

화장품 효능 클레임 평가 근거의 개요 (양식)

제품 중문명칭	허가/등록 제품 명칭과 일치해야 함	제품 분류 코드	화장품 분류규칙에 따라 작성	
허가인/등록인 기본 정보	1. 화장품 허가인/등록인의 명칭, 주소 및 연락처 2. 허가인/등록인이 경외에 있는 경우 경내 책임자 기본 정보를 함께 제공해야 함			
중국 소비자 전용으로 설계 여부	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	사용 방식	<input type="checkbox"/> 사용 후 씻어냄 <input type="checkbox"/> 씻어내지 않음	
제품 성상	분류코드 중의 제형과 일치해야 함	사용 부위	제품 사용설명에 근거하여 작성	
제품 효능 클레임	분류코드의 효능 유형과 일치해야 함. 여러 효능이 있는 경우 모두 나열해야 함			
효능 클레임 평가 항목	<input type="checkbox"/> 문헌자료 <input type="checkbox"/> 연구 데이터 <input type="checkbox"/> 인체 효능평가 시험 <input type="checkbox"/> 소비자 사용 테스트 <input type="checkbox"/> 실험실 시험 (여러 항목을 선택할 수 있고, 선택한 항목에 근거하여 해당 정보 제공)			
평가기구 명칭 및 주소	1. 화장품 허가인/등록인이 자체적으로 효능 클레임 평가를 진행한 경우 허가인/등록인의 정보 기입 2. 해당 능력을 구비한 평가기구에 위탁하여 효능 평가를 진행한 경우 수탁기구의 정보 기입 (여러 항목을 선택할 수 있고, 선택한 항목에 근거하여 해당 정보 제공)			
인체효능 평가 시험 요약	방법 명칭			
	방법 출처			
	효능 판정 지표			
	시험 시작 및 종료 일자	년 월 일부터 년 월 일 까지, 총 일		
	시험 결과 요약: 유효 인원수, 유효율, 결과 및 결론을 포함하여, 피험자 피부유형(예를 들어 동아시아인 피부, Fitzpatrick 유형 등), 시험 항목이 유효하다고 판단되는 근거를 설명하고, 효능 판정 지표와 효능 클레임의 관련성을 간략히 설명해야 하며, 필요 시 도표를 첨부할 수 있다.			
소비자 사용 테스트 요약	방법 명칭			
	방법 출처			
	테스트 방식	<input type="checkbox"/> 조사 <input type="checkbox"/> 면담 <input type="checkbox"/> 기타(구체적으로 설명해야 함)	데이터 수집 방식	<input type="checkbox"/> 설문조사 <input type="checkbox"/> 동영상 <input type="checkbox"/> 기타(구체적으로 설명해야 함)
	시험 시작 및 종료 일자	년 월 일부터 년 월 일 까지, 총 일		
	테스트 결과 요약: 테스트를 완료한 인원수, 결과 및 결론을 포함하여, 피험자 피부유형(예를 들어 동아시아인 피부, Fitzpatrick 유형 등), 시험 항목이 유효하다고 판단되는 근거를 설명하고, 테스트 질문과 효능 클레임의 관련성을 간략히 설명해야 하며, 필요 시 도표를 첨부할 수 있다.			

실험실 시험 요약	방법 명칭	
	방법 출처	
	검사항목	
	시험 시작 및 종료 일자	년 월 일부터 년 월 일 까지, 총 일
	시험 결과 요약: 실험체계, 견본 수량, 결과 및 결론, 방법의 적합성 및 한계 등 관련 정보 등을 포함하고, 검사항목이 유효하다고 판단되는 근거를 설명하고, 검사항목과 효능 클레임의 관련성을 간략히 설명해야 하며, 필요 시 도표를 첨부 할 수 있다.	
문헌자료 및 연구 데이터 요약	1. 문헌자료는 문헌 명칭 및 추적 가능한 출처 정보를 명시해야 한다. 2. 법규 자료는 법규 명칭, 근거 출처, 법적효력 등, 기술법규는 적용 범위, 버전번호(있는 경우), 관련 기술지표 등을 명시해야 한다. 3. 인용한 문헌자료 또는 획득한 연구 데이터와 제품 효능 클레임의 관련성을 설명하고, 필요 시 도표를 첨부할 수 있다.	
효능평가 결론 : <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 화장품 허가인, 등록인 (서명 날인) 20XX년 XX월 XX일 </div>		

설명 :

1. 반드시 외국어 또는 기타 문자를 사용해야 하는 경우를 제외하고 화장품 효능 클레임의 근거 개요는 표준 한자를 사용해야 한다.
2. 화장품 효능 클레임 근거 개요는 최소한 제품의 기본 정보, 효능 클레임 평가 항목 및 평가기구, 평가 방법 및 결과, 평가 결론 등 관련 정보를 포함하여 제품 효능 클레임 근거의 내용을 간단명료하게 나열해야 한다. 여러 평가 방법을 사용한 경우 순차적으로 하나씩 나열해야 한다.
3. 효능 평가 근거 및 평가 결론은 서로 관련성이 있어야 하고, 제품 효능 클레임의 범위를 벗어나서는 아니 된다.
4. 평가 방법 약술 관련 내용은 최대한 포괄적이고 정확하며 객관적으로 서술하여 제공된 정보가 제품 효능 클레임 평가의 상황을 반영할 수 있도록 해야 한다.