

## การขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนามาตรฐานของร้านยาในจังหวัดอุดรธานี

ศุทธิณี เหลือวงศ์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาการขับเคลื่อนนโยบายในการพัฒนามาตรฐานของร้านยา และศึกษาแนวทางพัฒนามาตรฐานของร้านยาในจังหวัดอุดรธานี **วิธีการ:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาซึ่งแบ่งเป็น 2 ระยะ ระยะที่หนึ่งเป็นการรวบรวมและทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รายงานประจำปี และโครงการรับรองร้านยาคุณภาพเพื่อสรุปสถานการณ์การขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนาร้านยา ระยะที่สองเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการร้านยาในจังหวัดอุดรธานีจำนวน 30 ราย ที่ผู้วิจัยได้คัดเลือกแบบเจาะจงจากกลุ่มผู้ประกอบการ 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผ่านมาตรฐาน กลุ่มที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน และกลุ่มที่เภสัชกรไม่ได้อยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน การสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างทำโดยให้ตัวอย่างประเมินตนเองถึงการรับรู้กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และประเมินความพร้อมต่อการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) **ผลการวิจัย:** นโยบายและมาตรการทางกฎหมายมีผลบังคับให้ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน จึงเกิดการขับเคลื่อนตามนโยบายอย่างเห็นได้ชัด จังหวัดอุดรธานีมีร้านยาแผนปัจจุบันจำนวน 215 แห่ง เป็นร้านยาคุณภาพหรือร้านผ่านเกณฑ์ GPP จำนวน 55 แห่ง (ร้อยละ 25.5) ตัวอย่างที่ให้สัมภาษณ์ทุกรายทราบถึงกฎกระทรวงฯ ร้านยาในกลุ่มที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้านมีแนวโน้มปฏิบัติตามแนวทางพัฒนาได้ทุกหมวดตามเกณฑ์ GPP ส่วนร้านเภสัชกรที่ไม่ได้อยู่ปฏิบัติการตลอดที่เปิดร้าน จะไม่พร้อมในหมวดการควบคุมคุณภาพยา รองลงมา คือ หมวดบุคลากรและหมวดวิธีการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ตามลำดับ **สรุป:** เพื่อให้แนวทางการพัฒนามาตรฐานของร้านยาเกิดผลสัมฤทธิ์ หน่วยงานภาครัฐควรให้คำแนะนำในการดำเนินการตามเกณฑ์ GPP แก่ร้านยา และสร้างความเข้าใจโดยเน้นเตือนและติดตามการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดเพื่อให้ร้านยาได้ปรับปรุงยกระดับมาตรฐานก่อนมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดต่อไป

**คำสำคัญ:** เภสัชกรรมชุมชน ร้านยา วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

รับต้นฉบับ: 9 มิ.ย. 2560, รับลงตีพิมพ์: 22 ก.ย. 2560

ผู้ประสานงานบทความ: ศุทธิณี เหลือวงศ์ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี อ.เมือง จ.อุดรธานี 41000 E-mail: suthinee.lw@gmail.com

## Driving the Policy for Improving the Standard of Drugstores in Udon Thani Province

Suthinee Leauwong

Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Udon Thani Provincial Public Health Office

### Abstract

**Objective:** To study the policy driving for improving the standard of drugstores and to study the approach for improving the standard of drugstores in Udon Thani province. **Method:** This descriptive study was divided into two phases: the first was the collection and review of relevant laws, annual report and the project on pharmacy accreditation, in order to summarize the situation on driving policy on improving drugstores. Second phase of study collected the data by interviewing 30 pharmacy owners in Udon Thani, purposively selected by the researchers. They were selected from 3 groups: standard passing group, group with pharmacists on duty on all opening hours, and group with pharmacists on duty in some of opening hours. Semi-structured interviews were conducted by having the subjects assess oneself on the knowledge on the Ministerial Regulations regarding the application and licensing of modern drug selling B.E.2556, and their readiness to follow the Good Pharmacy Practices Practice: GPP). **Results:** Policies and legal measures required the adherence to standards, leading to changes obviously driven by policy. In Udon Thani, there were 215 drug stores, 55 of which (25.5%) were accredited pharmacies or GPP passing drugstores. All interviewees were knowledgeable on the Ministerial Regulations. Drugstores with pharmacists on duty on all opening hours were more likely to follow all domains in GPP guidelines, while those with pharmacists on duty in some opening hours were not ready in the domains of drug quality control, followed by the personnel category and good community pharmacy practice. **Conclusion:** To achieve the goals of improving drugstores' standard, government agencies should provide guidance on implementing the GPP criteria to pharmacies and create understanding with emphasis on warning and follow-up the adherence to the standards to ensure that pharmacies improve their standards before stringently enforcing the law.

**Keywords:** community pharmacy, pharmacy practice, good pharmacy practice

## บทนำ

ร้านยาเป็นที่พึ่งด้านสุขภาพของประชาชนเมื่อเกิดการเจ็บป่วยเบื้องต้น เนื่องจากร้านยาเข้าถึงได้ง่ายและเปิดให้บริการกระจายอยู่ในแหล่งชุมชน ร้านยายังสามารถให้คำแนะนำในการดูแลสุขภาพตนเองแก่ผู้รับบริการ และส่งต่อผู้ป่วยไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม ประเทศไทยมีร้านยาจำนวนมากกระจายในเขตต่าง ๆ ทั่วประเทศ การพัฒนาร้านยาให้มีคุณภาพย่อมก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อสุขภาพ ตลอดจนสร้างการยอมรับและเชื่อถือในร้านยาจากประชาชน (1) ในปี พ.ศ. 2550-2557 ประเทศไทยมีจำนวนสถานที่ขายยาเพิ่มขึ้นจาก 17,023 แห่ง เป็น 21,318 แห่ง โดยร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) เพิ่มขึ้นจากจำนวน 10,019 แห่ง เป็น 15,359 แห่ง แสดงให้เห็นถึงจำนวนของร้านยาแผนปัจจุบันที่เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 34.76 ภายในระยะเวลา 7 ปี (2)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) เพื่อยกระดับมาตรฐานคุณภาพของร้านยา (3) เกณฑ์มาตรฐานของร้านยาก็มีประเภทหนึ่งคือร้านยาคุณภาพ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่รับรองจากสภาเภสัชกรรม ประกอบด้วย 5 ด้าน คือ 1) สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งสนับสนุนบริการ 2) การบริหารจัดการเพื่อคุณภาพ 3) การบริการเภสัชกรรมที่ดี 4) การปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ และจรรยาบรรณจรรยาบรรณทางวิชาชีพ 5) การมีส่วนร่วมในชุมชนและสังคม (1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับร้านยาคุณภาพพบว่า ร้านยาที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรมให้บริการที่มีคุณภาพดีกว่าร้านยาทั่วไปในหลายประเด็น เช่น ร้านยาคุณภาพแยกอุปกรณ์นับเม็ดยาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนมากกว่าร้านยาทั่วไป ร้านยาคุณภาพมีผู้ให้บริการเป็นเภสัชกรมากกว่าและจ่ายยาได้ถูกต้องตามแนวทางการรักษามากกว่า (4)

จำนวนร้านยาคุณภาพยังมีน้อย คือ มี 992 แห่ง หรือร้อยละ 6.5 ของร้านขายยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 15,359 แห่ง (5) ข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี ปี 2559 ระบุว่ามียาจำนวนทั้งสิ้น 348 แห่งในจังหวัด โดยเป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 215 แห่ง และเป็นร้านยาคุณภาพเพียง 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 5 (6) เภสัชกร

เจ้าของร้านยาส่วนใหญ่รับทราบถึงประโยชน์ของโครงการร้านยาคุณภาพว่า จะช่วยยกระดับคุณภาพร้านยาและเพิ่มการยอมรับในวิชาชีพของสังคม แต่เจ้าของกิจการร้านยาที่ไม่ใช่เภสัชกรมีความคิดเห็นที่แตกต่าง คือ ยังไม่พร้อมในการเข้าร่วมโครงการเนื่องจากขาดความพร้อมโดยเฉพาะการที่ต้องมีเภสัชกรปฏิบัติการตลอดเวลาทำการ (7) ร้านยาส่วนใหญ่ยังเห็นว่าต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมพัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพ ตลอดจนไม่เข้าใจประโยชน์ในการเข้าร่วมโครงการ และไม่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ (8)

การประกาศใช้วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) เป็นมาตรการทางกฎหมาย ร้านยาส่วนใหญ่รับรู้และเข้าใจประกาศฯ ดังกล่าว งานวิจัยของ อินทริยา อินทพันธ์ุ พบว่า ร้านยาแผนปัจจุบันในจังหวัดลำพูน ร้อยละ 93.6 เห็นด้วยกับกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 โดยให้เหตุผลว่าทำให้ร้านยามีคุณภาพและมาตรฐานดีขึ้น เป็นการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ดีขึ้น และส่งผลให้ประชาชนเชื่อถือและได้รับความปลอดภัยมากขึ้น (9) ร้านยาในจังหวัดเชียงใหม่ส่วนใหญ่มีความพร้อมในการปฏิบัติตาม GPP ในด้านสถานที่มากกว่าด้านอื่น ส่วน GPP ในด้านที่ร้านยายังมีความพร้อมน้อยและต้องการความช่วยเหลือมากที่สุดคือการดำเนินการตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (10)

กฎหมายและนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการขับเคลื่อนให้ร้านยาพัฒนาสู่มาตรฐานนั้น มีทั้งภาคบังคับและภาคส่งเสริม แต่ยังคงพบว่าการพัฒนาขับเคลื่อนเป็นไปได้ล่าช้า ทั้งนี้กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ได้กำหนดระยะเวลาผ่อนผัน 8 ปี ซึ่งทำให้ร้านยาที่เปิดก่อนการบังคับใช้กฎกระทรวงฯ ขาดแรงกระตุ้นในการพัฒนา ดังนั้น การศึกษาสถานการณ์การขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนามาตรฐานของร้านยา และการจัดทำแนวทางพัฒนามาตรฐานของร้านยาเพื่อให้พร้อมต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP จะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมและสนับสนุนให้ร้านยาปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยังขาดความพร้อมในปัจจุบัน

## วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา แบ่งเป็น 2 ระยะ ในระยะที่ 1 ผู้วิจัยรวบรวมบททวนเอกสาร ได้แก่

กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) วาระที่เกี่ยวข้องซึ่งเข้าสู่งการพิจารณาของคณะกรรมการยา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 และงานวิจัย จำนวน 7 เรื่อง (4-10) เอกสารของโครงการรับรองร้านยาคุณภาพ และรายงานข้อมูลการดำเนินงานด้านยาประจำปี 2559 และผลการตรวจประเมินสถานที่ขายยาตามแบบตรวจเฝ้าระวังร้านขายยาโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี ทั้งนี้เพื่อสรุปสถานการณ์การขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนาร้านยาและจัดทำแนวทาง (road map) พัฒนามาตรฐานของร้านยาในจังหวัดอุดรธานี

ระยะที่ 2 ผู้วิจัยนำข้อสรุปจากการศึกษาที่ 1 มาจัดทำแบบสัมภาษณ์ กึ่งโครงสร้างเพื่อสัมภาษณ์ผู้ประกอบการร้านยา โดยมีรายละเอียดดังนี้

*กลุ่มตัวอย่าง*

ผู้วิจัยได้นำผลการตรวจประเมินร้านยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานด้านยาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี มาแบ่งกลุ่มร้านยา 215 แห่งในจังหวัดอุดรธานีออกเป็น 3 กลุ่มตามลักษณะมาตรฐานและการมีเภสัชกรปฏิบัติการในเวลาเปิดกิจการ หลังจากนั้นคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง คือ ผู้ประกอบการร้านยา จำนวน 30 ราย ดังนี้ กลุ่มที่ 1 คือ ร้านยาที่ผ่านการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพหรือประเมินผ่านเกณฑ์ GPP กลุ่มนี้มีจำนวน 45 แห่ง ผู้วิจัยสุ่มสัมภาษณ์ผู้ประกอบการในกลุ่มนี้ 6 แห่ง แต่ไม่สัมภาษณ์ในหัวข้อความพร้อมในการปฏิบัติตาม GPP กลุ่มที่ 2 เป็นร้านที่มีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ตลอดเวลาที่เปิดกิจการแต่ยังไม่ผ่านการรับรองร้านยาคุณภาพหรือยังไม่ผ่านเกณฑ์ GPP ร้านยาในกลุ่มนี้มีจำนวน 32 แห่ง ผู้วิจัยสุ่มสัมภาษณ์ร้านยาในกลุ่มนี้ 5 แห่ง ร้านยาในกลุ่มที่ 3 เป็นร้านที่มีเภสัชกรปฏิบัติการอยู่ไม่ตลอดเวลาที่ร้านเปิดให้บริการ

และยังไม่ผ่านการรับรองร้านยาคุณภาพหรือยังไม่ผ่านเกณฑ์ GPP ร้านยาในกลุ่มนี้มีจำนวน 138 แห่ง ผู้วิจัยสุ่มสัมภาษณ์ร้านยาในกลุ่มนี้ 19 แห่ง

*การเก็บรวบรวมข้อมูล*

ผู้วิจัยสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่ร้านยาของตัวอย่างหรือที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี ในระหว่างเดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2559 ผู้วิจัยได้สัมภาษณ์ด้วยตัวเองโดยใช้เวลา 45-60 นาทีต่อครั้ง ในการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยให้ตัวอย่างประเมินตนเองในเรื่องการรับรู้ถึงกฎกระทรวงฯ คำตอบแบ่งเป็น 3 แบบ คือ ทราบทราบเบื้องต้นแต่ไม่ชัดเจน และไม่ทราบมาก่อน นอกจากนี้ยังให้ตัวอย่างประเมินความพร้อมของตนเองในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ตามแนวทางของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันฯ ผู้วิจัยกำหนดเกณฑ์ GPP ให้มีสภาพบังคับเป็น 3 ระยะเวลา ระยะที่ 1 ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในปี 2560 ระยะที่ 2 กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในปี 2562 และระยะที่ 3 กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในปี 2564 (รูปที่ 1) ตัวเลือกในการตอบ คือ พร้อมหรือไม่พร้อม คำถามส่วนนี้ใช้สัมภาษณ์ร้านยาที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดที่เปิดร้านหรือที่ไม่ได้อยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน นอกจากนี้ผู้วิจัยยังสัมภาษณ์ถึงความเห็นและข้อเสนอเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานของร้านยาทั้ง 3 กลุ่ม

แบบสัมภาษณ์ในงานวิจัยได้ผ่านการตรวจสอบโดยหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี และงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานีแล้ว

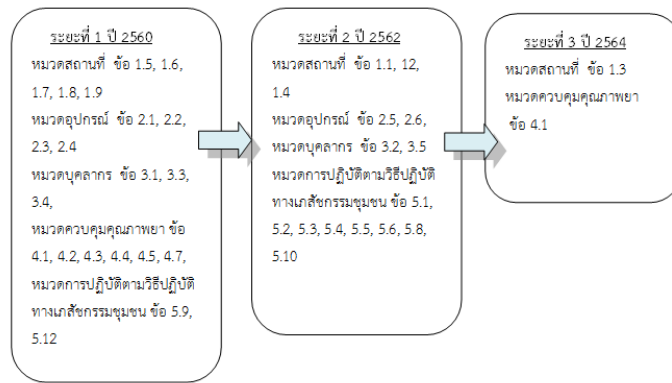
*การวิเคราะห์ข้อมูล*

การศึกษานำเสนอข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง การรับรู้ และความพร้อมของผู้ประกอบการร้านยาในการปฏิบัติตามเกณฑ์ต่าง ๆ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

**ผลการวิจัย**

**การขับเคลื่อนนโยบายในการพัฒนาร้านยา**

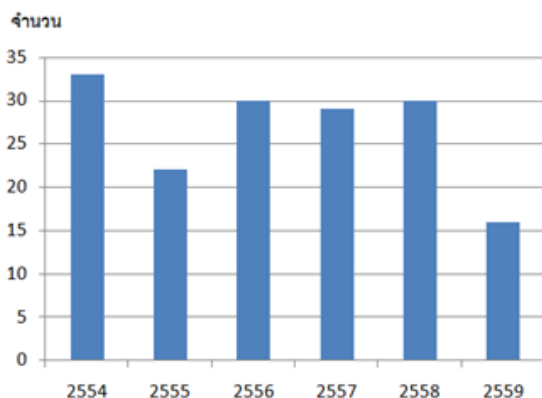
กฎหมายที่ใช้บังคับมาตั้งแต่ในอดีตมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเรื่อยมาจนถึงปัจจุบันเพื่อให้ทันต่อสถานการณ์ กฎหมายเป็นนโยบายแบบหนึ่งที่ใช้บังคับร้าน



รูปที่ 1. การกำหนดให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP เป็น 3 ระยะ

ยาให้พัฒนาตามมาตรฐานที่กำหนด กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ ได้กำหนดให้ร้านยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตาม GPP ส่วนโครงการรับรองคุณภาพร้านยาเป็นนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้ร้านยาเกิดแรงจูงใจในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการฯ เพื่อที่จะพัฒนาตนเองให้มีระบบการบริหารจัดการทางเภสัชกรรมที่มีคุณภาพ โครงการนี้ดำเนินการมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2546 ในปี 2556 มีร้านยาที่เข้าร่วมโครงการและผ่านการรับรองจำนวน 997 แห่งทั่วประเทศ จากจำนวนร้านยาที่มีในประเทศ 15,359 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.49 ของร้านยาทั้งหมด (5)

จังหวัดอุดรธานีมีร้านยาที่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GPP จำนวน 45 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20.93 ของร้านยาแผนปัจจุบันทั้งหมด การส่งเสริมร้านยาให้เกิดแรงจูงใจในการพัฒนาคุณภาพโดยการสมัครใจเป็นนโยบายที่ขับเคลื่อนได้ค่อนข้างช้า การศึกษาพบว่า ตั้งแต่ปี 2547 เป็นต้นมา มีร้านยาที่ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพในจังหวัดอุดรธานีเพียง 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ



รูปที่ 2. จำนวนร้านยาแผนปัจจุบันที่ขออนุญาตตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2559

5.58 ของร้านยาแผนปัจจุบันทั้งหมด โดย 5 แห่งเป็นร้านยาเป็นร้านยาเดี่ยวที่ได้รับรองในระหว่างปี 2547-2552 อีก 7 แห่งเป็นร้านยาในรูปแบบลูกโซ่ที่ได้รับรองในระหว่างปี 2555-2558 (6) จำนวนของผู้ประกอบการที่ยื่นขออนุญาตเปิดร้านยาในแต่ละปีของจังหวัดอุดรธานีมีจำนวนใกล้เคียงกัน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2558 (รูปที่ 2) แต่มีการยื่นขออนุญาตลดลงชัดเจนในปี 2559 หลังจากหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) มีผลบังคับใช้

มาตรการทางกฎหมายเป็นนโยบายที่ทำให้เกิดการขับเคลื่อนของร้านยาให้พัฒนาเข้าสู่มาตรฐานที่กำหนดเนื่องจากมีร้านยาที่ผ่านมาตรฐาน GPP ถึง 45 แห่งในเวลา 3 ปีภายหลังจากกระทรวงฯ มีผลบังคับใช้ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1. จำนวนร้านยาที่ได้รับรองเป็นร้านยาคุณภาพหรือผ่านเกณฑ์ GPP ในจังหวัดอุดรธานี

พ.ศ.	จำนวนร้านยา (แห่ง)	
	ร้านยาคุณภาพ	ร้านยา GPP
2547	3	-
2548	1	-
2550	1	-
2552	1	-
2556	2	-
2557	-	7
2558	2	21
2559	-	17
รวม	12	45

### ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์

ผู้ประกอบการร้านยาผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 30 ราย เป็นเพศชาย 14 ราย เพศหญิง 16 ราย มีการศึกษาระดับ มัธยมศึกษา 1 คน ปริญญาตรี 26 คน ปริญญาโท 3 คน มีประสบการณ์การทำงานร้านยาตั้งแต่ 3-42 ปี ผู้ให้สัมภาษณ์ เป็นผู้รับอนุญาต 15 คน เป็นผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 15 คน

### การประเมินตนเอง: การรับรู้เกี่ยวกับกฎกระทรวงฯ

ในการประเมินการรับรู้ของร้านยาถึงกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 พบว่า ผู้ประกอบของร้านยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานและร้านยาที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้านส่วนใหญ่ทราบถึงรายละเอียดในกฎกระทรวงฯ (5 จาก 6 ร้าน และ 4 จาก 5 ร้าน ตามลำดับ) ที่เหลือกล่าวว่า

ทราบรายละเอียดในกฎกระทรวงฯ แบบเบื้องต้นแต่ไม่ชัดเจน ผู้ประกอบการในร้านที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการไม่ตลอดเวลาที่เปิดร้านส่วนใหญ่ (11 จาก 19 ราย) กล่าวว่าทราบรายละเอียดในกฎกระทรวงฯ แบบเบื้องต้นแต่ไม่ชัดเจน ที่เหลือกล่าวว่า ทราบรายละเอียดดี

### การประเมินตนเอง: ความพร้อมปฏิบัติตาม GPP

จากตารางที่ 2 ผู้ประกอบการทุกรายในร้านที่มีเภสัชกรปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5) กล่าวว่าพร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 1 ซึ่งกำหนดให้ร้านยาต้องปฏิบัติตามภายในปี 2560 ส่วนผู้ประกอบการ 16-19 รายจากทั้งหมด 19 รายในร้านยากลุ่มที่เภสัชกรอยู่ปฏิบัติการไม่ตลอดเวลาที่เปิดร้าน มีความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 1 แต่ผู้ประกอบการในกลุ่มนี้ 13 จาก 19 รายมีความพร้อมในเรื่องการจัดวางยา

ตารางที่ 2. จำนวนของตัวอย่างที่พร้อมต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 1 ภายในปี 2560

ข้อกำหนด	จำนวนร้านที่พร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในกลุ่มที่	
	เภสัชกรปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5)	เภสัชกรปฏิบัติการไม่ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=19)
<b>1. หมวดสถานที่</b>		
สถานที่ขายยาเป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวร	5	19
สถานที่ขายยาถูกสุขลักษณะ สะอาด	5	19
สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส	5	18
สถานที่ขายยามีแสงสว่างเพียงพอ	5	19
บริเวณที่จัดวางยาแยกตามประเภท จัดให้มีวัสดุทิบ หรือ ม่านสำหรับใช้ปิดในเวลาที่ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	5	13
<b>2. หมวดอุปกรณ์</b>		
มีตู้เย็น 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บในตู้เย็น)	5	19
มีถาดนับเม็ดยา อย่างน้อย 2 ถาด	5	18
มีเครื่องวัดความดันโลหิต (อัตโนมัติ) 1 เครื่อง	5	19
มีเครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ 1 เครื่อง	5	19
<b>3. หมวดบุคลากร</b>		
เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชน	5	16
เภสัชกรแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม	5	16
การแต่งกายพนักงานร้านยาและบุคลากรอื่น ต้องใส่เสื้อป้ายแสดงตนไม่สื่อว่าเป็นเภสัชกร	5	18



ตารางที่ 2. จำนวนของตัวอย่างที่พร้อมต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 1 ภายในปี 2560 (ต่อ)

ข้อกำหนด	จำนวนร้านที่พร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในกลุ่มที่	
	เภสัชกรปฏิบัติการ ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5)	เภสัชกรปฏิบัติการไม่ ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=19)
4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา		
มีการคัดเลือกยาและจัดหาจากผู้ผลิตผู้นำเข้าผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมาย	5	19
มีการเก็บรักษาพยาบาลใต้อุณหภูมิที่เหมาะสม	5	19
มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุ	5	18
มีระบบการส่งคืนหรือทำลายยา	5	17
มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคินหรือยาเปลี่ยนก่อนกลับมาจำหน่าย	5	17
เลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม	5	18
5. หมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	5	
จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม		18
ไม่จำหน่ายยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	5	19

อันตรายแยกตามประเภท จัดให้มีวัสดุที่บหรือผ่านสำหรับใช้ปิดในเวลาที่ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

จากตารางที่ 3 ผู้ประกอบการทุกรายในร้านที่มีเภสัชกรปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5) กล่าวว่าพร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 2 ทุกเกณฑ์ซึ่งกำหนดให้ร้านยาต้องปฏิบัติตามภายในปี 2562 ยกเว้นในประเด็นพื้นที่เก็บสำรองยา ไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง และการมีอุปกรณ์ดับเพลิง 1 เครื่อง ที่ร้านยาในกลุ่มนี้เพียง 1 ใน 5 ร้านกล่าวว่าพร้อมไม่ที่จะปฏิบัติตามภายในปี 2562

ส่วนผู้ประกอบการ 16-19 รายจากทั้งหมด 19 รายในร้านยาในกลุ่มที่เภสัชกรอยู่ปฏิบัติการไม่ตลอดเวลาที่เปิดร้าน มีความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 2 แต่ผู้ประกอบการในกลุ่มนี้ 14 และ 15 จาก 19 รายมีความพร้อมในเรื่องพนักงานร้านยามีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ และมีอุปกรณ์ดับเพลิง 1 เครื่อง ตามลำดับ

จากตารางที่ 4 ผู้ประกอบการทุกรายในร้านที่มีเภสัชกรปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5) กล่าวว่าพร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 3 ทุกเกณฑ์ซึ่งกำหนดให้ร้านยาต้องปฏิบัติตามภายในปี 2564 ส่วนผู้ประกอบการ 18 รายจากทั้งหมด 19 รายในร้านยาในกลุ่มที่เภสัชกรอยู่ปฏิบัติการไม่ตลอดเวลาที่เปิดร้านมีความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 3 ในประเด็น

บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา มีการจัดเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน ส่วนข้อกำหนดเรื่องการจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาจัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้ ผู้ให้ข้อมูลกลุ่มนี้มีความพร้อม 13 ราย จากทั้งหมด 19 ราย

**ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานร้านยา**

ผู้ประกอบการ 30 รายที่ให้ข้อมูล มีความเห็นและข้อเสนอแนะที่หลากหลายในการพัฒนาร้านยา ผู้วิจัยสรุปเป็นประเด็นต่าง ๆ ได้ดังนี้

1. ควรให้ภาครัฐมีส่วนสนับสนุนและให้คำแนะนำในด้านต่าง ๆ ตามเกณฑ์ GPP ดังข้อเสนอของกลุ่มร้านยาที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาและกลุ่มร้านยาที่เภสัชกรไม่ได้อยู่ปฏิบัติการตลอดเวลา ดังนี้

“หน่วยงานราชการควรจัดทำ road map เป็น one page ฉบับย่อให้ร้านยาทำความเข้าใจล่วงหน้า มีการแจ้งเตือนร้านยาเป็นระยะ ๆ เพื่อให้ร้านยามีการปรับตัว และทางราชการควรสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญด้านอาคารสถานที่ เช่น วิศวกร ในการให้คำปรึกษาการจัดแผนผังปรับปรุงร้านที่เหมาะสมกับพื้นที่ให้เป็นไปตามเกณฑ์” (กลุ่ม 2)

“จาก road map ที่วางไว้คิดว่าน่าจะทำได้ ถ้ามีการแนะนำในแต่ละข้อกำหนดและให้ระยะเวลาในการปรับแก้ที่

**ตารางที่ 3.** จำนวนของตัวอย่างที่พร้อมต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 2 ภายในปี 2562

ข้อกำหนด	จำนวนร้านที่พร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในกลุ่มที่	
	เภสัชกรปฏิบัติการ ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5)	เภสัชกรปฏิบัติการไม่ ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=19)
<b>1. หมวดสถานที่</b>		
มีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษา แนะนำในการใช้ยา ติดต่อกันไม่น้อยกว่า 8 ตร.ม.	5	18
พื้นที่เก็บสำรองยา ไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	4	19
สถานที่ขายยามีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ	5	19
<b>2. หมวดอุปกรณ์</b>		
มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ	5	18
มีอุปกรณ์ดับเพลิง 1 เครื่อง	4	15
<b>3. หมวดบุคลากร</b>		
พนักงานร้านยา มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ	5	14
มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของเภสัชกรพนักงานร้านยาอย่างชัดเจน	5	17
<b>5. หมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน</b>		
การให้บริการทางเภสัชกรรมตามหน้าที่ที่กฎหมายยาและกฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรมที่ต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร	5	16
ซักถามข้อมูลที่เป็นของผู้มารับบริการตามหลักวิชาการตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ	5	19
จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยาหรือภาชนะบรรจุยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการโดยต้องแสดงข้อมูลครบถ้วน	5	18
การส่งมอบยาอันตรายยาควบคุมพิเศษให้กับผู้มารับบริการทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น	5	16
มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม	5	19
มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม	5	19
จัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์	5	19
การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมจากเภสัชกร	5	19

เหมาะสม เพราะการลงทุนเพิ่มเติมในเรื่องสถานที่ที่มีค่าใช้จ่ายมากที่สุดคือ ติดตั้งแอร์ และการปรับเรื่องสถานที่ให้เหมาะสม” (กลุ่ม 3)

“ยังไงก็ต้องทำให้ผ่านตามเกณฑ์เมื่อถึงระยะเวลากำหนด เพราะเป็นกิจการของครอบครัวที่ทำมานานแล้ว

เจ้าหน้าที่เข้ามาคุยมาแนะนำที่ร้านก็ดีนะ จะได้ค่อย ๆ ปรับปรุงไป” (กลุ่ม 3)

2. ผู้ให้ข้อมูลบางส่วนไม่เห็นด้วยกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของ GPP โดยเฉพาะในเรื่องอุปกรณ์ที่ต้องจัดหาเพิ่มเติมเนื่องจากเป็นการเพิ่มภาระค่าใช้จ่าย ดังนี้



ตารางที่ 4. จำนวนของตัวอย่างที่พร้อมต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในระยะที่ 3 ภายในปี 2564

ข้อกำหนด	จำนวนร้านที่พร้อมปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในกลุ่มที่	
	เภสัชกรปฏิบัติการ ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=5)	เภสัชกรปฏิบัติการไม่ ตลอดเวลาที่เปิดร้าน (N=19)
บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำการใช้ยา มีการจัดเป็นสัดส่วน แยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน	5	18
จัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาจัดการ คลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้	5	13

“เกณฑ์มาตรฐานของร้านยาบางรายการเป็นสิ่งไม่จำเป็นและฟุ่มเฟือย เพิ่มภาระค่าใช้จ่ายแก่ผู้ประกอบการ เช่น วัสดุที่ปิดบังตู้วางยา ในกรณีที่เภสัชกรอยู่ปฏิบัติในร้านยาตลอดเวลา ก็ไม่จำเป็นจะต้องมีและการใช้วัสดุปิดที่บังดังกล่าว ซึ่งจริง ๆ แล้วก็ไม่สามารถป้องกันการขายยาอันตรายได้อย่างเด็ดขาด ขึ้นกับคนที่อยู่ในร้านว่าจะใช้หรือไม่ใช้ ควรจะมีเกณฑ์หรือการผ่อนปรนเรื่องการติดตั้งเครื่องปรับอากาศ เนื่องจากเครื่องปรับอากาศมีต้นทุนสูงและมีค่าใช้จ่ายเป็นค่าไฟฟ้าค่อนข้างมาก” (กลุ่ม 2)

“เกณฑ์ประเมินควรจะมีการแบ่งตามระดับร้านยา เช่น ร้านยาขนาดเล็ก กลาง ใหญ่ การคิดเกณฑ์ควรอ้างอิงมาตรฐานต่างประเทศที่ผ่านการวิเคราะห์ให้เข้ากับบริบทของประเทศไทย” (กลุ่ม 3)

“การตรวจประเมินรับรองตามเกณฑ์ GPP ซึ่งกระทรวงฯ ต้องการให้เป็นมาตรฐานของร้านยานั้น ไม่ควรจะมีการเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพิ่มเติมอีก เนื่องจากการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันก็มีค่าธรรมเนียมสูงอยู่แล้ว และรู้สึกว่าการวิชาชีพเภสัชกรรมถูกบีบมากกว่าจากวิชาชีพอื่น ๆ” (กลุ่ม 2)

“ปัญหาหลักที่จัดการยากที่สุดคือ บุคลากร เนื่องจากขาดเภสัชกรปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน หากเป็นร้านขนาดใหญ่ การจัดหาเภสัชกร full time นั้นพอทำได้ แต่ถ้าเป็นร้านขนาดเล็กจะต้องเพิ่มค่าใช้จ่ายเยอะมาก ซึ่งการจัดทำ road map จะช่วยในการกระตุ้นให้ร้านยาได้ปรับตัวก่อนกฎหมายบังคับ การให้คำแนะนำเชิงส่งเสริม ให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงน่าจะดีกว่าเชิงบังคับทางกฎหมาย” (กลุ่ม 3)

3. ผู้ให้ข้อมูลบางส่วนเชื่อว่า การบังคับใช้กฎหมายของหน่วยงานภาครัฐมีส่วนสำคัญที่จะทำให้ร้านยาพัฒนาสู่มาตรฐาน ดังนี้

“ภาคหน่วยงานราชการควรมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด ไม่เอื้อลุ่มลุ่มต่อร้านยาที่ปฏิบัติไม่ได้ตามกฎหมาย มีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบถึงความแตกต่างถึงประเภทและการบริการของร้านยาให้สามารถแยกแยะได้ เลือกรับบริการ และสิทธิที่พึงจะได้รับจากร้านยา ให้ร้านยามีส่วนในกิจกรรมบริการประชาชน” (กลุ่ม 1)

“หน่วยงานภาครัฐที่ดูแลต้องบังคับใช้กฎหมายให้เคร่งครัด ร้านยาแขวนป้ายมีผลกระทบต่อคุณภาพร้านยา ประชาชนส่วนใหญ่เน้นเรื่องราคาไม่ได้สนใจผู้ให้บริการว่าเป็นเภสัชกรหรือไม่ ร้านที่ไม่มีเภสัชกรประจำ ค่าใช้จ่ายน้อย ราคาขายก็ต่ำ ร้านยาที่มีเภสัชกรประจำ ค่าใช้จ่ายจะเพิ่มขึ้น ราคาขายก็จะสูงขึ้น คุณภาพร้านยาจึงอยู่ที่องค์ประกอบรวม...” (กลุ่ม 1)

4. ควรจัดให้มีกิจกรรมการพัฒนามาตรฐานของร้านยาในรูปแบบต่าง ๆ ให้เกิดอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ซึ่งเป็นข้อเสนอของร้านยากลุ่มที่ผ่านมาตรฐาน ซึ่งเห็นว่า การจูงใจให้ร้านยาเห็นประโยชน์ของการพัฒนาคุณภาพเป็นสิ่งสำคัญ แต่ต้องพิจารณาองค์ประกอบหลาย ๆ ด้านควบคู่ด้วย ดังคำกล่าว

“โครงการร่วมกับ สปสช. การบริการที่กำหนดไม่สอดคล้องกับบริบททั้งหมดของร้านยา โดยไม่รวมบริการ..หลัก (ของร้านยา) ขาดการติดตามผลการรักษา ผลการใช้ยาซึ่งเป็นบริการจากร้านยาคุณภาพ ถ้าจัดการให้บริการที่ตรงกับบทบาทแล้วให้ค่าตอบแทนส่วนนี้ ร้านที่ไม่มีเภสัชกรจะแข่งขันด้านวิชาชีพไม่ได้” (กลุ่ม 1)

“การต่อยอดด้วยโครงการ refill ยา ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ยังไม่ได้สรุปผลการดำเนินการชัดเจน แต่ถ้าสำเร็จสามารถทำเป็นกรอบแนวทางทั้งประเทศได้ จะทำให้อาณาเขตร้านยาคุณภาพเพิ่มมากขึ้นและ

เป็นทิศทางเดียวกัน ร้านยาคุณภาพจึงไม่ใช่แค่ตัวเภสัชกร แต่ต้องประกอบโดยรวมจึงจะเป็นสิ่งสำคัญ” (กลุ่ม 1)

“แนวทางการพัฒนาควรมีข้อกำหนดและระยะเวลาอย่างชัดเจนเพื่อให้ร้านยาปฏิบัติตามได้ตามเกณฑ์ GPP และควรมีการส่งเสริมสนับสนุนให้ความรู้แก่ร้านที่ผ่านเกณฑ์ GPP แล้ว จะได้พัฒนาเป็นร้านยาคุณภาพต่อไป” (กลุ่ม 2)

“ร้านยาและชมรมร้านยาควรศึกษาหาข้อมูลวิกฤติและโอกาสของร้านยาไทยและมีการรวมกลุ่มกิจการขายยาให้มีระบบ พัฒนาอาชีพให้มีมาตรฐานเพื่อต่อสู้กับร้านยาจากต่างชาติ ปรับปรุงระบบการขายยาเพื่อให้ธุรกิจสามารถอยู่ได้ มีการพัฒนาความรู้ในเชิงวิชาการให้แก่บุคลากรในร้านยาที่จะให้บริการประชาชน” (กลุ่ม 1)

“การส่งเสริมร้านยาคุณภาพมีกรอบแนวคิดดี แต่ก็ยังมีปัญหาเพราะประโยชน์ในการเข้าร่วมยังไม่ชัดเจน การดำเนินกิจการร้านยาคุณภาพจะยั่งยืน เมื่อเภสัชกรประกอบวิชาชีพแล้วมีความสุข มีรายได้เหมาะสม ไม่ถูกบีบให้แตกต่างจากการประกอบวิชาชีพที่อื่นจนเกินไป” (กลุ่ม 1)

นอกจากนี้ มีข้อเสนอของประธานชมรมร้านยาจังหวัดอุดรธานีที่กล่าวว่า ชมรมสามารถช่วยกระตุ้นกลุ่มร้านยาและเป็นแรงเสริมให้หน่วยงานภาครัฐ คือ

“กรรมการชมรมร้านยาสามารถให้ความช่วยเหลือให้คำแนะนำได้ เช่น หาช่างติดตั้งแอร์ ช่างกระจก รวมถึงร่วมออกติดตามกับเจ้าหน้าที่ สสจ. ในการตรวจประเมินร้านยาและช่วยติดตามความก้าวหน้าสมาชิกร้านยาด้วยได้ การจัดทำ model ร้านยาตัวอย่าง เพื่อให้คำแนะนำปรึกษาด้านการจัดการสถานที่จะทำให้เห็นภาพได้ชัดเจนขึ้น”

## สรุปและการอภิปรายผล

นโยบายที่เป็นมาตรการทางกฎหมาย มีผลบังคับให้ร้านยาต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน จึงทำให้เกิดการขับเคลื่อนอย่างเห็นได้ชัด โดยเฉพาะกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 ที่กำหนดให้ร้านยาที่ขออนุญาตขายยาหลังวันที่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ต้องผ่านการประเมิน GPP และผลการตรวจจะถูกใช้ในการพิจารณาการต่ออายุใบอนุญาตขายยา ส่วนโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยาเป็นนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้ร้านยาเกิดแรงจูงใจสมัครใจ จึงมีการพัฒนาขับเคลื่อนไปได้ล้ำกว่า

ผลการประเมินตนเองของผู้ประกอบการร้านยาถึงการรับรู้กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 พบว่า ร้านยาทั้ง 3 กลุ่มทราบถึงกฎกระทรวงฯ เนื่องจากส่วนใหญ่เข้าร่วมการประชุมชี้แจงผู้ประกอบการร้านยาประจำปี ซึ่งจะได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎกระทรวงฯ อย่างต่อเนื่อง แต่ผู้ประกอบการส่วนหนึ่งได้รับทราบกฎกระทรวงฯ เพียงเบื้องต้นโดยยังไม่เข้าใจรายละเอียดข้อกำหนดต่าง ๆ

ผลการประเมินตนเองเรื่องความพร้อมในการปฏิบัติตาม GPP พบว่า ร้านยาที่มีเภสัชกรปฏิบัติตามตลอดเวลาที่เปิดร้านมีแนวโน้มปฏิบัติตามแนวทางพัฒนาได้ทั้งหมดตามเกณฑ์ GPP ทั้ง 3 ระยะ ส่วนร้านยาที่มีเภสัชกรปฏิบัติตามไม่ตลอดเวลาที่เปิดร้าน ประเมินตนเองว่า มีความพร้อมน้อยที่สุด (มีความพร้อม 13 จาก 19 ร้าน) ในข้อกำหนดหมวดสถานที่ในประเด็นของการจัดให้มีวัสดุที่ปิดบังบริเวณวางยาอันตรายและควบคุมพิเศษในเวลาที่ยาเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวสามารถทำตามได้โดยไม่ต้องใช้เวลามากนัก แต่อาจต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจัดทำ

ส่วนข้อกำหนดเรื่องการจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา จัดการคลังสินค้า และการจำหน่ายให้ถูกต้องเป็นปัจจุบันสามารถสืบย้อนได้นั้น เป็นข้อกำหนดในระยะที่ 3 ภายในปี พ.ศ. 2564 ซึ่งข้อกำหนดนี้ร้านยาน่าจะมีการวางแผนจัดระบบการจัดการคลังสินค้าให้เป็นปัจจุบันได้หากผู้ประกอบการได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนั้นยังพบว่า ข้อกำหนดตามหมวดหมวดสถานที่และหมวดอุปกรณ์ น่าจะเป็นข้อที่ร้านยาที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้านและร้านยาที่มีเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้าน มีแนวโน้มปฏิบัติตามได้ไม่แตกต่างกัน แต่อย่างไรก็ดีในหมวดบุคลากร หมวดการควบคุมคุณภาพยา และหมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ร้านยาที่มีเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาที่เปิดร้านมีแนวโน้มปฏิบัติตามได้ล้ำกว่า ทั้งนี้ข้อกำหนดที่ร้านยาไม่มีความพร้อมนั้น เกิดจากอุปสรรคส่วนใหญ่ที่พบเหมือนกันในแต่ละร้าน แต่อุปสรรคก็บางส่วนมีความต่างกันในแต่ละร้าน ดังนั้นจึงกำหนดแนวทางเป็น 2 ระดับ คือ 1. สำหรับอุปสรรคส่วนใหญ่ที่พบเหมือนกันในแต่ละร้าน ควรจัดทำแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างชัดเจน และประชาสัมพันธ์ให้ร้านยาทราบเพื่อทำความเข้าใจร่วมกัน

และ 2. สำหรับอุปสรรคของแต่ละร้านที่แตกต่างกัน ควรจัดทำข้อแนะนำเฉพาะร้านเพื่อให้เตรียมความพร้อมและปรับปรุงพัฒนาตนเองเป็นราย ๆ ไป

การศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการ ประการแรกแบบสัมภาษณ์ความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP เป็นแบบประเมินตนเองซึ่งมีเพียงสองระดับ(พร้อม/ไม่พร้อม) แต่ผู้ตอบบางส่วนอาจไม่แน่ใจว่าตนเองพร้อมหรือไม่พร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ การเลือกตอบว่าพร้อมหรือไม่พร้อมจึงอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของข้อมูลที่ได้ ประการที่สอง คือ จำนวนผู้ตอบแบบสัมภาษณ์จำนวน 30 ราย ไม่อาจเป็นตัวแทนผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบัน จำนวน 215 แห่งในจังหวัดอุดรธานีได้ การศึกษาในอนาคตจึงควรเพิ่มตัวอย่างให้มากขึ้น

การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะ ดังนี้ 1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรกำหนดแนวทางการพัฒนามาตรฐานของร้านยา (road map) และข้อเสนอแนะเฉพาะร้านอย่างชัดเจนเพื่อให้ร้านยาปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ได้เมื่อถึงระยะเวลาผ่อนผัน 8 ปี และมีการแจ้งเตือนล่วงหน้าเป็นระยะตาม road map 2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายชมรมร้านยาจังหวัดอุดรธานี โดยให้คณะกรรมการชมรมร่วมออกตรวจประเมินติดตามพร้อมทั้งเจ้าหน้าที่ เพื่อช่วยเหลือติดตามความก้าวหน้าของสมาชิกร้านยา และช่วยให้คำแนะนำกับร้านยาที่ขาดความพร้อมด้านสถานที่และด้านอุปกรณ์ 3. หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมายควรมีการบังคับใช้อย่างเคร่งครัด

ดังนั้นเพื่อให้แนวทางพัฒนามาตรฐานของร้านยาเกิดผลสัมฤทธิ์ หน่วยงานภาครัฐควรให้คำแนะนำในการดำเนินการตามเกณฑ์ GPP แก่ร้านยาโดยเฉพาะในข้อกำหนดที่ร้านยาไม่มีความพร้อมน้อย ได้แก่ ด้านการควบคุมคุณภาพยา ด้านบุคลากร และด้านวิธีการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และเน้นการเตือนและติดตามตามแนวทางที่กำหนดอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ร้านยาได้ปรับปรุงยกระดับมาตรฐานก่อนมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดต่อไป

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดีด้วยความอนุเคราะห์ของ รศ.ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบุญณ์ และเภสัชกรสุภณีย์ ประเสริฐสุข ที่ได้ให้คำแนะนำต่าง ๆ อัน

เป็นประโยชน์ยิ่งแก่งานวิจัย ขอขอบคุณแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพในการสนับสนุนทุนการทำวิจัย นอกจากนี้ขอขอบคุณผู้ประกอบการร้านยาที่ตอบแบบสัมภาษณ์และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขที่ให้การช่วยเหลือในการทำวิจัยครั้งนี้

## เอกสารอ้างอิง

1. Office of Community Pharmacy Development and Accreditation Project. History of Community Pharmacy Development. [online] 2015 [cited Oct 10, 2016]. Available from: papc.pharmacycouncil.org/index.php?option=aboutus&subpage=history
2. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health. Statistics on Drugs and Licenses in Thailand, 2007–2014. [online] 2014 [cited Oct 10, 2016]. Available from: drug.fda.moph.go.th/zone\_law/law039.asp
3. Public Health Ministerial Rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling. Royal Gazette No.130, Part 126A (Dec 27, 2013)
4. Kaew-on P, Lerkiatbundit S, Saengcharoen W. Is there any differences in the quality between the pharmacy council and non-accredited pharmacies? Thai Journal of Pharmacy Practice 2012; 4:39-64.
5. The Pharmacy Council of Thailand. List and address of accredited community pharmacy [online] 2015 [cited Oct 18, 2016]. Available from: www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content&menuid=39
6. Udonthani Provincial Public Health Office. Directory of drugstores in Udonthani Province, 2016.
7. Parinyarux P, Suwannaprom P. Attitudes and stage of change towards participation to the community pharmacy development and accreditation project of pharmacist drug store owners in Muang district, Chiang Mai province. Thai Pharmaceutical and Health Science Journal 2014; 9: 164-9.
8. Sethsunthree P. Factors affecting the drugstores tendency to join the pharmacy advancement project

- for quality drugstore. Department of Health Service Support Journal 2012; 9: 44-55.
9. Intariya I. Inspection of the compliance to the Ministerial Rule on licensing and requirements on premises, instruments and good pharmacy practice among drugstores in Lamphun. Thai Journal of Pharmacy Practice 2015; 7: 94-104.
  10. Wientong p, Chinwong D, Chinwong 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: 92-100.