

화장품 클레임 입증 지침

Colipa 효능 지침

개정 및 확장(2001/개정 2008)

2019년 5월 22일

목차

1. 서론
 - 1.1 규제 및 자체규제 배경
 - 1.2 이 문서의 목적
2. 화장품 클레임
 - 2.1 화장품
 - 2.2 클레임: 정의 및 범위
3. 증거적 지원: 기본요소
 - 3.1 일반 요구사항
 - 3.2 소비자 메시지, 합리적인 소비자 기대, 뒷받침 정보
 - 3.3 일반적으로 인정되는 데이터
 - 3.4 모든 연구에 대한 일반 원칙
 - 3.5 제품 및 성분 속성 평가
 - 3.6 시판 후 사용 후기 및 보증
 - 3.7 증거 지원에 대한 제시
4. 모든 시험 계획서에 표시되어야 하는 정보
 - 4.1 개요
 - 4.2 연구 계획서
5. 모든 시험 보고서에 표시되어야 하는 정보
 - 5.1 일반 정보
 - 5.2 특정 정보

부록:

1. 통계 지침
2. 참고 문서
3. 국가별 특성에 대한 참고 문서 및 유용한 링크

1. 서론

1.1 규제 및 자체규제 배경

화장품 클레임은 제품을 차별화하고 혁신을 자극하며 경쟁을 촉진하는 중요한 도구이다. 이러한 역할을 수행하려면 클레임이 국가 시장, 과학적 진보, 소비자의 다양성, 사회적 요구, 트렌드 및 패션의 변화에 따라 발전할 수 있어야 한다.

화장품 클레임은 전면적인 규제 및 자체규제 체계로부터 적용을 받고 소비자가 오도성 클레임으로부터 높은 수준으로 보호¹받도록 보장한다. 이 체계는 수평적 법률(즉, 모든 광고 및 상업 관행에 적용) 및 화장품 특정 법률을 자체 규제와 결합한다. 이는 다음 그림과 같다.



클레임은 사례별로 평가되어야 한다는 것과, 유럽연합의 사회적, 언어적, 문화적 다양성을 고려하고 유럽 산업의 혁신과 경쟁력을 유지하기 위해 최종 사용자에게 정보를 전달하는 유연한 접근법을 취해야 한다는 것을 인정한다. 이러한 접근법은 사법재판소가 천명한 원칙에 부합하는데, 사법재판소는 클레임이 오도성이 있는지 확인하기 위해서는 사회적, 문화적, 언어적 요인을 포함하여 이러한 클레임이 제기되는 구체적인 배경과 상황을 고려하여 소

비자의 기대를 고려할 필요가 있다고 여러 차례 지적하였다².

모든 회원국에서 화장품 클레임은 지정된 통제 기관이 통제한다. 또한 많은 회원국에서 광고에 사용되는 화장품 클레임은 자체규제 기관이 통제하고 있다. 일부 회원국에서 클레임에 대한 통제는 주로 법원 소송을 통해 이루어진다³.

¹ 화장품 분야의 공동기준에 근거하여 제시된 제품 클레임에 관한 유럽위원회 보고서에서 확정, COM (2016) 580 최종, 2016년 9월 19일

² 사건 C-220/98, Estée Lauder Cosmetics vs. Lancaster [2000] ECRI-00117, 제29항 참조

³ 예를 들어 독일의 불공정 상업관행에 대한 구체적인 집행 제도(<https://www.Wettbewerbszentrale.de/media/getlivedoc.aspx?id=33612>)

화장품 마케팅과 관련된 모든 클레임이 화장품 규정⁴(CPR) 조항 20에 포함되는 것은 아니다. 예를 들어, 제품 특성 및 기능과 무관한 클레임(예: 포장 또는 가격 관련 클레임)은 다른 규제체계에서 다뤄진다. 여기에는 특히 불공정상업관행지침(UCPD)과 오도성 광고 및 비교 광고 지침(MCAD)이 포함된다.

따라서 이 문서의 목적상, “화장품 클레임”이라는 용어는 CPR 조항 20의 범위에 속하는 클레임만을 가리킨다.

1.1.1 규제 요구사항

CPR 조항 20은 화장품(CPR 조항 2.1.a에 정의됨)이 갖추지 못한 특성과 기능을 가지고 있다고 암시하는 클레임을 사용하지 않을 것을 요구한다.

화장품 클레임이 오도성을 갖지 않도록 하기 위해, 제품이 제공하는 이점은 클레임에 의해 생성된 소비자의 합리적인 기대에 부합해야 한다. 클레임 수용 가능성에 대한 평가는 해당 시장의 사회적, 문화적, 언어적 요소를 고려하여 합리적으로 잘 알고 있고 관찰력과 신중함을 갖춘, 화장품 일반 최종 사용자의 견해에 근거해야 한다.

화장품의 성질이나 효과에 의해 정당화되는 경우, CPR 조항 11.2.d에 따라, 제품정보파일(PIF)에 클레임하는 효과의 증거를 기록해야 한다. 즉, 클레임 효과는 입증되어야 하며, 증거는 PIF에 기록 및 참조되어야 한다. 책임자는 자신이 주장하는 클레임에 대한 증거 제공의 책임이 있다. 이러한 클레임은 해당 증거의 성격 및 범위와 일치해야 한다. 섹션 3.7 증거 지원 제시에서 세부사항 수준에 대한 지침을 제공한다.

화장품 클레임은 법적 구속력이 있는 공동기준 규정⁵에 부합되어야 한다. 이 규정에서는 화장품과 관련된 클레임이 종족해야 할 여섯 가지 기준을 명시한다.

- 법률 준수
- 진실성
- 증거적 지원
- 정직함
- 공정성
- 정보에 입각한 의사결정

화장품 클레임은 관련 수평적 법률에도 부합해야 한다(주로 불공정상업관행지침⁶ 및 오도성 광고 및 비교 광고 지침⁷).

공식 기술 문서와 지침은 법적 요구사항을 설명하는 데 도움이 된다. 유럽위원회의 ‘내부시장, 산업, 기업, 중소기업’ 총국(DG GROW) 화장품 부서는 화장품 클레임에 대한 기술 문서⁸를 발표하여 공동기준의 사례별 적용에 대한 구속력이 없는 지침을 제공했다. 2017년 10월 5일 발표된 회원과의 커뮤니케이션에서 유럽화장품협회는 회원들에게 해당 지침을 준수할 것을 강력히 권고했는데, 이는 이러한 지침이 국가 관할 당국 및 통제 기관에 대한 참고 자료이며 시장 감독 활동에 사용할 수 있기 때문이다.

1.1.2 자체규제

자체규제 시스템(예: 국제상공회의소 규범 및 국가규범)은 책임 있는 광고를 촉진하여 브랜드에 대한 소비자의 신뢰를 구축하고 산업이 소비자 보호 수준을 한 단계 더 강화하도록 돕는다.

2012년, 유럽화장품협회는 책임감 있는 광고 및 마케팅 커뮤니케이션에 관한 현장 및 지침 원칙(C&GP)을 개발하여 EU 내 화장품의 책임감 있는 광고에 대한 자발적이고 적극적인 의지를 보여주었다. C&GP는 유럽화장품협회의 모든 국가 협회 회원이 채택했으며, 해당되는 범위 내에서 국가별 광고 규범에 점진적으로 적용되고 있다.

1.2 이 문서의 목적

이 문서의 목적은 화장품 회사에 제품 클레임에 대한 입증 지침을 제공하는 것이다. 이 문서는 유럽의 관점에서 클레임 입증에 대해 다루고 있지만 EU 회원국의 국가 차원에서 보다 구체적인 요건, 지침 또는 판례가 존재할 수 있다. 이 경우 이러한 요건, 지침 또는 판례가 본 지침보다 우선적으로 적용되어야 한다. 관련 국가별 문서의 비전면적인 목록은 **부록 3**을 참조한다.

⁴ 2009년 11월 30일 화장품에 관한 유럽의회 및 이사회 규정(EC) 제1223/2009호, 2009년 12월 22일 OJEU L 342/59

⁵ 2013년 7월 10일 화장품 관련 클레임 정당성에 대한 공동기준 규정(EU) 제655/2013호, 2013년 7월 11일 OJEU L 190/31

⁶ 2005년 5월 11일 내부 시장의 불공정한 기업 및 소비자 상업관행에 관한 유럽의회 및 이사회 지침 2005/29/EC, 개정 이사회 지침 84/450/EEC,

98/27/EC 및 유럽의회 및 이사회 지침 2002/65/EC, 유럽의회 및 유럽이사회 규정(EC) 제2006/2004호, 2005년 6월 11일 OJEU L149/22

⁷ 2006년 12월 12일 유럽의회 및 이사회의 오도성 광고 및 비교 광고 지침 2006/114/EC, 2006년 12월 27일 OJEU L376/21

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

2. 화장품 클레임

2.1 화장품

화장품은 CPR 조항 2.1.a에 정의되어 있다. “화장품”이란 인간의 신체외부(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부생식기) 또는 치아 및 구강점막과 접촉이 이루어지며, 전시를 위한 목적이나 또는 청결, 향기 제공 외관의 변화, 보호, 상태유지 및 냄새제거를 위한 목적으로 사용되는 모든 물질이나 혼합물을 의미한다.

예를 들어 개인 위생, 향수, 색조 화장품부터 자외선 차단제, 피부, 구강 및 모발 관리, 땀억제제, 데오도란트에 이르기까지 다양한 카테고리를 포함한다.

화장품 클레임에 대한 모든 평가는 해당 제품이 화장품이라는 것이 명확하게 입증된 경우에만 이루어질 수 있다.

제품의 규제 상태가 명확하지 않은 경우, 국가 당국과 법원은 사례별로 제품을 평가하여 어떤 규제체계가 적용되는지를 결정한다. 이러한 결정을 내릴 때는 다음 요소들을 고려해야 한다.

- 주요 기능 및 (해당되는 경우) 보조 기능(화장품 이외의 다른 기능일 수 있음)
- 적용하려는 인체의 부위
- 클레임, 라벨, 로고/심볼 및 일반적인 표현
- 질적 구성요소
- 제품 이름, 브랜드

제품이 두 개 이상의 규제체계에 동시에 해당되는 경우, 일반적으로 가장 제한적인 규제체계가 적용된다⁹. 일관된 결정을 내리려면 여러 관할 당국 간의 긴밀한 협조가 중요하다.

2.2 클레임: 정의 및 범위

화장품 클레임은 일반적으로 제품의 내용물, 유형, 효과, 특성 또는 효능에 대해 주로 마케팅 목적으로 접근 가능한 정보이다. CPR 조항 20에 정의된 바와 같이, 이러한 클레임은 제품(예: 포장, 라벨 및 삽입물) 또는 광고(예: 매장 또는 다양한 매체)에 표시될 수 있는 “텍스트, 이름, 상표, 사진, 이미지 또는 기타 기호”로 구성되거나 이를 포함할 수 있다.

클레임은 여러 유형(의 조합)일 수 있다.

A. 성능 클레임(예: 보습, 주름 개선, 자외선 차단 등과 같은 제품 효능과 관련된 클레임):

- 시험의 특성(효능(객관적) 연구, 소비자 인식(소비자 시험), 체외/탈체 시험)이 클레임 입증에 구체적으로 포함되어야 한다.
- 클레임 입증 자료에 시험의 관련성이 설명되어야 한다.
- 전체 시험 모집단(총 피험자 수) 또는 해당 모집단의 설명된 하위집합에서 얻은 결과가 명확하게 표시되어야 하며 통계적으로 유효해야 한다.

B. 성분 관련 클레임(즉, 함량, 특성, 작용 방식, 특허 등과 같은 성분과 관련된 클레임):

- 제품에 특정 성분이 함유되어 있다고 클레임하는 경우, 해당 성분이 의도적으로 존재해야 한다.
- 특정 성분 특성을 언급하는 성분 클레임은 완제품에 동일한 특성이 없을 경우 이러한 특성이 있다고 암시해서는 안 된다. 개별 사례에서 소비자 기대의 중요성에 대한 모범 예시는 성분 X가 잘 알려진 (암묵적인) 이점을 가졌을 경우, “X 함유” 클레임이다. 이러한 상황에서 완제품에는 소비자가 기대하는 이점이 있어야 하며, 그 이점은 성분 X의 기능적 양 또는 제품 전체에서 비롯될 수 있다. 그러나 모든 ‘X 함유’ 클레임이 이러한 기대를 불러일으키는 것은 아니다. 의심스러운 경우 해당 시장에서 소비자가 클레임된 성분을 알고 있고, 해당 제품이 제공할 수 있는 특정 효과를 알고 있는지 여부를 평가해야 한다.
- 성분의 특성을 완제품에 대하여 (명시적 또는 목시적으로) 추론하게 하는 클레임은 해당 성분이 유효 농도로 존재함을 입증하는 등 적절하고 검증 가능한 증거에 의해 뒷받침되어야 한다.
- 클레임되는 모든 성분 특성은 연구 또는 일반적으로 인정되는 데이터를 포함할 수 있는 기술적 근거로 뒷받침되어야 하며, 이러한 데이터와 완제품의 관련성(예: 농도, 전달 시스템, 제형 유형 등)이 정당화되어야 한다.
- 어떠한 성분이 없다는 클레임은 적절하고 검증 가능한 증

⁹ 예를 들어 “화장품 지침과 의약품 지침 간 구분에 대한 지침 문서” 참조: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>

거를 통해 입증되어야 한다. 이러한 증거는 문서화된 정보로 구성될 수 있으며 반드시 해당 성분의 부재에 대한 분석적 증거를 포함할 필요는 없다.

C. 관능적 클레임

- 관능적 클레임은 해당 속성의 매력도에 대한 판단을 내리지 않고, 관련 척도에서 감각적 속성(예: 끈적임, 기름기, 쉽게 흡수되는 제품)의 상대적 수준에 대한 훈련된 전문가의 평가를 기반으로 할 수 있다.

D. 소비자 인식 클레임

- 소비자 인식은 대상 사용자 모집단 시료가 관능 또는 성능 속성에 대해 갖고 있는 개인적 인식을 평가하는 것을 기반으로 하며, 제품 매력도 평가를 포함할 수 있다.

E. 비교 클레임

- 유사 제품 비교: 이러한 유형의 클레임은 오도성 광고 및 비교 광고 지침의 적용을 받는데, 해당 지침은 비교 광고를 “명시적으로 또는 목시적으로 경쟁자 또는 경쟁자가 제공하는 상품 또는 서비스를 식별하는 모든 광고”로 정의한다. 또한 경쟁자의 이익과 공정 거래를 보호하기 위한 핵심 원칙으로 ‘공정성’이 공동기준에 포함되어 있다.
- 제품 사용 전/후 비교: 시각적 표현은 제품의 성능을 비례적이고 일관되게 반영해야 하며, 검사된 시료를 대표할 수 있어야 한다. 경쟁자 제품과 관련된 클레임을 제기하는 경우, 관련 경쟁자 제품에 대해 시험을 수행해야 하며¹⁰ 경쟁자 배치 규범이 PIF에 포함되어야 한다. 클레임이 시장 전체와 관련된 경우, 관련 제품의 대표 시료를 사용해야 한다.

F. 환경 클레임:

- 화장품의 기능 또는 특성과 관련된 환경 클레임은 CPR 조항 20에 따라 다른 화장품 클레임과 동일한 방식으로 정당화되어야 한다.
- 유럽위원회는 불공정상업관행지침과 환경 클레임에 대한 적용 맥락에서 환경 클레임에 대한 지침을 제공했다¹¹.

G. 라이프스타일 선택, 개인적 가치 및 신념(예: 비건, 할랄, 천연 또는 유기농 등)과 관련된 클레임:

- 이러한 클레임도 여섯 가지 공동기준의 적용을 받는다. 이러한 클레임은 소비자가 정보에 입각하여 선택할 기회를 제공할 수 있지만, 사실 이외의 추가적인 이점을 암시해

서는 안 된다(예: 천연 성분이 함유되어 있어 제품이 더 안전하다고 클레임해서는 안 됨).

- 이러한 유형의 클레임에 대한 구체적인 유럽 규제 기준은 없지만, 국제 표준이 존재한다면 이를 참조해야 한다.
- 민간 표준에 따른 인증과 기타 부문별 규정 준수를 통해 이러한 클레임의 입증을 강화할 수 있다.

H. 과장된 클레임

- 일반 소비자가 문자 그대로 받아들이지 않도록 의도한, 명백히 과장된 클레임은 입증이 필요하지 않다. 이는 제품이 제공하지 않을 것으로 예상되는 ‘클레임’이다. – 기술 문서에는 ‘이 향수가 당신에게 날개를 달아 준다’라는 클레임의 예가 언급되어 있다. 이는 과장법을 사용한 것이다. 아무도 이를 문자 그대로 이해하고 날개가 자라기를 기대하지 않기 때문이다.
- 마찬가지로, 내재적이거나 증거가 있는 다른 클레임과 분명히 관련될 수 있는 클레임은 구체적인 근거가 없어도 ‘과장된 클레임’으로 분류할 수 있다. 예를 들어, 피부를 부드럽고 매끄럽게 가꿔준다고 이미 입증되었거나 알려진 바디버터는 구체적인 근거가 없어도 ‘청바지가 미끄러진다’고 클레임을 할 수 있다.

¹⁰ 예를 들어, 두 제품이 서로 다른 기능을 가지고 있기 때문에 땅액제제의 습기 방지 효과와 데오도란트의 습기 방지 효과를 비교하는 것은 공정하지 않다.

¹¹ 위원회 SWD(2016) 163/2, “불공정상업관행지침 2005/29/EC의 이행/적용 지침, 2016년 5월 25일, 챕터 5.1, 100~115페이지



3. 증거적 지원: 기본요소

3.1 일반 요구사항

클레임은 신뢰할 수 있고 관련성이 있으며 강력한 증거에 의해 뒷받침되어야 한다. 이러한 증거는 일반적으로 인정된 데이터, 내부 또는 외부 실험 연구(기기적/생화학적 방법, 연구자의 평가, 관능 평가, 체외 및 툴체 연구), 소비자의 평가에 근거할 수 있다.

증거 자료는 단일 범주의 증거 또는 여러 범주의 증거를 조합하여 구성할 수 있다. 제조업자는 클레임된 효과를 입증하기 위해 어떤 방법론을 적용할지, 선택한 방법론이 적절하고 충분한지 여부를 결정해야 한다. 이와 관련하여 주관적이거나 객관적이거나 이미 확립되었거나 새로운 광고 클레임 간에는 차이가 없다. 모두 관련성 있고 신뢰할 수 있으며 강력한 증거로 뒷받침되어야 한다. 유럽위원회의 화장품 클레임에 관한 기술 문서에 따라, 연구는 신뢰할 수 있고 재현 가능해야 하며, 당연히 현재의 기술 수준을 고려하여 과학적으로 신뢰할 수 있는 방법을 활용해야 한다. 이러한 방법은 지속적으로 진화하며, 새로운 방법이 개발되고 있으므로, 클레임 입증에 사용해야 하는 승인된 시험 목록이 정해져 있지는 않다. 증거의 입증력은 광고 클레임의 종류와 일치해야 한다.

책임자는 제품 클레임의 타당성을 입증할 수 있어야 한다. 특정 클레임을 뒷받침하는 데 필요한 증거의 범위에 비례성 원칙이 적용되어야 한다. 그러나 효능 부족이 안전 문제 또는 위험의 위험으로 이어질 수 있는 경우, 효능 클레임을 입증하는 데 특별한 주의를 기울여야 한다.

효능 증명을 준비할 때는 다음 사항을 고려해야 한다.

- 화장품 제조에 직접 관여했는지 여부에 관계없이, 많은 행위자가 기초 자료에 대한 시험을 수행할 수 있다. 이러한 시험의 결과는 해당 성분이 완제품에서 어떤 이점을 제공하는지를 나타낼 수 있다. 실제로 공급자는 이러한 자료와 해당 성분이 화장품에 가져올 수 있는 잠재적 이점을 근거로 기초 자료를 홍보할 수 있다. 그러나 기초 자료에 대해 수행된 시험은 화장품의 이점을 뒷받침하는 증거로 자동적으로 사용될 수 없다. 기초 자료에 대한 시험 자료와 해당 기초 자료가 화장품에 사용되는 방식이 명확히 연관성이 있고 합리적으로 비교되지 않는 한, 기초 자료 시험 자료에만 의존하여 화장품의 클레임된 이점을 입증하는 것은 불충분하다.
- 일반적으로 인정된 데이터 또는 내부 문서 또는 공급자가 수집한 데이터의 성분 또는 성분 조합에 대한 정보를 검토하고 적절한 방식으로 사용해야 한다.

- 클레임된 제품의 이점에 대한 소비자의 기대와 인식은 원칙적으로 이미 설명한 바와 같이 여러 요인에 따라 달라진다.
 - 소비자 적용 시험과 관능 평가 방법은 그 자체로 충분한 근거가 될 수 있으며, 의도하고 클레임하는 제품 인식에 대한 증거의 일부로 사용될 수도 있다. 성능 자기 인식 시험에도 소비자 시험과 동일한 규칙이 적용된다. 주요 대상 소비자를 대표하는 피험자로부터 데이터를 수집하고, 적절한 통계 분석을 수행할 수 있을 만큼 충분한 수의 피험자를 대상으로 데이터를 수집해야 한다.
 - 소비자가 단순히 또는 즉각적으로 인지할 수 없거나 정량화할 수 없는 제품의 이점(예: 라디칼 제거제)은 기기적 또는 생화학적 방법을 통해 측정할 수 있다. 이 경우 소비자에 의한 적용 시험은 적절하지 않다.
- 다른 방법을 사용할 수 있는 경우, 의도된 클레임에 대한 방법의 적절성에 따라 해당 접근법이 선택되어야 한다.
- 아래 섹션 3.5에서 설명된 다양한 유형의 시험은 제한하기 위해 제시된 것이 아니며, 다른 실험적 접근법에 해당할 수 있는 시험을 배제하지 않는다. 그럼에도 불구하고 모든 과학적 절차에 적용되는 일반 원칙이 충족되어야 한다.
- 클레임 효과에 따라 여러 가지 방법을 조합해야 할 수도 있다. 외부 시험 기관과 계약을 체결하는 경우, 의도한 클레임이 실제로 증거와 일치하는지 확인하기 위해 긴밀한 협조가 필요할 수 있다.
- 사진이나 이미지를 클레임으로 사용하려는 경우, 책임자는 예상되는 소비자의 이해에 따라 사진이나 이미지가 전달하는 메시지를 뒷받침하는 증거를 고려해야 한다. 디지털 조작('포토샵')을 포함한 후반 작업 기법을 사용할 때는 달성 가능한 성능이나 제품의 기타 속성에 대해 오해를 불러일으킬 정도로 사진이나 이미지를 변경해서는 안 된다.

3.2 소비자 메시지, 합리적인 소비자 기대, 뒷받침 정보

소비자 메시지와 관련하여 책임자는 클레임이 전달하고자 하는 바를 명확하게 설명해야 한다. 또한 책임자는 다음 사항에 대해서도 인지하고 있어야 한다.

- 클레임에 대한 소비자의 이해 수준(예: 알려짐, 가정됨, 알려지지 않음). 이를 먼저 평가해야 하며, 매우 복잡하거나



Cosmetics Europe
THE PERSONAL CARE ASSOCIATION

기술적인 상황에서는 클레임의 표현을 분석하기 위해 사전 시장 조사 연구를 수행하는 것이 유용할 수 있다. 이러한 연구는 메시지를 명확하게 전달하고 대상 시장 분야에 대한 이해를 높이는 데 도움이 될 수 있다. 그러나 이러한 연구가 모든 경우에 필요한 것은 아니다.

- 맥락에 따라 메시지 자체가 달라질 수 있기 때문이다.
- 다양한 시장 간의 언어적, 문화적 차이, 메시지가 인식되는 방식(이는 국가별 특성뿐만 아니라 연령 등 시장 부문의 인구통계학적 특성과 관련이 있을 수 있음).

합리적인 소비자 기대를 구성하는 것이 무엇인지 고려할 때, 책임자는 해당 클레임이 과대 약속인지 여부와 소비자의 기대가 과도하거나 불합리한지 여부를 평가해야 한다.

해당 클레임이 포함된 제품이 시장에 출시될 때 이에 대한 뒷받침 정보를 제공해야 한다. 클레임의 수용 가능성을 평가할 때는 클레임의 성격과 최종 사용자의 일반적인 지식에 따라 사용 가능한 모든 연구, 데이터, 정보의 증거 가중치에 근거해야 한다.

증거의 출처(종종 여러 가지를 조합해야 할 수 있음)

- 발행된 보고서
- 공급자 문서를 비롯하여, 공개적으로 사용 가능한 정보
- 제품 제형 세부정보
- 시장 조사 연구
- 완제품에 대한 실험 연구
- 밀접하게 관련된 제품에 대한 실험 연구
- 핵심 성분에 대한 실험 연구
- 신뢰할 수 있는 전문가 의견

3.3 일반적으로 인정되는 데이터

클레임을 뒷받침하기 위해 새로운 데이터를 생성하는 것이 항상 필요한 것은 아니다. 특히 참조할 수 있는, 일반적으로 인정되는 데이터가 있는 경우에는 더욱 그러하다. 그러나 이러한 데이터를 증거적 지원으로 사용하려면 해당 데이터가 해당 제품 및 클레임과 관련이 있음을 입증해야 한다. 일반적으로 인정되는 데이터는 가장 단순한 클레임을 제외하고는 그 자체로 충분하지 않은 경우가 많지만, 클레임을 적절히 뒷받침하기 위해 감소된 양의 실험 데이터와 결합하면 증거 자료의 일부가 될 수 있다.

이러한 종류의 지원에는 세 가지 주요 고려사항이 필요하다. 첫째는 지원 자료의 출처(즉, 출처 증명), 둘째는 해당 지원 자료와 제품 및 클레임의 관련성, 셋째는 데이터의 엄격성이다.

3.3.1 일반적으로 인정되는 데이터의 출처

일반적으로 인정되는 데이터는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 여러 형태를 취할 수 있다.

- 동료 심사 저널의 출판물
- 권위 있는 기관(관할 당국이나 관련 전문 기관 등)에서 작성한 보고서
- 충분히 연구 및 참조된 교과서
- 전문가의 검토 및 결론(전문 지식에 대한 증거 및 관련 참고 자료 포함)

손쉽게 이용할 수 있는 데이터 출처 중 하나는 성분 공급자일 수 있다. 이러한 데이터는 유용할 수 있으며, 클레임을 제기하는 특정 화장품과의 관련성을 입증할 수만 있다면 최신 연구를 반영할 수도 있다. 그러나 일반적으로 이러한 문서는 신중하게 다루어야 하는데, 성분 공급자의 마케팅 커뮤니케이션은 단독으로는 권위 있는 증거적 지원으로 간주되지 않기 때문이다. 일부 성분 공급자가 주관하는 시험은 독립적이며 따라서 높은 수준의 과학적 엄격성을 반영할 수 있다. 즉, 이러한 문서를 참조하는 것은 이전 섹션에서 언급한 유형의 보다 유용한 발행 데이터에 대한 링크를 제공할 수 있다.

그 외의 출처는 클레임에 대한 입증되지 않은 소비자 이해와 웹사이트의 정보 그 자체만으로는 뒷받침하기에 충분하지 않을 수 있지만, 적절하게 참조하면 발행된 데이터로 이어질 수 있으며, 이러한 일차 출처가 필요한 뒷받침을 제공할 수 있다. 상업적 웹사이트나 개인이 자유롭게 데이터를 추가하거나 변경할 수 있는 웹사이트는 신중하게 다루어야 한다.

3.3.2 일반적으로 인정되는 데이터의 관련성

일반적으로 인정되는 데이터가 있고 그것이 평판이 높은 출처에서 비롯되었다고 해서 특정 클레임 및 제품과 관련이 있다는 것을 의미하지는 않는다. 예를 들어 문헌에서 미용적 이점이 있는 것으로 나타난 성분이 있다고 해서, 해당 성분을 함유한 제품에도 해당 미용 이점이 있거나 발행된 출처와 동일한 수준의 효과를 가진다는 것을 의미하지는 않는다. 대신 일반적으로 인정되는 데이터를 해당 제품 및 클레임의 맥락에서 고려해야 하며, 여기에는 다음과 같은 사항이 포함되나 이에 국한되지 않는다.

- 해당 물질이 출처에 명시된 일반적으로 인정되는 데이터와 관련될 수 있는 수준으로 함유되어 있는지 여부
- 모든 운반체 제형, 도포 지침, 접촉량을 포함한 도포 방법이 동일하거나 유사한지 여부
- 해당 물질의 사양이 클레임되는 미용적 이점과 관련이 있



는지, 관련이 있다면 지원되는 제품의 공급이 일반적으로 인정되는 데이터의 출처와 어떻게 다른지 여부

일반적으로 인정되는 데이터는 위의 일부 측면이 다르더라도 여전히 뒷받침 자료로 유용할 수 있다. 이러한 경우, 그 차이를 해소하고 일반적으로 인정되는 데이터가 어떻게 증거의 일부로 적용되는지 보여주기 위해 추가적인 근거 또는 데이터가 필요할 수 있다.

일반적으로 인정되는 데이터 사용의 예: 책임자가 물질 X가 흡수된 화장품인 로션을 가지고 있으며 동료 의사 저널에 발표된 과학적 데이터에 따르면 유사한 로션 형태에서 물질 X가 2% 농도로 포함되면 상당한 보습 효과가 있다. 책임자가 공급하는 물질 X는 유사한 등급이며 2% 농도로 사용된다. 일반적으로 인정되는 출판물 데이터는 로션이 '보습'을 제공한다는 클레임을 뒷받침하기에 충분할 것이다. 그러나 그 책임자가 유사한 데이터를 기반으로 보습 효과에 대한 수치를 제시하는 등 그 이상의 클레임을 하려면, 추가적인 근거가 필요하다(예: 제품 사용 전후 피부 보습에 대한 기기 측정 등).

3.3.3. 일반적으로 인정되는 데이터의 유용성

메타 분석과 같은 기법을 사용하는 등 일반적으로 인정되는 데이터로부터 추론하게 하는 것은 문제가 될 수 있는데, 발표된 연구에서 사용된 방법론 간의 차이 또는 사용된 방법론에 대한 정보 부족, 사용된 자료의 사양 및 관찰된 우수실험실운영기준 수준의 불확실성과 같은 이유 때문이다. 오래된 데이터 출처를 검토할 때는 이러한 요소를 확립하는 것이 어려울 수 있다. 일반적으로 인정되는 데이터는 일반적으로 단순한 미용 효과에 대한 진술을 중심으로 하는 비정량적이고 간단한 클레임에 사용된다. 그러나 이러한 데이터는 클레임을 뒷받침하는 증거 자료의 유용한 부분을 형성할 수 있으며, 생성해야 하는 새 데이터의 양을 줄일 수 있다.

3.4 모든 연구에 대한 일반 원칙

연구는 신뢰할 수 있고 재현 가능한 방법을 사용하고 관련성이 있어야 한다. 이러한 연구는 모범 관행¹²에 따라 정교하게 설계되고 과학적으로 타당해야 한다. 제품 성능을 평가하는 데 사용되는 기준은 시험 목적에 따라 명확하게 정의되고 선택되어야 한다.

연구의 목적에 따라 시험은 공개, 단일 또는 이중 맹검일 수 있다.

시험은 표준화된 절차에 따라 수행되어야 하며, 그 계획서는 이미 발표되었거나 '자체' 검증된 방법을 참조해야 한다. 방법론에 대한 명확한 설명이 데이터의 통계 분석과 함께 문

서화되어야 한다.

클레임 성격에 따라 클레임이 주관적인지 객관적인지 파악하는 것이 중요하다. 주관적 클레임은 제품 사용 시 소비자 경험을 표현하는 것으로, 소비자 인식에 기반한 관능적, 성능적 또는 심미적 클레임일 수 있다. 객관적 클레임은 일반적으로 소비자가 정량화할 수 없는 객관적인 이점을 설명하는 성능 클레임이다(예: '모발이 5배 더 부드러워짐').

인간 지원자를 대상으로 실시한 연구는 윤리 규정을 준수해야 하며, 시험한 제품은 사전에 안전성 평가를 거친 제품이어야 한다. 인체 효능 연구는 엄격한 포함 및 제외 기준에 따라 정의된 관련 시험 모집단¹³을 대상으로 수행되어야 한다. 해당 연구 집단의 규모와 세부 구성은 관련 통계적 매개변수에 따라 결정되어야 한다.

연구 계획서를 작성하여 관련 당사자의 동의를 받아야 한다. 이는 연구 의뢰자가 연구를 감시하고 연구자가 시험을 수행하여 시험의 품질을 보장하는 데 있어 매우 중요하다.

시험 실험실에는 반드시 표준화된 운영 절차가 있어야 한다. 사용되는 장비는 용도에 맞게 문서화된 유지관리가 이루어져야 한다. 연구 유형에 관계없이, 연구를 수행하는 사람은 다음과 같아야 한다.

- 적절한 자격을 갖추고 있음
- 제안된 연구 분야에서 훈련을 받았으며 경험이 있음 그리고
- 윤리적 자질과 직업적 청렴성으로 존중을 받음

연구 감시 시스템을 구축하여 계획서와 운영 절차를 정확하게 준수해야 한다.

데이터 처리 및 결과의 해석은 공정해야 하며 시험 유의성의 한계를 넘어서는 안 된다. 표 또는 그래픽 형식으로 데이터를 기록, 변환, 표현하는 것은 투명해야 하며, 복잡할 경우 명확하게 설명해야 한다. 측정된 효과를 과장하도록 설계되어서는 안 된다. 데이터에 대한 적절한 통계 분석이 수행되어야 한다. 자세한 내용은 **부록 1 통계 지침**을 참조한다.

3.5 제품 및 성분 속성 평가

시험은 제품이 클레임하는 성분, 광고된 클레임, 제품의 일반적인 표현에 근거하여 제품이 기대되는 이점을 제공한다는 수준 높은 확신을 제공해야 한다. 다양한 시험 방법론이 있으며, 각 방법론은 유용성에 대해 강점과 한계가 있고, 다

¹² 유럽집행위원회의 클레임 하위 작업그룹이 2017년 7월 3일에 합의한 "화장품 클레임 기술 문서"의 부록 2 "클레임 입증 증거의 모범 관행" 참조

¹³ 예를 들어, 노화방지 크림이 소비자 사용 시험을 받아야 한다면, 이 검사원에는 대상 연령대의 사람들이 포함되어야 한다. 손상된 머리카락용 헤어케어 제품이 머리카락에 대한 기기 시험을 받는다면 머리카락은 손상된 것이어야 한다.

양한 클레임을 뒷받침하는 증거를 제공할 수 있다.

3.5.1 기기적 방법에 의한 성능 측정

제품은 영향을 받는 매개변수에 대해 검증 및 교정된 기기를 사용하여 통제되고 객관적인 임상 연구를 통해 시험되어 평가가 아닌 측정이 이루어진다. 임상 시험의 피험자에게는 브랜드 표시나 의도된 클레임이 없이 제품이 제공된다. 이러한 유형의 시험에서 생성된 데이터는 측정 검증에 대한 강력한 증거가 있는 '객관적' 데이터로 분류될 수 있다. 이 데이터는 제품 성능에 대한 클레임을 뒷받침하는 데 사용될 수 있다.

3.5.2 탈체 방법에 의한 성능 평가

제품은 지원자를 대상으로 한 통제된 객관적 임상 연구로 시험되며, 최소 침습적 방법(예: 세포, 흡입 물집 시료, 피부 생검, D-Squames, 피부 세척 등)으로 시료가 추출된다. 이러한 시료를 분석하면(예: 생화학적, 분자생물학적, 생물물리학적 방법 등) 생체 내에서 국소적으로 적용되는 제품 또는 성분의 실제 효과에 대한 결론을 도출할 수 있다. 이러한 유형의 시험에서 생성된 데이터는 표준화되고 통제된 조건이 적용될 경우 재현성에 대한 강력한 증거가 있는 '객관적' 데이터로 분류될 수 있다. 이 데이터는 제품 성능에 대한 클레임을 뒷받침하는 데 사용될 수 있다.

3.5.3 인식 검사를 통한 관능 또는 성능 검사

인식 시험은 다음과 같은 데이터를 제공한다.

- 유사한 제품 사용 경험, 제품 성능에 대한 다양한 기대, 일상 생활에서의 행동 및 제품 사용의 차이와 같은 개인별 차이에 영향을 받는 주관적인 성격의 데이터
또는
- 다른 사람과의 높은 일관성 및 검증성 훈련을 통해 객관적인 성격을 갖는 데이터

설명적인(비전면적) 예시 목록:

3.5.3.1 소비자가 직접 평가하는 사용 중 시험

일반적으로 브랜드 표시나 의도된 클레임을 제공하지 않은 상태에서의 제품 시험. 이는 소비자의 판단에 영향을 미치지 않고 무의식적으로 편향된 인식과 그에 따른 평가 또는 반응을 피하기 위한 것이다. 생성된 데이터는 소비자가 집에서 일상적으로 사용할 때 제품의 인지된 성능을 잘 이해 할 수 있는 '주관적' 데이터이며, 일반적으로 관능적 성능(피부 감촉 등), 효능 성능(피부 외관 등), 호감도, 이전 경험이나 다른 제품 대비 일반적인 인식에 대한 클레임을 뒷받침하는 데 사용될 수 있다. 진정한 선호도를 파악하려면 하나 이상의 비교 제품을 연구에 포함시키고 소비자가 일반적

으로 사용하는 다른 제품과 함께 사용해야 한다.

3.5.3.2 훈련된 전문가 검사원의 자체 평가를 통한 관능 검사

제품의 관능적 이점을 평가하기 위해 공통 언어의 기술어 집합에 합의한 전문가 검사원이 제품을 검사한다. 이러한 유형의 시험에서 생성된 데이터는 '주관적'으로 분류된다. 또는, 재현성과 전문가 평가자 간의 합의에 대한 강력한 증거가 있는 경우 '객관적'으로 분류될 수 있다. 이러한 데이터는 제품의 인지된 관능적 성능과 관련된 클레임을 뒷받침하는 데 사용될 수 있다.

3.5.3.3 통제된 임상 시험

타인에 의한 성능 인식 시험

제품은 통제된 객관적 임상 연구를 통해 시험되며, 훈련되고 교정된 전문가가 검증된 척도로 영향을 받는 매개변수를 평가한다. 이러한 유형의 시험에서 생성된 데이터는 시험에 두 명 이상의 전문가가 참여한 경우, 재현성과 전문가 평가자 간의 합의에 대한 강력한 증거가 있는 '객관적' 데이터로 분류할 수 있다. 이 데이터는 제품 성능에 대한 클레임을 뒷받침하는 데 사용될 수 있다. 클레임의 세부 사항에 따라 추가적인 의료 자격을 갖춘 전문가가 필요할 수 있다(예: 승인된 안과 전문의).

성능 자기 인식 시험

제품은 통제된 객관적 임상 연구를 통해 시험된다. 시험 대상자는 강도 척도에 따라 사전 정의된 평가 지침을 준수하여 영향을 받는 매개변수를 평가하거나, 사전 정의된 진술에 동의하여 지침 없이 자유롭게 평가한다. 일반적으로 임상 시험의 피험자에게는 브랜드 표시나 의도된 클레임이 없이 제품이 제공된다. 이러한 유형의 시험에서 생성된 데이터는 '주관적'으로 분류될 수 있으며, 제품 성능에 대한 클레임을 뒷받침하는 데 사용될 수 있다.

3.5.4 체외 시험:

이러한 연구에는 다음이 포함된다.

- 생물학적 물질이 포함되지 않은 간단한 생화학적 분석 및
- 일반적인 생체 환경에서 분리된 생물체의 살아있는 구성 요소(예: 세포, 모낭, 피부 이식편, 재구성된 피부 등)를 사용하여 수행한 시험

이러한 분석은 일반적으로 성분 또는 제형의 특정 생물학적 효능, 메커니즘 또는 작용 방식에 대한 과학적 증거를 제공하기 위해 통제된 시험 조건에서 모든 종류의 처리 및 분석



을 수행하기 위해, 실험실 도구(예: 시험관, 플라스크, 페트리 접시, 마이크로타이터 플레이트 등)를 통해 수행된다. 이러한 유형의 시험에서 생성된 데이터는 표준화되고 통제된 조건이 적용될 경우 재현성에 대한 강력한 증거가 있는 '객관적' 데이터로 분류될 수 있다. 계획서는 이미 발표되었거나 '자체' 검증된 방법을 참조해야 한다.

3.6 시판 후 사용 후기 및 보증

책임자는 사용 후기, 보증, 소비자 리뷰 및 전문가 추천 사항을 사용할 수 있다. 이러한 자료는 진정성 및 책임감이 있으며 검증 가능해야 한다. 커뮤니케이션은 이점은 다른 수단을 통해 충분히 입증되어야 한다. 광고되는 제품의 특성, 속성, 달성을 가능한 결과에 대해 어떠한 하위 진술이나 잘못된 정보를 피해야 한다.

3.7 증거 지원에 대한 제시

데이터 제시는 사용 가능한 데이터의 품질과 마찬가지로 중요하다. 데이터가 명확하고 효과적으로 제시되지 않으면 혼동을 일으킬 수 있다. 또는 데이터가 존재하지 않거나 품질이 부적절한 것이라고 불공평하게 암시할 수 있다.

책임자는 지원 증거를 구성하는 데이터를 어떻게 제시할지 결정해야 한다. 정해진 형식은 없으며 필요하지 않다. 그러

나 제품 정보 파일에 제공해야 하는 데이터와 연구 보고서 외에, 클레임 증거를 종합할 것이 제안된다. 여기에는 클레임과 관련된 증거의 주요 요소가 명확하고 논리적인 방식으로 제시되어야 한다. 이를 위해 커뮤니케이션에 사용된 모든 클레임(해당되는 경우 상호명, 사진, 로고 등 포함)을 나열한 표를 작성할 수 있으며, 각 클레임은 사용 가능한 근거(최상위 요약 및 참조, 날짜) 및 관련 클레임과 관련이 있어야 한다.

그러나 이러한 제시와 관련하여 몇 가지 원칙을 고려할 수 있다.

- 제시되는 데이터는 뒷받침되는 특정 클레임과 관련이 있어야 한다. 클레임을 강조하지만 직접적인 관련이 없는 데이터는 참조할 수 있고 참조해야 한다. 다만 많은 데이터 출처를 제시하는 것은 표면적으로는 설득력이 있어 보일 수 있으나 혼란을 야기하는 경우에는 도움이 되지 않는다.
- 데이터 제시가 반드시 물리적 문서에 국한되는 것은 아니다. 클레임에 대한 논의가 있을 가능성 있는 경우, 책임자는 특정 질문에 더 자세히 답변할 수 있는 전문가 리소스를 확보하거나 효과 또는 방법론에 대한 물리적 시연을 고려할 수 있다.

4. 모든 시험 계획서에 표시되어야 하는 정보

4.1. 개요:

연구는 다음과 같아야 한다.

- 신뢰성: 일관되게 우수한 품질 또는 성능
- 재현성: 이 분야의 숙련자가 재현할 수 있음

이는 수행될 클레임 연구의 시험 계획서에 반영되어야 한다.

비고:

다음에 제시된 내용은 예시로 삼을 수 있다. 고려된 시험에 따라 모두 관련되지 않을 수 있으며 상세하지 않을 수도 있다. 이는 시험 계획서에 연구의 신뢰성과 재현성을 보장하는 모든 유용한 정보를 포함해야 할 필요성을 보여준다.

4.2. 연구 계획서

연구를 적절히 수행하고 감시하여 품질을 보장할 수 있도록 연구 계획서를 수립하고 검증해야 한다.

연구 계획서에는 다음 정보가 표시되어야 한다.

- 연구 목표
- 제품 정보:
 - 제품 유형(예: 스킨크림)
 - 시험할 제품 및 참조 제품(사용하는 경우)(고유한 제품 식별자 포함)
 - 시험할 제품은 정확하게 식별하고 추적할 수 있어야 한다. 배치 번호를 표시하며, 이는 제조일 및 특정 제형과 연결되어야 한다. 제품 보관 조건은 제품 안정성 데이터에 부합해야 한다. 시험 요건에 대한 사용기한을 계획서에 언급할 수 있다.

- 제품은 측석에서 제조될 수 있으며 (혼합물이나 용액을 조제할 경우) 그 사용이 시험 목표와 일치해야 한다. 제조는 시험에 맞게 조정해야 하며 어떤 방식으로든 편향되어서는 안 된다.
- 시험 후, 연구자 및/또는 의뢰자가 시험 제품 및 참조 제품의 시료를 적절한 기간 동안 적절한 조건에서 보관해야 한다.
- 해당되는 경우, 도포된 제품의 양
- 시험 절차:
 - 일정표
 - 연구 장소
- 사용된 방법론 및 관련 매개변수:
 - 사용된 방법론과 연구 목표의 관련성
 - 핵심 시험 매개변수
 - 사용된 장비: 장비에 대한 설명, 사양 및 식별 정보
 - 실험 설계. 여기에는 시료/피험자 수, 시험 수, 시험 무작위화가 포함된다.
 - 평가 매개변수 및 측정
- 탈체/체외 시험의 몇 가지 세부사항:
 - 사용된 시약과 사용 조건
 - 사용한 기기적 방법론의 참고 문헌 새로운 방법의 경우 정보 출처를 표시하여 관련성을 확인한다.
 - 온도, 습도와 같은 적절한 환경 조건
- 인간 지원자 평가의 몇 가지 세부 사항:
 - 계획서 조건에서 제품 사용의 안전성을 확립해야 한다.
 - 지원자:
 - 포함 및 제외 기준: 인구 통계적 기준, 연구 관련 기준
 - 수량: 통계적 및/또는 방법론적 전문성(배경 데이터)을 기반으로 피험자 수 타당화 중도 포기자를 수용할 수 있도록 더 많은 피험자를 포함할 수 있다.
 - 관능 검사를 위한 훈련(기간, 검증 등) 및 훈련받은 검사원의 수
 - 평가 매개변수: 사용된 효과 매개변수의 정의
- 제품 도포 방법
- 검사, 측정 연대기
- 데이터 관리 – 데이터 처리 – 결과 분석:
 - 데이터 수집 방법(설문지, 관찰노트, 실험실 기록부, 일기, 전자수단)이 명시되어 있다. 전자 데이터 관리에 대한 세부정보(데이터 입력의 단일 또는 이중 캡처, 데이터 일관성을 보장하기 위한 제어 등)를 제공해야 한다.
 - 이미 정해진 시험 목표를 충족하기 위해 수행된 계산과 통계 분석을 규정해야 한다. 통계적 방법(선택된 통계 시험, 알파 위험, 사용된 소프트웨어)을 명시해야 한다. 참조 제품에서 얻은 데이터는 연구 및/또는 연구 제품과의 비교 검증에 도움이 된다.

5. 모든 시험 보고서에 표시되어야 하는 정보

비고:

다음에 제시된 내용은 예시로 삼을 수 있다. 고려된 시험에 따라 모두 관련되지 않을 수 있으며 상세하지 않을 수도 있다. 이는 시험 보고에 연구의 신뢰성과 재현성을 보장하는 모든 유용한 정보를 포함해야 할 필요성을 보여준다.

시험 결과는 클레임 서류에서 참조할 수 있는 문서에 보고되어야 한다.

관련된 경우 시험 보고서에 다음 정보가 표시되어야 한다.

통계

- 사용된 방법의 정의, 결과 및 정당성

결과

- 결과 제시
- 결과를 분석하고 해석하는 방법
- 개별 데이터는 부록에 제공될 수 있다.

토론

결론

보고서 요약

시험 책임자 서명

5.1 일반 정보

식별 정보

- 연구의 의뢰자
- 평가를 담당하는 조직 및 실제 시험이 수행되는 실험실의 주소
- 시험 담당자(해당되는 경우, 연구자의 신원 및 자격)
- 해당하는 경우, 참여한 다른 연구자
- 시험 제품: 제품 유형, 제형 번호, 고유 제품 식별자, 제형 시트
- 보고서 개시일

연구 목표

시험 일정

- 시작 및 종료일

방법론

- 계획서 요약(필요한 경우, 세부 계획서가 보고서에 첨부 됨)
- 계획서 편차에 대한 기록

5.2 특정 정보

인간 지원자 평가

검사원:

- 특정 효과 평가와 관련하여 검사원을 선택한 이유, 그리고 인구 통계 기준
- 분석된 시료의 크기 및 중도 포기에 대한 고려사항, 이에 대한 (최대한의) 정당한 이유

소비자 사용 시험

검사원:

- 사회 인구학적 기준

결과 제시:

- 클레임과 관련된 효과를 확인할 수 있는 질문 문구, 사용된 평가 방법(명목, 순서 또는 시각적 유추 표기 척도), 합리적일 경우
- 외부 요소 고려

훈련된 전문가 검사원의 관능 검사

결과 제시:

- 결과 제시 방식의 선택(예: 스파이더 차트, 주성분 분석 등)
- 검사원의 상호 변동성 분석 그리고
- 평가 기준 목록

전문가 평가 및 기기 시험

결과 제시:

- 양적 자료: 위치 및 분산에 대한 적절한 추정치
- 질적 자료: 절대 또는 상대 빈도(백분율)
- 관찰된 효과를 평가하는 방법
- 결과 해석 시 측정값의 예상 정상 범위, 예상 결과의 크기, 개별 반응의 가변성 등을 고려한다. 이 사항들이 합리적 일 경우, 외부 요소를 고려한다.
- 여러 전문가를 사용하는 경우, 상호 변동성 분석(섹션 3.5.3.3 "시험에 두 명 이상의 전문가가 참여한 경우, 재 현성과 전문가 평가자 간의 합의에 대한 강력한 증거" 참조)

물체/체외 시험

결과 제시:

- 결과 기록
- 결과 해석은 사용된 방법의 성능과 한계를 참고한다.

부록 1

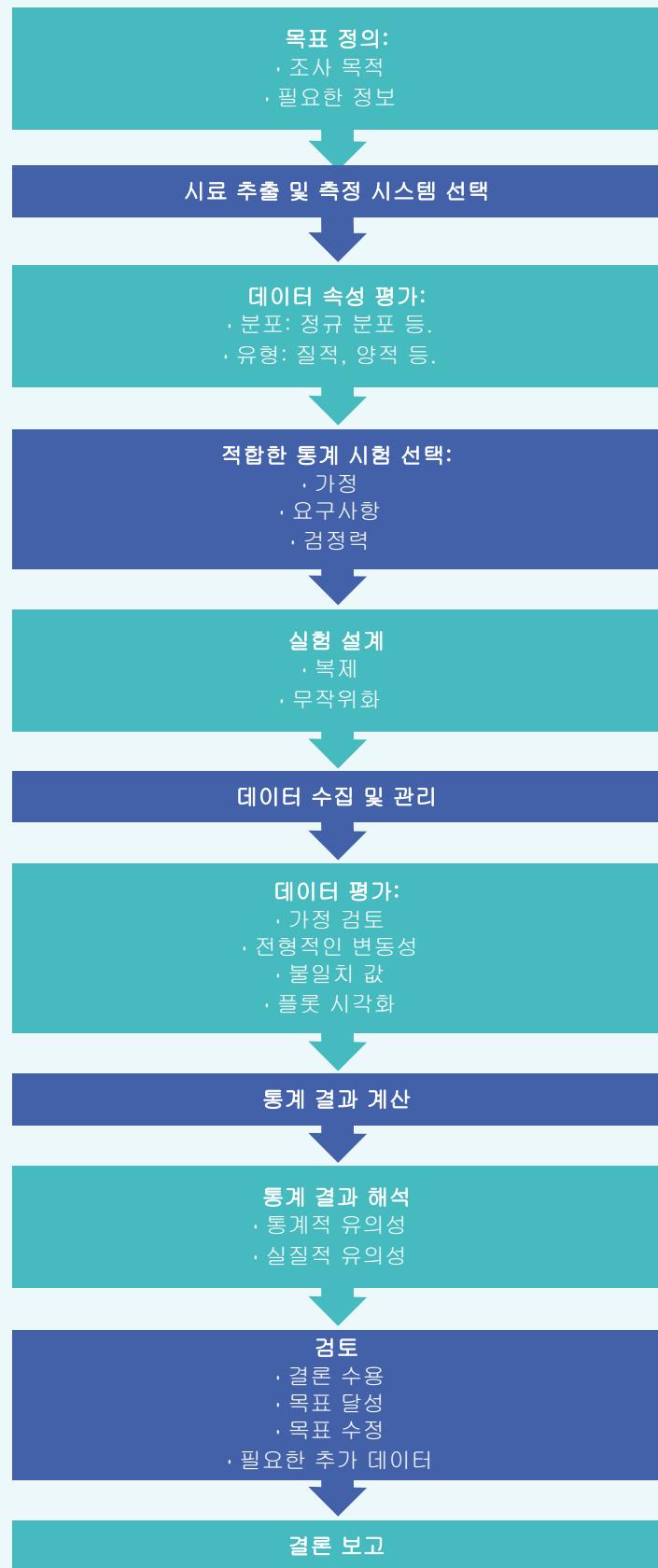
통계 지침

통계학은 데이터를 이용하여 정확한 결정을 내릴 확률을 높이는 과학이다. 일반적으로, 모집단에서 표본을 추출하여 얻은 데이터에 근거하여 모집단을 추정한다.

생물학적, 임상적 또는 물리적 관련성의 맥락에서 연구 결과가 우연에 의한 것이 아닐 가능성이 높다는 것을 확인하기 위해 통계적 시험을 사용해야 한다. 또한 측정된 반응의 크기와 분산을 이해하면 실험 연구 시료의 크기를 결정하여 연구에 충분한 검정력이 있는지 확인하는 데 도움이 된다.

이러한 종류의 지침에서는 다양한 연구 유형에서 얻은 데이터를 분석하기 위해 적절한 통계 방법을 선택하는 것에 대한 완전한 설명을 제공하는 것이 불가능하다. 관련 통계 시험을 선택할 때는 반드시 측정 규모, 데이터 변동성, 관측값이나 데이터 정규성에 대한 이해가 기반이 되어야 한다. 분석 목적, 데이터 유형, 데이터 독립성에 적합한 통계적 접근 방식을 사용하여 데이터를 분석하는 것은 매우 중요하다. 부정확한 기술을 사용하는 것은 결론이 정확하지 않을 수 있음을 의미한다. 궁금한 사항은 적절한 텍스트를 참조하거나 적임자에게 도움을 요청한다.

다음 페이지의 흐름도는 데이터 분석에 대한 효과적인 통계 방법을 보장하기 위해 수행해야 할 단계를 요약한 것이다.



일반 원칙:

1) 데이터 변동의 원인

모든 측정값은 변동될 수 있다. 여기에는 특수 원인 또는 일반 원인 등 두 가지 유형이 있다. 모두 체계적이거나 임의적일 수 있다. 서로 다른 속성을 가지고 있다. 변동의 특수 원인은 시약 농도와 같이 측정에 영향을 미치는 것으로 알려진 요소이다. 이러한 영향은 우수 실험 설계를 통해 추정하거나 제거할 수 있다. 변동의 일반 원인은 무작위적이며 통제되지 않거나 통제할 수 없는 효과들이다. 예를 들어 측정 방법에 내재된 변동성 때문에 측정값이 참값과 다르다. 변동이 체계적인 경우 데이터에 편향이 발생하여 결과적으로 적절한 결론을 내릴 수 없다. 모든 측정치에는 무작위 오차가 있다. 무작위 오차는 측정값의 변동을 초래하며 이때 특정한 편차 패턴이 없다.

2) 연구 설계

연구를 설계하기 전에 연구 목표, 시험에 필요한 정보, 데이터 분석 방법을 결정해야 한다. 설계가 최적화될 때까지 반복적으로 흐름도를 반복해야 할 수도 있다. 고려할 수 있는 설계가 많으므로 연구 목표를 달성하기에 가장 적합한 설계를 선택하는 것이 중요하다. 또한 연구를 설계할 때 가능한 편향을 최소화하는 것도 중요하다. 무작위화, 결합, 차단이 이를 최소화하는 기술이다.

3) 시료 크기 및 검정력

필요한 연구의 규모는 검출하려는 효과의 크기, 데이터의 변동성, 연구의 검정력에 따라 달라진다. 일반적으로 검출하기를 원하는 효과가 작을수록 연구 규모는 더욱 커져야 한다(다른 모든 요소는 일정하게 유지). 연구 검정력은, 예를 들어 지정된 크기의 차이(실제로 존재한다면)를 검출할 확률이다. 일반적으로 80% 또는 90%의 검정력을 기반으로 연구 규모를 결정한다. 그러나 탐색 또는 파일럿 연구의 경우, 더 작은 검정력을 선택할 수 있다.

연구의 규모/피험자 수는 항상 충분히 커야 해당 질문에 대한 신뢰할 수 있는 답을 제공할 수 있다(즉, 충분한 검정력을 갖는다). 이 수치는 일반적으로 공식적인 시료 크기 계산을 통해 연구의 주요 목표에 따라 결정되거나 통계 및/또는 방법론적으로 정당한 전문성(배경 데이터, 이전 연구 등)에 기반하여 결정될 수 있다.

4) 데이터 관리

잘못된 데이터 수집 및 기록은 분석 결과에 영향을 미친다. 높은 데이터 품질을 보장하기 위해 데이터 입력, 데이터 조작, 데이터 전송을 포함하는 프로세스를 개발해야 한다. 데이터는 분석에 필요한 충분한 해상도로 기록되어야 한다. 기록하기 전에 데이터가 잘리거나 반올림되었는지 확인하고, 적절한 통계적 수치로 기록한다.

5) 의사결정

연구 설계 단계에서 시험하고자 하는 가설(예: 귀무가설: 차지 간 차이가 없음, 대안가설: 차지 간 차이가 있음)을 생성한다. 연구 데이터가 생성된 후에는 귀무가설을 기각하고 대안가설을 지원할 수 있는 충분한 증거가 데이터에 있는지 확인한다. 귀무가설의 기각 여부를 결정할 때는 데이터에서 계산된 적절한 시험 통계값을 기준으로 통계 임계값을 비교하여 결정하며 p값을 산출한다. p값은 관측값을 얻을 확률 또는 실제로 차이가 없을 경우 하나 이상의 극단값을 얻을 확률이다.

일반적으로 5%의 유의성 수준(단측검정 2.5%)을 선택한다. 이는 가설 시험에서 생성한 p값을 비교하는 기준이다. p값이 0.05보다 낮은 결과는 이러한 차이가 우연히 발생할 위험이 매우 적다는 것을 나타낸다. 즉, 5% 미만이다.

결과에 대한 신뢰 구간을 계산하여 p값과 함께 표시하는 것도 좋다. 신뢰구간은 시료에 기반한 통계에서 모집단의 참값을 추정하는 신뢰도를 나타낸다. 일반적으로 95%의 신뢰구간이 제시된다.

p값이 0.05보다 작아 통계학적으로 의미가 있는 결과를 얻을 수 있지만, 이러한 결과는 실질적 또는 임상적으로 의미가 없을 수 있음을 인식하는 것이 중요하다. 예를 들어 검출된 차이가 너무 작고 실질적 또는 임상적 관련성이 없기 때문이다.

6) 통계적 방법

다양한 통계적 기법이 있다. 데이터 분석을 위해서는 분석 목적, 데이터 유형, 데이터 상호 의존성에 적합한 통계적 방법을 사용하는 것이 중요하다. 부정확한 기술을 사용하면 타당하지 않은 결론이 도출될 수 있다.

참조

의학 연구의 통계 방법 제4판. P Armitage, G Berry, JNS Matthews (2001)

의학 연구 실용 통계학, DG Altman (1991)

실험자용 통계: 설계 소개, 데이터 분석, 모델링 가이드. Box GEP, Hunter WG & Hunter JS (1978)

ICH E9 임상시험 통계원칙

부록 2

참고 문서

Cosmetic Products Regulation – Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, OJEU L 342/59 of 22.12.2009

Common Criteria Regulation – Regulation (EU) No 655/2013 of 10 July 2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, OJEU L 190/31 of 11.07.2013

European Commission, DG GROW Technical Document on cosmetic claims, 3 July 2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

Cosmetics Europe Communication to Membership on the Technical Document, October 2017

European Commission Report on product claims made based on common criteria in the field of cosmetics, COM (2016) 580 final, 19.09.2016

Unfair Commercial Practices Directive – Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council, OJEU L149/22 of 11.6.2005

European Commission SWD (2016) 163/2, ‘Guidance on the implementation/application of Directive 2005/29/EC on unfair commercial practices’, 25.05.2016

Misleading and Comparative Advertising Directive – Directive 2006/114/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 concerning misleading and comparative advertising, OJEU L376/21 of 27.12.2006

Cosmetics Europe Guiding Principles and Charter for Responsible Advertising, 2012

ISO Standard 16128 “Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products”

ISO Standard 24444:2010 “Sun protection test methods – in vivo determination of the sun protection factor (SPF)”

ISO Standard 24442:2011 “Sun protection test methods – in vivo determination of sunscreen UVA protection

ISO Standard 24443:2012 “Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro”

Cosmetic Europe Recommendation N°23 “Important usage and labelling instructions for sun protection products”, 2009

IFSCC Monograph N°1, Principles of product evaluation: objective sensory methods, 1987.

Declaration of Helsinki, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; last amended by the WMA

General Assembly in Seoul, Korea, October 2008.

ICC (International Chamber of Commerce), Advertising and Marketing Communication Guide, 2018 (available in English, French and Spanish: <https://iccwbo.org/publication/icc-advertising-and-marketing-communications-code/#section--download>)

Fluhr, Joachim, Practical aspects of cosmetic testing, 2011.

J. Serup, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (erosis) and ichthyosis: clinical scoring Systems, Skin Research and Technology 1995, 1,109–114.

G. E. Piérard, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: evaluation by stratum corneum stripplings, Skin Research and Technology 1996,2, 3–11.

E. Berardesca, EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods, Skin Research and Technology 1997, 3,126–132.

G. E. Piérard, EEMCO guidance for the assessment of skin colour. Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology 1998, 10, 1–11.

G. E. Piérard, EEMCO guidance to the in vivo assessment of tensile functional properties of the skin, Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 1999, 12, 352–362.

J. L. Lévéque, EEMCO guidance for the assessment of skin topography. Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology 1999, 12, 103–114.

M. Lodén, Efficacy testing of cosmetics and other topical products, IFSCC Magazine, 2000, 3, vol.3, 47–53.

G.E. Piérard, EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin greasiness. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 2000, 13, 372–389.

V. Rogiers, EEMCO guidance for the assessment of trans–epidermal water loss in cosmetic sciences. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 2001, 14, 117–128.

R. Marks, J.L. Lévéque, R. Voegeli, The essential Stratum Corneum, Ed. Martin Dunitz, 2002

J.L. Parra, EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin surface pH. Skin pharmacology and Applied Skin Physiology 2003, 16, 188–202.

G.E. Piérard, EEMCO guidance for the efficacy assessment of antiperspirants and deodorants. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 2003, 16, 324–342.

G.E. Piérard, EEMCO guidance for the assessment of hair shedding and alopecia. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 2004, 17, 98–110.

The science of Hair Care, Second edition, Edited by Claude Bouillon, John Wilkinson, Talor & Francis, 2005

Commission Recommendation of 22 September 2006 on the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto (notified under document number C(2006) 4089) (2006/647/EC)

Ethnic Skin and Hair, Informa. Edited by Enzo Berardesca, Jean-Luc Leveque, Howard I. Maibach, 2007

Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive and the medicinal products Directive <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>

부록 3

국가별 특성에 대한 참고 문서 및 유용한 링크

참고: 이것은 설명을 위한 개요로, 불완전하거나 최신이 아닐 수 있다. 관련 국가의 국가 협회에 문의하는 것을 권장한다.

(<https://www.cosmeticseurope.eu/about-us/our-members/active-association-members>)

벨기에

Code de la publicité et de la communication commerciale pour les produits cosmétiques, Detic, 2015
<http://www.detic.be/fr/code-guidelines>

Code inzake reclame en marketing–communicatie voor cosmetische producten, Detic, 2015
<http://www.detic.be/nl/codes-guidelines>

핀란드

핀란드 경쟁 및 소비자 당국, 화장품 광고 규칙, 2008년 9월. 핀란드어 버전: https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/julkaisut/kuluttaja-asiamiehen-linjaukset/toimialakohtaiset/_kosmetiikan_mainonnan_peleisaannot/. 영어 버전: http://www.teknokemia.fi/fin/kosmetiikka/kosmetiikan_markkinointi/kosmetiikan_markkinoinnin_valvonta_suomessa/

프랑스

ARPP 화장품 권고 사항, 2018년 11월 14일

ARPP 권고 사항 언급 및 회신, 2017년 11월 28일

ARPP 지속 가능한 개발 권고 사항, 2017년 6월 6일(영어 번역본 없음)

수정된 사진에 관한 법령 제2017-738호, 2017년 5월 4일

독일

"EU 클레임 규정 제655/2013호에 대한 해석"은 독일 당국 대표가 발행한 기사로(Bumberger, Burkhard, Keck-Wilhelm 등, SOFW), 화장품 클레임에 대한 독일 법원의 여러 판결을 참조함:

https://www.sofw.com/cms_media/module_ob/1/500_1_SOFW7days_IKWNews_E.pdf

"Wettbewerbszentrale"은 독일 불공정경쟁법에 따른 공인기관으로, 불공정 상업관행에 대한 독일의 구체적인 집행 시스템 정보(영어와 일부 프랑스어) 및 화장품 분야의 질의 및 불만에 대한 챕터를 포함하는 연례보고서를 발표함:

<https://www.wettbewerbszentrale.de/de/informationen/franz/engl/>

독일 화학협회(Gesellschaft Deutscher Chemiker, GDCh)는 화장품에 사용되는 여러 물질에 대한 정보를 발표함(„Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln“). 이러한 데이터 시트 자체는 클레임의 입증 근거가 될 수는 없지만, 문헌에서 관련 정보를 찾는데 도움이 됨. 자체 데이터/시험 결과를 통해 효과를 입증할 수 있을 경우, 책임자는 데이터 시트에 나열된 농도보다 더 낮은 농도로 해당 물질을 사용할 수 있는 것이 명확하다.

<https://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html>

독일 연방 대법원(BGH)은 화장품 클레임에 필요한 증거 수준에 대한 판결을 내림(2016년 1월 28일 판결, I ZR 36/14):

<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=73916&pos=0&anz=1>

이탈리아

IAP(이탈리아 광고 표준 기관):

이탈리아 광고 표준 기관인 Istituto dell'Autodisciplinary Pubblicitaria는 1966년부터 소비자에게 제공되는 정보가 정확하도록, 기업이 공정하게 경쟁할 수 있도록 광고를 규제해 온 민간 기관이다.

규칙은 광고 자체규제 규범에 명시되어 있으며(<https://www.iap.it/about/the-code/?lang=en>), 검토위원회와 배심원단이 이를 집행한다. 모든 광고주는 이 규범을 준수해야 하며, 그중 대다수는 그 운영 범위를 존중하는 협회 회원이다.

일반 규칙 외에도 이 규범에는 특정 사례 및 제품 범주에 적용되는 구체적인 규칙이 포함되어 있다. 화장품에 관한 내용은 조항23에 있다.

<https://www.iap.it/>

<https://www.iap.it/?lang=en>

이탈리아 경쟁관리국(AGCM):

이탈리아 경쟁관리국은 1990년 10월 10일 법률 제287호("경쟁 및 공정거래법")에 따라 설립된 행정독립기구이며, 이 법은 이탈리아에 반독점 규칙을 도입했다. 이후 법률을 통해 경쟁관리국에 추가적인 권한이 부여됐는데, 그중 가장 중요한 권한은 불공정 상업관행, 오도성 및 불법적인 비교 광고의 단속, 정부 임원에 대한 이해상충법의 적용과 관련이 있다.

<http://www.agcm.it>

<http://en.agcm.it/en/>

네덜란드

Reclame Code Cosmetische Producten (RCP):

<https://www.reclamecode.nl/nrc/reclamecode-cosmetische-producten-rcp/>

폴란드

광고 윤리 규범, 연합광고위원회(Rada Reklamy), 폴란드 SRO, 유럽광고표준연합(EASA) 회원. 폴란드어로 제공.

https://www.radareklamy.pl/images/Nowe_Procedury/Kodeks_Etyki_Reklamy_19.01.2018.pdf

"화장품 우수 광고 관행 지침", 폴란드화장품산업연합. 이 지침은 클레임 및 광고에 대한 유럽 및 지역 수준의 1차 및 2차 규정에서 규제 요건을 포괄적으로 요약한다. 폴란드어로 제공.

https://kosmetyczni.pl/uploads/dokumenty/Kosmetyczni.pl_Dobre%20Praktyki%20Reklamy_przewodnik.pdf

스페인

일반광고법(법률 24/1988)(<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1988-26156>)

불공정 경쟁법(법률 3/1991)(<https://www.boe.es/buscar/pdf/1991/BOE-A-1991-628-consolidado.pdf>)

화장품 및 향수 부문의 공정하고 책임감 있는 커뮤니케이션과 마케팅을 보장하기 위한 자체규제 광고 규범(2015년 Stanpa 승인)<https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2016/02/c%C2%A2digo-de-autorregulaci%C2%A2n-para-una-comunicaci%C2%A2n-responsable-en-el-sector-de-perfumer%C2%B0a-y-cosmctica-stanpa.pdf>

스페인 의약품청 "화장품 건강 보장"에 관한 정보성 설명(2016)

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2016/docs/COS_2-2016-garantias-sanitarias.pdf

영국

CTPA 화장품 광고 클레임 지침, 제2판, 2018

<https://www.ctpa.org.uk/file.php?fileid=1001>

영국 광고 표준기관(ASA):

<https://www.asa.org.uk/>

영국 광고 규범

<https://www.asa.org.uk/codes-and-rulings/advertising-codes.html>