

싱가포르 화장품 수출 및 통관 절차



- 1. 싱가포르 수출 절차
- 2. 싱가포르 통관 절차





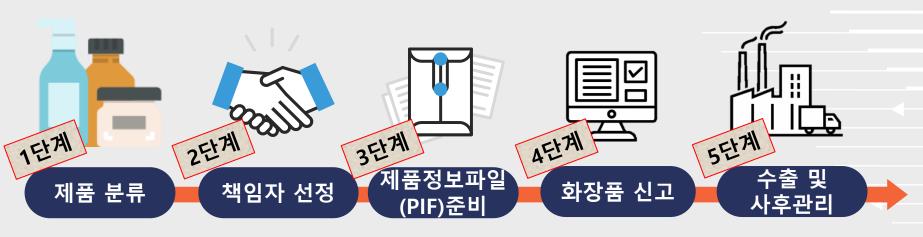
01

싱가포르 수출 절차

•







싱가포르 보건제품 법/규정에 따른 화장품 정의 준수 책임자는 싱가포르 내 소재 제품 수출 시 필요한 기본이 되는 자료 준비 싱가포르 내 책임자를 통해 화장품을 싱가포르 보건과학청(HSA)에 제품을 신고해야 함

-유효기간: 1년

-소요기간: 약 1~3개월(서류준비 과정 포함)

-신고비용: 품목당 11\$~26\$

<u>01</u> 싱가포르 수출 절차





1단계) 화장품의 정의

싱가포르 보건제품 법(Health Products Acts)

원문 화장품의 정의 국문

First Schedule

A "cosmetic product" is defined as any substance or preparation that is intended to be placed in contact with the various external parts of the human body or with the teeth or the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to:

- (a) Cleaning
- (b) Perfuming
- (c) Changing appearance
- (d) Correcting body odours
- (e) Protecting
- (f) Keeping in good condition

부록1

화장품이란 주로 또는 전적으로 **인체표면(표피, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아,** 입, 구강점막에 직접적으로 닿는 물질이나 제제 로 정의한다. 다음과 같은 목적으로;

- (a) 청결
- (b) 방향
- (c) 용모 변화
- (d) 체취 정돈
- (e) 신체 보호
- (f) 건강한 상태로 유지





1단계) 화장품 유형별 예시

ASEAN Cosmetic Documents Appendix I - Ilustrative List by Category of Cosmetic Poducts

ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products.
 - o hair tints and bleaches,
 - products for waving, straightening and fixing,
 - setting products.
 - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - conditioning products (lotions, creams, oils).
 - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products

- 피부(손, 얼굴, 발 등)용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일
- 페이스 마스크(화학박피제품은 제외)
- 색조베이스(액체, 페이스트, 파우더)
- 메이크업파우더, 목욕 후 사용하는 파우더, 위생파우더 등
- 화장비누, 탈취비누 등
- 향수, 화장수 및 오데 콜롱
- 목욕과 샤워용 제품류 (염류, 거품제제, 오일, 젤 등)
- 제모제
- 데오도란트 및 땀 억제제
- 모발관리제품
- 면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
- 입술에 바르는 용도의 제품
- 치아 및 구강 케어제품 네일 케어 및 메이크업제품
- 외용 위생제
- 일광욕(선탠)용 제품
- 선탠유사효과제품
- 피부미백제품
- 주름방지제품

헤어틴트와 탈색제

웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품 세팅 제품

클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸)

컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일)

• 얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품미용용품(로션, 래커, 브릴리언트)

화장품 유형별 예시 목록





1단계) 화장품으로 분류되지 않는 품목들

2.2 Products that are not Cosmetic Products

Examples of products that are not cosmetic products:

- Oral supplements for beauty purposes
- · Injections / injectable products (e.g. mesotherapy)
- Massage oil (e.g.: for relieving stress; removing toxins)
- Essential oils (e.g.: for aromatherapy; diffuser)
- Aesthetic/beauty devices
- Lubricants
- Insect repellants
- Sanitary pads
- Hand sanitizers
- · Cream for treatment of eczema / acne / psoriasis / fungal
- Toothbrush
- Dental floss
- Detergent (e.g. dish-washing detergent, laundry detergent)
- Temporary tattoo
- Fake eye lashes
- Nail Stickers
- LED light/devices in the dental kit (Note: only the whitening gel in the dental kit is consider a cosmetic product)

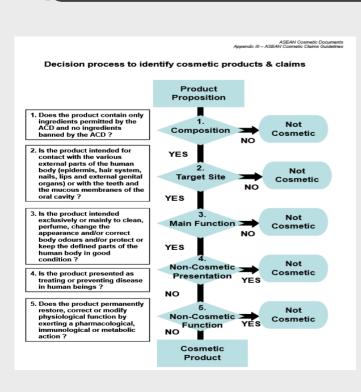
화장품으로 분류되지 않은 품목들

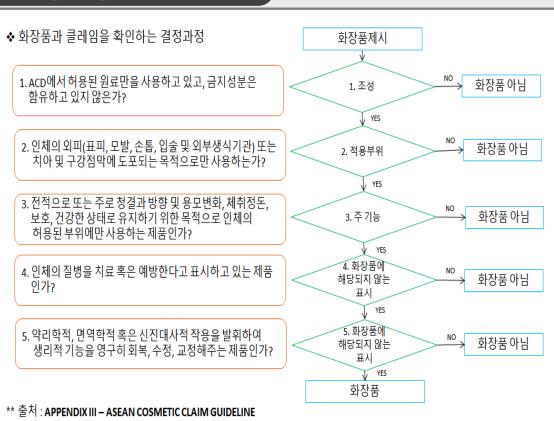
- 미용을 목적으로 하는 경구용 제품
- 주사/주입할 수 있는 용품(예: 메조테라피)
- 마사지 오일(예: 스트레스 해소, 독소제거)
- 에센셜 오일(예: 아로마테라피, 디퓨저)
- 미적/미용기기
- 윤활유
- 방충제
- 위생패드
- 손 소독제
- 습진/여드름/건선/곰팡이 치료용 크림
- 칫솔
- 치실
- 세제(예: 주방세제, 세탁세제)
- 일시적인 문신
- 가짜 속눈썹
- 네일 스티커
- 덴탈키트의 LED조명/기기(오직 덴탈키트 내의 미백 젤 만 화장품으로 여겨짐)





1단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법





<u>01</u> 싱가포르 수출 절차



2

2단계) 책임자 선정

사후 관리 여

- 이상사례(Undesirable Effects) 모니터링 및 PIF에 기록
- 심 각 한 이 상 사 례 (Serious Undesirable Effects)가 발생한 경우, 관계 당국에 통보

제품 신고

책임자(RP)

• 화장품을 시장에 출시하기 전에, 베트남 내 소재한 책임자는 싱가 포르 보건과학청(HSA)에 제품을 신고해야 함

제품 라벨링 검토

- 책임자의 이름 및 주소가 기재되어 있어야 함
- 제품명, 화장품의 기능, 화장품 용도에 대한 안내, 전 성분, 함량, 제품 로트 번호, 제조국, 사용시 지켜야 할 특별한 주의사항, 제조일자 또는 사용기한

안전성 평가

 아세안 화장품 안전성 평가 가이드 라인에 따른 자격 요건을 갖춘 안전 성평가자가 관련 정보를 기초로 제 품에 대한 안전성 평가 수행

PIF 작성 및 보관

- 데이터를 수집하여 제품정보파일 (PIF) 작성 및 보관, 업데이트
- 마지막 batch가 시장에 출시된 날 로부터 3년간 PIF 보관 권고
- 관계 당국의 요청 시 PIF 정보에 접근할 수 있게 함

•광고문구 검토

• 관련 규정 준수 : Appendix III ASEAN cosmetic claims guidelines





3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문 제품 정보 국문

Cosmetic Directive ARTICLE 8 Product Information

- 1. The company or person responsible for placing the cosmetic product in the market shall keep the following information readily accessible to the regulatory authority of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 of this Directive:
- a) the qualitative and quantitative composition of the product; in case of perfume compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;
- b) specifications of the raw materials and finished product;
- c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice as laid down in the ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice appearing as Appendix VI;

화장품 지침

제8조 화장품 정보

- 1. 제품을 시장에 출시하는 회사나 개인은 이 지침 제6조에 따라 라벨에 명시된 주소와 관련된 회원국의 관리 당국이 다음 정보에 쉽게 접근할 수 있도록 해야 한다.
- a) 제품의 정성 및 정량 조성; 방향제 조성의 경우 공급자의 신원과 성분명칭 및 코드 번호
- b) 성분과 완제품의 규격
- c) Appendix VI에 나와 있는 화장품 GMP에 대한 아세안 가이드라인에서 규정된 GMP를 따른 방법





3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문 제품 정보 국문

the person responsible for manufacture or importation into the market must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or importation;

- d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;
- e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and
- g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.

제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.

- d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가
- e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터
- g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)





3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

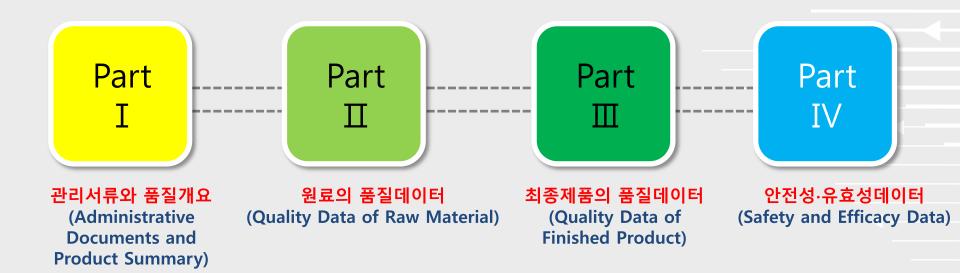
아세안 화장품 지침(ASEAN Cosmetic Directive)

원문 제품 정보 국문

- 2. The information referred to in paragraph 1 of this Article must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the regulatory authority.
- 3. A Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the regulatory authority which shall ensure that this information is used only for the purposes of such treatment.
- 2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 이용 가능해야 한다.
- 3. 곤란에 처한 경우 빠르고 적절한 의학적 치료를 하기 위해서, 회원국은 화장품에 사용된 물질에 대한 적절한 정보를 관리 당국이 이용할 수 있도록 요청할 수 있다. 관리 당국은 화장품에 사용된 물질에 대한 정보를 이러한 의학적 치료 목적으로만 사용하도록 한다.



3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



※ 출처: 제품 정보 파일 가이드라인
(Guidelines for Product Information File(PIF))





3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part I

관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

A. 행정 문서

- 당국의 신고 확인서를 포함하고 있는 신고 사본; 제품정보, 제조업자, 포장업자, 수입자 그리고 시장에 제품을 출시한 회사의 주소를 포함;
- 만약 회원국의 법에 의해 요구된다면, 제품 소유자에 의한 허가서 또는 제품과 관련된 동의서;
- 각 Asean 지역 정부 당국에 의해 규정될 수 있는 기타 다른 관련 행정 문서 (예: 운영권, 사업자 등록증 증명서);
- B. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 ASEAN Cosmetic Directive에서 승인한 기타 참조명칭 그리고 그 성분들의 해당 농도):
 - 향료의 경우, 조성의 성분명칭 및 코드 번호와 공급자의 신원;
- C. 제품 표시와 라벨, 아래 사항을 포함:
 - 안과 밖의 라벨(사진 그리고/또는 그림이 유용);
 - 소비자 정보 리플렛과 사용방법, 만약 소비자에게 판매되는 제품의 부분인 경우에;

D. 제조 성명서

- 제조업자 또는 회사에 의해, 제품이 ASEAN GMP 가이드라인 또는 아세안 화장품 위원회(ACC)가 이와 동등하다고 인정한 다른 GMP 가이드라인을 따라 제조되었다는 성명서;
- 제품의 배치 번호 체계/제품의 핵심내용을 제공;
- E. 화장품의 안전성 평가에 대해서 아세안 가이드라인에 따른 안전성 평가 (요약):
 - 안전성 보고 (서명된 의견서, 안전성 평가자의 이름과 자격을 포함);
- F. 인체건강과 관련하여 확인된 바람직하지 않은 효과(요약);
- G. 제품 효능표현 근거자료 (요약):
 - 제품의 조성 또는 수행된 실험에 근거하여, 제품의 효능평가에 대한 요약 보고서





Part II

원료의 품질데이터 (Quality Data of Raw Material)

- A. 원료/성분의 규격과 시험법:
 - 물을 포함한 각 성분의 규격, 해당사항이 있는 경우;
 - 각 성분의 규격에 상응하는 분석법, 성분의 정보를 포함하며;
 - 방향 물질의 경우, 방향 성분의 명칭 및 코드 번호, 공급자의 이름과 주소, 국제향료협회 (IFRA)의 최신 가이드라인을 준수하고 있다는 선언서;
- B. 원료 공급자가 제공한 자료, 출판된 자료 또는 아세안 화장품 과학 기구(ACSB), 유럽 소비자용품 과학 위원회(SCCP), 또는 미국 화장품 성분 검토 위원회(CIR)와 같은 과학 위원회의 보고서에 기반한 원료의 안전성 데이터



③ 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



최종제품의 품질데이터 (Quality Data of Finished Product)

- A. 제품의 정성 및 정량 성분표 (INCI 명칭 또는 기타 승인된 ASEAN Cosmetic Directive (ACD) 참조 명칭 그리고 성분의 해당 농도):
- 성분표는 각 원료/성분의 기능을 명시

B. 제조:

- 제조업자 연락처: 제조업자, 포장업자의 이름, 국가, 그리고 주소
- 제조 공정 요약
- 제조 공정, 품질 관리에 대한 추가적인 세부 정보 및 관련 제조 문서는 당국의 요청 시 이용 가능 해야 함
- C. 완제품의 규격과 시험법:
- 화장품의 미생물학적 관리와 화장품 성분의 화학적 순도에 사용되는 기준
- 규격 준수 확인에 해당하는 시험법
- D. 품질유지기한이 30개월 미만인 제품의 제품 안정성 요약 보고서
- 사용기한을 뒷받침하기 위한 안정성 평가 데이터 및 보고서 또는 안정성 평가





3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



안전성·유효성데이터 (Safety and Efficacy Data)

A. 안전성 평가:

- 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안 전성 보고서
- 안전성 평가자의 이력서
- B. 화장품의 사용으로 인해 인체건강에 영향을 미치는 이상사례 또는 바람직하지 않은 영향에 대하여 최근에 작성된 보고서
- PIF의 이상사례 보고는 회사에 의해 정기적으로 업데이트
- C. 제품 효능표현 근거자료:
- 제품의 조성 또는 수행된 시험에 기반한, 서명된 제품의 효능 평가 보고서
- 효능이 타당함을 보여주기 위해서 화장품 효능표현의의 문헌 검토를 포함한 입증 데이터가 이용 가능해야 함





3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

FAQ

누가 PIF 보관 책임을 가지는 건가요?

- ASEAN Cosmetic Directive의 제8조에 따라 판매하는 각 나라에서의 수입자, 제조업자 또는 유통업자가 PIF 보관 책임을 가집니다.
- PIF는 제품이 시장에 마지막으로 출시된 날 이후 최소 3년간 보관할 것이 권고됩니다.

※ 출처: 제품 정보 파일 가이드라인 (Guidelines for Product Information File(PIF))





3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

FAQ

PIF 감사에는 어떤 형태가 있나요?

- 2가지 가능성이 있습니다.
 - ❖ 정기 감사: 회사가 감사를 준비할 수 있도록 사전에(적어도 1달 전에)알려주도록 권고되고 있습니다.
 - ❖ 특별 감사: 이러한 감사는 유통중인 제품에서 발견된 결과와 소비자 불만 등에 의해 발생할 수 있습니다. 통상적으로 최소 2일 전에 알려줄 것이 권고되나, 극도의 긴급 상황인 경우, 미리 알리지 않고 감사를 시행할 수도 있습니다.
- ※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)







※ 출처: 한국화학융합시험연구원(KTR)

G. Miscellaneous





아세안 안전성 평가 가이드라인



Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product



아세안화장품협회(ACA)

http://aseancosmetics.org

	주요 내용
1	일반사항
2	성분 - 배합금지성분 - 독성자료의 출처 - 사용/노출 조건
3	최종제품의 안전성 평가
4	안전성 효능표현
5	안전성평가자의 책임

	주요 내용
6	성분공급업자의 책임 - 화학성분 - 식물추출성분 - 동물추출물 - 향료
7	제조자의 책임
8	유통업자의 책임
9	당국의 책임
10	참고문헌





3단계) 안전성 평가

FAQ

안전성 평가자(safety assessor)는 별도 자격 제한이 있나요?

- 안전성평가자는 약학, 독성학, 의학 분야 또는 동등한 분야에서의 학위•자격을 가지고 있으며,
 화장품의 안전성평가에 대하여 적절한 훈련을 받고 있어야 합니다.
- 안전성평가자는 회사 종업원일 필요는 없으며, 적정한 자격을 가지고 있으면, 외부기관에 속
 해 있는 자라도 됩니다.
- 안전성평가자는 해당분야에 있어서의 적성 및 윤리적 규범을 인식하고 있어야 합니다. 또한
 안전성의 관점에서 적절한 독성학적 및 분석적 정보에 접근해야 합니다.
- ※ 출처 : 아세안 화장품 안전성평가 가이드라인 (Guidelines for the Safety Assessment of a Cosmetic Product)





4단계) 화장품 신고

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문 신고 규정

PART II SUPPLY OF COSMETIC PRODUCTS

Duty to notify Authority of supply of cosmetic products

- 4.—(1) Subject to regulation 5, a person responsible for placing a cosmetic product in the market shall not —
- (a) where no prior notification has been submitted for that cosmetic product —
- (i) begin to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore; or
- (ii) continue to supply that cosmetic product, or cause that cosmetic product to be supplied on his behalf, in Singapore, unless he has notified the Authority of his intention to do so; or

제 II부 화장품의 공급

화장품 공급에 관한 당국 신고 의무

4.—(1) 규정 5에 의거, 화장품을 판매하는 이 는 —

(a) 해당 화장품에 대하여 **사전 신고가 이뤄지지 않은 경우**, 당국에 사전에 그 계획을 신고하지 않는 한 —

국문

- (i) 동 화장품의 공급을 시작하거나 또는 동 화장품 이 타인에 의하여 싱가포르 내에서 공급되도록 시 작해서는 안되며; 또는
- (ii) 동 화장품의 공급을 지속하거나 또는 동 화장품이 타인에 의하여 싱가포르 내에서 공급되도록 지속해서는 안 된다.





4단계) 화장품 신고

Before submitting a product Notification

- Check that the ingredients in your cosmetic product comply with the requirement of the ACD
- Check that your product comply with labelling requirements

Submitting a product Notification

- Apply for Client Registration and Identification Service (CRIS) account
- Submit a new Cosmetic Product Notification in PRISM

After submitting a product Notification

- Responsibilities of the company
- Re-Notification is required after 1 year
- Cancel Notification
- Submit Amendment to amend details, company information or manufacturer details



4

4단계) 화장품 신고

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations) – 부록 1 신고 수수료

1	1. 위해도가 보다 <mark>높은</mark> 것으로 판단되는 화장품 (Cosmetic products deemed to be of higher risk)	
	a) 단일 제품(single product)	\$26
	b) 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품(Variant)	
	(i) 최초 3개(First 3 Variants)	\$26 / Variant
	(ii) 4번째 그 이후 (4 th and subsequent Variant)	\$6 / Variant

2	2. 위해도가 보다 <mark>낮은</mark> 것으로 판단되는 화장품 (Cosmetic products deemed to be of lower risk)		
	a) 단일 제품(single product)	\$11	
	b) 조성이 유사하나 색상, 향 등이 다른 다양한 제품(Variant)		
	(i) 최초 3개(First 3 Variants)	\$11 / Variant	
	(ii) 4번째 그 이후	\$6 / Variant	
	(4th and subsequent Variant)	\$57 Variant	

- 1. 위해도가 보다 높은 것으로 판단되는 화장품은 눈 주위용, 입술용, 페닐렌디아민을 함유한 염모제 및 구강 및 치아 관리 제품에 적용되는 화장품입니다.
- 2. 위해도가 보다 낮은 것으로 판단되는 화장품은 피부 미백(whitening) 제품, 모이스처라이저 등과 같이 위에 열거되지 않은 다른 모든 화장품입니다.





4단계) 화장품 신고





STEP-BY-STEP
GUIDE ON
COSMETIC PRODUCT
NOTIFICATION



싱가포르 보건과학청(HSA)

http://www.hsa.gov.sg

Step-by-Step Guide on Product Notification

Apr 2019

STEP-BY-STEP GUIDE ON COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION

Table of Contents

Introduc	tion	2
How can	my company apply for a cosmetic product notification?	2
Other fu	nctions in PRISM	1
-	Track@PRISM	1
-	Cancel@PRISM	1
_	Renew@PRISM	1
8	Update of Manufacturer's Details	1
Helpdes	k Contact	1
Annex 1		

<u>01</u> 싱가포르 수출 절차



4

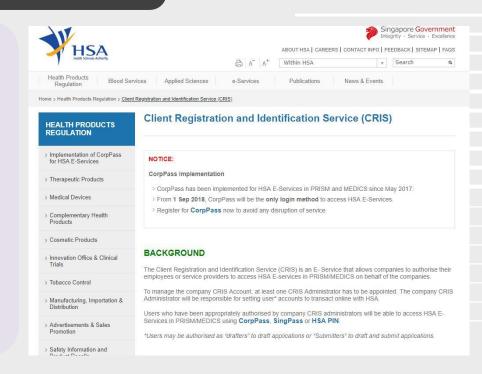
4단계) 화장품 신고

■ 회원가입

- 싱가포르에 화장품을 출시하고자 하는 회사 또는 개인은 제품이 시장에 출시되기 전에 싱가포르 보건 과학청(HSA) 의 e-신고 홈페이지(PRISM)에 제품을 신고해야 합니다.
- PRISM을 이용하기 위한 아이디와 패스워드는 고객 등록 확인 서비스(CRIS, Client Registration and Identification Service)메뉴에서 신청 가능합니다.

• 회원가입(CRIS):

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health Products Regulation/CRIS.html







4단계) 화장품 신고

- 로그인
- 아래의 화장품 e-신고 홈페이지(PRISM)에 접속합니다.
- PRISM e-Services 메뉴에서 "cosmetic products/oral dental gums"항목을 클릭합니다.
- "Apply for cosmetic product notification" 항목을 클릭하고 로그인합니다.
- * 화장품 e-신고 홈페이지(PRISM):

https://www.hsa.gov.sg/e-services/prism/cosmetic-productsoral-dental-gums E-services

- Apply for cosmetic product notification
- Apply for Good Manufacturing Practice Certificate
- Apply for product registration for oral dental gum
- Apply for Importer's Licence for Oral Dental Gum
 111 KB
- 🕃 Apply for Wholesaler's Licence for Oral Dental Gum 📴 111 KB





- 신규 신청 선택
- 로그인 후에는 접속 환영 페이지가 나타납니다.
- "Accept/Continue"을 클릭하여 E-service를 진행합니다.
- 온라인 신청 양식으로 안내되며, 총 6개의 항목의 정보를 영어로 기입하게 됩니다.
- ☞ 제품을 출시하는 현지 회사 정보
- ☞ 현지 회사 대표자 정보
- ☞ 제조업자 정보
- ☞ 제품 정보
- ☞ 서류 첨부
- ☞ 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수한다는 내용의 선언(Declaration) 동의 및 결제

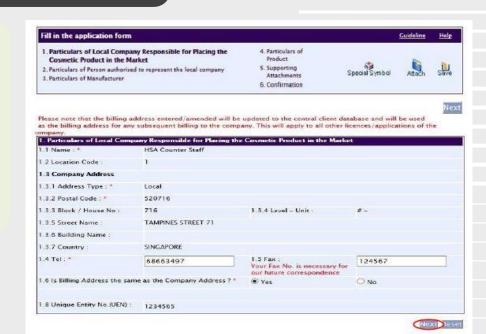


- Particulars of local company responsible for placing the cosmetic product in the market
- 2 Particulars of person authorised to represent the local company
- 3 Particulars of manufacturer(s)
- 4 Particulars of product
- 5 Supporting document(s)
- 6 Declaration, validation, confirmation, & payment



4

- 제품을 출시하는 현지 회사 정보 기입
- 제품을 출시하는 싱가포르 현지 회사 정보를 기입합니다.
- ☞ 회사명
- ☞ 회사 주소
- ☞ 우편번호
- ☞ 전화번호
- ☞ 팩스번호





4

- 현지 회사 대표자 정보 기입
- 제품을 출시하는 싱가포르 현지 대표자 정보를 기입합니다.
- ☞ 대표자 성함
- ☞ 싱가포르 주민등록번호(NRIC/FIN)
- ☞ 전화번호
- ☞ 선호하는 연락수단(이메일, 팩스, SMS 문자) 선택
- ☞ 직위





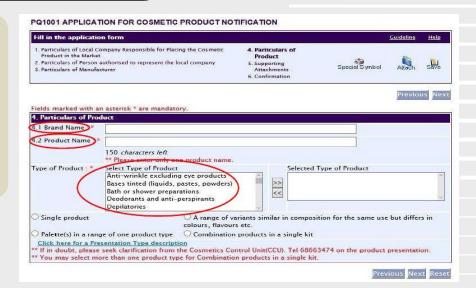
4

- 제조업자 정보 기입
- 제조업자 정보를 기입합니다.
- ☞ 제조업자명
- ☞ 싱가포르 현지 제조업자 일 경우에는 우편번호(Postal Code)를 기입하고 주소 조회(Retrieve address) 클릭하면 집 번지/거리 명 및 건물 명 등이 자동으로 입력됨
- ☞ 전화번호
- ☞ 팩스번호
- 둘 이상의 제조업자가 있는 경우에는, 신규(New) 버튼을 클릭하고 추가적으로 정보를 기입할 수 있습니다.

onsible for Placing the Cosmetic represent the local company	Particulars of Product Supporting Attachments Confirmation	Special Symbol	Affach	Save
			Previou	nel res
			Militario	IS N
are mandatory.				
	● Local ○ Overseas			
Retrieve Addr				
	3.2.4 Level - Unit :	# -		
SINGAPORE				
	3.4 Fax :	To the second		
		SINGAPORE	Retrieve Address 3.2.4 Level - Unit : # SINGAPORE	Retrieve Andress 3.2.4 Level - Unit : # - SINGAPORE



- 제품 정보 기입
- 제품 정보를 기입합니다.
- ☞ 브랜드명
- ☞ 제품명
- ☞ 제품 타입
- ☞ 제품 제공 형태





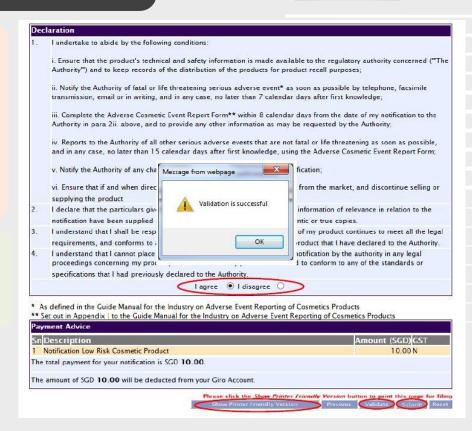
- 4단계) 화장품 신고
- 서류 첨부(선택사항)
- 제품 신고에 필요한 서류가 있다면, 첨부합니다.







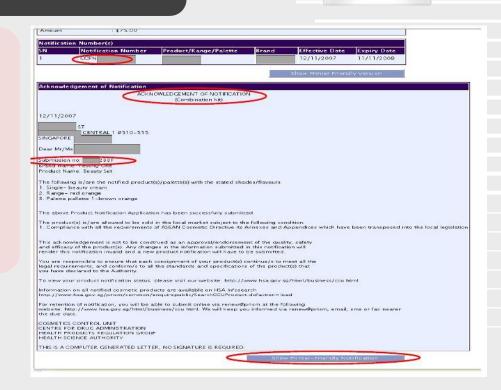
- 선언(Declaration) 동의
 - 신고서 내의 제품이 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수한다는 내용의 선언 (Declaration)를 읽은 후 "동의합니다"를 체크 합니다.
- 환불은 되지 않으므로, 입력한 정보가 정확한지 확인합니다.
- 확인(Validate)버튼을 누른 후 제출(Submit)버튼을 누릅니다.
- 결제
- 결제(ePayment) 창이 나타납니다.
- 선호하는 결제방식을 선택하고 결제를 진행 합니다.





4

- 제품 신고증 확인
 - 화장품 신고가 성공적으로 이뤄지면, 제품 신고증(Ackn owledgement of Notification)이 발급됩니다.
 - 제품 신고증에서는 회사명, 회사주소, 브랜드명, 제품명, 제품 신고 번호, 유효기간을 확인할 수 있습니다.
 - 프린트 출력 (Show printer friendly version)을 통해 제품 신고서를 출력할 수 있습니다.
 - 제품 신고 유효기간은 1년이며, 매년 갱신할 수 있습니다.



<u>01</u> 싱가포르 수출 절차





4단계) 화장품 신고

FAQ

만약 자사 제품을 ASEAN 회원국에 신고했다면, 제품을 판매할 ASEAN의 다른 국가에 대한 신고를 면제받는 것인가요?

- 아닙니다. 제품이 판매될 예정인 각국 당국에 각각 신고를 해야 합니다.
- 만약 ASEAN 회원국 중 3개 국가에 제품을 판매하고자 한다면, 각각의 3개국 규제 당국에 신고 해야 합니다.

<u>01</u> 싱가포르 수출 절차





4단계) 화장품 신고

FAQ

호텔 샘플, 그리고 전문적으로 사용되는 화장품을 포함한 샘플들은 ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건과 신고로부터 면제되나요?

■ 모든 제품들은 당국에 신고 되어야 하며, ASEAN Cosmetic Directive의 모든 요건을 따라야 합니다.





4단계) 화장품 신고

FAQ

제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 하지 않은 회사가 제품 신고를 할 수 있나요?

그렇지 않습니다. 제품이 판매될 예정인 ASEAN 회원국에 사업 운영 등록을 한 회사만이
 제품 신고를 할 수 있습니다.

<u>01</u> 싱가포르 수출 절차





4단계) 화장품 신고

FAQ

여러 색상의 화장품 또는 색조 팔레트 화장품들은 각각 별도로 제품 신고를 해야 하나요?

- 아닙니다. 일련의 색조 또는 팔레트 화장품들에 대해서는 단일 신고가 가능합니다.
- 그러나 관리당국이 요구할 경우 일련의 색조 또는 팔레트 제품 각각에 대한 전 성분 목록(팔레트에서 각 제품에 사용되는 색조 목록에 "포함할 수 있다(may contain)" 를 사용할 수 있다.)과 배합한도 성분의 함량을 신고해야 합니다.





4단계) 화장품 신고

FJAQ

만약 제품 신고시 제출한 정보에 변화가 있다면, 제품 신고를 새로 해야 하나요?

- 다음 페이지 표에 명시한 바와 같이 어떠한 종류의 변화인지에 따라 다릅니다.
- 신규 신고(New)가 아닌 변경 신고(Amendment) 대상은 아래와 같습니다.
 - 제품표시의 변화(단일 제품/여러 색의 palettes 등)
 - 판매업자명 및 주소의 변화 (유통권한 변경은 없음)
 - 회사 대표자의 변화
 - 팩 사이즈, 포장재, 라벨의 변화 (만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)





4단계) 화장품 신고

Types of change (변경 유형)	Product Notification (제품 신고 종류)
Brand Name (브랜드명)	NEW (신규)
Company change due to change of distribution rights (판매자 변경)	NEW (신규)
Product Types (제품 타입)	NEW (신규)
Product presentation (single product, palettes in a range, etc) 제품 형태 (단일 제품, 팔레트 등)	Amendment (변경)
Intended Use (사용 용도)	NEW (신규)
Product Name (제품명)	NEW (신규)
Formulation (처방)	NEW (신규)
Manufacturer and or assembler (name and/or address) 제조업자 또는 포장업자 (이름 그리고/또는 주소)	NEW (신규)
Name and/or address of company without change of distribution rights 판매업자명 및 주소 (유통권한 변경은 없음)	Amendment (변경)
Person representing company (회사 대표자)	Amendment (변경)
Pack sizes, packaging materials, labels (팩 사이즈, 포장재, 라벨)	Amendment, but not applicable if the information need not be submitted in Product Notification form (변경, 그러나 만약 제품 신고 형식에서 정보가 제출될 필요가 없다면 해당 없음)



5

5단계) 수출 및 사후관리

싱가포르 보건제품 규정(Health Products Regulations)

원문

국문

Reporting of defects and adverse effects to Authority

- 11.—(1) If the person responsible for placing a cosmetic product in the market becomes aware of any event or other occurrence that concerns any adverse effect arising from the use of the cosmetic product, he shall —
- (a) if the adverse effect has caused death or is life-threatening (i) inform the Authority of the event or occurrence no later than 7 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence: and
- (ii) submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority within 8 days after the initial report made under subparagraph (i); or
- (b) if the adverse effect has resulted in any person being hospitalised or has caused any persistent or significant disability or incapacity in any person, submit a detailed report on the event or occurrence to the Authority no later than 15 days after the supplier first becomes aware of the event or occurrence.

결함 및 이상사례에 대한 당국 보고

11.—(1) 화장품의 판매를 담당하는 이가 화장품의 사용으로 인한 이상사례 또는 관련 사안의 발생을 알게 되고,—

- (a) 그러한 이상사례가 사망 또는 생명을 위협한 경우 —
- (i) 그러한 사안을 인지하게 된 일자로부터 **7일 내에** 당국 에 신고를 하고;
- (ii) 하위 조항 (i)에 의거하여 최초 보고가 이뤄진 후로부터 **8일 내에 당국에 그러한 발생 건에 대한 상세 보고**를 하거나 또는
- (b) 만일 이상사례로 인하여 사용자가 병원에 입원하거나 또는 영구적이거나 심각한 장애가 초래되었을 경우, 공급 자가 그러한 상황의 발생에 대하여 인지한 일자로부터 15일 이내에 당국에 상세 보고서를 제출해야 한다.





5단계) 수출 및 사후관리

화장품 이상사례 보고에 대한 가이드라인

- 1. 정의 및 용어
- a. 이상사례:

화장품의 일반적인 또는 예상 가능한 사용에서 기인한 유해하고 의도치 않은 사례로 거짓이 아닌 진짜 사례를 말한다.

b. 심각한 이상사례:

심각한 이상사례란 다음과 같은 의료적 발생 건을 의미한다:

- 사망
- 생명 위협(발생 시점에서 사람이 사망할 수 있는 위험에 처하는 상황을 의미)
- 입원을 요하는 상황 또는
- 영구적이거나 심각한 장애/정상생활 불능을 초래

2. 보고대상은?

화장품을 출시하는 기업이나 개인은 보고원(소비자, 보건 전문가 등)이 어디 냐 여부와는 상관없이 해당 이상사례가 발생한 아세안 회원국의 관리당국에 보고를 해야 한다.

-				-	
COSMETIC PI	RODUCT [CONFII	ENTIAL]		APPENDIX 2	
o: ame & Address of the Regulatory Authority epeartment elephone no, mail address			FOR OFFICIAL USE ONLY Date received: Product Motification No.		
REPORT FORM FOR ADVERS	EE COST (ETIC ET	ENT			
REPORT FORM FOR ADVERS	SE COSMETIC EV	ENI			
. Company Particulars					
Name and address of Company					
Name & designation of person reporting					
Tel No.:	Fax No.:		Email:		
I. Product Particulars					
Product Name (as in product notification)					
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)				
Product Type/Intended use	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,				
Name of Manufacturer & country of manufacture					
Expiry or manufacturing date					
Batch No.					
II. Details of Adverse Event					
Name/ Initials of person					
Identification or Passport no.					
Age		Sex			
Ethnic group / Nationality					
Date of onset of adverse eve	ent				
Description of adverse event (Delay between last application				necessary)	
min(s)hour(s)da How was the product used:		onset of symp	ptoms.		
Is the person hospitalised due reaction?	to the adverse	□ Yes		□ No	
Did person seek medical atter	ntion?	□ Yes		□ No	
Outcome Recovered Not yet re		□ Death (Da □ Unknown	te:		

Healthcare professional

[Signature of person making report & date of report]

Consumer

□ Others (specify)

Source of report



5

5단계) 수출 및 사후관리

3. 무엇을 보고해야 하는가?

a. 모든 심각한 이상사례의 발생 건:

심각한 이상사례는 모두 보고되어야 한다. 비 심각한 이상사례는 보고해야 할 의무는 없다.

b. 높은 수준의 이상사례 발생률 (심각하지 않은/극심한 반응)

관리당국에 신속하게 보고해야할 필요가 있는 단일의 "극심한" 반응 유형이 높은 수준(제품 판매량 대비 발생률 기준)으로 발생하는 "심각하지 않은" 이상사례가 있다.

하지만, 관리당국에 보고하기 전에 높은 수준으로 발생하는 각각의 심각하지 않은, 단일의 "극심한" 반응 상황에 대한 의료적이고 과학적인 판단이 선행되어야 한다.

※ "극심한" : 용어의 명확화 차원에서 "심각한"(serious) 과 "극심한"(severe)은 동의어가 아니며 다음과 같이 정의된다: "극심한"(severe)은 발생한 효과의 강도(심한 정도)(즉, 경미, 중간, 심한 반응 등)를 의미하며; 그 자체로는 상대적으로 의미상 경미할 수도 있다 (피부 발진, 두통 등). 반면에 극심함(severity)이 아닌 심각함(Seriousness)은 규제적 보고 의무를 정의하는데 사용된다.

4. 언제 보고하는가?

a. 치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례

치명적 또는 생명을 위협하는 이상사례는 매우 긴급하게 관리당국에 보고되어야 하며, 이는 최초 인지 시점으로부터 <mark>7일 이내에</mark> 가급적 신속하게 신고(전화, 팩스, 이메일 또는 서면 등)해야 하고, <mark>그로부터 8일 이내에</mark> 화장품 이상사례 상황 보고 양식(Appendix I)을 사용하여 관리당국에 보고하고 또한 관리당국이 요구할 수 있는 가능한 한 기타 관련 정보들을 보고해야 한다.

b. 기타 심각한 이상사례

치명적이거나 또는 생명을 위협하지 않는 기타 심각한 이상사례는 최초 인지 시점으로부터 15일 이내에 가급적 신속하게 보고해야 한다.

보관 서류



화장품 신고	베트남	싱가포르	말레이시아	태국	인니	
유효 기간	5년	1년	2년	3년	3년	
소요 기간 (서류 준비 과정 포함)	약 1~6개월	약 1~3개월	약 1~6개월	약 1~6개월	약 6~8개월	
신고 비용	품목당 50만 VND (한화 약 25,000원)	품목당 11\$~26\$ (한화 약 13,000원 ~26,000원)	품목당 RM 50.00 (한화 약 15,000원)	품목당 1,000바트 (한화 약 4만원)	품목당 1,500,000IDR (한화 약 13만원)	
온라인 신고 시 필요 서류	 위임장(LOA) * 공증필요 제조판매증명서(CFS) * 공증필요 		위임장(LOA)GMP인증서라벨 사진	• 위임장(LOA)	 위임장(LOA) * 공증필요 제조판매증명서(CFS) * 공증필요 GMP인증서 	
책임자 보관 서류	제품정보파일(PIF)					







02

싱가포르 통관 절차







1

통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사 및 반출

수입자는 물품을 수입 하기 위해서는 수입허 가(IN Permit)을 사전 에 득해야 함

수입신고서는 전자적 방법으로 작성되고 TradeNet으로 EDI system을 통해 제출 되어야 함 관세는 관세납부 대상 에 한하여 납부하며, 물품이 반출되기 전에 납부되어야 함 검사 대상이 된 수입 물품은 검사 후 이상 이 없는 경우 물품 반 출이 허가됨

※ 필요서류

- 선하증권/항공화물운송장
- 상업송장
- 포장명세서
- 기타 요청서류 등



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 수입 신고 관세 납부 물품검사 및 반출

- 물품 도착 및 수입 신고 전 준비
 - 수입자는 물품을 수입하기 위해서 수입허가(IN Permit)을 사전에 득해야 함

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/





물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사 및 반출

■ 신고 방법 및 제출 서류

- 수입신고서는 전자적 방법으로 작성되고 "TradeNet®"으로 EDI system을 통해 제출되어야 함
- 컨테이너 화물(Containerised cargo)과 비 컨테이너 화물(Conventional Cargo)로 구분되어 수입신고가 되어지며, 구비(증빙)서류를 함께 제출해야 함
 - * 제출 서류: 상업송장, 포장명세서, 선하증권/항공화물운송장, 기타 구비서류 등
- 컨테이너 화물의 경우, 수입신고 시에 컨테이너 번호를 제출해야 함
- 수입 신고 시에는 통관을 위해 유효한(valid) 허가 내용이 제출되어져야 하며, 허가의 만기(expired) 또는 유효하지 않은(invalid) 허가인지 여부를 확인해야 함

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사 및 반출

- 관세 납부
 - 관세납부 대상(dutiable goods)에 한하여 납부하며, 물품이 반출되기 전에 납부되어야 함
 - 관세 대상 물품은 종가세(ad valorem) 또는 종량세(specific)가 적용됨
 - 관세 등 조세는 inter-Bank GIRO(IBG)를 통해서 싱가포르 세관에 납부되어야 함

출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/



1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착

수입 신고

관세 납부

물품검사 및 반출

- 물품 반출
 - 화물의 경우 일반적으로 무서류(Paperless) 신고 및 신고 수리되어 반출됨
 - 검사 대상이 된 수입 물품은 검사 후 이상이 없는 경우 물품 반출이 허가됨

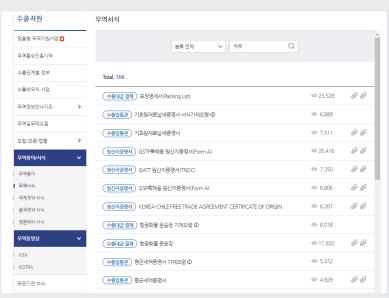
출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

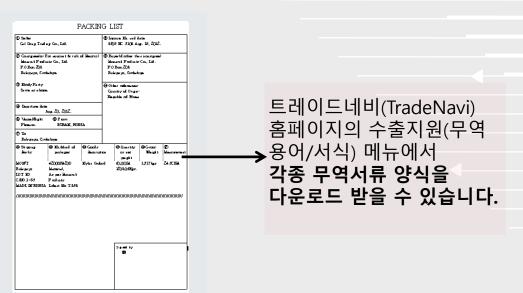


1 통관 절차 및 필요서류

싱가포르 통관 시 필요서류

- 선하증권/항공화물운송장, 상업송장, 포장명세서, 기타 구비서류 등





출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

감사합니다.