

2020 세계약사연맹 정책성명서 - 환자 안전 증진에서 약사의 역할

이민정[#], 허재영[#], 주상훈^{*}

대구가톨릭대학교 약학대학

(2022년 3월 29일 접수 · 2022년 4월 1일 수정 · 2022년 5월 11일 승인)

2020 FIP Statement of Policy: The Role of Pharmacists in Promoting Patient Safety

Minjeong Lee[#], Jaeyoung Heo[#], and Sang Hoon Joo^{*}

College of Pharmacy, Daegu Catholic University

(Received March 29, 2022 · Revised April 1, 2022 · Accepted May 11 2022)

ABSTRACT

Keywords:

Statement

Pharmacy

Safety

Policy

On the 13th of September 2020, a statement of policy on patient safety was adopted during the Council Meeting held in FIP virtual 2020. The statement pays attention to the role of pharmacists in promoting patient safety, and calls for the action of government and policy makers, FIP member organizations, and pharmacy professionals with the emphasis on the medication management. In this study, 64 clauses of the Statement are presented with the comparison of different situations among countries, along with the Korean translation of the Statement.

연구배경

안전한 환경에서 안전한 치료를 받는 것은 환자의 기본적인 권리이다. 모든 환자와 그 가족들은 병원을 포함한 의료 기관에서 치료를 받는 동안 안전하고 완벽한 보호와 돌봄을 기대하는데, 의학기술이 계속 발전하고 의료 수준이 높아졌음에도 불구하고 환자의 안전은 여전히 위협받고 있다. 지난 2020년 9월 13일, 코로나 감염질환 확산으로 온라인으로 개최되었던 세계약사연맹(International Pharmaceutical Federation, FIP) 세계총회 중에 환자의 안전 증진을 위한 약사의 역할에 대한 정책 성명서가 채택된 바 있다. 성명서는 환자 안전의 증진을 위한 정부와 정책권자, FIP 회원단체, 그리고 약사에게 64개 조항에 걸쳐 각각의 영역에서 어떤 역할을 통해 환자 안전이 더 개선될 수 있을지 이야기한다. 본 연구는 성명서의 번역문과 함께 64개 조항과 관련하여 국내외의 상황을 고찰하였다.

성명서 서문 및 배경

환자 안전은 정부기관, 보건의료 직능단체에서 중요한 의제이며, 세계보건기구(World Health Organization; WHO)에서는 지난 2021년부터 10년에 걸쳐 환자 안전을 위한 행동 계획(Global Patient Safety Action Plan 2021-2030)의 발간을 통해 각국에서 환자 안전의 증진을 위한 체계를 제시한 바 있다. 또한 지난 2017년에는 환자 안전이 결여된 의료 서비스로 인해 해마다 개발도상국가에서만도 260만명 이상이 피해를 받고 있음을 보고하였다. 2017년 WHO 간행물 “Medication Without Harm (위해 없는 약물)¹⁾”은 이러한 의료 피해 중 특히 의약품과 관련된 피해의 감소를 호소한 바 있다. WHO는 해당 간행물에서 의료 안전에 대한 연구의 결과, 많은 의약품 관련 사고들이 인적 요인이 아닌 처방, 조제, 투여, 등 시스템 차원에서 일어나고 있음을 밝혔으며, 이는 약화사고의 대부분이 시스템의 개선을 통해 예방 가

*Corresponding author: Sang Hoon Joo, College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyeongbuk 38430, Republic of Korea

Tel: +82-53-850-3614, Fax: +82-53-359-6729, E-mail: sjoo@cu.ac.kr [#]Both authors contributed equally.

능함을 시사한다. FIP는 WHO의 위해 없는 약물 발간에 발맞추어 조직 및 정책 개발에서부터 개별 환자 수준까지 환자 안전을 증진하기 위해 약사가 할 수 있는 일에 대한 정보를 제공하기 위한 목적으로 2020년 Patient Safety: Pharmacists' role in "Medication without harm (환자안전: 위해 없는 약물을 위한 약사의 역할)"을 발행하였다.²⁾ 이러한 배경에서 의약품 안전을 중심으로 환자 안전 계획의 정책 및 실무 개발을 국제적으로 선언하고자 64개 조항으로 구성된 성명서가 공표된 것이다.

정부 및 정책권자

성명서는 크게 정부 및 정책권자, FIP 회원 단체, 약사와 약무지원인력, 보건의료 관련 연구기관 및 대학, 제약업체의 순으로 환자 안전의 증진을 위한 요구 사항을 제시한다. 또한 각 대상 별로는 1) 정책, 절차 및 지침, 2) 참여와 옹호, 3) 교육과 훈련의 영역별 요구 사항을 제시한다.

성명서는 정부 및 정책권자와 관련한 정책, 절차 및 지침 영역에서 제일 먼저 정부 및 정책권자가 안전한 개별 환자의 진료를 용이하게 할 수 있도록 정보의 공유를 허용하고 촉진할 수 있는 제도적인 틀을 시행하도록 촉구한다(제1조). 우리나라는 2016년도 신설된 의료법 제21조 1항 “환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록의 전부 또는 일부에 대하여 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.”를 통해 환자가 처방전 기록을 요구할 때 열람할 수 있도록 법률로써 보장하고 있다. 그리고 환자는 병원기관을 직접 방문하지 않더라도 건강보험심사평가원에서 운영하는 “내가 먹는 약, 한눈에” 서비스를 이용하여 병원과 약국에 방문하여 조제 받은 최근 1년간의 의약품 투약내역 및 개인별 의약품 알러지·부작용 정보를 확인할 수 있다. 적절한 정보의 제공 및 공유가 환자 안전에서 차지하는 영향력이 중요한 까닭이다. 또한 성명서는 환자 안전을 지키기 위한 국가의 의료 및 의약품 정책이나 표준의 시행에 있어서 개인 및 기관의 책임 범위를 명확히 설정하도록 요구한다(제2조). 어떠한 안전 사고에 대해서 개인은 자신이 속한 기관에 책임을 미루고, 기관은 개인의 일탈로 치부하지 않도록 책임 범위를 설정하라는 의미이다. 또한 의약품의 효과적이고 안전한 사용을 촉진하기 위하여 보건의료 종사자 및 전문가 단체와 협력하여 관련된 의약품 정책과 보건의료 정책을 시행하라고 성명서는 요구한다(제3조). 또한 제4조에서는 국가 표준의 개발과 시행이 이루어질 수 있

도록 지원할 것을 촉구한다. 환자 안전을 달성하기 위해 정책과 시스템을 개발하고 시행하는 것이 정부 및 정책권자의 역할이며, 이 과정에서 전문가의 조력을 구할 것을 선언하고 있다. 우리나라의 경우 보건복지부가 보건 정책을 개발함에 있어 전문가 단체의 자문을 구하는 것을 권장한다. 대표적으로 2018년 환자안전지표를 개발하여 보급하였다. 해당 지표의 근거 법령인 환자안전법 시행규칙 제4조항을 보면 환자 안전을 위해 의료인 단체, 대한약사회 등 전문가 집단과 협조할 것을 명시하고 있다. 또한 의약품 안전사용과 관련해서 2020년 6월 ‘약국 및 의료기관 약제업무 관리지침’을 의약품정책연구소와 한국병원약사회가 함께 개발하였다.^{3,4)} 그리고 식품의약품안전처는 약사법 제18조 1항에 의거하여 중앙약사심의위원회를 운영하고 있는데 약사(藥事)에 대한 전문가들로 구성된 중앙약사심의위원회는 의약품 안전성에 대한 자문 역할을 수행하여 의약품 안전성과 유효성 검사에 대한 전문성과 신뢰성을 확보하고 있다. 성명서의 제5조는 의약품 사용 과오의 보고에 있어 처벌이 수반되지 않는 보고 시스템의 시행을 지원하도록 요구한다. 미국의 경우 FDA 이상사례보고시스템(FDA Adverse Event Reporting System, FAERS)으로 의료종사자들이 의약품 사용 과오와 부작용에 대해서 보고할 수 있게 하고 있으며 제약회사의 경우 신약허가신청을 거친 모든 제품에 대하여 시판 후 이상사례 보고를 의무화하고 있다.⁵⁾ 우리나라는 약물의 자발적 부작용 보고 활성화와 약물유해반응 정보 탐색 및 부작용 인과관계 평가를 목적으로 약사법 제68조의 3에 근거하여 2012년 한국의약품안전관리원을 신설하여 약사를 비롯한 의약전문가, 지역병원, 제약회사, 일반인(소비자)가 의약품 이상사례를 온라인 및 오프라인을 통해 보고 할 수 있도록 시행 중이다.⁶⁾

성명서의 제6조 내지 11조는 정부 및 정책권자의 참여와 옹호를 이야기한다. 우선 제6조는 환자 안전에 관계된 모든 이해 관계자들이 참여할 수 있는 건설적인 대화의 장을 마련하도록 제시한다. 이미 제3조에서 전문가들과 협력하여 정책을 수립하고 시행하도록 하였으니, 그에 따라 필요한 대화의 장을 마련하라는 것이다. 제7조는 환자 정보 보호와 관련된 모든 영역에서 보건의료 전문가들 상호간의 협력과 환자 치료 정보의 공유를 촉진하도록 선언한다. 처방과정의 오류를 면밀히 검토하기 위해서는 환자의 임상정보가 필수적인데, 이것에 활용될 수 있는 시스템인 국가 표준 차세대 병원정보시스템(P-HIS)이 2017년 개발되었으며, 2021년부터 순차적으로 도입 및 시행되고 있다. P-HIS는 전자의무기록시스템(EMR)과 표준화된 의료정보 체계를 통해 진료기록을 클라우드에 저장하여 이를 타병원과 약국, 검사실 등에 공유할 수 있게 하는 시스템이다. 구축 분야에 약

국이 포함되어 환자의 임상정보에 접근이 가능한 것으로 볼 수 있으나, 아직은 일부 대형병원에 국한되어 시행되고 있으며 병원 약국이 아닌 지역 약국과 개별 약사는 포함되지 않았다는 한계가 존재한다. 개인 정보의 보호와 함께 최선의 환자 안전 추구는 어느 하나 포기할 수 없는 중요한 가치이며, 이러한 정책 결정에서 정부와 정책권자의 역할은 매우 막중할 것이다. 성명서 제8조는 환자 안전 정책의 수립과 시행에 있어서, 특히 환자 안전 프로그램과 환자 임파워먼트 프로그램과 관련, 환자들이 참여할 수 있도록 해야 한다고 선언한다. 성명서 제9조는 개별 환자들에게 건강 정보가 제공되어 이들 스스로 자신의 건강을 챙길 수 있도록 하는 프로그램이 시행되어야 함을 이야기한다. 이 역시 환자 임파워먼트와 함께 고려할 사항이다. 환자 임파워먼트는 질병에 대한 정보를 환자가 학습하여 자신의 질병 치료에 대한 적극적인 참여 유도를 통해 치료 효과를 증진하는 것이다. 2008년 WHO는 환자 임파워먼트를 만성질환 환자의 건강관리, 자기 관리 및 삶의 질에 대한 핵심요소로 입증하였으며 유럽에서는 EPF(European Patients Forum)에 의해 2015년 환자 임파워먼트에 대한 캠페인이 진행되어 정책 입안자들에게 환자 임파워먼트에 대한 현장과 로드맵을 제시하였다.^{7,8)} 하나 국내에서는 아직까지 환자 임파워먼트 프로그램과 인식이 미흡하다. 이미 의료현장에서 적용하고 있는 국가들처럼 우리 나라도 체계화된 정책을 설립하여야 할 것이다. 성명서 제10조와 11조는 약사가 환자 관리에 필요한 임상 정보에 대한 접근이 가능한 시스템이 운영되어야 함을 이야기하며, 환자의 복약 순응과 약료 최적화를 위한 약사 서비스가 제공될 수 있도록 전략이 개발되어야 함을 이야기한다. 결국 환자 안전은 누군가 홀로 지켜낼 수 있는 것이 아니라 환자와 보건의료 전문가가 함께 협력해야 함을 시사한다.

교육 및 훈련과 관련하여 정부의 역할에 대해서는 성명서 제12조는 보건의료계열 전문인 교육과정에 환자 안전이 포함될 수 있도록 지원할 것을 요구한다. 임상 실무를 담당하는 여러 직능 교육에 환자 안전이 포함될 수 있도록 정부 차원의 지원이 필요하다는 것이다. WHO는 2011년 Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide를 배포하여 치과, 의학, 간호 및 약학 분야의 대학에서 환자안전교육에 대한 전 세계적으로 합의된 기준을 제시하고 있다.⁹⁾ 이를 활용하여 Walpoli 등(2015)은 오스트레일리아 1-2 학년 약학대학 학생들을 대상으로 환자안전교육을 실시하였으며 학생들의 환자안전에 대한 태도가 크게 향상되었음을 보고하였고 Frenzel 등(2018)의 연구에서는 미국에서 3학년 약학 대학 학생들을 대상으로 3가지 환경에서 의약품 사용오류 사례를 활용한

근본원인분석 방법에 대해 시뮬레이션 교육을 실시 한 결과 학생들의 의약품 사용오류에 대한 지식과 기술 및 태도가 향상되었음을 보고한 바 있다.^{10,11)} 우리나라 역시 2018년 보건복지부 “제1차 환자안전 종합계획(2018~2022)”을 발표, 그 추진 전략 중 ‘환자중심 안전문화 조성’에 예비 보건의료인 대상으로 환자안전 교육과정 개발에 관한 내용을 명시하고 있다. 하지만 의과대학생들과 간호대학생들을 대상으로 하는 환자안전교육관련 연구는 꾸준히 이뤄져 온 반면, 약학대학 학생들에 대한 환자 안전교육은 제대로 이루어지고 있지 않으므로 약학대학의 학생을 대상으로 환자안전교육 교육과정을 신설하고 강화할 필요성이 있다.¹²⁾ 성명서 제13조는 의약품의 안전한 사용 및 약사 역할에 대하여 대중에게 교육 프로그램이 제공되도록 지원할 것을 밝히고 있다. 의약품을 사용하는 대중에게 의약품의 올바른 사용법을 교육, 지원하는 것을 말한다. 이에 대해 우리나라는 2015년 이래로 식약처 주관 “약 바르게 알기” 사업을 진행하여 대중에 대한 의약품 안전 도모를 꾀하고 있으며, 대한약사회 약바로쓰기운동본부와 연계하여 해당 사업의 교육자로 약사를 채용, 전문성을 더하고 있다.

성명서 제14조는 정부가 의료전문가, 의료기관 및 연구인력들과 협력하여 환자/소비자 안전을 실무에서 사전에 측정하는 지표와 도구를 개발, 시행, 모니터링할 것을 선언한다. 이러한 지표와 도구는 안전 문화의 발전을 장려하고 모니터링하는 것에 사용될 수 있을 것이다. 환자의 안전을 사전에 측정하는 지표를 만들어 시행하면, 이를 통해 의약품 사용과오를 예방할 수 있기 때문이다. 보건복지부는 의약품 처방, 조제 등 모든 과정에서 발생할 수 있는 인위적 오류를 예방하기 위해 2008년 “의약품 사용과오(Medication Error) 예방 가이드라인”을 발표하였다. 이를 2018년에 개정한 것이 대한약사회를 통해 지역 약국에 배포되고 있으며, 2020년에는 “병원약사를 위한 의약품사용오류 예방 가이드라인”이 한국병원약사회를 통해 보급되고 있다.^{13,14)} 이처럼 한국은 환자 안전과 의약품 안전 사용을 위한 지표와 가이드라인을 일찍이 제작, 보완하여 의료현장에 보급하고 있다. 성명서 제15조는 정부가 안전하고 통합적이며 정확한 방식으로 정보 접근과 공유가 가능할 수 있도록 정부가 플랫폼 개발을 촉진하여야 한다고 다시 한번 천명하여 정보의 적절한 공유가 중요한 문제임을 강조하고 있다. 선언문 제16조는 모든 보건의료 종사자의 의약품 사용 과오 보고를 용이하게 하기 위해서 장벽을 제거하고 적극적인 보고를 장려해야 할 것을 선언한다. 우리나라에서 이 조항은 앞서 제5조에서 서술한 한국 의약품안전관리원의 의약품 이상 사례 온라인 보고체계를 통해 충족되고 있는 것으로 판단된다.

FIP 회원 단체 (각국의 약사회)

성명서의 17조 내지 26조는 10개 조항에 걸쳐서 FIP 회원 단체, 즉 각국의 약사회가 환자 안전 확립에 도움을 주기 위해 어떻게 협업을 해나가야 할지에 대한 가이드라인을 제시하고 있다. 먼저 주요 정책 입안자들과 협력하여 환자 안전에 대한 가이드라인을 만들고 장려해야 한다고 선언한다(제17조). 그 가이드라인은 모든 약무 서비스에 적용되어야 하며, 구체적으로 전원 및 이송, 고위험 의약품, 다약제 복용 등을 포함한다. 이를 위해 우리나라 FIP 회원 단체인 대한약사회는 “의약품 사용과오 예방 가이드라인”을 보건복지부와 함께 제작하고 개정, 약국에 배포하고 있다. 해당 가이드라인은 의약품의 처방과 조제, 관리와 복약지도까지 모든 약무 서비스를 포괄하고 있으며 고위험 의약품에 대한 관리지침 역시 포함하고 있다.¹²⁾ 또한 대한약사회는 ‘약국 고위험약품 안전관리 가이드라인’을 배포하는 등 해당 조항을 준수하기 위해 노력하고 있다. 성명서 제18조는 제5조에서 이미 살펴본 바와 같은 의약품 사용 과오의 보고에 대해서 이야기한다. 특히 보고의 주체에 보건의료인 뿐만 아니라 환자 개인까지 포함할 것을 천명한다. 제19조에서는 앞서 제14조에서 언급되었던 환자 안전의 측정 지표에 대하여 다시 언급하면서 임상 실무에서 의약품 안전의 향상을 적극적으로 계량할 필요성이 있음을 이야기한다. 의약품 안전의 개선 정도를 적극적으로 측정할 수 있는 지표 및 방법과 관련하여 우리 나라에서는 환자안전보고학습시스템(Korea Patient Safety Reporting & Learning System, KOPS)을 운영하고 있다. KOPS는 의료기관들이 자발적으로 환자안전 시스템을 구축, 환자 안전에 관한 정보를 신속하게 제공받을 수 있는 플랫폼이다. 또한 제20조에서는 의약품 품귀 상황시 공급과 배분 과정에서 약제 업무팀이 활약할 수 있도록 보장해야 함을 천명한다. 우리나라에서는 ‘한국회귀·필수의약품센터’가 운영되고 있다. 약사법 제91조에 따라 설립된 법인으로 긴급하게 도입이 필요하거나 안정적인 공급지원이 필요한 의약품의 공급을 위해 운영되는 센터이다.

성명서는 제21조에서 약사회가 환자/소비자 단체와 협력하여 환자와 대중에게 의약품에 대해 교육할 수 있는 캠페인을 개발하고 지속적으로 시행할 것을 요구한다. 의약품 안전 교육의 내용은 개인별로 사용하는 의약품에 대한 이해, 의약품 목록 보관, 알레르기 이력 인지 및 환자 안전 사고를 보고하는 방법 등을 포함한다. 또한 다른 보건의료 전문 단체, 국가들과 협력하면서 의약품 관련 피해를 포함한 환자 안전 사고와 아차사고 상황에서 얻은 교훈을 함께 공유할 수 있는 방법을 개발할 것을 선언한다(제22조). 식품

의약품안전처에서 시범 운영 중인 ‘의약품 부작용 보고 선진화 시스템’은 기존 시스템인 ‘의약품이상사례보고시스템’에서 더 나아가 약물 이상반응 관련 용어를 국제의약용어(MedDRA)로 통일하여, 이상 반응 보고의 국제적 공유 활성화에 크게 기여할 것으로 기대된다. 성명서 제23조는 9월 17일 WHO 세계 환자 안전의 날을 함께 기념하도록 촉구한다. 우리나라도 이러한 요구에 부응하여 환자 안전의 날을 기존 5월 29일에서 변경하였으며, 세계 환자 안전의 날의 국가 기념일 지정이 추진되고 있다.¹⁵⁾

교육 및 훈련에 관하여 성명서는 각국의 약사회가 정부를 비롯한 이해 당사자들과 협력하여 약사 및 약사 지원 인력에게 환자 안전에 대한 훈련 프로그램을 개발할 것을 선언한다(제24조). 또한 의사, 약사 및 보건의료종사자를 대상으로 한 교육 및 훈련 과정 중 의약품 안전 분야에 기여하도록 요구한다(제25조). 또한 임상 실무 약사와 약사 인력 대상의 보수 교육 내용에 환자 안전을 포함시킬 것을 선언한다(제26조). 우리 나라에서 진행되는 약사 연수교육은 연간 6시간 이상의 교육을 이수하도록 하며, 선택과목 중 6개의 과목이 환자 안전 관련 내용을 다루고 있다. 예비 약사를 대상으로 한 환자안전 교육 역시 진행 중에 있는데, 한국약품안전관리원은 매년 ‘차세대 의약품 안전리더’ 교육을 진행하여 예비 보건의료인들의 약물감시의식을 높이고 진로탐색기회를 제공하고 있다.¹⁶⁾

개별 약사와 약사 지원인력

성명서 제27조 내지 43조는 총 19개 조항에 걸쳐 약사와 약사 지원인력이 환자 안전의 확립을 위해 수행해야 할 것을 제시한다. 우선 제27조는 앞서 제1조와 17조에서 정부와 약사회 차원에서 언급되었던 환자 안전 관련 정책과 절차의 실질적인 이행을 이야기한다. 1차 의료기관, 병원, 요양병원을 비롯한 요양기관에서 환자의 안전사고를 예방하고 환자 치료 성과 개선을 위해 의약품 안전 정책, 절차 및 성과를 개발, 이행, 장려, 감시, 검토하도록 요구하는 것이다. 우리나라에서는 환자안전법 11조와 12조에 의거 환자안전위원회가 운영되고 있으며, 환자안전 전담인력이 지원되고 있다. 환자안전위원회는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 심의하는 기관 내 조직이다. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획을 수립하고 시행하며, 환자안전체계를 구축하고 운영한다. 또한 의사, 치과 의사, 한의사, 약사, 간호사 등 보건의료 인력으로 구성된 환자안전 전담인력을 배치하여 환자안전사고를 예방하고자 하고 있다.¹⁷⁾ 성명서 제28조

는 환자 안전 사고와 조치를 기록하고, 그것을 이용하여 의약품 관련 피해와 아차사고를 보고, 감시 및 분석할 수 있는 시스템을 이행할 것을 선언한다. 이러한 데이터들은 해당 기관 차원을 넘어서 지역, 국가 수준에서 환자 안전 문화를 뒷받침할 수 있도록 공유되어야 하며, 이때 환자의 개인정보가 보호되어야 함은 물론이다(제29조). 성명서 제30조는 의약품 부족 상황에서 가장 필요한 환자에게 우선적으로 의약품이 제공될 수 있는 공급망을 갖추도록 요구한다. 실무적인 영역에서 약사와 약사 지원인력의 역할이 크다 하겠다.

성명서 제31조는 약사가 임상 실무를 수행하면서 환자 안전에 관한 국가 표준과 가이드라인을 이행할 것을 선언한다. 또한 환자 안전에 대한 평생 교육 참여를 요구한다(제32조). 우리나라의 경우 모든 보건의료인은 환자안전법에 따라 보건복지부에서 공표한 환자안전기준을 따를 것을 제9조항에서 명시하고 있다. 보수 교육 중 환자 안전에 관한 교육 과목을 이수하여 소양을 갖추도록 노력해야 할 것이다. 성명서 제33조는 약사가 다른 보건의료전문가들과의 의사소통에 있어서 의약품과 관련한 문제에 관해 환자의 이익을 대변해야 한다고 선언하며, 제34조는 약사 지원 인력들에게는 환자 안전에 대한 교육을 제공해야 한다고 요구한다. 미국, 영국, 캐나다, 호주 등에서는 약사의 업무를 보조하는 자의 자격과 이들의 업무 내용 및 범위가 약사법에 정의되어 있다. 또한 이들의 교육과 자격 부여에 약사회가 관여하여 관리 하고 있다.¹⁸⁾ 그러나 우리나라 약사법은 약사 보조인력들의 업무와 자격에 대한 구체적 언급이 없으며 이들을 교육하고 자격을 부여할 수 있는 공인된 프로그램 역시 아직 없다. 전문성을 확보하기 위한 프로그램을 신설하고 어떤 상황이든 약사 지원 인력들에 대한 교육은 약사가 담당하도록 해야 할 것이다. 성명서 제35조는 약사가 환자 피해를 예방하고 환자 피해와 관련된 오류나 사안의 보고 및 대응을 보장하기 위하여 지방, 지역, 국가 수준에서 긍정적인 환자 안전 문화를 지지하고 형성할 것을 선언한다. 정부 차원의, 약사회 차원의 장려가 일선 약국에서 실현되기 위해서 반드시 필요한 과제일 것이며, 우리나라에서는 지역환자안전센터의 진행 사업으로 환자안전사고 관련 교육사업과 환자안전사고의 예방 및 홍보 활동이 진행되고 있다.¹⁹⁾ 성명서 제36조는 약사들이 의약품 사용 과오와 피해를 줄이기 위해 약물 조정(medication consolidation), 유해 반응의 보고, 전원 및 이송 시 의약품 변경에 대한 기록과 소통, 복약 이행도 모니터링, 개인과 케어 제공자가 약물치료의 이점과 위험에 대해 질문할 수 있도록 하는 임파워먼트 등의 의약품 안전 절차를 강화할 것을 요구한다. 미

국에서는 법률에 따라 조제 전 처방검토와 복약지도를 의무화하고 있다(The Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990, OBRA90). 우리나라 역시 약사법 제4장 26조 2항 “반드시 조제 전에 처방을 검토하여 의심스러운 점을 확인하라” 로써 처방검토를 의무화하고 있으며 구두나 서면으로 환자나 보호자에게 복약지도를 하지 않을 경우 30만원의 과태료를 부과함으로써 복약지도를 의무화하고 있다. 성명서 제37조는 약사가 약사회, 기타 보건의료전문가 및 정부와 협력하여 환자 안전을 개선하는 교육 정책을 만들고 이행할 것을 선언한다. 임상과학분야에 ‘환자안전(Patient safety)’를 필수 교육과정으로 포함하고 있는 미국과 달리 우리나라의 약학대학의 경우 환자 안전을 별도의 교과목으로 개설하고 있지는 않다. 환자 안전에 대한 교육이 약학교육 과정 중에 충분히 포함되도록 해야 할 것이다. 성명서는 이어서 환자가 충분한 정보를 제공받고 자신의 진료와 관련한 결정에 참여할 수 있는, 대등한 파트너임을 인정하도록 요구하며(제38조), 환자 안전을 향상하기 위해 적절한 기술을 활용(제39조), 세계 환자 안전의 날 기념(제40조)을 요구한다. 우리나라에서 활용 중인 의약품 적정사용정보(Drug Utilization Review, DUR)는 환자 안전 개선을 위한 기술의 예로 들 수 있겠다. DUR은 부적절한 약물 사용을 미연에 방지함으로써 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하고 있으며, 또한 환자안전보고 학습시스템을 통해 수집된 환자 안전사고 내용은 유사한 사고예방 및 의료서비스의 질 향상에 활용되고 있다.

교육과 관련, 성명서는 약사가 대중에게 환자 안전에 대해 교육하는 캠페인에 참여할 것을 선언한다(제41조). 또한 환자 안전 사고를 보고, 감시, 분석하여 예방하는 메커니즘을 비롯해 환자 안전 훈련 프로그램을 모든 종사자에게 이행할 것을 선언한다(제42조). 대한약사회는 약바로쓰기운동본부를 운영하고 있다. 해당 운동본부의 교육단은 전원 약사로 구성되어 있으며 수시로 인원을 모집하고 있다. 이에 관심을 가지고 동참해야 한다. 또한 200명 이상 병원급 의료기관의 환자안전 전담인력에 소속된 약사의 경우 환자안전법 제13조에 근거하여 매년 12시간 이상 환자안전활동 교육을 이수해야 한다. 이 교육과정을 활용하여 환자 안전에 대한 교육을 많은 약사들이 받을 수 있도록 노력할 필요가 있다. 마지막으로 약사는 의약품 관리와 관련된 활동과 품질개선 활동에 적극 참여할 것을 선언한다(제43조). 우리나라는 식품의약품안전처에서 3년 단위로 의약품 제조, 수입자를 대상으로 GMP 정기약사감시를 수행해 의약품 생산의 품질관리를 하고 있다. 또한 대한약사회 소속 제약유통위원회는 연 4회 의약품 제조, 수출입업체의 관리약사를 대상으로 연수교육을 시행하고 있

다. 이에 동참함으로써 제약 및 유통 약사의 권익향상에 기여해야 하며 최종적으로 의약품 관리와 품질개선이 이루어질 수 있도록 해야 한다.

보건의료 연구기관 및 대학

성명서 제44조 내지 49조는 대학을 비롯한 보건의료 연구기관들이 환자 안전과 관련하여 수행할 역할에 대하여 언급한다. 우선 제44조는 의약품 관련 피해 예방이 약학교육 교과과정에 포함되어야 하며, 보건의료 전문직종 상호간의 교차 학습을 촉진하여야 한다고 선언한다. 또한 의학 및 보건의료 전문직종의 교육과정 속에 의약품 안전 영역을 포함시킬 것을 요구한다(제45조). 또한 이해관계자들과의 협력을 통한 의약품 안전 교육 프로그램의 개발과 시행(제46조), 해당 교육 프로그램들이 보건의료 전문가 양성에 활용될 수 있도록 적극적인 참여(제47조)를 요구한다. 이와 관련하여 미국의 약학대학 협의회(American Association of Colleges of Pharmacy, AACP)와 약학교육평가원(Accreditation Council for Pharmacy Education, ACPE)은 미래의 약사를 위한 환자 안전 및 품질 개선에 대한 지식의 중요성을 인식하여 약물 안전을 교육과정에 포함하도록 명시하고 있다. 우리나라의 경우 보건의약 관련 학과 학생을 대상으로 해당 주제를 별도의 교과목 수준에서 교육하지는 않으며, 일부 의약품 안전 교육은 비교과 과정을 통해 진행하고 있다. 특히 의과대학 학생과 간호대학생들을 대상으로 하는 환자 안전교육 관련 연구는 꾸준히 이뤄져 온 반면, 예비 약사를 대상으로 하는 연구는 제대로 이루어지고 있지 않아 개선점이 필요하다는 지적도 있다.¹²⁾ 성명서는 그 밖에도 의약품 안전 관련 연구의 촉진과 참여(제48조), 의약품 안전 관련 연구 결과의 지역, 국가 및 국제 수준에서의 전파와 확산을 요구한다(제49조). 우리 정부의 식품의약품안전처에서는 의약품의 안전 및 부작용 등에 관한 연구를 2007년 이후로 꾸준히 진행하고 있으며 개별 연구소 수준에서도 활발한 연구가 진행되고 있다. 의약품, 한약(생약), 의약품 안전관리 연구에 대한 내용을 식품의약품안전처 홈페이지에 공개된 연구보고서를 통해 열람할 수 있으며 정책과 제도개선, 학술 성과 등은 연구성과통계집 통해 확인할 수 있다.

제약 산업

선언문 제50조 내지 52조는 제약 산업의 역할을 제시한다. 우선 제50조는 제약업체들이 국가 및 국제 지침과 규정에 따라 환자 안전과 관련된 시스템을 개발, 이행 및 감시

할 것을 선언한다(예: 약물 감사, 신규 건강 위협, 사고 관리, 의약품 공급 유통망). 성명서 제51조는 환자 안전 문화를 지원하기 위한 전략을 개발하고 환자 안전 사고 데이터를 승인된 지역 및 국가기관과 적극적으로 공유하거나 데이터베이스 기록을 통해 환자 안전 문화를 지원할 것을 선언한다. 우리나라는 1995년 GMP(Good Manufacturing Practice)를 의무화하였으며, 2008년 선진 GMP로 전면 개정하여 의약품 제조 관리에 있어 뚜렷한 가이드 라인을 제시하고 있다. 국내 제약회사들은 GMP에 부합하여 의약품을 생산하고 있으며 의약품 상호실사협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 및 제약선진국의 GMP실사를 받고 있다. 그리고 제약회사마다 약사로 구성된 약물감시(Pharmacovigilance, pv)부서를 운영하여 의약품의 개발 단계에서 시판 후까지 의약품의 안전성 정보를 수집, 평가하고 있다. 의약품을 제조 또는 수입하는 기업은 수집된 정보를 KAERS(Korea Adverse Event Reporting System)의 ‘제약 회사보고’ 화면을 통해 보고할 수 있다. 보고된 이상사례는 세계보건기구-약물부작용 모니터링센터(Uppsala Monitoring Centre)로 전송되어 약물감시에 활용된다.²⁰⁾ 성명서 제52조는 제약 산업이 약사들과의 개방적인 소통과 조율된 전략을 통해서 의약품 품질이나 수요 증가 상황에 적절히 대응하도록 요구한다. 의약품의 적절한 공급망 확보는 여러 당사자들의 협력이 요구되는 의제이다.

FIP의 역할 및 결론

환자 안전의 확립과 관련하여 성명서에 선포된 FIP의 역할 중 정책 및 지침에 관련된 사항은 다음과 같다. 우선 FIP는 개별 환자 치료 제공을 촉진하기 위한 정보의 공유가 가능하고 권장될 수 있는 제도적인 틀의 개발을 지지한다(제53조). 또한 국가 보건 및 의약품 관련 정책의 개발에 기여한다(제54조). 보건의료 체계에서 환자 안전의 기준 개발에 기여한다(제55조). 환자 안전에 관련된 지표 및 벤치마크 개발에 기여한다(제56조). 국가 수준에서 환자 안전 사고의 보고 및 정보 공유와 관련한 비정형적 보고 시스템 개발에 기여한다(제57조).

참여와 옹호에 관련하여 FIP는 보건의료 시스템과 보건 정책에서 약사 인력이 의약품 및 환자 안전에서 핵심 이해관계자로 남을 수 있도록 전세계 약사를 위한 리더십을 제공하며(제58조), 의약품 안전이 국가별 약사회를 비롯하여 세계 보건 및 의료 전문가 단체에서 우선 순위의 의제로 유지되도록 힘쓰고(제59조), 환자와 대중을 대상으로 한 환자 안전 교육 캠페인을 지원하며(제60조), 지역 약사 챔

피언, 약사회 챔피언 등 모범적인 사례들을 적극 홍보하고(제61조), 전 세계 약사들과 동참하여 WHO 환자 안전의 날을 기념한다(제62조).

교육과 훈련과 관련해서 FIP는 의학, 약학, 보건의료전문직종의 의약품 안전 교육을 지원하고(제63조), 약사 및 약사 지원 인력을 위한 의약품 안전 교육 프로그램 개발에 기여한다(제64조).

최근 COVID-19 백신의 부작용, 2020년 9월 상온노출 및 백색입자가 혼입된 인플루엔자 백신 접종 사태 등 의약품과 관련된 안전 문제는 끊임없이 대두되고 있다. 특히 인플루엔자 백신 접종 사례는 의약품의 관리 소홀로 발생한 문제이며 예방이 가능했다는 점에서 안타까움이 남는다. 전 세계적인 유행병의 등장과 증가하는 기대수명으로 제약산업은 나날이 발전하고 있으며 이는 더욱 가속화될 것이다. 새로운 의약품과 새로운 치료법 등 기술의 개발과 함께 환자 안전의 중요성도 더욱 커질 것이다. 환자 안전이 기존 약사의 업무 범위에 새롭게 추가되는 새로운 약무서비스라 하기 보다는 이미 수행중이던 약사 본연의 업무 중 하나가 아닐까 하면서도, 이제껏 우리가 간과한 것은 없었는지, 더욱 힘써야 할 분야는 무엇인지에 대한 판단의 기준으로서 이번 FIP성명서가 하나의 기준이 될 것으로 기대한다.

참고문헌

- 1) World Health Organization. Medication without harm-global patient safety challenge on medication safety. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>. Accessed May 25, 2022.
- 2) International Pharmaceutical Federation (FIP). Patient safety: pharmacists' role in medication without harm. The Hague: International Pharmaceutical Federation (FIP); 2020:5.
- 3) Korean Institute for Pharmaceutical Policy Affairs. KOPS information. http://www.e-kippa.org/bbs/common/list.asp?show_idx=316&table=bbs_notice&category=1&search=tc&keyword=%BE%E0%B1%B9%20%B9%D7%20%C0%C7%B7%E1%B1%E2%B0%FC%20%BE%E0%C1%A6%BE%F7%B9%AB%20%B0%FC%B8%AE%C1%F6%C4%A7. Published June 23, 2020. Accessed May 30, 2022.
- 4) Ministry of Health and Welfare. Guide to the development and dissemination of patient safety indicators. http://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb030301vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=0320&CONT_SEQ=347193&page=1. Published December 28, 2018. Accessed May 30, 2022.
- 5) National Assembly Research Service. Inspection and improvement plan for drug adverse event reporting system. https://www.assembly.go.kr/common/download.do?fid=bodo1&a.bbs_num=47949&file_num=43656&fpath=Bodo. Published December 19, 2019. Accessed May 25, 2022.
- 6) Chung SY, Jung SY, Shin JY, Park BJ. The role of the KIDS for enhancing drug safety and risk management in Korea. J Korean Med Assoc 2012;55(9):861-8.
- 7) Ayme S, Kole A, Groft S. Empowerment of patients: lessons from the rare diseases community. Lancet 2008;371 (9629): 2048-51.
- 8) European Patients Forum. Patient Empowerment. <https://www.eu-patient.eu/policy/Policy/patient-empowerment/>. Accessed February 11, 2022.
- 9) World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>. Accessed May 25, 2022.
- 10) Walpole RL, Fois RA, McLachlan AJ, Chen TF. Evaluating the effectiveness of a peer-led education intervention to improve the patient safety attitudes of junior pharmacy students: a cross-sectional study using a latent growth curve modelling approach. BMJ Open 2015;5(12):e010045.
- 11) Frenzel JE, Skoy ET, Eukel HN. Use of simulations to improve pharmacy students' knowledge, skills, and attitudes about medication errors and patient safety. Am J Pharm Educ 2018;82(8):6644.
- 12) Cho D, Choi S, Lee W, Oh H, Kim SY. Introduction of Patient Safety Curriculum for Future Pharmacists. Yakhak Hoeji 2020;64(3):234-41.
- 13) Korean Pharmaceutical Association. Guidelines for prevention of medication use error: for pharmacy, 2018.
- 14) The Korean Society of Health-system Pharmacists. Publication of the guidelines for the prevention of medication use errors for hospital pharmacists. https://www.kshp.or.kr/board/n_viw.asp?BrdField=%B0%F8%C1%F6%BB%E7%C7%D7&SearchType=tl&SearchText=%C0%C7%BE%E0%C7%B0+%BB%E7%BF%EB+%BF%C0%B7%F9&Page=1&nidx=23224. Published December 8, 2020. Accessed May 30, 2022.
- 15) Ministry of Health and Welfare. Change the patient safety day to September 17 and prepare a plan to secure safety of drug infusion pumps. http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=365183&page=1. Published April 7, 2021. Accessed January 11, 2022.
- 16) Korea Institute of Drug Safety and Risk Management. 10th next generation drug safety leader training (June 29). https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/education/EgovEduruitDetail.do?eduInfoId=RI_0000000000000275&pageIndex=1. Published May 7, 2021. Accessed January 10, 2022.
- 17) Korea Patient Safety Reporting and Learning System. Dedicated manpower registration guide. <https://www.kops.or.kr/portal/pag/view/chr/declarationGuide.do>. Accessed January 11, 2022.
- 18) Ministry of Health and Welfare. Designated 5 places including Kangwon National University Hospital for the 1st 'regional patient safety center'. http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=366062

- . Published June 11, 2021. Accessed February 16, 2022.
- 19) An E, Hwang I, Kang H. Improving Clinical Pharmacy Services by Implementing a Pharmacy Technician System Based on Korean Pharmaceutical Law. J Kor Soc Health-Syst Pharm 2012;29(1): 65-72.
- 20) Korea Institute of Drug Safety and Risk Management. KAERS. <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/report/WhatIsKAERS.do>. Accessed February 16, 2022.

Appendix

Korean translation of “2020 FIP Statement of Policy: The role of pharmacists in promoting patient safety” 2020 세계약사연맹 정책성명서: 환자 안전 증진에서 약사의 역할	
서문	
<p>본 정책 성명서는 환자 안전 계획의 정책 및 실무 개발을 국제적으로 알리기 위해 2020년에 발간된 “환자 안전: 유해성 없는 약물 치료에서 약사의 역할(안전문헌)”을 바탕으로 한다. 안전문헌의 발간 목적은 환자 치료 전반에 걸쳐 의약품 안전에 초점을 둔 세계 수준의 환자 안전 이니셔티브가 정책 및 임상 실무를 홍보 및 지원할 수 있는 플랫폼의 제공이었으며, 본 정책 성명서는 환자 안전에 관련한 약사의 역할 모두를 담기 보다는 포괄적인 방향성을 제시하고자 하였다.</p>	
성명서 배경	
<p>세계 보건 기구(WHO)는 안전성이 결여된 의료로 인해 매년 수백만 명의 환자가 해를 입고, 이로 인한 연 사망 인구는 저소득 및 중소득 국가에서만 매년 260만명에 달하는 것으로 추정한다. 가장 심각한 사고는 오진, 처방 오류, 의약품 사용 과오이다. 의약품 사용 과오로 인한 피해만 하더라도 세계적으로 매년 420억 달러의 비용이 드는 것으로 추정된다. 환자의 피해에 대한 개인, 사회 및 경제적 영향은 세계적으로 수조 달러의 손실로 이어진다. 하지만 이러한 유해한 사고와 사망 대다수는 사전에 예방할 수 있다.</p> <p>WHO는 ‘환자가 의료 서비스를 받는(receiving health care) 동안 예방 가능한 피해를 전혀 입지 않거나, 환자 치료와 관련된 불필요한 피해를 감내할 수 있는 수준으로 낮추는 것’을 환자 안전으로 정의한다. 의약품 안전은 환자 안전에서 큰 부분을 차지하는 요인으로, 특히 고위험 의약품이나 다약제 복용과 관련된 피해와 사용 과오를 예방하고, 환자 전일 및 이송의 각 단계에서 안전한 의약품 사용의 최적화를 아우른다.</p> <p>약사는 의약품 관리를 직능으로 하는 핵심적인 환자관리 전문가이다. 약사는 물론 약무지원인력은 건강관리팀에 속하여 환자를 직접 치료하는 등 환자 안전에 영향을 미치는 광범위한 활동에 관여한다. 약사는 건강관리기구에서 의료 안전 문화와 의약품 부족 관리를 포함한 안전한 의약품 관리 체계를 지원할 수 있는 적절한 지위에 있다. 효율적인 의료 안전 문화는 “공정한” 문화를 지향하고 사용 과오의 보고는 물론 오류 경험에서의 학습을 장려한다. 환자 안전에서 약무서비스팀의 역할이 국제 보건 의제에 부합되도록 보건의료 직능단체와 규제기관의 인식 개선과 지지가 필요하다.</p> <p>FIP는 모든 보건 의료 전문가들, 환자, 요양 제공자, 관리자, 정책권자, 교육자를 포함한 핵심 이해 관계자들이 다 함께 환자 안전의 개선을 위한 계획과 최적화에 참여하도록 권장한다. 환자 안전의 증진을 위해서는 모든 건강관리 환경 안에서 직능단체 상호간의 협력과 소통, 국가 및 국제 수준에서의 다면적 접근이 필요하다. 핵심 요소는 다음과 같다: 근거 기반의 의약품 안전 관련 정책 및 가이드라인의 개발 및 최적화; 근거 기반 치료와 효과적인 의약품에 대한 적시 접근; 안전 사고의 보고 및 모니터링, 안전 사고를 분석 및 전파할 수 있는 시스템; 근거 기반의 교육 프로그램 및 캠페인과 이에 대한 정기적인 효용성 분석; 이해관계자들 간 협력; 환자 임파워먼트 프로그램; 연구 프로그램. 최종 목표는 의약품 사용에 있어 효과성과 안전성을 증가시키고, 사용 과오를 예방하여 건강관리와 관련된 피해 위험을 감소시키는 데에 있다.</p> <p>이해관계자들의 관할 당국, 역할 및 책임이 국가마다 다를 수 있음을 인식하면서 FIP는 위의 내용을 배경으로 하여 환자 안전에 책임이 있는 핵심 이해관계자들에게 아래와 같은 권고안을 제시한다. 따라서 권고사항의 이행과 시행에 대한 책임을 누가 지닐 것인지는 유연성이 있으나, 모든 권고사항은 핵심 이해 관계자들의 협력적 접근을 요구하며 보건의료 전문가, 환자 및 대중의 참여와 개입을 특히 강조한다.</p>	
정부 및 정책권자	
정책, 절차 및 지침(가이드라인)	
1	개별 환자의 진료를 용이하게 할 수 있도록 정보의 공유를 허용하고 권장하는 제도적 틀을 마련해야 한다.
2	보건의료 전문가와 단체와 협의하여, 환자 안전에 관한 의약품 정책과 기준을 설정하고 개인과 조직의 책임 범위를 구분해야 한다.
3	의약품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 국가 차원의 보건 및 의약품 정책을 개발, 시행 및 모니터링하는데 있어 보건의료 종사자 및 전문가 단체와 협력하여야 한다.
4	보건의료 종사자 및 전문가 단체와 협력하여 환자 안전과 관련된 국가 표준의 개발과 시행을 지원해야 한다.
5	의약품 사용과오와 의약품 부작용 경험을 통해 배울 수 있도록, 의약품 사용 과오와 부작용을 기록, 모니터링, 분석 및 보고하는 국가적 시스템의 시행을 지원해야 한다.
참여와 옹호	
6	환자 안전과 관련된 모든 핵심 이해 관계자들과 건설적인 대화를 시작하고 추진해야 한다.
7	환자 정보의 보호와 관련된 전영역에서 보건의료 전문가들 상호간의 협력과 환자 치료 정보의 공유를 촉진해야 한다.
8	환자 개인 및 케어 제공자, 환자 및 소비자 단체와 상의하여 환자의 안전 및 임파워먼트(empowerment)프로그램을 개발, 시행하고 이를 홍보해야 한다.
9	임상 정보와 처방전 기록(예를 들면 전자 건강 기록을 통해)을 포함하여 환자들이 자신의 건강 정보에 접근할 수 있도록 하는 프로그램을 시행하여, 환자가 스스로 건강을 관리할 수 있게 함과 동시에 부정확성 및 의약품 사용 과오를 예방할 수 있게 해야 한다.
10	약사들이 환자들에게 적절하고 효과적인 건강 및 약제 서비스를 제공할 수 있도록 필요한 임상 정보(예를 들어 전자 건강 기록을 통해)를 포함한 환자 데이터에 접근할 수 있도록 하는 프로그램을 시행해야 한다.
11	환자 복약 순응과 약료 최적화를 위해서 약료서비스가 충분히 활용될 수 있는 전략을 수립해야 한다.

교육과 훈련	
12	환자 안전 및 타 보건의료 직종의 역할에 대한 정보가 의학 및 약학을 포함하는 보건의료계열 전문직 교육과정에 포함되도록 지원해야 한다.
13	안전한 의약품 사용에 대한 대중 교육 프로그램을 새로 시작하고 지속할 수 있도록 지원해야 한다.
자원	
14	의료전문가, 의료기관 및 연구원과 협력하여 환자/소비자 안전을 실무에서 사전에 측정하는 지표와 도구를 개발, 시행, 모니터링해야 한다. 그 결과는 안전 문화의 발전을 장려하고 모니터링 하는 것에 사용될 수 있다.
15	안전하고 통합적이며 정확한 방식으로 정보에 대한 접근성과 공유가 가능한 정보 통합 플랫폼의 사용을 촉진해야 한다.
16	모든 보건의료 종사자의 의약품 사용 과오 보고를 용이하게 하기 위해서 장벽을 제거하고 적극적인 보고를 장려해야 한다.
FIP 회원 단체	
정책, 절차 및 지침(가이드라인)	
17	주요 정책권자들과 협력하여/환자 안전에 대한 가이드라인을 만들고 장려해야 한다. 그 가이드 라인은 모든 약무 서비스에 적용되어야 하며, 전원 및 이송, 고위험 의약품, 다약제 복용이 고려되어야 한다.
18	환자 또는 케어 제공자가 의료 서비스 관련 피해를 보고 및 대응할 수 있는 시스템을 구축하여야 한다. 이러한 시스템에는 환자 및 케어 제공자의 임파워먼트(empowerment)를 포함한다.
19	의료서비스 체계 안에서 의약품 안전의 개선 정도를 적극적으로 측정할 수 있는 지표와 방법을 개발, 이행, 감시 및 검토해야 한다.
20	의약품의 부족 사태에서 의약품의 공급 및 배분 결정에 약사 인력이 관여할 수 있도록 보장해야 한다.
참여와 옹호	
21	환자/소비자 단체와 협력하여 환자와 대중에게 의약품 안전에 대해 교육할 수 있는 캠페인을 개발하고 지속적으로 시행해야 한다. 의약품 안전 교육의 내용은 개인별로 사용하는 의약품에 대한 이해, 의약품 목록 보관, 알레르기 이력 인지 및 환자 안전 사고를 보고하는 방법 등을 포함한다.
22	의약품 관련 피해를 포함한 환자 안전 사고와 아차사고 상황에서 얻은 교훈을 다른 보건 단체들과 국제적으로 공유할 수 있는 방법을 개발해야 한다.
23	전세계 약사 대열에 동참하여 매년 9월 17일에 WHO 세계 환자 안전의 날을 기념해야 한다.
교육과 훈련	
24	주요 정책권자들과 협력하여, 약사 및 약사 지원 인력에게 환자 안전에 대한 훈련프로그램을 개발해야 한다.
25	의사, 약사 및 보건의료종사자 대상 훈련 및 교육의 의약품 안전 분야에 기여해야 한다.
26	임상 실무 약사와 약사 인력 대상의 보수 교육 내용에 환자 안전을 포함시켜야 한다.
개별 약사와 약사 지원 인력	
정책, 절차 및 지침(가이드라인)	
27	병원, 1차 의료기관, 요양병원 및 기타 급여기관에서 환자의 안전사고를 예방하고 환자 성과의 개선을 위해 의약품 안전 정책, 절차 및 성과를 개발, 이행, 장려, 감시, 검토해야 한다.
28	환자안전 사고와 조치를 기록하고, 그것을 이용하여 의약품 관련 피해와 아차사고를 보고, 감시 및 분석할 수 있는 시스템을 이행해야 한다.
29	환자안전 사고 자료를 승인된 지방, 지역, 국가 단체와 적극적으로 공유하고 이를 통해 환자안전문화를 지원해야 한다.
30	의약품 부족 상황에서 가장 필요한 환자에게 의약품이 공급되도록 시스템이 가동될 수 있게 해야 한다.
참여와 옹호	
31	임상 실무를 수행하면서 환자 안전에 관한 국가 표준과 가이드라인을 이행해야 한다.
32	환자 안전에 대한 보수교육 교육프로그램에 참여해야 한다.
33	의약품 관련 문제에 대해 다른 보건의료전문가들과 함께 환자를 지원해야 한다.
34	약사 지원 인력에게 환자 안전에 대한 교육 프로그램을 제공해야 한다.
35	환자 피해를 예방하고 환자 피해와 관련된 오류나 사안의 보고 및 대응을 보장하기 위하여 지방, 지역, 국가 수준에서 긍정적인 환자안전 문화를 지지하고 형성해 가야 한다.
36	의약품 사용 과오와 피해를 줄이기 위해 약물 조정 (medication consolidation), 유해 반응의 보고, 전원 및 이송 시 의약품 변경에 대한 기록과 소통, 복약 이행도 모니터링, 개인과 케어 제공자가 약물치료의 이점과 위험에 대해 질문할 수 있도록 하는 임파워먼트 등의 의약품 안전 절차를 강화해야 한다.
37	약사회, 기타 보건의료전문가 및 정부와 협력하여 환자 안전을 개선하는 교육 정책을 만들고 이행해야 한다.
38	환자를 동등한 파트너로 간주하고, 그들이 충분한 정보를 제공받고 의료서비스 결정에 관한 결정에 동참할 수 있도록 보장해야 한다.

39	환자 안전을 개선하는 적절한 기술을 이행해야 한다.
40	전세계 약사 대열에 동참하여 매년 9월 17일에 WHO 세계 환자 안전의 날을 기념해야 한다.
교육과 훈련	
41	대중에게 환자 안전에 대해 교육하는 캠페인에 참여하여야 한다.
42	환자 안전 사고를 보고, 감시, 분석하여 예방하는 메커니즘을 비롯해 환자 안전 훈련프로그램을 모든 종사자에게 이행해야 한다.
43	의약품 관리와 관련된 활동과 품질개선 활동에 적극 참여하여야 한다.
보건의료 연구기관 및 대학	
44	환자 안전, 특히 의약품 관련 피해 예방이 약학 대학 교육과정에 포함되도록 하며, 전문직 상호간 교차 학습을 촉진해야 한다.
45	의약품 안전이 의학 및 보건의료 전문가 교육과정에 포함되도록 지원해야 한다.
46	이해 관계자들과 협력하여 의약품 안전 교육 프로그램을 개발하고 시행해야 한다.
47	의학 및 기타 보건의료 교육과정에 의약품 관련 교육 프로그램을 제공하는 데 적극적으로 관여해야 한다.
48	의약품 안전 관련 연구의 참여/개시 및 성과를 장려해야 한다.
49	환자 안전의 모든 측면에서의 연구 결과를 지역, 국가 그리고 전세계 독자들에게 적극적으로 확산시켜야 한다.
제약산업은	
50	국가 및 국제 지침과 규정에 따라 환자 안전과 관련된 시스템을 개발, 이행 및 감시해야 한다(예: 약물 감시, 신규 건강 위험, 사고 관리, 의약품 공급 유통망).
51	환자 안전 문화를 지원하기 위한 전략을 개발하고 환자 안전 사고 데이터를 승인된 지역 및 국가 기관과 적극적으로 공유하거나 데이터베이스 기록을 통해 환자 안전 문화를 지원해야 한다.
52	의약품 품질과 수요 증가에 적절히 대응할 수 있도록 약사들과의 개방된 소통과 조율된 전략을 보장해야 한다.
위와 같은 배경에서, FIP는 다음과 같이 노력한다.	
정책, 절차 및 지침(가이드라인)	
53	정보의 공유를 가능케하며 권장할 수 있는 제도적인 틀의 개발을 지지한다.
54	국가 보건 및 의약품 관련 정책 개발에 기여한다.
55	보건의료 체계에서 환자 안전 기준 개발에 기여한다.
56	환자 안전 지표 개발에 기여한다.
57	국가 차원에서 환자 안전 사고를 보고하는 비징벌적 시스템 개발에 기여한다.
참여와 옹호	
58	보건의료 시스템과 보건 정책에서 약사 인력이 의약품 및 환자 안전에서 핵심 이해 관계자로 남을 수 있도록 전세계 약사를 위한 리더십을 제공한다.
59	의약품 안전이 국가별 약사회를 비롯하여 세계 보건 및 의료 전문가 단체에서 우선 순위의 의제로 유지되도록 힘쓴다.
60	환자와 대중을 대상으로 한 환자 안전 교육 캠페인을 지원한다.
61	지역 약사 챔피언, 회원 단체 챔피언 및 관련 프로젝트의 모범 사례 등을 홍보한다.
62	전 세계 약사들과 동참하여 매년 WHO 환자 안전의 날을 기념한다.
교육과 훈련	
63	의학, 약학, 보건의료전문직종의 의약품 안전 교육을 지원한다.
64	약사 및 약사 지원 인력을 위한 의약품 안전 교육 프로그램 개발에 기여한다.

*This translation from English into Korean, is an unofficial document. The official, "FIP Statement of Policy: The role of pharmacists in promoting patient safety" was adopted on the September 13, 2020, and may be accessed, free of charge, through <https://www.fip.org/file/4934>. The original statement does not number each clause, and the number was given for the convenience of explanation.

위에 번역문의 공식 원문은 영어이며, 본지에 게재된 한국어 번역은 비공식적임을 밝힙니다. 2020년 9월 13일에 채택된 성명서의 공식 영어 원문은 <https://www.fip.org/file/4934>에서 무료로 확인할 수 있습니다. 성명서의 영어 원문은 조항별 번호를 부여하지 않았으나 설명의 편의를 위해 번호를 표기하였습니다.