

약국의 우수藥事실무기준(안)

제 1 장 총칙

제1조(목적) 이 기준은 외래환자를 대상으로 하는 약국업무에 필요한 의약품의 조제 및 판매업무와 이에 따른 제반사항을 정함으로써 약물치료의 최적의 효과를 유지하고 양질의 약제서비스를 제공하여 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(일반사항) 약국개설자, 약국을 관리하는 자는 약국운영에 있어 지역 내 의료기관과의 협력을 통하여 질병의 효과적인 치료에 이바지하고 지역 내 약국과는 원활한 협조를 통한 동반자로서 국민보건 증진에 기여한다.

제3조(공익활동) 약국개설자는 지역주민의 질병예방과 건강증진을 위해 환경보건교육, 환경평가, 공공위생관리, 식품위생감시, 학교보건법에 따른 학교약사 활동 등 각종 보건활동에 참여하고 긴급재해 시 보건의료 봉사활동을 수행한다.

제 2 장 약사 등

제4조(약국개설자 등의 의무)

- ① 약사는 약사윤리기준 및 약사윤리강령을 준수하여야 한다.
- ② 약사는 의약품에 대한 전문성을 갖추 수 있도록 약사법 제13조의 2 규정에 의한 연수교육과 대한약사회(이하 “약사회”라 한다)에서 주관하는 교육프로그램에 참여하여야 한다.
- ③ 약사는 의약품의 오·남용 방지 활동, 학교약사 활동, 보건환경 및 위생 증진을 위한 사업 등 보건의료 관련 예방 및 계몽사업에 참여한다.
- ④ 약사는 정부 및 약사회 등에서 실시하는 부작용 모니터링, 전염병 관리 등 각종 보건관련 조사사업에 협력하여야 한다.
- ⑤ 약국개설자는 약사관계법령 등에 따라 약국을 관리, 운영하여야 한다.
- ⑥ 약국개설자는 약국의 조제업무량과 일반의약품 등 판매액에 따라 필요한 수의 약사를 제22조의 내용과 같이 확보하여야 한다.
- ⑦ 약국개설자가 종업원을 두는 경우 해당 종업원에 대하여 필요한 교육을 실시하고 그 고용사실과 인적사항을 해당 약사회에 알려야 한다. 단, 종업원의 수는 제23조의 규정에 부합하여야 한다.

- ⑧ 약국을 관리하도록 지정한 약사는 약사관계법령 등에 따라 약사의 업무를 수행하여야 하며, 약국업무를 적절히 수행하는 데 필요한 사항에 대하여 약국개설자에게 개선을 요구할 수 있다.
- ⑨ 약대실습생이 해당 약국에서 교육을 받을 수 있도록 개설약사 및 약국을 관리하는 자는 적절한 준비를 해야 한다.

제5조(종업원의 업무 등)

- ① 약국개설자 또는 약국을 관리하는 자는 종업원이 수행하여야 할 업무에 대하여 문서를 작성하고 그 이행을 보장하여야 한다.
- ② 종업원의 업무는 훈련받고 경험한 범위를 넘어서는 안 된다.
- ③ 종업원은 약사의 직접적이고 대면적인 감독 하에서만 그 업무를 수행하여야 한다.
- ④ 종업원은 약사만이 할 수 있는 업무를 부여받아서 안 된다.

제 3 장 약사(藥事)업무

제6조(의약품정보 관리) 약국개설자 및 약사는 “의약품정보 관리”를 위해 다음 각 호의 사항에 해당하는 일을 수행한다.

- 1) 신약이나 새로운 제형 등의 정보 및 의약품의 유해성이나 안전성에 관련된 최신 약학정보를 국내외 데이터베이스, 정기간행물, 잡지, 전문서적 등을 통해 확보하고 수집된 정보를 평가한다.
- 2) 타 보건의료인에게 의약품에 관한 정보를 제공한다.
- 3) 복약지도에 도움이 되는 자료를 제작하고 관리한다.

제7조(조제 및 투약) 약국개설자 및 약사는 “조제 및 투약”을 위해 다음 각 호의 사항에 해당하는 일을 수행한다.

- 1) (접수) 처방전에 기록된 사항이 법적 요건을 충족하고 있는가를 검토하고 환자에 대한 정보를 수집, 파악한다.
- 2) (처방전 검토) 처방의 적정성과 안전성(약물치료의 중복여부, 약물-질병 금기사항, 약물상호작용, 용량, 치료기간의 적합성, 알레르기, 의약품 오남용)을 검토하고 필요시 처방변경 및 수정을 의사와 협의한다.
- 3) (약력 관리) 현 처방전을 과거의 처방내역, 환자 특이사항과 대비하여 검토한 후 문제발견 시 처방전 발행의사와 협의한다.
- 4) (제품 선택) 처방전에 의거하여 제품을 선택하고 필요시 환자의 동의를 구

하고 처방의사와 협의한다.

- 5) (조제) 약제학적 적합성을 고려하여 의약품의 조제한다.
- 6) (감사) 처방을 재검토하고 처방전과 조제된 의약품의 명칭, 수량의 일치여부를 확인한다. 투약봉투와 라벨의 기재사항을 확인한다.
- 7) (투약) 조제된 의약품을 환자에게 직접 전달한다.

제8조(처방의약품의 복약지도)

① 복약지도는 약사가 다음 각 호의 사항을 순차적으로 수행한다.

- 1) (환자의 정보수집) 환자의 병력, 약력, 특이사항(약물알레르기 등) 등 처방의 적정성과 안전성 검토에 필요한 기초정보를 확보하고 환자 상담지에 기록하거나 환자 정보시스템에 입력한다.
- 2) (복약지도 내용확인 및 준비) 환자에게 필요한 복약지도 내용을 확인하고 경고라벨, 복약지도문, 상세 복약지도문, 기타 필요한 자료를 준비한다.
- 3) (복약지도 방법) 복약지도는 구두에 의한 것과 문서에 의한 것이 있으나 가능한 두 가지 방법을 병행하여 실시한다.
- 4) (복약지도 내용 및 방법의 선택) 처방의 목적과 의약품 수령자의 이해능력, 성별, 나이 등 제반여건과 사회적 규범, 문화적 환경 등을 종합적으로 고려하여 복약지도의 목적이 달성될 수 있도록 정보의 양과 종류 및 제공방법을 선택하여야 한다. 특히 복잡한 처방이나 정보량이 지나치게 많을 때는 정보의 중요성과 시급성, 전달 가능성을 고려하여 복약지도 내용을 선택한다.
- 5) (복약지도 대상) 환자 혹은 보호자나 의약품 수령자로 한다.
- 6) (처음 복용하는 약의 복약지도) 가능한 상세한 복약정보를 제공한다.
- 7) (재차 복용하는 약의 복약지도) 추가되거나 변화된 약을 중심으로 복약지도를 시행하되 필요한 경우, 복용한 약의 적절한 복약이행 및 유해반응 발생 여부를 질문하여 확인하고 필요한 조언을 병행한다.
- 8) (복약지도의 시행) 선택된 복약지도 내용을 전달하고 필요시 그 내용을 알기 쉽게 설명한다.
- 9) (복약지도 결과의 확인) 환자에게 복약지도를 시행한 후 필요시 지도내용을 숙지했는가를 확인한다. 복약지도 주요사항을 기억하고 있는가를 질문하여 확인한다.
- 10) (사후관리) 필요시 조제, 투약된 의약품의 적절한 복용과 유해반응 발생 등을 전화, 문자 메시지, 전자메일, 서신, 방문 등의 방법을 통하여 확인하고

적절한 조치를 취한다.

② 복약지도 내용은 다음 각 호의 사항과 같다.

- 1) (명칭) 조제된 의약품의 명칭을 알려주거나 이것이 기재된 문서를 교부한다. 필요시 주성분명, 제조업소명, 제형, 주성분의 분량, 생약 등 기원물질 및 분량을 알려준다.
- 2) (성상) 필요시 성상을 설명해 준다.
- 3) (효능 및 효과) 유효성이 실증된 질환명 또는 증상명을 알려준다. 복합제의 경우는 주성분의 내용을 알려준다. 의약품사용이 성별, 연령층 등으로 한정되는 경우 그 내용을 알려준다. 필요시 효과의 발현 현상, 시기적인 변화를 설명한다. 필요시 효능을 오해하거나 오남용할 우려가 있는 경우의 주의사항을 알려준다.
- 4) (조제된 의약품의 투여 목적) 필요시 다음 사항을 설명한다. 약이 필요한 이유, 의약품 효과의 원리, 의약품 효과의 임상적 의미를 설명한다. 조제된 의약품을 복용하지 않거나 투여중단시의 문제점을 설명한다.
- 5) (용법 및 용량) 사용시간(식전, 식후, 식간 등)과 사용횟수를 봉투, 용기 등에 기재하고 이를 지킬 수 있도록 지도한다. 필요시 주어진 용법이 필요한 이유와 지켜지지 않았을 때의 문제점을 설명한다.
- 6) (저장방법) 의약품의 일반적인 저장방법을 설명한다. 건조한 곳, 직사광선을 피하고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 두어야 하는 것과 특별한 보관이 필요한 경우(냉장, 암소, 습기 등), 응급 시 필요한 약물의 휴대와 보관법 및 조제 후 사용기한 등을 설명한다. 조제된 의약품을 제대로 보관하지 못했을 경우의 대처법을 설명한다.
- 7) (사용상의 주의사항) 유해반응에 대한 복약지도는 환자가 안심하고 약을 복용할 수 있도록 하는 것을 원칙으로 한다. 가장 흔한 유해반응과 꼭 알아야 할 유해반응에 대하여 설명한다. 의사나 약사에게 즉각적으로 알려야 하는 경우에 대하여 설명한다. 유해반응과 관련사항(환자의 원 질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등)을 설명한다. 유해반응 발생 시의 대처법을 설명한다. 조제된 의약품을 적기에 투여하지 못했을 경우, 대처법을 설명한다.
- 8) (상호작용) 심각한 영향을 미칠 수 있는 상호작용에 대해 우선적으로 복약지도 하는 것을 원칙으로 한다. 다른 처방전이나 다른 이유로 복용할 수 있는 의약품, 한약 및 영양물질 등과의 상호작용을 설명한다.
- 9) (복용의 종료) 의약품 투여가 종료된 이후의 주의사항을 설명한다.

- 10) (기타 사항) 기타 약사가 필요하다고 판단하거나 의사나 환자 등의 요구가 있는 사항을 설명한다.

제9조(일반의약품 등 판매) 약국개설자 및 약사는 “일반의약품 등 판매”를 위해 다음 각 호의 사항에 해당하는 일을 수행한다.

- 1) 방문자가 일반의약품(생약 및 한약 제제 포함)의 구매를 원하는 경우, 그 약품에 대한 정보를 제공하여 의사결정을 지원하고 판매 시 용법, 효능, 효과, 저장방법, 사용 시 주의사항 등에 관해 복약지도를 시행한다.
- 2) 방문자가 건강관련 식품, 의료용구, 동물용 의약품, 기능성 화장품, 생활개선용품 등을 구매하고자 할 경우 올바른 선택을 지원하고 사용법, 사용 시 주의사항을 지도한다.

제10조(수진권고) 약사는 약국이용자가 진료가 필요하다고 판단될 경우 적절한 의료기관의 진료를 받도록 권고한다.

제11조(비밀유지 등)

- ① 약사는 환자에 대한 기록을 약력 관리 등 질병의 치료와 관련된 목적 외에 다른 목적으로 사용하여서는 아니 된다.
- ② 약사는 처방전에 기재된 사항이나 의약품 조제 또는 판매 시 취득한 환자의 비밀을 누설하여서는 아니 된다.
- ③ 약사는 처방내용 중 치료에 도움이 되지 않는다고 판단되는 사항에 대하여는 환자에게 알리지 아니할 수 있다.

제12조(약국제제의 취급)

- ① 약국제제는 약사관계법령 등에서 정하는 바에 따라 제조, 관리한다.
- ② 약국제제를 투약하는 경우 환자가 해당 의약품을 적정하게 사용할 수 있도록 제 7조의 규정에 따라 필요한 복약지도를 한다.

제 4 장 의약품의 확보 및 보관

제13조(의약품의 확보)

- ① 약국개설자는 원활한 조제를 위하여 필요한 의약품을 확보한다.
- ② 약국개설자는 지역주민의 편의를 위하여 적정한 일반의약품을 비치한다.

제14조(의약품의 보관) 약국개설자는 다음 각 호에 따라 의약품을 적정하게 보관·관리하여야 한다.

- 1) 전문의약품과 일반의약품은 구별하여 보관
- 2) 마약류는 시건장치가 있는 별도의 시설에 보관
- 3) 모든 의약품은 원래의 용기나 포장상태를 유지
- 4) 해당 의약품의 안정성을 유지하기에 적합한 시설에 보관
- 5) 보관 온도의 구분이 필요한 의약품은 관계법령 등이 정하는 바에 따라 냉장시설 등에 보관

제 5 장 구조 및 설비

제15조(공간 및 구조) 약국에는 다음 각 호의 공간 또는 구조가 갖추어져 있어야 한다.

- 1) 조제를 원활하게 수행할 수 있도록 조제업무량에 따라 일정 면적 이상의 조제실 공간을 확보하여야 하며 조제실에 손을 씻을 수 있는 개수대가 있어야 한다.
- 2) 환자의 비밀을 유지하며 상담할 수 있는 공간을 두어야 한다.
- 3) 환자가 대기할 수 있는 공간은 조제업무량과 일반의약품 등 판매액에 따라 적절히 확보해야 한다.
- 4) 의약품을 적절히 보관할 수 있는 구획된 공간을 확보한다.

제16조(설비) 약국에는 다음 각 호의 설비가 갖추어져 있어야 한다.

- 1) 처방전 처리와 의약품정보 제공 등에 필요한 컴퓨터 시스템 또는 모사 전송기(팩시밀리) 등
- 2) 저장방법에 적합하게 의약품을 저장할 수 있는 설비
- 3) 조제에 필요한 기구와 기기
- 4) 전문적 서비스에 대하여 신뢰를 줄 수 있는 간판·조명시설 등 외관 및 내부 설비

제 6 장 약국 경영

제17조(운영의 독립) 약국은 의약품 제조업자, 도매업자 및 의료기관으로부터 경제적, 기능적, 구조적으로 독립되어야 한다.

제18조(주민 편의사항) 약사는 지역주민의 약국이용에 불편을 최소화할 수 있도록 다음 각 호의 사항을 준수하여 약국을 적절히 운영하여야 한다.

1. 약국 이용자가 의약품의 조제 받거나 구입하는 시간대에 따라 적절한 운영시간을 정하여 운영
2. 약사회 시·도 지부, 구·시·군 분회에서 휴일 및 야간 처방전 수용을 위하여 실시하는 당번약국제를 준수
3. 의약품의 조제 또는 구입에 불편이 없도록 약국운영시간, 휴무일 안내문 및 당번 약국 안내문 등을 게시

제19조(담합금지 및 질서유지)

- ① 약사는 특정 의료기관 또는 의사와 담합하여 처방전을 독점하거나 처방전 알선의 대가로 경제상의 이익을 제공하거나 제공받지 아니하여야 한다.
- ② 약사는 처방전을 소지한 환자에 대하여 본인부담금 면제 또는 경감 등의 비정상적인 방법으로 환자를 유인하거나 유인광고 행위를 하여서는 아니 된다.
- ③ 약사는 약사법령이 정하는 바에 따라 일반의약품을 판매하여 소비자의 보호와 공정한 거래질서를 도모하여야 한다.

제20조(의약품관리) 약국에서의 의약품관리는 다음 각 호와 같다.

- 1) 의약품을 발주하고 검수
- 2) 납품받은 의약품을 검수, 분류, 보관 및 진열
- 3) 의약품별 재고수량과 유효기간을 확인
- 4) 유효기간이 임박하거나 불필요한 의약품의 반환, 교환 및 폐기
- 5) 마약류의 적법 관리

제21조 (약사의 확보) 약국의 업무량에 맞게 필요한 약사를 확보해야 한다. 필요한 약사 수는 다음의 ①항 및 ②항에 따라 산정한 인원수 중에서 많은 쪽의 인원수로 한다.

- ① 1일 조제하는 평균 처방전 수가 50까지는 약사 1인으로 하고 그 이상 50 또는 그 끝수가 늘어날 때마다 약사 1인을 더한 수(단, 안과, 이비인후과 및 치과의 처방전 수에 대해서는 3분의 2로 환산해서 산정)
- ② 의약품 판매액의 한 달 평균액이 3천만 원까지는 약사 1인으로 하고, 그 이상 3천만 원 또는 그 끝수가 늘어날 때마다 약사 1인을 더한 수

제22조(종업원의 수) 약국 종업원의 수는 개설약사 및 근무약사의 합을 초과할 수 없

다.

제 7 장 기록 및 보존

제23조(문서 및 기록 등)

- ① 약사는 약사법령 및 건강보험법령 등 약국운영과 관련된 법령에 의하여 비치하여야 할 문서(전자문서 포함)는 다음 각 호와 같다.
 - 1) 처방전
 - 2) 약제비 청구서 및 명세서 사본
 - 3) 의약품 구입 근거서류
 - 4) 약제비 계산서 사본
- ② 약사가 이 기준에 따른 약국관리업무를 적절히 수행하기 위하여 필요한 기록 등은 다음과 같다.
 - 1) 의사에게 처방전에 기재된 사항 중 의문사항을 문의한 경우 문의일자, 문의내용 및 응답내용
 - 2) 대체조제 내역 및 관련 기록
 - 3) 환자별 약력관리기록
 - 4) 의약품의 부작용 등 안전성·유효성 정보
 - 5) 재고의약품에 대한 유효기한(사용기한) 확인, 점검 기록
 - 6) 연수교육 및 지역 보건증진 사업 참가 기록
 - 7) 기타 이 기준에 따라 약국을 관리함에 있어 발생한 각종 기록

제24조(문서 및 기록 등의 보존) 약국개설자는 제24조의 규정에 의한 문서(전자문서 포함) 및 기록을 다른 법령에서 보존기간이 별도로 정하여진 경우를 제외하고는 기록 또는 자료 발생일로부터 2년간 보존하여야 한다.

제 8 장 보 칙

제25조(운영규정) 이 기준에 적합한 우수약사실무 약국의 인증에 관하여 필요한 사항은 대한약사회장이 별도로 정한다.

부 칙

이 기준은 대한약사회 이사회의 결의를 받은 날부터 시행한다.