

การประเมินการปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยการอนุญาตและการกำหนดสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนของร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูน

อินทริยา อินทพันธ์ุ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อประเมินการปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยการอนุญาตและการกำหนดสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนพ.ศ.2556 ของร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ในจังหวัดลำพูน **วิธีการวิจัย:** พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจเฝ้าระวังร้านขายยาสัมภาระผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเพื่อรวบรวมความคิดเห็นต่อการปฏิบัติตามกฎกระทรวงฯ โดยใช้แบบสำรวจที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น และตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน 72 แห่ง ด้วยแบบประเมินตามกฎกระทรวงฯ **ผลการวิจัย:** ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูนเกือบทุกร้าน(ร้อยละ 98.61) ทราบ และร้อยละ 93.06เห็นด้วยกับกฎกระทรวงฯ ร้านขายยาร้อยละ 55.56 กล่าวว่า ตนสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั้งหมดในกฎกระทรวง ร้านขายยาร้อยละ 44.44 สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้บางส่วน ร้านขายยาร้อยละ 54.17 คาดว่าจะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ทั้งหมดภายใน 2 ปี ผลการตรวจประเมิน พบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันมากกว่าร้อยละ 95 ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ด้านภาพรวมสถานที่ขายยา 7 ข้อจากทั้งหมด 9 ข้อ ร้านยาร้อยละ 45.83 สามารถควบคุมสภาวะแวดล้อมในร้านให้เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ร้านขายยามากกว่าร้อยละ 95 มีการจัดสัดส่วนของพื้นที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ ร้านยาน้อยกว่าครึ่งทำได้ตามเกณฑ์ที่เหลืออีก 4 ข้อในด้านการจัดสัดส่วนพื้นที่ ใ้แก่ด้านป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ ร้านขายยามากกว่าร้อยละ 90 ทำได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ ร้านยาร้อยละ 65-76 ทำได้ตามเกณฑ์อีก 3 ข้อ ร้านขายยาเพียง 11 แห่ง (ร้อยละ 15.28) มีอุปกรณ์ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดส่วนใหญ่ไม่มีที่วัดส่วนสูงและอุปกรณ์ดับเพลิง มาตรฐานด้านนี้มีร้านยาผ่านน้อยเนื่องมาจากเกณฑ์ด้านนี้เป็นเกณฑ์ใหม่ที่เพิ่มเติมขึ้นมาจากกฎกระทรวงฉบับเดิม และเกิดจากปัญหาด้านโครงสร้างสถานที่เดิมและเรื่องงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่ ส่วนในด้านการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ร้านขายยากว่าร้อยละ 85 ปฏิบัติผ่านมาตรฐาน 4 ข้อจากทั้งหมด 6 ข้อ ร้านยาน้อยกว่าร้อยละ 50 มีแบบบัญชีต่างๆ และมีช่องสำหรับบรรจุยาที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด **สรุป:** ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูน สามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวงฯ ในหลายเกณฑ์ แต่ยังมีประเด็นที่ต้องพัฒนาอีกมากในหลายเกณฑ์ พนักงานเจ้าหน้าที่ควรจัดการชี้แจงรายละเอียดของกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และส่งคืนข้อมูลการประเมินให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พร้อมทั้งให้คำปรึกษา ตลอดจนการตรวจเยี่ยมแนะนำร้านขายยาแต่ละแห่งในการปรับปรุงให้ได้หลักเกณฑ์ของกฎหมาย

คำสำคัญ:ร้านขายยา กฎกระทรวงว่าด้วยการอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนเภสัชกรรมชุมชน เภสัชสาธารณสุข

รับต้นฉบับ: 16กพ.2558, รับลงตีพิมพ์: 1 กค. 2558

ผู้ประสานงานบทความ:อินทริยา อินทพันธ์ุ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน 51000E-mail: jj_inya@yahoo.com

บทนำ

ร้านขายยาเป็นสถานบริการสาธารณสุขในระดับต้นที่สำคัญของชุมชน ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย เพราะร้านยากระจายอยู่ตามชุมชนต่าง ๆ เป็นที่ที่ประชาชนพึ่งพาตนเองด้วยการซื้อยารักษาตนเองเมื่อเกิดอาการเจ็บป่วย ร้านขายยาถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งกำหนดว่า ผู้ที่จะประกอบกิจการขายยา ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่กำหนด (1) ในปี 2556 กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวงฉบับใหม่ คือ กฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 (2)กฎกระทรวงได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งออกประกาศเมื่อวันที่ 30 กันยายน 2557 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 พฤศจิกายน 2557 (3) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ จะต้องดำเนินการตามประกาศกระทรวงดังกล่าวภายในไม่เกิน 8 ปี นับแต่วันที่กฎกระทรวงใช้บังคับ (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแบบประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งเป็นการประเมินตามหลักเกณฑ์ 4 ด้าน คือ ด้านภาพรวมสถานที่ขายยา ด้านการจัดสัดส่วนของพื้นที่ขายยา ด้านป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ และด้านการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practices : GPP) โดยมีการเผยแพร่แบบประเมินดังกล่าวให้ทุกพนักงานเจ้าหน้าที่ในทุกจังหวัดนำไปใช้ (4) จังหวัดลำพูนมีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว จำนวน 72 แห่ง (5) แม้ว่ากฎกระทรวงกำหนดให้ร้านขายยาเหล่านี้ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวง (3) ภายใน 8 ปี แต่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน มีนโยบายให้ร้านขายยาเริ่มแก้ไขปรับปรุงร้านให้ผ่านมาตรฐานโดยไม่ต้องรอระยะเวลาถึง 8 ปี

ร้านยาที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม มีคุณภาพดีกว่าร้านยาแผนปัจจุบันทั่วไปในหลายด้าน อาทิ

เช่น สถานที่สะอาดมากกว่า มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศมากกว่า มีการแยกอุปกรณ์หีบเม็ดยาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนมากกว่า เภสัชกรมีการแสดงตนแยกจากบุคลากรอื่นมากกว่า และมีการใช้ซองบรรจุยาที่จัดทำขึ้นเฉพาะสำหรับร้านของตนมากกว่า (6) การศึกษาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ร้านขายยาที่ศึกษาทั้งหมด จำนวน 50 ร้าน เชื่อว่า ตนสามารถปฏิบัติตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้เกือบทั้งหมดทันที หรือหากปรับปรุงเพียงเล็กน้อยก็สามารถปฏิบัติตามได้ ตามเกณฑ์ จำนวน 13 ข้อ จาก 20 ข้อ แต่ร้านขายยาเพียง ร้อยละ 50 เท่านั้นที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์เรื่องซองบรรจุยาที่จัดทำขึ้นเฉพาะร้านของตน (7) ในการสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในร่างกฎกระทรวงฯ พบว่า ร้านขายยากว่า 80% ต้องใช้เวลาในการปรับปรุงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เฉลี่ย 5.89 ปี โดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 40) กล่าวว่าต้องใช้เวลา 1-5 ปี (8)

ผู้วิจัยทำการศึกษาร้านนี้เพื่อประเมินว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูนสามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยการอนุญาต และการกำหนดสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ได้มากน้อยเพียงใด และมีปัญหาอุปสรรคใดที่ทำให้ปฏิบัติตามไม่ได้ ทั้งนี้ เพื่อหาแนวทางการส่งเสริมร้านขายยาให้สามารถปฏิบัติตามกฎต้องและสอดคล้องตามกฎหมายต่อไป

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้ดำเนินการในระหว่างเดือนตุลาคม 2557 – เดือนมกราคม 2558 ผู้วิจัยสำรวจความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกร้าน (72 แห่ง) ในจังหวัดลำพูนตามแบบสำรวจที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น การสัมภาษณ์ผู้รับอนุญาตมีในประเด็นต่อไปนี้ ผู้รับอนุญาตทราบรายละเอียดของกฎกระทรวงนี้หรือไม่ ทราบจากที่ใด เห็นด้วยหรือไม่ คิดว่าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้หรือไม่ หากไม่สามารถปฏิบัติตามได้ อะไรเป็นปัญหาหรืออุปสรรค และคิดว่าจะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้ได้ทุกข้อภายในระยะเวลาเท่าใด

ผู้วิจัยยังตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันทุกร้านด้วยแบบประเมินตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขอ

อนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 (4) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดทำและเผยแพร่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในทุกจังหวัดนำไปใช้ แบบประเมินมีเกณฑ์มาตรฐาน 4 ด้าน คือ ด้านภาพรวมสถานที่ขายยา (มีเกณฑ์ 9 ข้อ) ด้านการจัดสัดส่วนของพื้นที่ขายยา (มีเกณฑ์ 6 ข้อ) ด้านป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ (มีเกณฑ์ 6 ข้อ) และด้านการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (มีเกณฑ์ 6 ข้อ) รวมทั้งสิ้น 27 ข้อ ผู้วิจัยประเมินว่า ร้านขายยาสามารถปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสมหรือถูกต้องตามเกณฑ์แต่ละข้อหรือไม่โดยใช้วิธีการซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับการอบรมมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การประเมินใช้การสังเกตสถานที่ การจัดสัดส่วนของพื้นที่ขายยาป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ และการปฏิบัติในร้านยา ตลอดจนสัมภาษณ์เพื่อรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน เช่น สำหรับเกณฑ์ “เภสัชกรและพนักงานร้านยามีความเข้าใจในการจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติด เป็นแต่ละกลุ่มแยกจากกัน และจัดวางยาในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาดังกล่าวด้วยตัวเอง” ประเมินโดยให้เภสัชกรและพนักงานร้านยา ยกตัวอย่างยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติด อย่างละ 3 รายการสัมภาษณ์ถึงเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดสังเกตการจัดเก็บยาแต่ละกลุ่มว่า เป็นการเก็บแยกกันหรือไม่ และสามารถป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาดังกล่าวด้วยตัวเองหรือไม่

ผู้ที่ทำหน้าที่สัมภาษณ์และตรวจประเมินเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน จำนวน 2 คน ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจเฝ้าระวังร้านขายยา เคยผ่านการอบรมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน และเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ในการตรวจสอบเฝ้าระวังร้านขายยามาแล้วมากกว่า 10 ปี ในการสัมภาษณ์และตรวจประเมิน พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งสองคนเข้าเก็บข้อมูลพร้อมกันในทุกร้าน พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลในแบบสำรวจและแบบประเมิน การวิเคราะห์ข้อมูลใช้ค่าร้อยละ ฐานนิยม และความถี่ในการสรุปข้อมูล

ผลการวิจัย

ผลการวิจัย ประกอบด้วยสองส่วน คือ ผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎกระทรวงฯ และผลการตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์ GPP โดยมีรายละเอียดดังนี้

ความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

การสำรวจความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 72 คน ในจังหวัดลำพูน เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎกระทรวงฯ พบว่า ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 71 คน จากจำนวนทั้งหมด 72 คน (ร้อยละ 98.61) ทราบรายละเอียดของกฎกระทรวงฯ ผู้ที่ทราบรายละเอียด 70 คน จาก 71 คน (ร้อยละ 98.59) ได้รับข้อมูลนี้จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน โดยรับทราบจากการประชุมชี้แจง จำนวน 51 คนจากหนังสือชี้แจงจำนวน 19 คน และจากสื่อออนไลน์ จำนวน 1 คน

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 67 คน (ร้อยละ 93.06) เห็นด้วยกับรายละเอียดของกฎกระทรวงฯ โดยให้เหตุผลว่า ร้านขายยาจะได้มีคุณภาพและมาตรฐานดีขึ้น เป็นการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม ทำให้ประชาชนเชื่อถือ ระบบการขายยาถูกต้องมากขึ้นคุ้มครองผู้บริโภคดีขึ้น และประชาชนได้รับความปลอดภัยมากขึ้น ส่วนผู้ที่ไม่เห็นด้วยให้เหตุผลว่า หลักเกณฑ์ปฏิบัติได้ยากจึงไม่เห็นด้วย

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 40 คน คิดเป็นร้อยละ 55.56 คิดว่าจะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎกระทรวงฯ ได้จำนวน 32 คน คิดเป็นร้อยละ 44.44 กล่าวว่าคุณสามารถปฏิบัติตามได้บางส่วนและไม่มีร้านใดที่กล่าวว่าไม่สามารถปฏิบัติตามได้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 39 คน (ร้อยละ 54.17) คาดว่าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในกฎกระทรวงฯ ได้ทั้งหมดทุกข้อ ภายใน 2 ปี อีก 14 คน (ร้อยละ 19.44) คาดว่าจะปฏิบัติตามได้ทั้งหมดทุกข้อ ภายใน 1 ปี มี 8 คน (ร้อยละ 11.11) คาดว่าจะปฏิบัติตามได้ทั้งหมด ภายใน 6 เดือนและผู้รับอนุญาตขายยา 11 คน (ร้อยละ 15.28) คาดว่าจะปฏิบัติตามได้ทั้งหมดทุกข้อ ภายใน 3 เดือน

ผลการประเมินตามแบบประเมินในกฎกระทรวง

ผลการตรวจประเมินร้านยาโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ด้วยแบบประเมินตามกฎกระทรวงฯ ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์ 27 ข้อ พบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบัน 35 แห่ง (ร้อยละ 48.61) ผ่านเกณฑ์การประเมิน 21 – 25 ข้อ ร้านขายยา 30 แห่ง (ร้อยละ 41.67) ผ่านเกณฑ์ 16 – 20 ข้อ และร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์ทุกข้อ มีจำนวน 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 4.17 ทั้งนี้ ไม่มีร้านขายยาที่ผ่านเกณฑ์น้อยกว่า 11 ข้อ

ผลการตรวจด้านภาพรวมของสถานที่ขายยา

ตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจประเมินด้านภาพรวมของสถานที่ขายยา ร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ทั้งหมดหรือเกือบทั้งหมด (มากกว่าร้อยละ 95) มีสถานที่ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 7 จาก 9 ข้อ นั่นคือ สถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร มีทะเบียนบ้านถูกต้องตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง มีแสงสว่างเพียงพอ มีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูลและการรักษาความสะอาด มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และมีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วนเฉพาะ แต่มีร้านขายยา 39 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 54.17 ที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์เรื่องการจัดการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 1. ผลการตรวจประเมินด้านภาพรวมของสถานที่ขายยา(N = 72)

เกณฑ์ด้านภาพรวมของสถานที่ขายยา	เหมาะสม/ ถูกต้อง		ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1 สถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร	72	100	0	0
2 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ(มีหมายเลขรหัสประจำบ้าน)	72	100	0	0
3 ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ (มิใช่พื้นที่รื้อถอนหรือพื้นที่ส่วนบุคคล กรณีเป็นอาคารชุด ต้องเป็นพื้นที่ที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย)	72	100	0	0
4 มีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลาก ผลิตภัณฑ์ยา และป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	72	100	0	0
5 มีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูล และการรักษาความสะอาด	72	100	0	0
6 มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4 และตู้หรือลิ้นชักเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน (กรณีมีการขออนุญาตขายยาเหล่านี้)	72	100	0	0
7 มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ตามประเภทของยา ทั้งส่วนของหน้าร้าน และพื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	69	95.83	3	4.17
8 มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา	62	86.11	10	13.89
9 มีการจัดการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษา อากาศถ่ายเทดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์	33	45.83	39 ¹	54.17

1: ส่วนใหญ่ไม่ได้ติดเครื่องปรับอากาศ

ให้มีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษา อากาศถ่ายเทดี แห่งสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ โดยส่วนใหญ่ไม่ได้ติดตั้งเครื่องปรับอากาศภายในร้าน นอกจากนี้ร้านขายยา 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 13.89 ไม่ผ่านตามเกณฑ์เรื่องการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา ร้านยาทำตามเกณฑ์สองข้อหลังนี้ได้น้อยกว่าเกณฑ์ข้ออื่น เพราะการทำตามเกณฑ์ดังกล่าวต้องมีการลงทุนเพิ่มเติม

ผลการตรวจด้านการจัดสัดส่วนของพื้นที่

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจประเมินด้านการจัดสัดส่วนของพื้นที่ร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมดหรือเกือบ

ทั้งหมด (มากกว่าร้อยละ 95) มีการจัดสัดส่วนของพื้นที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ นั่นคือมีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก และเรื่องพื้นที่เก็บสำรองยาที่มีพื้นที่เพียงพอเป็นระเบียบและเหมาะสม

ร้านยาน้อยกว่าร้อยละ 45 ผ่านเกณฑ์ 4 จาก 6 ข้อในเรื่อง ลักษณะและขนาดของพื้นที่ส่วนให้บริการโดยเภสัชกรและส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ โดยส่วนใหญ่ไม่มีบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ และพื้นที่ทั้งสองส่วนรวมกันไม่ถึง 8 ตารางเมตร (ผ่านร้อยละ 43.06) ไม่ได้จัดแบ่งพื้นที่ขายยาให้เป็นสัดส่วนโดยส่วนใหญ่ไม่มีบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ หรือมีแต่ยังไม่เหมาะสม (ผ่านร้อยละ 40.08) ไม่ได้จัดพื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำให้เป็นสัดส่วน

ตารางที่ 2. ผลการตรวจประเมินด้านการจัดสัดส่วนของพื้นที่ (N = 72)

เกณฑ์ด้านการจัดสัดส่วนของพื้นที่	เหมาะสม/ ถูกต้อง		ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ เจ้าหน้าที่ของรัฐที่จะเข้าปฏิบัติหน้าที่	72	100	0	0
2 กรณีมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	71	98.61	1	1.39
3 ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องอยู่ในบริเวณที่ติดต่อกัน และมีพื้นที่ทั้งสองส่วนรวมกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เมตร	31	43.06	41	56.94
4 พื้นที่จัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วยส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ส่วนสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง และพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ (ถ้ามี)	29	40.28	43 ¹	59.72
5 ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำมีการจัดเป็นสัดส่วนโดยมีพื้นที่บนเคาเตอร์ หรือโต๊ะซึ่งเพียงพอต่อการให้บริการ สามารถวางแฟ้มประวัติผู้ป่วย และอุปกรณ์หรือหนังสือที่ประกอบการให้คำปรึกษาแนะนำ ตลอดถึงยาที่ผู้ป่วยได้รับ รวมถึงมีเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน	21	29.17	51	70.83
6 จัดให้มีมานหรือวัสดุที่บดสำหรับใช้ปิดบังบริเวณส่วนให้บริการโดยเภสัชกรในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พร้อมทั้งข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่ แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจนจากภายนอกสถานที่	17	23.61	55	76.39

1: ส่วนใหญ่ไม่มีบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ หรือมีแต่ยังไม่เหมาะสม

มีพื้นที่เพียงพอ และมีป้ายแสดงชัดเจน (ผ่านร้อยละ 29.17) และไม่ได้จัดให้มีวัสดุสำหรับปิดบังบริเวณส่วนให้บริการโดยเภสัชกร และข้อความแจ้งว่าเภสัชกรไม่อยู่เพื่อใช้ในขณะที่ยาเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ผ่านร้อยละ 23.61)ร้านยาทำตามเกณฑ์ข้อหลังนี้ได้น้อยกว่าเกณฑ์ข้ออื่น เพราะเป็นข้อกำหนดใหม่ที่ต้องการลงทุนเพิ่มเติมหรือปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่เดิม

ผลการตรวจด้านป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจประเมินด้านป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ ร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมดหรือเกือบทั้งหมด (มากกว่าร้อยละ 90) มีป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ นั่นคือมีป้ายแสดง

ชื่อสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันถูกต้องตามหลักเกณฑ์และมีอุปกรณ์เครื่องใช้ที่สะอาด และมีอุปกรณ์ทำความสะอาดเพียงพอ เพื่อลดการปนเปื้อนกับยากลุ่มที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้ ร้านยาน้อยกว่าร้อยละ 80 ผ่านเกณฑ์ 3 จาก 6 ข้อในเรื่องมีตู้เย็นในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐานสำหรับการจัดเก็บยาเป็นสัดส่วนเฉพาะ (ร้อยละ 76.39) มีถาดหรืออุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลินหรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ NSAID แยกใช้เด็ดขาดจากยาอื่น ๆ (ร้อยละ 69.44) และมีป้ายแสดงรายละเอียดของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการถูกต้อง (ร้อยละ 65.28) อย่างไรก็ตาม ร้านขายยาเพียง 11 แห่ง (ร้อยละ 15.28) มีอุปกรณ์ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดโดยไม่มีที่วัดส่วนสูงและอุปกรณ์ดับเพลิง

ตารางที่ 3. ผลการตรวจประเมินด้านป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ (N = 72)

เกณฑ์ด้านป้ายและอุปกรณ์ต่าง ๆ	เหมาะสม/ ถูกต้อง		ควรปรับปรุง/ ไม่ถูกต้อง	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1 มีป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร	69	95.83	3	4.17
2 มีอุปกรณ์เครื่องใช้ที่สะอาด และมีอุปกรณ์ทำความสะอาดเพียงพอ เพื่อลดการปนเปื้อนกับยากลุ่มที่อาจก่อให้เกิดอาการแพ้	67	93.06	5	6.94
3 มีตู้เย็น (หากมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น	55	76.39	17	23.61
4 มีถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาด ต้องมีการแบ่งบรรจุยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยาในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือ NSAID ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาเหล่านี้ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยาอื่น ๆ มีการติดป้ายให้เห็นชัดเจนที่อุปกรณ์และไม่นับยา	50	69.44	22	30.56
5 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพ และเวลาปฏิบัติการ ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจนสามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร	47	65.28	25	34.72
6 มีอุปกรณ์ตั้งนี้ อย่างน้อย 1 เครื่อง--เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ อุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ และอุปกรณ์สำหรับดับเพลิงโดยอุปกรณ์อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน/ใช้ได้ดีตามมาตรฐาน	11	15.28	61 ¹	84.72

1: ส่วนใหญ่ไม่มีที่วัดส่วนสูงและอุปกรณ์ดับเพลิง

ร้านยาทำตามเกณฑ์สองข้อนี้ได้น้อยกว่าเกณฑ์ข้ออื่น เพราะยังไม่ได้ปรับตัวจัดหาอุปกรณ์ตามที่กฎหมายกำหนดเพิ่มเติมจากเดิม

ผลการตรวจด้านการปฏิบัติตามGPP

ตารางที่ 4 แสดงผลการตรวจประเมินการปฏิบัติตามGPP ร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมดหรือเกือบทั้งหมด (มากกว่าร้อยละ 94) ปฏิบัติได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ นั่นคือไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ และเภสัชกรและพนักงานร้านยา มีความเข้าใจและจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดถูกต้อง ร้านขายยาแผนปัจจุบันร้อยละ 85-86 ปฏิบัติได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ นั่นคือเภสัชกรแต่งกายถูกต้อง และพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้าน แต่งกายถูกต้อง อย่างไรก็ตาม ร้านขายยา 45 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 62.50 ไม่มี ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลข

โทรศัพท์สำหรับติดต่อบนซองสำหรับบรรจุยา และร้านขายยา 39 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 54.17 ที่มีแบบบัญชีต่างๆ ตามกฎกระทรวงฉบับใหม่ยังไม่ครบถ้วนหรือยังเป็นแบบตามกฎกระทรวงฉบับเก่า ร้านยาทำตามเกณฑ์สองข้อหลังนี้ได้น้อยกว่าเกณฑ์ข้ออื่น เพราะการทำตามเกณฑ์ดังกล่าวต้องมีการลงทุนเพิ่มเติมในการแก้ไขซองยา และการไม่ได้ปรับตัวเปลี่ยนแปลงแบบฟอร์มตามที่กฎหมายกำหนดขึ้นใหม่

อุปสรรคที่ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวง

จากการสัมภาษณ์ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันกล่าวว่า เหตุผลที่ทำให้ตนไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในแบบประเมินตามกฎกระทรวงได้ คือ 1) ไม่สามารถจัดหาเภสัชกรมาอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ เพราะเงินทุนไม่เพียงพอ 2) ร้านมีพื้นที่จำกัดซึ่งไม่เพียงพอต่อการแบ่งพื้นที่ตามกฎหมาย เช่น พื้นที่ให้คำปรึกษาแนะนำ 3) การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เพิ่มภาระค่าใช้จ่าย ทางร้านขาดงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่

ตารางที่ 4. ผลการตรวจประเมินด้านการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (N = 72)

เกณฑ์ด้านการปฏิบัติตามGPP	เหมาะสม/ ถูกต้อง		ควรปรับปรุง /ไม่ถูกต้อง	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1 ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	71	98.61	1	1.39
2 เภสัชกรและพนักงานร้านยา มีความเข้าใจในการจัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติด เป็นแต่ละกลุ่มแยกจากกัน และจัดวางยาในลักษณะที่ป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาดังกล่าวด้วยตัวเอง	68	94.44	4	5.56
3 เภสัชกรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร	63	87.50	9	12.50
4 พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สือไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร	62	86.11	10	13.89
5 มีแบบบัญชีต่างๆ ตามที่กฎกระทรวงกำหนด-บัญชีการซื้อยา บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด และบัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพ	33	45.83	39 ¹	54.17
6 มี ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อบนซองสำหรับบรรจุยา	27	37.50	45	62.50

1: มีไม่ครบถ้วน หรือแบบไม่ถูกต้องยังเป็นแบบเก่า

ในบางประเด็น เช่น การติดตั้งเครื่องปรับอากาศ การกันห้องติดกระจก การทำชองยาที่ต้องมีข้อมูลครบถ้วนตามกฎหมาย คือ ต้องมีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อ 4) ยังไม่ได้ศึกษาข้อมูลรายละเอียดในกฎกระทรวง จึงทำให้ปฏิบัติไม่ถูกต้องในบางข้อ 5) คิดว่าเกณฑ์บางข้อไม่มีความจำเป็น เช่น วัสดุที่ปิดบังส่วนของยาอันตราย เพราะร้านมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลา 6) การปฏิบัติตามกฎกระทรวงทำให้เพิ่มภาระงาน 7) มาตรฐานของเกณฑ์ในบางข้อสูงเกินไป เช่น ต้องควบคุมอุณหภูมิภายในร้าน ให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และ 8) ไม่สามารถแข่งขันกับร้านที่เปิดทุกวันได้ ส่งผลต่อกำไร และความคุ้มทุนในการประกอบกิจการต่อไป เพราะร้านมีเวลาเปิดทำการเฉพาะหลังเลิกงานประจำ จึงมีรายได้และกำไรจากการประกอบกิจการไม่มากนัก ทำให้ไม่มีเงินทุนมากพอที่จะปรับปรุงอาคาร สถานที่ หรือเพิ่มอุปกรณ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ได้ ขณะนี้ ร้านอยู่ระหว่างการพิจารณาเปลี่ยนแปลงเวลาทำการขายยา

สรุปผลและการอภิปรายผล

ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูนกล่าวว่าตนสามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยการอนุญาตและการกำหนดสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนได้ ร้านขายยาเกือบทั้งหมด รับประทาน และเห็นด้วยกับกฎกระทรวงฯ พ.ศ.2556 โดยให้เหตุผลว่าทำให้ร้านขายยามีคุณภาพและมาตรฐานดีขึ้น เป็นการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ดีขึ้น ส่งผลให้ประชาชนเชื่อถือและได้รับความปลอดภัยมากขึ้น ร้านขายยาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 55.56) เชื่อว่าตนเองสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในกฎกระทรวง อุปกรณ์ที่ร้านขายยา กล่าวว่าทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ในบางหลักเกณฑ์ ได้แก่ ไม่สามารถจัดหาเภสัชกรมาอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ สถานที่จำกัด พื้นที่ไม่เพียงพอต่อการจัดแบ่งพื้นที่ให้เป็นสัดส่วนเพิ่มภาระค่าใช้จ่าย ขาดงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่และอุปกรณ์ และคิดว่าเกณฑ์บางข้อไม่มีความจำเป็น เช่น วัสดุที่ปิดบังส่วนของยาอันตราย เพราะเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลา ทั้งนี้ ร้านขายยาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 54.17) คาดว่าจะสามารถปฏิบัติตาม

หลักเกณฑ์ได้ทั้งหมด ภายใน 2 ปี และร้านขายยา ร้อยละ 45.83 คาดว่าจะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ภายในเวลาน้อยกว่า 2 ปี ซึ่งสอดคล้องกับการสำรวจความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาในอดีต ที่พบว่า ร้านขายยา ร้อยละ 40 จะใช้เวลา 1-5 ปี ในการปรับปรุงร้านให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ โดยร้านทั้งหมดจะใช้เวลาเฉลี่ย 5.89 ปี (8) และสอดคล้องกับการศึกษาความเป็นไปได้ของร้านยาในการปฏิบัติตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ที่พบว่าร้านขายยาที่ศึกษาทั้งหมด จำนวน 50 ร้าน สามารถปฏิบัติตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้เกือบทั้งหมดทันทีหรือแก้ไขเพียงเล็กน้อยก็สามารถปฏิบัติตามได้ (7)

การตรวจด้วยแบบประเมินตามกฎกระทรวงฯ พบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันมากกว่าร้อยละ 95 ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ด้านภาพรวมสถานที่ขายยา 7 ข้อจากทั้งหมด 9 ข้อ ร้านยาร้อยละ 45.83 สามารถควบคุมสภาวะแวดล้อมในร้านให้เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ร้านขายยามากกว่าร้อยละ 95 มีการจัดสัดส่วนของพื้นที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ ร้านยาน้อยกว่าครึ่งทำได้ตามเกณฑ์ที่เหลืออีก 4 ข้อในด้านการจัดสัดส่วนพื้นที่ ใต้ด้านป้ายและอุปกรณ์ต่างๆ ร้านขายยามากกว่าร้อยละ 90 ทำได้มาตรฐานตามเกณฑ์ 2 จาก 6 ข้อ ร้านยาร้อยละ 65-76 ทำได้ตามเกณฑ์อีก 3 ข้อ ร้านขายยาเพียง 11 แห่ง (ร้อยละ 15.28) มีอุปกรณ์ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนใหญ่ไม่มีที่วัดส่วนสูงและอุปกรณ์ดับเพลิง มาตรฐานด้านนี้มีร้านยาผ่านน้อยเนื่องมาจากเกณฑ์ด้านนี้เป็นเกณฑ์ใหม่ที่เพิ่มเติมขึ้นมาจากกฎกระทรวงฉบับเดิม และเกิดจากปัญหาด้านโครงสร้างสถานที่เดิมและเรื่องงบประมาณในการปรับปรุงสถานที่ ส่วนในด้านการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ร้านขายยากว่าร้อยละ 85 ปฏิบัติผ่านมาตรฐาน 4 ข้อจากทั้งหมด 6 ข้อ ร้านยาน้อยกว่าร้อยละ 50 มีแบบบัญชีต่างๆ และมีของสำหรับบรรจุยาที่มีข้อมูลครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาความเป็นไปได้ของร้านยาในการปฏิบัติตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรมชุมชน ที่พบว่ามีร้านขายยาเพียง ร้อยละ 50 เท่านั้น ที่มีของบรรจุยาที่จัดทำขึ้นเฉพาะร้านของตน (7)

เกณฑ์มาตรฐานการประเมินที่ร้านขายยาทำไม่ได้มากที่สุด 8 เกณฑ์แรก คือ 1) การมีอุปกรณ์ครบถ้วนตามรายการ โดยส่วนใหญ่ไม่มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ และอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง (ร้อยละ 84.72 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 2) การจัดให้มีวัสดุสำหรับปิดบังบริเวณส่วนให้บริการโดยเภสัชกร และข้อความแจ้งว่า เภสัชกรไม่อยู่ เพื่อใช้ในกรณีที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ โดยส่วนใหญ่ไม่มีวัสดุสำหรับปิดบัง และไม่มีข้อความแจ้ง ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ร้อยละ 76.39 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 3) การจัดพื้นที่ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำให้เป็นสัดส่วน มีพื้นที่เพียงพอ และป้ายแสดงชัดเจน (ร้อยละ 70.83 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 4) ของสำหรับบรรจุยามี ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อ (ร้อยละ 62.50 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 5) การจัดแบ่งพื้นที่ขายยาให้เป็นสัดส่วน โดยส่วนใหญ่ไม่มีบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ หรือมีแต่ยังไม่เหมาะสม (ร้อยละ 59.72 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 6) ลักษณะและขนาดของพื้นที่ ส่วนให้บริการโดยเภสัชกรและส่วนให้คำปรึกษาแนะนำโดยส่วนใหญ่ไม่มีบริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ และพื้นที่ทั้งสองส่วนรวมกันไม่ถึง 8 ตารางเมตร (ร้อยละ 56.94 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 7) การจัดการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษา โดยส่วนใหญ่ไม่ได้ติดเครื่องปรับอากาศภายในร้าน (ร้อยละ 54.17 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์) 8) แบบบัญชีต่างๆ ตามที่กฎกระทรวงกำหนด ส่วนใหญ่ยังมีไม่ครบถ้วนหรือยังเป็นแบบเก่า (ร้อยละ 54.17 ทำไม่ได้ตามเกณฑ์)

งานวิจัยครั้งนี้มีจุดอ่อนหลายประการ ประการแรก การวิจัยเป็นการตรวจประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ 2 คน ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน ซึ่งไม่มีการสอบมาตรฐานเทียบความถูกต้องกับผู้ประเมินอื่น ทั้งยังไม่มีข้อมูลว่าการประเมินมีความเที่ยงหรือประเมินในแต่ละครั้งได้ผลเหมือนกันเพียงไร แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากผู้ประเมินเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ ที่ผ่านการอบรมความรู้เกี่ยวกับการตรวจสอบเฝ้าระวังร้านขายยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญและมีประสบการณ์ในเรื่องนี้มาแล้วมากกว่า 10 ปี ทำให้มั่นใจในความถูกต้องและความเที่ยงของการประเมินได้

ประการต่อมาคือ ผู้รับอนุญาตร้านขายยาได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับกฎกระทรวงนี้มาล่วงหน้าแล้วและทราบถึงกำหนดการตรวจเยี่ยมล่วงหน้า ทางร้านอาจปรับปรุงเท่าที่ทำได้ ณ เวลาที่ประเมิน แต่ไม่ได้คงสภาพการปฏิบัติงานหลังการประเมิน ผลการประเมินจึงได้ผลดีกว่าสภาพจริงก็เป็นได้ จุดอ่อนอีกข้อหนึ่ง คือ เกณฑ์การประเมินบางข้อมีลักษณะอัตวิสัยมาก การประเมินต่างเวลากัน (โดยผู้ประเมินคนเดียวกัน) หรือการประเมินโดยผู้ประเมินต่างคนกันอาจได้ผลต่างกัน ผลประเมินแต่ละข้อมีสองประเภทคือ เหมาะสม/ควรปรับปรุง หรือ ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง อาจไม่ละเอียดพอ หากระดับของผลการประเมิน คือ ทำได้-ทำไม่ได้-ทำไม่ได้บางส่วน จะทำให้ผลการประเมินละเอียดมากขึ้น นอกจากนี้ การวิจัยนี้ไม่ได้มีการตัดสินว่าร้านขายยาใดผ่านมาตรฐานตามกฎกระทรวงหรือไม่ ซึ่งหากจะตัดสินว่าร้านผ่านมาตรฐาน จะต้องมีการปฏิบัติตามเกณฑ์ถูกต้องทุกข้อ งานวิจัยครั้งนี้มีจุดแข็งอยู่ที่เป็น การประเมินร้านขายยาทุกแห่งทั่วทั้งจังหวัด โดยไม่มีการสุ่มตัวอย่างและเป็นการลงพื้นที่จริงทำให้ผลการวิจัยสะท้อนสภาพที่แท้จริงของร้านทั้งจังหวัด นอกจากนี้การวิจัยนี้ประเมินร้านยาทั้งหมดโดยผู้ประเมินสองคนเดิม ทำให้ลดความผันแปรจากการใช้ผู้ประเมินที่หลากหลาย

ข้อเสนอแนะ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน ควรชี้แจงรายละเอียดของกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมดในจังหวัดลำพูน และส่งคืนข้อมูลผลจากการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ในกฎกระทรวง ให้ร้านขายยาแต่ละแห่งอย่างเป็นทางการเป็นความลับ คือไม่เปิดเผยกับร้านอื่น ๆ พร้อมกับการให้คำแนะนำอย่างเป็นทางการเป็นกัลยาณมิตร ในประเด็นข้อบกพร่อง วิธีการนี้น่าจะได้ผลในการพัฒนาร้านขายยา การวิจัยในอดีตพบว่า การจัดอบรมผู้ประกอบการสามารถเพิ่มความรู้ที่เกี่ยวข้องในผู้เข้าอบรมได้ แต่ไม่อาจแก้ปัญหาการกระทำที่ผิดกฎหมายได้ ส่วนการไปพบผู้ประกอบการโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายเพื่อให้ข้อมูลย้อนกลับและให้คำแนะนำ จะสามารถลดการฝ่าฝืนกฎหมายได้ดีกว่ามาก (9) ดังนั้นผลดีน่าจะเกิดสูงสุดหากมีการตรวจเยี่ยมร้านยาซ้ำอีกและ

ให้คำแนะนำร้านขายยาแต่ละแห่งในเรื่องที่ต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อปรับปรุงร้านขายยาให้ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ในกฎกระทรวง

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากผู้ให้ข้อมูลได้แก่ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูนทุกท่าน ขอขอบคุณวิทยาลัยคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย และแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ผู้สนับสนุนการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Drug Act, B.E.2510 and its amendments. In: Chaisomritchoke ST, Sriwiranuparp W, Rutjanathamrong P, Insri N, editors. Code of laws for pharmacists. Bangkok: Usa publishing; 2011.
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(supplement) (Nov 5, 2014).
4. Bureau of Drug Control. Evaluation form of type 1 pharmacies.[online]. 2014 [cited 2015 Jan 5].

Available from:URL:http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/ser060.asp.

5. Lamphun Provincial Public Health Office.Directory of type 1 pharmacies in Lamphun at Oct 1, 2013.Lamphun: Lamphun Provincial Public Health Office; 2013.
6. Kaew-on P, Lerkiatbundit S, Saengcharoen W. Is there any difference in the quality between the pharmacies accredited by the pharmacy council and non-accredited pharmacies? Thai Journal of Pharmacy Practice 2012; 4: 39-64.
7. Wimonkittipong S. The study on the feasibility of the implementation of the draft of the public health ministerial declaration on good community pharmacy practice. Research report: Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration; 2011.
8. Tongrod V, Jeamsuchon P. Report of the survey on readiness among pharmacy entrepreneurs for changing to quality drugstores according to the draft on ministerial rule for modern drug selling BE.....: executive summary. [online]. 2013 [cited 2014 Oct 20]. Available from: URL: http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/_file/2010816162231300653+สร.
9. Jangjai D, Lerkiatbundit S. Effectiveness of the interventions for reducing illegal advertising of health products among local radio stations. Thai Journal of Pharmacy Practice 2014; 6: 22-40.

Inspection of the Compliance to the Ministerial Rule on Licensing and Requirements on Premises, Instruments and Good Pharmacy Practice among Drugstores in Lamphun

Intariya Intapun

Consumer Protection Unit, Lamphun Provincial Public Health Office

Abstract

Objective: To inspect the compliance to the Ministerial rule on licensing, premises, and good pharmacy practices (GPP) BE 2013 among type 1 drugstores in Lamphun province. **Method:** The officer responsible on drugstore inspection interviewed type 1 drugstore licensees to collect the data on their opinion on the Ministerial Rule using the instrument developed by the researcher, and then inspected 72 type 1 drugstores according to the assessment form in the Ministerial Rule. **Results:** Nearly all type 1 drugstore licensees (98.61 %) had heard the Ministerial Rule and 93.06 % supported it. About 55.56% of drugstores reported that it was possible to comply with the Rule, while 44.44% said they could partially comply to the rule. 54.17% of drugstore licensees estimated that they could completely comply to the Rule within 2 years. The inspection of drugstores revealed that more than 95% of drugstores satisfied the standard on premises by passing 7 from the total of 9 criteria. 45.83% of drugstores were able to control the store conditions to be appropriate for drug storage. More than 95% of drugstores passed 2 out of 6 criteria in space allocation. Less than half of the drugstores could satisfy the other 4 criteria in this standard. For the standard on signs and instruments, More than 90% of drugstores passed 2 out of 6 criteria. About 65-76% passed the other 3 criteria in this standard. Only 11 drugstores (15.28%) had a complete set of instruments as required by law. The majority had no measuring scales for height and fire extinguishers. The passing rate in this standard was low because it was a new requirement not appearing in the earlier Ministerial Rule, and, in addition, there were barriers in satisfying the standard due to the use of existing layout of drugstores and budget constraints for renovation. For the standard on GPP, 85% of drugstores passed 4 out of 6 criteria. Less than 50% of drugstores had report forms and medication bags with a complete set of information as required by law. **Conclusions:** Drugstores in Lamphun could comply with many criteria in the Ministerial Rule, but also need an improvement in many criteria especially those in space allocation. The officers should inform drugstore licensees on the Rule and related declarations, and give feedback on the result of assessment to them. Moreover, the officers should arrange the consultation, drugstore visit and supervision in order to give advice on how to improve the compliance with legal requirements.

Keywords: drugstores, the Ministerial Rule on licensing of type 1 drugstores, good pharmacy practices (GPP), community pharmacies, public health pharmacy