

# 병원약사의 미래를 위한 바젤성명서(2014 개정문): 약사직무 발전의 방향성

주상훈<sup>1</sup>, 신혜원<sup>1</sup>, 나현오<sup>2\*</sup>

대구가톨릭대학교 약학대학, 가톨릭대학교 약학대학

(2018년 3월 10일 접수 · 2018년 4월 25일 수정 · 2018년 5월 4일 승인)

## Revised Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacist: Guiding the Roles of Pharmacist

Sang Hoon Joo<sup>1</sup>, Hye Won Shin<sup>1</sup>, and Hyen-O La<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyengbuk 38430, Korea

<sup>2</sup>College of Pharmacy, The Catholic University of Korea, 43 Jibong-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi 14662, Republic of Korea

(Received March 10, 2018 · Revised April 25, 2018 · Accepted May 4, 2018)

### ABSTRACT

#### Keywords:

Hospital pharmacy  
Statements  
Standards

In 2008, hospital pharmacists around the world discussed the future of their roles, and the Basel Statements were written to guide the roles of pharmacist in hospital sector. In this review article, the overall process how the Basel Statements were first prepared and revised later on, and the implementation of the Statements, impacts to the hospital pharmacists worldwide are introduced, along with the Korean translation of the Basel Statements revised in 2014.

### 연구배경

지난 2008년 제정된 바젤성명서는 병원약사의 역할에 대한 국제적 표준이 정립된 것으로 볼 수 있다. 본 연구에서는 국가별로 상이한 보건의료수준 차이에도 불구하고 의료기관에서 약사와 약제부서의 역할의 공통적 핵심기준을 제시한 바젤성명서를 소개하고, 이를 통하여 우리나라 의료기관에 종사하는 약사의 직무 발전방향을 제시하고자 한다.

### 바젤성명서의 작성 배경

세계약사연맹(International Pharmaceutical Federation, FIP)은 1912년 창설된 이래 전 세계 약사 및 약과학자들을 대표하는 국제민간단체로서 우리나라에서는 대한약사회와

대한약학회 2개 단체가 회원기관으로 참여하고 있다. FIP는 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 파트너로서 1948년부터 세계 의료환경의 변화에 맞춰 의약품 전략과 약사의 역할 재정립 등 다양한 활동을 펼쳐왔다. 주지하는 바와 같이 우수약무기준(Good Pharmacy Practice, GPP)은 1997년 WHO 전문위원회와 FIP 총회의 승인을 받았고, 1999년에는 FIP/WHO 공동문서로 발표된 바 있는데(WHO Technical Report Series, No. 885), 이후 약사 실무와 사고(thinking) 부분에서 현실을 반영할 필요성으로 인해 개정작업이 계속되었다. 그리하여, 2008년 스위스 바젤에서 열린 제 68차 FIP 세계총회 기간 중 전문가 자문위원회가 개최되었고, 2009년 WHO 전문위원회의 등을 거쳐 2011년 개정된 FIP/WHO GPP 가이드라인이 발표되었다.<sup>1)</sup>

우수약무기준 자체는 지역약국과 병원약국을 구분하지 않는 개념이지만, 병원약국 환경에서 실현시켜야 할 가치

가 무엇인지에 대한 구체성이 부족하다고 볼 수도 있겠다. 이런 연유로 FIP 병원약사분과(Hospital Pharmacy Section)는 2008년 바젤 FIP 세계총회 직전(8월 30~31일)에 ‘병원약사의 미래를 위한 바젤성명서’의 작성을 위한 글로벌 컨퍼런스를 개최한 바 있다. 글로벌 컨퍼런스에는 우리나라를 포함한 세계 각 국가별 대표들이 파견되었고(98개국 348명), 대표자 회의를 통해 병원에서의 의약품 사용, 병원약국의 역할과 관련한 다양한 의제들이 논의되었으며, 최종적으로 분임회의의 투표를 통해 성명서 각 항목의 채택여부가 결정되었고 각국 대표들의 승인을 얻어 총 75개 조로 구성된 바젤성명서(이하 초판)가 작성되었다.<sup>2)</sup> 이후 지난 2014년 9월, 방콕에서 열린 제 74차 FIP 세계총회에서 일부 조항의 삭제, 확대, 또는 문안변경 등을 거쳐 65개 조로 구성된 개정문(이하 2014개정문)이 승인되어 발표된 바 있다.<sup>3)</sup> 2014 개정문은 큰 틀에서는 초판과 대동소이하지만, 2012년 “책임있는 의약품 사용의 혜택(The benefits of responsible use of medicines)”을 주제로 네덜란드 암스테르담에서 열렸던 WHO 세계보건장관회의(the Ministers Summit)에서 도출된 “합리적인 의약품의 사용(rational use of medicines)” 개념을 강화한 것이다.<sup>4)</sup>

## 바젤성명서의 구성

바젤성명서는 전문/통칙 외에 1) 구매/조달, 2) 처방에 미치는 영향, 3) 조제 및 불출, 4) 투약, 5) 약물사용 모니터링, 6) 인적자원/교육/개발의 여섯개 영역으로 구성되며, 이들 영역에서 병원약사의 역할을 제시하고자 하였다(Table 1).

## 전문/통칙

바젤성명서의 2014개정문 제 1조 내지 19조는 전문/통칙 조항이다. 바젤성명서의 정신은 전문/통칙 제 1조에 명시되어 있는데, 병원약사에게 요구되는 가장 중요한 역할이 환자에게 최적의 치료결과를 주기 위한 “협업적이고 전문적이며, 책임 있는 의약품(국가별로 의료기기가 포함될 수 있음)의 사용”임을 선언한다. 이는 GPP에서 제시하는 약국실무의 사명, 즉 ‘건강증진에 기여하고 건강상의 문제가 있는 환자에게 최선의 약물사용이 이루어지도록 돕는 것’과 동일한 사명을 병원약사라는 직능을 고려하여 재정립한 것으로 볼 수 있겠다. 또한 “책임있는 의약품의 사용”을 정의하면서 필요한 경우에만 의약품이 사용될 것, 임상적인 근거를 기반으로 의약품이 사용될 것 등을 요구하고 있으며, 보건의료전문가집단 외에도 다학제적 협력치료에 참여하는

주체로서 환자를 명시하여 환자의 권리를 강조하고 있다.

제 2조 내지 19 조는 제 1조에 명시된 바젤성명서의 정신을 실현하기 위해 병원약사, 국가차원의 보건당국 내지 병원의 최고경영자, 약학대학에서 담당해야 할 역할들에 대해 제시하고 있는데, 우선 국가차원에서 그 나라 실정에 맞는 우수병원약국실무 가이드라인이 개발되어야 한다고 선언한다. 가장 기본적으로는 병원에 약사가 근무하는 약국이 있어야 한다는 조항부터(제 4조), 적절한 약물사용을 위해 필요한 환자기록에 대한 접근권(제 9조), 병원에서의 약물정보와 약물교육(제 11조), 약물사용 모니터링(제 8조), 더 나아가서는 임상결정지원 시스템의 개발을 통해 치료과정을 결정하는데 약사의 역할을 요구하고 있다(제 17조). 교육과 관련, 약학대학 학부교육에서 병원약학과 관련된 내용이 교육되어야 하며, 졸업 이후에도 병원약국의 전문교육과정이 이루어져야 함도 전문/통칙에서 강조하고 있다(제 12조).

전문/통칙에서 몇몇 조항은 2014 개정문에서 변경되었는데, 우선 제 11조(병원약사는 간호사, 의사, 다른 병원 관계자들에게 약물 정보와 최적의 약물사용에 대한 교육을 제공해야 한다)에서 최적의 (약물)사용을 “다른 방법과 비교해 일관성 있게 우수성이 입증된, 벤치마크로 사용될 수 있는 방법이나 기법”으로 명시하여 설명하고 있으며, 기존의 5가지 정확성(정확한 환자, 의약품, 용량, 투여경로, 투여시간)에 두 가지(정확한 약물정보, 투여기록)가 더해진 7가지 정확성으로 확대되었으며(제 19조), 약물사용과정과 관련된 폐기물 처리 과정에서의 약사의 역할이 추가되었다(제 14조). 또한, 초판에서는 구매/조달 영역에 있었던 제 25조(의약품 부족과 비상사태시의 비상계획) 조항이 전문/통칙 내 제 18조로 이동되었다. 이는 의약품 부족, 비상사태시의 비상계획의 중요성을 강조한 것으로 볼 수 있겠다.

## 1. 구매/조달

2014 개정문 제 20조 내지 23조는 구매/조달과 관련된 조항들로 구성되어 있다. 병원에서 사용되는 의약품의 구매/조달과정에 병원약사가 참여할 것(제 20조), 최적의 과정, 투명한 구매과정이 담보되어야 할 것, 질의 보장, 비용-효과적인 방법, 절차에 따른 구매과정이 되어야 함 등(제 21 내지 23조)을 선언하고 있다. 2014개정문을 초판과 비교해보면, 초판의 제 17조 내지 25조로 구성되었던 구매/조달 영역에서 중첩된 내용이 포괄적으로 병합되었거나, 선언적 의미로 별다른 행동을 요구하지 않는 조항(제 20조)이 삭제된 정도의 변경이 보인다.

Table 1. 병원약사의 미래에 대한 FIP 바젤 성명서 개정문\*

전문과 통칙	
1	병원약사의 무엇보다 중요한 목표는 협업적이고 전문적이며 책임있는 의약품 및 의료기기의 사용을 통하여 환자의 치료결과를 최적화 하는 것이다. 의약품의 책임있는 사용이란 다음과 같다. -의약품이 필요한 경우에만 사용하고, 의약품의 선택은 과학적이고 임상적인 근거를 기반으로 최대의 효과와 최저의 위험이 판명된 경우에 적절한 것이며, 이러한 선택은 환자를 우선적으로 고려해야 하고 제한된 의료자원에서 최적으로 사용하는 것이다. -적절한 투약과 효과 및 안전에 대한 모니터링이 적시에 시행되어야 하며 양질의 의약품이 사용되는 것이다. -다학제적인 협력치료는 이에 참여하는 보건 의료전문가들 뿐만 아니라 환자도 포함된다.
2	전 세계적으로 근거를 바탕으로 한 '우수병원약국실무' 가이드라인이 개발되어야 한다. 이 가이드라인은 인적자원과 교육의 요건을 포함하며, 병원약국 실무영역의 표준을 정하기 위한 국가 차원의 노력을 지원해야 한다.
3	보건당국과 병원관리자들은 병원의 모든 의약품 사용과정에서 병원약사들과 협력해야 한다.
4	보건당국은 병원약국이 병원약학에 대해 특화된 교육을 마친 약사에 의해서 관리되는 것을 보장해야 한다.
5	약국장/약국관리자는 병원에서 적절한 의약품 사용이 되도록 조정하는 책임 전문가의 역할을 해야 한다.
6	병원약사는 의료진에게 약물사용 전반에 대한 정보를 제공해야 하며, 환자와 타 의료진들이 접근할 수 있어야 한다.
7	모든 처방은 조제와 투여 전에 병원약사에 의해서 검토되고, 해석되고, 검증되어야 한다.
8	병원약사는 외래 및 입원 환자의 안전, 적절한 약물사용과 최적의 치료효과를 보장하기 위해 약물사용 환자를 모니터링 해야 한다. 약사가 모든 약물사용 환자에 대한 모니터링을 할 수 없을 때에는 약사의 모니터링이 필요한 환자 선택기준이 확립되어야 한다.
9	병원약사에게 모든 환자 기록에 대해 접근이 허용되어야 한다.
10	병원약사는 환자 또는 환자 보호자가 자신이 사용하는 의약품의 적절한 사용에 대해 교육을 받고 문서로 정보를 받았는지 확인해야 한다.
11	병원약사는 간호사, 의사, 다른 병원 관계자들에게 약물 정보와 최적의 약물사용에 대한 교육을 제공해야 한다. 최적의 (약물)사용이란 다른 방법과 비교해 일관성 있게 우수성이 입증된, 벤치마크로 사용될 수 있는 방법이나 기법을 의미한다.
12	약학대학 교육과정에는 병원과 연관된 내용이 포함되어야 하고, 졸업 후 교육프로그램과 병원약학에 대한 특화된 과정이 개발되어야 한다.
13	병원약사는 약물사용과정을 개선시키기 위한 새로운 방법과 시스템에 대한 연구에 적극적으로 관여해야 한다.
14	병원약사는 약물사용과정과 관련된 폐기물의 관리 및 처리에 대한 책임을 져야 하고, 약을 투여 받은 환자로부터 받은 폐기물의 처리에 대하여 조언해야 한다.
15	병원약사의 약물사용과정에 대한 권한은 약물 선택에 대한 권한을 포함해야 하며, 조제기기, 투약기기, 그 밖에 약물과 관련된 설비의 사용 및 유지도 포함해야 한다.
16	병원약사는 병원에서 사용되는 모든 의약품의 품질과 안전성, 보안을 보장하기 위하여 공급체계를 통한 의약품의 통합관리를 유지함으로써 적절한 보관 상태를 보장해야 한다.
17	병원약사는 임상결정지원시스템(clinical decision support systems)의 적절한 평가와 개발, 수행, 유지에 참여해야 하고, 치료과정을 결정하는데 도움을 주면서 약물사용과정을 향상시키기 위한 정보들을 제공해야 한다.
18	각 약국은 의약품 부족과 비상사태를 대비하여 비상계획을 갖추고 있어야 한다.
19	'가치 정확성'(정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 투여경로, 정확한 약물정보, 정확한 투여기록, 정확한 투여시간)이 병원에서 모든 약물 관련 업무에서 충족되어야 한다.

\*This translation from English into Korean, is an unofficial document. The official, revised Basel Statements were published in English on the July 15, 2016 issue of the American Journal of Health System Pharmacy and may be accessed, free of charge, through the journal web site at <http://www.ajhp.org/content/73/14/1077.long?sso-checked=true>.

The International Pharmaceutical Federation (FIP) does not assume responsibility for the accuracy of the translation. FIP encourages hospital pharmacy leaders, pharmacy educators, and health authorities around the world to study the Proceedings and use them in planning the future direction of hospital pharmacy in their countries. 위에 번역된 바젤성명서의 공식 원문은 영어이며, 한국어 번역은 비공식적임을 밝힙니다. 개정된 바젤성명서의 영어 원문은 미국병원약학회지 "the American Journal of Health System Pharmacy"의 2016년 7월 15일판에서 확인가능합니다 (<http://www.ajhp.org/content/73/14/1077.long?sso-checked=true>). 세계약사/약학연맹 (FIP, The International Pharmaceutical Federation)은 본 번역물의 정확성에 대해 책임이 없습니다. FIP는 병원약사 리더, 약학교육인들과 의료보건 관계자들이 자국의 병원약국 정책을 세우면서 바젤성명서를 참고하기 바랍니다(FIP 요구에 따라 이 안내문을 바젤성명서의 번역문에 첨부합니다).

**Table 1.** 병원약사의 미래에 대한 FIP 바젤 성명서 개정문\* (continued)

주제 1 – 구매(Procurement)	
20	병원약사는 의약품 및 건강 제품의 구매와 공평한 분배, 접근에 대한 복잡한 과정에 참여해야 한다. 병원약사는 최적의 과정과 법률상 합당한 경로를 통하여 병원에 투명하게 조달되는 의약품 유통과정을 보장해야 하며, 이해상충이 없어야 하고, 안전과 품질과 효과에 대한 기준들을 기본으로 삼아서 실행한다.
21	구매업무는 엄격한 질보장기준들에 의해 관리되어야 하고, 정기적으로 검토되어야 하며, 다른 체계와 새로 발생하는 요구에 대하여 가장 적절하고 비용-효과적인 방법으로 적용될 수 있어야 한다.
22	구매는 독립적으로 이루어지는 것이 아니라 의약품 선정과정을 통하여 진행되어야 한다. 이것은 전해질 등의 고위험 의약품의 표준농도 구매를 포함한다.
23	구매는 정확하고 시의적절하며, 접근 가능한 정보를 제공하는 신뢰할 수 있는 정보체계에 의해 지원되어야 한다.
주제 2 – 처방에 미치는 영향(Influences on Prescribing)	
24	병원은 최상의 근거자료에 의한 표준진료지침, 계획서, 치료과정과 연계된 의약품 목록체계를(지방, 지역, 전국 차원) 사용해야 한다.
25	병원약사는 허가사항을 벗어난 의약품 사용과 임상시험용 의약품을 포함한 모든 약품의 관리정책 및 절차를 감독하는 약물치료위원회의 주요 위원으로 참여해야 한다.
26	병원약사는 처방의사에게 필요한 모니터링 요소들과 처방 후 조정을 포함하여 적절한 약물사용에 대한 접근법과 근거에 대해 처방의사를 교육하는 중요한 역할을 담당해야 한다.
27	병원약사는 모든 환자의 치료영역에서 치료에 대한 의사결정과정에 다학제적 팀의 일원으로 참여해야 한다.
28	병원약사는 환자의 진료과 이동, 또는 전원시 환자의 약물정보를 전달하여 치료의 일관성을 제공해야 한다.
29	적절하게 훈련되고 신뢰할 수 있는 병원약사가 협력적인 처방과정에 참여해야 한다.
주제 3 – 조제 및 불출(Preparation and Delivery)	
30	병원약사는 임상시험용 의약품을 포함하여 모든 의약품의 보관, 준비, 조제, 분배에 대한 책임을 져야 한다.
31	병원약사는 적절한 라벨링과 병원에 보관된 의약품의 관리에 책임을 져야 한다.
32	병원약사는 병동에 보관하는 의약품을 결정하고, 보관 및 관리의 표준화에 참여해야 한다.
33	병원약사는 조제된 의약품이 품질기준을 준수하는지 지속적으로 확인해야 한다. 이는 허용된 업무기준에 따라 시판품으로 이용할 수 없는 의약품의 제제 뿐만 아니라 주사제 혼합 서비스를 포함한다.
34	세포독성약제를 포함한 고위험 의약품의 준비는 병원약사의 책임 하에서 표준업무지침에 따라 병원직원의 최소화된 노출뿐만 아니라 의약품과 환경의 오염을 최소화시키는 환경조건 안에서 시행되어야 한다.
35	병원약사는 근거 기반 시스템이나 기술(자동화 된 처방 조제, unit dose 공급, 바코드 시스템 등)을 적용하여 의약품 사용오류의 위험을 감소시켜야 한다.
36	병원약사는 건강보조식품의 적절성 평가를 포함하여 환자가 병원에 가지고 오는 의약품의 사용에 관한 지침의 개발을 지원해야 한다.
37	병원약사는 약국에서 조제된 의약품을 추적하는 시스템을 시행해야 한다.(예를 들어, 의약품의 신속한 리콜이 가능하도록)
38	농축된 전해질 약품(염화칼륨, 염화나트륨)과 기관에서 고위험 의약품으로 지정한 의약품은 즉시 투약이 가능하도록 희석된 형태로 조제되어야 하고, 구별이 잘되는 라벨을 붙여서 보안이 안전한 곳에 분리 보관해야 한다.
39	병원약사는 환자 안전 증진을 위해 간단한 규칙기반 접근 방법을 개발해야 한다. 예를 들어, 1회 투여 용량이 상용량 단위보다 크게 처방된 경우(2개 이상의 정제나 바이알 등)에 의약품 조제 및 준비 전에 처방전을 확인해야 한다.
주제 4 – 투약(Administration)	
40	병원약사는 안전한 의약품 조제와 투약을 위해 필요한 정보원을 필요한 시점에 이용할 수 있도록 해야 한다.
41	병원약사는 환자 기록의 지정된 위치에 임상적으로 관련된 알려지고 약물상호작용, 금기사항, 약물 부작용 이력, 기타 약물과 관련된 약력이 상세히 정확하게 기록되어 있고, 약물 사용 전에 평가되었는지 확인해야 한다.
42	병원약사는 의약품이 식별될 수 있는 라벨과 포장에 되어 있는지 확인하고, 환자 개인에게 투약하기 직전 까지 품질이 유지되는지 확인해야 한다.
43	의약품의 라벨은 명확해야 하고, 안전한 투약이 이루어지기에 충분한 정보가 포함되어야 한다. 즉 최소 2개 이상의 환자 식별표시, 약품명, 투여경로, 용량, 적절한 투여 위치, (질량으로 표기된) 투여 용량, 투여 속도 등이 포함되어야 한다.

Table 1. 병원약사의 미래에 대한 FIP 바젤 성명서 개정문\* (continued)

주제 4 – 투약(Administration)	
44	병원약사는 의약품 투약하는 보건전문가들이 의약품 사용 및 위험성과 주의사항에 대해 적절히 교육을 받았는지 확인해야 한다.
45	항암제와 병원에서 고위험 의약품으로 지정한 다른 약품의 용량은 최소 2인의 보건전문가에 의해서 투약 전에 원처방과 대조하여 독립적으로 점검되어야 한다. 2명의 보건전문가 중에 1인은 약사이어야 한다.
46	병원약사는 투여경로 오류를 예방하기 위한 정책과 실무를 개발하고 확인해야 한다. 예를 들어 삽입부위 주변의 정맥 튜브의 라벨의 혼돈을 예방하거나, 정맥용 또는 다른 비경구용 라인과 연결할 수 없는 경장 카테터의 사용, 빈카알칼로이드의 부주의한 척수강 내 투여를 예방하기 위한 포장, 경장용 또는 경구용 의약품의 주사 투여를 예방하기 위하여 피하주사기와 뚜렛이 구별되는 경구용주사기의 사용이 있다.
47	병원약사는 의약품 투여의 오류를 발견할 수 있는 질보장 전략을 개발해야 하고, 개선활동의 우선순위를 명확히 해야 한다.
48	의약품의 투여과정에서 원처방과 투여기록 사이의 전사가 되지 않도록 설계해야 한다.
주제 5 – 약물사용 모니터링(Monitoring of Medicines Use)	
49	결함의약품에 대한 보고체계가 쉽게 접근할 수 있도록 설계되고 유지되어야 한다. 결함 또는 불량 의약품은 내부적으로 검토되어야 하고, 적시에 지역 또는 국가의 약물감시체계 또는 규제보고 프로그램과 제조업체에 보내져야 한다.
50	의약품 부작용에 대한 보고체계가 쉽게 접근할 수 있도록 설계되고 유지되어야 한다. 부작용의 보고는 내부적으로 검토되어야 하고, 적시에 지역 또는 국가의 약물감시체계 또는 규제보고 프로그램에 보내져야 한다. 이들 자료는 약물사용 실무의 질향상과 안전성 강화를 위하여 정기적으로 검토되어야 한다.
51	아차사고(near misses)를 포함한 의약품 오류에 대해 징계하지 않고 쉽게 접근할 수 있는 보고체계가 설계되고 유지되어야 한다. 의약품 오류의 보고는 내부적으로 검토되어야 하고, 지역 또는 국가의 의약품 오류 보고 또는 규제 프로그램에 보내져야 한다. 이들 자료는 약물사용 실무의 품질향상과 안전성 강화를 위하여 정기적으로 검토되어야 한다.
52	약물사용 실무는 안전성과 임상 효과, 비용-효과의 향상을 위하여 자체 평가되어야 하고, 다른 병원 및 최상의 실무와 비교되어야 한다.
53	약물사용 실무는 외부의 인증이나 품질향상프로그램을 통하여 점검되어야 한다. 병원은 실무의 품질향상 및 안전성 강화를 위하여 보고된 사항에 대하여 조치를 취해야 한다.
54	약사의 임상 관련 활동은 약물사용 및 환자의 치료결과와 품질향상과 안전 강화를 위하여 기록되고, 수집되고, 분석되어야 한다. 환자치료에 상당한 영향을 미치는 활동은 환자의무기록에 기록되어야 한다.
55	체계적인 접근방법(예, 트리거 방식 등)은 약물부작용 사례 및 적절한 약물사용에 대한 정량적인 자료의 제공을 위해 사용되어야 한다. 이들 자료는 약물사용 실무의 품질향상과 안전성 강화를 위하여 정기적으로 검토되어야 한다.
주제 6 – 인적 자원, 교육, 개발(Human Resources, Training and Development)	
56	국가적인 차원에서 역량에 대한 틀 구조가 정의되고 만들어지고 정기적으로 평가되어야 한다.
57	국가적인 차원에서 보건당국이 시골 및 원격지역을 포함하여 의약품의 책임있는 사용을 지원하기 위하여 병원약국의 인력 자원 계획을 주요 관계자들과 함께 공동으로 개발하는데 병원약사들이 참여해야 한다.
58	병원약사들은 주요 관계자들과 함께 업무인력 교육 및 훈련, 역량, 규모, 수용능력이 약국서비스를 제공하는 영역과 적용범위, 모든 간부들의 책임에 적절하도록 일해야 한다.
59	병원약국의 인력 계획에는 인적 자원의 교육과 훈련, 채용과 유지, 역량 개발, 보수 및 경력 진행경로, 다양성에 민감한 정책, 공정한 배치와 분포, 관리, 그리고 책임자들의 역할과 책임에 대한 전략이 기술되어야 한다.
60	병원은 인사계획, 훈련, 평가, 인력 자원에 대한 기초 자료들을 포함하는 인적자원 정보체계를 유지해야 한다. 자료는 인력계획을 향상시키기 위해 국가적인 차원에서 수집되어야 한다.
61	약국 보조인력의 교육프로그램은 확인된 실무영역 내에서 국가적으로 공식화되고, 조화되어야 하고 자격화 되어야 한다.
62	병원의 인사 정책은 윤리적인 원칙과 동등한 기회, 인권에 기초하여 수립되어야 하며, 노동법, 권고사항 및 병원약국 실무기준을 만족해야 한다.
63	병원은 개인의 교육에 대한 요구와 성과를 평가하기 위해서 국가에서 인정하는 역량판단 구조를 사용해야 한다.
64	전문가 간의 교육과 팀 기반 의료를 촉진시키는데 있어 처방협력률 포함한 병원약사의 역할은 다른 보건의료전문가들의 교육과정에 포함되어야 하고, 다른 보건의료전문가들의 역할도 약학교육과정에 포함되어야 한다.
65	졸업 후 임상교육과정은 법률적인 방향과 전문적인 책임을 포함하여 의약품의 협력처방이 가능한 병원약사를 양성할 수 있도록 개발되어야 한다.

## 2. 처방에 미치는 영향력

2014개정문 제 24조 내지 29조는 6개 조항에 걸쳐 의약품 처방과 관련된 의사결정 과정에 병원약사의 역할을 선언하고 있다. 이 영역에서는 우선적으로 최상의 근거자료에 의한 표준진료지침이나 프로토콜 등이 연계된 지역, 또는 국가수준에서 마련되고 의약품 목록체계를 병원에서 사용해야 한다고 선언하며(제 24조), 의약품의 허가 외 사용, 임상시험용 의약품을 포함하는 모든 의약품의 관리 정책과 절차를 감독하는 약물치료위원회의 위원으로 병원약사가 참여해야 할 것을 요구한다(제 25조). 또한, 병원약사는 처방의사에게 필요한 의약품 사용과 관련한 교육 담당을 주도해야 하며(제 26조), 다학제적 팀의 일원으로(제 27조) 협력적인 처방과정에 참여할 것을 요구하고 있다(제 29조). 또한 환자 치료의 일관성을 위해 환자의 진료과 이동 및 전원시 약물정보가 전달되도록 할 것을 요구한다(제 28조). 초판에서는 모든 환자회진에 병원약사가 참여해야 한다는 조항이 있었으나(초판 제 29 조), 2014 개정문에서는 삭제된 대신 의약품 처방과 관련된 의사결정 전반에서 약사의 역할을 강조하고 있다.

## 3. 조제 및 불출

2014 개정문 제 30조 내지 39조는 조제 및 불출에서 병원약사의 역할을 선언한다. 이는 질관리와 안전, 의약품 사용 오류의 예방, 리콜 시 회수를 위한 불출의약품의 추적 등을 망라한다. 이를 위해 병원약사는 의약품의 보관, 준비, 조제, 분배 등 관리를 담당해야 하며(제 30조), 적절한 라벨링을 책임진다(제 31조). 시판품이 없는 경우 원내제제, 주사제혼합 서비스를 제공할 경우(제 33조) 질관리, 세포독성약제 등의 고위험 의약품의 준비과정에서의 종사자 안전과 환경오염 관리에 대한 책임(제 34조) 역시 병원약사에게 있음을 선언하고 있는데, 이 밖에도 의약품 사용 오류의 위험을 감소시키기 위해 자동화된 처방 조제, unit dose 공급, 바코드 시스템 등의 근거기반 시스템과 기술의 사용을 요구한다(제 35조). 또한 불출된 의약품의 추적이 가능한 시스템(제 37조), 1회 상용량보다 높은 용량이 처방된 경우 조제 투약 전에 처방전을 검증할 수 있는 시스템을 병원약사가 개발해야 한다고 선언하고 있다(제 39조). 이 영역에서는 2014개정문과 초판 사이에 일부 문구 수정 외에는 차이가 없다.

## 4. 투약

2014개정문의 제 40조 내지 48조는 병원에서의 투약과 관련된 전 과정에서 병원약사의 역할을 기술한다. 제일 먼

저 제 40조에서는 의약품의 조제와 투약에 필요한 정보의 제공자로서의 약사 역할을 기술한다(제 40조). 또한, 알레르기, 금기사항, 부작용 등 환자의 약력기록 등의 평가가 이루어지고 환자기록지에 기록될 수 있도록 약사가 관여해야 함을 선언한다(제 41조). 항암제 등의 고위험 의약품의 경우 투약 전에 원처방과의 대조가 독립적으로 점검될 것(제 45조), 투여경로의 오류를 예방하기 위하여 다른 종류의 카테터 사용, 피하주사기와 뚜렷하게 구별되는 경구용 주사기의 사용 등 다양한 수준에서의 투약오류 방지책을 제시하고 있으며(제 46조), 병원약사가 계속적으로 투약오류를 발견할 수 있는 질 보장을 개발하도록 요구한다(제 47조). 초판과 비교할 때 2014 개정문에서는 투약 오류를 방지하기 위해 최소 2개 이상의 환자 식별표시가 의약품에 라벨로 표시될 것이 추가되었다(제 43조).

## 5. 약물사용 모니터링

2014 개정문 제 49조 내지 55조는 약물사용 모니터링과 관련한 사항들이다. 결함의약품이나 불량약품에 대한 보고체계, 약물감시체계와 부작용의 보고 등 약물사용과 관련된 위해에 대한 대책(제 49조) 외에, 임상효과, 비용-효과의 향상을 위한 자체 평가나(제 52조) 외부 인증, 질 향상 프로그램의 도입을 요구하며(제 53조), 개별 환자 관리에 해당되는 사항은 환자 개인의 의무기록에, 그 외에 임상 관련 활동은 기록되고 분석되어 약물사용 실무의 질 향상과 안전성 강화를 위해 사용되어야 한다(제 54조). 초판과 비교할 때 2014 개정문에서는 아차사고(near misses)를 포함하는 의약품오류에 대해 징계없이 쉽게 접근할 수 있는 보고체계를 수립할 것을 요구하고 있다(제 51조). 오류를 피하기 위한 개개인의 노력도 중요하겠으나, 시스템적인 접근을 통한 오류의 회피가 필요함을 강조하는 것으로 판단된다.

## 6. 인적자원/교육/개발

2014 개정문 제 56조 내지 65조는 병원약사와 관련한 인적 자원, 교육, 개발 등의 영역을 기술하고 있는데, 우선 국가 차원의 역량의 틀 구조가 제정되고 정기적으로 평가되어야 함을 선언한다(제 56조). 이 영역에서는 병원약국의 인사관리에 대한 선언들 외에도, 전문가간의 팀 기반 의료를 촉진하기 위하여 다른 보건의료전문가 양성과정에서도 병원약사의 역할이 소개되어야 함을, 반대로 약학교육 과정 중에는 타 전문영역의 역할에 대해서도 가르쳐야 한다고 명시한다(제 64조). 그밖에, 병원약국에서 종사하는 약무 보조인력들에 대한 교육훈련이 국가적 틀 안에서 조화되고 공식화되어야 함을 강조하고 있다(제 61조).

## 바젤성명서의 파급 효과와 결론

바젤성명서의 가장 큰 의의는 전 세계의 병원약사 대표들이 모여 병원약국의 표준이 무엇인지, 미래지향적인 방향을 설정했다는 데 있을 것이다. 2008년 초판의 작성을 위한 세계 대표단의 소집은 물론 각국의 병원약국 실태조사를 통해 GPP의 병원약국 수준에서의 실현을 위한 규범이 마련된 것이다. 바젤성명서는 전문에서도 밝힌 바와 같이 개별 국가의 현실을 반영한 실무가이드라인의 제정을 권유하고 있는 바, 우리나라의 경우에도 바젤성명서의 정신이 담긴 실무가이드라인의 적용을 고려해야 할 것이다. 실제로 바젤성명서를 준거로 하여 각국의 병원약국 실무현황을 점검하고 개선하고자 하는 움직임들이 유럽과 미주는 물론 남아프리카지역<sup>5)</sup>에서도 활발하며, 특히 WHO 권역 중에서는 우리나라가 속한 WHO 서태평양지역(Western Pacific Region)이 가장 활발하다.<sup>6)</sup> 우리나라를 비롯한 선진국들의 경우 바젤성명서 각 조항의 ‘하여야 한다(should)’는 문구가 대부분 이미 적용되고 있겠으나, 병원약국의 수준이 열악한 국가의 경우 지향해야 할 방향으로 볼 수 있을 것이다. 유럽연합의 경우 지난 2014년, 바젤성명서를 바탕으로 삼아 작성된 “병원약국의 유럽 성명서”를 발표하기도 하였다.<sup>7)</sup> 유럽 성명서의 내용은 바젤성명서와 큰 틀에서는 유사하지만, 약국제제(compounding)와 약사의 역할, 임상약학의 강조 등이 주목할 만 하다. 특히 유럽 성명서의 경우, 성명서 각 조항의 찬반결정 과정에 병원약사(50%) 외에도 의사와 간호사 대표(25%)는 물론, 환자 대표(25%)의 의견이 반영되었다. 의사결정의 전 영역에서 환자/소비자 의견의 중요성이 커지고 있는 것이다.

우리나라의 병원약국 현실을 살펴본다면, 바젤성명서의 많은 조항들이 만족되지만, 병원약사의 직능이 더욱 확대되

어야 할 영역, 제도화를 통해 전국적 수준의 통일성이 필요한 영역(예, 국가적인 차원의 역량 틀, 보조인력 양성체계 등)이 보이는 것이 사실이다. 바젤성명서가 우리나라의 병원약학 및 병원약사의 직능개발 및 발전에 기준으로 활용되어, 병원약사들이 보건의료에서 약료전문가로서의 역량을 강화하고 국제적인 위상이 더욱 제고되기를 기대한다.

## 참고문헌

- 1) Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization, 2011.
- 2) The Basel Statements on the future of hospital pharmacy, Am J Health-Syst Pharm 2009;66(Suppl 3):S61-6.
- 3) Moles RJ, Vermeulen L, Penm J, et al. The Basel Statements: Updated and Relevant to All. Can J Hosp Pharm 2016;69: 101-2.
- 4) Vermeulen LC, Moles RJ, Collins JC, et al. Revision of the International Pharmaceutical Federation's Basel Statements on the future of hospital pharmacy: From Basel to Bangkok. Am J Health-Syst Pharm 2016;73:1077-86.
- 5) Poh J, Vaillancourt R, Lamarre D, et al. Use of the 2008 basel consensus statements to assess, realign, and monitor pharmacy practice at a tertiary care hospital in northern Uganda: illustrative case study. Can J Hosp Pharm 2013; 66(5):318-27.
- 6) Penm J, Chaar B, Moles R. Clinical pharmacy services that influence prescribing in the Western Pacific Region based on the FIP Basel Statements. Int J Clin Pharm 2015;37(3): 485-96.
- 7) EAHP. The European Statements of Hospital Pharmacy. Eur J Hosp Pharm 2014;21:256-8.