화장품 신고에 관한 단계별 지침

모	テL
$\overline{}$	<u> </u>

서문	2
화장품 신고 방법	3
PRISM 내의 기타 기능	18
- Track@PRISM	18
- Cancel @ PRISM	20
- Renew@PRISM	21
- Global Updates	22
Helpdesk	22

서문

화장품을 싱가포르 내에서 시판하는 기업은 제품의 시판에 앞서서 보건과학청(Health Sciences Authority: HSA)에 신고하여 신고 확인증을 발급받아야 한다. 제품 신고는 HSA 의 온라인 시스템 PRISM (Pharmaceutical Regulatory Information System: 약품관리정보시스템)을 통하여 이뤄진다.

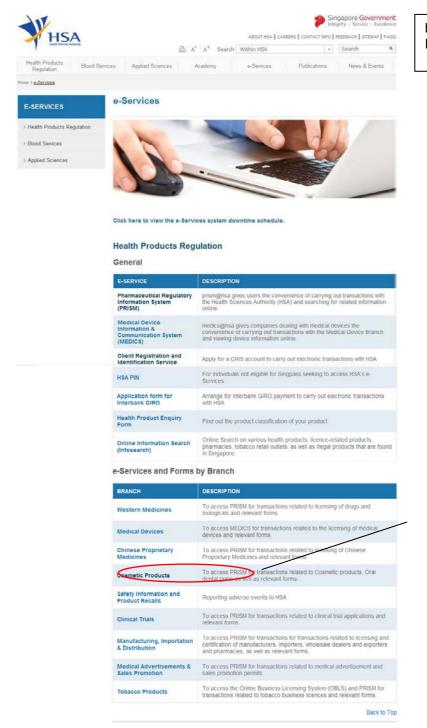
PRISM 의 이용을 위하여는 다음의 웹사이트를 통하여 CRIS(Client Registration and Identification Service: 고객 등록 및 확인 서비스)에 신청을 한다:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/CRIS.html

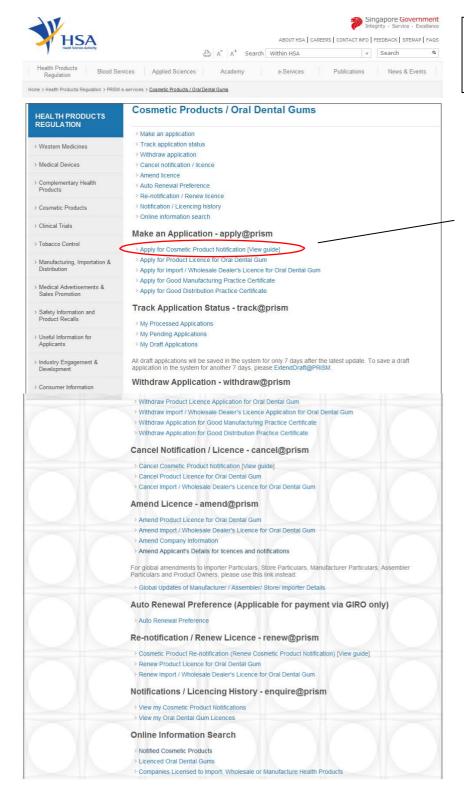
화장품 신고 방법

a) 화장품 신고는 다음의 웹사이트를 통하여 실시한다:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG



b) "**화장품**"(Cosmetic Products)을 클릭



c) "화장품 신고 신청" (Apply for Cosmetic Product Notification)을 클릭

- d) 이후, 다음의 페이지로 안내가 된다:
- SingPass 또는 HSA Pin 을 이용하여 로그인한다.



- e) 동 페이지는 SingPass Login 페이지로 다시 안내된다.
- f) 승인 후에는 접속 환영 페이지가 나타난다.
 - "수락/계속"(Accept/Continue)을 클릭하여 eService 를 진행한다. 온라인 신청양식으로 안내되며, 신청서는 8 개 부분으로 구성된다.

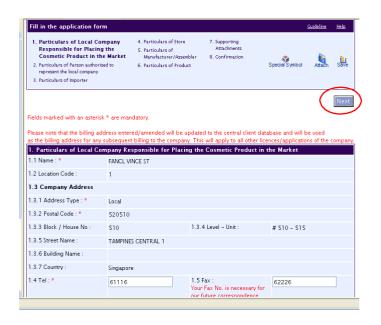
1	화장품 출시 현지 기업의 정보
2	현지 기업의 대표자 정보
3	수입자 정보
4	매장(창고) 정보
5	제조자/포장회사 정보
6	제품 정보
7	보충 문서
8	신고, 인증, 확인 및 지급

^{*} 사용자는 체계적인 방법으로 신청서의 세부사항을 기입해야 한다.* 모든 내용은 영어로 작성한다.

주:

- HSA Pin 보유자나 작성자는 양식만을 기입할 수 있으며 제출은 할 수 없다.
- 제출자는 양식 작성 및 제출 신고 모두를 할 수 있다.
- CRIS 관리자(Administrator)는 화장품 신고서를 작성 및 제출할 수 있다.

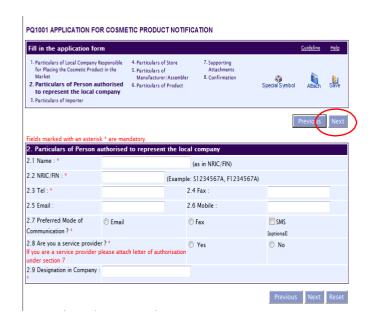
(1) 섹션 1: 화장품 출시 현지 기업의 정보



- 1) 세부사항이 정확하고 회사의 정보에 부합되도록 한다. 섹션 1.6 의 답이 "No"일 경우, 청구 주소(Billing Address)를 기입한다.
- 2) "**다음**"(**Next**")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.

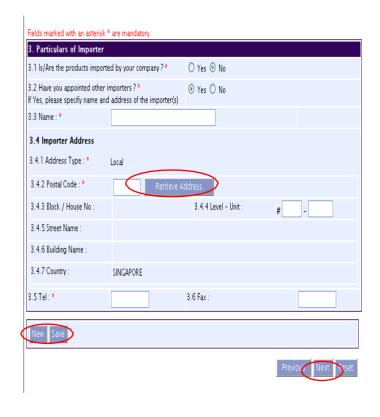
* 현지 회사의 공시 정보가 변경되었으나 UEN 변호는 동일한 경우, 다음의 웹 링크에서 "회사 정보 수정"(Amend Company Information)을 클릭하여 신고 제출 이후의 정보를 변경한다* http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/PRISM_eservices/Cosmetic Products Oral Dental Gums.html

(2) 섹션 2: 현지 기업의 대표자 정보



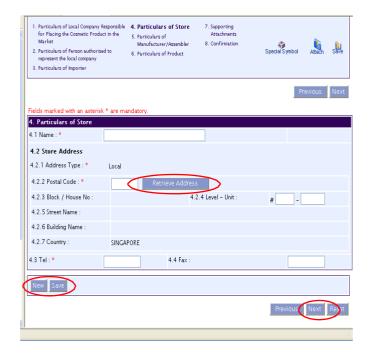
- 1) 다음 세부사항을 기입한다:
 - ✓ 신청자 이름
 - ✓ NRIC/FIN
 - ✓ 전화 번호
 - ✓ 선호 연락 방법 지정 (둘 이상 선택 가능), 각 방법에 대해 각각의 세부사항 입력
- 2) "**다음**"(**Next**")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.

(3) 섹션 3: 수입자 정보



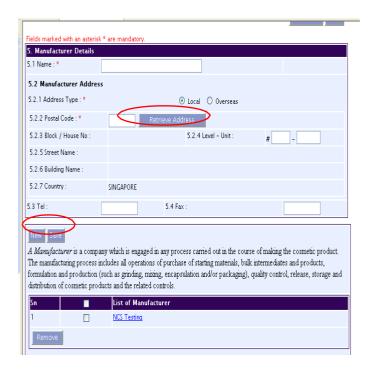
- 1) 현지 수입자일 경우, "**우편코드**"(**Postal Code)**를 기입하고 "**주소 조회**" (**Retrieve Address)**를 클릭 -Blk/집 번지, 거리 명 및 건물 명이 자동적으로 등재된다.
- 3) "레벨-단위"(Level-Unit)에 대한 정보를 기재 (해당 시).
- 4) 전화 번호 기재.
- 5) "저장"(Save) 및 "**다음**" (Next")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 6) 유통업체가 둘 이상의 제품 수입자를 승인한 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 수입자의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

(4) <u>섹션 4: 매장 정보</u> 창고의 정보를 의미한다.



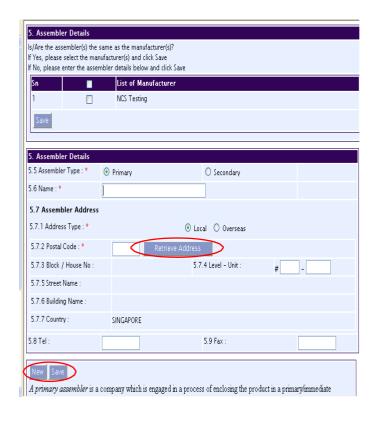
- 1) 창고 명을 기입.
- 2) "**우편코드**"(Postal Code)를 기입하고 "**주소 조회**" (Retrieve Address)를 클릭 - Blk/집 번지, 거리 명 및 건물 명이 자동적으로 등재된다.
- 3) "레벨-단위"(**Level-Unit**)에 대한 정보를 기재 (해당 시).
- 4) 전화 번호 기재.
- 5) "저장"(**Save**) 및 "**다음**" (**Next**")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다
- 6) 둘 이상의 창고가 있는 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 창고의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

(5) <u>섹션 5: 제조자/포장회사 정보</u> 제조자 상세정보



- 1) 제조자 명 기입.
- 2) 현지 제조자일 경우, "**우편코드**"(**Postal Code)**를 기입하고 "**주소 조회**" (**Retrieve Address**)를 클릭. Blk/집 번지, 거리 명 및 건물 명이 자동적으로 등재됨. 또는 해당 상세정보를 기입.
- 3) 전화 번호 기재.
- 4) "저장"(Save) 및 "**다음**" (Next")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 5) 둘 이상의 제조자가 있는 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 제조자의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

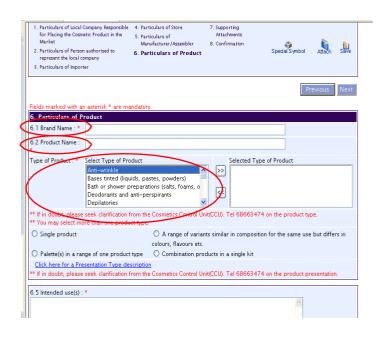
포장회사 상세정보



- 1) 포장회사와 제조자가 동일할 경우, 제조자를 클릭 후 "저장"(**Save**)을 클릭.
- 2) 포장회사와 제조자가 다를 경우, 섹션 5.5~5.9 를 기입. 현지 포장회사일 경우, "우편코드"(Postal Code)를 기입하고 "주소 조회" (Retrieve Address)를 클릭. 또는 해당 상세정보를 기입
- 3) "저장"(**Save**) 및 "**다음**" (**Next**")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.
- 4) 둘 이상의 포장회사가 있는 경우, 최초 기록의 정보를 기입하고 저장한 후 "신규"(New)를 클릭 및 신규 포장회사의 정보를 추가하여 다음 섹션으로 진행한다.

Page 8 of 22

(6) 섹션 6: 제품 정보



- 1) 제품의 "브랜드 명"(Brand Name)과 "제품 명"(Product Name)을 제품 포장상에 표기된 명칭대로 기입.
- 2) 회사의 제품 유형에 맞는
 "제품 형"(Type of
 Product)을 선택.
 예를 들어 안티클링 크림
 제품일 경우 "antiwrinkle"을 선택.

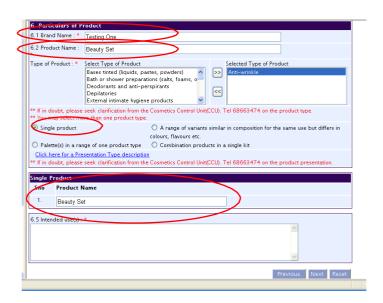
- * 회사 제품에 가장 맞는 제공 형태를 선택한다. 다음의 제품 유형들에 대하여 화장품 신고 시점 기준의 성분 목록을 제출해야 한다:
- 눈 제품 (눈썹 제품 제외)
- 입술 제품
- 디아민 및 그 염류를 함유한 모발 염색제
- 구강 및 치아 관리 제품
- 치아 미백제 > 0.1% 6% OR >6% 35% 및
- 피부 미백제 *

제품 제공 형태

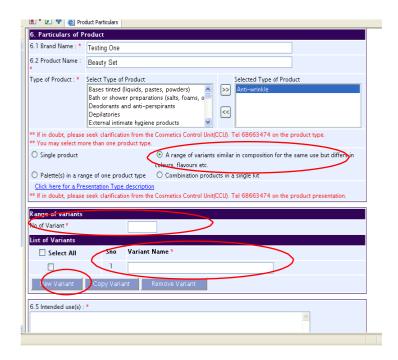
*각 제품 제공 형태의 정의를 위한 다음의 웹 링크에서 "화장품 관리 지침"(Guidelines on the control of Cosmetic Products)을 클릭한다 *

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Cosmetic_Products/Overview.html

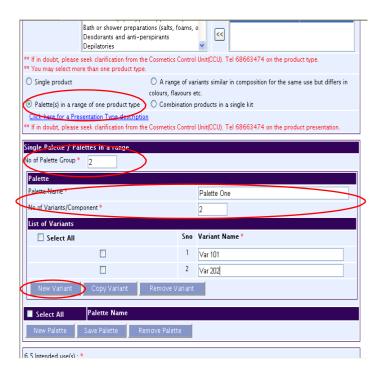
a. 단일 제품



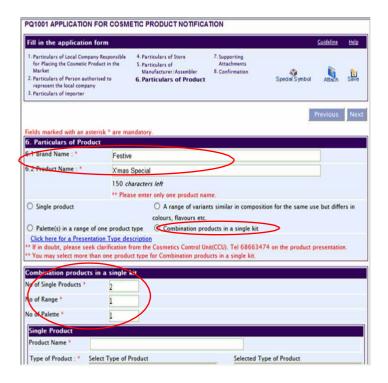
b. 유사한 성분에 동일한 용도를 가지나 색상, 향 등이 다른 일련의 변종 제품



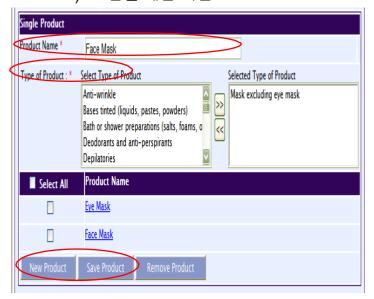
c. 일련의 팔레트 제품



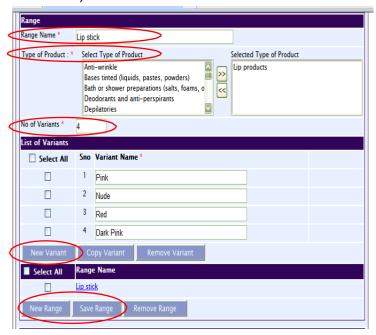
d. 단일 키트 내의 복합 제품

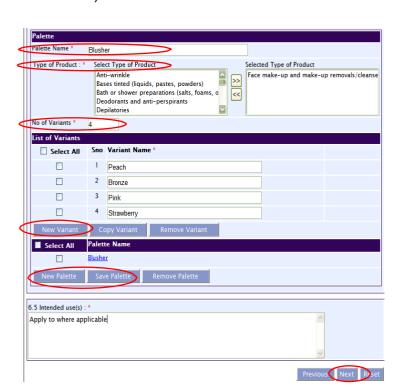


i) 단일 제품 섹션



ii) 일련의 변종 제품 섹션



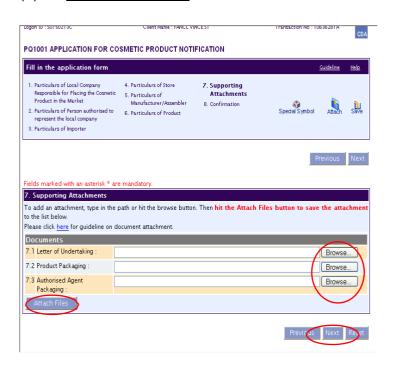


iii) 일련의 팔레트 제품 섹션

회사 제품의 "용도"(Intended use(s))에 관한 섹션을 기입하며, 그 용도와 기능을 기재한다.

양식이 제대로 기재되었는지 확인한 후 "다음"(Next)을 클릭하여 제품 신고의 다음 섹션으로 진행한다.

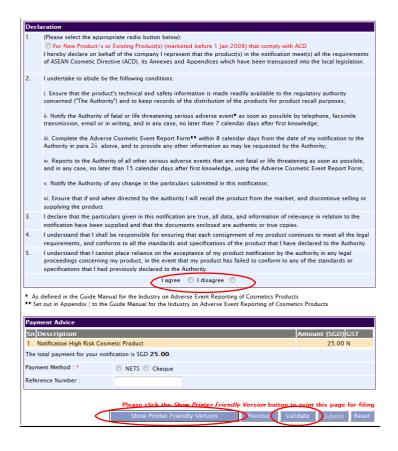
(7) 섹션 7: 보충 문서



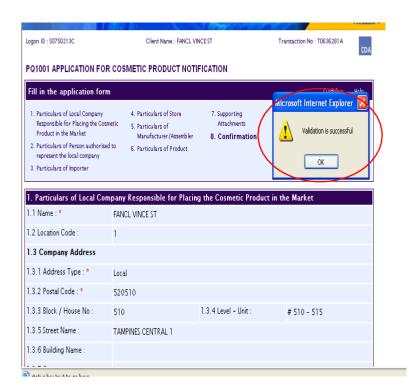
- 1) "검색"(**Browse**)을 클릭 및 파일을 선택하여 보충 문서를 첨부.
- 2) 파일 선택 후 "파일 첨부" (Attach Files)를 클릭.
 - 파일 유형: jpeg, doc, xls, ppt, pdf
 - 파일크기: < 2MB
- 3) "**다음**"(**Next**")을 클릭하여 다음 섹션으로 진행한다.

(8) 섹션 8: 신고, 인증, 확인 및 지급

환불이 되지 않으므로 입력한 정보가 정확한지 확인한다.



- 1) "**신고**"(Declaration) 섹션을 읽고 "동의"(I agree)를 선택.
- 2) "<mark>프린터용 버전</mark>"(Show Printer Friendly Version)을 통해 제품 신고서를 출력.
- 3) "확인"(**Validate**)을 클릭하여 제출을 진행.



- 4) 제품 신고가 성공적으로 이뤄졌다는 팝업 박스가 나타난다.
- 5) 성분 목록의 제출이 요구되는 경우, "성분 목록"(ingredient list) 버튼이 나타나 제품의 성분 정보를 요청하게 된다.
- 6) 성분 목록을 기재한 후, 신고 "제출"(submit)로 진행한다.

- supplying the product

 I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

 I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

 I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

 I agree O I disagree
- * As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products
- ** Set out in Appendix | to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

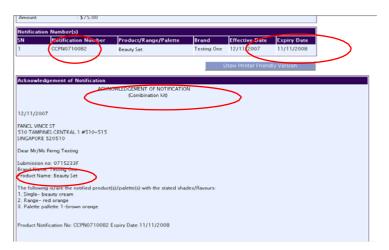


Please click the Show Printer Friendly Version button to print this page for filing

- 7) "제출"(**Submit**)을 눌러 지급을 진행.
 - 회사가 GIRO 에 해당하지 않을 경우 "**ePayment**" 요청을 받게 된다.
 - 회사가 GIRO 에 해당할 경우 "**Giro**" 요청을 받게 된다.

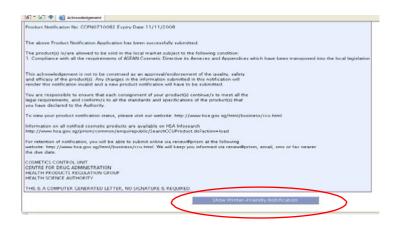


9) 선호하는 지급 방식의 선택을 요청 받게 된다.



- 10) 화장품 신고가 성공적으로 이뤄지면 다음이 명시된 신고 확인서 (Acknowledgement of Notification)가 발급된다:
 - 회사 명 및 주소
 - 브랜드 명 및 제품 명
 - 제품 신고 번호 및 유효 일자

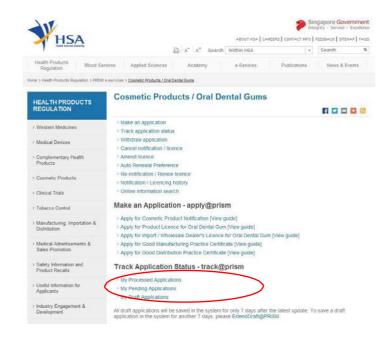
제품 신고는 1 년간 유효하다. 이후 현지 시장에서 지속적으로 시판하기 위하여는 매년 갱신을 해야 한다.



11) "**프린터용 버전**"(Show Printer Friendly Version")을 통하여 신고 확인서를 출력한다.

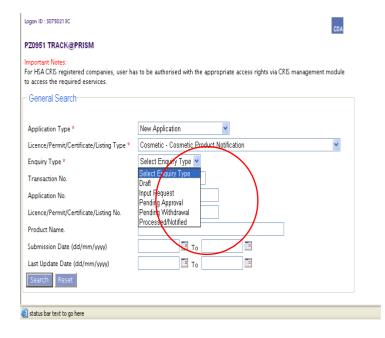
PRISM 내의 기타 기능

(i) 신청 상태의 조회 - Track@PRISM



- 1) "Track@PRISM"의 기능
 - 작성 중인 신청서 불러오기
 - 화장품 신고의 상태 조회

작성 중인신청서 불러오기

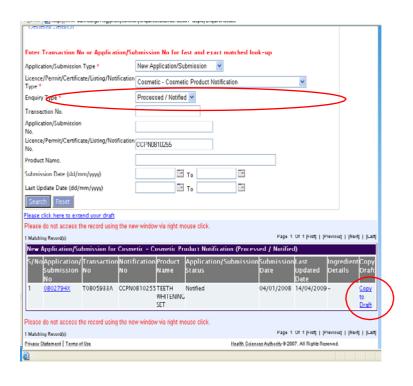


작성 중인 신청서를 불러 오려면

- 1) "나의 작성 중 신청서"(My Draft Applications)를 클릭. Singpass 또는 HSA Pin 을 통한 로그인을 요청 받게 된다.
- 2) "문의 유형"(Enquiry Type)을 "초안"(Draft)으로 선택.
- 3) "검색"(Search)을 클릭하여 모든 초안을 검색.
- 4) 제출되지 않은 신청서 초안의 경우, "T"로 시작되는 "**거래 번호**"(Transaction Number)가 나타난다.

"Copy to Draft"

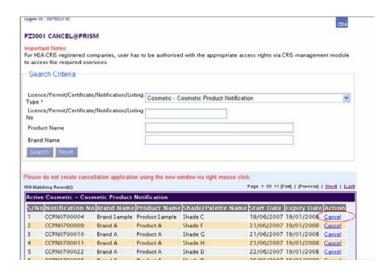
"초안에 붙여넣기"(Copy to Draft") 기능은 성공적으로 제출된 화장품 신고서를 불러오기 위한 기능이다. 그 어떤 화장품의 후속 제품에 대하여 신고서를 제출하기 전에 양식의 관련 부분들을 수정할 수 있다. 이를 통하여 제출 절차가 보다 편리해진다.



Copy to Draft

- 1) "나의 처리된 신청서"(My Processed Applications)를 클릭하면 Singpass 또는 HSA Pin 을 통해 로그인 요청을 받게 된다.
- 2) "신청/제출 유형"(Application /Submission Type)을 "신규 신청/제출"(New Application /Submission)로 설정하고 "문의 유형"(Enquiry Type) 을"처리 완료/신고 완료" (Processed/Notified)로 설정한 후 신청서 번호를 입력. 이후 "검색"(Search) 입력.
- 3) 최종 제출 전에 관련 부분에서 두 번째 제품의 세부사항을 편집/수정(Edit/amend)한다.

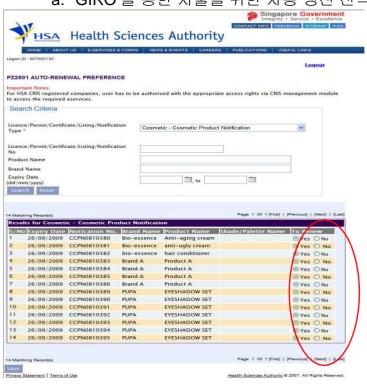
(ii) <u>신고의 취소 - Cancel@PRISM</u>



- 1) 회사가 더 이상 특정 화장품을 시판하지 않을 경우, 신고 만료일에 앞서서 "Cancel@PRISM"를 통해 해당 제품의 신고를 취소할 수 있다.
 - "화장품 신고 취소"(Cancel Cosmetic Product Notification)에 로그인한 후 "취소"(Cancel)를 클릭한다.

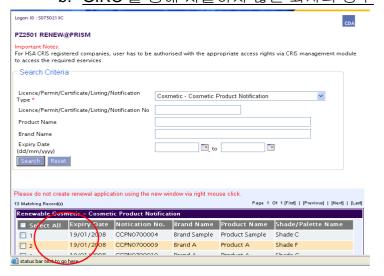
(iii) <u>재신고 - Renew@PRISM</u>

a. GIRO를 통한 지불을 위한 자동 갱신 선택



- 1) 신고 만료일 전에 "**자동 갱신 선택**"(Auto Renewal Preference)으로 로그인하여 "**NO**"를 클릭 후 <u>30 일</u> 갱신을 한다.
- 2) 신고를 유지하고자 하는 경우(갱신), 시스템에 접속하여 갱신에 대한 "No"를 클릭하지 않는 한 신고는 자동적으로 유지/갱신된다.

b. GIRO를 통해 지불하지 않는 회사의 경우



- 1) "화장품 재신고"(Cosmetic Product Re-notification)에 접속하여 갱신코자 하는 제품 신고를 선택한다.
- 2) "ePayment"의 요청을 받게 된다.
- 3) "제출"(**Submit**)을 선택하여 신용카드에 의한 지불을 한다.
- 4) 선호하는 epayment 방식의 선택을 요청 받게 된다.

신속한 지불 절차를 위하여 HSA 와의 GIRO 신청을 원하는 기업의 경우, 다음의 웹사이트를 통하여 Interbank GIRO 를 위한 신청서를 다운로드 받을 수 있다:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/e-Services.html#HPRG

(iv) 포괄적 업데이트

수입자 정보, 창고 정보, 제조자 정보, 포장회사 정보 및 제품 소유자에 관한 포괄적 수정을 위하여는 다음 링크로부터 "포괄적 수정에 관한 단계별 지침"(Step-by-Step Guide on Global Amendment)을 참조한다:

NOTE:

다음 사항에 대한 변경이 있을 경우 신규 제품 신고가 필요하다:

- 1) 브랜드 명
- 2) 제품명
- 3) 제품 유형
- 4) 용도
- 5) 포뮬레이션
- 6) 유통권의 변경으로 인한 회사의 변경
- 7) ACRA 가 부여한 신규 UEN 번호를 갖는 회사 명칭의 변경

Helpdesk

1) PRISM 및 화장품 신고와 관련된 제반 기술적 도움을 위하여는 다음의 연락처를 통하여 Helpdesk 로 연락 주시기 바랍니다:

전화 번호: 67760168

Email: helpdesk@hsahelp.gov.sg

2) Cosmetics Control Unit

전화 번호: 65 6866 3474/65 6866 3475

Email: HSA_Cosmetics_Control@hsa.gov.sg

본 지침의 내용은 수시로 업데이트 또는 개정이 됩니다. 본 지침에 대한 제반 신규, 추가, 개정 또는 삭제를 위하여는 wwww.hsa.gov.sg 를 방문하여 참조하시기 바랍니다.