

การพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาในประเทศไทย

วราวุธ เสริมสินศิริ

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“...ธุรกิจในโลกการค้าเสรี ใครไม่ปรับตัว ไม่พัฒนา... ก็แข่งขันไม่ได้ เหลือไว้แต่ผู้ที่สามารถปรับตัวให้ทันสถานการณ์ การเปลี่ยนแปลงเท่านั้น...” สัจธรรมของโลกธุรกิจทุกประเภท รวมทั้ง “ธุรกิจขายยา” ด้วย

ย้อนหลังไปตั้งแต่ หมอบรัดเลย์ ได้เปิดร้านขายยาแผนปัจจุบันแห่งแรก เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2378 หลังจากนั้นหลายปี ได้มีการประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479 นับเป็นกฎหมายฉบับแรกที่รับรองสิทธิและหน้าที่ของเภสัชกรตามกฎหมายในการให้บริการทางยาให้กับประชาชนทั่วไป ในปีเดียวกันยังมีการประกาศใช้ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 อีกด้วย หลังจากนั้นได้แก้ไขเป็นพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 บังคับใช้มาจนถึงปัจจุบันตามลำดับ โดยมีกฎหมายลำดับรองเพื่อกำหนดมาตรฐานการให้บริการในร้านขายยาเป็นระยะ โดยในปี พ.ศ. 2525 มีกฎกระทรวงฉบับที่ 15 กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยา และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้อย่างชัดเจน

กว่า 30 ปี ที่ประเทศไทยไม่มีการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบในการยกระดับมาตรฐานการให้บริการในร้านขายยา จวบจนมีการประกาศยกเลิกกฎกระทรวงฉบับที่ 15 และออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ขึ้น และมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2557

เจตนารมณ์ของกฎกระทรวงฉบับใหม่นี้ คือการยกระดับมาตรฐานการให้บริการในร้านขายยาให้มีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวคิดสากล เกี่ยวกับมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม Good Pharmacy Practice : GPP โดยต้องรอกอยมาถึง 24 ปี ทั้งๆ ที่ ประเทศไทยเริ่มนำแนวคิดเกี่ยวกับมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม Good Pharmacy Practice : GPP ที่ร่างโดยสหพันธ์เภสัชกรรมนานาชาติ เข้ามาใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 แล้ว ซึ่งนอกจากจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยให้ผู้ที่มารับบริการในร้านขายยาและการตอบสนองสิทธิผู้บริโภคแล้ว ยังจะช่วยกระตุ้นให้ผู้ประกอบการร้านขายยาในประเทศ ปรับตัวและเตรียมความพร้อมก่อนเข้าสู่การแข่งขันด้านบริการ ในกระแสการเปิดเสรีทางการค้า และการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

และที่สำคัญ การยกระดับมาตรฐานการให้บริการฯ จะเป็น “สะพาน” อีกเส้นที่จะเชื่อมโยง การให้บริการของเภสัชกรในโรงพยาบาล กับเภสัชกรในร้านยา ให้สามารถเชื่อมโยง “แบบไร้รอยต่อ” ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคุณภาพการใช้ยาของประชาชนในชาติ และยังส่งผลที่ดีต่อ “ที่ยืน” ของร้านขายยา ในระบบบริการสุขภาพของประเทศที่ยั่งยืน ต่อไปอีกด้วย

ในกฎกระทรวงฯ ฉบับข้างต้น มีสาระสำคัญ คือ การยกระดับมาตรฐานด้านสถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร การควบคุมคุณภาพยาและบริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดยกำหนดให้วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ให้เป็น “หน้าที่” ของผู้รับอนุญาต และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในร้านขายยา และการผ่านการตรวจประเมิน เป็นเงื่อนไขสำคัญในการต่อหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ซึ่งจะบังคับใช้กับร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตนับตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ทั้งนี้ ในขณะที่ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จะให้เวลาในการปรับปรุงสถานที่ อุปกรณ์และการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในเวลาไม่เกิน 8 ปี (25 มิถุนายน พ.ศ. 2565)

ทั้งนี้ รายละเอียดข้อกำหนดต่างๆ นั้น ได้บัญญัติไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (GPP ขย 1) ซึ่งแบ่งข้อกำหนดออกเป็นส่วนๆ ประกอบด้วย 1) สถานที่ 2) อุปกรณ์ 3) บุคลากร 4) การควบคุมคุณภาพยา 5) การบริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำเอกสารช่วยให้เกิดความเข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดไว้สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ และสำหรับผู้ประกอบการฯ ซึ่งสามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ทางเว็บไซต์ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/ser064.asp หรือ สามารถประสานงานขอข้อมูลจาก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยา ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย



ภาพโดย วราวุธ เสริมสินสิริ

ในประเด็นเรื่อง แนวทางการบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายนั้น ได้จัดทำแนวทางในการบังคับกับร้านขายยา 2 กลุ่ม ดังนี้

ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 เป็นต้นมา

ร้านขายยากลุ่มนี้จะอยู่ภายใต้การบังคับของกฎกระทรวงฯ ทันทีหลังจากได้รับใบอนุญาต เป็นหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยา แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (GPP ขย 1) ซึ่งแบ่งข้อกำหนดออกเป็นส่วนๆ ประกอบด้วย 1) สถานที่ 2) อุปกรณ์ 3) บุคลากร 4) การควบคุมคุณภาพยา 5) การบริการทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วย โดย ข้อกำหนดเหล่านี้ จะมีการพิจารณาแบ่งเป็นเกณฑ์คะแนน และเกณฑ์น้ำหนักในแต่ละข้อกำหนด

ในการต่ออายุใบอนุญาตขายยา ปลายปี พ.ศ. 2559 นี้ ร้านขายยากลุ่มนี้จะต้องผ่านการตรวจประเมิน จากหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ดังนี้ 1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ร้านขายยาในพื้นที่ กรุงเทพฯ) จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ร้านขายยาในส่วนภูมิภาค) อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง หรือ 2) ผ่านการรับรองมาตรฐานร้านยาคุณภาพจากสภาเภสัชกรรม

ที่สำคัญในอนาคตจะมีหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ ที่ผ่านการคัดเลือกจาก อย. เข้ามาช่วยสนับสนุนในการตรวจประเมินแทน อย./สสจ. แล้วส่งผลคะแนนการตรวจประเมินมาให้ อย./สสจ.ใช้อำนาจพิจารณาในการต่อหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต

ต่อไป (ขณะนี้ มิถุนายน 2559 อยู่ระหว่างการจัดทำหลักเกณฑ์ การคัดเลือกหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพ)

ในการตรวจประเมินนั้น มี 2 เงื่อนไข ที่ต้องประเมินให้ผ่าน จึงจะสามารถให้ต่ออายุใบอนุญาตได้ กล่าวคือ **เงื่อนไขที่ 1** ต้องไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) เช่น (1) พยาธิที่ผิดกฎหมาย ได้แก่ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา (2) พยาธิที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองหรือมีไว้เพื่อจำหน่ายโดยพิจารณาจากประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ (3) พบยาหมดอายุในสถานที่ขายยา (4) ผู้ให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน ไม่ใช่เภสัชกร หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยพิจารณาตามประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับ (5) ไม่จัดสถานที่และอุปกรณ์ให้เป็นไปตามกฎหมาย และ**เงื่อนไขที่ 2** คือ คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวด ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

หากตรวจประเมินแล้วไม่ผ่าน ผู้รับอนุญาตจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อขอรับการประเมินใหม่ภายในระยะเวลา 45 วัน และต้องแสดงผลผล ตลอดถึงการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นต่อผู้อนุญาต (อย./สสจ.) และจะต้องประเมินซ้ำอีกครั้ง หากยังไม่ผ่านเงื่อนไขข้างต้นซ้ำอีก ผู้อนุญาตจะไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายยาให้ ตามที่กฎกระทรวงฯ ได้กำหนดไว้

ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557

กฎกระทรวงฯ ได้กำหนดให้ ร้านขายยากลุ่มนี้ จะต้องจัดให้มีสถานที่ อุปกรณ์และการปฏิบัติตาม GPP ภายในระยะเวลาที่รัฐมนตรีกำหนด แต่ต้องไม่เกิน 8 ปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลบังคับ

จากการศึกษาวิจัยของนักวิชาการ ระบุว่า การบังคับใช้ “แบบขึ้นบันได 3 ขั้น” จะได้ผลลัพธ์สูงที่สุด เมื่อวิเคราะห์ต้นทุน ผลประโยชน์ของสังคมแล้ว เมื่อเทียบกับทางเลือกอื่นๆ ดังนั้น คณะกรรมการยาจึงมีมติเห็นชอบในหลักการให้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ในลักษณะ การบังคับแบบขึ้นบันได 3 ขั้น ภายในระยะเวลาไม่เกิน 8 ปี นับแต่กฎกระทรวงฯ มีผลบังคับ โดยที่ข้อกำหนดใดจะบังคับในช่วงระยะใดจะพิจารณาในเรื่องความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้บริโภคและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติควบคู่กัน

ในการนี้ คณะทำงานยกร่างกฎหมายลำดับรองฯ ได้พิจารณาในรายละเอียดแล้วเสร็จ ขณะนี้ (มิถุนายน 2559) อยู่ระหว่างรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://drug.fda.moph.go.th/> และ เวทีการรับฟังความเห็น หลังจากนั้นจะเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการยา แล้วจึงเสนอประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายต่อไป โดยการตรวจประเมินในแต่ละขั้นบันได จะใช้หลักเกณฑ์

วิธีการ และ เงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมิน เช่นเดียวกับที่ปฏิบัติกับร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตนับตั้งแต่ วันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557

การพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาต่อไป ในคำรบนี้ ต้องการความร่วมมือจากทุกๆ ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อสุขภาพของประชาชน รวมทั้งให้เกิด ความมั่นคง มั่งคั่ง และ ยั่งยืนของธุรกิจร้านยาในประเทศไทย อีกด้วย

บรรณานุกรม

1. “กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556”. (2556). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 126 ก (27 ธันวาคม)
2. “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557”. (2557). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 223 ง (5 พฤศจิกายน)
3. “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน”. (2559). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 123 ง (27 พฤษภาคม)



ที่มา <http://drug.fda.moph.go.th/>