เอกสารเผยแพร่ผลงานวิชาการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา
ปีงบประมาณ 2569

# การศึกษารูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) จังหวัดสงขลา

ปรียานุช รัตนพงศ์
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

https://skho.moph.go.th/oa

รายงานการวิจัย

# การศึกษารูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) จังหวัดสงขลา

**ปรียานุช รัตนพงศ์**

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา**

## บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาของร้านขายยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) สร้างรูปแบบการพัฒนาร้านขายยาปัจจุบันให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) และทดสอบผลของการใช้รูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันต่อความสามารถในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) เป็นงานวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ที่ต้องได้รับการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GPP ในรอบปี พ.ศ. 2568 ในอำเภอหาดใหญ่ และอำเภอเมืองสงขลา จำนวน 49 แห่ง ผู้วิจัยใช้หลักการ PDCA ในการดำเนินงาน มี 4 ขั้นตอน คือ 1) การวางแผน (Plan) ผู้วิจัยตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) เพื่อศึกษาปัญหาของร้านขายยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) หลังจากนั้นนำข้อมูลต่าง ๆ ไปสนทนากลุ่ม (Focus Group) ร่วมกันวิเคราะห์สภาพปัญหาและร่วมกันสร้างรูปแบบการพัฒนาฯ 2) ดำเนินการตามแผน (Do) นำรูปแบบการพัฒนาฯ ที่ได้มาดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้ 3) ตรวจสอบ (Check) ตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ตามเกณฑ์ GPP อีกครั้ง 4) ปรับปรุงตามปัญหาที่พบและพัฒนาต่อเนื่อง (Action) วิเคราะห์ สรุปผลของการใช้รูปแบบดังกล่าว และสรุปปัญหาอุปสรรคจากการดำเนินงาน เพื่อนำไปใช้ในการพัฒนาต่อไป การวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงสนทนากลุ่มใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา และเปรียบเทียบคะแนน GPP ก่อนและหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ โดยใช้สถิติ Paired T - Test

ผลจากการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ พบว่า ร้านยาทุกแห่งผ่านมาตรฐานเกณฑ์ GPP ค่าเฉลี่ยของคะแนนในแต่ละหมวด คือ หมวดที่ 1 สถานที่ (97.85±2.86) หมวดที่ 2 อุปกรณ์ (100±0.00) หมวดที่ 3 บุคลากร (99.49±2.64) หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา (90.07±7.58) หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (91.77±7.13) และพบว่าคะแนนเฉลี่ยรวมทุกหมวดก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 76.12±10.28 หลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 94.63±3.53 คะแนนเฉลี่ยรวมทุกหมวดหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มากกว่าก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$)

การใช้รูปแบบการพัฒนาฯ ที่มุ่งเน้นการเสริมสร้างความรู้ และความเข้าใจเกี่ยวกับเกณฑ์ GPP ควบคู่กับการสร้างแรงจูงใจ การสนับสนุน และการติดตามอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP นอกจากนี้ หน่วยงานรัฐควรสื่อสารประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนรับทราบและตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานเกณฑ์ GPP เพื่อเป็นแรงกระตุ้นให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันรักษามาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง

**คำสำคัญ :** รูปแบบการพัฒนา, ร้านขายยาแผนปัจจุบัน, วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP), หลักการ PDCA

**ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา**

ร้านยาเป็นสถานบริการสุขภาพภาคเอกชนที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย โดยมีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านยาให้คำแนะนำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ยาและดูแลสุขภาพของผู้มารับบริการ อีกทั้งร้านยาถือเป็นหน่วยบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิที่ช่วยดูแลสุขภาพผู้ป่วยเบื้องต้น ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ออกพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[1] ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการขอใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันกำหนดคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมถึงบทกำหนดโทษหากไม่ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด และออกกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม [2] มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เพื่อเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาต โดยพิจารณาจากการผ่านการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557[3] (Good Pharmacy Practice) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 พฤศจิกายน 2557 โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการจัดสถานที่ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและควบคุมหรือการรักษาคุณภาพยาตามที่กำหนด การดำเนินการขายยาโดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน การผ่านการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน [4] ซึ่งได้กำหนดเกณฑ์ผ่านการตรวจประเมินฯ ว่าจะต้องไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Defect) และคะแนนเฉลี่ยแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

ปัจจุบันประเทศไทยมีร้านขายยาจำนวนมาก ในปี พ.ศ. 2567 มีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ทั้งหมดจำนวน 19,126 แห่ง[5] ซึ่งพบปัญหาต่าง ๆ จากร้านยาในการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐาน GPP ดังนี้ จากการศึกษาของภาณุโชติ ทองยัง และคมทวน คมวุฒิการ (2561)[6] ได้ศึกษาการพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงครามให้เข้าสู่เกณฑ์มาตรฐาน GPP พบว่า ในการตรวจครั้งที่ 1 มีสถานที่ขายยาผ่านเกณฑ์มาตรฐานเพียง 2 แห่ง (ร้อยละ 8) จากจำนวนทั้งหมด 25 แห่ง และการศึกษาของสุรศักดิ์ จริยาสิริสุข และสุรศักดิ์ เสาแก้ว (2563)[7] พบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชร ข้อที่เป็นปัญหามาก คือ ระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนนำกลับมาจำหน่าย พบว่า ร้านยาทุกแห่ง (จำนวน 67 แห่ง) ถูกประเมินในระดับปรับปรุง ร้อยละ 100 เนื่องจากไม่มีการจัดทำบันทึกรายการยาที่ส่งคืนหรือขอเปลี่ยนจากผู้ซื้อ และไม่มีบันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้าโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สอดคล้องกับการศึกษาของวาณี ธนสีลังกูล (2567)[8] ซึ่งได้ศึกษาแนวทางการพัฒนาร้านยาสู่มาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในจังหวัดอุดรธานี จำนวนทั้งหมด 255 แห่ง พบว่า ระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนนำกลับมาจำหน่าย มีผลประเมินระดับปรับปรุง ร้อยละ 55.29 และพบว่าระบบควบคุมยาหมดอายุไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ มีผลประเมินระดับปรับปรุง ร้อยละ 5.10 ซึ่งในจังหวัดสงขลา มีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) จำนวน 396 แห่ง (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2567) และผลการตรวจวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนร้านขายยาในจังหวัดสงขลา ที่ผ่านมาเป็นการตรวจแบบนัดหมาย ซึ่งทำให้ผู้รับอนุญาตมีการเตรียมความพร้อมเพื่อรับการประเมิน ทำให้ในหมวดสถานที่และอุปกรณ์ผ่านเกณฑ์การประเมิน

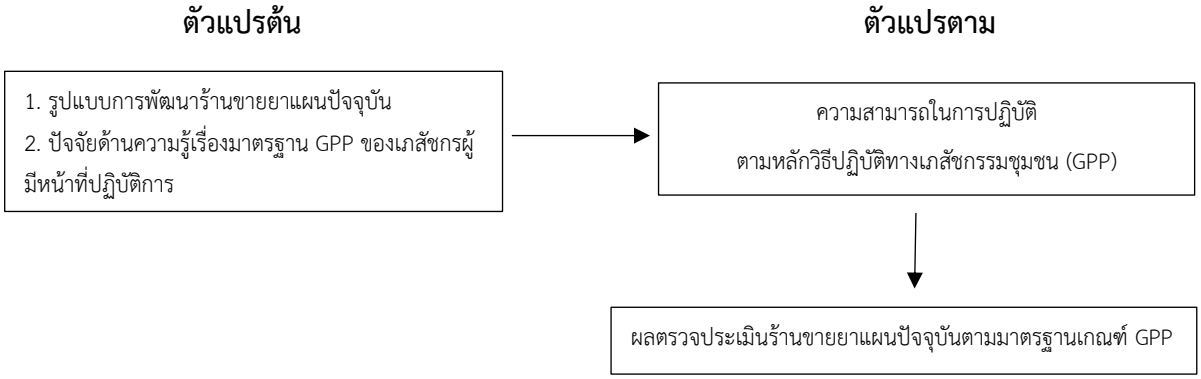
แต่ยังพบว่า มีปัญหาในหมวดบุคลากร การควบคุมคุณภาพยา และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน นอกจากนี้ ผลการตรวจเฝ้าระวัง ในปี พ.ศ. 2566 (สุ่มตรวจแบบไม่ได้นัดหมาย) จำนวน 45 แห่ง ผลการตรวจ พบว่า ไม่พบผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำร้านขายยาและไม่มีการปิดบังม่านตู้ยาอันตราย จำนวน 12 แห่ง (ร้อยละ 26.67), ไม่ควบคุมอุณหภูมิภายในร้าน (อุณหภูมิเกิน 30 องศาเซลเซียส) จำนวน 2 แห่ง (ร้อยละ 4.44) และพบยาหมดอายุวางอยู่ในชั้นจำหน่ายยา 2 แห่ง (ร้อยละ 4.44) และได้รับเรื่องร้องเรียน ระหว่างปี พ.ศ. 2566 - 2567 ได้แก่ การจ่ายยาอันตราย โดยไม่ใช่เภสัชกร จำนวน 10 เรื่อง, ซองยาไม่ระบุชื่อยา จำนวน 2 เรื่อง ปัญหาที่ตรวจพบในจังหวัดสงขลาดังกล่าวข้างต้น ส่วนใหญ่เป็น Critical Defect เช่น เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ณ ร้านขายยาตลอดเวลาเปิดทำการ การจ่ายยาอันตราย โดยไม่ใช่เภสัชกร, ร้านขายยามีสภาพไม่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส, ไม่มีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา ส่งผลให้ร้านขายยาไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานและเป็นปัญหาที่สำคัญส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้รับบริการ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษารูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) และปรับเปลี่ยนรูปแบบการตรวจประเมินจากเดิมที่เป็นแบบนัดหมายล่วงหน้า เป็นแบบไม่นัดหมายล่วงหน้า เพื่อค้นหาปัญหาที่แท้จริงที่ทำให้ร้านขายยาไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP และนำไปสู่การสร้างรูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้ร้านยาสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานเกณฑ์ GPP

**วัตถุประสงค์การวิจัย**

1. เพื่อศึกษาปัญหาของร้านขายยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)
2. เพื่อสร้างรูปแบบการพัฒนาร้านขายยาปัจจุบันให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม
3. เพื่อทดสอบผลของการใช้รูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันต่อความสามารถในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)

**กรอบแนวคิดในการวิจัย**

ผู้วิจัยได้ใช้หลักการ PDCA ของ Deming เป็นวงจรการบริหารงานที่ใช้ในการควบคุมและพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องมีด้วยกัน 4 ขั้นตอน คือ 1) การวางแผน (Plan) คือ การกำหนดเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน กำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน และระยะเวลาในการดำเนินงาน 2) ปฏิบัติตามแผน (Do) คือ การดำเนินการตามแผนที่วางไว้ 3) ตรวจสอบการปฏิบัติตามแผน (Check) คือ การประเมินผลของการดำเนินงานตามแผนที่ได้ตั้งไว้ 4) ปรับปรุงแก้ไข (Act) การสรุปผลการดำเนินงานหลังจากที่ได้ดำเนินการตามแผนที่วางไว้ โดยการนำผลการประเมินมาวิเคราะห์ว่ามีขั้นตอนใดที่ควรปรับปรุงหรือพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นไปอีก เพื่อนำไปสร้างรูปแบบการดำเนินการใหม่ที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการในรอบต่อไป เป็นกระบวนการที่สามารถทำซ้ำได้ เพื่อพัฒนางานให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น จึงได้นำหลักการดังกล่าวมาเป็นแนวทางในการดำเนินงานเพื่อศึกษารูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันให้เป็นไปตามหลักวิธีปฏิบัติ ทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) และสามารถแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรได้ ดังนี้ รูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันและปัจจัยด้านความรู้เรื่องมาตรฐาน GPP ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการส่งผลต่อความสามารถของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการปฏิบัติตามมาตรฐานเกณฑ์ GPP และส่งผลต่อไปยังผลตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GPP ดังแสดงในรูปที่ 1




รูปที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

**วิธีดำเนินการวิจัย**

การวิจัยนี้เป็นเป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ระดับจังหวัด ของจังหวัดสงขลา หมายเลขการวิจัย 28/2568 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2568 และดำเนินการระหว่างเดือนมีนาคม - เดือนตุลาคม 2568

**ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง**

ประชากร คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสงขลาและยังคงประกอบกิจการอยู่

กลุ่มตัวอย่าง คือ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ที่ต้องได้รับการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GPP ในรอบปี พ.ศ. 2568 (การตรวจประเมินตามเกณฑ์ GPP จะเป็นรอบการตรวจประเมิน 2 ปี/ครั้ง) ในอำเภอหาดใหญ่และอำเภอเมืองสงขลา จำนวน 49 แห่ง จากร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ในอำเภอหาดใหญ่และอำเภอเมืองสงขลา จำนวนทั้งหมด 254 แห่ง ซึ่งผู้วิจัยเลือกตัวอย่างร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะในอำเภอหาดใหญ่และอำเภอเมืองสงขลา เนื่องจากเป็นพื้นที่ตั้งของร้านยาส่วนใหญ่ในจังหวัด และจากข้อมูลการร้องเรียนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 - 2567 จำนวนทั้งหมด 28 เรื่อง พบว่า ส่วนใหญ่เป็นอำเภอหาดใหญ่ (ร้อยละ 39.29) และอำเภอเมืองสงขลา (ร้อยละ 28.57) จึงเป็นพื้นที่กลุ่มเสี่ยงที่จะพบปัญหาได้มากกว่าพื้นที่อื่น ๆ

กลุ่มผู้ให้ข้อมูลสนทนากลุ่ม จำนวน 2 กลุ่ม คือ กลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ ประกอบด้วย หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา พนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ 3 ท่าน รวม 5 ท่าน และกลุ่มร้านขายยา ประกอบด้วย ตัวแทนผู้รับอนุญาตร้านขายยา 2 ท่าน เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตร้านขายยา 1 ท่าน ตัวแทนชมรมร้านขายยาจังหวัดสงขลา 1 ท่าน ตัวแทนชมรมเภสัชกรชุมชนจังหวัดสงขลา 1 ท่าน รวม 5 ท่าน

**ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย**

การวิจัยนี้มีขั้นตอนการดำเนินงาน โดยใช้วงจรคุณภาพ PDCA (Plan – Do – Check - Act) ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้

**ขั้นตอนที่ 1 การวางแผน (Plan)**

ผู้วิจัยตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ร่วมกับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา 1 ท่าน ลงพื้นที่แบบไม่นัดหมายในเวลาทำการของร้านยาแต่ละแห่ง เพื่อศึกษาปัญหาของร้านขายยาแผนปัจจุบันในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) โดยมีวิธีการตรวจประเมิน ดังนี้

1.1 ผู้วิจัยชี้แจงให้ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านยาทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย โดยอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย รวมถึงความเป็นอิสระในการเข้าร่วมวิจัย และขอคำยินยอมเข้าร่วมวิจัยจากผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านยา

1.2 ผู้วิจัยให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำแบบประเมินความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP

1.3 ตรวจประเมินตามมาตรฐาน GPP โดยผู้วิจัยและพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา ยึดหลักการให้คะแนนตามคู่มือการตรวจประเมินปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557[9] ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การประเมินจะพิจารณาจากการสังเกต การซักถาม และตรวจสอบเอกสารแบบรายงานต่าง ๆ เช่น บัญชีซื้อ - ขายยา รายการยาที่จะหมดอายุภายใน 6 เดือน แบบฟอร์มในการส่งต่อผู้ป่วย โดยผู้วิจัยกับผู้ประเมินร่วมจะคิดคะแนนทันทีหลังจากตรวจประเมินเสร็จ และแจ้งผลการประเมินให้ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทราบ

หลังจากนั้นนำข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้มาสรุปผลและนำไปสนทนากลุ่ม (Focus Group) เพื่อนำเสนอปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน ร่วมกันวิเคราะห์สภาพปัญหาและร่วมกันสร้างรูปแบบการพัฒนาฯ

**ขั้นตอนที่ 2 ดำเนินการตามแผน (Do)**

นำรูปแบบการพัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ที่ได้มาดำเนินการตามรูปแบบการพัฒนาฯ ที่ได้จากการสนทนากลุ่ม (Focus Group) ซึ่งมีกลุ่มเป้าหมายที่จะต้องเข้าร่วมตามแผนที่กำหนด คือ ผู้รับอนุญาตร้านยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านยา พนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ (เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขของโรงพยาบาลชุมชนและสำนักงานสาธารณสุขอำเภอในแต่ละอำเภอ)

**ขั้นตอนที่ 3 ตรวจสอบ (Check)**

ตรวจสอบข้อบกพร่องและปัญหาในการปฏิบัติตามรูปแบบการพัฒนาร้านยา หลังจากดำเนินการตามรูปแบบการพัฒนาฯ ประมาณ 1 เดือน ผู้วิจัยจะตรวจร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ในอำเภอหาดใหญ่และอำเภอเมืองสงขลา จำนวน 49 แห่งอีกครั้ง โดยก่อนการตรวจสถานที่ จะให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำแบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP จากนั้นจะดำเนินการตรวจสถานที่โดยวิธีการเช่นเดียวกับขั้นตอนที่ 1 หากไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GPP เจ้าหน้าที่จะแนะนำแนวทางแก้ไข และให้ดำเนินการแก้ไขภายใน 45 วัน การตรวจสถานที่ จะตรวจในเวลาทำการของร้านยาแต่จะไม่มีการนัดหมายล่วงหน้า

**ขั้นตอนที่ 4 ปรับปรุงตามปัญหาที่พบและพัฒนาต่อเนื่อง (action)**

ผู้วิจัยวิเคราะห์ สรุปผลของการใช้รูปแบบดังกล่าวต่อความสามารถในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) และสรุปปัญหาอุปสรรคจากการดำเนินงาน เพื่อนำไปใช้ในการพัฒนาต่อไป

**เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

1. แบบบันทึกการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน แบ่งออกเป็น 5 หมวด คือ หมวดสถานที่ จำนวน 9 ข้อ (Critical Defect 5 ข้อ) หมวดอุปกรณ์ จำนวน 6 ข้อ (Critical Defect 6 ข้อ) หมวดบุคลากร จำนวน 5 ข้อ (Critical Defect 2 ข้อ) หมวดการควบคุมคุณภาพยา จำนวน 7 ข้อ (Critical Defect 2 ข้อ) หมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน จำนวน 12 ข้อ (Critical Defect 1 ข้อ) เกณฑ์ประเมินในแต่ละข้อมี 3 ระดับ คือ ปรับปรุง (0 คะแนน), พอใช้ (1 คะแนน), ดี (2 คะแนน) ในแต่ละหัวข้อมีค่าน้ำหนักคะแนนตามที่แบบประเมินกำหนดไว้ (1 หรือ 2 คะแนน) เกณฑ์การผ่านประเมิน คือ ไม่พบ Critical Defect และคะแนนรวมแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

2. แบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP มีข้อคำถาม 2 ส่วน คือ 1) ข้อมูลทั่วไป 2) คำถามเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP เป็นแบบถูก ผิด 20 ข้อ แบ่งเป็นคำถามในแต่ละหมวดของมาตรฐานเกณฑ์ GPP ทั้งหมด 5 หมวด หมวดละ 4 ข้อ

3. แบบสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง สำหรับการสนทนากลุ่ม (Focus Group) โดยกำหนดคำถามไว้ล่วงหน้า ซึ่งจะเป็นคำถามปลายเปิด (Open - Ended Question)

**การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือในการวิจัย**

แบบทดสอบความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GPP และแบบสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง สำหรับการสนทนากลุ่ม (Focus Group) ผ่านการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ประกอบด้วยหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา เภสัชกรของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี และเภสัชกรของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ตที่มีประสบการณ์การทำงานควบคุมดูแลสถานประกอบการด้านยามากกว่า 5 ปี ค่าดัชนีความสอดคล้อง (Item Objective Congruence : IOC) ของคำถาม มีค่า IOC อยู่ในช่วง 0.67 - 1.00 และเมื่อทดลองใช้แบบทดสอบความรู้กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 30 คน และตรวจสอบความเที่ยง (Reliability) ของแบบทดสอบความรู้ โดยใช้สูตรคูเดอร์ - ริชาร์ดสัน 20 (KR - 20) พบว่ามีค่าเท่ากับ 0.81 สามารถนำไปใช้เก็บข้อมูลได้

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

การวิเคราะห์ผลการประเมินสถานที่ และผลการทดสอบความรู้ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ใช้สถิติเชิงพรรณนาเพื่อหาร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติ Paired T - Test เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจประเมินและผลการทดสอบความรู้ ก่อนและหลังนำรูปแบบการพัฒนาฯ ไปใช้ สำหรับข้อมูลจากการสนทนากลุ่ม (Focus Group) จะถูกถอดใจความสำคัญและใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis)

**ผลการวิจัย**

**ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง**

ผู้วิจัยเก็บข้อมูลร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ต้องได้รับการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GPP ในรอบปี พ.ศ. 2568 จำนวน 49 แห่ง ในอำเภอหาดใหญ่ และอำเภอเมืองสงขลา จังหวัดสงขลา พบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นร้านที่ได้รับใบอนุญาตฯ ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 (วันที่เกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ GPP มีผลบังคับใช้) จำนวน 48 แห่ง (ร้อยละ 97.96) มีระยะเวลาเปิดกิจการอยู่ในช่วง 1 - 5 ปี จำนวน 41 แห่ง (ร้อยละ 83.67) ผู้รับอนุญาตของร้านขายยาแผนปัจจุบัน เป็นประเภทบุคคลธรรมดา จำนวน 39 แห่ง (ร้อยละ 79.59) ผู้รับอนุญาตเป็นเภสัชกร จำนวน 36 แห่ง (ร้อยละ 73.47) ส่วนใหญ่ไม่ได้เป็นร้านยาคุณภาพ จำนวน 35 แห่ง (ร้อยละ 71.43) และมีสถานที่ตั้งส่วนใหญ่ในอำเภอหาดใหญ่ จำนวน 42 แห่ง (ร้อยละ 85.71) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ข้อมูลทั่วไปของร้านขายยาแผนปัจจุบัน (N=49)

| หัวข้อ | จำนวน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| **วันที่ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน** | | |
| ก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 | 1 | 20.14 |
| ตั้งแต่วันที่ 25 มิถุนายน 2557 เป็นต้นไป | 48 | 97.96 |
| **ระยะเวลาเปิดกิจการ** | | |
| น้อยกว่า 5 ปี | 41 | 83.67 |
| 6 -10 ปี | 7 | 14.29 |
| มากกว่า 10 ปีขึ้นไป | 1 | 2.04 |
| **ประเภทของผู้รับอนุญาต** | | |
| บุคคลธรรมดา | 39 | 79.59 |
| นิติบุคคล | 10 | 20.41 |
| **สถานะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ** | | |
| เป็นทั้งผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | 36 | 73.47 |
| เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น | 13 | 26.53 |
| **การรับรองเป็นร้านยาคุณภาพ** | | |
| เป็นร้านยาคุณภาพ | 14 | 28.57 |
| ไม่เป็นร้านยาคุณภาพ | 35 | 71.43 |
| **ที่ตั้งร้านยา** | | |
| อำเภอหาดใหญ่ | 42 | 85.71 |
| อำเภอเมืองสงขลา | 8 | 14.29 |

**ผลการทดสอบความรู้ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ**

จากการทดสอบความรู้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 49 ราย พบว่า ความรู้ด้านหมวดสถานที่ ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีคะแนนเฉลี่ย 3.39±0.67 (คะแนนเต็ม 4 คะแนน) ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ตอบคำถามไม่ถูกต้อง คือ เข้าใจว่าไม่จำเป็นต้องแยกพื้นที่สำรองยาออกจากบริเวณชั้นวางจำหน่ายยา

ความรู้ด้านหมวดอุปกรณ์ ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีคะแนนเฉลี่ย 2.63±0.97 (คะแนนเต็ม 4 คะแนน) ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ตอบคำถามไม่ถูกต้อง คือ เข้าใจว่าการติดตั้งถังดับเพลิงจะต้องให้ส่วนบนสุดของตัวถังสูงจากพื้นอาคาร ไม่เกิน 1.6 เมตร เพื่อให้สามารถหยิบใช้งานได้สะดวก ความรู้ด้านหมวดบุคลากรก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีคะแนนเฉลี่ย 3.06±0.77 (คะแนนเต็ม 4 คะแนน) ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ตอบคำถามไม่ถูกต้อง คือ เข้าใจว่าพนักงานร้านยาสามารถสวมเสื้อกาวน์สีขาวได้ แต่ต้องมีป้ายแสดงว่าเป็นพนักงานร้านขายยา ความรู้ด้านหมวดการควบคุมคุณภาพยา ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีคะแนนเฉลี่ย 2.18±0.81 (คะแนนเต็ม 4 คะแนน) ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ตอบคำถามไม่ถูกต้อง คือ เข้าใจว่ากรณีผู้รับบริการต้องการเปลี่ยนยา จะต้องบันทึกรายการยาที่ส่งคืน และบันทึกการตรวจสอบสภาพก่อนกลับเข้าคลังสินค้า โดยพนักงานร้านยา ความรู้ด้านหมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีคะแนนเฉลี่ย 1.98±0.78 (คะแนนเต็ม 4 คะแนน) ข้อที่ตอบผิดมากที่สุด คือ ยา isotretinoin จัดเป็นยาควบคุมพิเศษสามารถจ่ายในร้านยาได้โดยเภสัชกร แต่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ซึ่งพบว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีความรู้น้อยที่สุดด้านหมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และมีความรู้มากที่สุดด้านหมวดสถานที่ และมีคะแนนเฉลี่ยรวมก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 13.24±2.21 คะแนนเฉลี่ยรวมหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 17.20±1.99 โดยคะแนนเฉลี่ยรวมหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มากกว่าก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value < 0.001) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** ผลการทดสอบความรู้ของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (N=49)

| หัวข้อ | คะแนนเต็ม | ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ ค่าเฉลี่ย±SD | หลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ ค่าเฉลี่ย±SD | ผลต่างค่าเฉลี่ย $\Delta\bar{x}$ | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| หมวดสถานที่ | 4 | 3.39±0.67 | 3.43±0.54 | 0.04 | 0.699 |
| หมวดอุปกรณ์ | 4 | 2.63±0.97 | 3.43±0.76 | 0.80 | <0.001 |
| หมวดบุคลากร | 4 | 3.06±0.77 | 3.69±0.47 | 0.63 | <0.001 |
| หมวดการควบคุมคุณภาพยา | 4 | 2.18±0.81 | 3.22±0.82 | 1.04 | <0.001 |
| หมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน | 4 | 1.98±0.78 | 3.43±0.74 | 1.45 | <0.001 |
| คะแนนรวม | 20 | 13.24±2.21 | 17.20±1.99 | 3.96 | <0.001 |

**ปัญหาของร้านยาในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)**

**ผลการตรวจประเมิน GPP ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ**

**หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน**

จากตารางที่ 3 เกณฑ์ในหมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน มี 9 ข้อ พบว่าก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีข้อที่ได้รับการประเมินในระดับปรับปรุง จำนวน 5 ข้อ ซึ่งข้อที่พบว่าอยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ ข้อ 1.7 พบอุณหภูมิภายในร้านยาเกิน 30 องศาเซลเซียส การไม่บันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ จำนวน 34 แห่ง (ร้อยละ 69.39) รองลงมา คือ ข้อ 1.9 พบป้ายแสดงหมวดหมู่ยาไม่ตรงตามประเภทยาที่วางไว้ พบยาอันตราย

อยู่นอกพื้นที่ส่วนบริการโดยเภสัชกร จำนวน 32 แห่ง (ร้อยละ 65.31) ข้อ 1.2 พื้นที่สำรองยาไม่ได้เก็บในตู้ปิดทึบ ไม่ได้แยกชัดเจนระหว่างยาสำรองกับยาที่วางจำหน่าย และพบการวางยาสัมผัสพื้นโดยตรง จำนวน 19 แห่ง (ร้อยละ 55.88) ข้อ 1.3 บริเวณให้คำปรึกษาอยู่ในสภาพไม่พร้อมใช้งาน ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษาไม่สามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้ จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 18.37) ข้อ 1.6 พบร้านขายยาไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการวางของบริเวณทางเดิน และมีของใช้หรือยาส่วนตัววางปะปนกับยาในพื้นที่ขายยา จำนวน 5 แห่ง (ร้อยละ 10.20) ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 70.39±15.63

**หมวดที่ 2 อุปกรณ์**

จากตารางที่ 4 เกณฑ์ในหมวดอุปกรณ์มี 6 ข้อ พบว่า ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีข้อที่ได้รับการประเมินในระดับปรับปรุง จำนวน 5 ข้อ ซึ่งข้อที่พบว่าอยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ ข้อ 2.1 อุณหภูมิในตู้เย็นไม่อยู่ในช่วง 2 - 8 องศาเซลเซียส การบันทึกอุณหภูมิในตู้เย็นไม่สม่ำเสมอ และไม่พบเทอร์โมมิเตอร์สำหรับวัดอุณหภูมิในตู้เย็น จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 81.81) รองลงมา คือ ข้อ 2.2 ไม่พบถาดนับเม็ดยา หรือมีถาดนับเม็ดยาเพียง 1 ถาด ถาดนับเม็ดยาไม่ได้ทำความสะอาด ไม่พร้อมใช้งาน จำนวน 13 แห่ง (ร้อยละ 26.53) ข้อ 2.6 การวางสิ่งของกีดขวางบริเวณที่ติดตั้งถังดับเพลิง ทำให้ยากต่อการเข้าถึง พบการติดตั้งถังดับเพลิงสูงจากพื้นเกิน 1.50 เมตร และพบถังดับเพลิงเป็นสนิม จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 18.37) ข้อ 2.5 ไม่มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูง จำนวน 4 แห่ง (ร้อยละ 8.16) และ ข้อ 2.3 ไม่มีเครื่องวัดความดันโลหิต จำนวน 3 แห่ง (ร้อยละ 6.12) ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดอุปกรณ์ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 81.29±19.89

**หมวดที่ 3 บุคลากร**

จากตารางที่ 5 เกณฑ์ในหมวดบุคลากร มี 5 ข้อ พบว่า ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีข้อที่ได้รับการประเมินในระดับปรับปรุง จำนวน 4 ข้อ ซึ่งข้อที่พบว่าอยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ ข้อ 3.5 ไม่พบข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาท (Job Description) ของเภสัชกร และพนักงานร้านยาเป็นลายลักษณ์อักษร จำนวน 7 แห่ง (ร้อยละ 43.75) รองลงมา คือ ข้อ 3.2 พนักงานร้านยาไม่ผ่านการทดสอบความรู้ ความเข้าใจกฎหมายด้านยา จำนวน 6 แห่ง (ร้อยละ 37.5) ข้อ 3.3 เภสัชกรไม่สวมเสื้อกาวน์สีขาวเพื่อแสดงตนเป็นเภสัชกร ขณะปฏิบัติหน้าที่ประจำร้านยา จำนวน 14 แห่ง (ร้อยละ 28.57) ข้อ 3.1 การไม่แสดงใบประกอบวิชาชีพผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริงไว้ในที่เปิดเผย จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 2.04) ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดบุคลากรก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 82.74±20.55

**หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา**

จากตารางที่ 6 เกณฑ์ในหมวดการควบคุมคุณภาพยา มี 7 ข้อ พบว่า ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีข้อที่ได้รับการประเมินในระดับปรับปรุง จำนวน 6 ข้อ ซึ่งข้อที่พบว่าอยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ ข้อ 4.5 การไม่มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนจากลูกค้าก่อนกลับมาจำหน่าย ซึ่งให้เหตุผลว่าที่ร้านยาจะไม่รับเปลี่ยนยาคืน จึงไม่มีแบบฟอร์มการบันทึกยาคืน จำนวน 14 แห่ง (ร้อยละ 28.57) รองลงมา คือ ข้อ 4.3 ไม่มีระบบควบคุมยาหมดอายุ หรือมีระบบควบคุมยาหมดอายุ แต่ลงข้อมูลไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ และพบยา

หมดอายุวางปะปนกับยาที่พร้อมจำหน่าย จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 18.37) ข้อ 4.6 ไม่มีบัญชีซื้อ - ขายที่เป็นปัจจุบัน และไม่สามารถแสดงใบส่งของให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ จำนวน 4 แห่ง (ร้อยละ 8.16) ข้อ 4.4 ไม่มีบริเวณสำหรับเก็บยาหมดอายุ เพื่อรอการส่งคืน จำนวน 3 แห่ง (ร้อยละ 6.12) 4.1 พบยาไม่มีทะเบียนตำรับยา จำนวน 2 แห่ง (ร้อยละ 4.08) ข้อ 4.2 พบการเก็บยาในบริเวณที่แสงแดดส่องถึง จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 2.04) ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดการควบคุมคุณภาพยาก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 74.61±15.97

**หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน**

จากตารางที่ 7 เกณฑ์ในหมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน มี 12 ข้อ พบว่า ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีข้อที่ได้รับการประเมินในระดับปรับปรุง จำนวน 5 ข้อ ซึ่งข้อที่พบว่าอยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ ข้อ 5.10 พบการวางสื่อโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง และไม่มีคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 31 แห่ง (ร้อยละ 77.50) รองลงมา คือ ข้อ 5.6 ไม่มีแบบฟอร์มการคัดกรองและเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วย จำนวน 14 แห่ง (ร้อยละ 28.57) ข้อ 5.8 ไม่มีแบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 12 แห่ง (ร้อยละ 24.49) ข้อ 5.9 ไม่มีตำรา เว็บไซต์หรือแหล่งข้อมูลที่เหมาะสม น่าเชื่อถือ สำหรับสืบค้นข้อมูลเพื่อให้บริการทางเภสัชกรรม จำนวน 3 แห่ง (ร้อยละ 6.12) ข้อ 5.5 ไม่มีป้ายแจ้งเตือนผู้รับบริการ เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และไม่ได้ติดป้ายระบุประเภทยาที่ไม้นับเม็ดยาให้ชัดเจน จำนวน 2 แห่ง (ร้อยละ 4.08) ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 78.59±11.14

**ผลวิเคราะห์การสนทนากลุ่ม (Focus Group)**

จากการนำผลตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันมาสรุปผล และนำไปสนทนากลุ่ม (Focus Group) เพื่อร่วมกันวิเคราะห์สภาพปัญหา และร่วมกันสร้างรูปแบบการพัฒนาฯ จำนวน 2 กลุ่ม คือ กลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่และกลุ่มร้านยา สรุปประเด็นปัญหาที่ทำให้ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ได้ 2 ประเด็นหลัก ดังนี้

1. ความรู้ และความเข้าใจในเกณฑ์ GPP

1.1 การตีความเกณฑ์ระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมินไม่ตรงกัน : เนื่องจากเกณฑ์ GPP บางข้อมีความซับซ้อน ซึ่งความแตกต่างในการตีความเกณฑ์ดังกล่าวก่อให้เกิดความสับสนและความไม่มั่นใจในการปฏิบัติตามเกณฑ์ ดังคำกล่าว่า

“เข้าใจว่าการจัดวางยาในร้านทุกส่วนต้องจ่ายยาโดยเภสัชกร ถึงแม้ว่ายาอันตรายจะอยู่โซนข้างนอกแต่อยู่ในส่วนที่เภสัชควบคุมได้ จึงเข้าใจว่ายาอันตรายสามารถวางนอกโซนเภสัชได้” (ผู้ประกอบการ)

1.2 มาตรฐานของเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ : พบว่า แนวทางการตรวจประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ในแต่ละพื้นที่ หรือแต่ละช่วงเวลาอาจมีความแตกต่างกัน ทำให้รู้สึกถึงความไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ ดังคำกล่าวว่า

“ผู้ตรวจเองก็ตีความไม่เหมือนกันในแต่ละพื้นที่ ในแต่ละช่วงเวลา ปีนี้เจ้าหน้าที่มาตรวจบอกให้ปรับพื้นที่ให้คำปรึกษา แต่ปีที่แล้วเจ้าหน้าที่อีกคนนึงมา ไม่ได้แจ้งแก้ไขในประเด็นนี้” (ผู้ประกอบการ)

“เกณฑ์ต้องชัดเจนในแต่ละพื้นที่ เพราะจะทำให้รู้สึกไม่ยุติธรรม ทำไมที่นั่นทำได้ ที่นี่ทำไม่ได้เป็นจุดอ้างจุดนึงที่ไม่อยากปฏิบัติตามเกณฑ์” (ผู้ประกอบการ)

1.3 การขาดองค์ความรู้ในเกณฑ์บางข้อ : พบว่า เกณฑ์ในบางข้อที่จำเป็นต้องอาศัยความรู้ทางวิชาการและทักษะความรู้ทางเภสัชกรรมคลินิก เช่น การประเมินอาการแพ้ยา การคัดกรองและการส่งต่อผู้ป่วย และไม่มีความรู้เรื่องการตรวจสอบสื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังคำกล่าวว่า

“เกณฑ์ตรวจบางข้อจะเป็นเชิงวิชาการ การประเมินแพ้ยา การส่งต่อผู้ป่วยกรณีฉุกเฉิน ร้านยาไม่ค่อยเจอเคสพวกนี้ ในทางปฏิบัติไม่รู้จะทำอย่างไร” (ผู้ประกอบการ)

“เวลาไปตรวจเกือบทุกร้านจะบอกว่าไม่มีเคสแพ้ยา ไม่มีเคสส่งต่อผู้ป่วยเลย” (พนักงานเจ้าหน้าที่)

“แผ่นป้ายโฆษณาไม่เคยตรวจสอบเลย ไม่รู้ว่าต้องมีเลขที่โฆษณาด้วย ทางบริษัทเอาให้ เลยติดไว้ที่หน้าร้าน” (ผู้ประกอบการ)

2. ความยั่งยืนในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP

2.1 ความคุ้มค่าของการปฏิบัติตามเกณฑ์ : การลงทุนเพื่อให้ร้านยาเป็นไปตามเกณฑ์ GPP ไม่ก่อให้เกิดผลตอบแทนทางธุรกิจที่ชัดเจน จึงทำให้ปฏิบัติตามเกณฑ์เฉพาะช่วงเวลาที่จะต้องได้รับการตรวจประเมินเท่านั้น ไม่ได้ดำเนินการตามเกณฑ์อย่างต่อเนื่อง ดังคำล่าวว่า

“ผู้ประกอบการต้องชั่ง Cost - Benefit อยู่ตลอดเวลา ถ้าลงทุนเพิ่ม แต่ไม่ได้กำไร ก็ไม่อยากทำ” (ผู้ประกอบการ)

“ส่วนใหญ่ร้านจะทำแค่ให้ผ่านเกณฑ์เท่านั้น เพื่อให้ได้ต่ออายุใบอนุญาตและไม่ค่อยยั่งยืน ควรมีผลประโยชน์เชิงธุรกิจด้วย” (พนักงานเจ้าหน้าที่)

2.2 ข้อจำกัดในการเข้าถึงเจ้าหน้าที่ : ผู้ประกอบการจะได้สอบถามประเด็นที่สงสัยแค่ตอนที่เจ้าหน้าที่มาตรวจประเมิน 2 ปี/ครั้ง และต้องการให้ภาครัฐมีบทบาทเชิงสนับสนุนมากกว่าการควบคุมกำกับ โดยเฉพาะร้านยาที่เปิดใหม่ ซึ่งยังขาดประสบการณ์และความมั่นใจในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP

“ควรเปิดช่องทางที่เข้าถึงได้ง่ายให้สอบถาม โดยเฉพาะร้านยาที่เปิดใหม่ ต้องการให้แนะนำเป็นพิเศษสามารถสอบถามได้เรื่อย ๆ ในประเด็นที่ทางร้านไม่มั่นใจ จะทำให้ร้านสามารถเข้าสู่เกณฑ์ GPP ได้ง่ายขึ้น” (ผู้ประกอบการ)

“จะเข้าถึงคำปรึกษาได้อย่างไรบ้าง อยากปรึกษากับสสจ.โดยตรง เพื่อให้ผ่านเกณฑ์ GPP” (ผู้ประกอบการ)

2.3 การตรวจประเมินที่ไม่สม่ำเสมอ : พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่ได้ตรวจสอบร้านยาทุกปี รอบการตรวจประเมินตามเกณฑ์ GPP 2 ปี/ครั้ง ส่งผลให้บางร้านเตรียมความพร้อมเฉพาะในช่วงก่อนถึงรอบการประเมิน ขาดการรักษามาตรฐานอย่างต่อเนื่อง ดังคำกล่าวว่า

“ถ้าเราเป็นร้านยาแล้วไม่มีใครมาตรวจเรา ก็ไม่ค่อยอยู่ในเกณฑ์หรอก” (พนักงานเจ้าหน้าที่)

**รูปแบบการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GPP**

ผู้วิจัยสนทนากลุ่ม (Focus Group) แลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ทั้งกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการร้านยา สามารถสังเคราะห์เป็นรูปแบบการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GPP ดังนี้

1. การเสริมความรู้และความเข้าใจเกณฑ์ GPP : การจัดอบรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินร้านขายยาระดับอำเภอ เพื่อสร้างความเข้าใจในเกณฑ์ GPP ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เน้นย้ำในจุดที่เป็นปัญหาที่ทำให้ไม่ผ่านเกณฑ์ GPP โดยเฉพาะข้อที่เป็น Critical Defect ประเด็นเรื่องสื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเสริมความรู้ทางเภสัชกรรมคลินิกในประเด็นที่ต้องนำไปใช้ในเกณฑ์ GPP

2. การสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP : การเชิญวิทยากรจากสภาเภสัชกรรมและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มาให้ความรู้ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้ร้านขายยาขอรับรองร้านยาคุณภาพ และขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในโครงการต่าง ๆ เพื่อเพิ่มผู้มารับบริการ และเพิ่มรายได้ให้แก่ร้านยา เป็นการสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ควบคู่กับการยกระดับภาพลักษณ์และมาตรฐานการให้บริการทางวิชาชีพ

3. การสนับสนุนและให้คำปรึกษาอย่างต่อเนื่อง : การจัดให้มีระบบสนับสนุนที่เอื้อต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP โดยการจัดให้มีช่องทางการให้คำปรึกษาที่เข้าถึงได้ง่ายและสะดวก รวดเร็ว ผ่านช่องทาง LINE Official Account เพื่อตอบในประเด็นที่มีปัญหาและมีข้อสงสัย, การสนับสนุนคู่มือ GPP, เนื้อหาความรู้สำหรับพนักงานร้านยาเกี่ยวกับกฎหมายด้านยา และแบบฟอร์มเอกสารต่าง ๆ ที่ซึ่งจำเป็นต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP เพื่อให้หน่วยงานรัฐมีบทบาทเป็นผู้สนับสนุนในการดำเนินงานมากกว่าการควบคุมกำกับเพียงอย่างเดียว

4. การพัฒนาเครือข่าย และการติดตามอย่างต่อเนื่อง : การสร้างเครือข่ายชมรมร้านยา โดยมีบทบาทเป็นพี่เลี้ยงในการให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP และทำหน้าที่เป็นตัวกลางในการประสานงานกับพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อลดความขัดแย้งระหว่างผู้ประกอบการกับเจ้าหน้าที่ และสร้างเครือข่ายพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอให้มีส่วนร่วมในการติดตาม เฝ้าระวัง และให้คำแนะนำร้านขายยาในเขตพื้นที่อย่างใกล้ชิด รวมถึงการสุ่มตรวจเฝ้าระวังร้านยา แม้ว่าจะไม่ใช่รอบตรวจประเมิน GPP ทำให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและมีความยั่งยืนในการรักษามาตรฐานตามเกณฑ์ GPP

**ผลการตรวจประเมิน GPP หลังการใช้รูปแบบพัฒนาฯ**

**หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน**

ผลการประเมินหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แสดงในตารางที่ 3 พบผลการประเมินในระดับปรับปรุงเพียง 1 ข้อ คือ ข้อ 1.2 พบการวางยาสัมผัสพื้นโดยตรง จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 2.94) เนื่องจากภายในร้านมีข้อจำกัดเรื่องพื้นที่ และพนักงานเพิ่งมาส่งของพอดี รอนำไปเก็บหลังร้าน ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 97.85±2.86

**ตารางที่ 3** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อ ในหมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (N=49)

| หมวดที่ 1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect) | ก่อน | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (ตัดฐานคะแนนได้) (N=34) | ก่อน | 19(55.88) | 7(20.59) | 8(23.53) |
| | หลัง | 1(2.94) | 6(17.65) | 27(79.41) |
| 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน | ก่อน | 9(18.37) | 13(26.53) | 27(55.10) |
| | หลัง | 0(0.00) | 3(6.12) | 46(93.88) |
| 1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุดต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect) | ก่อน | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect) | ก่อน | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก | ก่อน | 5(10.20) | 26(53.06) | 18(36.73) |
| | หลัง | 0(0.00) | 16(32.65) | 33(67.35) |
| 1.7 สถานที่ขายยาต้องมีสภาพเหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา โดยในพื้นที่ขายยาและเก็บสำรองยา ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี แห้งสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ยา (Critical Defect) | ก่อน | 34(69.39) | 0(0.00) | 15(30.61) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 1.8 สถานที่ขายยาต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านผลิตภัณฑ์ยาและป้ายแสดงต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน | ก่อน | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 1.9 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยาและสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ชัดเจนตามหลักวิชาการ จัดให้มีวัสดุทึบใช้ปิดบังบริเวณที่จัดวางยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ สำหรับปิดในเวลาที่เภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และจัดให้มีป้ายแจ้งให้ผู้มารับบริการทราบว่าเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (Critical Defect) | ก่อน | 32(65.31) | 0(0.00) | 17(34.69) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| คะแนนเฉลี่ยรวม (ค่าเฉลี่ย±SD) | ก่อน | | 70.39±15.63 | |
| | หลัง | | 97.85±2.86 | |

**หมวดที่ 2 อุปกรณ์**

ผลการประเมินหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ ดังแสดงในตารางที่ 4 ร้านยาทุกแห่งมีผลการประเมินในระดับดี ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดอุปกรณ์หลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 100±0.00

**ตารางที่ 4** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อในหมวดที่ 2 อุปกรณ์ (N=49)

| หมวดที่ 2 อุปกรณ์ | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 2.1 ตู้เย็น จำนวน 1 เครื่อง (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพใช้งานได้ตามมาตรฐานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บยาแต่ละชนิด เป็นสัดส่วนเฉพาะ ไม่ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (ตัดฐานคะแนนได้) (Critical Defect) (N=11) | ก่อน | 9(81.81) | 0(0.00) | 2(18.18) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 11(100) |
| 2.2 ถาดนับเม็ดยาอย่างน้อย 2 ถาดในสภาพใช้งานได้ดี และกรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยากลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้อุปกรณ์นับเม็ดยาสำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้เด็ดขาดจากยากลุ่มอื่น ๆ (Critical Defect) | ก่อน | 13(26.53) | 0(0.00) | 36(73.47) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect) | ก่อน | 3(6.12) | 0(0.00) | 46(93.88) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 2.4 เครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect) | ก่อน | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |

**ตารางที่ 4** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อในหมวดที่ 2 อุปกรณ์ (N=49) (ต่อ)

| หมวดที่ 2 อุปกรณ์ | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 2.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ดี (Critical Defect) | ก่อน | 4(8.16) | 0(0.00) | 45(91.84) |
| | หลัง | 0(0) | 0(0.00) | 49(100) |
| 2.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่สามารถพร้อมใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอยู่ในบริเวณสถานที่เก็บยา (Critical Defect) | ก่อน | 9(18.37) | 0(0.00) | 40(81.63) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| คะแนนเฉลี่ยรวม (ค่าเฉลี่ย±SD) | ก่อน | | 81.29±19.89 | |
| | หลัง | | 100±0.00 | |

**หมวดที่ 3 บุคลากร**

ผลการประเมินหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แสดงในตารางที่ 5 พบผลการประเมินในระดับปรับปรุงเพียง 1 ข้อ คือ ข้อ 3.5 ไม่พบข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาท (Job Description) ของเภสัชกรและพนักงานร้านยา เป็นลายลักษณ์อักษร จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 6.25) ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดบุคลากร หลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 99.49±2.64

**ตารางที่ 5** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อในหมวดที่ 3 บุคลากร (N=49)

| หมวดที่ 3 บุคลากร | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 3.1 เภสัชกรเป็นผู้มีความรู้ ความสามารถในการให้การบริการทางเภสัชกรรมชุมชน (มีการฟื้นฟูวิชาการด้านเภสัชกรรมชุมชน ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่อง | ก่อน | 1(2.04) | 0(0.00) | 48(97.96) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 3.2 พนักงานร้านยา ต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยา และงานที่ได้รับมอบหมาย จนสามารถปฏิบัติงานได้ดีและผ่านการอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ (ตัดฐานคะแนนได้) (N=16) | ก่อน | 6(37.5) | 0(0.00) | 10(62.5) |
| | หลัง | 0(0) | 0(0.00) | 16(100) |
| 3.3 เภสัชกรต้องแต่งกายด้วยเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร ทั้งนี้เป็นไปตามเห็นสมควร เหมาะสมแก่ฐานะและศักดิ์ศรแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม แสดงตนให้แตกต่างจากพนักงานร้านขายยาและบุคคลอื่นภายในร้านขายยา | ก่อน | 14(28.57) | 2(4.08) | 33(67.35) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 3.4 การแต่งกายพนักงานร้านขายยาและบุคคลอื่นภายในร้านขายยา ต้องใส่สีเสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร (ตัดฐานคะแนนได้) (N=16) | ก่อน | 0(0.00) | 9(56.25) | 7(43.75) |
| | หลัง | 0(0.00) | 1(6.25) | 15(93.75) |
| 3.5 มีการแบ่งแยกบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกร พนักงานร้านยา และบุคคลอื่นภายในร้านขายยาในการให้บริการไว้อย่างชัดเจน โดยคำนึงถึงความถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (ตัดฐานคะแนนได้) (N=16) | ก่อน | 7(43.75) | 7(43.75) | 2(12.5) |
| | หลัง | 1(6.25) | 0(0.00) | 15(93.75) |
| คะแนนเฉลี่ยรวม (ค่าเฉลี่ย±SD) | ก่อน | | 82.74±20.55 | |
| | หลัง | | 99.49±2.64 | |

**หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา**

ผลการประเมินหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แสดงในตารางที่ 6 พบผลการประเมินในระดับปรับปรุงเพียง 2 ข้อ คือ ข้อ 4.3 การลงข้อมูลระบบการควบคุมยาหมดอายุไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ และพบยาหมดอายุวางปะปนกับยาที่พร้อมจำหน่าย จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 2.04) ข้อ 4.5 การไม่มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนจากลูกค้าก่อนกลับมาจำหน่าย จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 2.04) ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดการควบคุมคุณภาพยาหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 90.07±7.58

**ตารางที่ 6** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อในหมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา (N=49)

| หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 4.1 ต้องมีการคัดเลือกยาและจัดหายาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จัดเก็บ และการขนส่ง (Critical Defect : กรณี พบยาผิดกฎหมาย เช่น ยาไม่มีทะเบียน) | ก่อน | 2(4.08) | 6(12.24) | 41(83.67) |
| | หลัง | 0(0.00) | 2(4.08) | 47(95.92) |
| 4.2 ต้องมีการเก็บรักษายา ภายใต้สภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม หลีกเลี่ยงแสงแดด เป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้ยานั้นคงคุณภาพที่ดี (เก็บยาในสภาวะอุณหภูมิที่สอดคล้องกับฉลากและเอกสารกำกับยา /ป้องกันแสงแดดส่องกระทบโดยตรงผลิตภัณฑ์ยา/มีการบันทึกอุณหภูมิร้าน/Stock/ตู้เย็น) | ก่อน | 1(2.04) | 12(24.49) | 36(73.47) |
| | หลัง | 0(0.00) | 4(8.16) | 45(91.84) |
| 4.3 ต้องมีระบบตรวจสอบยาที่หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ เพื่อไม่ให้มีไว้ ณ จุดจ่ายยา (Critical Defect กรณีพบยาหมดอายุ) | ก่อน | 9(18.37) | 19(38.78) | 21(42.86) |
| | หลัง | 1(2.04) | 16(32.65) | 32(65.31) |
| 4.4 ต้องมีระบบการส่งคืน หรือทำลายยาที่หมดอายุ หรือยาเสื่อมคุณภาพให้ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่เป็นปัญหากับสิ่งแวดล้อม รวมถึงระบบการป้องกันการนำยาดังกล่าวไปจำหน่าย | ก่อน | 3(6.12) | 15(30.61) | 31(63.27) |
| | หลัง | 0(0.00) | 6(12.24) | 43(87.76) |
| 4.5 ต้องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพ ยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนนำกลับมาจำหน่าย โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยของผู้ใช้ยา | ก่อน | 14(28.57) | 12(24.49) | 23(46.94) |
| | หลัง | 1(2.04) | 12(24.49) | 36(73.47) |
| 4.6 ต้องจัดให้มีระบบเอกสารที่เกี่ยวกับการจัดหา จัดการคลังสินค้าและการจำหน่ายให้ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สามารถสืบย้อนกลับได้ | ก่อน | 4(8.16) | 37(75.51) | 8(16.33) |
| | หลัง | 0(0.00) | 26(53.06) | 23(46.94) |
| 4.7 ต้องเลือกภาชนะบรรจุที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ยาเสื่อมสภาพก่อนเวลาอันสมควร พร้อมฉลากยา | ก่อน | 0(0.00) | 11(22.45) | 38(77.55) |
| | หลัง | 0(0.00) | 2(4.08) | 47(95.92) |
| คะแนนเฉลี่ยรวม (ค่าเฉลี่ย±SD) | ก่อน | | 74.61±15.97 | |
| | หลัง | | 90.07±7.58 | |

## หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ผลการประเมินหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แสดงในตารางที่ 7 พบผลการประเมินในระดับปรับปรุงเพียง 2 ข้อ คือ ข้อ 5.10 พบการวางสื่อโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง และไม่มีคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 5 แห่ง (ร้อยละ 12.50) ข้อ 5.6 ไม่มีแบบฟอร์มและเกณฑ์ในการส่งต่อผู้ป่วย จำนวน 3 แห่ง (ร้อยละ 6.12) ค่าเฉลี่ยร้อยละของคะแนนในหมวดการวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 91.77±7.13

**ตารางที่ 7** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อในหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (N=49)

| หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 5.1 การให้บริการทางเภสัชกรรม ตามหน้าที่ที่กฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมต้องปฏิบัติโดยเภสัชกร (Critical Defect) | ก่อน | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 5.2 ต้องซักถามข้อมูลที่จำเป็นของผู้มารับบริการ เพื่อประกอบการพิจารณาก่อนเลือกสรรยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย เหมาะสมกับผู้ป่วยตามหลักวิชาการ สมเหตุสมผลตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ | ก่อน | 0(0.00) | 2(4.08) | 47(95.92) |
| | หลัง | 0(0.00) | 1(2.04) | 48(97.96) |
| 5.3 จัดให้มีฉลากบนซองบรรจุยา หรือภาชนะบรรจุยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ที่ส่งมอบให้ผู้รับบริการ | ก่อน | 0(0.00) | 12(24.49) | 37(75.51) |
| | หลัง | 0(0.00) | 9(18.37) | 40(81.63) |
| 5.4 การส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ให้กับผู้มารับบริการเฉพาะราย ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ | ก่อน | 0(0.00) | 1(2.04) | 48(97.96) |
| | หลัง | 0(0.00) | 0(0.00) | 49(100) |
| 5.5 มีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม | ก่อน | 2(4.08) | 19(38.78) | 28(57.14) |
| | หลัง | 0(0.00) | 6(12.24) | 43(87.76) |
| 5.6 มีกระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม | ก่อน | 14(28.57) | 17(34.69) | 18(36.73) |
| | หลัง | 3(6.12) | 14(28.57) | 32(65.31) |

**ตารางที่ 7** จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้อยละ) ก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ แยกตามผลการประเมิน GPP แต่ละข้อ ในหมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (N=49) (ต่อ)

| หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน | | ปรับปรุง | พอใช้ | ดี |
|---|---|---|---|---|
| 5.7 กรณีที่มีการผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายหรือตามใบสั่งยาของผู้ของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย และการแบ่งบรรจุยา ในสถานที่ขายยาให้คำนึงถึงการปนเปื้อน การแพ้ยา โดยต้องจัดให้มีสถานที่อุปกรณ์ ตามที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการผลิตยาสำหรับคนไข้เฉพาะรายของสภาเภสัชกรรม | ก่อน | - | - | - |
| | หลัง | - | - | - |
| 5.8 ต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ พฤติกรรมการใช้ยาไม่เหมาะสม ปัญหาคุณภาพยา และรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ | ก่อน | 12(24.49) | 25(51.02) | 12(24.49) |
| | หลัง | 2(4.08) | 24(48.98) | 23(46.94) |
| 5.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงด้านยาที่เหมาะสม เชื่อถือได้ สำหรับใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรม เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างถูกต้อง ปลอดภัย รวมทั้งการให้บริการเภสัชสนเทศ | ก่อน | 3(6.12) | 12(24.49) | 34(69.39) |
| | หลัง | 0(0.00) | 10(20.41) | 39(79.59) |
| 5.10 การจัดวางสื่อให้ความรู้และสื่อโฆษณาสำหรับผู้มารับบริการจะต้องได้รับคำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องควบคุมโดยจะต้องไม่โอ้อวด ไม่บิดเบือนความจริง ไม่สร้างความเข้าใจผิดให้ผู้บริโภค และต้องผ่านการอนุญาตถูกต้องตามกฎหมาย (ตัดฐานคะแนนได้) (N=40) | ก่อน | 31(77.50) | 9(22.50) | 0(0.00) |
| | หลัง | 5(12.50) | 13(32.50) | 22(55.00) |
| 5.11 การดำเนินกิจกรรมด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการในร้านยา โดยบุคลากรอื่นซึ่งไม่ใช่เภสัชกรหรือพนักงานร้านยา จะต้องได้รับคำรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร (มีบันทึกกิจกรรม) และให้ถือเป็นความรับผิดชอบที่เภสัชกรจะต้องควบคุมกำกับการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในสถานที่ขายยาให้ถูกต้องตามกฎหมาย ว่าด้วยยาหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม (ตัดฐานคะแนนได้) (N=2) | ก่อน | 0(0.00) | 2(100.00) | 0(0.00) |
| | หลัง | 0(0.00) | 1(50.00) | 1(50.00) |
| 5.12 ไม่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ | ก่อน | 0(0.00) | 2(4.08) | 47(95.92) |
| | หลัง | 0(0.00) | 1(2.04) | 48(97.96) |
| คะแนนเฉลี่ยรวม (ค่าเฉลี่ย±SD) | ก่อน | | 78.59±11.14 | |
| | หลัง | | 91.77±7.13 | |

**เปรียบเทียบผลการตรวจประเมินก่อนและหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ**

จากการเปรียบเทียบคะแนน GPP รายหมวด ก่อนและหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ โดยใช้สถิติ Paired T - Test พบว่า คะแนนเฉลี่ยรวมหลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มากกว่าก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) ในทุกหมวด โดยหมวดสถานที่มีผลต่างค่าเฉลี่ยของคะแนนก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มากที่สุด ($\Delta\bar{x}$ = 27.46) และพบว่า ก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มีจำนวนร้านยาที่ผ่านเกณฑ์ GPP จำนวน 4 แห่ง (ร้อยละ 8.16) หลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ พบว่า ร้านยาทุกแห่งผ่านเกณฑ์ GPP (ร้อยละ 100) โดยคะแนนเฉลี่ยรวมทุกหมวดก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 76.12±10.28 หลังการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ เท่ากับ 94.63±3.53 คะแนนเฉลี่ยรวมทุกหมวดหลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ มากกว่าก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 8

**ตารางที่ 8** ค่าเฉลี่ยร้อยละของผลการประเมินก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามเกณฑ์ GPP (N=49)

| หมวดการประเมิน | ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ | | | หลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ | | | ผลต่างค่าเฉลี่ย | P-value |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ค่าเฉลี่ย±SD | พบ Critical Defect (แห่ง) | ผ่านเกณฑ์ (แห่ง) (ร้อยละ) | ค่าเฉลี่ย±SD | พบ Critical Defect (แห่ง) | ผ่านเกณฑ์ (แห่ง) (ร้อยละ) | $\Delta\bar{x}$ | |
| หมวดที่ 1 สถานที่ | 70.39±15.63 | 41 | 7 (14.29) | 97.85±2.86 | 0 | 49 (100) | 27.46 | <0.001 |
| หมวดที่ 2 อุปกรณ์ | 81.29±19.89 | 27 | 21 (42.86) | 100±0.00 | 0 | 49 (100) | 18.71 | <0.001 |
| หมวดที่ 3 บุคลากร | 82.74±20.55 | 0 | 32 (65.31) | 99.49±2.64 | 0 | 49 (100) | 16.75 | <0.001 |

**ตารางที่ 8** ค่าเฉลี่ยร้อยละของผลการประเมินก่อนและหลังใช้รูปแบบการพัฒนาร้านยาให้เป็นไปตามเกณฑ์ GPP (N=49) (ต่อ)

| หมวดการประเมิน | ก่อนใช้รูปแบบการพัฒนาฯ | | | หลังใช้รูปแบบการพัฒนาฯ | | | ผลต่างค่าเฉลี่ย | P-value |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ค่าเฉลี่ย±SD | พบ Critical Defect (แห่ง) | ผ่านเกณฑ์ (แห่ง) (ร้อยละ) | ค่าเฉลี่ย±SD | พบ Critical Defect (แห่ง) | ผ่านเกณฑ์ (แห่ง) (ร้อยละ) | $\Delta\bar{x}$ | |
| หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา | 74.61±15.97 | 10 | 27 (55.10) | 90.07±7.58 | 0 | 49 (100) | 15.46 | <0.001 |
| หมวดที่ 5 การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน | 78.59±11.14 | 0 | 41 (83.67) | 91.77±7.13 | 0 | 49 (100) | 13.18 | <0.001 |
| รวมทุกหมวด | 76.12±10.28 | 41 | 4 (8.16) | 94.63±3.53 | 0 | 49 (100) | 18.51 | <0.001 |

* เกณฑ์ผ่านการประเมิน คือ ไม่พบ Critical Defect และคะแนนรวมแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70*

**อภิปรายผล**

ผลการศึกษา พบว่า ตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสงขลา จำนวน 49 แห่ง ผลการตรวจประเมินก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ พบว่า หมวดสถานที่มีคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุด (ร้อยละ 70.39) แม้ว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะมีความรู้ด้านสถานที่มากที่สุด มีคะแนนเฉลี่ยรวม 3.39 (คะแนนเต็ม 4) สะท้อนให้เห็นช่องว่างระหว่างความรู้กับการปฏิบัติจริง โดยเฉพาะเมื่อมีการตรวจประเมินแบบไม่แจ้งล่วงหน้า ซึ่งประเด็นที่พบปัญหามากที่สุด คือ พบอุณหภูมิภายในร้านยาเกิน 30 องศาเซลเซียส การไม่บันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ (ร้อยละ 69.39) รองลงมา คือ ป้ายแสดงหมวดหมู่ยาไม่ตรงตามประเภทยาที่วางไว้ พบยาอันตรายอยู่นอกพื้นที่ส่วนบริการโดยเภสัชกร (ร้อยละ 65.31) ซึ่งล้วนเป็นประเด็นที่เป็น Critical Defect ส่งผลให้ไม่ผ่านเกณฑ์ GPP แม้ว่าคะแนนเฉลี่ยรวม จะไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยของภูริดา เวียนทอง และคณะ (2560)[10] จากการสำรวจความพร้อมร้านยาในการปฏิบัติตามเกณฑ์ของจังหวัดเชียงใหม่ GPP พบว่า ร้านยาส่วนใหญ่มีความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ในด้านสถานที่มากกว่าด้านอื่น ๆ อาจเป็นผลเนื่องมาจากงานวิจัยดังกล่าวเป็นเพียงการสำรวจสถานการณ์ความพร้อมเท่านั้น ในหมวดอุปกรณ์ ผลการตรวจประเมินก่อนการใช้รูปแบบการพัฒนาฯ พบว่า มีคะแนนเฉลี่ย ร้อยละ 81.29 ซึ่งอยู่ในระดับที่ผ่านเกณฑ์ แต่เนื่องจากเกณฑ์ทุกข้อในหมวดอุปกรณ์จัดเป็น Critical Defect จึงทำให้ร้านยา จำนวน 27 แห่ง ไม่ผ่านเกณฑ์ในหมวดอุปกรณ์ ข้อที่ พบว่าอยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ อุณหภูมิในตู้เย็นไม่อยู่ในช่วง 2 - 8 องศาเซลเซียส (ร้อยละ 81.81) การบันทึกอุณหภูมิในตู้เย็นไม่สม่ำเสมอ สะท้อนถึงการไม่เห็นความสำคัญของการรักษาคุณภาพยา โดยให้เหตุผลว่าไม่ค่อยจ่ายยาที่ต้องแช่เย็น ในหมวดบุคลากร พบว่า ข้อที่อยู่ในเกณฑ์ปรับปรุงมากที่สุด คือ การไม่จัดทำข้อกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อแสดงบทบาท (Job Description) ของเภสัชกร และพนักงานร้านยาเป็นลายลักษณ์อักษร (ร้อยละ 43.75) สะท้อนลักษณะการบริหารจัดการแบบไม่เป็นทางการ ซึ่งอาจส่งผลต่อความชัดเจนของบทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติงาน ในหมวดการควบคุมคุณภาพยาข้อที่ พบว่า อยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ การไม่มีระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนจากลูกค้าก่อนกลับมาจำหน่าย (ร้อยละ 28.57) โดยให้เหตุผลว่าที่ร้านยาจะไม่รับเปลี่ยนยาคืน ซึ่งควรมีระบบการตรวจสอบ เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของสุรศักดิ์ จริยาสิริสุข และสุรศักดิ์ เสาแก้ว (2563)[7] พบว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดกำแพงเพชร ข้อที่เป็นปัญหามาก

คือ ระบบการตรวจสอบคุณภาพยาคืนหรือยาเปลี่ยนก่อนนำกลับมาจำหน่าย ผลประเมิน คือ ต้องปรับปรุงร้อยละ 100 ในหมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนข้อที่ พบว่า อยู่ในระดับปรับปรุงมากที่สุด คือ พบการวางสื่อโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง และไม่มีคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ร้อยละ 77.50) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของจิราภรณ์ อุไรรัตน์ (2567)[11] ที่ศึกษาเกี่ยวกับความคิดเห็นของผู้ประกอบการร้านยาต่อเกณฑ์ GPP พบว่า ความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามได้อย่างต่อเนื่อง ข้อที่มีค่าเฉลี่ยต่ำสุด คือ การจัดวางสื่อให้ความรู้ฯ อาจเป็นเพราะสื่อโฆษณาส่วนใหญ่บริษัทผู้ขายจะมาวางไว้หรือติดให้เองโดยร้านไม่ได้สนใจดู

หลังจากใช้รูปแบบการพัฒนาฯ พบว่า คะแนนเฉลี่ยทุกหมวดเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$) และร้านยาทุกแห่งผ่านเกณฑ์ GPP จากเดิมที่ผ่านเพียง จำนวน 4 แห่ง (ร้อยละ 8.16) ซึ่งเป็นร้านที่เตรียมจะขอรับรองร้านยาคุณภาพ จึงทำให้มีความพร้อมในการดำเนินการตามเกณฑ์ GPP ซึ่งการนำรูปแบบการพัฒนาฯ ได้แก่ การจัดอบรมเพื่อเสริมความรู้และความเข้าใจเกณฑ์ GPP ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน การสื่อสารผ่านทาง LINE Official Account ซึ่งเป็นช่องทางการให้ปรึกษาที่เข้าถึงได้ง่ายและสะดวก รวดเร็ว มีส่วนช่วยทำให้ร้านยาผ่านเกณฑ์ GPP เนื่องจากร้านยาสามารถเข้าถึงข้อมูลโดยตรงจากเจ้าหน้าที่และการติดตามอย่างต่อเนื่อง โดยเครือข่ายชมรมร้านยา เจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ ที่มีส่วนร่วมในการติดตามเฝ้าระวัง และให้คำแนะนำร้านยา ทำให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้การสร้างแรงจูงใจโดยการส่งเสริมให้ร้านยาขอรับรองร้านยาคุณภาพ และเข้าร่วมโครงการต่าง ๆ เพื่อเป็นการเพิ่มรายได้ ให้แก่ร้านยา ทำให้ร้านยาอยากจะปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP รูปแบบการพัฒนาฯ ดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิผลของกระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการที่เน้นการมีส่วนร่วม การให้คำแนะนำ ส่งผลทำให้ร้านยาสามารถพัฒนาจนผ่านเกณฑ์ GPP ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของวาณี ธนสีลังกูล (2567)[8] และงานวิจัยของภาณุโชติ ทองยังและคมทวน คมวุฒิการ (2561)[6] รวมถึงการสนับสนุนมากกว่าการควบคุมกำกับเพียงอย่างเดียว และการติดตามอย่างต่อเนื่อง ก็สามารถทำให้ร้านยาสามารถผ่านเกณฑ์ GPP ได้ สอดคล้องกับงานวิจัยของศุทธินี เหลือวงศ์ (2561) [12] ที่ศึกษาการขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนามาตรฐานของร้านยาในจังหวัดอุดรธานี ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าหน่วยงานรัฐควรให้คำแนะนำในการดำเนินการตามเกณฑ์ GPP แก่ร้านยา และสร้างความเข้าใจโดยเน้นเตือนและติดตามการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด ก่อนมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด และในประเด็นที่แม้จะใช้รูปแบบการพัฒนาฯ ร้านยาก็ยังอยู่ในเกณฑ์ปรับปรุง คือ หมวดสถานที่ ในประเด็นพื้นที่สำรองยาไม่เพียงพอ พบการวางยาสัมผัสพื้นโดยตรง ซึ่งมีสาเหตุเนื่องมาจากสถานที่ขายยามีพื้นที่จำกัดไม่สามารถจัดเตรียมพื้นที่สำรองยาได้เพียงพอตามเกณฑ์ที่กำหนด หมวดการควบคุมคุณภาพยา พบปัญหาในระบบการตรวจสอบยาหมดอายุ ระบบในคอมพิวเตอร์ที่ลงข้อมูลไว้ไม่ตรงกับข้อมูลจริงที่เจ้าหน้าที่สุ่มตรวจทำให้พบยาหมดอายุในชั้นที่พร้อมจำหน่ายยา สาเหตุเนื่องมาจากการลงข้อมูลในระบบที่ผิดพลาด และพบปัญหาไม่มีระบบการตรวจสอบยาคืนหรือยารับเปลี่ยนยาจากลูกค้า โดยร้านยาให้เหตุผลว่าทางร้านไม่มีนโยบายการรับคืนยาจากลูกค้า ซึ่งทางเจ้าหน้าที่ได้ชี้แจงว่าควรมีระบบรองรับไว้ในกรณีที่จำเป็นจะต้องรับเปลี่ยนยาคืน เช่น ยามีความผิดพลาดจากบริษัทยาจำเป็นที่จะต้องรับเปลี่ยนคืนจากลูกค้า และหมวดการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ได้แก่ การไม่มีระบบคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม การไม่มีระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการพบสื่อโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาต

เนื่องจากไม่มีระบบการตรวจสอบสื่อโฆษณาโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปัญหาดังกล่าว พบว่า เป็นปัญหาเกี่ยวกับระบบเอกสาร เจ้าหน้าที่จึงได้ชี้ให้เห็นความสำคัญของการจัดทำระบบเอกสารดังกล่าว พร้อมทั้งให้ตัวอย่างแบบฟอร์มต่าง ๆ แก่ร้านยา และข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ คือ รูปแบบการพัฒนาฯ โดยการเสริมความรู้และความเข้าใจเกณฑ์ GPP แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินร้านขายยาระดับอำเภอ เป็นเพียงแค่การให้ความรู้เท่านั้น ซึ่งยังไม่สามารถประเมินได้ว่าพนักงานเจ้าหน้าที่จะมีมาตรฐานการตรวจประเมินร้านขายยาที่เป็นแนวทางเดียวกันในแต่ละพื้นที่ จึงควรมีการตรวจสอบการตรวจประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอด้วย

จะเห็นได้ว่าการพัฒนาร้านยาให้ผ่านเกณฑ์ GPP จำเป็นต้องใช้แนวทางการสนับสนุนแบบมีส่วนร่วมควบคู่กับการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง ไม่ใช่เพียงการควบคุมกำกับตามข้อกฎหมายเท่านั้น ซึ่งจะนำไปสู่ความยั่งยืนในการรักษามาตรฐานตามเกณฑ์ GPP และเป็นการยกระดับคุณภาพระบบบริการสุขภาพ

**ข้อเสนอแนะ**

1. หน่วยงานรัฐควรสื่อสารประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนได้รับทราบเกี่ยวกับการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ของร้าน เช่น ไปร้านยาต้องถามหาเภสัชกร การสร้างความตระหนักรู้ดังกล่าว จะช่วยกระตุ้นให้ร้านยาปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP อย่างเคร่งครัด ส่งผลให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยในการใช้ยา ลดความเสี่ยงจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

2. เกณฑ์บางข้อควรมีการปรับปรุงให้เหมาะสมในทางปฏิบัติ เช่น ระบบบัญชีซื้อ - ขายยาควรมีระบบที่ง่ายต่อการจัดทำ การขอชื่อ สกุล เบอร์โทรของผู้ซื้อก็ไม่ค่อยได้รับความร่วมมือ เนื่องจากผู้มารับบริการกลัวข้อมูลรั่วไหลไปยังมิจฉาชีพ และไม่จำเป็นต้องม่านปิดบังตู้ยาอันตรายในกรณีที่เภสัชกรไม่อยู่ร้าน เพราะเภสัชกรจะต้องอยู่ร้านตลอดเวลาที่เปิดทำการร้านอยู่แล้ว

3. ควรประชาสัมพันธ์สื่อเกี่ยวกับข้อกฎหมาย แนวทางการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP และปัญหาที่มักพบบ่อยที่ทำให้ไม่ผ่านเกณฑ์ GPP ในรูปแบบที่เข้าใจง่าย ในช่องทางที่ผู้ประกอบการร้านยาเข้าถึงได้ง่ายและสามารถซักถามได้ตลอดเวลา หากมีข้อสงสัย เช่น ทาง LINE Official Account, เว็ปไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา จะทำให้ร้านยามีความตื่นตัวในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP อย่างสม่ำเสมอ

4. การส่งเสริมและเชิญชวนให้ร้านยาเข้าร่วมโครงการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) หรือภาครัฐควรมีโครงการหรือนโยบายสนับสนุนร้านยาในเชิงธุรกิจ เช่น การเพิ่มรายได้ เพื่อสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ส่งผลให้ร้านยาสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ได้อย่างยั่งยืน

**เอกสารอ้างอิง**


1. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 [อินเทอร์เน็ต]. 2510 [เข้าถึงเมื่อ 1 พฤศจิกายน 2567] เข้าถึงได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=47589809685804646 4&name=drug2510-krisdika-v2020.pdf
2. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ 30 กันยายน 2567]. เข้าถึงได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/ministerial-regulations

3. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 [อินเทอร์เน็ต]. 2557 [เข้าถึงเมื่อ 30 กันยายน 2567]. เข้าถึงได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/gpp-determinations
4. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทาง เภสัชกรรมชุมชน [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 30 กันยายน 2567]. เข้าถึงได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/announcement-administration/90-audit
5. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. สถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ประจำปี พ.ศ. 2567 [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 30 กันยายน 2567]. เข้าถึงได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/statistical-data/category/statistics
6. ภาณุโชติ ทองยัง และคมทวน คมวุฒิการ. การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงครามสู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม. วารสารอาหารและยา 2561; 25: 39 - 48.
7. สุรศักดิ์ จริยาสิริสุข, สุรศักดิ์ เสาแก้ว. การประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของจังหวัดกำแพงเพชร. วารสารเภสัชกรมไทย. 2563; 12(1): 173 - 184.
8. วาณี ธนสีลังกูล. แนวทางการพัฒนาร้านยาสู่มาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในจังหวัดอุดรธานี. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2567; 16(2): 323 - 340.
9. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1). [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 8 พฤศจิกายน 2567]. เข้าถึงได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/media. php?id =54300105124728832O&name=GPP_Manual_final29Oct2015.pdf
10. ภูริดา เวียนทอง, ดุจฤดี ชินวงศ์, สุระรอง ชินวงศ์ และคณะ. ความพร้อมของเภสัชกรร้านยาในจังหวัดเชียงใหม่ในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยการอนุญาตและการกำหนดสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2560; 9(1): 92 - 101.
11. จิราภรณ์ อุไรรัตน์. ความคิดเห็นที่มีต่อข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับ สถานที่ อุปกรณ์ และวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ในร้านขายยาแผนปัจจุบันจังหวัดสงขลา [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 8 พฤศจิกายน 2567] เข้าถึงได้จาก https://www.skho.moph.go.th/oa/uploads/research-6.pdf
12. ศุทธินี เหลือวงศ์. การขับเคลื่อนนโยบายการพัฒนามาตรฐานของร้านยาในจังหวัดอุดรธานี. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2561; 10(1): 37 - 48.