

의약외품 안전정보

음성·수어영상 제작 안내서

민원인 안내서



지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 안전정보 음성·수어영상 제작 안내서
----	-------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유:)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(<input checked="" type="checkbox"/> 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(<input checked="" type="checkbox"/> 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2025년 5월 29일		
담당자 확 인(부서장)		서 영 송 현 수

이 안내서는 「약사법」 제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시)에 따라 의약품의 용기 또는 포장, 첨부문서에 표시하여야 하는 음성·수어영상변환용 코드를 활용한 의약품 안전정보 콘텐츠 제작 시 고려하여야 하는 사항에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2025년 5월 29일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것
(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3704

팩스번호: 043-719-3700

제.개정 이력

의약품 안전정보 음성.수어영상 제작 안내서

연번	제.개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1427-01	2025. 5. 29.	제정

목차

I. 개요

02

1. 목적
2. 관련 법령 및 규정
3. 적용범위
4. 용어 정의
5. 기타 사항

II. 의약외품 안전정보 콘텐츠 제작

07

1. 일반사항
2. 제공 항목
3. 제작 절차
4. 제작 방법

III. 절차·방법별 세부사항

11

1. 제작 전 준비사항
2. 제작 시 고려사항
3. 제작 후 활용 및 관리사항

IV. 음성·수어영상변환용 코드 제작

19

1. 일반사항
2. 기타사항

V. 참고

22

1. 항목별 상용구 변환 사례
2. 기타 상용구 사례
3. 수어 통·번역 시 유의사항
4. 음성·수어영상 검수·평가표 양식
5. 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품



개요

1. 목적
2. 관련 법령 및 규정
3. 적용범위
4. 용어 정의
5. 기타 사항

I. 개요

1. 목적

이 안내서는 의약품 제조업자·수입자가 의약품의 용기나 포장, 첨부문서에 표시하여야 하는 음성·수어영상변환용 코드를 활용하여 의약품 안전정보 콘텐츠를 제작할 시 고려하여야 할 사항에 대하여 방향을 제시하여 표준화된 의약품 안전정보 콘텐츠 제작을 도모함으로써 시각·청각장애인의 의약품 안전정보에 대한 알 권리를 보장하고, 정확하고 안전한 의약품 사용을 지원하는 등 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

2. 관련 법령 및 규정

- 「약사법」 제65조, 제65조의2, 제65조의3, 제65조의5
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제74조, 제74조의2, 제75조, 제75조의2

「약사법」

제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시)

의약품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에서 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제75조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시 방법 및 기준)

법 제65조의5에 따라 의약품의 용기, 포장 또는 첨부 문서에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우 그 표시 방법 및 기준에 관하여는 제71조의2를 준용한다.

- 「의약품 표시에 관한 규정」(식약처 고시)
- 「한국수화언어법」

- 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)
- 「시각장애인의 인쇄물 접근성 향상을 위한 음성변환용 코드 활용지침」

* 국립전파연구원(<https://www.rra.go.kr>) > 알림소식 > 방송통신표준자료실

3. 적용범위

이 안내서는 의약품 제조업자·수입자가 시각·청각장애인 등을 위한 음성·수어영상변환용 코드를 활용한 의약품의 안전정보 콘텐츠를 제작하고자 할 때 참고하여 적용한다. 「의약품 표시에 관한 규정」 [별표4]에 따른 의약품의 경우에는 음성·수어영상변환용 코드를 활용한 의약품 안전정보 콘텐츠를 필수적으로 제작하여야 하며, 그 외 의약품의 경우에는 음성·수어영상변환용 코드를 활용한 의약품 안전정보 콘텐츠 제작을 권장한다.

4. 용어 정의

- 가** 이 안내서에서 ‘의약품’이란 아래 어느 하나에 해당하는 물품으로 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.
 - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
 - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 나** ‘의약품 안전정보’는 의약품의 안전한 사용을 위한 효능·효과, 저장방법, 용법·용량(중량 또는 개수), 사용상의 주의사항 등의 정보를 말한다
- 다** ‘시각장애인’ 및 ‘청각장애인’은 「장애인복지법 시행령」 [별표1]의 시각장애인, 청각장애인 기준에 해당하는 사람을 말한다.
- 라** ‘음성·수어영상’은 시각·청각장애인 등 정보 취약계층이 이해하기 쉽도록 의약품 안전정보를 음성·수어 및 자막(글자)으로 안내하는 영상을 말한다.
- 마** ‘수어’는 대한민국 농문화 속에서 시각·동작 체계를 바탕으로 생겨난 고유한 형식의 언어인 한국수어를 말한다.

- 바** '수어통역'이란 한국수어를 국어로 변환하거나, 국어를 한국수어로 변환하는 것을 말한다.
- 사** '수어통역사'는 한국수어를 사용하는 농인과 음성언어를 사용하는 청인 간 메시지 전달 중계자 및 의사소통 촉진자를 말한다.
- 아** '음성·수어영상변환용 코드'는 인쇄물의 정보를 음성·수어영상으로 변환시켜주는 전자적 표시를 말한다.
- 자** '바코드'는 정보를 내재하고 있는 막대기(bar) 형태의 부호(code)로 주로 1차원 코드를 말한다.
- 차** 'QR코드'는 텍스트, URL(웹 주소나 링크), 전화번호, 전자우편 주소 등 다양한 정보를 저장할 수 있는 2차원 바코드의 일종으로 사각형 모양의 격자무늬로 구성된 코드를 말한다.

바코드	QR코드
 1234567890128	

- 카** '의약품 모바일 간편검색서비스'는 스마트폰 카메라로 음성·수어영상변환용 코드 스캔* 시 식품의약품안전처의 의약품안전나라로 연결되어 글자 및 음성·수어영상 등으로 의약품 안전정보를 제공하는 서비스를 말한다.

* 음성·수어영상변환용 코드가 바코드일 경우 스캔 전 선행절차(의약품안전나라 바로가기 설치, 의약품안전나라 접속 등)가 필요하나, QR코드일 경우 별도 선행절차 없이 스마트폰 기본 카메라로 스캔 시 안전정보를 확인 가능하다.
- 타** '상용구'는 관련 지식보유 여부 등에 상관없이 품목별 허가사항을 쉽게 이해할 수 있도록 일반적, 일상적으로 널리 쓰(이)는 언어로 변환하여 쓰거나 명사형 문장을 동사형 문장으로 풀어 쓴 구절을 말한다.
- 파** 'AI 음성'은 인공지능(AI, Artificial Intelligence)을 활용한 텍스트 음성 변환 기술로 구성된 합성 음성을 말하며, TTS(Text to Speech) 기능 등에 활용한다.
- 하** '자문·검수·평가위원'은 음성·수어영상의 시연을 통하여 시각·청각장애인 당사자로서 음성·수어 및 자막(글자)에 대한 의견을 제시하고 영상의 이해도를 제고할 수 있는 전문가 등을 말한다.

5. 기타 사항

이 안내서는 음성·수어영상변환용 코드를 통하여 음성·수어영상을 필수로 제공하여야 하는 식품의약품안전처장 지정 의약품은 물론 자율적, 선택적으로 음성·수어영상을 제공할 수 있는 기타 의약품 제조업자·수입자 편의를 위하여 시각·청각장애인 및 관련 전문가(점역·교정사, 수어통역사, 약사) 등의 자문을 거쳐 제작되었다.



의약외품 안전정보 콘텐츠 제작

1. 일반사항
2. 제공 항목
3. 제작 절차
4. 제작 방법

II.

의약품 안전정보 콘텐츠 제작

1. 일반사항

가 의약품 안전정보 음성·수어영상 제작 시 관련 자료*를 참고할 수 있다.

* 방송통신위원회 '장애인방송 프로그램 제공 가이드라인', 국립장애인도서관 '한국수어영상도서 제작지침' 등

나 음성·수어영상변환용 코드를 통하여 제공하는 의약품 안전정보 콘텐츠는 시각·청각장애인의 접근성을 높이기 위한 음성정보 및 수어영상을 제공하는 것을 기본 원칙으로 하며 자막(글자)을 함께 제공하는 것이 바람직하다.

다 의약품 용기 또는 포장에 제품명 등을 점자 표시하는 것만으로는 시각장애인에게 충분한 의약품 안전정보가 전달되지 않을 수 있으므로 제품명을 포함한 허가(신고)사항을 안전정보 콘텐츠로 제작하여 음성이나 영상으로 확인할 수 있도록 한다.

* 식품의약품안전처장 지정 의약품의 경우 '나'와 같이 음성정보, 수어영상(자막(글자) 포함 권장)을 함께 제공하여야 하며, 기타 의약품은 음성정보, 영상(자막(글자) 포함 필수)을 함께 제공할 수 있다.

라 음성·수어영상 제작 시 수어* 사용을 원칙으로 하나, 고유명사(업체명, 제품명 등)이거나 수어번역이 불가능한 경우 지문자·지숫자** 등으로 표현할 수 있다.

* 수어는 「한국수화언어법」 및 국립국어원에서 제공하고 있는 '한국수어사전' (<https://sldict.korean.go.kr>) 누리집을 따른다.

** 지문자·지숫자는 한국 자·모음, 영어 알파벳이나 아라비아 숫자 하나하나를 손가락으로 표시하는 방법을 말한다.

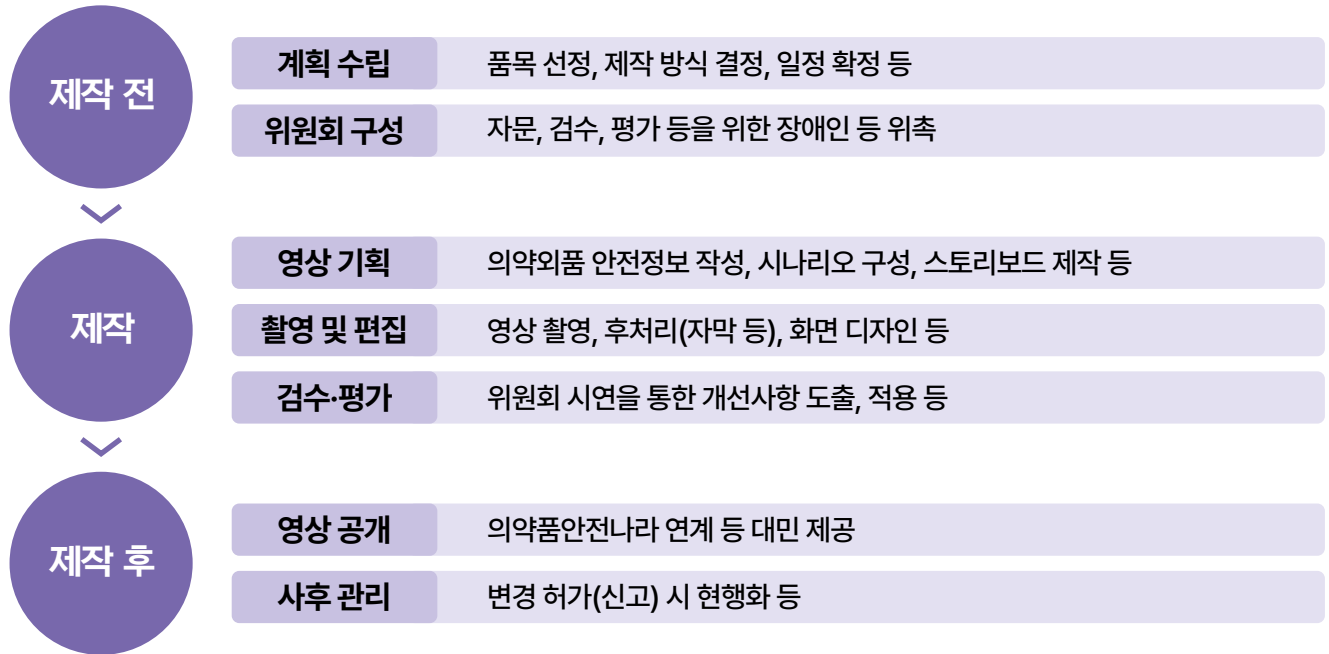
2. 제공 항목

- 가** 가능한 한 비장애인에게 제공되는 정보와 동일하게 제공되도록 의약품 허가(신고)사항 그대로 제공하는 것이 원칙이나 시각·청각장애인이 이해하기 쉽도록 상용구, 쉬운 용어로 변경하여 제공하거나 추가적인 설명을 제공할 수 있다.
- 나** 또한 시각·청각장애인의 이해를 돕기 위하여 이미지 정보를 함께 제공할 수 있으며, 청각장애인을 위하여 지문자 등으로 정보 제공 시 텍스트를 함께 제공할 수 있다.
- 다** 의약품 허가(신고)사항의 내용이 방대할 경우 일부를 발췌 및 요약하여 콘텐츠로 제작·제공할 수 있으며 전체 허가(신고)사항은 의약품안전나라, 업체 누리집(홈페이지) 등을 통하여 확인 가능함을 추가로 고지할 수 있다.
- 라** 음성·수어영상으로 제공하여야 하는 정보는 「의약품 표시에 관한 규정」제4조의4제2호에 따라 아래와 같으며, 이외에도 추가적으로 정보를 제공할 수 있다.

구분	정보	비고
필수 제공	제품명	
	사용상의 주의사항	
	의약품이라는 문자	
수어로 통역하기 어려운 경우 등에 생략 가능	효능·효과	해당 정보를 생략할 경우에는 생략하는 사유를 밝히고 자막(글자) 등을 통하여 제공하는 것이 바람직하다.
	용법·용량	
	저장방법	
	제조사·수입자 상호	
	용량 또는 중량 (「약사법」제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)	

3. 제작 절차

음성·수어영상은 아래 절차에 따라 제작할 것을 권장한다.



4. 제작 방법

음성·수어영상은 다음의 'III. 절차·방법별 세부사항'에 따라 제작할 것을 권장하며, 제작 시 차별적이거나 모호하게 느껴질 수 있는 표현*은 지양하여야 한다.

* 예. 의약품안전나라를 '확인하세요'가 아닌 '보세요'는 차별적인 표현으로, 특정 량·개수가 아닌 '적정량'은 모호한 표현으로 느껴질 수 있다.



절차·방법별 세부사항

1. 제작 전 준비사항
2. 제작 시 고려사항
3. 제작 후 활용 및 관리사항

III.

절차·방법별 세부사항

1. 제작 전 준비사항

가 시각·청각장애(인) 특성 이해도 및 관련 지식·경험 보유자, 당사자 등 맞춤형 자문, 검수, 평가가 가능한 전문가를 위촉하여 위원회를 구성할 것을 권장한다.

나 음성·수어영상 제작 대상(의약외품 품목)을 선정하고, 제작 주체(내부 또는 외부)를 결정하는 등 기본 계획을 수립한다.

* 내부(제조·수입업체 자체) 또는 외부(영상 제작 전문 업체) 등 주체별 기술 정도에 따라 제작소요 기간이 달라지므로 상황에 맞게 일정을 조율한다.

다 허가(신고)사항 중 고시 상 코드 표시사항을 아래와 같이 7개 항목으로 재구성 후 보다 이해가 쉽도록 상용구로 변환하여 한국어로 된 안전정보인 '음성 시나리오'를 작성한다.

구분	항목 재구성
효능·효과	1. 이 제품의 효능은 무엇입니까?
용법·용량	2. 이 제품은 어떻게 사용합니까?
사용상의 주의사항	3. 이 제품을 사용하기 전에 반드시 알아야 할 내용은 무엇입니까?
	4. 이 제품의 사용상 주의사항은 무엇입니까?
	5. 이 제품을 사용하는 동안 주의해야 할 약 또는 음식은 무엇입니까?
	6. 이 제품은 어떤 이상반응이 나타날 수 있습니까?
저장방법	7. 이 제품은 어떻게 보관해야 합니까?

라 앞서 작성한 한국어 안전정보로 갈음하는 '음성 시나리오'를 수어로 번역한 '수어 시나리오'를 작성한다.

마 촬영·편집 흐름 사전 구상, 장면별 필요 요소 기획 등 효율적 영상 제작을 위하여 시나리오를 바탕으로 필요한 사항을 간단히 기록한 '스토리보드'를 제작한다.

- 바** 스토리보드 항목별로 적절한 시간을 배분하여 제작하며, 전체 시간은 10분을 초과하지 않는 것이 바람직하다.

권장 또는 참고사항

가. (전문가 위촉 및 위원회 구성 시)

의견 객관성 확보를 위하여 ▲시각장애인(점역·교정사), ▲청각장애인(수어통역사), ▲의약외품 전문가(약사 또는 업체의 제조·수입 관리자) 최소 2명씩 위촉 및 구성할 것을 권장한다.

나. (기본 계획 수립 시)

위원회 검수(2~3일) 시 개선사항 도출 및 재편집, 검수 의견 적용(2~3일) 등에 시간이 필요하므로 영상 공개 목표일자보다 1주일 정도 여유를 두고 착수할 것을 권장한다.

다. ('음성 시나리오' 작성 시)

항목별 상용구 변환 사례([참고 1]), 기타 상용구 사례([참고 2])를 참조한다.

라. ('수어 시나리오' 작성 시)

한국어와 수어 간 차이, 청각장애인의 한국어 이해정도를 고려한 번역이 필요하므로 수어를 제1언어로 하는 농인 통역사로 선정 후 정확성을 위하여 별도의 감수자를 둘 것을 권장하며, 기타 수어 통·번역(시나리오 작성, 촬영 등) 유의사항은 [참고 3]을 참조한다.

마. ('스토리보드' 제작 시)

정해진 양식은 없으나 다음 쪽 '24. 식약처·안전원 제작 음성·수어영상 장면 순서, 장면 이미지(스케치 등 간단한 그림, 유사영상 캡처 등 사진), 내용(음성·자막), 시간 등은 필수로 포함할 것을 권장한다.

〈스토리보드 예시〉

구분	순서	화면	음성 및 글자(자막)	시간
도입 (인트로)	1		<p>장애인 의약품 안전사용 정보</p> <p>제품명</p> <p>식품의약품안전처, 한국약품안전관리원 제공</p>	10초 내외
기본 정보	2		<p>- 장애인 의약품 안전사용 정보</p> <p>* 2. 기본정보부터 영상 시작 가능</p> <p>- 의약품</p> <p>* 필수로 제공하여야 하는 '의약품'이라는 문자에 해당</p> <p>- 제품명, 분류(품목군), 용량(중량 또는 개수), 업체명</p>	20초 내외
주의	3		<p>지금부터 안내해드리는 의약품 정보는 장애인의 이해를 돕기 위해 의약품의 허가사항 일부를 정리한 내용입니다. 의약품에 관한 모든 내용을 담고 있지 않기 때문에 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라에서 꼭 확인하세요. 본 정보는 법적 효력을 가지고 있지 않습니다.</p>	40초 내외
안내	4		<p>이 영상은 자막, 음성, 수어로 안내하고 있으며 때때로 음성과 수어의 진행속도 간에 차이가 있을 수 있습니다. 다음 안내사항으로 넘어갈 때마다 알림음이 나오니 시청에 참고 부탁드립니다.</p>	20초 내외
내용	5		<p>효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 안내</p> <p>* 4개 안전정보, 7개 재구성 항목 중 안내하는 개수에 따라 최대 8분 이내 적절한 시간 배분</p>	-
마무리 (아웃트로)	6		<p>주의사항 재안내</p> <p>더욱 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라에서 확인하세요</p>	5초 내외

* 의약품 모바일 간편검색서비스를 통한 표시 의무화 품목 바코드 스캔 또는 한국약품안전관리원 유튜브 계정(@drugssafe_official) 접속 후 '장애인 의약품 안전사용' 검색 시 관련 영상 확인 가능

2. 제작 시 고려사항

- 가** 스토리보드와 수어 시나리오를 바탕으로 촬영자는 수어통역사 손이 화면을 벗어나지 않도록 카메라와의 거리·앵글 등에, 수어통역사는 복장·용모·통역의 적정성(시나리오 누락 여부, 속도 등)에 유의하며 수어영상을 촬영한다.
- 나** 성우 또는 AI 음성을 활용하여 정확한 발음, 일정한 높낮이(톤), 표준어로 음성을 녹음·생성하며, 성우 녹음 시에는 방음을 철저히 하여 목소리 이외 소음은 최대한 차단한다.
- 다** 포토샵 등 디자인 툴을 사용하여 밝은 색 배경화면 바탕에 수어화면과 기타 시각자료를 배치한다.
 - 1) **(배경화면)** 식약처·안전원 제작본과 같이 보라색 사용을 권장하나, 기타 색상 사용 시 의약품 음성·수어영상(일반 파란색, 전문 분홍색, 안전상비 초록색)과 다르며 수어통역사 복장과 대비되는 밝은 색으로 선정한다.

예시



- 2) **(수어화면)** 수어통역사 상체가 모두 보여야 하며, 상하좌우 충분한 공간을 두어 손이 영상 밖으로 벗어나지 않도록 주의하며 화면의 최소 1/8이상으로 배치한다.
- 3) **(기타 시각자료)** 제품 이미지(하단에 실제와 다를 수 있다는 문구 포함) 및 제품명 등을 노출하며, 자막(글자)은 오타·띄어쓰기 등 맞춤법을 준수하여 이해하기 좋은 서체를 사용한다.

라 디자인한 화면을 순서대로 정렬한 후 음성·수어 및 화면 내 글자(해당 시 자막 포함)간 싱크 일치 여부, 화면 내 글자 외 자막 포함 시 수어통역(사) 영역과의 중첩 여부 등을 확인하며 가편집한다.

1) **(싱크 일치 여부)** 음성·수어·자막(글자) 시작시점은 동일하되, 수어통역에 시간이 소요되므로 종료시점은 수어통역을 제외한 음성·자막(글자)에 한하여 동일하게 설정한다.

2) **(영역 중첩 여부)** 음성으로 안내되는 모든 정보가 화면 내 글자로 안내되는 경우 별도 자막은 필요 없으나, 일부 정보가 글자로 안내되지 않는 등 자막이 필요한 경우 자막이 수어통역(사)을 가리지 않도록 주의한다.

마 가편집한 내용의 이해에 방해가 되지 않는 선에서 배경음악 및 영상 구분 등의 화면 전환 시 알림음을 삽입하며 최종 편집한다.

- 수어통역 시 음성 공백으로 인한 시각장애인 혼란을 방지하기 위함이나, 청각장애인(난청)의 청음을 방해하지 않도록 음성 안내 시 음량 하향 조정(음성 안내 공백 시 음성과 동일한 음량→ 음성 안내 시 작은 음량)한다.

바 최종 편집 영상의 저작권 침해 여부, 편집 완성도 등 확인을 위한 자체 검수·평가 외 9쪽 내용과 같이 시각·청각장애인 및 전문가로 구성된 별도 위원회의 자문, 검수, 평가를 거칠 것을 권장한다.

권장 또는 참고사항

가. (수어영상 촬영 시)

다수의 영상 제작 시에도 통일성 부여를 위하여 가능한 동일한 수어통역사를 활용하여 촬영할 것을 권장하며, 시나리오를 번역한 수어통역사가 촬영 또한 병행 가능하나 별도의 감수자를 둘 것을 권장한다.

나. (음성녹음 또는 생성 시)

비장애인 대비 언어 이해에 긴 시간이 소요되는 시각·청각장애인 특성으로 음성 녹음·생성 또는 편집 시 청각장애인을 위하여 구문 간 속도 하향, 충분한 공백이 필요하나 지나친 음성 공백 시 시각장애인에게 혼동을 줄 수 있으므로 유의한다.

다. (수어화면 배치 시)

수어화면은 우측 하단에 위치하는 것이 일반적이나, 청각장애인의 시각적 편의를 위하여 좌측으로 배치할 수 있다.

라. (가편집 시)

모바일 환경에서의 시청자의 집중력을 고려하여 최대 10분 내외의 길이로 편집할 것을 권장한다.

마. (최종 편집 시)

시각장애인을 위하여 알림음은 화면 간(도입→주의 등)은 물론 화면 내 전환(동일한 안전정보 내용 장면일지라도 효능·효과→용법·용량 등 문항 변경)시마다 삽입할 것을 권장한다.

바. (자문, 검수, 평가 시)

청각장애인(수어통역사)은 수어번역(시나리오 작성), 통역(수어영상 촬영)한 자와 다른 자로 위촉하여 자문, 검수, 평가의 정확성을 높일 수 있도록 하며, 관련 양식은 [참고 4]를 참조한다.

3. 제작 후 활용 및 관리사항

가 제작한 음성·수어영상을 온라인에 업로드 한 후 의약품 모바일 간편검색서비스에 연계하여야 한다.

- 1) 업체 자체 유튜브 계정 또는 누리집(홈페이지)에 업로드 하여 URL 생성 후 해당 URL을 모바일 간편검색서비스에 연계하여야 한다.
- 2) 영상 업로드 시 영상 설명(유튜브의 경우 5천자 한정)에 시나리오를 기재하여 TTS 기능을 활용할 수 있도록 하며, 구간별 이동이 가능하도록 구간 구분을 하여야 한다.

권장 또는 참고사항

구글 계정 보유 시 간편한 업로드, 구간 구분 및 구간별 이동 등이 가능한 유튜브 계정 상 공개 또는 일부 공개(검색 시 표출 여부, 관련 또는 맞춤 동영상 추천 여부 등의 차이) 업로드를 권장한다.

나 허가(신고)사항 변동 등 수정사항 발생 시 음성·수어영상을 현행화하여야 한다.

- 1) 음성·수어영상 연계품목의 허가(신고)사항 변동 시 해당 안전정보 항목 확인 후 재촬영·편집 등을 통한 수정사항 반영→검수·평가 등 신규 제작 시와 동일한 절차를 거쳐 현행화한다.
- 2) 다만, 업체 누리집이 아닌 유튜브에 업로드한 기존 영상은 교체가 불가하므로, 현행화한 영상을 새로이 업로드한 후 해당 URL로 모바일 간편검색서비스 연계를 재신청하여야 한다.



음성·수어 영상변환용 코드 제작

1. 일반사항
2. 기타사항

IV.

음성·수어영상변환용 코드 제작


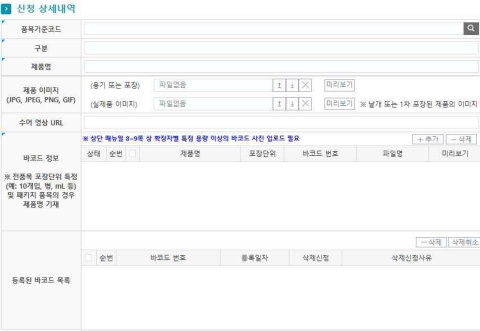


1. 일반사항

가 음성·수어영상변환용 코드는 바코드 또는 QR코드로 스마트폰 등의 카메라로 인식하여 음성·수어영상으로 출력되도록 제작한다.

나 코드의 형태는 바코드를 기본으로 하되, 시각·청각장애인의 접근성 향상을 위한 QR코드 적용을 고려하여야 한다.

- 바코드 활용 시 의약외품 모바일 간편검색서비스 연계를 위하여 의약품안전나라에서 '의약외품 바코드 등록'을 하여야 한다.

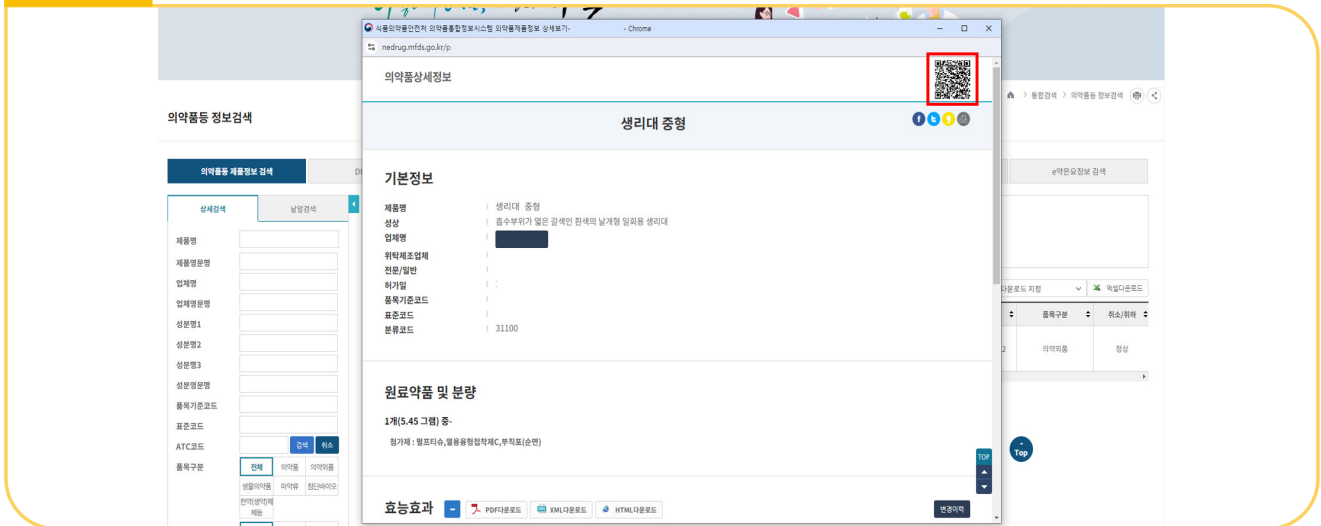
* 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 로그인 > 마이페이지 > 의약외품 바코드 등록 > 우측 하단 '신청' 버튼 클릭 > 신청정보 입력 및 신청

	
<p>① 팝업창에서 음성·수어영상으로 안전정보를 제공하는 품목의 제조사 선택</p>	<p>② 품목기준코드 옆 돋보기 버튼 클릭→ 해당 품목 검색 및 선택 → 수어영상 URL 입력</p>
	
<p>③ 바코드 정보란의 추가 버튼 클릭→ 바코드 이미지 업로드→ 바코드 번호 입력</p>	<p>④ 담당자 정보 입력→ 개인정보 수집 동의 → '신청' 버튼 클릭</p>

- QR코드 활용 시 의약품안전나라의 '의약품등상세정보' 화면의 코드를 활용(인식률을 높이기 위하여 최소 300 DPI(Dots Per Inch) 이상의 해상도 적용)하여야 하며, 이 경우 별도 절차 없이 모바일 간편검색서비스로 연계된다.

* 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) > 메인 의약품등제품정보 또는 의약품등 정보 > 의약품 및 화장품 품목정보 > 의약품등 정보검색 접속 후 해당 의약품 품목 검색, 확인 시 우측 상단에서 QR코드 확인 가능

예시



2. 기타사항

코드 표시 규격, 방법, 위치 등은 「의약품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인(민원인 안내서)」의 'III. 의약품 음성·수어영상변환용 코드 표시'를 준용한다.

* 식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서 > 민원인안내서 접속 시 「의약품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인 (민원인 안내서)」 확인 가능



참고

1. 항목별 상용구 변환 사례
2. 기타 상용구 사례
3. 수어 통·번역 시 유의사항
4. 음성·수어영상 검수·평가표 양식
5. 점자 및 음성·수어영상변환용
코드 표시 대상 의약외품

참고1 항목별 상용구 변환 사례

구분	작성법	상용구
항목 1. 이 제품의 효능은 무엇입니까?	"효능·효과" 토대로 작성하며, 여러 내용이 있을 경우 심표 중 반점(.)으로 이어서 작성	- (기본) 이 제품은 OO, OO에 사용(투여) ¹⁾ 합니다. (예. 다음 증상의 진통·소염(항염): 뱀, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증→ <u>이 제품은 뱀, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스 통증의 진통·소염(항염)에 사용합니다.</u>)
항목 2. 이 제품은 어떻게 사용합니까?	"용법·용량" 토대로 작성하며, 허가사항 중 용량이 함량만으로 표현되어 있더라도 제형단위로 환산 가능한 경우 환산	- (기본) (이 제품은) 만 O세 이상 성인(만 O세 이상~만 O세 이하 어린이)은 O회 O개씩, O일 O회 사용(투여)합니다. (예. 15세 이상 성인: 1일 1회 1병을 사용(투여)한다. 15세 미만은 사용(투여)하지 않는다.→ 15세 이상 성인은 1회 1병씩, 1일 1회 사용(투여) <u>합니다.</u> 15세 미만은 사용(투여)하지 <u>마십시오.</u>) - (용량 등에 순서가 있을 경우) "이 제품은 다음과 같은 순서로 사용합니다."로 시작하며, 순번 없이 문장으로 나열 (예. 1. 사용 전 준비사항 가. 따뜻한 물로 손 및 음부를 깨끗이 씻는다. 나. 생리컵은 깨끗한 물로 세척한 다음 일반적인 열소독법을 사용한다. (...중략...) 2.조작방법 및 사용방법(이하 생략) →이 제품은 다음과 같은 순서로 사용합니다. 1. 사용 전 주의사항 <u>사용 전</u> 따뜻한 물로 손 및 음부를 깨끗이 <u>씻으십시오.</u> 생리컵은 <u>깨끗한 물로</u> <u>세척한 다음 일반적인 열소독법을 사용하며</u> (...중략...) 2.조작방법 및 사용방법(이하 생략)) - (용량이 연령별로 세분화 되어 있을 경우) "연령별 권장용량은 허가사항을 참고하십시오."로 작성 가능

1) 허가사항 중 괄호 안에 쉬운 용어가 사용된 경우 모두 병기하거나, 문장 이해 및 전체적 길이를 고려하여 한 개의 용어만 기재 가능

구분	작성법	상용구
<p>항목 2. 이 제품은 어떻게 사용합니까? (계속)</p>	<p>"용법·용량" 토대로 작성하며, 허가사항 중 용량이 함량만으로 표현되어 있더라도 제형단위로 환산 가능한 경우 환산 (계속)</p>	<p>- (허가증 내 함량만으로 표현된 용량을 제형단위로 환산 가능한 경우) 환산 후 괄호 안 함량 (숫자·단위 띄어쓰기) 표시 (예. 15세 이상 성인: 1회 1병(75밀리리터) 11세 이상 - 15세 미만: 1회 2/3병 8세 이상 - 11세 미만: 1회 1/2병 5세 이상 - 8세 미만: 1회 1/3병 3세 이상 - 5세 미만: 1회 1/4병 1세 이상 - 3세 미만: 1회 1/5병 1일 3회 식후 복용한다.→15세 이상 성인은 1회 1병(75 mL), 11세 이상~15세 미만은 1회 2/3병(50 mL), 8세 이상~11세 미만은 1회 1/2병, 5세 이상~8세 미만은 1/3병(25 mL), 3세 이상~ 5세 미만은 1회 1/4병, 1세 이상~3세 미만은 1회 1/5병(15 mL)씩, 1일 3회 식후 복용합니다.</p> <p>- (용법·용량 외 문구가 있을 경우) 함께 기재 (예. 1일 1~2회 질환 부위에 적용한다. 소아(만 12세 미만)에게 사용할 때는 소아가 직접 사용하지 말고 어른 손에 먼저 취한 후 소아에게 발라준다.→주1~2회 질환부위에 적용합니다. 만 12세 미만 소아에게 사용할 때는 소아가 직접 사용하지 말고 어른 손에 먼저 취한 후 소아에게 발라주십시오.</p>
<p>항목 3. 이 제품을 사용하기 전에 반드시 알아야 할 내용은 무엇입니까?</p>	<p>"사용상의 주의사항"의 "경고" 토대로 작성</p>	<p>- (기본) 명사형 문장→동사형 문장. (예. 1. 경고 1) 외용제로만 사용할 것 2) 눈 및 귀 주위, 입안을 포함하는 점막 부위 또는 광범위한 신체 부위에 사용하지 말 것→ 외용제로만 사용하십시오. 눈 및 귀 주위, 입안을 포함하는 점막 부위 또는 광범위한 신체 부위에 사용하지 마십시오.)</p>
<p>항목 4. 이 제품의 사용상 주의사항은 무엇입니까?</p>	<p>"사용상의 주의사항"의 "경고", "상호작용", "부작용"을 제외한 내용 토대로 작성</p>	<p>- (기본) 명사형 문장→동사형 문장. (다음 환자(사람)에는 사용(투여)하지 말 것→ 이 제품에 000한 사람, 000 환자, 00세 소아는 이 제품을 사용(투여)하지 마십시오, "다음과 같은 사람 (환자)은 이 제품을 사용(투여)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것" 또는 "신중히 투여할 것"→ 이 제품을 사용(투여)하기 전에 000한 사람, 000 환자, 00세 소아는 의사 또는 약사와 상의하십시오.)</p>

구분	작성법	상용구
<p>항목 4. 이 제품의 사용상 주의사항은 무엇입니까? (계속)</p>	<p>“사용상의 주의사항”의 “경고”, “상호작용”, “부작용”을 제외한 내용 토대로 작성 (계속)</p>	<p>- (주의 관련) (용법·용량) 정해진 용법과 용량을 잘 지키십시오., (사용) 어린이에게 투여할 경우 보호자의 지도·감독 하에 사용(투여)하십시오., (조작) 사용(투여) 후 000(증상명)이 나타날 수 있으므로 운전 및 기계 조작 시 주의하십시오.</p> <p>- (알레르기 관련) 이 제품 및 제품의 성분에 과민증이 있는 환자는 “이 제품에 과민증 환자”로, 재발병력이 있는 환자 또는 병력이 있는 자는 “경험자”로, 알레르기 반응 병력이 있는 환자는 “알레르기 반응 경험자”로 기재</p> <p>- (외용제 관련) “장기간 사용하지 마십시오.” “눈에 들어간 경우 씻어내십시오.” 밀봉봉대 하지 말라는 내용 있을 시 기재, “이 제품은 외용으로만 사용하십시오.” 등 허가사항 그대로 기재</p> <p>- (기타) 주의사항 내용이 많을 경우 소비자에게 필요한 내용을 선별하여 기재, 구체적인 성분에 대한 언급 없이 “의사의 치료를 받고 있는 환자”는 기재하지 않으며 구체적인 성분에 대한 언급이 있을 경우 성분 내용만 “항목 5”에 기재</p> <p>※ 예. 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자 2) 3개월 미만의 영아</p> <p>2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것) 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자 2) 과수산뇨증환자(hyperoxaluria: 뇨중에 과량의 수산염이 배설되는 상태) 3) 신장애 환자 4) 저단백혈증 환자</p> <p>5) 이 제품은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.→ 이 제품에 과민증 환자, 만 3개월 미만의 영아는 이 제품을 사용(투여)하지 마십시오. <u>이 약을 투여하기 전에 황색5호에 과민증 환자 또는 알레르기 반응 경험자,</u> <u>과수산뇨증환자(뇨중에 과량의 수산염이 배설되는 상태), 신장애 환자,</u> <u>저단백혈증 환자는 의사 또는 약사와 상의하십시오.</u></p>

구분	작성법	상용구
<p>항목 5. 이 제품을 사용하는 동안 주의해야 할 약 또는 음식은 무엇입니까?</p>	<p>"사용상의 주의사항"의 "경고", "상호 작용", "투여 하지 말 것" 등을 토대로 작성</p>	<p>- (기본) OO와 함께 사용(투여)하지 마십시오. (예. 이 제품을 투여할 경우에는 다음의 약제를 투여하지 말 것 - 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제 - 레보도파 → 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 레보도파와 함께 사용(투여)하지 마십시오.</p> <p>- (다른 약물 관련) "다른 약물을 사용(투여) 하고 있는 경우"는 기재하지 않으며, 구체적인 성분에 대한 언급이 있을 경우에만 기재 (예. 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람 (당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람) → <u>당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등과 함께 사용(투여)할 경우 의사 또는 약사와 상의하십시오.</u></p> <p>- (음주 관련) "알코올을 복용한 사람", "사용(투여) 중 음주하지 마십시오."는 기재</p>
<p>항목 6. 이 제품은 어떤 이상반응이 나타날 수 있습니까?</p>	<p>"사용상의 주의사항"의 "이상반응 (부작용)" 토대로 작성</p>	<p>- (기본) OO, OO 등이 나타나는 경우 사용(투여)을 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오. * 모두 기재하기 어려울 경우 "기타 자세한 사항은 상세정보를 확인하십시오."로 기재 (예. 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것. - 구역, 구토, 설사, 변비, 발진, 발적 → <u>구역, 구토, 설사, 변비, 발진, 발적 등이 나타나는 경우 투여를 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.</u></p> <p>- (기타) "잘못사용", "과량사용", "장기사용" 관련 내용 및 인과관계 없이 보고된 이상반응 미기재</p>
<p>항목 7. 이 제품은 어떻게 보관해야 하나요?</p>	<p>"보관 및 취급상의 주의사항", "저장상의 주의사항", "저장방법" 토대로 작성</p>	<p>- (기본) 습기와 빛을 피해 실온에서 보관하십시오., 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.</p>

참고2 기타 상용구 사례

항목4. 이 제품의 사용상 주의사항은 무엇입니까?

허가사항	상용구
임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신한 가능성이 있는 부인에는 비타민 A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 않는다. (비타민 A결핍증 환자는 제외)	비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 복용 시 선천성 기형을 일으킬 수 있습니다. 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 복용하지 마십시오.
이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.	갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용하지 마십시오.
정해진 용법-용량을 지킨다.	정해진 용법과 용량을 잘 지키십시오.
어린이에게 투여시킬 경우 보호자의 지도 감독 하에 투여시킬 것.	어린이에게 사용(투여)할 경우 보호자의 지도 감독 하에 사용(투여)하십시오.
복용 시에는 음주하지 말 것.	사용(투여) 중에는 음주하지 마십시오.
졸음이 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.	사용(투여) 후 졸음이 나타날 수 있으므로 운전 및 기계조작 시 주의하십시오.
각종 요검사 시 혈당의 검출을 방해할 수 있다. /요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.	각종 요검사 시에 혈당의 검출을 방해할 수 있으며, 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다.
이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민 반응 환자	이 제품에 과민증 환자
다음과 같은 경우 이 제품의 사용(투여)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. - 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우	1개월 정도 사용(투여)하여도 증상의 개선이 없을 경우 사용(투여)을 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자	알레르기 체질

항목 5. 이 제품을 사용하는 동안 주의해야 할 음식은 무엇입니까?

허가사항	상용구
녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것.	녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 사용(투여) 중, 사용(투여) 전후에는 피하십시오.
제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내에는 이 제품을 복용하지 말 것.	제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내에는 이 제품을 사용(투여)하지 마십시오.
에스트로겐을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.	에스트로겐을 포함한 경구용 피임제와 함께 사용(투여) 시 의사 또는 약사와 상의하십시오.
원액이 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈에 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.	눈에 들어가지 않도록 주의하고, 만일 눈에 들어간 경우 즉시 깨끗한 물로 씻어내십시오.

항목 6. 이 제품은 어떤 이상반응이 나타날 수 있습니까?

원액이 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈에 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.	눈에 들어가지 않도록 주의하고, 만일 눈에 들어간 경우 즉시 깨끗한 물로 씻어내십시오.
이 제품의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수도 있다.	생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아지거나, 출혈이 오래 지속되는 증상이 나타나는 경우

항목 7. 이 제품은 어떻게 보관해야 합니까?

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것	어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 밀폐하여 보관할 것/차광기밀용기, 실온보관	습기와 빛을 피해 실온에서 보관하십시오.
기밀용기, 실온(1~30°C) 보관	실온에서 보관하십시오.
화기에 가까이 하지 않는다.	화기 근처에 두지 마십시오.

참고3 수어 통·번역 시 유의사항

구분	내용
수어 통역사 선정	<p>한국어 및 수어에 능통한 수화통역사(국가공인) 또는 청각장애인통역사(비공인) * 민간자격증을 소지한 자 중 선정 * 청각장애 여부와 상관없이 응시할 수 있는 수어통역사와 달리 청각장애인통역사는 청각장애인만 응시 가능하며 모두 사단법인 한국농아인협회(www.deafkorea.com) 관리 중 * 한국농아인협회의 추천을 받아 수어를 제1언어로 사용하는 농인 통역사 활용 추천</p>
수어 번역	<p>한국어와 수어 간 차이*, 청각장애인의 한국어 이해능력** 등을 고려하여 번역 * 한국어와 다른 고유한 문법체계, 표현양식을 보유하고 있어 번역이 어려운 경우 추후 촬영 시 지문자, 지숫자 등²⁾으로 표현 필요 ** 수어를 제1언어로 사용하는 청각장애인은 한국어식 단어·문장 이해가 어려울 수 있으므로 번역 시 유의 필요</p>
수어 번역 감수	<p>수지한국어(한국어 문장식 표현) 등 수어 표현의 오류, 번역 간 통일성 등 감수 * 수어 번역, 감수, 촬영 시 수어 통역 모두 동일인이 수행 가능하나 정확성 제고를 위하여 2명 이상 선정(번·통역, 감수 각 1명) 권장</p>
수어 통역 시 복장 및 용모	<p>- 시선이 분산되지 않도록 검은색* 의상 착용 권장 및 장신구 착용 금지 * 필수는 아니나 화려한 색상이나 무늬는 금지하며, (밝은 색상의 화면과 대비되도록) 어두운 색의 단조로운 의상 착용 필요</p> <p>- 손동작 외 표정, 입(술) 모양 또한 수어에 포함되므로 얼굴을 가리지 않도록 여성의 경우 머리를 묶는 등 단정한 헤어스타일 필수</p>

2) 수어에서 한글 자·모음, 알파벳, 숫자 하나하나를 손가락으로 표시하는 방법

참고4 음성·수어영상 검수·평가표 양식

검수·평가영상(제품)

위원 구분에 따라 아래와 같이 평가하여 주시기 바랍니다.

구 분		평가 문항 수	평가 영역				
			음성 (1~5번)	수어 (6~10번)	자막 (11~15번)	안전정보 (16~18번)	디자인 (19~20번)
시각 장애인	전맹	8개	○	X	X	○	X
	저시력	15개	○	X	○	○	○
청각 장애인	농	15개	X	○	○	○	○
	난청	20개	○	○	○	○	○
약사 또는 제조·수입 관리자		15개	○	X	○	○	○

구분	평가 문항	평가(빈칸에 체크)		
		부적절 (0점)	개선 필요 (1점)	적절 (2점)
음성	1. 음성은 일정한 크기를 유지하고 있습니까?			
	2. 음성은 일정한 속도를 유지하고 있습니까?			
	3. 음성의 발음이 정확합니까?			
	4. 음성 외에 별도의 잡음이 없습니까?			
	5. 영상의 진행과 음성의 타이밍이 적절합니까?			
	음성 합계		점	
수어	6. 수어의 속도가 적절합니까?			
	7. 안전정보와 수어간의 통역이 적절합니까?			
	8. 수어화면의 위치가 적절합니까?			
	9. 수어화면의 크기(비율)이 적절합니까?			
	10. 영상의 진행과 수어의 타이밍이 적절합니까?			
	수어 합계		점	
자막	11. 자막의 길이가 적절합니까?			
	12. 자막이 영상 속 정보를 잘 전달하고 있습니까?			
	13. 자막이 안전정보를 방해하지 않는 위치에 있습니까?			
	14. 오·탈자 및 부적절한 단어가 없습니까?			
	15. 영상의 진행과 자막의 타이밍이 적절합니까?			
	자막 합계		점	

구분	평가 문항	평가(빈칸에 체크)		
		부적절 (0점)	개선 필요 (1점)	적절 (2점)
안전 정보	16. 영상 속 안전정보 내용의 구성이 적절합니까?			
	17. 영상 속 안전정보가 제품의 허가사항과 일치합니까?			
	18. 영상 속 안전정보로 제품을 파악할 수 있습니까?			
	안전정보 합계	점		
디자인	19. 안전정보를 전달하기에 영상의 디자인이 적절합니까? (배경, 이미지 등 접근성 판단용)			
	20. 영상 속 그림 자료가 적절합니까?(제품 이미지 등)			
	디자인 합계	점		
평가 영역 총계		점		

음성·수어영상에 따른 안전정보 이해도 등 추가 검수의견

평가자(서명)

평가일년 월 일

결과 해석 시 유의사항

의약외품 제조·수입업체는 위원 평가 결과
1. 영역별 합계가 60% 이상이며, 2. 영역 총계가 80% 이상인 경우에만 영상을 '적합'으로 해석해야 합니다.

구분		총계 최저 적합기준	영역별 합계 최저 적합기준				
			음성 (1~5번)	수어 (6~10번)	자막 (11~15번)	안전정보 (16~18번)	디자인 (19~20번)
시각 장애인	전맹	13점	6점	X	X	4점	X
	저시력	24점	6점	X	6점	4점	3점
청각 장애인	농	24점	X	6점	6점	4점	3점
	난청	32점	6점	6점	6점	4점	3점
약사 또는 제조·수입 관리자		24점	6점	X	6점	4점	3점

참고5 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약외품

※ 「의약외품 표시에 관한 규정」[별표 4]

구분	제품명
1	템포슈퍼
2	좋은느낌라네이처울트라슬림중형
3	템포레귤러
4	좋은느낌라네이처울트라슬림대형
5	라베르플랑뉴중형
6	리뉴후레쉬용액
7	옵티프리익스프레스액
8	보스톤심플러스액
9	아이콘액(염화나트륨)
10	바이오투루다목적용액
11	1. 에이비와이손소독티슈(에탄올), 2. 닥터손소독티슈(에탄올), 3. 그린핑거손소독물티슈(에탄올), 4. 피지손소독티슈(에탄올), 5. 세콤마티엠손소독티슈(에탄올), 6. 클린앤퓨어손소독티슈(에탄올), 7. 코디데일리안심손소독티슈(에탄올), 8. 피노손앤소독물티슈(에탄올), 9. 리코손소독티슈(에탄올), 10. 랩신브이쓰리손소독티슈(에탄올), 11. 깨끗한나라클린손소독티슈(에탄올), 12. 핸드닥터손소독물티슈(에탄올), 13. 퍼스트세이프티손소독티슈(에탄올), 14. 윈크린소독티슈(에탄올), 15. 풀무원로하스손소독안심티슈(에탄올), 16. 해피핸즈손소독티슈(에탄올), 17. 노브랜드손소독티슈(에탄올), 18. (삭제), 19. 퓨어닷소독티슈(에탄올), 20. 메르손소독티슈(에탄올), 21. 세콤마손소독티슈(에탄올)
12	1. 새니큐알파겔(에탄올), 2. 새니큐베타겔(에탄올), 3. 핸드청존겔(에탄올), 4. 팡이제로핸드세니타이저겔(에탄올), 5. 프로클린겔(에탄올), 6. 네오클린겔(에탄올), 7. 네오타이저겔(에탄올), 8. 프로타이저겔(에탄올), 9. 새니케어겔(에탄올), 10. 클린타이저겔(에탄올), 11. 클리어수겔(에탄올)
13	1. 녹십자그린메드세니타이저(에탄올), 2. 아놀드파마핸드세니타이저(에탄올), 3. 하이제닉핸드세니타이저(에탄올), 4. 리젠시스퓨어세니타이저(에탄올), 5. 에이논워시핸드클렌저(에탄올), 6. 핸드프리미엄세니타이저(에탄올), 7. 프레시워터핸드세니타이저(에탄올), 8. 씨영쿨핸드워시(에탄올), 9. 일상닥터세니타이저겔(에탄올), 10. 강블리라이프핸즈프리미엄세니타이저(에탄올), 11. 제이엠솔루션라이프핸즈프리미엄세니타이저(에탄올), 12. 핸드프리미엄세니타이저에스(에탄올), 13. 아이엠미에브리타임핸드세니타이저겔(에탄올), 14. 쿤달퓨어앤세이프핸드세니타이저(에탄올), 15. 바디버튼프로젝트알로에핸드세니타이저겔(에탄올), 16. 더퓨어클린핸드세니타이저겔(에탄올), 17. 에코자임프레쉬핸드세니타이저겔(에탄올), 18. 맘트리핸드세니타이저(에탄올), 19. 구사일생핸드세니타이저(에탄올), 20. 리무버핸드세니타이저(에탄올), 21. 쿤달퓨어에센셜핸드세니타이저(에탄올)
14	1. 퍼스트핸드세니타이저(에탄올겔), 2. 라이프보이핸드세니타이저(에탄올겔), 3. 메이메딕핸드세니타이저플러스겔(에탄올), 4. 바디버튼프로젝트핸드클린세니타이저겔(에탄올), 5. 퓨어워터핸드세니타이저클린겔(에탄올겔), 6. 닥터삼육오손소독제겔(에탄올)
15	1. 세니타이저겔(에탄올), 2. 베베숲손소독제(에탄올), 3. 아토엔오투바른손소독제(에탄올), 4. 플루프리미엄손소독제겔(에탄올), 5. (삭제)



공직자 부조리 및 공익신고안내 **신고자 및 신고 내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고: 식약처 홈페이지 “국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고: 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너



식품의약품안전처