

รูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒) จังหวัดราชบุรี Development Model to Good Pharmacy Practice (GPP) Standards in drugstores for packaged non-dangerous or non-specially controlled drugs, Ratchaburi

วรลักษณ์ อนันตกุล^{1*}

Woralak Anuntakool

กฤตธี พุทธิกานต์²

Krittsee Phudthikarn

*Corresponding Author: Email: lukanun@hotmail.com

(Received: April 7, 2024; Revised: June 17, 2024; Accepted: July 3, 2024)

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน พัฒนารูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.๒) จังหวัดราชบุรีและเปรียบเทียบผลกลุ่มตัวอย่างคือ ผู้รับอนุญาตสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.๒ จังหวัดราชบุรี 30 คน ดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2566 - มกราคม 2567 รวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบตรวจประเมิน GPP สถานที่ขายยาประเภท ข.ย.๒ ใช้วงจรคุณภาพ (PDCA) แบบประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการสถานที่ขายยา ที่เข้าร่วมพัฒนา โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติทดสอบวิลคอกสัน ผลการวิจัย พบว่า

ผลการประเมินตามเกณฑ์มาตรฐานก่อนกระบวนการพัฒนา ค่าเฉลี่ยคะแนนร้อยละ รวมและจำแนกรายหมวด ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ผลการประเมินหลังกระบวนการพัฒนาโดยใช้รูปแบบฯ จำนวน 18 ร้าน เปรียบเทียบค่ามัธยฐานพบว่าผลรวมทุกหมวด และจำแนกรายหมวดทุกหมวดเพิ่มขึ้น มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ($p < 0.05$) สำหรับผลการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการอยู่ในระดับมากทุกด้าน

การวิจัยครั้งนี้พบว่าการสร้างรูปแบบการพัฒนาที่เน้นการมีส่วนร่วม มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ทำให้สถานที่ขายยาประเภท ข.ย.๒ มีการพัฒนาได้ตามมาตรฐาน GPP สามารถเป็นรูปแบบในการพัฒนาสถานที่ขายยาประเภทอื่นๆ

คำสำคัญ: รูปแบบการพัฒนา มาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

¹ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี

Pharmacist (Senior Professional Level) Ratchaburi Provincial Public Health Office

² เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี

Pharmacist (Professional Level) Ratchaburi Provincial Public Health Office



Abstract

This research is a participatory action research. (Participatory Action Research-PAR). To evaluate the good pharmacy practice (GPP) standards and development of development model to good pharmacy practice (GPP) standards in drugstores for packaged non-dangerous or non-specially controlled drugs, Ratchaburi. The sample consisted of 30 recipients of drugstore licensing. Conducted from August 2023 - January 2024. Data were collected using a good pharmacy practice (GPP) standards assessment form in drugstores for packaged non-dangerous or non-specially controlled drugs, use the Quality Cycle (PDCA) and evaluating the satisfaction of the recipients of the drugstore. That passed the standard evaluation. Data analysis by using descriptive statistics and Wilcoxon matched pairs test. The results showed that:

After the licensee had a self-evaluation by the staff, according to the standard criteria, average percentage score of overall average scores of standard evaluations and more categories classified not according to the good pharmacy practice (GPP) standards. Results after the development process Standardized by using the model, there were 18 drugstores. Overall average scores of standard evaluations and more categories classified was a statistically significant difference ($p < 0.05$). The evaluation of the satisfaction of service recipients that have been GPP certified found that the service recipients are satisfied at a high level in terms of pharmaceutical services and other parts, respectively.

This research was found that development model with participatory action research-PAR can development model to good pharmacy practice (GPP) standards. It can be a model for developing other types of drugstores.

Keywords: Development Model, Good Pharmacy Practice (GPP) Standards, Drugstores for packaged non-dangerous or non-specially controlled drugs

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ร้านยาเป็นหน่วยหนึ่งของระบบสุขภาพภาคประชาชนที่อยู่ใกล้ชิดประชาชน เป็นทางเลือกหนึ่งของประชาชนในการใช้บริการเมื่อมีอาการหรือเจ็บป่วยเบื้องต้น (common illness) นอกจากนี้ร้านยายังเป็นแหล่งที่สามารถให้คำแนะนำในการดูแลสุขภาพตนเอง การแนะนำและส่งต่อไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม (Wientong et al., 2017)

การพัฒนามาตรฐานร้านขายยา มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพมาตรฐานวิชาชีพและส่งเสริมความปลอดภัยด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เป็นกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสถานที่ บุคลากร อุปกรณ์ การควบคุมคุณภาพยา การให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยาและได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขลงวันที่ 19 กรกฎาคม พ.ศ.2560 เรื่องกำหนดระยะเวลาผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 (Announcement of the Ministry of Public Health, 2017)

และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 8 เมษายน 2559 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม สถานที่ขายยาที่ผ่านการตรวจประเมิน จะต้องไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) และคะแนนเฉลี่ยแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

สำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) เป็นร้านขายยารูปแบบหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพ ได้แก่ผู้ที่ผ่านการอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และยาที่จำหน่ายในสถานที่ขายยา ข.ย.2 จะมุ่งเน้นเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาสามัญประจำบ้าน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 (Announcement of the Ministry of Public Health, 2021) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 17 พฤศจิกายน 2564 โดยผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องดำเนินการให้ครบถ้วนภายในวันที่ 25 มิถุนายน 2565 แต่เนื่องจากหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขเพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาตขายยาประเภท ข.ย.2 และแบบประเมินที่เกี่ยวข้องยังอยู่ระหว่างการจัดทำ ซึ่งทำให้สถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ส่วนใหญ่ยังไม่ทราบแนวทางที่จะเริ่มต้นดำเนินการ และเตรียมความพร้อมสำหรับการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว ดังนั้นผู้รับอนุญาตของสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ได้ทราบข้อกำหนดต่างๆที่จะต้องถูกประเมิน GPP ก่อนข้างกระชั้นกับช่วงเวลาที่จะต้องต่ออายุ ใบอนุญาตในช่วงสิ้นปี 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางเพื่อใช้พิจารณาประกอบ คำขอต่ออายุใบอนุญาตในปี 2565 สำหรับการใช้นำ GPP ของสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ดำเนินการ ผ่านการจัดทำแบบประเมินตนเอง (Self-assessment) ตามข้อกำหนด GPP หรือดำเนินการในรูปแบบ ของการตรวจแนะนำโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้เพื่อให้สถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ได้เตรียมความพร้อมให้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติ ทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

ปัจจุบันจังหวัดราชบุรี มีสถานที่ขายยาประเภทข.ย.2 จำนวน 30 ร้าน (Ratchaburi Provincial Public Health Office, 2022) การปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) ของร้านขายยาจะเป็นหลักประกันให้ประชาชนที่ได้รับบริการจากร้านขายยาที่มีคุณภาพ ได้รับความปลอดภัยในการใช้ยา ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่ศึกษารูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติ เภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จังหวัดราชบุรี เพื่อเตรียมความพร้อมสถานที่ขายยาประเภทข.ย.2 เพื่อรับการตรวจประเมิน GPP และยังใช้เป็นต้นแบบในการพัฒนาสถานที่ขายยา รูปแบบหนึ่งที่ผู้สนใจจะได้นำไปใช้ประโยชน์ในโอกาสต่อไป

คำถามการวิจัย

1. วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผน ปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564จังหวัด ราชบุรี เป็นอย่างไร

2. ผลลัพธ์การดำเนินงานโดยใช้รูปแบบการพัฒนามาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี เป็นอย่างไร



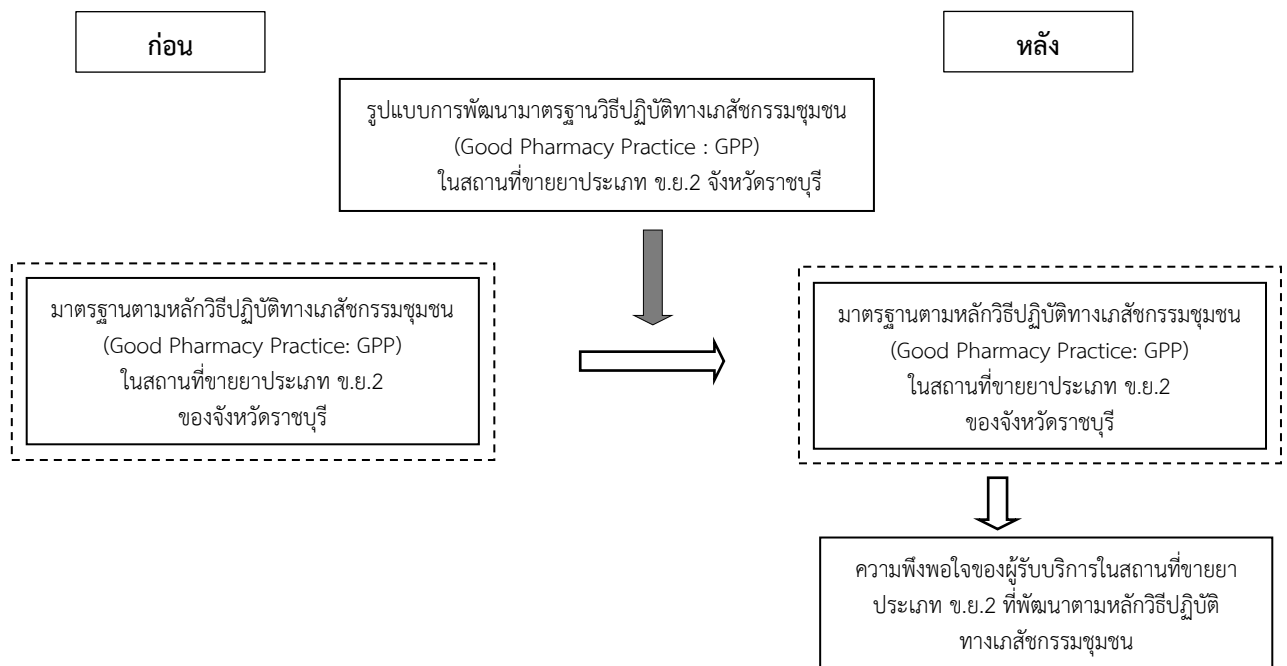
วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลลัพธ์การดำเนินงานโดยใช้รูปแบบการพัฒนามาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ของจังหวัดราชบุรี ก่อนและหลังดำเนินการ

กรอบแนวคิดการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) สร้างรูปแบบการพัฒนามาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice: GPP) ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ของจังหวัดราชบุรีแบบมีส่วนร่วม และเปรียบเทียบผลลัพธ์การดำเนินงานโดยใช้รูปแบบดังกล่าว ก่อนและหลังดำเนินการกรอบแนวคิดการวิจัยดังภาพ 1



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research-PAR) เพื่อพัฒนารูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ของจังหวัดราชบุรี ดำเนินการวิจัยระหว่างเดือนสิงหาคม 2566 - มกราคม 2567

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

ประชากรที่ศึกษาเป็นผู้รับอนุญาตในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ที่เข้าร่วมพัฒนา
มาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP)

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้รับบริการในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ที่เข้าร่วมพัฒนา
มาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) คำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size) โดยใช้สูตรสำหรับกรณีที่ไม่รู้
จำนวนประชากร (Nukulsomprattana, 2021) ดังนี้

กลุ่มตัวอย่าง = $(Z\text{-score})^2 \times \text{StdDev} \times (1\text{-StdDev}) / (\text{margin of error})^2$ เลือกระดับ
ความเชื่อมั่น 95% ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.5 และความคลาดเคลื่อน +/- 5% หรือ (0.05)

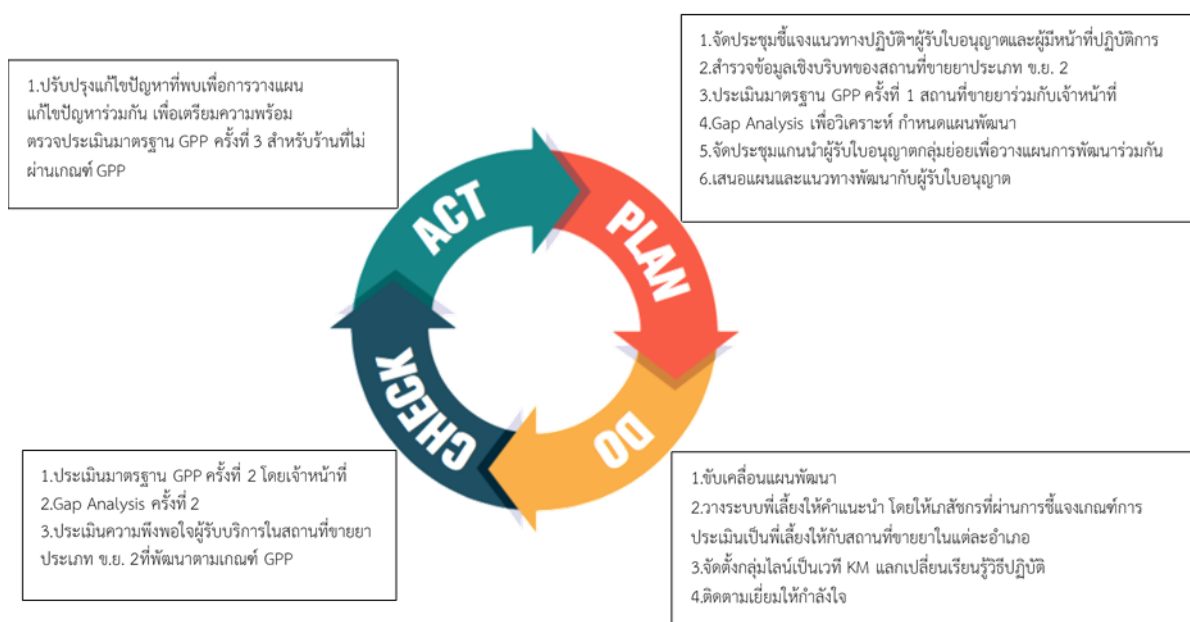
กลุ่มตัวอย่าง = $((1.96)^2 \times 0.5(0.5)) / (0.05)^2 = (3.8416 \times 0.25) / 0.0025 = 0.9604 / 0.0025$
เท่ากับ 385 คน เพื่อป้องกันการสูญหายจึงเพิ่มจำนวนตัวอย่างอีก 10% เท่ากับ 39 คน ดังนั้นจึงได้
กลุ่มตัวอย่าง เท่ากับ 424 คน โดยเฉลี่ย 15 คน/ร้าน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564 จำนวน 5 หมวด
รวมทั้งสิ้น 35 ข้อ ประกอบด้วย 1) หมวดสถานที่ จำนวน 8 ข้อ 2) หมวดอุปกรณ์ จำนวน 4 ข้อ
3) หมวดบุคลากร จำนวน 5 ข้อ 4) หมวดการควบคุมคุณภาพยา จำนวน 9 ข้อ 5) หมวดการให้บริการ
ทางเภสัชกรรม จำนวน 9 ข้อ เกณฑ์การให้คะแนนแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ปรับปรุง = 0 คะแนน
พอใช้ = 1 คะแนน และดี = 2 คะแนน

2. รูปแบบการดำเนินงานพัฒนามาตรฐานตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good
Pharmacy Practice: GPP) ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ของจังหวัดราชบุรีที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น
โดยการประเมินสถานที่ขายยา วิเคราะห์สิ่งที่ควรปรับปรุง (ครั้งที่ 1) กำหนดแผนพัฒนาร่วมกับผู้รับอนุญาต
ขับเคลื่อนตามแผนออกประเมิน รอบที่ 2 วิเคราะห์สิ่งที่ควรปรับปรุง (ครั้งที่ 2) ปรับปรุงเพื่อการวางแผนต่อไป

รูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP)
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จังหวัดราชบุรี



ภาพ 2 รูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จังหวัดราชบุรี

3. แบบประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการของสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรีที่เข้าร่วมพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติ GPP โดยผู้วิจัยประยุกต์จากงานวิจัยของ อูสาห์ จันทรวิจิตร โดยประเมิน 5 ด้าน ได้แก่ ด้านสถานที่ ด้านอุปกรณ์ ด้านบุคลากร ด้านการควบคุมคุณภาพยา ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรม ในร้านยา ความพึงพอใจ แบ่งเป็น 5 ระดับ คือ มากที่สุด = 5 คะแนน มาก = 4 คะแนน ปานกลาง = 3 คะแนน น้อย = 2 คะแนน และน้อยที่สุด = 1 คะแนน และเกณฑ์การแปลผลดังนี้ (Best, 1977)

- 4.50 - 5.00 หมายถึง ระดับมากที่สุด
- 3.50 - 4.49 หมายถึง ระดับมาก
- 2.50 - 3.49 หมายถึง ระดับปานกลาง
- 1.50 - 2.49 หมายถึง ระดับน้อย
- 1.00 - 1.49 หมายถึง ระดับน้อยที่สุด

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา โดยนำเครื่องมือวิจัยที่พัฒนาขึ้นไปให้ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับมาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน จำนวน 3 ท่าน พิจารณาความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือคำนวณค่า IOC (Index of Item-Objective Congruence) อยู่ในช่วง 0.67 -1.00

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. หลังจากได้รับหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยได้ดำเนินการจัดทำรูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จังหวัดราชบุรี โดยใช้วงจรคุณภาพ (PDCA) ในการบริหารจัดการใน 4 ขั้นตอน

1.1 การวางแผน (PLAN) โดยศึกษาบริบทและวิเคราะห์สถานะปัจจุบันตามมาตรฐาน GPP ของสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 เพื่อใช้ในการวางแผนการพัฒนา

1.2 การปฏิบัติ (DO) โดยปฏิบัติตามแผนที่กำหนด เริ่มจากการสร้างรูปแบบในการพัฒนาที่ได้จากการศึกษาทบทวนเอกสารและงานวิจัย และนำรูปแบบไปปฏิบัติ

1.3 ตรวจสอบการทำงาน (CHECK) ประเมินความเป็นไปได้ในการนำมาใช้ปฏิบัติและขยายผล

1.4 ปรับปรุงแก้ไขเมื่อพบปัญหา (ACT) เมื่อพบข้อบกพร่องนำไปใช้ในการวางแผนแก้ไขในการดำเนินงานขั้นที่ 2 ต่อไป เป็นวงจรไม่มีที่สิ้นสุด

โดยดำเนินการแบบมีส่วนร่วมของผู้รับใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมทั้งมีการประเมินผลลัพธ์การดำเนินงานในมุมมองผู้รับบริการ โดยการประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการของสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรีที่เข้าร่วมพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน ดังภาพที่ 2

2. รวบรวมข้อมูลด้วยแบบสัมภาษณ์ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับใบอนุญาต และแบบบันทึกประเมินวิธีการปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ก่อน และหลังเข้ากระบวนการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานยกระดับมาตรฐาน (Good Pharmacy Practice: GPP) ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนแล้วจึงวิเคราะห์ข้อมูล

3. ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ที่เข้าร่วมพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปส่วนบุคคล ความพึงพอใจ คะแนนเฉลี่ยรายข้อ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)

2. การเปรียบเทียบค่ามัธยฐานคะแนนรายหมวดตามเกณฑ์มาตรฐาน (Good Pharmacy Practice: GPP) ด้วย Wilcoxon matched pairs test กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ($p < 0.05$)

3. การประเมินความพึงพอใจ วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาเรื่องรูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จังหวัดราชบุรี ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดราชบุรี ที่ RbPH REC 085/2566 วันที่รับรอง 23 สิงหาคม 2566 วันหมดอายุ 22 สิงหาคม 2567

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป สถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ทั้งหมด 30 ร้านพบว่า ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่เป็นเพศชาย จำนวน 20 คน ร้อยละ 66.7 กลุ่มอายุสูงกว่า 60 ปี จำนวน 21 คน ร้อยละ 70 พบว่าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจำนวน 14 คน ร้อยละ 46.7 ลักษณะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นผู้ผ่านการอบรม จำนวน 20 คน ร้อยละ 66.7 พยาบาล 10 คน ร้อยละ 33.3 เวลาปฏิบัติการตลอดเวลาเปิดทำการ จำนวน 18 ร้าน ร้อยละ 60.0 ผลของการใช้รูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) จังหวัดราชบุรี

การพัฒนาสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ตามเกณฑ์มาตรฐาน (Good Pharmacy Practice: GPP) ทั้งหมด 30 แห่ง หลังจากผู้ได้รับใบอนุญาตมีการประเมินตนเองร่วมกับเจ้าหน้าที่ตามเกณฑ์มาตรฐาน มีร้านที่สมัครใจเข้าร่วมกระบวนการพัฒนา จำนวน 18 ร้าน ส่วน 12 ร้าน แจ้งยกเลิกกิจการ ผลค่าเฉลี่ยคะแนนร้อยละรายหมวด การประเมินมาตรฐานก่อนการพัฒนา พบว่าหมวดการควบคุมคุณภาพยาได้ต่ำสุด 19.74 (15.41) ภาพรวมได้ 38.16 (14.25) และพบร้านมีการจำหน่ายยาอันตราย 15 ร้าน หลังการพัฒนา พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนร้อยละ ทุกหมวดเพิ่มขึ้นและสูงกว่า 80 ทุกหมวด ภาพรวมได้ 86.60 (15.75) ดังตาราง 1

ตาราง 1 คะแนนเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ก่อนและหลังการใช้รูปแบบการพัฒนา

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	ก่อน (n=30)	หลัง (n=18)
	M (SD)	M (SD)
หมวดสถานที่	58.09 (14.74)	89.27 (15.34)
หมวดอุปกรณ์	28.89 (39.86)	80.04 (30.55)
หมวดบุคลากร	52.50 (23.07)	86.32 (21.96)
หมวดการควบคุมคุณภาพยา	19.74 (15.41)	86.32 (21.96)
หมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม	31.57(18.18)	88.42 (13.50)
ภาพรวม	38.16 (14.25)	86.60 (15.75)

เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่าง ค่ามัธยฐานคะแนนรายหมวดตามเกณฑ์มาตรฐาน (Good Pharmacy Practice: GPP) ก่อนและหลังการใช้รูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) พบว่าทุกหมวดมีค่าคะแนนเพิ่มขึ้น และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P\text{-value} < 0.05$) ดังตาราง 2

ตาราง 2 เปรียบเทียบค่ามัธยฐานคะแนนรายการหมวดตามเกณฑ์มาตรฐาน (Good Pharmacy Practice: GPP) ก่อน-หลังการใช้รูปแบบการดำเนินงานยกระดับมาตรฐาน (n=18)

ข้อกำหนดตามประกาศฯ	คะแนนประเมิน				Z	P-value
	ก่อน		หลัง			
	median	(Q1, Q3)	median	(Q1, Q3)		
หมวด 1 สถานที่	62.50	(48.96, 72.92)	100	(82.96,100.00)	-3.523	<0.001
หมวด 2 อุปกรณ์	33.33	(0, 100.00)	100	(100.00,100.00)	-2.842	0.002
หมวด 3 บุคลากร	50.00	(33.33, 66.67)	100	(75.00,100.00)	-2.663	0.006
หมวด 4 การควบคุมคุณภาพยา	19.23	(13.46, 38.46)	96.15	(77.88, 100.00)	-3.728	<0.001
หมวด 5 การให้บริการทางเภสัชกรรม	33.33	(12.5, 50.00)	91.99	(83.33, 100.00)	-3.681	<0.001
ภาพรวม	39.99	(26.67, 54.49)	91.31	(74.78, 98.85)	-3.724	<0.001

ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ที่เข้าร่วมพัฒนามาตรฐาน GPP พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในภาพรวม ระดับมาก โดยมีความพึงพอใจด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา อยู่ในระดับมากที่สุด ส่วนด้านสถานที่ ด้านอุปกรณ์ ด้านบุคลากร และด้านการควบคุมคุณภาพยา อยู่ในระดับมาก ดังตาราง 3

ตาราง 3 ค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจของผู้รับบริการสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรีที่เข้าร่วมพัฒนามาตรฐานวิธีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชนมาตรฐาน (Good Pharmacy Practice: GPP)

ความพึงพอใจ	ผลการประเมินความพึงพอใจ		
	Mean	SD	ระดับ
ด้านสถานที่	4.44	0.69	มาก
ด้านอุปกรณ์	4.33	0.74	มาก
ด้านบุคลากร	4.28	0.65	มาก
ด้านการควบคุมคุณภาพยา	4.45	0.64	มาก
ด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา	4.51	0.64	มากที่สุด
ความพึงพอใจในภาพรวม	4.40	0.68	มาก

อภิปรายผล

กระบวนการพัฒนาสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 โดยใช้รูปแบบการดำเนินงานยกระดับมาตรฐาน GPP ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเน้นการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง และดำเนินการบนพื้นฐานวงจรคุณภาพ (PDCA) มีการวิเคราะห์ส่วนขาด ปรับปรุงแก้ไขเป็นวงจรไม่มีที่สิ้นสุด ผู้วิจัยเริ่มขั้นตอนแรกในการจัดทำรูปแบบ โดยผู้รับอนุญาตมีการประเมินตนเองร่วมกับเจ้าหน้าที่ตามเกณฑ์มาตรฐาน GPP ทั้ง 30 ร้าน มีค่าเฉลี่ยคะแนนร้อยละในภาพรวม เพียง 38.16 (14.25) พบว่า หมวดสถานที่ค่าเฉลี่ยคะแนน



ร้อยละสูงสุดเพียง 58.09 (14.74) ส่วนหมวดการควบคุมคุณภาพยา มีค่าเฉลี่ยน้อยที่สุด 19.74 (15.41) ปัญหาที่พบสถานที่ขายยาและพื้นที่เก็บสำรองยาไม่สะอาด ไม่เป็นระเบียบเรียบร้อย ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส พบยาอันตราย และยาหมดอายุ สอดคล้องกับการศึกษาการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมเพื่อพัฒนาศักยภาพร้านขายยา ข.ย.2 ในจังหวัดชลบุรี พบว่า ก่อนการพัฒนา มีความพร้อมในหมวดที่ 1 ด้านสถานที่ มากที่สุด เหลือเพียงการดำเนินการควบคุมอุณหภูมิ (Sombutpoothon et al., 2023)

จากผลการศึกษา พบว่า ผลการประเมินโดยผู้รับอนุญาตประเมินร่วมกับเจ้าหน้าที่ตามเกณฑ์ GPP ทั้ง 30 ร้าน ผลการประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ ต่างจากปี 2565 ที่ผู้รับอนุญาตประเมินตนเอง (Self-assessment) ตามเกณฑ์การประเมินผ่านตามข้อกำหนดทุกข้อ การที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการตามเกณฑ์ได้ อาจเนื่องมาจากยังไม่มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน หลังจากประเมินตนเอง พบว่า มีร้านประสงค์พัฒนาต่อ เพียง 18 ร้าน ขอยกเลิกกิจการ 12 ร้าน จากการสอบถามผู้รับอนุญาตที่ยกเลิกกิจการ สาเหตุอาจมาจาก บางร้าน ใช้งบประมาณจำนวนมากในการพัฒนาเช่น การทำให้สถานที่ขายยาสามารถควบคุมอุณหภูมิไม่ให้เกิน 30 องศาเซลเซียส มีการปรับปรุงโครงสร้างของร้าน มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศ แต่จำนวนผู้มารับบริการ บางร้านน้อยกว่า 10 คนต่อวัน และพบว่าร้านที่ยกเลิกจำนวน 5 ร้าน ยื่นขออนุญาตเป็นสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากมีการจำหน่ายเฉพาะสมุนไพรที่ยังไม่มีการแปรรูป ไม่มียาแผนปัจจุบัน

หลังจากนำผลการประเมินมาวิเคราะห์ส่วนขาด มีการพิจารณาเกณฑ์การตรวจประเมินร่วมกับผู้รับอนุญาต สรุปแนวปฏิบัติให้ชัดเจนและมีทิศทางเดียวกัน และได้จัดทำแนวทางการจัดการสู่วิถีปฏิบัติตามเกณฑ์ GPP ทำให้ผู้รับอนุญาตเกิดความเข้าใจในรายละเอียดที่ชัดเจนยิ่งขึ้น เกิดความเชื่อมั่นที่จะสามารถทำตามเกณฑ์ได้ ตลอดจนการช่วยเหลือในการพัฒนาจากผู้เกี่ยวข้องทุกส่วน พร้อมการให้คำปรึกษาของเจ้าหน้าที่ทำให้สถานที่ขายยาที่เข้าขบวนการพัฒนา ผลการประเมินมาตรฐานมีค่าเฉลี่ยคะแนนร้อยละเพิ่มขึ้นทุกหมวด ภาพรวมได้ 86.60 (15.75) เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่าง ค่ามัธยฐานคะแนนรายหมวดตามเกณฑ์มาตรฐาน ก่อนและหลังการใช้รูปแบบการพัฒนามาตรฐานวิถีปฏิบัติเภสัชกรรมชุมชน (GPP) พบว่าทุกหมวดมีค่าคะแนนเพิ่มขึ้น และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P\text{-value} < 0.05$) ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ที่เข้าร่วมพัฒนา พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในภาพรวม ระดับมาก ผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษารูปแบบการพัฒนาเพื่อยกระดับการปฏิบัติตามวิถีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในร้านขายยาแผนปัจจุบันจังหวัดสิงห์บุรี โดยใช้วงจร PDCA พบว่า หลังจากการเข้าร่วมกระบวนการพัฒนา ทุกร้านมีคะแนนประเมินผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด โดยทุกหมวดมีคะแนนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 ผู้รับบริการร้านขายยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GPP มีความพึงพอใจในภาพรวม ระดับมาก (Chuntaravichit, 2020) การศึกษาการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมเพื่อพัฒนาศักยภาพร้านขายยา ข.ย.2 ในจังหวัดชลบุรี พบว่า ร้าน ข.ย.2 ทั้ง 106 แห่ง มีความพร้อม และมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มสูงขึ้นทุกหมวด และผ่านการประเมินตามมาตรฐาน GPP (Sombutpoothon et al., 2023) และการศึกษาการพัฒนาร้าน ข.ย.2 ในจังหวัดอุดรธานี ทั้ง 40 แห่ง พบว่า การพัฒนาร้านยาอย่างมีส่วนร่วมทุกขั้นตอนทำให้ผ่านเกณฑ์ GPP (Komutklang, 2023)

รูปแบบการพัฒนามาตรฐาน GPP ในสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 จังหวัดราชบุรี ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยดำเนินการบนพื้นฐานวงจรคุณภาพ (PDCA) ปัจจัยแห่งความสำเร็จเกิดจากกระบวนการดำเนินงานอย่างมีส่วนร่วมในทุกขั้นตอน การตั้งเป้าหมาย การแลกเปลี่ยนเรียนรู้และการช่วยเหลือซึ่งกันและกัน พบว่าสถานที่ขายยาประเภท ข.ย.2 ทั้ง 18 แห่งผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GPP ทันระยะเวลาที่ต่ออายุ

ใบอนุญาตจำหน่ายยาประจำปี 2567 อย่างไรก็ตามการพัฒนามาตรฐานตามเกณฑ์ GPP ควรทำอย่างต่อเนื่อง มีการอบรมหลักสูตรพัฒนาร้านยา สนับสนุนความรู้ด้านวิชาการ ส่งเสริมให้ร้านยาปฏิบัติตามกฎหมาย ด้วยการเพิ่มความเข้มงวดในการบังคับใช้กฎหมาย ปัญหาที่อาจพบ เช่น การส่งมอบยากระทำโดยผู้ที่ไม่ใช่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และมีการลอบจำหน่ายยาอันตราย

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

การสร้างรูปแบบการพัฒนาที่เน้นการสร้างการมีส่วนร่วม สร้างเวทีให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การติดตามเยี่ยมให้กำลังใจ ไม่มุ่งการบังคับใช้กฎหมายเพียงอย่างเดียว ทำให้เกิดการพัฒนา และผู้รับอนุญาตสามารถประเมินตนเองว่าจะพัฒนาต่อหรือแจ้งเลิกกิจการ สามารถเป็นรูปแบบในการพัฒนาสถานที่ขายยาประเภทอื่นๆ และสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการกำหนดเกณฑ์การพัฒนาหลังจากที่ได้รับอนุญาต

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

เจ้าหน้าที่ควรเข้าตรวจประเมินสถานที่ขายยาในเวลาปฏิบัติการ เพื่อสังเกตและสอบถามการปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ว่าสามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามเกณฑ์หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และการติดตามการเข้ารับการอบรมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและ พนักงานตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

References

- Announcement of the Ministry of Public Health. (2017). *Determine the duration of the licensee to sell modern drugs and who has the duty to perform must follow the Public Health Ministerial Rule in 2013 on license application and licensing of modern drug selling*. (Aug 31, 2017). Royal Gazette. No.134 Special page 2-4. (in Thai)
- Announcement of the Ministry of Public Health. (2021). *Regarding the determination of places, equipment, and practices for community pharmacy in places selling modern medicine, only ready-packaged medicines that are not dangerous drugs or specially controlled drugs according to the Drug Law*, B.E. 2021. (2021, 16 November). Royal Gazette. No.138 Special 281 page 1-4. (in Thai)
- Chuntaravichit, U. (2020). Development model to upgrade Good Pharmacy Practice (GPP) standards in drugstore Singburi. *Singburi Hospital Journal*, 29(1), 121-128. (in Thai)
- Deming in Mycoted. (2004). *Plan do check act (PDCA)*. <http://www.mycoted.com/PDCA>
- Komutklang, P. (2023). The Development of modern drugstores for packaged non-dangerous or non-specially controlled drugs (type 2) to comply with The Good Pharmacy Practice (GPP) standards in Udon Thani Province. *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 19(4), 61-74. (in Thai)
- Maslow, A. (1970). Human needs theory: Maslow's hierarchy of human needs. In R.F. Craven & C. J. Himle (Eds.), *Fundamental of Nursing: Human Health and Function*. (3rd ed.) Philadelphia: Lippincott.



Nukulsoomprattana, P. (2021). *Appropriate sample size for research*.

<https://www.popticles.com/marketing/research-sample-size/>.

Sombutpoothon, P., Reamrimmadun, Y., & Polnok, A. (2023). Participatory action research on the empowerment of modern drugstores for packaged non-dangerous or non-specially controlled drugs in Chonburi. *Thai Journal of Pharmacy Practice*, 15(2), 347-359. (in Thai)

Wientong, P., Chinwong, D., Chinwong, S., Vacharachaisurapol, P., Dutjanuthat, A., & Supakul, S. (2017). 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*, 9(1), 92-102. (in Thai)