

## 의약품 구매선정 및 보관규정

관리번호	W-6.2.1	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	약국	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준 6.2.1	검토예정일	2019년 10월 30일

### I. 목적

병원은 필요에 따라 의약품을 객관적으로 적절하게 선정하고, 의료서비스 영역 및 환자의 증상에 따라 적시에 의약품을 제공할 수 있도록 절차를 마련하기 위함이다.

### II. 정의

1. 신약 : 약사위원회의 결정에 따라 원내 또는 원외에서 새로 도입하여 사용하기로 한 의약품으로 성분, 함량, 제형 중에 한 가지 이상이 다른 것을 말한다.
2. 긴급도입의약품 : 특정 환자에게 해당 약품을 사용할 특이 사유가 생겨서 긴급히 도입해야 할 의약품을 말한다.
3. 전자 의약품집 : 병원에서 사용 중인 의약품에 관한 정보를 담고 있는 의약품 정보집으로, 필요 시 갱신하여 윌스공지사항에 공지한다.

### III. 정책

1. 의약품 선정 절차가 있고, 절차에 따라 의약품을 선정한다.
2. 의약품에 관한 정보를 신속 정확하게 제공한다.
3. 의약품 재고가 없는 경우 확인하는 절차가 있다.
4. 필요한 의약품이 공급되지 않는 경우 확보하는 절차가 있다.

### IV. 절차

1. 의약품 구매 선정 절차
  - 1) 병원에서 사용할 의약품은 의약품 관리 위원회의 승인을 얻은 후에 사용할 수 있다.
  - 2) 신약 신청 절차
    - (1) 신약의 신청은 본원 처방의에 한하여 할 수 있다.
    - (2) 신약을 신청할 때에는 신약신청서를 작성하여 약국에 제출한다.[별첨 1]
    - (3) 신약신청서에는 다음과 같은 내용이 포함되어 있어야 한다.
    - (4) 신청과, 신청자 이름, 제품명, 성분명, 제약회사, 보험 분류, 약가 및 보험 급여 기준(경제성), 효능·효과(유효성), 부작용 및 금기사항(안전성), 신청사유 등을 상세하게 기재하도록 한다.
    - (5) 신청서 접수 : 약국에서는 신약신청서를 접수하고 첨부문서 및 관련정보 등을 검토한다.
    - (6) 접수된 신약신청서를 의약품관리위원회 정기회의 또는 임시회의에 안건으로 상정한다.
    - (7) 위원회는 해당 의약품의 안전성, 유효성, 경제성 등을 검토하여 심의하고 승인 여부를 의결한다. 신약 신청이 부결된 경우에는 신청자에게 의결 내용을 고지한다.
    - (8) 신약 신청이 승인된 의약품은 약품코드를 포함한 수가등록신청서를 작성하여 심사과에 의

되한다.[별첨 2]

(9) 약품코드가 등록되면 해당의약품에 대한 입고를 공지(신청자를 비롯한 의료진, 병동 및 외래, 원외약국 등)하고 약품을 입고한다.

(10) 신약 정보를 작성(전자 의약품집)하여 원내 게시판(윌스 공지사항)에 공지한다.

(11) 신약정보는 약품명, 성분명 및 함량, 용법, 용량, 부작용, 주의사항 등을 포함한다.

### 3) 긴급도입의약품의 신청 절차

(1) 환자 치료에 필요하나 원내에 없어서 긴급도입을 요하는 의약품은 담당의사가 긴급의약품신청서[별첨 3]를 작성하여 제출하며, 약사는 병원장과 위원장에게 즉시 보고하고 협의하여 도입 여부를 결정한다. 단, 병원장과 의약품관리위원회 위원장 승인을 받아 사입한 의약품은 추후 분기별로 취합하여 의약품관리위원회에 보고하고 사용 지속 여부에 대한 재심사를 한다.

### (2) 긴급도입의약품의 재고관리

- ① 긴급도입 의약품은 해당 환자별 수량이 정해져 있으므로 신청환자에게 모두 소모하여야 한다.
- ② 부득이한 상황으로 재고 소모가 불가능한 경우는 신청의사가 그 사유를 협조문을 작성하여 약국에 보내고 약국 재고 담당자가 이를 근거로 반납하되 포장단위만 반품이 가능하다. 날개인 경우 유효기간을 관리한다.

### 4) 소모부진 의약품 관리 절차

#### (1) 대상

- ① 제약회사 생산이 중단된 품목
- ② 부작용이 보고되어 안전성에 문제가 있는 품목
- ③ 1년 이상 미사용 되었거나 부진한 품목 등 (단, 희귀의약품 및 필수약품은 예외로 한다.

#### (2) 절차

- ① 연 2회 이상 6개월간의 의약품 사용수량과 재고수량을 조사한다.
- ② 현 시점 재고수량이 3개월 평균수량을 상회하거나 사용수량이 급격히 감소한 의약품 등을 파악하여 대상의약품을 선정한다.
- ③ 품목삭제 대상의약품 목록을 작성하고 각 진료과별 검토 및 의견서를 접수하며 접수된 검토 의견을 정리해서 의약품관리위원회에 심의 안건으로 상정한다.
- ④ 의약품관리위원회는 동일효능 또는 동일성분 의약품 중 사용빈도가 낮은 의약품을 고려하여 심의하고 품목삭제여부를 결정한다.
- ⑤ 결정된 품목삭제대상의약품은 심사과에 통보하여 목록을 삭제 또는 원외처방전용 의약품으로 전환한다.

### 5) 의약품 구매 관리

#### (1) 발주

##### ① 정기 발주

가. 매주 1회(목요일) 재고량과 불출량 확인 후 주문량을 결정한다.

나. 주문량을 관리과에 전산으로 구매 요청한다.

다. 마약류는 마약류관리자(약국장)가 필요시 도매상(에스알메드) 및 마약취급약국(대성약국)에 직접 발주한다.

-대성약국 : 모든 마약

-에스알메드 : 모든 항정약품

② 수시 발주 : 필요시 수시로 발주한다.

③ 청구 의약품 발주

가. 매주 1회(목요일) 의약품별(조영제 포함) 청구량 목록 및 수량 확인 후 발주한다.  
나. 필요시 추가 발주한다.

(2) 입고

① 발주대로 의약품이 입고(목요일)되었는지 여부를 의약품과 거래명세서를 비교하며 확인한다.

② 구매요청서와 거래명세서를 비교 확인하여 요청한 대로 입고되었는지 확인하고, 선입선출법에 따라 약장에 정리한다.

③ 청구 약품은 청구부서에 연락하여 가져가도록 한다.

④ 마약판매서는 약국에서 보관하고 마약거래명세서는 확인한 후 심사과에 제출한다.

2. 의약품 정보 제공

1) 의약품에 대한 객관적인 최신의 정보를 문헌 검색 등을 거쳐 의료진과 환자에게 제공하여 정보를 활용할 수 있게 한다.

2) 의약품에 관한 정보는 다음과 같은 사항을 포함한다.

(1) 약리작용과 효능, 효과, 부작용, 용법, 용량

(2) 약물-약물, 약물-음식, 약물-검사치와의 상호작용

(3) 보관 및 복약 시 주의사항 등

3. 신약 정보 제공

1) 의약품 관리 위원회 심의를 통과하여 신규로 들어온 의약품에 대한 정보는 전자의약품집을 통해 제공한다.

2) 신규의약품에 대한 정보제공은 다음 정보를 참고하여 작성한다.

(1) 약품설명서, 신약신청서 등

(2) 추가적인 정보가 필요할 경우에는 약학정보원/KIMS/드러그인포 online, Drug information handbook 등의 자료를 참고한다.

3) 최신 의약품정보 갱신 : 신규의약품 정보, 의약품 안전성 정보, 그 외 변경되는 의약품 정보는 수시로 갱신한다.

4) 신약정보제공 방법 : 사내메신저 팝업창을 이용하여 즉시 공지하고 신약정보를 제공한다.

5) 전자의약품집

(1) 원내 통신망(윌스 공지사항-약국-약물정보게시판)에 전자의약품집을 게시한다.

(2) 전자의약품집은 성분, 효능, 용법·용량, 부작용, 금기, 상호작용, 임부 및 수유부에서 주의사항, 일반 주의사항 등에 대한 정보를 포함한다.

(3) 식약처 허가사항을 기본으로 하며, 필요시 다른 참고자료를 활용한다.

4. 의약품 재고가 없는 경우를 위한 절차

1) 재고 미 보유 약품

(1) 사용량이 적은 약품, 사용기한이 짧은 약품, 반품 불가 약품은 재고 미보유할 경우가 발생할 수 있다.

(2) 약국에서는 재고 미 보유 약품을 사내메신저 팝업창을 통하여 원내 공지한다.

(3) 처방 발생 시 전화 또는 사내메신저 팝업창으로 처방의에게 재고 미 보유 내용을 통보하고 재고 보유 약품 중에 대체 가능한 약품을 추천한다.

- (4) 필요시 발주하여 입고되도록 한다.
- 2) 일시 품질로 인한 재고 부족 시
  - (1) 우선 전화 또는 사내메신저 팝업창으로 처방의에게 통보하고 대체의약품을 논의한다.
  - (2) 대체 의약품이 확보되면 의료진에게 해당 대체의약품에 대한 정보를 공지한다. 필요시 우선 전화나 사내메신저 팝업창으로 공지하고 전자의약품집(윌스공지사항) 등에 게시한다.
  - (3) 도매상 및 해당 업체 담당자에게 연락하여 최대한 신속하게 의약품을 확보한다.
  - (4) 의약품 재고가 부족한 사실을 미리 인지한 경우에는 해당 의약품에 관한 재고 정보를 원내 의료진에게 공지(유선 또는 팝업창)하여 처방시 반영하도록 한다.
  - (5) 기존 의약품의 품질이 해소되면 입고 사실을 전화 또는 팝업창으로 공지한다.
- 3) 생산 중단으로 인한 품질 시
  - (1) 생산 및 공급 중단 등의 사유 발생 시 제조회사 및 도매상의 해당 의약품에 대한 공문을 수령한다.
  - (2) 영구적으로 생산이 중단된 경우에는 해당 약품코드를 삭제한다.
  - (3) 처방의사에게 생산 중단으로 품질된 약품임을 공지하고 대체의약품을 논의한다.
  - (4) 원내 보유 의약품 중 대체의약품이 결정되면 해당 의약품에 대한 정보를 사내메신저 팝업창이나 전자의약품집 등을 통하여 공지한다.
  - (5) 신규 대체의약품이 필요할 경우에는 신약 신청 절차에 따라 신약 신청을 하도록 한다.
5. 필요한 의약품이 공급되지 않는 경우에 확보하는 절차
  - 1) 취급하지 않는 의약품이 필요할 경우
    - (1) 즉시 사용해야 할 경우에는 의약품관리위원회 위원장과 병원장의 승인을 받아 해당 의약품을 인근 의료기관에서 차용하거나 제약회사를 통해 우선 확보한다.
    - (2) 처방의사는 긴급의약품신청서를 작성한다.
    - (3) 해당 환자에 사용할 긴급 도입 필요량을 기재하여 제출하고, 의약품관리위원회 위원장과 병원장의 승인 하에 필요량만큼 구입하는 것으로 한다.
    - (4) 긴급도입의약품은 구입량 소진 후에는 계속 사용할 수 없고, 정기 의약품관리위원회에서 해당 의약품의 지속적인 사용 여부를 심의 의결한다.
  - 2) 일상적인 공급이 불가능할 경우
 

의약품 생산 중단 및 품질일 경우 공문 접수 후 재고를 확인하여 공급이 중단되지 않도록 최대한 도매상 또는 제조사에 협조 요청을 하고, 사내메신저 팝업창을 통해 품질 사유, 품질 기간 등을 알린다.

    - (1) 원내에 대체의약품이 있을 경우
 

주 진료과 및 약국에서 경제성, 유효성을 판단하여 대체의약품을 결정한 후 팝업창을 통해 공지하고 의약품관리위원회 추인을 받는다.
    - (2) 원내에 대체의약품이 없을 경우
 

품질 예정을 팝업창을 통해 공지하고 주진료과에 알린다. 처방의사나 약국에서 긴급의약품신청서를 작성하여 의약품관리위원회 위원장과 병원장의 승인을 받아 대체의약품을 입고한다.
    - (3) 대체의약품에 관한 정보
 

긴급도입의약품 신청 처리 후 대체의약품을 입고하고 약품코드를 생성하여 처방할 수 있도록 한다. 전자의약품집에 해당 의약품정보를 추가하고 사내메신저 팝업창을 통해 공지한다.

- (4) 희귀의약품의 경우
- ① 건강보험 급여의약품 : 원외처방전을 발행하여 환자가 처방전으로 희귀의약품센터에서 구입하도록 한다.
  - ② 건강보험 비급여의약품 : 진단서와 희귀의약품센터 서식의 처방전 및 구입동의서를 발행하여 환자가 희귀의약품센터에서 구입하도록 한다.
- 3) 약국 업무 종료 후에 의약품이 필요한 경우
- (1) 약국의 정규 근무시간(평일 9:00~18:00, 토요일 09:00~12:30) 외에는 병동에 적절한 의 약품을 비치하여 사용할 수 있도록 하고, 약국에서 정기적인 관리를 한다. (의약품 보유 부서에 대하여 분기별 점검)
  - (2) 비치의약품 목록을 부서별로 작성하여 관리한다.
  - (3) 정규 근무시간 외의 시간에 추가로 의약품이 필요할 경우에는 조제교육을 받은 당직의가 약국의 약국 출입 관리대장에 서식대로 기재하고 해당 의약품을 인출(출입관리대장의 의약품위치표 참조)하며, 다음날 약국장이 이를 확인한다.[별첨 4]
  - (4) 원내 보유 의약품 중에서 처방하며, 미보유 의약품이 필요한 경우에는 의약품 확보에 걸리는 예상 소요시간, 대체가능한 의약품에 대한 정보 등을 제공한다.
  - (5) 기타 약국에 문의 사항이 있을 경우에는 약사에게 직접 전화하여 확인한다. (약국 직원 연락처는 각 병동에 공지되었으며, 윌스 드라이브 공지사항 약국 폴더에 게시 되어 있음)
  - (6) 약국장은 의약품 납품업체의 연락처를 확보하여 필요시 문의한다.

### [별첨]

- 별첨 1. 신약 신청서  
 별첨 2. 수가 등록 신청서  
 별첨 3. 긴급 의약품 신청서  
 별첨 4. 약국출입 관리대장  
 별첨 5. (야간, 주말, 휴일) 약국재고품질 긴급확보절차 흐름도

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 신약신청서

## 신약 신청서

신청일		신청과		신청인		접수일	
제품명	한글명				제조회사		
	영문명				판매회사		
성분명					<input type="checkbox"/> 원내 <input type="checkbox"/> 원외		
함량 및 제형					FDA 승인여부 :		
<input type="checkbox"/> 국내합성 <input type="checkbox"/> 원료수입 <input type="checkbox"/> 완제수입					의약품 분류번호, 분류명 :		
<input type="checkbox"/> 보험등재(KD CODE:                      ) <input type="checkbox"/> 비급여					보험약가(비급여 약가) :		
국내 사용 병원							
원내 유사 약품							
허가 사항 (효능,효과,적응증, 용량,기간)							
약리작용기전							
부작용 및 금기, 주의사항							
신청 사유 (상세히 서술)							
원내 사용중인 유사 약제와 비교시 특징점 기록(관련근거 첨부) 1) 효능: 2) 안전성: 3) 비용: 4) 기타:							
심의 결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 보류 <input type="checkbox"/> 부결						

수신: 약사위원회

월 스 기 념 병 원

[별첨 2] 수가 등록 신청서

수가등록신청서



결 재	약사	팀장	부원장	병원장		원장	처 리						
합 의													
문서번호					보안등급			기안일					
기안자		Tel			기안부서			직급					
제 목													
신청부서	신청일	진료과장											
신규재료(행위) 명칭				신규코드			신규단가			보험코드			
효능 효과(신청사유)													
(기)사용 약제(재료,검사,행위)				기존코드				기존단가					
재고량						수가 처방일 (부서)							
효능, 효과						약품분류번호							
변경(신청) 사유													
진료비 심사와 의견													

[별첨 3] 긴급 의약품 신청서

## 긴급 의약품 신청서

신청일		신청과		신청인		접수일	
제품명	한글명				제조회사		
	영문명				판매회사		
성분명					<input type="checkbox"/> 원내 <input type="checkbox"/> 원외		
함량 및 제형					FDA 승인여부 :		
<input type="checkbox"/> 국내합성 <input type="checkbox"/> 원료수입 <input type="checkbox"/> 완제수입					의약품 분류번호, 분류명 :		
<input type="checkbox"/> 보험등재(KD CODE:                      ) <input type="checkbox"/> 비급여					보험약가(비급여 약가) :		
허가 사항 (효능,효과,적응증, 용량,기간)							
약리작용기전							
부작용 및 금기, 주의사항							
신청 사유 (상세히 서술)							
심의 결과	<input type="checkbox"/> 승인 <input type="checkbox"/> 보류 <input type="checkbox"/> 부결						

수신: 약사위원회

월 스 기 념 병 원



[별첨 4] 약국 출입 관리대장

### [약국 출입 관리대장]

	날짜	요일	시간 (?시?분)	출입자		출입목적	반출약	
				소속	이름		환자 (호실&이름)	의약품내용(약품명/규격/수량)
1								
2								
3								
4								
5								

[별첨 5] (야간, 주말, 휴일) 약국재고품질 긴급확보절차 흐름도

(야간, 주말, 휴일) 약품재고품질 긴급확보절차 흐름도

