

ปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตาม หลักบันไดขั้นที่ 2 ของร้านขายยาแผนปัจจุบันในเขตกรุงเทพมหานคร

เสถียร พูลผล, ณัฐริดา วุฒิสภากร, พันธุ์วิรา ชาติสมพงษ์, ภัครินทร์ พณิชยอมรกุล

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ตามหลักบันไดขั้นที่ 2 ของร้านยาในกรุงเทพมหานคร **วิธีการ:** งานวิจัยเชิงสำรวจครั้งนี้เก็บข้อมูลจากเจ้าของร้านยาหรือเภสัชกรประจำร้าน 108 แห่งที่เลือกมาโดยวิธีแบบตามความสะดวกโดยใช้แบบสอบถามออนไลน์ หรือแบบสอบถามทางไปรษณีย์ หรือการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ในช่วงธันวาคม 2563 – กุมภาพันธ์ 2564 แบบสอบถามที่ใช้สร้างโดยผู้วิจัยเพื่อสำรวจข้อมูลทั่วไปของร้านยาและประเมินความยากในการปฏิบัติตามข้อกำหนด GPP ขั้นที่ 2 โดยแบ่งออกเป็น 4 ด้านได้แก่ ด้านสถานที่ ด้านอุปกรณ์ ด้านบุคลากร และด้านวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน **ผลการวิจัย:** ตัวอย่างร้อยละ 44.44 เป็นเจ้าของร้านที่เป็นเภสัชกร ร้านส่วนใหญ่เป็นร้านที่ติดถนนใหญ่ (ร้อยละ 39.8) มีคู่แข่งน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ร้าน (ร้อยละ 63.9) เปิดดำเนินการน้อยกว่า 3 ปี (ร้อยละ 49.1) มีพื้นที่มากกว่า 45 ตารางเมตร (ร้อยละ 35.2) เวลาทำการ 7 วัน (ร้อยละ 69.4) เปิดไม่เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน (ร้อยละ 63.9) มียอดขายต่อเดือน 200,000 – 500,000 บาท (ร้อยละ 37.0) เงินทุนสำหรับใช้ในการปรับปรุงร้านเพื่อให้ผ่านเกณฑ์น้อยกว่า 50,000 บาท (ร้อยละ 31.5) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการประเมิน GPP แบบเต็มขั้นแล้ว (ร้อยละ 77.8) ร้านยาสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ทั้ง 4 ด้านได้ง่าย (คะแนนเฉลี่ย = 1.33 ± 0.57 โดย 3 = ปฏิบัติได้ยากมากและ 1 = ปฏิบัติได้ง่าย) จำนวนคู่แข่ง สถานะการผ่านการประเมิน GPP ของร้านยา จำนวนปีที่เปิดดำเนินการ และเงินทุนสำหรับใช้ในการปรับปรุงร้านเพื่อให้ผ่านเกณฑ์ สามารถทำนายความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนด GPP ขั้นที่ 2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.002, 0.012, 0.015$ และ 0.007 ตามลำดับ) **สรุป:** การสนับสนุนให้ร้านยาสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด GPP ขั้นที่ 2 ควรให้ความสำคัญกับร้านที่มีคู่แข่งมากกว่า 2 ร้านขึ้นไป ร้านที่ต้องรับการประเมิน GPP ขั้นที่ 2 ร้านยาที่เปิดดำเนินการ มากกว่า 7 ปีขึ้นไป และร้านที่ต้องใช้เงินทุนสำหรับใช้ในการปรับปรุงร้านเพื่อให้ผ่านเกณฑ์มากกว่า 200,000 บาท

คำสำคัญ: วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนตามหลักบันไดขั้นที่ 2 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ร้านยา กฎหมายยา

Factors Influencing Compliance with Regulation on the Second Stage of the Good Pharmacy Practice among Drugstores in Bangkok

Sathian Phunpon, Nattida Wuttisopakorn, Phanvira Chartsompong, Parkarin Panichamonkul

Faculty of Pharmacy, Siam University

Abstract

Objective: To determine the factors influencing compliance with the regulation on the stage 2 of the Good Pharmacy Practice (GPP) among drugstores in Bangkok. **Methods:** This survey research collected data from a convenient sample of 108 pharmacy owners or practicing pharmacists using online or mail questionnaires, and telephone interviews between December 2020 and February 2021. The questionnaire developed by the researchers to collect general information of drugstores and difficulty in complying with the regulation on the stage 2 of the GPP with 4 domains including premises, equipment, personnel, and GPP. **Results:** 44.44% of subjects were pharmacy owners who were also practicing pharmacists. The majority of drugstores were located on the main road (39.8%) with 2 or less competitors (63.9%), having operated for less than 3 years (49.1%), having more than 45 m² of space (35.2%). Most drugstores opened 7 days per week (69.4%), having business hour was not more than 12 hours per day (63.9%) with monthly income of 200,000 to 500,000 baths (37.0%). Their funding for refurbishment to meet the criteria was less than 50,000 baht (31.5%). Most of the drugstores had passed the full GPP assessment (77.8%). Pharmacies could easily comply with all 4 domains of the Criteria (mean score of 1.33 ± 0.57 , with 3 = very difficult to implement and 1 = easy to implement). Number of competitors, status on GPP assessment, number of years in operation, and funding for refurbishment to meet the Criteria were statistically significant predictors of the stage 2 of GPP compliance ($P = 0.002$, 0.012 , 0.015 and 0.007 , respectively). **Conclusion:** Efforts to encourage pharmacies to comply with the stage 2 of GPP requirements should target at drugstores with more than 2 competitors, those requiring the stage 2 GPP assessment, those operating for more than 7 years and those requiring more than 200,000 baht for renovation in order to pass the Criteria.

Keywords: stage 2 of the Good Pharmacy Practice, Good Pharmacy Practice, drugstores, Drug Act

บทนำ

ร้านยาเป็นสถานบริการสาธารณสุขขั้นปฐมภูมิที่มีความสำคัญของประชาชน โดยให้บริการตั้งแต่การตรวจคัดกรอง ประเมินอาการเบื้องต้น การจ่ายยาและส่งมอบยา การส่งต่อผู้ป่วยตามความเหมาะสม รวมถึงการให้คำแนะนำและคำปรึกษาเรื่องการใช้ยา เพื่อให้ร้านยามีมาตรฐานเดียวกันและเพื่อการพัฒนาร้านยาให้มีทิศทางที่ดีขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (1) ซึ่งประกอบไปด้วยข้อกำหนดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) 5 หมวด ได้แก่ หมวดที่ 1 ด้านสถานที่ หมวดที่ 2 ด้านอุปกรณ์ หมวดที่ 3 ด้านบุคลากร หมวดที่ 4 ด้านการควบคุมคุณภาพยา และหมวดที่ 5 ด้านวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ซึ่งร้านยาทุกร้านต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวภายในปี พ.ศ. 2565 (2, 3)

ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2562 (4) พบว่า จำนวนใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในกรุงเทพมหานครมีทั้งสิ้น 3,558 ร้าน ซึ่งมีจำนวนลดลงจากปีก่อนหน้า พ.ศ. 2561 (5) ถึง 1,675 ร้าน หลังจากรัฐบาลได้มีการประกาศข้อกำหนด GPP ที่มีการกำหนดมาตรฐานร้านยาตามหลักบันได 3 ขั้น โดยเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 เป็นต้นไป กฎหมายนี้ส่งผลให้ร้านยาที่ขออนุญาตเปิดใหม่ตั้งแต่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 เป็นต้นไปจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ GPP ทั้ง 3 ขั้นตั้งแต่เปิดร้าน ส่วนร้านยาที่เปิดทำการก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ของ GPP ที่เป็นบันไดขั้นที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561 และขั้นที่ 2 ในปี พ.ศ. 2563 และขั้นที่ 3 ในปี พ.ศ. 2565 รวมระยะเวลา 8 ปี นโยบายดังกล่าวส่งผลกระทบอย่างมากกับร้านยาเพราะหากไม่สามารถปรับปรุงร้านให้ได้ตามข้อกำหนด จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยาและไม่สามารถประกอบธุรกิจร้านยาได้ และอาจต้องปิดกิจการในที่สุด (1-3)

การประเมินตาม GPP ขั้นที่ 2 มี 4 หมวด โดยหมวดที่ 4 ด้านการควบคุมคุณภาพยาไม่มีการประเมินในขั้นนี้ ร้านยาต้องรับการประเมินให้เสร็จภายในปี พ.ศ. 2563 ตัวอย่างของข้อกำหนดในขั้นที่ 2 เช่น สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง มีการกำหนดพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำ

การใช้ยาติดต่อกันให้มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง นอกจากนี้ยังมีการกำหนดอุปกรณ์ที่จะต้องมีส่วนที่ขายยา ได้แก่ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงและอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่องในสภาพพร้อมใช้งาน และในด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม เภสัชกรต้องให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (1-3)

จากการประเมินในขั้นที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561 ที่ผ่านมามีพบว่า ร้านยาบางส่วนยังมีปัญหาในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GPP อยู่ ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ตามหลักบันไดขั้นที่ 2 ของร้านยาในเขตกรุงเทพมหานคร เพื่อช่วยให้ทราบถึงสถานการณ์ปัจจุบันและปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติตามเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานร้านยาให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน และเพื่อให้ร้านยาสามารถให้การบริการทางเภสัชกรรมที่มีคุณภาพแก่ประชาชนต่อไป

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจที่ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม เลขที่โครงการ SIAMPY-IRB 2020/012

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษา คือ ร้านยาในกรุงเทพมหานคร จำนวนทั้งหมด 3,558 ร้าน ตัวอย่าง คือ ร้านยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ในกรุงเทพมหานคร จำนวน 108 ร้าน การคำนวณขนาดตัวอย่างสูตรสำหรับการวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียวใช้โปรแกรม G*Power (6) การศึกษานี้กำหนดให้ขนาดอิทธิพลเท่ากับ 0.33 หมายถึงขนาดอิทธิพลระดับปานกลางถึงมาก ค่าความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 1 เท่ากับ 0.05 ค่าอำนาจการทดสอบ เท่ากับ 0.8 จำนวนกลุ่มเปรียบเทียบเท่ากับ 4 กลุ่ม ขนาดตัวอย่างขั้นต่ำที่คำนวณได้ คือ 108 ร้าน

เครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้ คือ แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ซึ่งมี 2 ส่วน ส่วนที่ 1 เป็นแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับร้านขายยา ได้แก่ สถานะผู้ตอบแบบ

สอบถาม ประเภทของร้านยา ลักษณะทำเลที่ตั้ง จำนวนร้านยา คู่แข่งใกล้เคียง จำนวนชั่วโมงเปิดทำการ จำนวนวันเปิดทำการ จำนวนปีที่เปิดร้านยา ขนาดของร้านยา ยอดขายต่อเดือน (บาท) สถานะของร้านยาในการประเมิน GPP และเงินทุนสำหรับใช้ในการปรับปรุงร้านเพื่อให้ผ่านเกณฑ์

ส่วนที่ 2 ของแบบสอบถามความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ชั้นที่ 2 จำนวน 16 ข้อซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ด้านได้แก่ ด้านสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (3 ข้อ) ด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในการสนับสนุนการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน (2 ข้อ) ด้านบุคลากร (2 ข้อ) และด้านการให้บริการตามวิธีทางเภสัชกรรมชุมชนแก่ผู้ป่วย (9 ข้อ) ตัวเลือกของคำถามมี 3 ระดับ ดังนี้ คะแนน 1 (ง่าย) หมายถึง เกณฑ์ข้อกำหนดนั้นไม่ส่งผลต่อร้านยา สามารถทำให้ผ่านเกณฑ์ได้เลย หรือว่าร้านยาผ่านเกณฑ์ข้อนั้นอยู่แล้วก่อนการประเมิน คะแนน 2 (ปานกลาง) หมายถึง เกณฑ์ข้อนั้นส่งผลเล็กน้อยต่อร้านยา โดยร้านยาต้องใช้ระยะเวลา เงินทุน หรือแรงงานเล็กน้อยในการปฏิบัติตามเพื่อให้ร้านยาผ่านเกณฑ์ ส่วนคะแนน 3 (ยาก) หมายถึง เกณฑ์ข้อนั้นส่งผลมากต่อร้านยา โดยร้านยาต้องใช้ระยะเวลา เงินทุน หรือแรงงานจำนวนมากในการปฏิบัติตามเพื่อให้ร้านยาผ่านเกณฑ์

ผู้วิจัยสร้างเครื่องมือจากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับ GPP การทดสอบความตรงเชิงเนื้อหาทำโดยให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นอาจารย์ 3 ท่านที่เป็นผู้สอนเกี่ยวกับ GPP มาเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี ค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถาม (Index of item objective congruence: IOC) ที่คำนวณจากผลการประเมิน มีค่ามากกว่า 0.5 ในคำถามทุกข้อ โดยมีค่า 0.67-1.0 ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่ปรับปรุงแล้วไปทดลองใช้กับร้านขายยาแผนปัจจุบันในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 20 ร้านที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นเวลา 3 เดือนในช่วงเดือนธันวาคม 2563 – กุมภาพันธ์ 2564 ร้านยาตอบแบบสอบถามทั้งหมด 108 ร้าน เนื่องจากในระหว่างการทำวิจัยเป็นช่วงการระบาดของไวรัสโควิด 19 ทำให้มีข้อจำกัดในการลงพื้นที่เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยจึงใช้วิธีการเลือกตัวอย่างแบบตามสะดวก การศึกษาเก็บข้อมูลด้วย 3 วิธีได้แก่ แบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์ แบบสอบถามทางไปรษณีย์ และการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์

แบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์ทำผ่านโปรแกรม google form ผู้วิจัยกระจายแบบสอบถามผ่านสื่อสังคม

ออนไลน์ผ่าน Facebook และกลุ่มไลน์ที่มีสมาชิกเป็นร้านยา มีผู้ตอบแบบสอบถามกลับทางนี้จำนวน 59 คน (ร้อยละ 54.62 ของแบบสอบถามที่ได้กลับมาทั้งหมดในการศึกษา) สำหรับการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ ผู้วิจัยส่งแบบสอบถามในรูปเอกสารจำนวน 150 ชุดมีร้านยาตอบกลับจำนวน 35 ร้าน (ร้อยละ 32.40 ของแบบสอบถามที่ได้กลับมาทั้งหมดในการศึกษา)

แต่เนื่องจากการเก็บข้อมูลของทั้ง 2 วิธีเบื้องต้นยังได้ตัวอย่างไม่ครบ ผู้วิจัยจึงเก็บข้อมูลเพิ่มเติมโดยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ โดยมีการขออนุญาตเก็บข้อมูลก่อนการสัมภาษณ์และมีการสอบถามเบื้องต้นว่าไม่เคยเป็นผู้ที่เคยตอบแบบสอบถามมาก่อนทั้งในรูปแบบออนไลน์และทางไปรษณีย์ มีร้านยายินยอมการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ทั้งสิ้น 14 ร้าน (ร้อยละ 12.96 ของแบบสอบถามที่ได้กลับมาทั้งหมดในการศึกษา)

การวิเคราะห์ข้อมูล

การสรุปปัจจัยด้านลักษณะทั่วไปของร้านยาและความยากของเกณฑ์ GPP ชั้นที่ 2 ใช้สถิติเชิงพรรณนา การเปรียบเทียบความแตกต่างของความยากของเกณฑ์ GPP ชั้นที่ 2 ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ เช่น ประเภทของร้านยา จำนวนร้านยา คู่แข่งใกล้เคียง จำนวนชั่วโมงเปิดทำการ จำนวนปีที่เปิดร้านยา ขนาดของร้านยา รายได้ของร้านยา เงินทุนสำหรับปรับปรุงร้าน ใช้ t-test หรือการวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว หากพบว่ามีค่าความแตกต่างระหว่างกลุ่มในการวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว การทดสอบความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยเป็นรายคู่ใช้ Tukey's HSD ผู้วิจัยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง

ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นทั้งเภสัชกรและเป็นเจ้าของร้าน (ร้อยละ 44.4) เป็นร้านยาเดี่ยว (ร้อยละ 72.2) มีทำเลที่ตั้งติดถนนใหญ่ (ร้อยละ 39.8) มีร้านยาคู่แข่งใกล้เคียงน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ร้าน (ร้อยละ 63.9) เปิดทำการไม่เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน (ร้อยละ 63.9) มีเวลาทำการ 7 วันต่อสัปดาห์ (ร้อยละ 69.4) เปิดดำเนินการน้อยกว่า 3 ปี (ร้อยละ 49.1) ร้านยามีพื้นที่มากกว่า 45 ตารางเมตร (ร้อยละ 35.2) มียอดขายต่อเดือน 200,000 – 500,000 บาท (ร้อยละ 37) เงินทุนสำหรับใช้ในการปรับปรุงร้านเพื่อให้

ผ่านเกณฑ์น้อยกว่า 50,000 บาท (ร้อยละ 31.5) และส่วนใหญ่ผ่านการประเมิน GPP แบบเต็มขั้นแล้ว (ร้อยละ 77.8) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2

คะแนนเฉลี่ยความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 เท่ากับ 1.33 ± 0.58 (จากคะแนนเต็ม 3 ที่หมายถึงยาก) ซึ่งแสดงว่า เกณฑ์ค่อนข้างง่ายในการปฏิบัติตาม เกณฑ์ที่มีความยากมากที่สุด คือ มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยาและรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ (คะแนนเฉลี่ย 1.52 ± 0.69) รองลงมาคือ มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม (คะแนนเฉลี่ย 1.50 ± 0.59) ส่วนเกณฑ์ที่มีความง่ายมากที่สุดคือ มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงจำนวน 1 เครื่อง (คะแนนเฉลี่ย 1.11 ± 0.34) รองลงมาคือ การให้บริการทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม (คะแนนเฉลี่ย 1.12 ± 0.33) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง (n = 108)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
สถานะผู้ตอบแบบสอบถาม		
เภสัชกรเจ้าของร้าน	48	44.44
เภสัชกรประจำร้าน	45	41.67
เภสัชกรบางช่วงเวลา (part time)	12	11.11
เจ้าของร้านที่ไม่ใช่เภสัชกร	3	2.78
ประเภทของร้านยา		
ร้านยาเดี่ยว	78	72.2
ร้านยาลูกโซ่	30	27.8
ลักษณะทำเลที่ตั้ง		
ติดถนนใหญ่	43	39.8
อยู่ในตรอก/ซอย	25	23.1
ใกล้แหล่งชุมชน	22	20.4
ภายในห้างสรรพสินค้า	18	16.7
จำนวนร้านยาคู่แข่งในระยะ 1 กิโลเมตร		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ร้าน	69	63.9
มากกว่า 2 ร้านขึ้นไป	39	36.1
จำนวนชั่วโมงเปิดทำการ		
≤ 12 ชั่วโมงต่อวัน	69	63.9
มากกว่า 12 ชั่วโมงต่อวัน	39	36.1

ตารางที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง (n = 108) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนวันเปิดทำการ		
7 วันต่อสัปดาห์	75	69.4
6 วันต่อสัปดาห์	33	30.6
จำนวนปีที่เปิดร้านยา		
0 – 3 ปี	53	49.1
4 – 6 ปี	35	32.4
มากกว่า 7 ปีขึ้นไป	19	17.6
ไม่ระบุ	1	0.9
ขนาดของร้านยา		
0 – 30 ตารางเมตร	30	27.8
31 – 45 ตารางเมตร	32	29.6
มากกว่า 45 ตารางเมตร	38	35.2
ไม่ระบุ	8	7.4
ยอดขายต่อเดือน (บาท)		
น้อยกว่า 150,000 บาท	16	14.8
150,000 – 200,000 บาท	29	26.9
200,001 – 500,000 บาท	40	37.0
มากกว่า 500,000 บาท	11	10.2
ไม่ระบุ	12	11.1
สถานะของร้านยา		
ผ่านการประเมิน GPP เต็มขั้น (เปิดหลัง 25 มิ.ย. 57)	84	77.8
กำลังประเมิน GPP ขั้นที่ 2 (เปิดก่อน 25 มิ.ย. 57)	14	13.0
เป็นร้านยาคุณภาพ	10	9.3
เงินทุนในการปรับปรุงร้านให้ผ่านเกณฑ์		
น้อยกว่า 50,000 บาท	34	31.5
50,000 – 200,000 บาท	21	19.4
มากกว่า 200,000 บาท	20	18.5
ไม่ระบุ	33	30.6

ปัจจัยที่มีผลการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 ได้

จำนวนคู่แข่ง จำนวนปีที่เปิดร้านยา สถานะของร้านยา และจำนวนเงินทุนสำหรับปรับปรุงร้านเพื่อให้ผ่านเกณฑ์มีความสัมพันธ์กับความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (ตารางที่ 3) ส่วนปัจจัยอื่น ได้แก่ สถานะผู้ตอบแบบสอบถาม ประเภท

ตารางที่ 2. คะแนนความยาก-ง่ายในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 (n = 108)

เกณฑ์ข้อกำหนด	จำนวน (ร้อยละ)			เฉลี่ย	SD
	ง่าย	ปานกลาง	ยาก		
ด้านสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน				1.32	0.53
1. สถานที่มีความมั่นคง มีทะเบียนบ้าน ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องไม่ใช่ที่พักอาศัย	89 (82.41)	19 (17.59)	0 (0.0)	1.18	0.38
2. พื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยามีขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร	84 (77.78)	19 (17.59)	4 (3.74)	1.25	0.52
3. กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยา จะต้องมีพื้นที่เพียงพอ จัดเก็บยาเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	64 (59.26)	37 (34.26)	7 (6.48)	1.47	0.62
ด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในการสนับสนุนการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน				1.28	0.49
1. มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงจำนวน 1 เครื่อง	97 (89.81)	10 (9.26)	1 (0.93)	1.11	0.34
2. มีอุปกรณ์สำหรับวัดชีพจร จำนวน 1 เครื่อง	67 (62.04)	35 (32.41)	5 (4.63)	1.42	0.58
ด้าน บุคลากร				1.38	0.74
1. มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ของบุคลากร โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายยาและวิชาชีพเภสัชกรรม	83 (76.85)	21 (19.44)	2 (1.85)	1.24	0.47
2. พนักงานร้านยามีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ	71 (66.74)	29 (26.85)	5 (4.63)	1.37	0.58
ด้านการให้บริการตามวิธีทางเภสัชกรรมชุมชนแก่ผู้ป่วย				1.34	0.57
1. การให้บริการทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกร ตามกฎหมายว่าด้วยยาและวิชาชีพเภสัชกรรม	95 (87.96)	13 (12.04)	0 (0.0)	1.12	0.33
2. จัดให้มีฉลากบนซองยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ	93 (86.11)	12 (11.11)	3 (2.78)	1.17	0.44
3. ต้องซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการ	89 (82.41)	19 (17.59)	0 (0.0)	1.18	0.38
4. การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ กระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมให้คำแนะนำ	87 (80.56)	20 (18.52)	0 (0.0)	1.19	0.39
5. กรณีที่มีการแบ่งบรรจุยาในสถานที่ขายยา ให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา เป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ	75 (69.44)	27 (25.00)	2 (1.85)	1.30	0.50
6. มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ	74 (68.52)	29 (26.85)	5 (4.63)	1.36	0.57
7. สื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย	66 (61.11)	37 (34.26)	3 (2.78)	1.41	0.55
8. มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	58 (53.70)	44 (40.74)	5 (4.63)	1.50	0.59
9. มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ	63 (58.33)	31 (28.70)	12 (11.11)	1.52	0.69
ค่าเฉลี่ยรวมทุกด้าน				1.33	0.58

ของร้านยา ลักษณะทำเลที่ตั้ง จำนวนชั่วโมงเปิดทำการ จำนวนวันเปิดทำการ ขนาดของร้านยา ยอดขายต่อเดือน พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กับความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ($P>0.05$)

ร้านยาที่มีร้านคู่แข่งที่ตั้งอยู่ในสถานที่ใกล้เคียงมากกว่า 2 ร้านขึ้นไปรายงานว่า เกณฑ์ GPP ขั้นที่สองมีความยากในการปฏิบัติตามมากกว่าร้านยาที่มีคู่แข่งน้อยกว่า (ตารางที่ 3) (1.46 ± 0.39 และ 1.25 ± 0.28 ตามลำดับ, $P=0.002$) ร้านยาที่กำลังประเมิน GPP ขั้นที่ 2 รายงานว่าเกณฑ์ดังกล่าวมีความยากในการปฏิบัติตามมากกว่าร้านยาที่ผ่านการประเมิน GPP แล้วอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (1.56 ± 0.45 , 1.28 ± 0.29 ตามลำดับ, $P=0.011$ เมื่อทดสอบด้วย Tukey's test)

ร้านยาที่เปิดมากกว่า 7 ปีขึ้นไปรายงานว่าเกณฑ์ดังกล่าวมีความยากในการปฏิบัติตามมากกว่าร้านยา

ตารางที่ 3. ความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 จำแนกตามตัวแปรต่าง ๆ

ตัวแปร	n	เฉลี่ย $\pm$ SD	P
จำนวนคู่แข่ง			.002 ^t
≤ 2 ร้าน	69	1.25 ± 0.28	
มากกว่า 2 ร้านขึ้นไป	39	1.46 ± 0.39	
สถานะการผ่านเกณฑ์ GPP ของร้านยา			.012 ^F
ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด	84	1.28 ± 0.29^a	
กำลังประเมินขั้น 2	14	1.56 ± 0.45^b	
เป็นร้านยาคุณภาพ	10	$1.41\pm0.42^{a,b}$	
จำนวนปีที่เปิดร้านยา			.015 ^F
0 – 3 ปี	53	1.30 ± 0.29^a	
4 – 6 ปี	35	1.27 ± 0.31^a	
มากกว่า 7 ปีขึ้นไป	19	1.53 ± 0.44^b	
เงินทุนในการปรับปรุงร้าน (บาท)			.007 ^F
น้อยกว่า 50,000	34	$1.26\pm0.31^{a,b}$	
50,000 – 200,000	21	1.15 ± 0.22^a	
มากกว่า 200,000	20	1.45 ± 0.35^b	

t: t-test; F: การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว

a, b: ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรยกตัวเดียวกันแสดงว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรยกตัวต่างกันแสดงว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อทดสอบด้วยวิธีของ Tukey's HSD test

ที่เปิดมา 0-3 ปี และ 4-6 ปี อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (คะแนนเฉลี่ย 1.53 ± 0.44 , 1.30 ± 0.29 , 1.27 ± 0.31 ตามลำดับ, $P=0.026$, 0.016 ตามลำดับ) ร้านยาที่ต้องใช้เงินทุนมากกว่า 200,000 บาทในการปรับปรุงร้าน รายงานว่า เกณฑ์ดังกล่าวมีความยากในการปฏิบัติตามมากกว่าร้านยาที่ใช้เงินทุน 50,000 - 200,000 บาท ในการปรับปรุงร้านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (คะแนนเฉลี่ย 1.45 ± 0.35 , 1.15 ± 0.22 ตามลำดับ, $P=0.006$)

การอภิปรายผล

ความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 มีคะแนนเฉลี่ย 1.33 ± 0.58 (จากคะแนนเต็ม 3 ซึ่งหมายถึงยาก) ซึ่งบ่งบอกว่า เกณฑ์ค่อนข้างง่าย ทั้งนี้อาจเป็นเพราะร้านยาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 77.8) ผ่านการประเมิน GPP แบบเต็มขั้นแล้ว และมีร้านยาร้อยละ 9.3 ที่ผ่านเกณฑ์ร้านยาคุณภาพ ทำให้ร้านยาที่เป็นตัวอย่างผ่านการปรับปรุงและจัดเตรียมร้านเพื่อให้ผ่านมาตรฐาน GPP ขั้นที่ 2 มาแล้วในอดีต ร้านยาที่เป็นตัวอย่างเพียงร้อยละ 13 เท่านั้นที่ผ่านการประเมิน GPP ขั้นที่ 1 และกำลังปรับปรุงให้ผ่านเกณฑ์ขั้นที่ 2 จึงทำให้คะแนนความยากอยู่ในระดับต่ำ

เมื่อวิเคราะห์เกณฑ์เป็นรายข้อพบเกณฑ์ 2 ข้อที่มีความยากสูงสุดคือ มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยาและรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ (1.52 ± 0.69) และมีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม (1.50 ± 0.59) จากการสอบถามร้านยาตัวอย่างเพิ่มเติมทำให้ทราบว่า ร้านยาส่วนใหญ่สามารถปรับปรุงร้านให้ผ่านตามเกณฑ์ส่วนใหญ่ได้ แต่มีเพียงบางเกณฑ์เท่านั้นที่เป็นอุปสรรค เช่น ในเกณฑ์พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเพียงพอจัดเก็บยาเหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้น และพื้นที่ขายให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยามีขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้เนื่องจากเป็นข้อจำกัดทางด้านโครงสร้างของอาคารของร้านยาซึ่งเป็นเรื่องที่ยากจะแก้ไข สอดคล้องกับงานวิจัยของ ภูริดา เวียนทองและคณะ (8) ที่ศึกษาความพร้อมของเภสัชกรร้านยาในจังหวัดเชียงใหม่ โดยพบว่าร้านยาส่วนใหญ่มีความพร้อมในการปฏิบัติตาม GPP ส่วนด้านที่ยังมีความพร้อมน้อยและต้องการความช่วยเหลือมากที่สุด คือ การดำเนินการตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน โดยเฉพาะทางด้าน 1) กระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ 2) กระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม 3)

กระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

ผลการศึกษาที่ได้ยังเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับการศึกษาของ ชนาคันท์ กิตติสุบรรณและคณะ (9) ในปี พ.ศ. 2561 ที่พบว่า ร้านยาไม่เห็นว่าการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP เป็นอุปสรรค เช่นเดียวกันกับงานวิจัยของเทพศักดิ์ อังคนาวิตต์ (10) ที่ประเมินความพร้อมของร้านยาต่อความสามารถในการปฏิบัติตามร่าง GPP ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ สถานที่ บุคลากร การควบคุมคุณภาพยา และการให้บริการทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วย โดยพบว่า ร้านยาส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติตามทั้ง 4 ด้านได้ภายในระยะเวลา 3 ปี (ร้อยละ 91.5, 85.8, 90.8, และ 78.0 ตามลำดับ) และสอดคล้องกับงานวิจัยของ วิวัฒน์ ถาวรพัฒน์ (11) ที่สำรวจความคิดเห็นของร้านยาพบว่า ร้านยาร้อยละ 61.38, 59.42, 66.17, 62.92, และ 49.47 กล่าวว่า ตนเองสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ด้านสถานที่ ด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา ด้านบุคลากร ด้านการควบคุมคุณภาพของยา และด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย ตามลำดับ

สถานะร้านยาที่ผ่านการประเมินเกณฑ์ GPP แบบเต็มขั้นแล้ว เห็นว่าเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 มีความง่ายมากกว่าร้านยาที่กำลังประเมินขั้นที่ 2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะร้านยาที่ผ่านการประเมิน GPP แบบเต็มขั้นแล้ว คือ ร้านที่เปิดหลังจากวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ.2557 ซึ่งตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข จะต้องผ่านมาตรฐาน GPP แบบเต็มขั้นตั้งแต่เริ่มเปิดร้าน จึงทำให้เมื่อมีการประเมินซ้ำเพื่อขอต่อใบอนุญาตขายยาประจำปี พ.ศ. 2563 ร้านในกลุ่มนี้จึงผ่านการประเมินได้โดยง่าย ส่วนร้านยาที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ คือ ร้านยาที่เปิดมานานกว่าและใช้เกณฑ์ในการเปิดร้านยาแบบเก่า จึงยังต้องมีการดำเนินการหลายอย่างเพื่อให้ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 กลุ่มนี้มีให้คะแนนประเมินคะแนนความยากที่มากกว่า สอดคล้องกับผลของการศึกษานี้ที่พบว่า ร้านยาที่เปิดมากกว่า 7 ปีขึ้นไปมีคะแนนความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์มากกว่าร้านยาที่เปิดมา 0-3 ปี และ 4-6 ปี อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 โดยร้านยาที่เปิดมากกว่า 7 ปีนั้นเป็นร้านยาที่กำลังประเมินตามเกณฑ์ขั้นที่ 2 ส่วนร้านยาที่เปิดมา 0-3 ปี และ 4-6 ปี คือร้านยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP แบบเต็มขั้นอยู่แล้ว

ร้านยาที่ต้องใช้เงินทุนมากกว่า 200,000 บาทในการปรับปรุงร้าน มีคะแนนความยากในการปฏิบัติตาม

เกณฑ์มากกว่าร้านยาที่ใช้เงินทุน 50,000 - 200,000 บาท อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ในเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 มีเกณฑ์หลายข้อที่ต้องใช้เงินในการปรับปรุง เช่น ด้านสถานที่ การที่ต้องปรับปรุงพื้นที่ขายให้มีพื้นที่มากกว่า 8 ตารางเมตร การต้องมีพื้นที่สำรองยา หากร้านยาที่ไม่ได้ผ่านมาตรฐานในด้านนี้อยู่แล้ว การปรับปรุงพื้นที่เป็นการเปลี่ยนแปลงระดับโครงสร้างของร้านย่อมต้องใช้เงินลงทุนที่สูง จึงมีความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์ไปด้วย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการ ประการแรกงานวิจัยนี้ไม่ได้ใช้วิธีการเลือกตัวอย่างจากการสุ่ม แต่เป็นการเลือกตามความสะดวกโดยใช้การแจกแบบสอบถามออนไลน์ การส่งไปรษณีย์ และการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ทำให้กลุ่มตัวอย่างที่ได้ อาจไม่เป็นตัวแทนของประชากรร้านยาในกรุงเทพมหานครอย่างแท้จริง วิธีการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์นั้นอาจทำให้เกิดอคติของงานวิจัยได้จากการที่ตัวอย่างได้พูดคุยกับผู้วิจัยที่เป็นผู้สัมภาษณ์โดยตรง จึงอาจเกิดอคติจากการตอบเพื่อให้เป็นไปตามความคาดหวังของสังคม (social desirability bias) แต่ไม่ใช่คำตอบที่ตรงกับความรู้สึกจริง นอกจากนี้การที่ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์ประเมินเต็มขั้น หรือเป็นร้านยาคุณภาพแล้ว ความเห็นที่ได้จึงไม่ใช่ปัจจัยหรืออุปสรรคของผู้ที่ควรเป็นกลุ่มเป้าหมาย นั่นคือ ผู้ที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินในขั้นที่ 2

นอกจากนี้ การวัดความยากในการปฏิบัติตามเกณฑ์นั้นเป็นการวัดตามความรู้สึกหรือการรับรู้ของผู้ตอบ ซึ่งอาจไม่สัมพันธ์กับคุณภาพของร้านยาในปัจจุบันว่ามีการปฏิบัติได้ใกล้เคียงกับเกณฑ์มากน้อยเพียงใด งานวิจัยนี้อาจมีข้อจำกัดด้านการรับรู้เกณฑ์ของร้านยา นั่นคือ ตัวอย่างอาจเข้าใจเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 ผิดจากความหมายที่ควร หากร้านยาตัวอย่างเข้าใจเกณฑ์นั้นผิดไป การตอบว่าเกณฑ์นั้นปฏิบัติได้ยากหรือง่ายจะผิดไปด้วย

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ร้านยาที่เป็นตัวอย่างในการวิจัยส่วนใหญ่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 ได้ อย่างไรก็ตามยังมีเกณฑ์บางข้อที่ยังเป็นอุปสรรคโดยเฉพาะในด้านการให้บริการตามวิธีทางเภสัชกรรมชุมชนแก่ผู้ป่วย เช่น กระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสมและกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการขายยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา การรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ทราบ หน่วยงานภาครัฐหรือองค์กรวิชาชีพสามารถเข้ามาสนับสนุนร้านยาในประเด็นดังกล่าวเพื่อให้ร้านยาเกิดความมั่นใจในการให้บริการที่ดีแก่ผู้มารับบริการได้ นอกจากนี้ร้านยาที่เปิดมานานและยังไม่มีผ่านเกณฑ์ GPP แบบเต็มรูปแบบยังเป็นกลุ่มรายงานว่าเกณฑ์ GPP ขั้นที่ 2 มีความยากในการปฏิบัติตามมากกว่ากลุ่มอื่น หน่วยงานต่าง ๆ สามารถเข้าไปช่วยสนับสนุนเพื่อให้ร้านยาสามารถดำเนินงานได้ตามมาตรฐานที่ได้อย่างที่ควรเป็น

เอกสารอ้างอิง

1. Public Health Ministerial Rule 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 (supplement) (Nov 5, 2014).
2. Ministry of Public Health. Good pharmacy practices: GPP audit guide [online]. 2014 [cited Jun 17, 2020]. Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/คู่มือการตรวจ20GPP20Sep202015.pdf
3. Vimolkittipong S, Pantong M. Guideline to achieve mandatory GPP regulation [online]. 2014 [cited Jun 18, 2020]. Available from: [www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/ManagementGPP\(29Oct2015\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/ManagementGPP(29Oct2015).pdf).
4. Food and Drug Administration. Statistics of pharmaceutical business licenses for the year 2019 [online]. 2019 [cited Jun 19, 2020]. Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared20Documents/Statistic/Licensee-20190828.pdf.
5. Food and Drug Administration. Statistics of pharmaceutical business licenses for the year 2018 [online]. 2018 [cited Jun 19, 2020]. Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared20Documents/Statistic/Licensee-20181004.pdf.
6. Srisatidnarakul B. Effect size, power analysis, optimal sample size calculations using G*power software. Bangkok: Chulalongkorn University Press; 2020.
7. Srisatidnarakul B. The methodology in nursing research. 2nd ed. Bangkok: Faculty of Nursing, Chulalongkorn University; 2002.
8. 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.
9. Kittisuaban C, Kamwangpruek W, Prajunnal A, Phunpon S. A study of obstructive factors which impede participation in the Good Pharmacy Practice (GPP) of drug stores in Thailand. [independent study]. Bangkok: Siam University 2019.
10. Angkanavisul T. The study of ability to practice with law of Good Pharmacy Practice (GPP) of drugstore operator in Phra Nakorn Sri Ayutthaya. Government Pharmaceutical Organization 2014; 40: 27-36.
11. 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 (2014) on the regulations of setting, equipment and good pharmacy practice. Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences. 2016; 11: 27-44.