

การประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของจังหวัดกำแพงเพชร

สุรศักดิ์ จริยาสิริสุข¹, สุรศักดิ์ เสาแก้ว²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินการปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (good pharmacy practice : GPP) ในจังหวัดกำแพงเพชร และศึกษาปัญหาจากการปฏิบัติตาม GPP **วิธีการ:** การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ผู้วิจัยประเมินร้านขายยาโดยใช้แบบบันทึก GPP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างประกอบด้วยร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 67 แห่งในจังหวัดกำแพงเพชร **ผลการวิจัย :** ผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชรร้อยละ 56.7 ได้รับใบอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 ร้อยละ 41.8 เป็นผู้รับอนุญาตและเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ร้านขายยาร้อยละ 85.1 ได้รับอนุญาตในประเภทบุคคลธรรมดา และเพียงร้อยละ 7.5 ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ สำหรับผลการประเมิน GPP หมวดที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนสูงที่สุด (จากคะแนนเต็ม 100) คือ หมวดที่ 2 อุปกรณ์ (99.6±2.3) รองลงมาคือหมวดที่ 3 บุคลากร (98.5±3.8) หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (96.4±4.21) และ หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา (90.1±2.5) ส่วนที่มีร้อยละของคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุดคือ หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (85.4±6.3) เมื่อพิจารณาค่าร้อยละของคะแนนต่ำสุดของแต่ละหมวด พบว่า ร้านขายยาทุกแห่งผ่านการประเมิน เนื่องจากค่าคะแนนต่ำสุดเกินร้อยละ 70 **สรุป :** สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชรสามารถปฏิบัติตาม GPP ได้ทุกแห่ง โดยไม่มีหมวดใดเป็นปัญหา แม้ว่าในบางข้อกำหนดได้รับการประเมินในระดับพอใช้หรือระดับปรับปรุง แต่ส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านการบริหารจัดการ ซึ่งผู้หน้าที่ภาครัฐต้องคอยควบคุมกำกับ และให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการเพื่อให้แก้ไขปรับปรุงให้ดีขึ้นและป้องกันไม่ให้เกิดเกณฑ์มาตรฐานในภายหลัง

คำสำคัญ: วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เภสัชสาธารณสุข การคุ้มครองผู้บริโภค

รับต้นฉบับ: 21 มิ.ย. 2562, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 15 ก.ค. 2562, รับผิดชอบพิมพ์: 20 ก.ค. 2562

ผู้ประสานงานบทความ: สุรศักดิ์ จริยาสิริสุข กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000 **E-mail:** jewsenior@hotmail.com

Inspection of Good Pharmacy Practice among Modern Drugstores in Kamphaengphet

Surasak Chariyasirisuk¹, Surasak Saokaew²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Kamphaengphet Province Public Health Office

²School of Pharmaceutical Sciences, University of Phayao

Abstract

Objective: To evaluate the compliance with the standards of good pharmacy practice (GPP) in Kamphaengphet province, and study problems in GPP compliance. **Method:** This research was a descriptive study. The researchers evaluated the pharmacies using the GPP record form of the Bureau of Drug, Food and Drug Administration. Subjects included 67 modern pharmacies in Kamphaengphet province. **Results:** 56.7% of the modern pharmacy operators in Kamphaengphet province received a license before June 25, 2014. 41.8 % were both licensors and pharmacists on duties. 85.1% of pharmacies were granted licenses for individual category. Only 7.5% had been certified as a quality drug store. For the GPP assessment, the category with the highest percentage of the average score (from the full score of 100) was the second category on equipment (99.6±2.3), followed by the third category on personnel (98.5±3.8), category 1 on the premises of pharmacies for modern drugs (96.4±4.21) and category 4 on control of drug quality (90.1±2.5). That with the lowest percentage of the average score was category 5 on compliance with the Good Pharmacy Practice (85.4±6.3). When considering the percentage of the lowest score in each category, all pharmacies passed the inspection because the minimum score was well over 70%. **Conclusion:** Every modern pharmacy in Kamphaengphet province could follow GPP without any problems. Although some requirements had been assessed at a fair level or an improvement level, most were related to management issues, which regulators must monitor and provide advice to entrepreneurs to improve, and prevent future failure.

Keywords: good pharmacy practice, drugstores for modern medicines, public health pharmacy, consumer protection

บทนำ

ร้านขายยาเป็นสถานบริการสาธารณสุขที่ประชาชนใช้บริการมากที่สุดเป็นลำดับแรก เนื่องจากมีจำนวนมากและกระจายสู่ชุมชนเกือบทุกแห่ง จากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2561 พบว่า มีร้านขายยารวมกันทุกประเภทจำนวน 24,941 แห่ง ในจำนวนนี้เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันหรือที่เรียกกันทั่วไปว่า ร้าน ข.ย.1 จำนวน 18,900 แห่ง (ร้อยละ 75.8) (1) ร้านขายยาแผนปัจจุบันมีบทบาทในการรักษาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นของประชาชน แต่ร้านยามีเป็น

จำนวนมาก อีกทั้งยังมีมาตรฐานต่างกัน ทำให้คุณภาพการให้บริการไม่เท่าเทียมกัน ผู้ที่รับบริการจากร้านขายยาอาจได้รับบริการที่ไม่ได้มาตรฐาน และอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้น กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ออกกฎกระทรวงภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 (2) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หรือที่เรียกกันโดยทั่วไปว่า GPP (Good Pharmacy Practice) เพื่อเป็น

การควบคุมมาตรฐานสถานที่ขายยาให้ได้คุณภาพมาตรฐาน ต่อมา กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศเรื่อง การกำหนด เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 (3) เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบถึงรายละเอียด และข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการให้ได้ตามมาตรฐาน

วันที่ 8 เมษายน 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน (4) ซึ่งได้กำหนดหน่วยงานหรือองค์กร วิชาชีพผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชน กำหนดรายการข้อบกพร่องร้ายแรงที่ต้องตรวจไม่ พบ และกำหนดให้คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อย กว่าร้อยละ 70 จึงจะผ่านการประเมิน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 19 กรกฎาคม 2560 เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขาย ยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 (5) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยา แผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ดำเนินการตามกฎหมายดังกล่าวแบบเป็นขั้น เริ่ม จากกำหนดให้ดำเนินการขั้นที่หนึ่งภายในหนึ่งปี ขั้นที่สอง ภายในสามปีนับตั้งแต่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และต้อง ดำเนินการให้ครบถ้วนตามกำหนดทุกข้อภายในวันที่ 25 มิถุนายน 2565 ซึ่งทราบกันโดยทั่วไปในชื่อ “บันได 3 ขั้นสู่ GPP” ดังนั้น ในปี พ.ศ.2561 จึงเป็นปีแรกในการบังคับให้ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 ต้องเริ่มปฏิบัติตามประกาศนี้ ทั้งนี้ หาก สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันแห่งใดไม่ผ่านการประเมินขั้นที่ 1 จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยาได้

จากทะเบียนข้อมูลการออกใบอนุญาตขายยา ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ณ วันที่ 1 ตุลาคม 2561(6) จังหวัดกำแพงเพชรมีสถานที่ขายยาที่ ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 74 แห่ง แบ่งเป็นที่ได้รับใบอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 จำนวน 44 แห่ง และได้รับใบอนุญาตหลังวันที่ 25 มิถุนายน 2557 จำนวน 30 แห่ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชรได้ดำเนินการตามกฎหมายฯ ตั้งแต่วันที่ มี ผลบังคับ โดยสถานที่ขายยาที่ขอรับใบอนุญาตขายยาแผน

ปัจจุบันตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 จะได้รับการประเมิน ตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงและตามประกาศต่าง ๆ ที่ เกี่ยวข้องก่อนที่จะออกใบอนุญาตให้ ในส่วนของสถานที่ ขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 จะยังคงได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP บางข้อในปี 2561 แต่ต้องผ่านเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 1 เป็นอย่างน้อย จึงจะสามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยา ประจำปี แต่หากไม่ผ่านเกณฑ์ดังกล่าว จะไม่ได้รับการต่อ อายุใบอนุญาตขายยาจนกว่าจะมีการปรับปรุงให้ผ่านตาม เกณฑ์ที่กำหนด ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชรได้จัดการประชุมเพื่อชี้แจงแก่ผู้ประกอบการ ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดแล้วตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 แต่ก็ยังพบว่า มีหลายแห่งยังไม่ทราบรายละเอียดหรือ แนวทางการปรับปรุงให้ผ่านตามที่กฎกระทรวงและประกาศ ที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องศึกษาถึง สภาพความพร้อมและสภาพปัญหาของผู้ประกอบการร้าน ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชรตามเกณฑ์ GPP เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบ ตัดขวาง ในช่วงเดือนตุลาคม 2561 ถึง เดือนมกราคม 2562 งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการ พิจารณาการศึกษาวิจัยในคน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร ครั้งที่ 1/2562 เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2561 เลขที่โครงการ 620102

ตัวอย่าง

ตัวอย่างคือ ผู้ประกอบการร้านขายยาแผน ปัจจุบันทุกแห่งในจังหวัดกำแพงเพชร ที่ได้รับใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบันและยังคงประกอบกิจการอยู่ จำนวน 67 แห่ง

การเก็บข้อมูล

การดำเนินการวิจัยได้แบ่งเป็น 2 ตอน คือ ตอน ที่ 1 เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไปจากเอกสาร ประกอบการขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ยื่นต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร และตอนที่ 2 ผู้วิจัยพร้อมด้วยพนักงานเจ้าหน้าที่จากกลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรอีก 1 ท่าน ร่วมกันออกตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน โดยใช้เครื่องมือในการตรวจประเมินคือ “แบบบันทึกการ

ประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ของสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ซึ่งกำหนดไว้ใน “คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1)” (7) แบบประเมินแบ่งออกเป็น 5 หมวด คือ หมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (มีเกณฑ์ประเมิน 9 ข้อ) หมวดอุปกรณ์ (มีเกณฑ์ประเมิน 6 ข้อ) หมวดบุคลากร (มีเกณฑ์ประเมิน 5 ข้อ) หมวดการควบคุมคุณภาพยา (มีเกณฑ์ประเมิน 7 ข้อ) และหมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (มีเกณฑ์ประเมิน 12 ข้อ) ผลการประเมินแต่ละข้อมี 3 ระดับ คือ ปรับปรุง (0 คะแนน) พอใช้ (1 คะแนน) และ ดี (2 คะแนน) ในแต่ละหัวข้อมีค่าน้ำหนักคะแนนตามที่เป็นแบบประเมินกำหนดไว้ (1 หรือ 2 คะแนน)

ก่อนการตรวจประเมิน ผู้วิจัยและผู้ร่วมประเมิน ทบทวนแบบประเมิน รวมทั้งแนวทางการตรวจประเมินจากคู่มือการตรวจประเมินฯ ซึ่งมีข้อกำหนดและรายละเอียดสำหรับการตรวจประเมินแต่ละหัวข้อ พร้อมทั้งวางกรอบแนวทางการให้คะแนนร่วมกัน ในการให้คะแนนประเมินในแต่ละข้อใช้การสังเกต ซักถามข้อมูล ตรวจสอบหลักฐานเอกสารต่าง ๆ และการทวนสอบความรู้ในส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งเจ้าของร้านขายยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และพนักงานในร้าน โดยใช้ข้อมูลเท่าที่ตรวจพบในวันที่เข้าตรวจประเมินเท่านั้น และให้คะแนนร่วมกันในแต่ละข้อโดยการตกลงเห็นพ้องร่วมกันของผู้วิจัยและผู้ร่วมประเมิน หากมีข้อใดไม่สามารถตกลงกันได้ ใช้วิธีโทรศัพท์ติดต่อขอความเห็นจาก

หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร เพื่อขอคำปรึกษาและให้ตัดสินใจ ทั้งนี้ ผู้วิจัยและพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ออกตรวจประเมินร่วมกันเคยผ่านการอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเรื่องการตรวจเฝ้าระวังร้านขายยา อีกทั้งมีประสบการณ์ในการควบคุม กำกับ และดูแลผู้ประกอบการด้านยาในจังหวัดกำแพงเพชรมานานเกินกว่า 10 ปี และเข้าทำการตรวจประเมินร้านขายยาด้วยกันทุกแห่ง เพื่อลดความผันผวนจากการประเมินโดยบุคคลที่หลากหลาย การวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลวิจัยครั้งนี้ใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชรเป็นร้านที่ได้ใบอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 ร้อยละ 56.7 ผู้รับอนุญาตมีสถานะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วยคิดเป็นร้อยละ 41.8 ผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาร้อยละ 85.1 และได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพเพียงร้อยละ 7.5 (ตารางที่ 1)

หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

จากตารางที่ 2 เกณฑ์ในหมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมี 9 หัวข้อ หัวข้อที่ได้รับการประเมินได้ระดับดีครบ

ตารางที่ 1. ข้อมูลทั่วไปร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชร (n=67)

รายการ	จำนวน	ร้อยละ
วันที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน		
-ก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557	38	56.7
-ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เป็นต้นไป	29	43.3
สถานะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		
-เป็นผู้รับใบอนุญาตและเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	28	41.8
-เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น	39	58.2
ประเภทของผู้รับใบอนุญาต		
-บุคคลธรรมดา	57	85.1
- นิติบุคคล	10	14.9
การรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ		
-เป็นร้านยาคุณภาพ	5	7.5
-ไม่เป็นร้านยาคุณภาพ	62	92.5

ตารางที่ 2. จำนวน (ร้อยละ) ของตัวอย่าง จำแนกตามผลการประเมินในหมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

ข้อกำหนด	จำนวนร้าน	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร	67	0 (0.0)	1 (1.5)	66 (98.5)
1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้)	14	0 (0.0)	9 (64.3)	5 (35.7)
1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	67	0 (0.0)	31 (46.3)	36 (53.7)
1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก	67	0 (0.0)	14 (20.9)	53 (79.1)
1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห่งสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	67	0 (0.0)	2 (3.0)	65 (97.0)
1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยาจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาฯ จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตรายยาควบคุมพิเศษในเวลาที่เป็นเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)

ทุกแห่ง (ร้อยละ 100.0) มีอยู่ 4 หัวข้อ คือ ข้อ 1.4 ต้องมีความมั่นคงมีทะเบียนบ้าน ข้อ 1.5 ต้องมีความแข็งแรงคงทนถาวร และเป็นสัดส่วนชัดเจน ข้อ 1.7 ต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยาฯ และ ข้อ 1.9 บริเวณจัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ

และมีวัสดุทึบใช้ปิดบังในเวลาที่เป็นเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ ส่วนหัวข้อที่มีคะแนนประเมินระดับดีน้อยกว่าร้อยละ 70 มีอยู่ 2 หัวข้อ คือ ข้อ 1.2 พื้นที่เก็บสำรองยาฯ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ (ร้อยละ 35.7) และ ข้อ 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาฯ (ร้อยละ 53.7) เนื่องจากร้าน

ขายยาส่วนใหญ่เป็นร้านที่เปิดมานาน มีพื้นที่ค่อนข้างจำกัด จึงมีปัญหาในการจัดการพื้นที่ให้เหมาะสมตามข้อกำหนด ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน มีค่าต่ำสุดเท่ากับ 83.3 ค่าสูงสุดเท่ากับ 100.0 ค่าเฉลี่ย 96.4 ± 4.2

หมวดที่ 2 อุปกรณ์

เกณฑ์ในหมวดอุปกรณ์มี 6 ข้อ ตัวอย่างมีผลประเมินในระดับดีร้อยละ 100.0 ถึง 4 หัวข้อ มีเพียง 2 ข้อที่ได้รับคะแนนระดับดีไม่ถึงร้อยละ 100.0 คือ ข้อ 2.5 อุปกรณ์วัดส่วนสูงฯ (ร้อยละ 98.5) และ ข้อ 2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิงฯ (ร้อยละ 97.0) ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดอุปกรณ์ มีค่าต่ำสุดเท่ากับ 83.3 ค่าสูงสุดเท่ากับ 100.0 ค่าเฉลี่ย 99.6 ± 2.3 (ตารางที่ 3)

หมวดที่ 3 บุคลากร

ผลการประเมินในหมวดที่ 3 บุคลากร พบว่า หัวข้อที่ได้คะแนนดีไม่ครบทุกแห่ง คือ ข้อ 3.2 พนักงานร้านยาต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาฯ (ร้อยละ 87.5) ข้อ

3.3 เกสเซอร์จะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาวฯ (ร้อยละ 95.5) และข้อ 3.4 การแต่งกายของพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นๆ (ร้อยละ 97.9) ทั้ง 3 ข้อนี้มีเพียงร้านยาบางแห่งเท่านั้นที่ได้คะแนนพอใช้โดยไม่มีคะแนนปรับปรุง ส่วนข้อ 3.1 เกสเซอร์เป็นผู้มีความรู้ความสามารถ และข้อ 3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของเกสเซอร์และพนักงานร้านยาฯ ได้คะแนนดีทุกแห่ง (ร้อยละ 100.0) (ตารางที่ 4) ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดบุคลากร มีค่าต่ำสุดเท่ากับ 83.3 ค่าสูงสุดเท่ากับ 100.0 ค่าเฉลี่ย 98.5 ± 3.8

หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา

ในหมวดการควบคุมคุณภาพยา ตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับการประเมินในระดับดี (ตารางที่ 5) ยกเว้นเพียงข้อ 4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่ายฯ พบว่า ทุกแห่งถูกประเมินในระดับปรับปรุง (ร้อยละ 100.0) เนื่องจากไม่มีการจัดทำบันทึกการรายการยาที่ส่งคืนหรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ และไม่มีบันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้าโดยผู้ซื้อ

ตารางที่ 3. จำนวน (ร้อยละ) ของตัวอย่าง จำแนกตามผลการประเมินในหมวดที่ 2 อุปกรณ์

ข้อกำหนด	จำนวนร้าน	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น	28	0 (0.0)	0 (0.0)	28 (100.0)
2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ ยาในกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ NSAID ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาในกลุ่มอื่นๆ	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
2.5 มีอุปกรณ์วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการจำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี	67	0 (0.0)	1 (1.5)	66 (98.5)
2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา	67	1 (1.5)	1 (1.5)	65 (97.0)

ตารางที่ 4. จำนวน (ร้อยละ) ของตัวอย่าง จำแนกตามผลการประเมินในหมวดที่ 3 บุคลากร

ข้อกำหนด	จำนวนร้าน	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
3.1 เกสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ	48	0 (0.0)	6 (12.5)	42 (87.5)
3.3 เกสัชกรจะต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา	67	0 (0.0)	3 (4.5)	64 (95.5)
3.4 การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อสีขาว แสดงตน ไม่สูบบุหรี่ในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร	48	0 (0.0)	1 (2.1)	47 (97.9)
3.5 มีการแบ่งแยกบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม	48	0 (0.0)	0 (0.0)	48 (100.0)

หน้าที่ปฏิบัติการ ส่วนใหญ่ให้เหตุผลว่าเป็นการขายโดยไม่มีการรับคืนหรือเปลี่ยนจึงไม่ได้มีการจัดทำระบบดังกล่าว มีร้านขายยา 4 แห่ง (ร้อยละ 6.0) ที่ได้คะแนนพอใช้ ในข้อ 4.4 (ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน) เนื่องจากพบว่าไม่มีการเก็บยาเสื่อมสภาพเพื่อจะทิ้งไว้ในถุงขยะสีแดง ข้อ 4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน ร้านขายยา 4 แห่ง (ร้อยละ 6.0) ที่ได้คะแนนพอใช้เนื่องจากข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน ข้อ 4.2 ต้องมีการเก็บรักษา ยา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดช้ มีร้านขายยา 1 แห่ง (ร้อยละ 1.5) ที่ได้คะแนนพอใช้ เนื่องจากการพบว่ามีแสงแดดส่องเข้ามาในร้านขายยาซึ่งอาจทำให้ยาเสื่อมสภาพเร็วขึ้น ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดควบคุมคุณภาพยา มีค่าต่ำสุดเท่ากับ 81.8 ค่าสูงสุดเท่ากับ 90.9 ค่าเฉลี่ย 90.1 ± 2.5

หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติ

การประเมินในหมวดที่ 5 พบว่า ข้อที่ได้คะแนนดีทุกแห่ง (ร้อยละ 100.0) มี 2 ข้อ คือ ข้อ 5.9 จัดให้มี

แหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยา และข้อ 5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ (ตารางที่ 6) ทั้งนี้มี 3 ข้อที่มีผลคะแนนดีต่ำกว่าร้อยละ 70 ได้แก่ ข้อ 5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยา (ร้อยละ 50.7) เนื่องจากในร้านขายยาบางส่วน (ร้อยละ 49.3) ฉลากบนซองหรือภาชนะบรรจุยายังมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน เช่น ไม่มีชื่อผู้รับบริการ หรือไม่มีช่องสำหรับลายมือชื่อเภสัชกร เป็นต้น ข้อ 5.4 การส่งมอบยาอันตรายยาควบคุมพิเศษให้กับผู้รับบริการเฉพาะรายต้องกระทำโดยเภสัชกร พบว่าร้อยละ 34.3 ได้คะแนนพอใช้ เนื่องจากการพบว่าการส่งมอบยายังให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการยังไม่ครบถ้วน เช่น ไม่ได้แจ้งชื่อยาขณะส่งมอบ เป็นต้น และข้อ 5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม ร้านขายยาได้คะแนนพอใช้คิดเป็นร้อยละ 49.3 เนื่องจากการพบว่าร้านขายยาเหล่านี้มีการจัดแบบฟอร์มการส่งต่อไว้เท่านั้น แต่ไม่มีการจัดทำขั้นตอนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยไว้

นอกจากนี้ยังพบว่า มี 2 ข้อที่ร้านยาทุกแห่งได้รับการประเมินระดับพอใช้ (ร้อยละ 100.0) คือ ข้อ 5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ เนื่องจาก

ตารางที่ 5. จำนวน (ร้อยละ) ของตัวอย่าง จำแนกตามผลการประเมินในหมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา

ข้อกำหนด	จำนวนร้าน	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
4.1 ต้องมีการคัดเลือกยา และจัดหาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
4.2 ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการเพื่อให้ยามีคุณภาพที่ดี	67	0 (0.0)	1 (1.5)	66 (98.5)
4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย	67	0 (0.0)	4 (6.0)	63 (94.0)
4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา	67	67 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาจัดการคลังสินค้า และการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนได้	67	1 (1.5)	4 (6.0)	62 (92.5)
4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)

ไม่พบการรายงาน ส่วนข้อ 5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้ และสื่อโฆษณา ที่มีการประเมินระดับพอใช้ทุกแห่ง เนื่องจากไม่มีการจัดทำคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และบางแห่งไม่ได้แบ่งประเภทสื่อ

ความรู้และสื่อโฆษณาออกจากกัน ส่วนข้อ 5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยา ไม่มีร้านยาแห่งใดที่มีกิจกรรมในข้อนี้จึงไม่มีการประเมินคะแนน (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6. จำนวน (ร้อยละ) ของตัวอย่าง จำแนกตามผลการประเมินในหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ข้อกำหนด	จำนวนร้าน	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาเลือกสรรยา หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการสมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ	67	0 (0.0)	1 (1.5)	66 (98.5)
5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการ	67	0 (0.0)	33 (49.3)	34 (50.7)
5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการ เฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ	67	0 (0.0)	23 (34.3)	44 (65.7)

ตารางที่ 6. จำนวน (ร้อยละ) ของตัวอย่างจำแนกตามผลการประเมินในหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ต่อ)

ข้อกำหนด	จำนวนร้าน	ปรับปรุง	พอใช้	ดี
5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาของผู้มารับบริการ ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม	67	0 (0.0)	2 (3.0)	65 (97.0)
5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	67	0 (0.0)	33 (49.3)	34 (50.7)
5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ และการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานฯ ของสภาเภสัชกรรม	0	-	-	-
5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฏิกิริยาการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	67	0 (0.0)	67 (100.0)	0 (0.0)
5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้องปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)
5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณา ต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นทางการ และเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุม โดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย	67	0 (0.0)	67 (100.0)	0 (0.0)
5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้มารับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งมิใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ	0	-	-	-
5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	67	0 (0.0)	0 (0.0)	67 (100.0)

ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน มีค่าต่ำสุดเท่ากับ 75.0 ค่าสูงสุดเท่ากับ 93.8 ค่าเฉลี่ย 85.4 ± 6.3

คะแนนโดยรวม

เมื่อนำผลการประเมิน GPP มาแบ่งแยกตามช่วงเวลาที่ได้รับใบอนุญาต (ก่อนหรือหลังการบังคับใช้ GPP) พบว่า ร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตก่อน GPP มีผลบังคับใช้ได้คะแนนรวมเท่ากับ 93.2 ส่วนร้านที่ได้รับใบอนุญาตหลังการบังคับใช้ GPP มีคะแนนประเมินเท่ากับ 95.0 โดยหมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยต่างกันค่อนข้างชัดเจนคือหมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และหมวดการปฏิบัติตาม

วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ทั้งนี้ คะแนนเฉลี่ยของร้านยาคุณภาพ (95.8) สูงกว่าร้านขายยาที่ไม่ใช่ร้านยาคุณภาพเล็กน้อย

สรุปและอภิปรายผล

ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชรที่เปิดก่อนและหลังวันที่ 25 มิถุนายน 2557 มีสัดส่วนใกล้เคียงกัน (57:43) ร้านขายยาที่เป็นร้านยาคุณภาพมีจำนวนค่อนข้างน้อยเพียงร้อยละ 7.5 เนื่องจากผู้ประกอบการร้านขายยาไม่เห็นความสำคัญของการเข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพ โดยใกล้เคียงกับผลการวิจัยของ สุทธิณี เหลือวงศ์ ซึ่งมีเพียงร้อยละ 5.6 (8) และใกล้เคียง

ตารางที่ 7. ร้อยละของคะแนนเฉลี่ยจากการประเมิน GPP ของร้านขายยา

ข้อกำหนด	ได้รับอนุญาตก่อน บังคับใช้ GPP	ได้รับอนุญาตหลัง บังคับใช้ GPP	ร้านยา คุณภาพ
หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	94.5 ± 4.3	98.9 ± 2.2	98.3 ± 2.3
หมวดที่ 2 อุปกรณ์	99.2 ± 3.0	100.0 ± 0.0	100.0 ± 0.0
หมวดที่ 3 หมวดบุคลากร	98.5 ± 3.8	98.6 ± 3.9	100.0 ± 0.0
หมวดที่ 4 หมวดการควบคุมคุณภาพยา	89.8 ± 2.9	90.4 ± 1.9	90.9 ± 2.3
หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	83.9 ± 7.1	87.3 ± 4.6	90.9 ± 3.4
รวมทุกหมวด	93.2	95.0	95.8

เคียงกับข้อมูลระดับประเทศของสำนักงานรับรองคุณภาพยา สภาเภสัชกรรม ซึ่งมีร้านยาคุณภาพคิดเป็นร้อยละ 5.8 ของร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมด (9)

ผลการประเมิน GPP พบว่า หมวดสถานที่ขายยา มีเกณฑ์ที่เป็นปัญหา คือ พื้นที่เก็บสำรองยาและบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำการช้ยาได้ผลประเมินดีไม่ถึงร้อยละ 70 (35.7 และ 53.7 ตามลำดับ) ซึ่งใกล้เคียงกับงานวิจัยของ ภูริดา เวียนทองและคณะ (10) ที่พบว่า ร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ทั้งสองคิดเป็นร้อยละ 62.5 และ 48.5 ตามลำดับ เนื่องจากร้านขายยาที่เปิดมาก่อนกฎกระทรวงฯ มีพื้นที่ค่อนข้างจำกัด ทำให้การปรับปรุงให้มีสภาพเหมาะสมกับเกณฑ์เป็นไปได้ยาก แต่ตรงข้ามกับการวิจัยของ อินทริยา อินทพันธุ์ (11) ที่พบว่า พื้นที่เก็บสำรองยามีความเหมาะสมถูกต้องคิดเป็นร้อยละ 98.6

ร้านขายยาในจังหวัดกำแพงเพชรไม่มีปัญหาในหมวดอุปกรณ์ โดยมีค่าเฉลี่ยร้อยละคะแนนอยู่ที่ 99.6 เนื่องจากเจ้าหน้าที่ได้จัดประชุมและชี้แจงแนวทางการจัดวางแล้ว อีกทั้งอุปกรณ์ตามเกณฑ์สามารถหาได้ไม่ยากนัก ซึ่งผลการวิจัยใกล้เคียงกับงานของวรรณะ วีระผาสุก (12) ผลการวิจัยแสดงว่าร้านขายยาสามารถปฏิบัติในหมวดอุปกรณ์ได้แน่นอน ในหมวดบุคลากร ร้านขายยาในจังหวัดกำแพงเพชรมีข้อบกพร่องเพียงเล็กน้อยในเรื่องของความรู้และการอบรมของพนักงานร้านยา (ร้านยาอยู่ในระดับพอใช้ร้อยละ 12.5) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรจัดโครงการอบรมให้ความรู้พนักงานร้านยาเป็นระยะหรืออย่างน้อยปีละครั้งเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องนี้ ซึ่งตรงกับข้อมูลการวิจัยของ ภูริดา เวียนทองและคณะ (10) ที่ร้านยาแสดงความต้องการความช่วยเหลือจากรัฐในหัวข้อนี้มากกว่าข้ออื่น ๆ ในหมวดนี้ (ร้อยละ 10.9)

ในหมวดการควบคุมยา ข้อที่เป็นปัญหามากคือระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยน (ผลประเมินคือต้องปรับปรุงร้อยละ 100.0) เนื่องจากร้านขายยาไม่มีนโยบายการแลกเปลี่ยนคินยาจึงไม่ได้จัดระบบเรื่องนี้ ผู้วิจัยได้ชี้แจงร้านยาถึงแนวทางการจัดทำระบบและแบบบันทึกการส่งคิน ขอเปลี่ยน และการตรวจสอบสภาพ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการเป็นอย่างดีในการปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามเกณฑ์

หมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนมีจำนวนเกณฑ์ที่ต้องปรับปรุงแก้ไขมากกว่าหมวดอื่น ๆ ทั้งนี้มีอยู่ 2 หัวข้อที่ร้านขายยาได้คะแนนพอใช้ทุกแห่ง (ร้อยละ 100) ได้แก่ หัวข้อการจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ เนื่องจากขาดหลักฐานการรายงานหรือยังไม่เข้าใจถึงเจตนารมณ์ของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ดีพอ อีกหัวข้อที่ได้รับการประเมินระดับพอใช้ร้อยละ 100 คือ หัวข้อการจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาที่ต้องได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พบว่าขาดหลักฐานการยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และบางแห่งยังไม่มีแยกประเภทของสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาออกจากกัน นอกจากนี้ ยังมีหัวข้ออื่นอีก 3 หัวข้อที่ร้านยาดำกว่าร้อยละ 70 ได้คะแนนระดับดี ได้แก่ 1) การจัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาที่ต้องมีรายละเอียดครบถ้วน ซึ่งได้ระดับดีเพียงร้อยละ 50.7 โดยรายละเอียดบนซองที่มีขาดคือ ลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และชื่อของผู้รับบริการ ซึ่งใกล้เคียงกับการวิจัยของ สุทธิญา ตั้งสวัสดิรัตน์ และคณะ (13) 2) กระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วย ร้านขายยาได้รับการประเมินระดับดีเพียงร้อยละ 50.7 เนื่องจากไม่ได้จัดทำเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วย และ 3)

การส่งมอบยาพร้อมให้คำแนะนำ พบว่า ส่วนใหญ่ให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการไม่ครบถ้วนเพียงพอ โดยให้เหตุผลว่าผู้รับบริการมักไม่สนใจฟังหรือไม่มีเวลา และมักเจาะจงซื้อยาที่เคยใช้อยู่เป็นประจำ

ร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตหลัง GPP มีผลบังคับใช้สามารถผ่านเกณฑ์ประเมินทุกแห่งโดยมีค่าคะแนนเฉลี่ยที่ร้อยละ 95.0 แต่ในส่วนของการร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตก่อน GPP มีผลบังคับใช้ แม้จะได้ค่าคะแนนเฉลี่ยที่ร้อยละ 93.2 แต่พบว่ามีการร้านขายยา 2 แห่งที่ตรวจพบข้อบกพร่องร้ายแรง (ข้อ 2.5 อุปกรณ์วัดส่วนสูง และ ข้อ 2.6 เครื่องดับเพลิง) ทำให้ร้านขายยา 2 แห่งนี้ไม่ผ่าน GPP โดยรวม แต่ข้อบกพร่องร้ายแรงนี้เป็นเกณฑ์สำหรับ GPP ขั้นที่ 2 ซึ่งมีผลบังคับในปี 2563 อีกทั้งเป็นข้อที่สามารถแก้ไขให้ผ่านได้โดยง่าย ซึ่งทางร้านขายยารับที่จะดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้แล้วเสร็จโดยเร็ว คะแนน GPP ของร้านขายยามีค่าเฉลี่ยค่อนข้างสูง อาจเนื่องจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรได้เคยจัดประชุมชี้แจงแนวทางการพัฒนารวมทั้งรายละเอียดของ GPP ตั้งแต่ต้นปี 2560 และประชุมชี้แจงซ้ำอีกครั้งเมื่อกลางปี 2561 ทำให้ผู้ประกอบการมีเวลาในการเตรียมตัวค่อนข้างมาก

สรุปได้ว่า การปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ไม่เป็นอุปสรรคสำหรับร้านขายยาในจังหวัดกำแพงเพชร แต่เมื่อพิจารณาในรายละเอียดพบว่า ผู้ประกอบการร้านขายยาแทบทุกแห่งมีความสามารถในการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการลงทุน เช่น ในหมวดของอุปกรณ์ที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนสูงสุด (ร้อยละ 99.6) ในขณะที่เรื่องเกี่ยวกับระบบหรือวิธีการปฏิบัติทั้งที่เป็นเรื่องที่ทำได้ไม่ยากแต่ก็ถูกละเลย จึงได้คะแนนน้อยกว่า ได้แก่ การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (ร้อยละ 85.4) แต่ยังคงผ่านเกณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (4) ที่กำหนดให้คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาในเวลาสั้น ๆ ทำให้ขาดข้อมูลเชิงลึกจากมุมมองของผู้ประกอบการร้านขายยาในด้านความเห็นและข้อจำกัด แต่เนื่องจาก GPP เป็นกฎระเบียบที่ตราขึ้นใช้บังคับ ทำให้จำเป็นต้องปฏิบัติตามซึ่งอาจไม่ยั่งยืนหากขาดการควบคุมกำกับอย่างใกล้ชิด แต่หากทราบถึงความต้องการและสามารถประยุกต์ใช้กฎระเบียบหรือปรับปรุงให้เข้ากับความต้องการของผู้ประกอบการ โดย

ทำให้เกิดความร่วมมือโดยสมัครใจได้ก็จะทำให้เกิดความยั่งยืนในการให้บริการที่ดีและมีคุณภาพในร้านขายยาได้ ร้านยาคุณภาพจึงเป็นการร่วมพัฒนาของผู้ประกอบการร้านขายยาโดยสมัครใจ แต่เนื่องจากขาดการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทั่วไปรับทราบถึงความแตกต่างระหว่างร้านยาคุณภาพกับร้านยาทั่วไป จึงทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการร้านยาคุณภาพมีไม่มากนัก นอกจากนี้ การประเมิน GPP ควรต้องดำเนินการกับร้านขายยาทุกประเภท แต่ยังติดขัดเรื่องรายละเอียด ข้อกำหนด และแบบประเมินที่ใช้ จึงทำให้การพัฒนาร้านขายยายังไม่ครอบคลุมอย่างทั่วถึง

จุดแข็งของการวิจัยในครั้งนี้คือ ผู้วิจัยและผู้ร่วมประเมินออกประเมินร้านขายยาทุกแห่ง ทำให้เกิดความเที่ยงในการประเมิน ผู้วิจัยและผู้ร่วมประเมินจะให้คะแนนร่วมกันในแต่ละข้อ ซึ่งไม่พบข้อขัดแย้งในการให้คะแนนจนต้องปรึกษาหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เนื่องจากผู้วิจัยและผู้ร่วมประเมินได้ทำการศึกษารายละเอียดจากคู่มือการตรวจประเมินฯ พร้อมทั้งวิเคราะห์และกำหนดแนวทางการให้คะแนนร่วมกันก่อนออกประเมิน โดยในบางข้อที่ต้องอาศัยการตีความในการประเมิน เช่น ข้อ 4.2 ต้องมีการเก็บรักษายาภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดดฯ ผู้วิจัยและผู้ร่วมประเมินได้วางเกณฑ์การตรวจประเมินโดยการสุ่มตรวจสอบยาบนชั้นวางยาว่ามีการเก็บยาในอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยาหรือไม่ ตรวจพบยาที่ต้องเก็บในตู้เย็นหรือไม่ ตรวจพบการส่องแสงแดดเข้ามาในร้านขายยาหรือไม่ หรือมีการจัดบันทึกอุณหภูมิที่ครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ เป็นต้น หรือในกรณีของข้อ 4.4 ต้องมีระบบการส่งคืนหรือทำลายยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพฯ ต้องมีการจัดบริเวณหรือมีภาชนะเฉพาะสำหรับการเก็บยาหมดอายุหรือยาเสื่อมคุณภาพเพื่อรอการส่งคืนพร้อมทำป้ายแสดงติดไว้ชัดเจน ส่วนที่ไม่สามารถส่งคืนได้ต้องมีการเก็บไว้ในถุงขยะสีแดงเพื่อแสดงว่าเป็นขยะอันตรายและให้นำไปทิ้งทำลายตามจุดที่จัดไว้ให้ ได้แก่ จุดรับขยะอันตรายขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือโรงพยาบาลของรัฐที่รับทั้งขยะอันตราย

ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะนำผลการประเมินไปใช้ในการให้คำแนะนำผู้ประกอบการร้านขายยาโดยเฉพาะในส่วนที่ได้คะแนนประเมินต่ำ เพื่อให้มีการปรับปรุงแก้ไขให้ได้มาตรฐานเป็นการพัฒนางานด้านเภสัชกรรมชุมชนและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคในจังหวัดกำแพงเพชร

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จาก
ผู้ให้ข้อมูลทุกท่าน ได้แก่ผู้ประกอบการร้านขายยาแผน
ปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชร ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่จาก
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ที่ได้ให้คำแนะนำปรึกษา
และร่วมออกตรวจประเมิน และขอขอบคุณวิทยาลัยคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย และแผนงาน
พัฒนาวิชาการกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ
ผู้สนับสนุนการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration. Licenses for drug related business in 2018. [online]. 2018 [cited Dec 15, 2018]. Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Statistic/Licensee-20181004.pdf.
2. Public Health Ministerial Rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling. Royal Gazette No.130, Part 126A (Dec 27, 2013).
3. Public Health Ministerial Declaration in 2014 on the requirement of premises instruments and good pharmacy practice in selling establishments of modern drugs according to the Drug Act. Royal Gazette No.131, Part 223D (sup) (Nov 5, 2014).
4. Food and Drug Administration Declaration on rules procedures and conditions for passing the assessment according to the good pharmacy practice. Royal Gazette No.133, Part 123D (sup) (May 27, 2016).
5. Public Health Ministerial Declaration in 2013 on Determine the duration of the licensee to sell modern drugs and who has the duty to perform must follow the Public Health Ministerial Rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling. Royal Gazette No.134, Part 215D (sup) (Aug 31, 2017).
6. Kamphaengphet Province Public Health Office. Directory of pharmacies in Kamphaengphet at Oct 1, 2018. Kamphaengphet: Kamphaengphet Provincial Public Health Office; 2018.
7. Bureau of Drug, Food and Drug Administration. Good pharmacy practice: GPP [online]. 2018; [cited Dec 15, 2018] Available from: www.ylo.moph.go.th/webssj/file2016/manua_l_gpp092015.pdf.
8. Leauwong S. Driving the policy for improving the standard of drugstores in Udon Thani Province. Thai Journal of Pharmacy Practice 2018; 10: 37-48.
9. Office of Pharmacy Accreditation (Thailand), the Pharmacy Council. List of accredited community pharmacy 2018 [online]. 2018 [cited 2018 Dec 1]. Available from: <https://papc.pharmacycouncil.org/index.php?option=drugstore&subpage=drugstore>.
10. Wientong P, Chinwong D, Chinwong S, Vacharachaisurapol 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.
11. Intapun I. Inspection of 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.
12. Weraphasook W. Kanchanaburi pharmacy development for good pharmacy practice (GPP) accomplishment. FDA Journal 2015; 22: 27-34.
13. Tungsawatdirat T, Kongchai K, Maneemai O. Behaviors and attitudes of medication label writing according to the good pharmacy practice of northern community pharmacists. Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences 2018; 13: 117-27.