หมวดย่อย ได้แก่ หมวดสถานที่ จำนวน 9 ข้อ หมวดอุปกรณ์ จำนวน 6 ข้อ หมวดบุคลากร จำนวน 4 ข้อ หมวดการควบคุมคุณภาพยา จำนวน 3 ข้อ และหมวดการให้บริการเภสัชกรรมในร้านยา จำนวน 8 ข้อ แบบประเมินผ่านการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน

หากร้านขายยาสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานย่อยได้ทุกข้อในมาตรฐานใด ให้ถือว่าผ่านการประเมินตามมาตรฐานในข้อนั้น ๆ แต่หากไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานข้อย่อยได้ทุกข้อในมาตรฐานใด ให้ถือว่าไม่ผ่านการประเมินตามมาตรฐานในข้อนั้น ๆ ยกเว้นกรณีที่ร้านขายยาแห่งนั้น ๆ ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามบางมาตรฐาน เช่น กรณีร้านขายยาไม่มียาที่ต้องเก็บในตู้เย็น จึงไม่จำเป็นต้องมีตู้เย็นสำหรับเก็บยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ หรือกรณีร้านขายยาที่ไม่มีพนักงานร้านยา จึงไม่จำเป็นต้องประเมินในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับพนักงานร้านยา เป็นต้น

ร้านขายยาที่ประเมินตนเองว่าไม่ผ่านในมาตรฐานข้อใด ต้องประเมินความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานเกณฑ์บนคะแนน 1 (ปฏิบัติไม่ได้แน่นอน) ถึง 5 (ปฏิบัติได้แน่นอน) และต้องประเมินระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานซึ่งมีช่วงระยะเวลาดังแต่ 1-8 ปี

#### การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยส่งแบบประชาสัมพันธ์การวิจัยให้ผู้ประกอบการร้านขายยาจำนวน 259 แห่งทราบทางไปรษณีย์ ปรากฏว่ามีผู้ประกอบการและเภสัชกรประจำร้านขายยาจำนวน 52 แห่ง (ร้อยละ 20) แสดงความประสงค์เข้าร่วมการวิจัย จากนั้นผู้วิจัยส่งแบบสัมภาษณ์ให้แก่ผู้ประกอบการและเภสัชกรประจำร้านขายยาเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อมูลที่จะสัมภาษณ์ล่วงหน้าเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนการสัมภาษณ์ ผลการวิจัยทั้งหมดนั้นเป็นผลการประเมินตนเองโดยผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้น ทั้งนี้ผู้วิจัยทำหน้าที่อำนวยความสะดวกในการบันทึกข้อมูลลงในแบบสัมภาษณ์เท่านั้น การวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลใช้สถิติพรรณนา

## ผลการวิจัย

### ลักษณะทั่วไปของร้านขายยา

ผู้ประกอบการร้านขายยาและเภสัชกรประจำร้านขายยา จำนวน 52 แห่งเข้าร่วมการวิจัย ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทั่วไปของร้านขายยาที่เข้าร่วมการวิจัย ร้านขายยาส่วนใหญ่เปิดดำเนินการกิจการมาเป็นระยะเวลา 0-10 ปี (ร้อยละ 61.54) ส่วนใหญ่มีเภสัชกรประจำร้านขายยา 1 คน (ร้อยละ 96.15) และมีพนักงานประจำร้านขายยา 1 คน (ร้อยละ 57.69) ร้านขายยาส่วนใหญ่มีผู้ประกอบการร้านขายยาและเภสัชกรประจำร้านขายยาเป็นบุคคลเดียวกัน (ร้อยละ 84.62) ร้านขายยาส่วนใหญ่มีสถานะเป็นร้านขายยาทั่วไป (ร้อยละ 92.31) ขณะที่ร้านขายยาส่วนน้อยมีสถานะเป็นร้านยาคุณภาพ (ร้อยละ 7.69)

### การประเมินตนเองของร้านยาในภาพรวม

ร้านขายยาประเมินตนเองว่าผ่านมาตรฐานครบทุกแห่ง รวมทั้งสิ้น 8 แห่ง โดยแบ่งออกเป็นร้านยาคุณภาพ 4 แห่ง และร้านขายยาทั่วไป 4 แห่ง ร้านขายยาประเมินตนเองว่าผ่านมาตรฐานมากที่สุดในหมวดบุคลากร (16 แห่ง หรือร้อยละ 30.77) รองลงมาได้แก่ หมวดสถานที่ (13 แห่ง หรือร้อยละ 25.00) ขณะที่มาตรฐานหมวดที่ร้านขายยาผ่านน้อยที่สุดได้แก่ หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา (8 แห่งหรือร้อยละ 15.38) รองลงมาได้แก่หมวดอุปกรณ์ (9 แห่งหรือร้อยละ 17.31)

### การประเมินตนเองในหมวดสถานที่

ตารางที่ 2 แสดงความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดสถานที่ ผลการประเมินตนเองตามมาตรฐาน 9 ข้อในหมวดนี้พบว่า ร้านขายยาทุกแห่งสามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน 5 ข้อ มาตรฐานในหมวดนี้ที่ร้านขายยาปฏิบัติตามน้อยที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ ข้อ 1.1 “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้อย่างถูกต้องกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร” (ร้อยละ 38.46) และอันดับที่ 2 ได้แก่ ข้อ 1.3 “บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้อย่างถูกต้องเป็นสัดส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติรวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้

มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน” (ร้อยละ 46.15)

ในภาพรวม ร้านขายยาประเมินว่า ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานในข้อที่ยังไม่สามารถปฏิบัติได้ อยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ถึงปฏิบัติได้แน่นอน (คะแนน 3.75-4.75 จากคะแนนเต็ม 5) ส่วนระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาเท่ากับ 1-2 ปี ยกเว้น ข้อ 1.1 “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร” ซึ่งมีความเป็นไปได้ในการปฏิบัติได้ในระดับไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ (คะแนน 2.66 จากคะแนนเต็ม 5) และมีระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐานเท่ากับ 6 ปี (ตารางที่ 2)

#### การประเมินตนเองในหมวดอุปกรณ์

ตารางที่ 3 แสดงความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดอุปกรณ์ สำหรับมาตรฐานในหมวดนี้ ร้านขายยาทุกแห่งสามารถปฏิบัติได้ 3 ข้อจาก

ทั้งหมด 6 ข้อ มาตรฐานในหมวดนี้ที่ร้านขายยาปฏิบัติได้น้อยที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ ข้อ 2.6 “มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา” (ร้อยละ 25.00) และ ข้อ 2.5 “มีอุปกรณ์วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี” (ร้อยละ 26.92)

ด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานส่วนที่ยังไม่สามารถปฏิบัติได้ ในภาพรวมพบว่าอยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ถึงปฏิบัติได้แน่นอนทุกข้อ (คะแนนเฉลี่ยเกินกว่า 4.0 จากคะแนนเต็ม 5) ในด้านระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐาน ในภาพรวมพบว่า มีระยะเวลาเท่ากับ 1 ปีในทุกมาตรฐาน (ตารางที่ 3)

#### การประเมินตนเองในหมวดบุคลากร

ตารางที่ 4 แสดงความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดบุคลากร มาตรฐานในหมวดนี้ ซึ่งร้านขายยาทุกแห่งสามารถปฏิบัติได้ มี 1 ข้อจากทั้งหมด 4 ข้อ มาตรฐานที่ร้านขายยาปฏิบัติได้น้อยที่สุด 2 อันดับ

ตารางที่ 1. ลักษณะทั่วไปของร้านขายยาที่เข้าร่วมการวิจัย (n=52)

| รายละเอียด                                                        | จำนวน (แห่ง) | ร้อยละ |
|-------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
| ระยะเวลาที่เปิดดำเนินการ                                          |              |        |
| 0-10 ปี                                                           | 32           | 61.54  |
| 11-20 ปี                                                          | 19           | 36.54  |
| 21-30 ปี                                                          | 1            | 1.92   |
| จำนวนเภสัชกรประจำร้านขายยา                                        |              |        |
| 1 คน                                                              | 50           | 96.15  |
| 2 คน                                                              | 2            | 3.85   |
| จำนวนพนักงานประจำร้านขายยา                                        |              |        |
| ไม่มีพนักงาน                                                      | 20           | 38.46  |
| 1 คน                                                              | 30           | 57.69  |
| 2 คน                                                              | 2            | 3.85   |
| ความเกี่ยวข้องระหว่างผู้ประกอบการและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ |              |        |
| เป็นบุคคลเดียวกัน                                                 | 44           | 84.62  |
| ไม่ได้เป็นบุคคลเดียวกัน                                           | 8            | 15.38  |
| ประเภทของร้านขายยา                                                |              |        |
| ร้านขายยาทั่วไป                                                   | 48           | 92.31  |
| ร้านยาคุณภาพ                                                      | 4            | 7.69   |

แรก ได้แก่ ข้อ 3.4 “การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อป้ายแสดงตนไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร” (ร้อยละ 28.13) และข้อ 3.3 “เภสัชกรต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาวติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรมและ

แสดงตนว่าเป็นเภสัชกรทั้งนี้เป็นไปตามความเหมาะสมแก่ฐานะ และแสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน” (ร้อยละ 44.23)

ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ยังไม่สามารถปฏิบัติได้อยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ถึงปฏิบัติได้แน่

**ตารางที่ 2.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดสถานที่ (n=52)

| มาตรฐานหมวดที่ 1 สถานที่                                                                                                                                                                                                                     | จำนวนร้านที่ปฏิบัติ<br>ได้ตามมาตรฐาน |        | ค่าเฉลี่ยความ<br>เป็นไปได้ในการ<br>ปฏิบัติตาม<br>มาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่ใช้ในการพัฒนา<br>ตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                              | จำนวน                                | ร้อยละ |                                                                       |                                                                |
| 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร                                | 20                                   | 38.46  | 2.66<br>(n=32)                                                        | 6 ปี<br>(n=32)                                                 |
| 1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง                                                                                                                       | 32                                   | 61.54  | 4.35<br>(n=20)                                                        | 1 ปี<br>(n=20)                                                 |
| 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติรวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าว พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน | 24                                   | 46.15  | 4.75<br>(n=28)                                                        | 1 ปี<br>(n=28)                                                 |
| 1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย                                                                                  | 52                                   | 100.00 | -                                                                     | -                                                              |
| 1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน                                                                                                                                                              | 52                                   | 100.00 | -                                                                     | -                                                              |
| 1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยาและอากาศถ่ายเทสะดวก                                                                                                | 52                                   | 100.00 | -                                                                     | -                                                              |
| 1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยาโดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดด ไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา                      | 48                                   | 92.31  | 3.75<br>(n=4)                                                         | 1 ปี<br>(n=4)                                                  |
| 1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน                                                                                                                                     | 52                                   | 100.00 | -                                                                     | -                                                              |

**ตารางที่ 2.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดสถานที่ (n=52) (ต่อ)

| มาตรฐานหมวดที่ 1 สถานที่                                                                                                                                                                                                                          | จำนวนร้านที่ปฏิบัติ<br>ได้ตามมาตรฐาน |        | ค่าเฉลี่ยความ<br>เป็นไปได้ในการ<br>ปฏิบัติตาม<br>มาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่<br>ใช้ในการพัฒนา<br>ตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                   | จำนวน                                | ร้อยละ |                                                                       |                                                                    |
| 1.9.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้าย แสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ                                                                                                                                      | 52                                   | 100.00 | -                                                                     | -                                                                  |
| 1.9.2 จัดให้มีวัสดุทึบ ใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่              | 44                                   | 84.62  | 3.88<br>(n=8)                                                         | 2 ปี<br>(n=8)                                                      |
| 1: ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติให้ได้ตามมาตรฐานมีผลจากปฏิบัติไม่ได้แน่นอน (1) น่าจะปฏิบัติไม่ได้ (2) ไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ (3) น่าจะปฏิบัติได้ (4) และปฏิบัติได้แน่นอน (5) การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน |                                      |        |                                                                       |                                                                    |
| 2: การประเมินระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 1-8 ปี การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน                                                                                         |                                      |        |                                                                       |                                                                    |

นอนทุกข้อ (คะแนนเฉลี่ย 4.0 หรือมากกว่า จากคะแนนเต็ม 5) และมีระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาเท่ากับ 1 ปี ยกเว้นข้อ 3.2 “พนักงานร้านยาต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ” ที่มีร้านที่ต้องประเมินเรื่องระยะเวลา 2 แห่ง ซึ่งตอบว่า ต้องใช้เวลา 1 ปี และ 2 ปี อย่างละ 1 แห่ง (ตารางที่ 4)

#### การประเมินตนเองในหมวดควบคุมคุณภาพยา

ตารางที่ 5 แสดงความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดการควบคุมคุณภาพยา มาตรฐานในหมวดนี้ซึ่งร้านขายยาทุกแห่ง สามารถปฏิบัติได้มี 1 ข้อจากทั้งหมด 3 ข้อ มาตรฐานในหมวดนี้ที่ร้านขายยาปฏิบัติได้น้อยที่สุด ได้แก่ ข้อ 4.5 “ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคั่นหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา” (ร้อยละ 19.23)

ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ร้านขายยาบางส่วนยังไม่สามารถปฏิบัติได้ อยู่ในระดับปฏิบัติ

ได้แน่นอนทั้ง 2 ข้อ (คะแนนเฉลี่ยมากกว่า 4.0 จากคะแนนเต็ม 5) ระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาให้เป็นไปตามมาตรฐานทั้งสองข้อ คือ 1 ปี (ตารางที่ 5)

#### การประเมินตนเองในหมวดบริการทางเภสัชกรรม

ตารางที่ 6 แสดงความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม ในร้านยา มาตรฐานในหมวดนี้ซึ่งร้านขายยาทุกแห่ง สามารถปฏิบัติได้มี 2 ข้อจากทั้งหมด 8 ข้อ มาตรฐานที่ร้านขายยาปฏิบัติได้น้อยที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ ข้อ 5.8 “ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ” (ร้อยละ 15.38) และ ข้อ 5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลตามที่กำหนด (ร้อยละ 21.15)

ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ร้านขายยาบางส่วนยังไม่สามารถปฏิบัติได้ อยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ถึงปฏิบัติได้แน่นอน (คะแนนเฉลี่ยมากกว่า 4.0

จากคะแนนเต็ม 5) ระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาให้เป็นไปตามมาตรฐานอยู่ในช่วง 1-2 ปี (ตารางที่ 6)

## การอภิปรายผล

### ความสามารถในการปฏิบัติตาม GPP โดยรวม

GPP ประกอบด้วย 5 หมวด หมวดซึ่งร้านขายยาประเมินตนเองว่าทำได้ น้อยที่สุด คือ หมวดการให้บริการ

ทางเภสัชกรรมในร้านยา ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากมาตรฐานในหมวดนี้มีรายละเอียดค่อนข้างมาก อีกทั้งยังขาดคำอธิบายในเชิงลึกสำหรับมาตรฐานบางประการ เช่น ข้อ 5.8 “ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ” ผู้ประกอบการร้านขายยายังไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับแบบฟอร์มซึ่งใช้สำหรับรายงาน

**ตารางที่ 3.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดอุปกรณ์

| มาตรฐานหมวดที่ 2 อุปกรณ์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | จำนวนร้านที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน |         | ค่าเฉลี่ยความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่ใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | จำนวน                         | ร้อยละ  |                                                           |                                                            |
| 2.1 มีตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ ใช้งานได้ตามมาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช่เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                          | 36<br>(n=36)                  | 100.00* | -                                                         | -                                                          |
| 2.2 มีถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด ในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่น ๆ | 35<br>(n=52)                  | 67.31   | 4.24<br>(n=17)                                            | 1 ปี<br>(n=17)                                             |
| 2.3 มีเครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน                                                                                                                                                                                                                                                                     | 52<br>(n=52)                  | 100.00  | -                                                         | -                                                          |
| 2.4 มีเครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี                                                                                                                                                                                                                                                                              | 52<br>(n=52)                  | 100.00  | -                                                         | -                                                          |
| 2.5 มีอุปกรณ์วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี                                                                                                                                                                                                                                                                              | 14<br>(n=52)                  | 26.92   | 4.89<br>(n=38)                                            | 1 ปี<br>(n=38)                                             |
| 2.6 มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิงจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา                                                                                                                                                                                                                                           | 13<br>(n=52)                  | 25.00   | 4.03<br>(n=39)                                            | 1 ปี<br>(n=39)                                             |

1: ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติให้ได้ตามมาตรฐานมีผลจากปฏิบัติไม่ได้แน่นอน (1) น่าจะปฏิบัติไม่ได้ (2) ไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ (3) น่าจะปฏิบัติได้ (4) และปฏิบัติได้แน่นอน (5) การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน

2: การประเมินระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 1-8 ปี การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน

3: ร้านขายยาที่จำหน่ายยาที่ต้องควบคุมคุณภาพมีจำนวน 36 แห่ง ขณะที่อีก 16 ร้านไม่มีการจำหน่ายยาดังกล่าว

**ตารางที่ 4.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดบุคลากร

| มาตรฐานหมวดที่ 3 บุคลากร                                                                                                                                                                            | จำนวนร้านที่ปฏิบัติ<br>ได้ตามมาตรฐาน |        | ค่าเฉลี่ยความ<br>เป็นไปได้ในการ<br>ปฏิบัติตาม<br>มาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่ใช้ในการพัฒนา<br>ตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                     | จำนวน                                | ร้อยละ |                                                                       |                                                                |
| 3.1 เกสเซอร์เป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน                                                                                                                               | 52<br>(n=52)                         | 100.00 | -                                                                     | -                                                              |
| 3.2 พนักงานร้านยาต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ <sup>3</sup>                                                   | 30<br>(n=32)                         | 93.75* | 4.00<br>(n=2)                                                         | - <sup>4</sup>                                                 |
| 3.3 เกสเซอร์ต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาวติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรมและแสดงตนว่าเป็นเภสัชกรทั้งนี้เป็นไปตามความเหมาะสมแก่ฐานะและแสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน | 23<br>(n=52)                         | 44.23  | 4.24<br>(n=29)                                                        | 1 ปี<br>(n=29)                                                 |
| 3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาวแสดงตน ไม่สื่อบุคคลในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร <sup>3</sup>                                              | 9<br>(n=32)                          | 28.13  | 4.21<br>(n=23)                                                        | 1 ปี<br>(n=23)                                                 |

1: ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติให้ได้ตามมาตรฐานมีผลจากปฏิบัติไม่ได้แน่นอน (1) น่าจะปฏิบัติไม่ได้ (2) ไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ (3) น่าจะปฏิบัติได้ (4) และปฏิบัติได้แน่นอน (5) การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน

2: การประเมินระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 1-8 ปี การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน

3: ข้อ 3.2 และ 3.4 ร้านขายยามีพนักงานร้านยา จำนวน 32 แห่ง ขณะที่ร้านขายยา 20 แห่ง ไม่มีพนักงานร้านยา

4: ไม่สามารถหาค่าฐานนิยมได้เนื่องจากมีร้านขายยาที่ไม่ผ่านมาตรฐานในข้อนี้ 2 แห่ง โดยให้ข้อมูลด้านระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนา เท่ากับ 1 ปี และ 2 ปี ตามลำดับ

อาการไม่พึงประสงค์สำหรับร้านขายยา รวมถึงขั้นตอนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จะต้องดำเนินการอย่างไร รวมถึงไม่แน่ใจว่าต้องรายงานไปที่หน่วยงานใด จึงทำให้ร้านขายยาประเมินตนเองว่าไม่ผ่านตามมาตรฐานนี้

#### GPP หมวดสถานที่

ในหมวดสถานที่ ร้านขายยาส่วนใหญ่ประเมินตนเองว่าผ่านมาตรฐาน สำหรับมาตรฐานที่ร้านขายยาบางส่วนไม่ผ่านการประเมิน พบว่ามีความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานอยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ถึงปฏิบัติได้แน่นอน รวมถึงมีระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาเท่ากับ 1-2 ปี ยกเว้น มาตรฐานเกี่ยวกับการจัดให้มีพื้นที่ขายให้

คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร และการจัดให้มีบริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ซึ่งมีระดับความเป็นไปได้ในการปฏิบัติอยู่ในระดับไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติตามได้หรือไม่ รวมทั้งต้องการเวลาในการพัฒนาเท่ากับ 6 ปี ทั้งนี้เนื่องจากร้านขายยาส่วนใหญ่มีพื้นที่จำกัด นอกจากนี้ยังพบว่าร้านขายยาบางแห่งที่เปิดดำเนินการในอาคารที่สร้างมาเป็นระยะเวลานาน ซึ่งโดยส่วนใหญ่มักมีหน้ากว้างของอาคารยาวไม่ถึง 4 เมตร และการขยายพื้นที่ดังกล่าวอาจต้องใช้เงินลงทุนสูง อีกทั้งร้านขายยาบางส่วนเปิดดำเนินการเฉพาะช่วงนอกเวลาราชการ จึงอาจทำให้ไม่มีเงินทุนมากพอในการขยายพื้นที่ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ อินทรียา อินทพันธ์์ ซึ่งพบว่า

**ตารางที่ 5.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดการควบคุมคุณภาพยา (n=52)

| มาตรฐานหมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา                                                                                                                                  | จำนวนร้านที่ปฏิบัติ<br>ได้ตามมาตรฐาน |        | ค่าเฉลี่ยความ<br>เป็นไปได้ในการ<br>ปฏิบัติตาม<br>มาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่ใช้ในการพัฒนา<br>ตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                     | จำนวน                                | ร้อยละ |                                                                       |                                                                |
| 4.1 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจนถูกต้องหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหา กับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย | 32                                   | 61.54  | 5.00<br>(n=20)                                                        | 1 ปี<br>(n=20)                                                 |
| 4.2 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยน ก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา                                             | 10                                   | 19.23  | 4.43<br>(n=42)                                                        | 1 ปี<br>(n=42)                                                 |
| 4.3 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา                                                                         | 52                                   | 100.00 | -                                                                     | -                                                              |

1: ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติให้ได้ตามมาตรฐานมีปัจจัยจากปฏิบัติไม่ได้แน่นอน (1) น่าจะปฏิบัติไม่ได้ (2) ไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ (3) น่าจะปฏิบัติได้ (4) และปฏิบัติได้แน่นอน (5) การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน

2: การประเมินระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 1-8 ปี การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน

อุปสรรคที่ทำให้ร้านขายยาบางส่วนไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานนี้ได้ คือ ร้านขายยามีพื้นที่จำกัดและขาดแคลนงบประมาณในการปรับปรุงร้านขายยา (8) และสอดคล้องกับงานวิจัยของ วิวัฒน์ ถาวรวัฒนยงค์ ซึ่งพบว่าประเด็นที่ร้านขายยาต้องการความช่วยเหลือจากภาครัฐมากที่สุดในด้านงบประมาณ ได้แก่ การสนับสนุนงบประมาณในเรื่องการปรับปรุงสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันให้มีพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร (9) นอกจากนี้ ขั้นตอนการพัฒนาร้านยาตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา นั้นกำหนดให้ร้านขายยาในจังหวัดนครราชสีมา ต้องพัฒนาเพื่อให้ผ่านมาตรฐานดังกล่าวภายในปี พ.ศ. 2565-2566 (7) ก่อนที่จะมีการประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดระยะเวลา ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ซึ่งกำหนดให้ร้านขายยาต้องพัฒนาให้ผ่านมาตรฐานข้อนี้ภายใน 3 ปี นับจาก

วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2560 (4) จึงอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ร้านขายยาส่วนใหญ่ยังไม่ได้เตรียมการสำหรับมาตรฐานดังกล่าว ดังนั้นจึงควรมีการประชุมหาแนวทางการพัฒนาร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อหามาตรการช่วยเหลือร้านขายยาเพื่อให้ผ่านมาตรฐานข้อนี้

#### GPP หมวดอุปกรณ์

มาตรฐานในหมวดอุปกรณ์ที่ร้านขายยาทุกแห่งประเมินตนเองว่าทำได้ ได้แก่ การจัดให้มี ตู้เย็น เครื่องวัดความดันโลหิต และเครื่องชั่งน้ำหนัก แต่มาตรฐานที่ร้านขายยาประเมินตนเองว่าทำได้น้อยที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ การจัดให้มีอุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์วัดส่วนสูง ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ อินทริยา อินทพันธ์ (8) และใกล้เคียงกับงานวิจัยของ ภูริดา เวียนทอง (10) ทั้งนี้ เนื่องจากเครื่องวัดความดันโลหิตและเครื่องชั่งน้ำหนักเป็นอุปกรณ์ที่ร้านขายยาจำเป็นต้องใช้ในการให้บริการโดยปกติ ขณะที่อุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์วัดส่วนสูง เป็นอุปกรณ์ที่ร้านขายยามีโอกาสใช้ประโยชน์น้อย ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ วิวัฒน์ ถาวรวัฒนยงค์ ซึ่งพบว่า มาตรฐานที่ร้านขายยาไม่

เห็นด้วยมากที่สุดเป็นอันดับ 2 และอันดับ 3 ได้แก่ การจัดให้มีอุปกรณ์วัดส่วนสูงและอุปกรณ์นับเปลือง (9) อีกทั้งอุปกรณ์ทั้งสองนี้เพิ่งถูกกำหนดขึ้นโดยมาตรฐานใหม่ ร้านขายยาส่วนใหญ่จึงยังไม่ได้จัดหาอุปกรณ์ดังกล่าวมาไว้ในร้าน แต่เนื่องจากอุปกรณ์ดังกล่าวจัดหาได้ง่ายและมีราคาไม่แพงมากนัก ระดับความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานจึงอยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ถึงปฏิบัติได้แน่นอน นอกจากนี้ ยังสอดคล้องกับผลการวิจัยในด้านระยะเวลาที่

ต้องใช้ในการพัฒนาซึ่งเท่ากับ 1 ปี ดังนั้นร้านขายยาทุกแห่งจึงน่าจะสามารถผ่านการประเมินตามมาตรฐานดังกล่าวในโอกาสอันใกล้ได้อย่างแน่นอน

#### GPP หมวดบุคลากร

มาตรฐานในหมวดบุคลากรซึ่งร้านขายยาทุกแห่งผ่านการประเมิน คือ เกสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน ซึ่งสอดคล้องกับงาน

**ตารางที่ 6.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา (n=52)

| มาตรฐานหมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา                                                                                                                                                                                                                                                                    | จำนวนร้านที่ปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน |                 | ค่าเฉลี่ยความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่ใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | จำนวน                            | ร้อยละ          |                                                           |                                                            |
| 5.1 ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาการเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ                                                                                                                      | 40                               | 76.92           | 4.17<br>(n=12)                                            | 1 ปี<br>(n=12)                                             |
| 5.2 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลต่อไปนี้ ชื่อยา วิธีใช้ยา ข้อบ่งใช้ยา ชื่อร้านขายยา ระบุชื่อผู้ป่วย คำแนะนำอื่น ๆ ที่จำเป็น                                                                                                             | 11                               | 21.15           | 3.59<br>(n=41)                                            | 2 ปี<br>(n=41)                                             |
| 5.3 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้รับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ โดยต้องให้ข้อมูลดังนี้ ชื่อยา ข้อบ่งใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรระวังหรือผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ของยา การปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาจากการใช้ยา | 52                               | 100.00          | -                                                         | -                                                          |
| 5.4 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม                                                                                                                                                                                                                                      | 35                               | 67.31<br>(n=17) | 5.00                                                      | 1 ปี<br>(n=17)                                             |
| 5.5 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ                                                                                                                                                                                   | 8                                | 15.38<br>(n=44) | 4.11                                                      | 1 ปี<br>(n=44)                                             |
| 5.6 จัดให้มีแหล่งข้อมูล อ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรม เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ                                                                                                                                               | 52                               | 100.00          | -                                                         | -                                                          |

**ตารางที่ 6.** ความสามารถในการปฏิบัติ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน GPP ในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา (n=52) (ต่อ)

| มาตรฐานหมวดที่ 5 การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา                                                                                                                                                                                                                                                                               | จำนวนร้านที่ปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน |        | ค่าเฉลี่ยความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน <sup>1</sup> | ฐานนิยมของเวลาที่ใช้ในการพัฒนาตามมาตรฐาน (ปี) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | จำนวน                            | ร้อยละ |                                                           |                                                            |
| 5.7 การจัดวางสื่อให้ความรู้ และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการ จะต้องได้รับความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย | 34                               | 65.38  | 4.44<br>(n=18)                                            | 1 ปี<br>(n=18)                                             |
| 5.8 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์                                                                                                                                                                                                                                                              | 34                               | 65.38  | 5<br>(n=18)                                               | 1 ปี<br>(n=18)                                             |

1: ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติให้ได้ตามมาตรฐานมีผลจากปฏิบัติไม่ได้แน่นอน (1) น่าจะปฏิบัติไม่ได้ (2) ไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ (3) น่าจะปฏิบัติได้ (4) และปฏิบัติได้แน่นอน (5) การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน

2: การประเมินระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 1-8 ปี การประเมินตนเองทำเฉพาะร้านยาที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ตามมาตรฐาน

วิจัยของภุริตา เวียนทอง ซึ่งพบว่า ร้านขายยาร้อยละ 80 สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานข้อนี้ได้ (10) ทั้งนี้เนื่องจากในปัจจุบัน การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ได้ดำเนินการมาเป็นระยะเวลานานพอสมควร เภสัชกรทั่วประเทศทราบรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นอย่างดีแล้ว ประกอบกับมีข้อกำหนดของสภาเภสัชกรรมที่กำหนดให้เภสัชกรทุกคนต้องดำเนินการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ มิฉะนั้นจะไม่สามารถต่ออายุใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือมีผลต่อการประกอบวิชาชีพ จึงเป็นเหตุให้เภสัชกรประจำร้านขายยาเกิดความตื่นตัวในการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ดังกล่าว อีกทั้งปัจจุบัน เภสัชกรสามารถดำเนินการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้หลายช่องทาง เภสัชกรประจำร้านขายยาสามารถดำเนินการได้เอง ณ สถานที่ตั้งร้านขายยาของตน โดยไม่ต้องเสียเวลาหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปอบรม ดังนั้นจึงเป็นเหตุให้เภสัชกรประจำร้านขายยาทุกแห่งสามารถผ่านการประเมินตามมาตรฐานข้อนี้ได้

ขณะที่มาตรฐานข้ออื่นที่ร้านขายยาส่วนใหญ่ยังไม่ผ่านการประเมิน ได้แก่ มาตรฐานเกี่ยวกับการแต่งกายของ

เภสัชกร และการแต่งกายของพนักงานร้านยา โดยพบว่าขาดเพียงการติดตราสัญลักษณ์สภาเภสัชกรรมบนเสื้อกาวน์ และการติดป้ายแสดงตนว่าเป็นพนักงานร้านยาตามลำดับ ทั้งนี้เนื่องจากมาตรฐานทั้ง 2 ข้อเป็นมาตรฐานที่ถูกกำหนดขึ้นมาใหม่ อีกทั้งตามขั้นตอนการพัฒนาร้านยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กำหนดให้ร้านขายยาทุกแห่งต้องดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวในช่วงปี พ.ศ. 2563 (9) ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยด้านระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาสำหรับมาตรฐานทั้ง 2 ข้อซึ่งมีระยะเวลาเท่ากับ 1 ปี จึงทำให้ร้านขายยายังไม่ได้ดำเนินการเพื่อให้ผ่านการประเมินตามมาตรฐานดังกล่าวในขณะนี้ อย่างไรก็ตาม การปรับปรุงเพื่อให้ผ่านการประเมินตามมาตรฐานข้างต้น สามารถทำได้โดยง่าย และไม่เป็นอุปสรรคกับร้านขายยาแต่อย่างใดนัก ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานซึ่งอยู่ในระดับปฏิบัติได้แน่นอน ดังนั้นร้านขายยาทุกแห่งจึงน่าจะสามารถผ่านการประเมินตามมาตรฐานดังกล่าวในอนาคตอันใกล้ได้อย่างแน่นอน

## GPP หมวดการควบคุมคุณภาพยา

มาตรฐานในหมวดการควบคุมคุณภาพยาที่ร้านขายยาทุกแห่งประเมินตนเองว่าทำได้ คือ มาตรฐานเกี่ยวกับการเลือกภาชนะบรรจุ ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา มาตรฐานที่ร้านขายยาบางส่วนประเมินว่ายังทำไม่ได้มี 2 ข้อ ได้แก่ มาตรฐานเกี่ยวกับการจัดระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพ สาเหตุอาจเกิดจากร้านขายยาบางส่วนนั้น ยังไม่ได้จัดให้มีป้ายระบุข้อความ “ยารอเปลี่ยน/คืนบริษัท” ไว้ภายในพื้นที่เก็บสำรองยา อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวทำได้ง่าย ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ซึ่งอยู่ในระดับปฏิบัติได้แน่นอน และสอดคล้องกับผลการวิจัยด้านระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาซึ่งเท่ากับ 1 ปี

อีกมาตรฐานหนึ่งที่มีร้านยาบางส่วนทำไม่ได้ คือ มาตรฐานเกี่ยวกับการจัดระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา โดยพบว่า ร้านขายยาบางส่วนไม่ได้ทำบันทึกเกี่ยวกับยาที่ส่งคืน และบันทึกการตรวจสอบสภาพยาที่รับเปลี่ยนมาจากผู้จำหน่าย ทั้งนี้ เนื่องจากมาตรฐานข้อนี้มีรายละเอียดเชิงลึกเกี่ยวกับแนวทางที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามมาตรฐาน จึงต้องมีการชี้แจงและทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการร้านขายยาก่อนจึงจะทำให้สามารถปฏิบัติตามได้จริง อีกทั้งตามขั้นตอนการพัฒนาร้านขายยาของสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา กำหนดให้ร้านขายยาต้องผ่านมาตรฐานข้อนี้ภายในปี พ.ศ.2562 (7) ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยด้านระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาสำหรับมาตรฐานข้อนี้เป็นเวลา 1 ปี จึงเป็นเหตุให้ร้านขายยาส่วนใหญ่ ยังไม่ได้ดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวในขณะนี้ ประกอบกับผลการวิจัยด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานข้อนี้ ยังพบว่าอยู่ในระดับที่ปฏิบัติได้แน่นอน ดังนั้นร้านขายยาทุกแห่งจึงน่าจะสามารถผ่านการประเมินตามมาตรฐานนี้ในอนาคตอันใกล้ได้อย่างแน่นอน

## GPP หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม

มาตรฐานในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมที่ร้านขายยาทุกแห่งประเมินตนเองว่าทำได้ คือ การส่งมอบยาอันตราย-ยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อม

ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เพราะมาตรฐานข้อนี้เป็นกฎหมายที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (1) ประกอบกับปัจจุบันมีการลงโทษเภสัชกรที่ไม่ได้อยู่ปฏิบัติการประจำในร้านขายยาโดยสภาเภสัชกรรมอย่างเข้มงวดและจริงจัง ซึ่งมีบทกำหนดโทษตั้งแต่ถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จึงทำให้เภสัชกรมีความตระหนักและให้ความสำคัญในการปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว

มาตรฐานที่ร้านขายยาส่วนใหญ่ประเมินตนเองว่ายังทำไม่ได้ คือ ข้อที่ 1 (มาตรฐานเกี่ยวกับการจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พดติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ) ทั้งนี้อาจเกิดจากการที่ร้านขายยายังไม่มีแบบฟอร์มการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ อีกทั้งยังไม่ทราบถึงขั้นตอนการรายงานฯ และหน่วยงานที่ควรส่งรายงานให้ ผลการวิจัยที่พบสอดคล้องกับงานวิจัยของวิวัฒน์ ถาวรพัฒน์ (9) นอกจากนี้ ร้านขายยาบางแห่งไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานมาตรฐานข้อที่ 2 (การจัดให้มีข้อมูลที่เหมาะสมครบถ้วนบนซองยาที่จ่ายให้แก่ผู้มารับบริการ) เนื่องจาก ซองยาภายในร้านมีขนาดเล็กทำให้ไม่สะดวกในการเขียนข้อมูลทั้งหมดซึ่งมีปริมาณมากลงในซองยา และทำให้ตัวหนังสือที่เขียนมีขนาดเล็ก-อ่านได้ลำบาก ผู้ประกอบการร้านขายยามีความเห็นว่า ควรพิมพ์ฉลากยาจากระบบคอมพิวเตอร์ จึงจะมีความสะดวก แต่การดำเนินการดังกล่าวต้องใช้เงินลงทุนมากพอสมควร ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ ภูริดา เวียนทอง (10) และวิวัฒน์ ถาวรพัฒน์ (9) ซึ่งพบว่า ประเด็นที่ร้านขายยาต้องการความช่วยเหลือมากที่สุดในเรื่องของแบบฟอร์มต่างๆ คือ การออกแบบฉลากบนซองบรรจุยา อย่างไรก็ดี ผลการวิจัยด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานนี้พบว่าอยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ และผลการวิจัยในด้านระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนา พบว่าเท่ากับ 1-2 ปีตามลำดับ ดังนั้นหากมีการชี้แจงแนวทางการดำเนินการที่ชัดเจน และมีการหารือร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ก็จะทำให้ร้านขายยาสามารถผ่านมาตรฐานทั้ง 2 ข้อนี้ได้โดยไม่ยากนัก

นอกจากนี้ยังมีผลการวิจัยที่น่าสนใจในหมวดนี้อีก 2 ประเด็น คือ การที่ร้านขายยาบางแห่งที่ยังไม่สามารถซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาก่อนการเลือกสรรยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างครบถ้วน เนื่องจากผู้มารับบริการบางส่วนต้องการความรวดเร็วในการบริการและไม่ให้ความสำคัญกับการ

ซักถามของเภสัชกรมากนัก ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยของ วิวัฒน์ ถาวรวัฒนวงศ์ (9) นอกจากนี้ พบว่าร้านขายยาทุกแห่งไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ตามมาตรฐาน แต่ร้านขายยาบางแห่งประเมินตนเองว่าไม่ผ่านมาตรฐานเนื่องจากไม่ได้ติดป้ายห้ามสูบบุหรี่ติดไว้ภายในร้านขายยา

ข้อจำกัดของการวิจัยได้แก่ การให้ผู้ประกอบการร้านขายยาและ/หรือเภสัชกรร้านยาเป็นผู้ประเมินตนเอง ขณะที่เกณฑ์ในการประเมินบางข้อมีลักษณะเป็นอัตวิสัยซึ่งต้องใช้วิจารณญาณในการประเมินค่อนข้างมาก ดังนั้นผลการประเมินของร้านขายยาแต่ละแห่งอาจแตกต่างกันไปตามวิจารณญาณของผู้ประเมินแต่ละคนได้ ผลการวิจัยครั้งนี้ยังไม่อาจสรุปได้ว่า ร้านขายยาใดผ่านหรือไม่ผ่านการประเมินตามมาตรฐาน GPP ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการตรวจประเมินฯ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากมีการดัดแปลง ตัด หรือเปลี่ยนแปลงข้อความในมาตรฐานบางข้อ จากคู่มือฯ ทั้งนี้เพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และปรับข้อความมาตรฐานในบางข้อที่คาดว่าข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์อาจไม่สอดคล้องกับความจริง โดยส่วนใหญ่ได้แก่ ข้อความในมาตรฐานในหมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา นอกจากนี้ ผู้ประกอบการร้านขายยาและเภสัชกรประจำร้านยาได้ทราบข้อมูลเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การตรวจประเมินที่ระบุในเครื่องมือวิจัยและทราบถึงกำหนดวันที่ผู้วิจัยขออนุญาตเข้าเก็บข้อมูลล่วงหน้า จึงอาจทำให้ผลการวิจัยบางประการไม่ตรงกับข้อเท็จจริงได้ ยกตัวอย่างเช่นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการแต่งกายของเภสัชกรและพนักงานร้านขายยา เป็นต้น

## สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ร้านขายยาส่วนใหญ่ประเมินตนเองว่าสามารถทำตาม GPP ในหมวดสถานที่ได้เกือบทุกข้อ ยกเว้นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการจัดให้มีพื้นที่สำหรับขาย แนะนำการใช้ยา และให้คำปรึกษาโดยเภสัชกรขนาดติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ที่ร้านขายยาร้อยละ 38.46 ประเมินตนเองว่าผ่านมาตรฐานข้อนี้ ซึ่งต่ำที่สุดเมื่อเทียบกับมาตรฐานอื่น ๆ ในหมวดนี้ โดยมีสาเหตุมาจากข้อจำกัดของขนาดพื้นที่ภายในร้านขายยา

อุปกรณ์ที่ร้านขายยาทุกแห่งสามารถจัดให้มีภายในร้านขายยาของตนได้ ได้แก่ ตู้เย็น เครื่องชั่งน้ำหนัก

และเครื่องวัดความดันโลหิต ขณะที่ร้านขายยาส่วนใหญ่ไม่สามารถจัดให้มีอุปกรณ์วัดส่วนสูงและอุปกรณ์วัดเบรลล์

มาตรฐานในหมวดบุคลากรที่ร้านขายยาทุกแห่งประเมินตนเองว่าทำได้ คือ เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน ขณะที่มาตรฐานข้ออื่น ได้แก่ มาตรฐานเกี่ยวกับการแต่งกายของเภสัชกรและพนักงานร้านยาพบว่าขาดการปรับปรุงอีกเพียงเล็กน้อยก็สามารถผ่านการประเมินได้

ในหมวดการควบคุมคุณภาพยา พบว่ามาตรฐานที่ร้านขายยาทุกแห่งประเมินตนเองว่าทำได้ คือ มาตรฐานเกี่ยวกับการเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควรพร้อมฉลากยา ขณะที่มาตรฐานที่ร้านขายยาส่วนใหญ่ยังไม่ผ่านการประเมินได้แก่ มาตรฐานเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย เนื่องจากยังขาดการจัดทำแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

ร้านขายยาส่วนใหญ่ประเมินตนเองว่าทำได้ตามมาตรฐานเกือบทุกข้อในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม ยกเว้นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสมเนื่องจากขาดแบบฟอร์มการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ และขาดการรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงไม่ทราบว่าต้องรายงานไปที่หน่วยงานใด นอกจากนี้ มาตรฐานการจัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการ ยังทำไม่ได้ในบางร้าน เนื่องจากขาดขาดการระบุชื่อร้านขายยา และชื่อผู้ป่วยลงบนซองยา

ในด้านความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามมาตรฐานในภาพรวมพบว่า ส่วนใหญ่อยู่ในระดับน่าจะปฏิบัติได้ หรือปฏิบัติได้แน่นอน ระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาเท่ากับ 1 ปี และ 2 ปี ตามลำดับ ยกเว้นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการจัดให้มีพื้นที่สำหรับขาย แนะนำการใช้ยาและให้คำปรึกษาโดยเภสัชกรขนาดติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ซึ่งมีความเป็นไปได้ในการปฏิบัติอยู่ในระดับไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติได้หรือไม่ และมีระยะเวลาที่ต้องใช้ในการพัฒนาเท่ากับ 6 ปี

## ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาร้านยาตาม GPP

ผลการวิจัยครั้งนี้พบว่า ปัญหาในหมวดสถานที่ที่เป็นปัญหาสำคัญของผู้ประกอบการร้านขายยา คือ การที่ร้านขายยามีพื้นที่จำกัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับร้านขายยาที่

เปิดดำเนินการกิจการในอาคารที่สร้างมาเป็นระยะเวลานาน ร้านขายยาจึงไม่สามารถจัดให้มีพื้นที่สำหรับให้บริการโดยเภสัชกรและพื้นที่ให้คำปรึกษาด้านยา ให้มีขนาดเพียงพอ กับมาตรฐานที่กำหนดได้ ดังนั้นจึงควรมีการปรึกษาหารือระหว่างทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางในการช่วยเหลือร้านขายยาในประเด็นนี้ต่อไป

ผลการวิจัยในหมวดการควบคุมคุณภาพยาและการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา พบว่าร้านขายยายังขาดแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงยังไม่ทราบแนวทางการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน เช่น การตรวจสอบสภาพยา คินก่อนนำกลับมาจำหน่าย และการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา เป็นต้น ดังนั้นจึงควรมีการจัดทำแบบฟอร์มต่าง ๆ รวมถึงกำหนดแนวทางการปฏิบัติที่ถูกต้องให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และประชาสัมพันธ์ให้ร้านขายยาทุกแห่งทราบและปฏิบัติตามต่อไป

ผลการวิจัยในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา พบว่า ร้านขายยามีอุปสรรคในเรื่องของการจัดให้มีข้อมูลที่เหมาะสม ครบถ้วนและถูกต้องบนซองยาที่จ่ายให้แก่ผู้มารับบริการ เนื่องจากซองยามีขนาดเล็ก ไม่สะดวกในการบรรจุข้อมูลดังกล่าวซึ่งมีปริมาณมาก โดยผู้ประกอบการร้านขายยาเสนอแนะว่าควรจัดทำในรูปแบบการจัดพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ แต่จำเป็นต้องใช้เงินลงทุนสูง ดังนั้นจึงควรมีการประชุมร่วมกันระหว่างทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว

ผลการวิจัยในหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม พบว่า ร้านขายยาบางแห่งยังมีอุปสรรคในเรื่องของการซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการเลือกสรรยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้เนื่องจากผู้มารับบริการบางส่วนต้องการความสะดวกรวดเร็วในการรับบริการ จึงอาจไม่ให้ความสำคัญในการซักถามของเภสัชกรมากนัก ดังนั้นจึงควรมีการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้ผู้มารับบริการทราบ และเห็นความสำคัญของการซักถามของเภสัชกรให้มากขึ้น

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้ประกอบการร้านขายยาและเภสัชกรประจำร้านขายยาในจังหวัดนครราชสีมา ที่กรุณาให้ความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสัมภาษณ์ในการวิจัย และผู้เชี่ยวชาญที่กรุณาให้ความอนุเคราะห์ในการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาของเครื่องมืองานวิจัย ตลอดจนคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ที่ให้การสนับสนุนเงินทุนในการวิจัยครั้งนี้เป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

### เอกสารอ้างอิง

1. Drug Act B.E. 2510. Royal Gazette No. 84, Part 101 (Oct 20, 1967).
2. Ministerial Regulations No. 15 issued under the Medication Act B.E. 2510. Royal Gazette No. 99, Part 164 (Nov 3, 1982).
3. Ministerial Regulations No. 21 issued under the Medication Act B.E. 2510. Royal Gazette No. 102, Part 13 (Feb 1, 1985).
4. Public Health Ministerial rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling. Royal Gazette No.130, Part 126A. (Dec 27, 2013).
5. Public Health Ministerial Declaration on timeframe for drug licensees and practitioners to abide the Public Health Ministerial rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling B.E. 2556. Royal Gazette No. 134, Part 215D special (Aug 31, 2017).
6. Bureau of Drug Control. Guidebook to examine good pharmacy practice for modern drugstore [online]. [cited Sep 1, 2015]. Available from: [www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/คู่มือการตรวจ%20GPP%20Sep%202015.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/คู่มือการตรวจ%20GPP%20Sep%202015.pdf)
7. Consumer Protection and Public Health Pharmacy Department. Meeting for preparation of pharmacy development process. Nakhon Ratchasima: Nakhon Ratchasima Provincial Health Office; 2015
8. Intapun I. Inspection of the compliance to the Ministerial Rule on licensing and requirements on premises, instruments and good pharmacy practice among drugstores in Lamphun. Thai Journal of Pharmacy Practice 2015; 7: 94-104.
9. Thavornwattanayong W, Yuklanthuan C, Panyakrua P, Nakarin R, Athitrakoonlert E. Pharmacy owners' opinions in Nakhon Pathom province on the Notification of the Ministry of Public Health B.E. 2557 on the regulations of setting, equipment and good pharmacy practice. Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences 2016; 11: 27-44.

10. Wientong P, Chinwong D, Chinwong S, Vachara-chaisurapol P, Dutjanuthat A, Supakul S. Readiness among community pharmacists in Chiang Mai

to comply with the ministerial declaration on licensing and requirements on premises, instruments and good pharmacy practice. *Thai Journal of Pharmacy Practice* 2017; 9: 92-102.