

의약품관리 규정

관리번호	W-6.1	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원회위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	약국	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준 6.1	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

의료기관은 환자의 필요에 맞게 안전하고 효율적으로 의약품을 관리하기 위한 체계를 운영하며, 관리 범위는 의약품의 구매 선정에서부터 모니터링, 정보 제공 등 모든 과정을 포함한다.

II. 정책

1. 관련 직원이 포함된 의약품관리위원회를 운영한다.
2. 의약품관리 사업계획에 따라 수행한다.
3. 의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 경영진에게 보고하며, 직원과 공유한다.

III. 절차

1. 의약품관리 위원회 운영

의약품관리위원회 운영에 관한 세부사항은 [W-6.1(2) 의약품관리위원회 규정]에 따른다.

2. 고위험의약품 및 주의를 요하는 의약품 목록

1) 고위험의약품 목록

- (1) 주사용 인슐린 제제 (휴물린 엔주, 휴물린 알주, 란투스주솔로스타)
- (2) 고농도 전해질 제제 (염화칼륨-40주, 염화나트륨-40주)
- (3) 주사용 항 혈전제 (헤파린 주사)
- (4) 경구용 항암제 (유한메토티렉세이트정)

2) 주의를 요하는 의약품이란 환자에게 처방, 조제 및 투약 업무 수행 시 잠재적으로 오류 발생 가능성이 높아 주의를 요하는 의약품을 말하며 냉장보관의약품, 차광보관의약품, 유사의학 (유사외관, 유사발음, 다중함량, 유사코드), 백신 등을 말한다.

3. 의약품의 구매 선정 절차

1) 신규의약품 신청 절차

- (1) 환자의 필요에 따라 의약품을 적절하게 선정하고, 의료서비스 영역 및 환자의 증상에 따라 적시에 의약품을 제공하기 위함이다.
- (2) 신약의 신청은 본원 처방의에 한하며, 신약신청서[별첨 1] 및 구비서류를 작성하여 약국에 접수한다.

① 신약신청서 심의 내용

- 가. 신청과, 신청의사, 약품명, 성분명 및 함량, 제약회사, 원내외 구분, 허가사항(효능 및 효과, 적응증, 용량, 투여 기간 등)
- 나. 안전성(유해반응, 금기사항 등)
- 다. 유효성(효능, 효과 등)

라. 경제성(가격, 보험급여기준 등)

마. 소모부진 의약품에 대한 검토과정

최근 1년 이상 미사용 되었거나 사용이 부진한 의약품을 소모부진의 약품으로 정하여 각 진료과별 검토 및 의견서를 접수하여 의약품관리위원회의 심의를 거쳐 품목 삭제 또는 원외처방 전용 의약품으로의 전환 여부를 결정한다. 단, 희귀약품 등 특수 약물은 제외한다.

바. 기타 참고문헌, 제품설명서

(3) 약국에서는 위 내용이 포함된 신약신청서를 접수 받아 의약품관리위원회에 신약 심의에 상정한다.

(4) 신약심의과정

- ① 신약신청서 접수
- ② 신약신청서 검토
- ③ 관련정보 수집 및 검토
- ④ 신청된 신약에 대한 심의
- ⑤ 의약품관리위원회 승인

가. 승인된 신약은 구입관련 협의를 거쳐 병원장의 결재를 득한다.

나. 원내 등재 및 구매절차가 마무리되면 신약정보를 공지하고 사용을 게시한다.

(5) 긴급을 요하는 의약품은 긴급의약품신청서[별첨 2]를 구비하여 제출한다.

(6) 신약 선정기준 : 의약품의 선정은 보다 효율적이고 양질의 진료를 위하여 다음과 같은 기준을 둔다.

- ① 공인되지 않은 약품은 치료효과가 확립되기 전에는 채택하지 않는다.
- ② 의료보험수가나 완제수입의약품 국문표시 기재사항에 등록되지 않는 약품은 선정대상에서 제외되고, 등재된 의약품이라도 타 병원 사용 실적이 없고 보험인정기준이 확립되지 않는 경우에도 선정대상에서 제외되며, 불가피한 경우는 의약품관리위원회 의결에 따른다.
- ③ KGMP 시설을 갖춘 회사, 원료를 직접 생산하고 있는 회사, 의약품 특허가 있는 회사, 개발 및 연구업적이 뚜렷한 회사의 제품을 우선순위로 한다.
- ④ 신약 (대체약품 포함)은 기존 약품과 비교하여 특별한 장점(부작용, 제제상의 특성, 사용 용이함 등)이나 경제성을 가질 때 선정한다.
- ⑤ 의약품관리위원회에서 부결된 품목은 향후 1년간 다시 상정할 수 없다. (단, 보류약품은 제외한다.)
- ⑥ 긴급을 요하는 의약품은 병원장과 위원장 승인 하에 필요량만큼 구입하되 의약품관리위원회에서 추진한다.

(7) 건본의약품의 관리

- ① 건본의약품이란 신약 신청 시 의약품의 제형, 모양 등을 확인하기 위한 용도의 의약품을 말한다.
- ② 건본의약품은 해당 의약품의 제조사 또는 납품업체에서 신약신청서 접수 시 신청자 또는 약국에 제공할 수 있고, 필요시 신청자나 약국에서 요청할 수 있다.
- ③ 최소량의 의약품에 한하여 접수하여 일반의약품과는 구별하여 분리 보관한다.
- ④ 의약품 식별용도로만 사용하고 처방 조제용으로는 사용하지 않는다.
- ⑤ 신청자가 받은 건본의약품은 확인 후 약국으로 인계하며, 약국에서는 일정기관 보관하

다가 연 4회 사용기한 경과약품 폐기 시 함께 폐기한다.

4. 의약품의 보관

- 1) 약사법, 마약류 관리에 관한 법률 등 관련 법규에 따라 모든 의약품은 적절하고 안전하게 보관한다.
- 2) 모든 의약품은 의약품명 또는 성분명, 유효기간 및 필요시 경고문 등을 라벨링하며, 소분하거나 개봉한 의약품은 포장 또는 용기에 변경사항을 라벨링하고 아래 내용이 유지되도록 한다.
 - 의약품명, 함량, 제형, 개봉일자, 폐기일자, 보관조건, 취급주의사항 등
- 3) 의약품의 라벨링, 보관실과 조제실, 병동의 비치의약품 목록 관리, 고위험의약품 및 고주의의약품의 보관, 의약품 보관에 대한 정기적인 감사, 의약품 회수 및 철회 의약품에 대한 세부 사항은 [W-6.2.2 의약품 보관 규정]을 따른다.

5. 의약품의 안전한 처방 및 조제 절차

- 1) 의약품의 처방은 본원에 소속된 면허가 있는 의사가 관련법을 준수하여 안전하게 처방한다.
- 2) 처방의 구성요소는 환자성명, 등록번호, 처방일, 의약품명, 용량, 용법, 투여기간 및 처방의사의 기타 지시사항을 포함한다.
- 3) 처방 및 처방전 발행 원칙
 - (1) 처방은 원내 EMR 처방 프로그램을 통하여 발행한다. 단, 전산장애 시에는 수기 처방한다.
 - (2) PRN 처방은 [W-6.3 의약품 처방 및 조제 절차]의 '필요시 처방 규정'에 따르며 PRN처방 목록 내의 약품만 가능하다.
- 4) 처방 및 처방전 발행과 관련된 직원 교육 : 최소 연 1회
- 5) 조제 전 처방전 감사 : 세부사항은 [W-6.3 의약품 처방 및 조제 절차]에 따른다.
- 6) 자격을 갖춘 자에 의한 조제

의약품 조제 , 조제 후 의약품 감사 업무는 해당직무과정을 이수한 자격을 갖춘 약사가 [W-6.3 의약품 처방 및 조제 절차]에 따라 시행하되 안전하고 청결한 조제가 이루어지도록 한다.
- 7) 상시조제 : 약사 근무 이외의 시간에는 조제교육을 받은 당직의가 조제한다.
- 8) 조제 후 의약품 감사 : 세부사항은 [W-6.3 의약품 처방 및 조제 절차]에 따른다.
- 9) 의약품 라벨링
 - (1) 조제한 의약품의 포장 또는 용기에는 환자정보 및 투약정보를 라벨링하고 투여 시까지 아래 내용이 유지되도록 한다.
 - (2) 라벨링 내용 : 환자정보, 의약품명, 함량, 제형, 용량, 용법, 취급주의사항, 복약주의사항
- 10) 약품의 운반은 자격을 갖춘 직원이 의약품 보관규정을 준수하여 운반하도록 한다.

6. 의약품의 투여 및 모니터링

- 1) 의약품의 투여는 본원 소속의 허가받은 직원(의사, 약사 , 간호사)이 [W-6.4.1 투약 및 모니터링 규정]의 '약물 투여 규정'에 따라 시행한다.
- 2) 안전한 의약품 투여 과정 및 기록
 - (1) 2가지 이상의 환자정보(이름, 주민번호 앞 6자리 등)를 통해 투여할 환자를 확인한 후 처방-의약품 간, 의약품-환자 간 정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 시간, 정확한 투여경로(5Rights)를 확인한다.
 - (2) 처방전과 의약품, 의약품에 부착된 라벨을 대조하여 투여할 약품의 투여량, 투여방법을 확인한다.
 - (3) 환자에게 의약품 투여 시 투약설명을 한다.

- (4) 투약관련 내용을 기록한다.
- 3) 입원 시 지참약 관리 절차
 - (1) 환자로부터 지참약 여부를 확인하고 회수하여 환자가 자의로 지참약을 복용하지 않도록 한다.
 - (2) 필요시 약국에 지참약 식별을 의뢰한다.
 - (3) 회수한 지참약은 다른 의약품과 구분하여 보관한다.
 - (4) 의사는 의약품식별정보를 참조하여 재원기간 중 복용여부를 결정하고 처방한다.
 - (5) 간호사는 지참약 처방대로 환자에게 투여하고, 투약 내용을 기록한다.
 - (6) [W-6.4.1 투약 및 모니터링 규정]의 '지참약 관리 규정'에 따라 입원 시 지참약이 투약되는 경우에는 관련정보가 환자 및 의료진에게 공유된다.
- 4) 의약품 투약 설명 절차
 - (1) 의사, 약사, 간호사는 투약설명을 할 수 있으며, 업무와 관련된 충분한 교육을 받은 자가 투약 설명을 수행한다.
 - (2) 투약설명은 항응고제, 인슐린제제, 천식치료제 등을 복용하는 입·퇴원 및 외래 환자를 대상으로 약품명, 효능, 용량, 투여방법, 주의사항 등을 설명하며 필요시 서면 설명서를 교부한다.
- 5) 필요시, 투여 후 관찰
 - (1) 환자에게 의약품을 투여한 후 환자의 반응, 부작용 유무, 효과 유무를 모니터링 한다.
 - (2) 고위험의약품의 투여 후 관찰 중 부작용 발생시 [W-6.4.1 투약 및 모니터링 규정]의 '고위험의약품 투여 규정'에 따라 대처한다.
7. 의약품 폐기
 - 1) 모든 의약품은 그 특성에 따라 의료폐기물 전용용기에 넣어 안전하게 폐기하여야 한다.
 - 2) 의약품 폐기에 관한 세부사항은 [W-6.2.2 의약품 보관규정]에 따른다.
8. 고위험 의약품 관리

고위험 의약품 관리에 관한 세부사항은 [W-6.2.2 의약품 보관규정]에 따른다.

입안자		
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 신약 신청서

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: 의약품관리위원회

[별첨 2] 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: 의약품관리위원회