

# 의료기관 우수藥事실무기준(안)

## 제 1 장 총 칙

**제1조(목적)** 입원환자를 대상으로 진료하는 의료기관에서 양질의 약제서비스를 제공하기 위해 약국업무에 필요한 최소한의 조건과 기준을 정하여 이를 준수하게 함으로써 궁극적으로 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

**제2조(일반사항)** 의료기관에서 근무하는 약사는 전문화된 약제서비스를 제공하여 환자들에게 안전하고 효과적이며 경제적인 약물요법이 이루어지도록 할 의무가 있다. 이를 위해서는 필요한 업무를 충분히 수행할 수 있는 자질을 갖추도록 교육과 훈련을 받아야 하며 관련 보건의료인과 긴밀히 협조해야 한다.

## 제 2 장 약국경영

### 제3조(인력)

- ① 의료기관내 약국의 운영은 경영관리에 대한 능력을 갖춘 약사에 의해 관리되어야 한다.
- ② 의료기관내 약국은 언제든지 신속하게 양질의 약제서비스를 제공할 수 있어야 한다. 이를 위해 다음의 기준이 준수되어야 한다.
  - 1) 적정한 수의 약사인력이 확보되어야 한다.
  - 2) 야간과 공휴일에도 응급 및 입원환자를 위해 약사가 근무해야 한다.

### 제4조(장소)

- ① 의료기관 내 약국은 효율적인 업무수행을 위해 아래와 같은 조건의 적절한 공간이 확보되어야 한다.
  - 1) 타 부서와 분리되고 독립된 곳이어야 한다.
  - 2) 환자 및 타 의료인에 대한 약제서비스 제공이 용이하고 원내 의사소통과 의약품 전달체계가 원활한 장소에 위치해야 한다.
  - 3) 조도, 환기, 온도, 습도 및 방음이 적절히 유지되어야 한다.
- ② 다음의 업무를 위한 공간이 확보되어야 한다.
  - 1) 조제
  - 2) 의약품 보관 및 관리

- 3) 무균조제
- 4) 의약품정보 제공 및 관리
- 5) 복약상담서비스
- 6) 임상약제서비스
- 7) 약무행정
- 8) 교육 및 연구

### 제5조(장비 및 기구)

- ① 약국업무를 원활하게 수행하고 의약품사용의 안전을 기하기 위한 장비 및 기구가 구비되어야 한다.
- ② 필요한 장비 및 기구는 아래와 같으며 업무의 규모와 특징에 따라 달리할 수 있다.
  - 1) 무균조제대
  - 2) 분포기
  - 3) 정제조제기
  - 4) 약 봉투 또는 투약라벨 작성기
  - 5) 약진 제거장치
  - 6) 정제 계수기
  - 7) 환자별 투약시스템(unit dose distribution system)
  - 8) 처방조제 및 정보관리를 위한 전산시스템
  - 9) 기타 용도가 정해진 경우 : 멸균소독기, 증류수 제조장치, 봉해도 시험기, 용출시험기, High Performance Liquid Chromatography(HPLC), incubator, pH-meter 등

**제6조(업무지침서)** 의료기관 내 약국은 수행하고 있는 약제부분의 업무에 대한 지침을 문서로 작성, 비치해야 하며 정기적으로 검토, 수정되어 항상 업무 현황을 파악할 수 있도록 해야 한다. 약제업무에 필요한 업무지침서는 아래와 같다.

- 1) 직무기술서
- 2) 조제업무 지침서
- 3) 의약품 구매 및 관리 지침서
- 4) 의약품정보 관리 지침서
- 5) 복약상담 지침서

- 6) 임상약제업무 지침서
- 7) 임상시험업무 지침서
- 8) 약국경영 지침서
- 9) 교육 및 연구 활동 지침서

### 제 3 장 조 제

#### 제7조(환자정보 및 약력관리)

- ① 환자의 진단, 병력, 약력, 임상검사결과 등 환자정보에 쉽게 접근할 수 있는 체제를 갖추어야 한다.
- ② 환자정보는 처방검토와 투약관리에 필요한 자료로 활용하고 약물요법과 관련된 약사의 검토의견을 기록하고 지속적으로 관리한다.

#### 제8조(처방전 검토)

- ① 처방전 기재사항의 법적 요건을 확인한다.
- ② 처방의 적정성과 안전성(약물치료의 중복여부, 약물-질병 금기사항, 약물 상호작용, 용량, 치료기간의 적합성, 알레르기, 의약품 오남용, 주사제 배합금기)을 검토한다.
- ③ 처방 변경 또는 수정이 필요할 경우에는 의사와 협의한다.

#### 제9조(준비, 조제 및 투약)

- ① 약사는 처방전에 의거하여 제품을 선택하고 약제학적 적합성을 고려하여 준비하고 조제한다.
- ② 입원환자에 대한 경구투여 의약품은 오 투약 방지를 위해 일회용량 조제 시스템(unit dose distribution system)으로 조제해야 한다.
- ③ 무균조제하지 않는 입원환자 주사약은 병동별, 환자별로 구분하여 투약하되 위험한 주사제는 약국에서 보관하고 관리한다.

#### 제10조(주사약 조제)

- ① 모든 주사제의 조제는 무균조작법에 의해 이루어져야 한다.
- ② 무균조제실은 약국의 일반 조제공간과는 구분하여 사람 혹은 물건의 왕래가 적은 곳에 위치해야 하고 준비실과 구분되어야 한다.
- ③ 무균조제 시 오염방지 및 조제자의 안전을 위해 다음과 같은 사항을 구비

하여야 한다.

- 1) 무균조제대 등 적절한 장비와 기구
- 2) 세면대
- 3) 주사제의 위험도에 따른 복장
- 4) 냉장고
- 5) 배기구

#### **제11조(조제 감사)**

- ① 모든 약은 투약 전에 반드시 약사가 감사를 시행한다.
- ② 산제 및 주사제의 감사 시에는 무게 감사를 권장한다.
- ③ 감사한 후, 약사는 반드시 서명을 해야 한다.

#### **제12조(조제약 투약오류 방지 등 안전관리)**

- ① 조제약의 포지, 봉투에는 직접 또는 라벨을 이용하여 환자명, 약품명, 용법·용량, 투약 일자, 특기사항 등을 기재하여 투약오류를 방지한다.
- ② 주사조제약의 라벨, 봉투에는 투여경로, 보관방법, 유효기간이나 유효시간 등 기재사항을 기재하여 투약오류를 방지한다.
- ③ 외래환자의 원외처방은 교부 전에 그 내용의 적정성 및 안전성을 검토한다.

#### **제13조(조제장비 및 기구)**

- ① 의약품 조제 시에는 제형별로 가장 적합한 조제장비 및 기구를 갖춘다.
- ② 산제조제 시 사용하는 분쇄기구는 약품의 혼용, 착색, 오염을 방지하도록 구분하여 사용한다.

#### **제14조(기록)**

- ① 약사가 처방내용을 협의한 경우에는 협의내용, 답변자 등을 기록한다.
- ② 마약처방전, 임상시험약 처방전 등에 따라 조제할 경우, 법 규정에 따라 조제자, 마약 인수인계자 등의 서명을 해야 한다.

#### **제15조(조제실 제제)**

- ① 조제실 제제를 관리하는 약사는 조제실 제제의 품질관리를 하여야 하며 그 제조 및 품질관리 기록을 작성, 보관하여야 한다.

- ② 조제실 제제 허가기준에 따른 적정한 시설을 갖추어야 한다.
- ③ 조제실 제제를 제조하는 경우, 해당 품목의 품질관리에 적절한 실험실을 두어야 하며 각 조제실 제제에 해당하는 품질검사 기준에 따라 관리하여야 한다.
- ④ 조제실 제제에 사용되는 위험의약품은 별도의 공간에 안전하게 보관해야 한다.

## 제 4 장 복약지도

**제16조(복약지도의 의무)** 약사는 환자의 복약순응도를 향상시키기 위해 법적으로 요구되는 복약지도를 하여야 한다.

### 제17조(복약지도의 내용 및 방법)

- ① 복약지도 내용은 다음을 포함하며 처방목적과 환자 및 보호자의 이해능력, 성별, 나이 등 여건을 고려하여 복약지도 및 상담의 목적이 달성될 수 있도록 정보의 양과 제공방법을 선택할 수 있다.
  - 1) 의약품의 명칭과 성상
  - 2) 효능 및 효과
  - 3) 용법(사용법) 및 용량
  - 4) 사용상의 주의사항
    - (1) 부작용, 부작용의 예방 및 감소방안, 부작용 발생시 대처방안
    - (2) 약 복용을 잊은 경우의 대처방안
  - 5) 상호작용(약과 약, 약과 음식, 약과 질병)
  - 6) 보관방법 및 유효기간
  - 7) 일상생활시 주의할 점
  - 8) 기타 의사, 환자 등의 요구가 있는 사항
- ② 복약지도 방법은 구두나 문서에 의한 것이 있으며 가능한 두 가지 방법을 병행하여 실시한다.

### 제18조(비밀유지 및 기록)

- ① 복약지도를 하기 위해서는 환자의 사적 비밀이 보장되는 적절한 공간을 갖추어야 한다. 상담내용에 따라서 입원환자의 경우에는 병실에서, 외래환

자의 경우에는 투약창구에서 시행할 수 있다.

- ② 복약지도의 내용을 기록해야 하며, 복약지도의 효과를 증진시키기 위해 의사, 간호사 등과 복약지도 결과를 공유한다.
- ③ 복약지도와 관련된 모든 기록은 환자 비밀과 사생활을 존중하기 위해 보호되어야 한다.

**제19조(특수 복약지도)** 특정한 약물을 복용하는 환자나 장기간 약물치료를 받는 만성질환군의 환자를 대상으로 상세하고 지속적인 특수 복약지도를 시행한다. 특수 복약지도의 대상은 다음과 같다.

- 1) 고혈압, 심장질환, 당뇨, 천식, 만성폐쇄성 폐질환, 만성신부전, 장기이식환자, 간질, 암, 후천성 면역결핍질환 등
- 2) 사용법이나 복용법이 어려운 약물, 부작용이나 상호작용이 많은 약물, 안전역이 좁은 약물, 남용되거나 오용될 우려가 큰 약물 등.

## 제 5 장 의약품정보 업무

**제20조(의약품정보 업무)** 약국은 의료기관에서 의약품사용의 안전성과 적정성을 위한 객관적이고 전문적인 의약품정보를 신속하고 정확하게 제공해야 한다. 이를 위해 다음과 같은 기준을 준수해야 한다.

- ① 의약품정보를 담당하는 약사는 겸직 혹은 전담으로 업무분담이 되어 있어야 한다.
- ② 의약품정보 제공업무에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
  - 1) 의약품정보의 수집, 정리, 평가 및 제공
  - 2) 원내사용 의약품정보 데이터베이스의 관리
  - 3) 의약품 식별
  - 4) 약물유해반응 모니터링
  - 5) 의약품집, 뉴스레터 등의 발간
- ③ 의약품정보 제공을 위해 구비해야 할 기본 정보자원은 다음과 같다.
  - 1) 약물요법, 부작용, 약물상호작용, 중독관련 정보
  - 2) 소아, 노인, 임산부 등의 약물치료 지침에 관한 정보
  - 3) 의약품관련 공정서 및 정기 간행물
  - 4) 의약품관련 법령 또는 규정집
  - 5) 의약품식별 자료

## 6) 온라인 정보자원

**제21조(약사위원회)** 의료기관에서 합리적인 약물요법의 시행을 위하여 사용하는 의약품과 관련한 제반사항을 심의하고 의약품과 관련한 자문 및 교육의 기능을 하는 약사위원회가 운영되어 의약품사용 정책의 수립과 시행, 그리고 원내 의료진에 대한 의약품사용 교육이 이루어질 수 있도록 한다.

- ① 위원회의 구성은 의료기관의 규모와 특성에 따라 다양하게 구성, 운영될 수 있으며 의사, 약사 및 의약품사용 과정에 관여하는 사람으로 구성된다.
- ② 위원회의 간사는 의약품관련 전문적인 지식을 갖춘 약사로 하며 회의안건 준비 및 회의록을 작성한다.
- ③ 의료기관의 운영방침 혹은 진료내용 등에 따라 위원회의 특유한 기능과 활동 범위가 달라지나 아래의 사항을 심의하거나 또는 활동할 수 있다.
  - 1) 신약의 심의 및 선정에 관한 사항
  - 2) 소모부진 의약품의 처리에 관한 사항
  - 3) 의약품의 유효성 및 부작용에 관한 사항
  - 4) 의약품사용 지침에 관한 사항
  - 5) 의약품사용 평가에 관한 사항
  - 6) 원내 의약품집 작성에 관한 사항
  - 7) 특수약품의 취급 및 관리에 관한 사항
  - 8) 원내 의료진에게 의약품정보 제공 및 교육

## 제 6 장 의약품 관리

**제22조(의약품의 선정, 확보 및 재고관리)**

- ① 의료기관에 사용되는 의약품은 해당 의료기관의 의약품사용 정책에 따른 제반사항을 고려하여 약사심의위원회의 심의과정을 거쳐 선정된다.
- ② 의약품사용에 따라 구매량을 조절하며 적절한 수급 및 재고관리가 되도록 한다.
- ③ 납품된 의약품의 검수 시 확인 사항(수량, 유효기간, 포장상태, 냉장약품의 보관상태 등)을 준수한다.
- ④ 재고관리는 선입, 선출방식으로 이루어져야 한다.
- ⑤ 소모부진 의약품이나 잦은 품질발생 의약품에 대해서는 원인을 파악하여 적절한 조치를 취한다.

### 제23조(의약품의 보관)

- ① 의약품의 보관은 의약품의 특성을 감안하여 적정한 조건(온도, 습도, 차광 등)하에 보관되고, 관리되어야 한다.
- ② 모든 의약품은 원래의 용기나 포장상태를 유지하여 보관한다.
- ③ 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 관계법령이 정하는 바에 따라 적절한 냉장시설에 보관하여야 한다.

### 제24조(마약류 관리)

- ① 마약은 이중 시건장치가 있는 철제금고에 보관하여야 한다.
- ② 마약류의 처방, 조제 및 보관 등의 관리는 마약류 관련법규에 준하여 관리하여야 한다.

제25조(문제의약품 관리) 의약품을 사용하던 중 문제의약품이 발견된 경우나 문제점이 발견된 경우는 그 원인을 파악하여 환자에게 불이익이 발생하지 않도록 하며 관련사항 기록을 보존하여야 한다.

## 제 7 장 임상약제서비스 업무

### 제26조(임상약제서비스의 목적)

- ① 의무기록 및 면담을 통하여 환자의 병력, 약력, 임상검사결과, 영양상태, 약물치료에 대한 이해도와 지식을 평가한 후, 확인된 약물치료 시의 문제점의 해결방안을 개발, 시행하고 시행결과를 지속적으로 모니터링하여 약료를 실천한다.
- ② 임상약제업무 수행결과, 약물치료계획 수정이 필요한 경우, 그 내용 등을 관련 의료진에게 알리고 협력한다.

### 제27조(임상약동학업무)

- ① 환자에게 투여중인 의약품에 관한 검토를 통하여 의약품의 치료목표에 도달하도록 유도한다. 특히 치료유효 혈중농도의 범위가 좁고 개체차가 많은 약물을 대상으로 혈중농도를 측정하여 약동학적으로 해석하고 용량, 용법 등을 결정해 주는 업무가 수행되어야 한다.
- ② 이 업무를 담당하는 약사는 약동학 및 임상약학에 대한 지식을 가지고 있

어야 하며, 겸직 혹은 전담 약사로 업무가 분담되어야 한다.

③ 이 업무의 대상이 되는 약물의 예는 다음과 같다.

- 1) amikacin
- 2) carbamazepine
- 3) cyclosporine
- 4) digoxin
- 5) gentamicin
- 6) methotrexate
- 7) phenobarbital
- 8) phenytoin
- 9) tacrolimus
- 10) theophylline
- 11) tobramycin
- 12) valproic acid
- 13) vancomycin
- 14) 기타 약물농도의 측정과 모니터링이 필요한 약물

#### **제28조(영양약학업무-TPN service)**

- ① 경구 또는 경장영양요법으로 충분한 영양소를 공급받지 못하는 환자들에게 적절한 칼로리, 단백질 요구량, 기타 전해질 등을 계산하여 정맥을 통해 영양이 제공되도록 의료진에게 자문하고 지속적인 모니터링을 하는 업무가 수행되어야 한다.
- ② 이 업무를 담당하는 약사는 영양평가 및 영양처방에 대한 전문적인 지식을 가지고 있어야 하며, 겸직 혹은 전담 약사로 업무가 분담되어야 한다.

#### **제29조(종양약학업무-oncology pharmacy service)**

- ① 처방과 투약의 중간 단계에서 항암제 및 관련 약물(항구토제, 콜로니형성 자극인자제, 진통제, 항생제 등)의 처방을 체계적으로 모니터링하고 환자상태에 따른 적정용량 및 투여방법을 의료진에게 자문함으로써 항암제의 오 투약에 따른 치명적인 결과를 예방하여 안전하고 효과적인 의약품 사용이 가능하도록 한다.
- ② 이 업무를 담당하는 약사는 항암요법과 관련약물에 대한 전문적인 지식을 가지고 있어야 하며, 겸직 혹은 전담 약사로 업무가 분담되어야 한다.

### 제30조(병동약학업무)

- ① 외래환자보다 집중치료에 대한 요구도가 큰 입원환자의 약물치료를 위하여 약사가 특정 병동의 입원환자를 대상으로 임상약동학업무, 영양약학업무, 중양약학업무, 복약지도 등의 지속적인 임상약제업무를 총괄적으로 시행한다.
- ② 병동약사는 해당 병동의 의사, 간호사와 환자의 약물요법에 대한 정보를 교환하고, 새로운 의약품에 대한 정보와 교육 등을 제공한다.

## 제 8 장 질 관리 업무

### 제31조(질 관리 활동)

- ① 약제업무의 질을 높이기 위해 업무상 발생한 문제점의 개선(조제과오 예방, 조제생산성 향상, 투약공정 개선, 정보시스템 개선 등)을 위한 정기적이고 지속적인 질 관리 활동을 해야 한다.
- ② 약제업무의 질 관리 활동은 의료기관 내의 질 관리실과 연계하여 의료기관의 질 향상에 이바지해야 한다.

### 제32조(조제과오 예방활동)

- ① 조제과오는 환자의 치료를 지연시킬 수 있고 생명을 위협하기도 하므로 과오의 원인이 되는 위험요소를 배제하고 과오의 원인규명, 재발방지 대책수립, 교육 실시, 관련기관에 대한 건의 및 의약품사용의 각 단계에 관여하는 의사, 약사, 간호사 등과 협력하여 적극적인 예방활동을 해나가야 한다.
- ② 조제과오와 관련된 사항은 문서로 기록되어야 하고 예방 및 재발방지를 위한 자료로 활용되어야 한다.
- ③ 약화사고 발생 시 규정에 따라 보고하고 적절히 조치해야 한다.

**제33조(의약품사용양상 평가업무)** 의료진과 공동으로 약물치료의 질을 향상시키기 위해 일부 특정 의약품의 사용을 대상으로 주기적으로 평가, 부적절한 사용을 예방토록 노력하여야 하며 평가업무에 목적은 다음 각 호의 사항을 포함한다.

- 1) 약물요법의 질 향상

- 2) 약물요법의 안전성 보장
- 3) 의약품사용의 표준화
- 4) 치료비용의 최소화

## 제 9 장 임상시험 관련업무

### 제34조(임상시험약 관리)

- ① 의약품 임상시험 실시기관으로 지정된 의료기관에서는 약사는 임상시험심사위원회(IRB) 위원으로 참여하여야 한다.
- ② 임상시험에 사용되는 의약품을 관리하는 약사는 다음의 업무를 수행해야 한다.
  - 1) 임상시험용 의약품의 조제, 투약 및 관리
  - 2) 투약지침, 투약계획 수립과 투약환자 약력관리
  - 3) 정보제공
  - 4) 투약 및 복약지도
  - 5) 임상시험용 의약품이 임상시험 목적이외의 목적으로 사용되지 않도록 관리

## 제 10 장 교육 및 연구

**제35조(약사교육)** 약국인력의 실무능력 향상과 약사의 전문업무 개발 및 약제부서의 경쟁력 향상을 위해 약사를 대상으로 정기적인 직무교육이 수행되어야 하며 또한 교육에 대한 결과가 평가되어야 한다.

- ① 약사교육으로 제공되는 교육은 다음 각 호에 아래와 같다.
  - 1) 신규약사교육
    - (1) 업무규정 및 관련법규
    - (2) 약제업무 실무교육
    - (3) 보건안전교육
    - (4) 친절서비스교육
  - 2. 정규약사교육
    - (1) 약제업무 실무교육 (특수분야 교육 포함)
    - (2) 임상약학 교육
    - (3) 약학관련 세미나 혹은 학술집담회

- (4) 약제부서 관리자 및 중간관리자 연수교육
- (5) 국내외 관련학회에 연구결과 발표 및 참여
- (6) 친절서비스교육
- 3. 수련약사(인턴약사, 전공약사 등)의 교육
- 4. 약학대학 재학생의 병원약학실무 실습교육
- ② 교육담당자는 교육목표 설정, 교육계획 수립 및 교육을 실시하고 교육결과를 평가하여 차기 교육계획에 반영, 교육의 질을 향상시키도록 노력한다.

**제36조(약제업무보조 인력 교육)** 약제업무의 원활한 수행을 위해 약제업무보조 인력에 대한 인성교육 및 직무교육이 정기적으로 수행되어야 하며 교육의 결과가 평가되어야 한다.

**제37조(연구 활동)** 적절한 약물요법, 생물학적 동등성 연구, 새로운 약제업무개발 및 임상연구, 약물경제성 등에 관한 연구를 수행한다.

## 제 11 장 보칙

**제38조(운영규정)** 이 기준에 적합한 우수약사실무 의료기관의 평가인증에 관하여 필요한 사항은 한국병원약사회장이 별도로 정하며 의료기관 서비스평가 기준 중 약제서비스 기준과 동일해야 한다.

### 부칙

이 기준은 한국병원약사회 이사회의 결의를 받은 날부터 시행한다.