

# 2023 세계약사연맹 정책 성명서 – 환자와 의약품 사용자의 이익을 위한 의약품 정보의 전략적 개발

김주영<sup>†</sup>, 우영<sup>†</sup>, 윤태용, 조성환, 주상훈\*

대구가톨릭대학교 약학대학

(2024년 10월 10일 접수 · 2024년 10월 31일 수정 · 2024년 11월 8일 승인)

## FIP STATEMENT OF POLICY

### Strategic development of medicines information for the benefit of patients and users of medicines

Juyeong Kim<sup>†</sup>, Young Woo<sup>†</sup>, Taeyong Yun, Sunghwan Cho, Sang Hoon Joo\*

College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyeongsan 38430, Korea

(Received October 10, 2024 · Revised October 31, 2024 · Accepted November 8, 2024)

#### ABSTRACT

##### Keywords:

On September 24, 2023, FIP adopted a statement of policy on strategic development of medicines information for the benefit of patients and users of medicines. The statement notes the roles of pharmacists in promoting patient health benefits through strategic development of medicines information for the benefit of patients and users of medicines and calls for action from governments and policymakers, FIP member organizations and pharmaceutical universities. In this study, 58 articles of the statement, along with the Korean translation of the statement, are presented with comparisons of different situations between countries.

#### 연구배경

의약품 정보의 중요성은 우리의 건강과 안전에 직접적으로 영향을 미친다. 안전하고 효과적인 약물 사용을 위해서는 알아야 할 사항들이 많다. 예를 들어, 약물의 품질 관리, 적절한 복용 방법, 그리고 부작용에 대한 이해가 필수적이다. 특히 인터넷을 통해 쉽게 퍼지는 건강 관련 오용 정보는 심각한 문제를 초래할 수 있다. COVID-19 팬데믹 기간 동안 백신에 대한 오해와 망설임이 그 대표적인 사례이다.

각국의 법률과 규제는 다르기 때문에 이를 이해하고 준수하는 것이 중요하다. 세계약사연맹 FIP(International Pharmaceutical Federation, FIP)는 ‘Medicines information: Strategic development; 24 September 2023’ 성명서를 통해 약

물 정보를 효과적으로 전달하는 방법을 제시하고 있다. 이 보고서는 58개 조항을 통해 정부, 정책 입안자, 약사들이 약물 정보를 관리하고 전달해야 할 방법을 안내하고 있다. 이러한 노력은 결국 보다 안전하고 효과적인 의약품 사용 환경을 조성하는 데 기여할 것으로 기대된다.

위 성명서를 발표함으로써 환자의 이익이 최우선시 될 수 있도록 정부와 정책 입안자, FIP 회원단체, 약사 그리고 FIP 자체적으로 58개 조항에 걸쳐 각자의 영역에서 어떻게 행동해야 하는지 이야기한다. 본 연구는 성명서의 번역문과 함께 58개 조항과 관련하여 국내외의 상황을 고찰하였다.<sup>1)</sup>

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

Tel: +82-53-850-3614, E-mail: sjoo@cu.ac.kr

<sup>†</sup> These two authors contributed equally to this work. \* To whom the correspondence should be addressed.

## 성명서 서문 및 배경

보건의료 서비스의 효과적이고 안전한 제공을 위해서는 의약품 정보의 전략적 개발이 중요하다. 세계보건기구(World Health Organization; WHO)에서는 지난 2005년부터 대략 20년에 걸쳐 “WHO Drug information”을 통해 보건의료 서비스의 질을 향상시키는데 중요한 역할을 한다.

이를 위해 협력적이고 전문적인 팀이 필요하며, 의약품 정보의 품질 향상을 위한 새로운 법률과 가이드라인의 개발이 필요하다. 이러한 노력은 보건의료 서비스의 효율성을 증진시키고 다양한 이해관계자들에게 다양한 이점을 제공할 것으로 기대된다.

의약품에 대한 정보는 보건의료에 있어 필수적인 부분이지만, 많은 경우에 있어 정보의 비대칭성을 겪는다. 따라서 대중의 건강 문해력을 향상시켜야 환자가 더 정확하고 객관적인 정보를 선택할, 궁극적으로 더 나은 건강의 성과를 이룰 수 있다.

1974년 Scott K. Simonds에 의해 health education as social policy<sup>2)</sup>에서 처음 언급되었던 건강 문해력이란 단어는 작고 큰 의미의 변화를 거쳐 현재는 개인이 건강 정보를 이해하고 적절한 건강 결정을 내릴 수 있는 능력을 의미하고 있다. 이러한 건강 문해력의 수준은 국가 및 개인에 따라 다양하며, 향상 시 입원률 감소, 치료 순응도 향상 등 긍정적인 건강 성과를 가져올 수 있다.

최근 인공지능 기술의 등장은 의약품 정보에 새로운 도전과 기회를 제공한다.<sup>3)</sup> 다만 ChatGPT와 같은 AI 플랫폼을 통해 의약품 정보에 쉽게 접근할 수 있게 되었지만 이러한 정보의 출처와 정확성에 대한 의문이 있다. 이에 따라 의료진과 일반 대중이 이러한 기술을 안전하게 활용하기 위해서는 의약품 정보와 상호교차성에 대한 인식이 필요하다.

## 정부 및 정책입안자

성명서는 크게 정부 및 정책권자, 제약산업, FIP 회원단체, 교육기관, 약사 순으로 의약품 정보의 전략적 개발을 위한 요구 사항을 제시한다. <정부 및 정책입안자>는 18조로 구성되며 정부에서 어떻게 의약품 정보의 전략적 개발을 통해 환자와 의약품 사용자에게 이익을 줄 것 인지에 대한 가이드라인을 제시하고 있다.

먼저 <정부 및 정책입안자> 제1조는 약물 부작용, 위험, 금기 사항 및 예방 조치와 관련된 의학 및 제약 연구의 데이터 투명성을 증진하여 근거 기반의 의약품 정보를 개발

할 수 있도록 노력 해야한다고 선언한다. 국내에서는 식품의약품안전처(이하 식약처)에서 안내서/지침 항목에 의로기기 이상사례 보고 가이드라인, 해외 주요국 의약품 규제 동향정보집, 의약품 허가보고서, 의약품 안전성 정보지 발간 등을 하며 근거 기반의 정보를 안전하게 배포 및 전달을 하기 위한 시스템화를 진행하고 있다.<sup>4)</sup>

건강보험심사평가원에서는 2022년 6월부터 위해의약품 유통정보 알림서비스를 확대 제공하고 있으며 의약품을 사용하는 국민이 위해의약품 정보를 확인해 안심하고 사용할 수 있도록 모바일 앱 ‘약! 짚어보는 안심정보’ 기능을 보완하여 제공한다. 의약품 바코드를 모바일로 촬영하여 위해의약품의 경우에는 즉시 경고 문구를 팝업으로 알려주어 정보 확인이 가능하다. 의약품의 제조번호, 제조일 등 상세 공급 정보를 적극 활용하여 국민이 안심하고 의약품을 사용할 수 있도록 안전한 의약품 사용 환경을 지속적으로 만들어 나갈 수 있도록 노력 중이다.<sup>5)</sup>

또한 제2조와 제11조는 잘못된 정보에 대한 모니터링과 규제, 가이드라인에 대해 말하고 있으며 제16조는 처방약 광고에 대한 규제에 관해 언급했다. 의약품에 대한 잘못된 정보 관행을 모니터링하고 적절하게 규제하며(제2조) 모든 보건의료 종사자에게 일관성 있는 양질의 정보를 보장하고 의약품 광고와 의약품 정보 간의 명확한 구분을 확립하는 의약품 정보 가이드라인을 제공하거나 개발을 장려한다(제11조). 제16조는 처방약에 대한 소비자 대상 직접 광고를 금지하거나 신중하게 규제해야 한다고 주장했다. 식품의약품안전처에서는 의약품에 대한 올바른 정보를 제공하여 허위·과장광고로부터 소비자를 보호하고, 의약품오남용을 방지하는 등 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 2022년 11월 의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인을 제정하였다. 하지만 최근 들어서 ChatGPT와 같은 AI발 가짜 의약품 정보로 인하여 문제가 야기되고 있다. 이러한 AI로 인한 허위 정보들을 걸러낼 방법이 많지 않기에 사실에 대한 정보를 거를 수 있는 해결책 또한 필요한 시점이다.<sup>6)</sup>

의약품 정보 정책과 전략이 잘 정립된 국가의 경험에서 학습함으로써 보다 효과적이고 최적의 의약품 관리 정책으로 이어질 수 있는 글로벌협력과 우수사례 파악을 통해 의약품 정보 자원의 품질을 향상한다(제3조). 2024년 4월 한국과 EU는 의약품 비공개 정보교환 협력 강화를 시작하였다. 신속한 정보 교환을 통해 신속 대응이 용이하도록 하였으며 의약품 정보 자원의 품질을 향상시키기 위해 더욱 견고한 안전관리를 준비하였고 지난해부터 미국(FDA), 사우디아라비아(SFDA) 등과 규제 협력을 강화하여 글로벌 규제협력 인프라를 확대해 나가고 있다.<sup>7)</sup>

제4조, 제5조와 제9조에서는 적절한 의약품 정보를 공유 및 설명하기 위해 국가적인 정책 수립 및 전략 그리고 그 과정을 약사와 함께 진행하는 것에 대해 언급하고 있다. 제4조는 적절한 의약품 정보를 공유하기 위한 환자, 약사 및 기타 보건의료 종사자들이 참여하며, 전략적인 개발 및 도구들을 포함하는 국가 의약품 정책을 수립해야한다는 것이며 제5조는 의약품 정보와 관련된 과제와 요구 사항을 설명하기 위해 더 명확하게 국가 의약품 정보 전략을 작성해야한다는 것 그리고 제9조는 약사가 환자에게 의약품에 대해 알리는 데 핵심적인 역할을 하고 환자와 의약품 사용자가 의약품과 그 사용에 대해 약사에게 조언을 구하도록 권장하는 정책 개발하도록 노력하는 것에 대해 강조하고 있다. 허용된 의약품 정보 전략 및 관련 가이드라인의 이행을 감독한다(제6조). 이에 식약처에서는 여러 질병에 대한 온라인 자율관리 가이드라인 또한 배포 중이며 한국의약품안전관리원에서는 의약품 안전관리를 위한 정책 및 가이드라인을 제시하고 있다.

환자들이 의약품 정보를 활용해 의약품 관리에 있어 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있는 능력과 전반적인 건강 문해력을 갖추 수 있도록, 경제학이나 정보과학을 포함한 필수적인 문해력 외에 의약품 문해력의 향상을 증진한다(제7조). 건강에 대한 인식과 관심은 증가하여서 그에 맞춰서 건강지식수준을 향상시키기 위한 탐색이 늘어났다. 하지만 여전히 많은 사람들은 여러 자료에 대한 건강정보 내용을 이해함에 있어 어려움을 겪고 있다. 건강 문해력이 높아지는만큼 복약관리가 수월해지고 복약순응도 및 예후가 좋았기에 취약 계층이나 고연령층에 대한 집중적인 교육과 모니터링이 중요할 것이다.<sup>8)</sup>

제8조, 10조와 13조에서는 올바른 정보 제공을 위한 여러가지 지원 형태에 대해 제시 되어있다. 약사 및 기타 보건의료 종사자가 환자에게 정확하고 신뢰할 수 있으며 편파적이지 않은 의약품 정보를 제공할 수 있도록 임상 관행을 조정하고 새로운 디지털 도구를 수용할 수 있도록 지원해야 하며(제8조) 약국 및 기타 의료전문가가 수행할 수 있는 의약품 정보 관련 서비스에 대해 적절한 보수 체계를 인정하고 수립할 수 있도록 약사에게 경제적 보상을 제공한다(제10조). 의약품 정보의 중요성을 홍보하고 인식시키는 등의 약품 정보의 유용성을 통합하기 위한 자원과 지원을 제공한다(제13조). 목적에 대한 적합성을 보장하기 위한 서면으로 된 의약품 정보의 개발 및 평가와 관련된 정책 및 지침에서 사용성을 핵심 결과의 척도로 통합해야 한다(제12조). 정책과 지침을 개발할 때에는 의약품 정보의 사용성을 중요한 측면으로 고려해야 한다. 의약품 정보가 사

용자들에게 효과적으로 전달되고, 사용자들이 쉽게 이해하고 활용할 수 있는지를 평가하기 위해 사용성을 핵심 결과 측정 항목으로 통합해야 하며 이를 통해 사용자들이 필요로 하는 정보를 올바르게 받아들이고 활용할 수 있도록 하여, 의약품 정보의 목적에 부합하는 품질 높은 정보를 제공할 수 있도록 해야한다. 의약품 정보 제공을 전문으로 하는 약사가 운영하는 전문의약품정보센터의 설립을 장려한다(제14조). 약사가 운영하는 전문의약품정보센터는 아니지만 삼성병원 약제부에서 안전하고 효과적인 약물요법을 위하여 약물의 안전성 관련 정보, 허가사항 변경 정보, 최신 의약품정보 등을 수집하고 평가하여 약물 정보를 제공하고 있으며<sup>10)</sup> 건강보험심사평가원에서도 의약품통합정보, 위해의약품 현황조회 등을 제공하고 있다. 제15조는 전문 및 교육기관과 협력하여 의약품정보센터 및 의약품정보자원의 인증 또는 인정을 위한 요건과 기준을 개발하고 시행해야 한다고 선언했으며 이는 의약품 정보에 대한 신뢰성을 증진시키는 것에 도움이 될 것이다. 신뢰할 수 있는 약국 기반 의약품 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 새로운 커뮤니케이션 및 정보 기술 도입을 장려한다(제17조). 2024년 3월 식약처장은 국민들의 알 권리를 높이기 위해 식의약 표시개선을 주제로 소통을 하였다. 의약품의 점자와 음성, 수어 영상 제공 의무화 등 의료제품 표시의 가독성 향상과 안전 정보 제공 등을 강화하여 시각, 청각 장애인의 의료제품 안전 정보 접근성 강화를 위한 표시제도 개선 정책을 중점 추진을 강조하였다.<sup>10)</sup>

마지막으로 제18조는 의약품 자체뿐만 아니라 의약품의 가용성에 대한 정확하고 최신의 의약품 정보의 필요성을 강조한다. 의약품 부족은 많은 국가에서 만연한 문제이며 의약품에 대한 접근성을 저해할 수 있다라고 선언하였다. 우리나라는 보건복지부 및 식품의약품안전처가 의약품의 공급과 관련된 정보를 모니터링하고 관리하여 의약품 부족 문제를 최소화하기 위한 노력을 기울이고 있으며 의약품의 가용성을 촉진하고 의약품 부족을 방지하려 노력하고 있다. 최근 몇 년 전 COVID-19가 확산되면서 백신 공급에 어려움이 처했을 때도 정부가 직접 나서서 의약품 수급에 관한 계획을 수립하고 의약품 부족 상황에 대비하는 대응책을 마련했다. 이를 통해 의약품 부족 문제에 대응하여 국민들에게 안정적인 의약품 공급을 보장하려고 노력하였다.

## 제약 산업

다음으로는 제약 산업이 올바른 의약품 정보를 위해 수



행해야 할 것을 제시한다.

먼저 제1조와 제2조는 의약품 정보를 의료진과 의약품 사용자에게 신뢰성 있게 제공하는데 중점을 둔 선언이다. 의료진에게 신뢰할 수 있고 쉽게 접근할 수 있는 의약품 정보를 제공한다. 이 정보는 임상시험 또는 제품 사용에서 얻은 최신 증거를 기반으로 정기적으로 업데이트되어야 하며(제1조) 의약품 사용자를 위해 의약품에 대한 신뢰할 수 있고 쉽게 접근할 수 있는 정보를 제공한다(예: 환자 정보 리플렛)(제2조). 최신 임상 시험 결과와 제품 사용 정보를 제공해 의료진이 더 나은 임상 결정을 내리고, 환자의 안전과 치료 효과를 높일 수 있을 것이며 또한, 최신 증거 기반 정보는 제약회사의 신뢰성을 높이고, 법적 및 윤리적 기준을 준수하는 데 도움이 될 것이다. 환자 정보 리플렛과 같은 정보 제공은 제약회사의 시장 경쟁력을 강화하는 데 기여할 뿐 아니라 환자들이 의약품을 쉽게 이해하고 학습해 치료 결과를 개선할 수 있을 것이다. 의약품 사용자에게 신속하고 신뢰할 수 있는 가장 최신의 정보를 쉽게 접근할 수 있는 방식으로 전달할 수 있도록 하기 위한 식약처의 다양한 노력을 찾아볼 수 있었다. 이에 식품의약품안전처는 휴대전화 등 모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상을 위하여 ‘의약품 e-라벨 표시 및 정보제공 서비스’를 운영 중이다. ‘의약품 e-라벨 표시 및 정보제공 서비스’란, 의약품 용기나 포장에 QR코드 등으로 표시(e-라벨)하고 기업의 누리집 등과 전자적으로 연계해 의약품의 첨부 문서로 제공되는 안전 정보를 휴대폰 등으로 손쉽게 확인하도록 할 수 있는 서비스이다. 이 서비스를 통해 환자에게 최신의 의약품 정보를 신속하고, 효율적으로 제공함과 동시에 의약품 정보의 가독성을 높일 수 있다. 식약처에 따르면 일본은 2021년 전문의약품을 대상으로 종이 첨부 문서를 면제하는 의약품 e-라벨 제도를 제도화했고 유럽, 싱가포르, 대만 등은 현재 시범 사업을 추진 중이다.<sup>11,12)</sup>

제3조와 제7조는 광고 및 규제에 관한 선언이다. 균형과 정확성의 기준을 따르기 위해서, 소비자 직접 광고가 허용되는 나라일 경우 처방 의약품의 소비자 대상 직접 광고와 관련된 현지 및 국가법률과 규정을 준수하며(제3조) 의약품 마케팅에 관한 현지 규정을 준수하고 의약품 정보와 홍보자료 또는 광고의 차이를 인식한다(제7조). 의약품 정보는 객관적이고 균형 잡힌 내용을 제공해야 하며, 홍보는 제품 판매를 증진하기 위한 목적을 가진다. 이 두 가지를 명확하게 구분함으로써 소비자와 의료진이 신뢰할 수 있는 정보를 얻을 수 있을 것이다. 제3조와 제7조의 선언을 준수함으로써 제약산업은 의약품 정보의 신뢰성과 투명성을 유지할 수 있습니다. 이는 소비자 신뢰를 구축하고 의료 결정

에 필요한 필수적인 정보를 제공함으로써 전반적인 건강 관리에 기여할 것이다.

의약품 사용자와 의료진이 정보에 입각한 치료 결정을 내릴 수 있도록 치료의 이점과 해로움(특히 부작용 위험)에 대한 근거 기반의 편파적이지 않은 위험 정보를 제공하는 것을 목표로 한다(제4조). 최근 제약회사 의약품 정보제공 인쇄물 현황 및 내용 분석: Analysis of the status and contents of the marketing brochures in the pharmaceutical industry에 따르면 글로벌 회사가 국내 회사보다 안전성 정보와 참고문헌을 포함한 인쇄물을 통계적으로도 유의미하게 더 많이 제공하는 경향을 확인할 수 있었다. 그 뿐만 아니라 의약품의 위험과 이익의 균형이 잡혀있는지 분석도 실시하였는데 FDA 기준으로 국내 회사의 29%가 회사의 형태와 관계없이 위험보다 효과에 집중하였다. 이렇듯 현존하는 국제적 기준을 참고하여 인쇄물에서 쉽게 누락되는 요소를 찾아서 의약품 사용자에게 올바른 정보 전달을 위한 체계적인 가이드라인이 다시금 필요하다는 것을 알 수 있었다.<sup>13)</sup>

제5조와 제6조는 사용자 중심의 의약품 정보 제공을 내용으로 언급하고 있다. 의약품 정보를 개발할 때 의약품 사용자를 주요 이해관계자로 포함하며(제5조) 동영상 및 인포그래픽과 같은 멀티미디어 자료, 온라인 설문지 및 챗봇과 같은 대화형 도구, 리플렛과 같은 서면 의약품 정보를 모든 건강 문해력 수준의 의약품 사용자들이 이해할 수 있도록 개발한다. 또한 개발되는 모든 정보는 예상 최종 사용자들의 평가를 통해 목적에 적합한지 확인해야 한다(제6조). 한국보건사회연구원의 설문조사에 따르면 국민의 43%가 건강 문해력이 부족한 수준으로 나타났다.<sup>14)</sup> 청장년층과 노년층의 디지털 접근성의 차이도 영향을 끼치고 좋지 못한 출처의 정보들이 범람하는 것 또한 영향이 있을 것이다. 의약품 정보 제공에 있어 의약품 사용자가 가장 중요한 대상이기에 의약품 사용자의 다양한 건강 문해력에 맞춰 제약산업을 책임지는 기관이나 공공기관에서 어려운 내용도 상식적인 수준에서 쉽게 풀이하려고 숫자 위주의 통계를 그래프로 변환해 제공하는 등의 노력을 통해서 모두 포괄할 수 있는 자료들을 제시 하는 것이 중요할 것이다.

장애인과 같이 특별한 배려가 필요한 사람들을 포함한 의약품 사용자에게 효과적이고 접근하기 쉬운 의약품 정보를 배포하기 위해 혁신적인 방법과 형식을 사용한다(제8조). 우리나라에서는 2024년 7월부터 의약품의 점자 및 음성·수어 영상 변환용 코드 표시 등이 의무화 된다.<sup>15)</sup> 이를 통해 장애인의 의약품 오용으로 인한 건강상 피해 발생을

줄일 수 있고 취약계층에 보다 안전한 의약품 사용 환경을 조성하여 의약품 정보를 국민 모두가 보다 쉽게 확인 할 수 있게 될 것이다.

### FIP 회원 단체 (국가별 약사회)

FIP 회원 단체, 즉 국가별 약사회가 의약품 사용자들을 위한 올바른 의약품 정보를 제공하기 위한 가이드라인을 제시하고 있다.

우선 제1조와 제2조는 FIP 회원단체의 전략적 개발 및 표준화를 주제로 언급하고 있다. 국가적으로 의약품 정보의 전략적 개발을 시작해야한다고 선언하며(제1조) 보건 및 의약품 정보의 효과적이고 안전한 공유를 촉진하기 위해 보건 시스템 전반에 걸쳐 표준화된 용어 및 분류 체계의 채택을 장려해야 한다고 선언한다(제2조). 국내 FIP 회원 단체인 대한약사회는 2000년대 초반부터 홈페이지의 대대적인 개편을 하면서 정확한 의약품 정보 제공을 위하여 의약품 검색 서비스를 제공하고 있으며 뿐만 아니라 의약품 복용법, 외용약 사용법 일반의약품 정보 등 올바른 의약품 정보를 위한 다양한 서비스를 제공하려 노력하고 있다. 또한 대한약사회는 약사 사회의 발전과 함께 약사들이 일상적으로 사용하는 용어들이 명확히 정립하기 위해 2024년 2월 약사회는 표준 약무 용어사전을 제작하여 약사 사회에서 사용하는 다양한 용어들을 정의하고, 이를 기반으로 국립국어원 표준대국어사전 등 다양한 사전에 등재할 계획을 세웠다.<sup>16)</sup>

제3조와 제4조는 개발을 위한 참여와 협력에 대한 지침이다. 의약품 정보의 전략적 개발이 진행될 때 적극적으로 참여한다(제3조). 또한 제약 정보 자료의 개발과 활용을 위한 지침을 개발하기 위해 관련된 보건 단체들과 협력한다(제4조). 대한약사회는 의약품 정보의 전략적 개발에 적극적으로 참여하고 있습니다. 이는 의약품 사용의 합리성과 안전성을 높이기 위해 중요한 요소로 작용합니다. 대한약사회는 2017년 의약품 색상이나 모양 등 성상이 변경 되는 경우 관련 정보가 약국에 제대로 전달 되지 않아 조제 업무의 혼란이 발생하는 것에 대해 정부에 제도개선을 꾸준히 요구했으며 식약처도 필요성을 인식하고 제약사가 낱알식별표시 신청 할 때 변경 정보를 별도로 모아 안내할 수 있는 홈페이지를 약학정보원과 협력하여 구축하였다.<sup>17)</sup> 합리적인 의약품 사용, 의약품 안전 및 복약순응도를 높이기 위해 정확한 의약품 정보의 중요성을 설명 한다(제5조). 다가오는 데이터 시대에 정확하지 않은 출처의 의약품 정보들이 흘러 넘치고 있다. 이에 따라 약사회에서는 환자들의 건

강과 직결되는 정확한 의약품 정보의 중요성에 대해 다양한 매체에서의 설명이 더욱더 중요하게 요구된다.

약사 및 기타 보건의료종사자가 양질의 의약품 정보를 제공하고 환자의 의사결정을 돕기 위해 적극적인 역할을 수행하도록 장려하는 전략을 개발한다(제6조). 2023년 4월 대한약사회는 약품 사용에 대한 잘못된 정보로 인해 국민 건강과 생명에 위해가 발생하지 않도록 의약품 안전사용에 대한 대국민 교육을 보다 체계적이고 광범위하게 진행할 수 있도록 제도적인 발전방안을 모색할 필요가 있다고 판단하여 국회에서 토론회를 개최하였다. 뿐만 아니라 2014년에 출범한 대한약사회 약바로쓰기운동본부는 다양한 프로그램을 통해 유아, 청소년, 어르신, 장애인, 임산부, 그리고 새터민을 대상으로 구분하여 의약품 안전 사용에 대한 인식을 개선하고 국민들이 보다 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록 꾸준히 교육을 진행해왔으며. 또한, 약바로쓰기운동본부는 강사 양성과 교육 교안 연구 및 개선을 비롯한 다양한 활동을 통해 2018년부터는 식약처와 협업하여 시범사업을 지속적으로 확대하는 등 약사 및 보건의료종사자에게 올바른 의약품 정보 제공하고 환자의 의사결정을 돕도록 다방면으로 전략을 세워서 노력하고 있다.<sup>18)</sup>

의약품 정보 및 제약 서비스를 위한 도구와 접근하기 쉬운 데이터베이스 개발을 장려한다(제7조). 대한약사회와 산하 기관들이 운영하는 각종 프로그램을 개발하는 약학정보원의 중심이자 핵심인 서버 관리가 2024년에 들어서 오류, 서비스 지연 등 발생으로 약사들이 불편을 겪고있다. 의약품에 관한 정보를 수집하고 데이터베이스화 해 올바른 약학 정보를 제공하는 것이 약학정보원의 주 업무이기에 약사회에서는 자신들의 자산과 환자들의 건강을 지킬 수 있도록 일련의 사태에 대한 명확한 원인 파악과 대안이 필요한 시점이다.

개별 환자의 치료 요구에 맞는 정확한 최신 맞춤형 의약품 정보에 접근할 수 있는 효과적이고 사용자 친화적인 소프트웨어 시스템의 개발을 장려한다. 이는 의약품 정보와 관련된 모범 사례를 홍보하고 확산하는 것의 중요성을 강조하는 것뿐만 아니라 이러한 시스템의 개발과 사용을 촉진하는 재원 마련과 정책 수립 측면에서 정부의 지원을 통해 달성할 수 있다(제8조). 현재 대한약사회에서는 개인 맞춤형 건강기능식품에 대한 사업을 진행하고 있다. 개인맞춤형 건강기능식품 전문가 과정의 강의 또한 개설 했으며 맞춤형 의료가 대두되면서 발빠르게 약사들도 준비할 수 있게 노력했다. 하지만 환자들에게 맞춤형 의약품 정보를 제공할 수 있는 소프트웨어 시스템에 대해서는 뚜렷한 진전이 없다. 새로운 트렌드에 발맞춰 대한약사회에서도 맞

충형 의약품 정보와 관련한 다방면의 개발을 장려할 것이 요구 된다.

캠페인을 조직하고 의료 시스템의 디지털 혁신에 영향을 미침으로써 정확한 의약품 정보의 중요성을 홍보한다. 약사는 의약품 관리 전문 능력과 환자 및 의료진과의 정기적인 상호작용을 통해 인식 개선 캠페인을 주도하고 소프트웨어 개발자와 협력하여 의약품 사용의 품질과 안전성을 개선할 수 있다(제9조). 대한약사회의 약바르쓰기운동본부에서는 식약처 용역 사업으로 진행하고 있는 약 바르게 알 기지원사업을 진행했으며 의약품 보관 및 관리에 관한 실태조사, 의약품안전사용교육 등 또한 실시하며 다양한 곳에서 올바른 의약품 정보를 알리기 위한 캠페인을 꾸준히 진행하고 있다.

제10조는 부가가치가 높은 의약품을 위해 약국과 약사팀을 의약품 정보 및 디지털 커뮤니케이션의 첫 번째 접점으로서 홍보해야 한다고 선언했으며 마지막으로 제11조는 정보 출처와 관련하여 투명성을 지지해야 한다고 선언한다. 이를 통해 환자들은 더 나은 의료 결정을 내릴 수 있고, 의료 서비스의 효율성과 투명성을 높이는 데 기여할 것으로 기대되며 의약품 사용자들이 신뢰할 수 있는 정보를 받을 수 있도록 보장할 수 있을 것을 기대한다.

## 교육 기관

<교육기관> 제 1조 내지 4조는 4개 조항에 걸쳐 의료종사자 교육에 관여하는 교육기관이 의약품 정보의 전략적 개발을 위해 수행해야 할 것을 제시한다.

제 1조, 2조, 3조는 의료종사자 교육과정에 포함되어야 할 내용을 명시하고 있다. 제 1조는 전문가 간 과정(interprofessional courses)에 의약품 정보 및 인터넷에 있는 의학 및 과학 문헌에 대한 비판적 분석을 교육과정에 포함해야 한다고 선언한다. 또한, 신뢰할 수 있는 의약품 정보 자료를 효과적으로 활용하는 방법(제 3조)을 교육과정에 포함시키며, 근거 기반의 편파적이지 않은 의약품 정보 데이터베이스와 임상적 의사결정 도구에 접근하는 방법, 그리고 이를 사용하고 전파하는 방법에 대한 스킬을 일상 교육과정에 포함해야 한다고 선언한다(제2조).

<교육기관> 제 4조는 효과적인 커뮤니케이션 기술과 신뢰할 수 있는 의약품 정보 제공을 통해 모범적인 복약 상담 기술을 개발을 촉진해야 한다고 한다. 이에 대해 우리나라 병원약학교육연구원 산하의 병원약학분과협의회에서는 2022년 11월 APCF(Advances of Pharmacy Practices in Clinical Fields)를 신설하였고, 매 년 심포지엄을 개최하고

있다. APCF심포지엄은 복약상담, 약물부작용, 임상약동학, 약물경제성평가 등 총 4개의 분과였으며, 비대면 실시간 화상교육 방식으로 개최된다. 그 중 ‘복약상담 분과’에서는 양한 질환의 기본적인 복약상담 수행능력을 키우고 주요 질환 및 약물에 대해 효과적인 상담을 실시할 수 있도록 병원약학분과의 복약상담 기본교육 강의를 지속적으로 업데이트하고 각종 의약품의 복약안내문을 제작해 중소병원에서 근무하고 있는 약사들도 활용할 수 있도록 자료실에 공유하고 있다. 복약상담 실습교육 또한 개인별 맞춤으로 진행된다고 한다.<sup>19)</sup>

## 개별 약사

<개별 약사> 제 1조 내지 17조는 총 17개 조항에 걸쳐 환자와 다른 의료 종사자들이 의약품 정보를 통해 안전하고 효과적으로 의약품을 사용하기 위하여 약사들이 수행해야 할 것을 제시한다.

먼저 <개별 약사>제 1조는 뛰어난 구두 및 서면 커뮤니케이션기술을 연습하고 치료 상황에 적절한 정보를 전달하고 적용할 수 있어야 한다. <교육기관> 제 4조에서 언급했던 대로 우리나라 병원약학분과협의회는 복약상담분과에서는 기본적인 복약상담 수행능력을 키우기 위하여 기본교육 강의와 각종 복약안내문을 자료실에 제공하고 있으며, 앞으로도 커뮤니케이션 관련한 주제에 대해 다양하게 접근하는 방향으로 심포지엄을 계획 중이라고 한다.<sup>20)</sup>

<개별약사> 제2조에서는 환자 및 다른 의료 종사자가 각자의 필요에 맞게 신뢰할 수 있는 건강 및 의약품 정보를 얻고 비판적으로 분석할 수 있도록 지원해야한다고 한다. 그 중에서도 특별히 주의를 기울여야 할 5가지를 제시했다. 첫째, 환자에게 웹 기반 의료 정보(의약품 정보 포함)를 사용하는 방법을 교육하고, 디지털 채널(예; 온라인)을 통해 찾은 의약품 정보와 관련하여 궁금한 점이 있으면 약사와 상담할 것을 강력히 권장한다. 두번째, 환자와 보건의료 종사자에게 신뢰할 수 있는 정보 출처에 대해 알려준다. 세번째, 외딴 지역에 거주하는 환자와 보건의료종사자에게 의약품 정보 상담의 이점을 알리고 환자가 자신의 건강상태와 치료법에 대해 스스로 교육할 수 있도록 지원하는 메커니즘을 구현한다. 네번째, 환자의 개인정보 및 비밀을 보장해야 한다. 마지막 다섯번째, 환자의 역량 강화와 건강에 대한 환자의 책임감을 촉진한다.

<개별약사>제 3조는 효과적인 환자 상담을 통해 의약품의 위험과 이점에 대한 정보를 모두 제공해야한다고 한다. 이 때 인쇄물이나 전자 정보를 사용하여 환자, 보건의료종



사자 또는 의약품 사용자에게 제공하는 구두 정보를 강화하여야 한다(제4조).)

<개별약사>제5조는 환자의 특정 상황에 맞게 의약품 정보를 조정할 것을 이야기한다. 특정 상황에 맞게 의약품 정보를 조정하는 것은 중요한 이점을 제공한다. 각 환자는 고유한 의료 및 생활 상황(예: 의약품 최초사용, 반복사용, 처방약과 일반의약품의 병용, 라이프스타일에 의약품요법이 통합되지 않는 경우 등)을 가지고 있다. 환자의 라이프스타일이나 루틴을 고려하여 치료계획을 조정함으로써 개별 맞춤형 치료를 제공하여 의약품의 효과를 극대화시키는 동시에 의약품의 잘못된 사용이나 부작용 가능성이 있는 상황을 사전에 감지하여 예방할 수 있다.

<개별약사> 제6조는 양방향 커뮤니케이션을 염두하여 환자, 보건 의료종사자 및 의약품 사용자와 의약품 정보에 대해 논의해야 한다. 이 때, 문해력 수준에 관계없이 모든 환자나 요양제공자가 이해하기 쉽고 접근 가능한 정보를 받을 수 있도록 보편적인 건강 문해력 주의 조치를 취한다. 즉 의학 용어를 피하고, 간결하게 표현하며 복잡한 정보, 지침을 개별 단계로 세분화하고 의약품정보의 이해도를 평가하는 “설명해보세요”기법을 사용한다(제7조). 여기서 건강 문해력(Health Literacy)는 ‘건강정보에 접근해 필요한 정보를 획득하고, 정보를 이해하고, 적합한 정보인지 판단해 건강관리와 질병예방, 의료서비스 이용에 활용하는 복합적인 능력’을 가리킨다. 한국의료패널 조사에서 유럽 등에서 활용되는 건강문해력 측정 문항을 활용하여 16개 항목에 대해 ‘매우어렵다’ 부터 ‘매우쉽다’까지 응답을 받아 이를 점수화 했다. 그 결과 50.6%만이 ‘적정’수준인 13-16점이었고, 20.1%는경계(9-12점), 29.3%는 ‘부족’(0-8점)수준 이었다. 성인의 절반 정도가 건강 정보에 접근해 필요한 정보를 획득 및 이해하고, 적합한 정보인지 판단하는데 어려움을 겪고 있는 실정이다.

따라서 국민의 눈높이에 맞는 간결하고 쉬운 표현을 사용하는 것이 더욱 중요하며, 의약품정보의 이해도를 평가하기 위하여 역으로 “설명해보세요”기법을 사용한다면 환자나 다른 요양제공자들이 이해하지 못하는 부분을 식별하고 보완함으로써, 의약품 사용에 관련된 오류를 줄일 수 있다.

<개별약사>제 8조와 11조는 의약품정보의 생산 및 전파에 관한 내용이다. 약사는 적절한 의약품 정보를 생산하고, 전파하기 위한 노력에 참여하며(제8조), 환자의 필요에 맞춘 편파적이지 않은 의약품 정보 제공을 촉진한다(제11조).

<개별약사>제9조와 10조는 의약품 정보의 형식에 관한 내용을 이야기한다. 제9조는 장애인 등 특별한 배려가 필

요한 사람들이 접근할 수 있는 형식 (예: 그림문자, 쉬운 언어 등)으로 정보를 제공한다. 그리고 제10조는 환자의 연령, 문화적 배경, 지식수준을 고려하여 다양한 환자 그룹에 맞게 의약품 정보 형식을 조정함을 이야기한다. 이에 우리나라 약학정보원은 노약자나 소아 등 문맹자를 비롯한 외국인도 의약품 정보를 쉽게 이해할 수 있도록 복약정보가 담긴 픽토그램을 개발하여 서비스하고 있다. 픽토그램 복약정보는 제형, 복용법, 보관방법, 부작용, 상호작용, 주의사항, 금기사항 등의 내용을 담고 있으며, 구두 복약안내 후 픽토그램 복약정보를 활용하면 환자의 복약 순응도 향상에 도움이 된다.<sup>21)</sup> 현재 6개 국어(한국어, 영어, 일본어, 중국어, 러시아어, 베트남어) 픽토그램 서비스가 제공되고 있으며, 다국어서비스는 외국인 대상 복약지도를 강화하기 위해 제작되었다.<sup>22)</sup> <개별약사>제12조는 모든 의료환경에서 다른 의료종사자를 지원하여 (모든 치료 전환 시) 의약품 조정 활동을 강화하고, 환자의 복약순응도를 개선하고, 약물 관련 결과를 개선하고, 전문가 간 협업 이니셔티브에 참여하도록 한다. 특히 병원과 같은 복잡한 환자치료환경에서 다른 의료종사자가 의약품을 합리적으로 사용하는 것과 관련하여 의약품 정보의 역할을 인식한다. (제13조) 이렇게 환자의 치료 환경에서 의사, 간호사, 약사 등 여러 분야의 의료 전문가 간의 협력이 이루어지게 된다면 보다 종합적이고 체계적인 치료를 제공할 수 있다. 이때 약사는 의료종사자가 의약품을 합리적으로 사용할 수 있도록 의약품에 대한 최신 정보를 기반으로 합리적이고 안전한 결정을 내릴 수 있게 돕는다. 이로써 환자는 최적의 치료를 받을 수 있으며, 자신이 잘 관리되고 있다는 느낌을 받을 수 있다. 따라서 환자와 의료진간의 신뢰 또한 증진시킬 수 있다.

<개별약사>제 14조는 기술의 발전을 개인맞춤형 의약품 정보를 지원할 수 있는 기회로 활용한다. 우리나라 건강보험공단은 ‘건강보험 빅데이터를 활용한 의약품 안전사용 모니터링 구축방안’연구를 내놨다. 건보공단이 보유한 빅데이터는 전국민 생애 전체 의료이용자료로서, 한국인의 약 사용 현황 파악이 가능하고 약 부작용 간 인과관계를 분석할 수 있다. 이 양질의 의료 빅데이터를 기반으로 한국인의 특성을 감안한 의약품 안전정보와 개인 맞춤형 의약품 정보 시스템을 중장기적으로 구축할 수 있다.<sup>23)</sup>

<개별약사>제15조는 약사는 전문지식을 활용하여 효과적인 의약품정보전략의 수립과 실행을 주도하는 동시에 다른 의료 종사자들에게 신뢰할 수 있는 파트너이자 지식 기반, 정확하고 편파적이지 않은 의약품 정보를 얻을 수 있는 주요 리소스로서의 역할을 확립한다. 또한 약사는 전문성

을 활용하여 효과적인 의약품 정보전략을 개발하고 모든 관련당사와 협력하여 디지털 채널을 통해 정확한 의약품 정보를 제공해야 한다. 그리고 소셜 미디어 및 기타 디지털 플랫폼에서 유포되는 부정확한 의약품 정보의 확산에 공동 대응하여 환자의 안전과 웰빙을 우선시하는 솔루션을 제안한다(제16조). 최근 인공지능(AI)을 이용해서 무분별하게 생산되는 잘못된 의약품정보가 문제가 되고 있다. 한 예로 ‘아사콜디알정 1600 mg’은 과도한 염증반응을 억제함으로써 염증성 장 질환을 치료하는 전문의약품으로 주로 크론병이나 궤양성대장증후군 환자에게 사용되는 의약품이다. 하지만 한 사이트에서 ‘아사콜디알정1600 mg’은 혈압 감소와 동맥 경화 예방을 위해 사용되는 의약품으로 소개되고 있다. AI 등으로 만들어낸 많은 허위정보는 사람들의 인식을 왜곡하고 잘못된 지식을 퍼뜨릴 수 있으며, AI가 제시한 잘못된 정보가 환자에게 의도치 않게 해를 끼치는 부작용도 발생할 수 있다.<sup>24)</sup>

따라서 약사는 의약품정보에 대한 지속적인교육 활동을 해야하며, 약사로서 전문성개발을 위해 노력해야한다(제17조).

## 결론

COVID-19 팬데믹은 의약품 정보의 신속하고 정확한 전달의 중요성을 더욱 부각시켰으며, AI의 발전으로 인해 출처가 불분명한 정보들도 많아지고 있다. 신약 개발, 백신 정보, 치료법 등 다양한 의약품 정보가 빠르게 퍼지고 변화하는 현재 상황에서, 정확하고 신뢰할 수 있는 정보 제공은 환자 안전과 공중 보건에 직결된다.

또한 정부, 제약 산업, FIP 회원 단체 등 여러 이해관계자들이 의약품 정보의 전략적 개발을 통해 환자와 의약품 사용자의 안전과 효과적인 치료를 보장하기 위해 협력해야 한다는 점을 강조한다. 정부는 의약품 정보의 투명성과 규제를 강화하고, 제약 산업은 신뢰할 수 있는 최신 정보를 제공하며, FIP 회원 단체는 의약품 정보의 표준화와 전략적 개발을 추진하여 정확한 정보의 중요성을 홍보해야 한다. 이와 함께, 디지털 도구와 사용자 친화적인 시스템을 통해 정보 접근성을 높이고, 다양한 건강 문해력 수준을 고려한 교육과 캠페인을 통해 의약품 정보의 활용도를 증진시키는 노력이 필요하다. 이러한 통합적인 접근을 통해 의약품 정보의 신뢰성과 품질을 향상시켜 국민의 건강을 증진시키고 의약품 사용의 안전성을 높일 수 있을 것이다.

## 참고문헌

- 1) Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy, Park Myung Suk, the American Journal of Health-System Pharmacy, March, 2009
- 2) Scott K. Simonds, Dr. P.H., Health Education as Social Policy, March 1974
- 3) <https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html>
- 4) Ministry of Food and Drug Safety, 의약품 안전성 정보지 발간 알림(61호), 2024, Retrieved from [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_218/view.do?seq=33262&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_218/view.do?seq=33262&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)
- 5) Health Insurance Review & Assessment Service, 심평원, 위해(危害)의약품 유통정보 알림서비스 확대 제공, 2022, Retrieved from <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=10628#none>
- 6) <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?page=1&category=B&idx=249395>
- 7) Ministry of Food and Drug Safety, 한-EU, 의약품 비공개정보교환 협력 강화, 2024, Retrieved from [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48220&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88+%EB%B9%84%EA%B3%B5%EA%B0%9C+%EC%A0%95%EB%B3%B4%EA%B5%90%ED%99%98&srchTp=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&Data\\_stts\\_gubun=C9999&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48220&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88+%EB%B9%84%EA%B3%B5%EA%B0%9C+%EC%A0%95%EB%B3%B4%EA%B5%90%ED%99%98&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1)
- 8) Seung-Mi Lee, PhD, Soyun Kim, PhD, Gi Soon Yu, PhD and Dong-Churl Suh, Review on Health Literacy and Application in Pharmacoepidemiology, JPERM 2016;8:8-18
- 9) [http://www.samsunghospital.com/dept/main/index.do?DP\\_COD E=PH&MENU\\_ID=002007004](http://www.samsunghospital.com/dept/main/index.do?DP_COD E=PH&MENU_ID=002007004)
- 10) <https://www.cosinkorea.com/mobile/article.html?no=51159>
- 11) Ministry of Food and Drug Safety, 의약품 e-라벨 서비스 통해 최신 안전 정보 신속하고 효율적으로 제공한다, 2023, Retrieved from [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47777&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47777&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)
- 12) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20231113067851017>
- 13) Seokhwan Min, Analysis of the status and contents of the marketing brochures in the pharmaceutical industry, 2023, Retrieved from <https://s-space.snu.ac.kr/handle/10371/193702>
- 14) <https://www.kihasa.re.kr/publish/regular/focus/view?seq=38800>
- 15) <https://www.kfdn.co.kr/64254>
- 16) <https://www.newsmpp.com/news/articleView.html?idxno=239411>
- 17) Korea Pharmaceutical Association, 약사회, 의약품 성장변경 정보 안내 시스템 구축, 2017, Retrieved from [https://kpanet.or.kr/news/press\\_view.jsp?s\\_class=kpa\\_news&r](https://kpanet.or.kr/news/press_view.jsp?s_class=kpa_news&r)



- num=53&oid=5441&intPageNo=3&keyField=A.subject&searchField=%C1%A4%BA%B8&PageSize=10
- 18) Korea Pharmaceutical Association, 안전한 의약품 사용 발전방향 모색을 위한 국회 토론회 개최, 2023, Retrieved from, <https://www.kpanet.or.kr/board.cm?menuCd=1002020000&boardSeq=94073>
- 19) <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=21266622>
- 20) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20230304027400530>
- 21) <https://www.health.kr/mediCounsel/pictogram.asp>
- 22) <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=177484>
- 23) <https://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=220746>
- 24) <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=249395&category=B>

<p>Korean translation of "FIP STATEMENT OF POLICY Strategic development of medicines information for the benefit of patients and users of medicines"</p> <p>2023 세계 약사연맹 정책성명서 “환자와 의약품 사용자의 이익을 위한 의약품 정보의 전략적 개발”</p>	
<p><b>서문</b></p> <p>의약품 정보는 식별, 성분, 적응증, 용법, 용량, 투약법, 부작용 및 금기사항 등 의약품에 관한 광범위한 영역을 구성하고 포괄하고, 제품 라벨링, 약물사 용설명서(Package insert, PI), 의약품 데이터베이스 및 전자 건강기록(electronic health records, EHR) 등을 포함한 다양한 수단을 통해 보건의료종사자, 환자 및 일반 대중에게 전달된다. 의약품 정보는 일반적으로 해당 의약품 정보를 더 잘 활용하기 위해 신체, 건강 또는 질병에 대한 정보가 뒷받침된다. 환자와 요양제공자, 헬스케어 종사자와 같은 이해 관계자, 건강 규제 당국; 그리고 제약 및 건강 산업에 있어 의약품 정보의 품질과 의사소통의 방식은 중요하다. 종종 분산되고 규제되지 않는 형식으로 온라인 상에서 제작되는 건강과 복지에 대한 정보들은 의약품 정보 품질을 보장하는 데 있어 도전이 될 수 있다. 이러한 온라인 정보들은 잘못된 정보 전달을 증가시킬 수 있으며 공공의 건강에 잠재적으로 해로운 영향을 미칠 수 있다. 최근 있었던 코로나19 팬데믹 상황에서도 백신 투여를 주저하게 하는 부정적인 영향을 끼친 사례가 있었다. 명확하고, 가독성, 접근성, 실행 가능성을 가지며, 근거를 기반으로 한, 편파적이지 않고 효과적인 의약품 정보가 환자, 요양제공자, 의약품사용자에게 잘 전달되고 소용되도록 하는 것은 약사에게 최우선 과제이며 약사가 제공하는 모든 건강 서비스의 근간이다. 의약품 정보와 정보의 공유 방식에 대하여 국가별로 법률, 규정 및 가이드라인들의 상이점은 있을 수 있다. 그러나 이 정책 성명서의 목적상, 개별 국가나 국가 기관의 이름은 언급하지 않을 것이다. 자세한 내용은 FIP(International Pharmaceutical Federation) 보고서 “의약품 정보: 전략적 개발”이라는 제목의 보고서에서 확인 할 수 있다.</p>	
<p><b>의약품 정보의 목적</b></p> <p>의약품 정보를 통해 대중의 건강 문제력을 향상시키면 환자, 보건의료종사자와 요양제공자들에게 자율권을 주고, 이들이 보다 안전하고 효과적이며 적절하게 의약품을 사용할 수 있도록 도울 수 있다. 의약품 정보는 보건의료종사자들의 임상적 결정을 뒷받침하고 정보를 제공하며, 환자와 그 외 사용자들의 안전하고 최적의 의약품 사용을 증진하기 위한 보건의료종사자들의 노력을 노력을 지원한다. 의약품 사용자는 정확하고, 이해하기 쉽고, 적절하고, 객관적이고, 독립적이고, 최신이고, 모호하지 않고, 적절한 정보를 필요로 하며, 이를 통해 안전하고 효과적이며 더 나은 건강 선택을 하고 궁극적으로 더 나은 건강 성과를 이룰 수 있다.</p>	
<p><b>환자, 간병인 및 의약품 사용자를 위한 의약품 정보 출처</b></p> <p>대중에게 제공되고 다양한 의약품 정보 출처는 다음을 포함 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보건의료종사자들이 제공하는 구두 정보</li> <li>· 제약 회사, 약사 및 기타 보건의료, 환자 단체가 개별 의약품과 함께 직접 제공하는 서면 정보(예: 의약품 표기, 환자 정보 설명서 및 약품 사용설명서);</li> <li>· 환자 또는 보건의료종사자 단체, 정부 및 비정부 보건기관, 제약 회사 및 환자와 소통하는 기타 단체에서 제공하는 서면 정보</li> <li>· 웹사이트 및 소셜 미디어 플랫폼(예: 의약품 또는 건강 상태에 대한 정보 제공)</li> </ul>	
<p><b>양질의 의약품 정보 개발 지원</b></p> <p>품질과 적절한 콘텐츠에 더해, 좋은 정보 디자인과 글쓰기의 적용은 이해하기 쉬운 인쇄된 형태나 전자 정보 형태의 의약품 정보를 제공할 수 있다. 부적절한 건강 문제력은 광범위한 문제이기 때문에 특히 중요하다. 건강 문제력(“개인이 적절한 건강 결정을 내리는데 필요한 기본적인 건강 정보와 서비스를 획득, 처리 및 이해할 수 있는 능력”)의 수준 차이는 국가별로, 같은 국가 안에서도 다양하다. 건강문제력의 향상과 긍정적인 건강 성과 사이에는 상관관계가 있어 낮은 환자 입원률, 치료 순응도 향상, 만성 질환의 더 나은 관리에 영향을 준다. 환자와 의약품 사용자가 의약품 정보 개발의 초기 단계부터 참여할 수 있도록 주요 대상을 고려하여 다른 커뮤니케이션 방법을 활용하고 개별맞춤형 형식을 도입하는 것이 중요하다. 인공지능(artificial intelligence, AI)의 등장은 의약품 정보에 있어 새롭고 최근에 생겨난 도전과 기회이다. 의약품 사용자는 ChatGPT와 같은 AI 플랫폼을 통해 질문을 하고 답변을 받아 정보를 찾을 수 있지만, 그 정보가 부정확할 수 있다. 예를 들어 ChatGPT는 복잡한 의약품 정보를 단순화할 수 있지만, ChatGPT가 제공하는 정보의 출처를 알 수 없으며, 정보의 정확성에 한계가 있다. 또한, 환자 입장에서는 간략화된 정보를 환영하고 필요로 하지만, 필수적인 확인 과정이 없다면 혼란과 오해의 위험이 커진다.</p> <p>따라서 의료진과 일반 대중이 이러한 기술의 이점을 안전하게 활용하기 위해서는 의약품 정보와 AI의 상호교차성에 대한 인식이 필요하다.</p>	
<p><b>약사의 역할</b></p> <p>인구 통계학적 변화, 디지털 발전, 개인은 물론 정부 및 보건의료종사자들의 기대치가 높아지면서 새로운 커뮤니케이션 방식을 요구되고 있다. 약사들은 일반인, 환자, 의료진에게 앞으로도 신뢰할 수 있고 객관적이며, 이해하기 쉽고, 상업적이지 않으며, 정확하고, 최신의 적절한 의약품 정보를 서면과 구두로 제공하는데 중추적인 역할을 할 것이다, 이는 치료를 위해 적용 가능한 다학제적 전문가 팀, 환자와 요양제공자의 맥락에서 이루어져야 한다. 인터넷과 디지털 기기(예:스마트폰)를 통해 정보를 접하는 사람들이 점점 많아지면서 약사는 건강 및 의약품 관련 정보에 대한 일반적인 오해를 해소하고 환자, 요양제공자, 의약품 사용자 및 기타 보건의료종사자(의사, 간호사 등)가 신뢰할 수 있는 의약품 정보 출처를 파악하도록 돕는 안내자 및 해석자 역할을 할 수 있다. 이를 위해서는 약사들이 편파적이지 않은 의약품 정보에 접근하고 이를 전파할 수 있도록 적절한 교육을 받아야 한다</p>	
<p><b>의약품 정보의 전략적 개발</b></p> <p>의약품에 대한 정보는 보건의료에 있어 필수적인 부분이지만, 일부 국가에서만 국가적 차원의 의약품 정보 전략이 마련되어 있다. 의약품 정보의 전략적 개발은 국가 의약품 정책, 실행 계획 혹은 약물감시 업무의 일부로 포함되는 경우가 많다. 국가 의약품 및 보건 정책 내에서 의약품 정보 전략의 개발과 실행을 안내하기 위해서는 협력적이고 전문직간, 학제 간 팀 내에서 약사의 전문성이 필수적이다.</p> <p>의약품 정보 전략은 국가적으로 수립되어야 하며, 의약품 정보의 가용성과 품질을 향상시키기 위한 새로운 법률과 가이드라인을 개발할 수 있어야 한다. 전략은 증거에 기반해야 함은 물론이며, 추가적인 연구가 필요한 빈 틈을 제시하여야 한다.</p>	

의약품 정보의 전략적 개발의 잠재적 성과	
<p>의약품 정보의 전략적 개발은 다양한 이해관계자에게 수많은 이점을 가져다주고 단기, 중기, 장기적으로 원격 의료 지원, 보다 타겟화된 치료의 가능, 공유된 의사 결정의 촉진, 약물 전문가로서 약사의 질 향상, 상담 지원, 약국 팀의 업무량 감소, 약국 직원의 직무 만족도 향상 등 다양한 결과를 낳을 것으로 기대된다.</p>	
단기적 성과	
<ul style="list-style-type: none"> <li>환자, 요양제공자, 약사 및 기타 보건의료종사자 간의 커뮤니케이션 개선</li> <li>의약품 사용 전, 사용 중, 사용 후 단계에서 환자와 요양제공자가 사용하는 의약품, 관련 위험, 혜택 및 적절하고 최적의 사용을 위해 필요한 조치에 대해서 더욱 잘 알 수 있다.</li> <li>치료에 대한 신뢰와 향상된 순응도</li> <li>양질의 의약품 정보 개발 및 보급에 관련된 모든 당사자 간의 협력 및 팀워크 강화</li> <li>의약품 정보활동과 디지털 헬스케어에 대한 중요성에 대한 폭넓은 인식 확산</li> </ul>	
중기적 성과	
<ul style="list-style-type: none"> <li>안전하고 적절한 자가 관리 및 의약품 복용을 개선하고 지원</li> <li>건강 및 약물 관리에 적극적으로 참여하는 환자와 요양제공자의 경험과 만족도 향상</li> <li>환자가 치료에 더 적극적으로 참여하도록 동기를 부여</li> <li>환자와 의료진 간의 커뮤니케이션 개선, 그리고 환자 스스로 건강을 관리할 수 있는 능력 향상</li> <li>약사, 의사 및 기타 의료 종사자 간의 커뮤니케이션 개선</li> <li>효과적인 정보 공유를 위한 정보 도구 개발</li> <li>의약품 정보에 대한 공평한 접근과 정보 공유를 통해 환자가 자신의 건강 및 약물 관리와 관련하여 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있도록 지원</li> <li>의약품 정보를 찾는 이해관계자가 신뢰할 수 있고 편파적이지 않은 양질의 정보에 더 쉽게 접근</li> <li>의료 서비스 제공 및 치료의 연속성을 따라 약물 감시를 개선하고 의약품의 안전하고 적절한 사용을 촉진</li> <li>의료 시스템 전반의 경우, 국가적으로 양질의 일관된 정보 개발을 통해 대중의 신뢰를 높이고 비용 효율성을 개선하며 법정 및 독립 부문 정보 및 서비스실무자 간의 파트너십을 강화할 수 있음</li> </ul>	
장기적인 결과	
<ul style="list-style-type: none"> <li>환자 순응도 및 건강 상태 개선</li> <li>자기관리 및 자기관리 개선</li> <li>공중 보건 이해도를 높이고, 질병 예방에 집중하며, 부적절한 의약품 사용을 줄이고, 환자 및 공중 보건 결과를 개선하고, 의료 비용 절감</li> <li>건강 개선, 입원을 감소, 만성 질환의 효과적인 관리 등 환자 결과 개선</li> <li>의약품 사용과 부작용의 위험이 감소하여 장기적으로 환자 안전 개선</li> <li>환자, 의료진 및 더 넓은 커뮤니티에서 약사에 대한 가시성과 평판을 인정받아 궁극적으로 환자 치료 개선과 더 나은 건강 결과로 이어짐</li> <li>공유된 의사 결정과 환자 역량 강화에 중점을 둔 환자 중심의 치료 접근 방식</li> </ul>	
FIP 정책 선언문의 목적	
1	정부, 제약 및 보건 업계, FIP 회원 기관, 교육 기관, 약사에게 현지의 필요에 따라 의약품 정보를 발전시킬 수 있는 접근법을 개발할 수 있도록 지원한다.
2	의약품 정보 및 약사 및 주요 이해관계자의 역할과 관련된 이슈를 강조하고 확장한다.
3	모범 사례의 식별 및 전파, 의료 종사자 및 환자 등 모든 관련 당사자에게 신뢰할 수 있는 정보 검색 및 배포를 위한 명확한 지침 및 권장 사항 제공 등 의약품 정보의 품질과 효과를 보장하기 위한 국가 또는 조직의 전략적 접근 방식의 개발 및 채택을 장려한다.
정부 및 정책입안자	
1	약물 부작용, 위험, 금기 사항 및 예방 조치와 관련된 의학 및 제약 연구의 데이터 투명성을 증진하여 근거 기반의 의약품 정보를 개발할 수 있도록 노력한다
2	의약품에 대한 잘못된 정보 관행을 모니터링하고 적절하게 규제한다
3	의약품 정보 정책과 전략이 잘 정립된 국가의 경험에서 학습함으로써 보다 효과적이고 최적의 의약품 관리 정책으로 이어질 수 있는 글로벌협력과 우수사례 파악을 통해 의약품 정보 자원의 품질을 향상한다
4	적절한 의약품 정보를 공유하기 위한 환자, 약사 및 기타 보건의료 종사자들이 참여하며, 전략적인 개발 및 도구들을 포함하는 국가 의약품 정책을 수립한다
5	의약품 정보와 관련된 과제와 요구 사항을 설명하기 위해 더 명확하게 국가 의약품 정보 전략을 작성한다.
6	허용된 의약품 정보 전략 및 관련 가이드라인의 이행을 감독한다
7	환자들이 의약품 정보를 활용해 의약품 관리에 있어 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있는 능력과 전반적인 건강 문해력을 갖출 수 있도록, 경제학이나 정보과학을 포함한 필수적인 문해력 외에 의약품 문해력의 향상을 증진한다.
8	약사 및 기타 보건의료 종사자가 환자에게 정확하고 신뢰할 수 있으며 편파적이지 않은 의약품 정보를 제공할 수 있도록 임상 관행을 조정하고 새로운 디지털 도구를 수용할 수 있도록 지원해야 한다.
9	약사가 환자에게 의약품에 대해 알리는 데 핵심적인 역할을 하고 환자와 의약품 사용자가 의약품과 그 사용에 대해 약사에게 조언을 구하도록 권장하는 정책 개발한다
10	약국 및 기타 의료전문가가 수행할 수 있는 의약품 정보 관련 서비스에 대해 적절한 보수 체계를 인정하고 수립할 수 있도록 약사에게 경제적 보상을 제공한다.



11	모든 보건의료 종사자에게 일관성 있는 양질의 정보를 보장하고 의약품 광고와 의약품 정보 간의 명확한 구분을 확립하는 의약품 정보 가이드라인을 제공하거나 개발을 장려한다
12	목적에 대한 적합성을 보장하기 위한 서면으로 된 의약품 정보의 개발 및 평가와 관련된 정책 및 지침에서 사용성을 핵심 결과의 척도로 통합해야 한다
13	의약품 정보의 중요성을 홍보하고 인식시키는 등의 약품정보의 유용성을 통합하기 위한 자원과 지원을 제공한다
14	의약품 정보 제공을 전문으로 하는 약사가 운영하는 전문의약품정보센터의 설립을 장려한다
15	전문 및 교육기관과 협력하여 의약품정보센터 및 의약품정보자원의 인증 또는 인정을 위한 요건과 기준을 개발하고 시행한다
16	처방약에 대한 소비자 대상 직접 광고를 금지하거나 신중하게 규제한다
17	신뢰할 수 있는 약국 기반 의약품 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 새로운 커뮤니케이션 및 정보 기술 도입을 장려한다
18	의약품 자체뿐만 아니라 의약품의 가용성에 대한 정확하고 최신의 의약품 정보의 필요성을 강조한다. 의약품 부족은 많은 국가에서 만연한 문제이며 의약품에 대한 접근성을 저해할 수 있다
<b>제약산업</b>	
1	의료진에게 신뢰할 수 있고 쉽게 접근할 수 있는 의약품 정보를 제공한다. 이 정보는 임상시험 또는 제품 사용에서 얻은 최신 증거를 기반으로 정기적으로 업데이트되어야 한다
2	의약품 사용자를 위해 의약품에 대한 신뢰할 수 있고 쉽게 접근할 수 있는 정보를 제공한다(예: 환자 정보 리플렛)
3	균형과 정확성의 기준을 따르기 위해서, 소비자 직접 광고가 허용되는 나라일 경우 처방 의약품의 소비자 대상 직접 광고와 관련된 현지 및 국가법률과 규정을 준수한다
4	의약품 사용자와 의료진이 정보에 입각한 치료 결정을 내릴 수 있도록 치료의 이점과 해로움(특히 부작용 위험)에 대한 근거 기반의 편파적이지 않은 위험 정보를 제공하는 것을 목표로 한다
5	의약품 정보를 개발할 때 의약품 사용자를 주요 이해관계자로 포함한다
6	동영상 및 인포그래픽과 같은 멀티미디어 자료, 온라인 설문지 및 챗봇과 같은 대화형 도구, 리플렛과 같은 서면 의약품 정보를 모든 건강 문해력 수준의 의약품 사용자들이 이해할 수 있도록 개발한다. 또한 개발되는 모든 정보는 예상 최종 사용자들의 평가를 통해 목적에 적합한지 확인해야 한다.
7	의약품 마케팅에 관한 현지 규정을 준수하고 의약품 정보와 홍보자료 또는 광고의 차이를 인식한다
8	장애인과 같이 특별한 배려가 필요한 사람들을 포함한 의약품 사용자에게 효과적이고 접근하기 쉬운 의약품 정보를 배포하기 위해 혁신적인 방법과 형식을 사용한다
<b>FIP회원단체(국가별 약사회)</b>	
1	국가적으로 의약품 정보의 전략적 개발을 시작한다
2	보건 및 의약품 정보의 효과적이고 안전한 공유를 촉진하기 위해 보건 시스템 전반에 걸쳐 표준화된 용어 및 분류 체계의 채택을 장려한다
3	의약품 정보의 전략적 개발이 진행될 때 적극적으로 참여한다
4	제약 정보 자료의 개발과 활용을 위한 지침을 개발하기 위해 관련된 보건 단체들과 협력한다
5	합리적인 의약품 사용, 의약품 안전 및 복약순응도를 높이기 위해 정확한 의약품 정보의 중요성을 설명한다.
6	약사 및 기타 보건의료종사자가 양질의 의약품 정보를 제공하고 환자의 의사결정을 돕기 위해 적극적인 역할을 수행하도록 장려하는 전략을 개발한다
7	의약품 정보 및 제약 서비스를 위한 도구와 접근하기 쉬운 데이터베이스 개발을 장려한다
8	개별 환자의 치료 요구에 맞는 정확한 최신 맞춤형 의약품 정보에 접근할 수 있는 효과적이고 사용자 친화적인 소프트웨어 시스템의 개발을 장려한다. 이는 의약품 정보와 관련된 모범 사례를 홍보하고 확산하는 것의 중요성을 강조하는 것뿐만 아니라 이러한 시스템의 개발과 사용을 촉진하는 개원 마련과 정책 수립 측면에서 정부의 지원을 통해 달성할 수 있다
9	캠페인을 조직하고 의료 시스템의 디지털 혁신에 영향을 미침으로써 정확한 의약품 정보의 중요성을 홍보한다. 약사는 의약품 관리 전문 능력과 환자 및 의료진과의 정기적인 상호작용을 통해 인식 개선 캠페인을 주도하고 소프트웨어 개발자와 협력하여 의약품 사용의 품질과 안전성을 개선할 수 있다
10	부가가치가 높은 의약품에 대해 약국과 약사팀을 의약품 정보 및 디지털 커뮤니케이션의 첫 번째 접점으로서 홍보한다
11	정보 출처와 관련하여 투명성을 지지한다
<b>교육기관</b>	
1	전문직 간 교육과정에 의약품 정보와 함께 인터넷에 있는 의학과 과학 문헌에 대한 비판적 분석을 포함한다.
2	근거 기반의 편파적이지 않은 의약품 정보 데이터베이스와 임상적 의사결정 도구에 접근하고, 사용하며, 전파할 수 있는 기술을 교육과정에 포함한다.
3	신뢰할 수 있는 의약품 정보 자료를 효과적으로 활용하는 방법을 커리큘럼에 포함한다.
4	효과적인 커뮤니케이션 기술과 신뢰할 수 있는 의약품 정보 제공을 바탕으로 하는 모범적인 복약 상담 기술 개발을 촉진한다.
<b>약사</b>	
1	뛰어난 구두 및 서면커뮤니케이션기술을 연습하고 환자치료상황에 적절한 정보를 적절히 전달하고 적용할 수 있어야 한다.
2	환자, 요양제공자 및 의약품 사용자가 각자의 필요에 맞게 신뢰할 수 있는 건강 및 의약품 정보를 얻고 비판적으로 분석할 수 있도록 지원한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>환자에게 웹 기반 의료 정보(의약품 정보 포함)를 사용하는 방법을 교육한다. 그리고 온라인 또는 기타 디지털채널을 통해 찾은 정보와 관련하여 궁금한 점이 있으면 약사와 상담할 것을 강력히 권장한다.</li> <li>환자와 보건의료종사자에게 신뢰할 수 있는 정보 출처에 대해 알려준다.</li> <li>외딴 지역에 거주하는 환자와 보건의료종사자에게 의약품 정보 상담의 이점을 알리고 환자가 자신의 건강상태와 치료법에 대해 스스로</li> </ul>

	교육할 수 있도록 지원하는 메커니즘을 구현한다. • 환자의 개인정보 및 비밀을 보장해야 한다. • 환자의 역량 강화와 건강에 대한 환자의 책임감을 촉진한다.
3	효과적인 환자 상담을 통해 의약품의 위험과 이점에 대한 정보를 모두 제공한다
4	인쇄물이나 전자 정보를 사용하여 환자, 보건의료종사자 또는 의약품 사용자에게 제공하는 구두 정보를 강화한다.
5	특정상황 (예: 환자의 의약품 최초사용, 반복 사용, 개인의 라이프스타일이나 루틴에 의약품요법이 제대로 통합되지 않은 경우, 의약품의 잘못된 사용 또는 적용, 처방약과 일반 의약품의 병용)에 맞게 의약품 정보를 조정한다.
6	양방향 커뮤니케이션을 염두에 두고 환자, 보건의료종사자 및 의약품 사용자와 의약품 정보에 대해 논의한다
7	문해력 수준에 관계없이 모든 환자나 요양제공자가 이해하기 쉽고 접근 가능한 정보를 받을 수 있도록 보편적인 건강 문해력 주의 조치를 취한다. 즉 의학 용어를 피하고, 간결하게 표현하며 복잡한 정보, 지침을 개별 단계로 세분화하고 의약품정보의 이해도를 평가하는 "설명해보세요"기법을 사용한다.
8	적절한 의약품 정보를 생산하고 전파하기 위한 노력에 참여한다
9	장애인 등 특별한 배려가 필요한 사람들이 접근할 수 있는 형식 (예: 그림문자, 쉬운 언어 등)으로 정보를 제공한다
10	환자의 연령, 문화적 배경, 지식수준을 고려하여 다양한 환자 그룹에 맞게 의약품 정보 형식을 조정한다
11	환자의 필요에 맞춘 편파적이지 않은 의약품정보제공을 촉진한다
12	모든 의료환경에서 다른 의료종사자를 지원하여 (모든 치료 전환 시) 의약품 조정 활동을 강화하고, 환자의 복약순응도를 개선하고, 약물 관련 결과를 개선하고, 전문가 간 협업 이니셔티브에 참여하도록 한다
13	특히 병원과 같은 복잡한 환자치료환경에서 다른 의료종사자가 의약품을 합리적으로 사용하는 것과 관련하여 의약품 정보의 역할을 인식한다
14	기술의 발전을 개인맞춤형 의약품정보를 지원할 수 있는 기회로 활용한다
15	전문지식을 활용하여 효과적인 의약품정보전략의 수립과 실행을 주도하는 동시에 다른 의료 종사자들에게 신뢰할 수 있는 파트너이자 지식 기반, 정확하고 편파적이지 않은 의약품 정보를 얻을 수 있는 주요 리소스로서의 역할을 확립한다
16	전문성을 활용하여 효과적인 의약품정보전략을 개발하고 모든 관련당사자와 협력하여 디지털 채널을 통해 정확한 의약품 정보를 제공하고, 소셜 미디어 및 기타 디지털 플랫폼에서 유포되는 부정확한 의약품 정보의 확산에 공동 대응하여 환자의 안전과 웰빙을 우선시하는 솔루션을 제안한다
17	의약품정보에 대한 지속적인교육 활동과 전문성개발을 위해 노력한다