LESSON

베트남
화장품 수출 및 통관 절차

목차

1. 베트남 수출 절차

2. 베트남 통관 절차

LESSON

01

베트남 수출 절차

01 베트남 수출 절차

0 수출 절차 개요

1단계

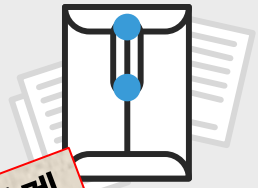
제품 분류

베트남 화장품 관리 지침에 따른 화장품 정의 준수

2단계

책임자 선정

책임자는 베트남 내 소재



3단계

제품정보파일 (PIF)준비

제품 수출 시 필요한 기본이 되는 자료 준비

4단계

화장품 신고

베트남 내 책임자를 통해 화장품을 베트남 의약청(DAV)에 제품을 신고해야 함

-유효기간: 5년

-소요기간: 약 1~6개월(서류준비 과정 포함)

-신고비용: 품목당 50만 VND(한화 약 25,000원)

5단계

수출 및 사후관리

01 베트남 수출 절차

1 1단계) 화장품의 정의

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문	화장품의 정의	국문

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh
dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

제 2 조 정의

이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 화장품이란 ***인체표면(표피, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아, 입, 구강점막에 직접적으로 닿는 물질이나 제제로서 청결과 방향, 용모 변화, 체취 정돈, 신체 보호 및 건강한 상태로 유지***하기 위한 목적으로 사용한다.

01 베트남 수출 절차

1 1단계) 화장품 유형별 예시

ASEAN Cosmetic Documents
Appendix I – Illustrative List by Category of Cosmetic Poducts

ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

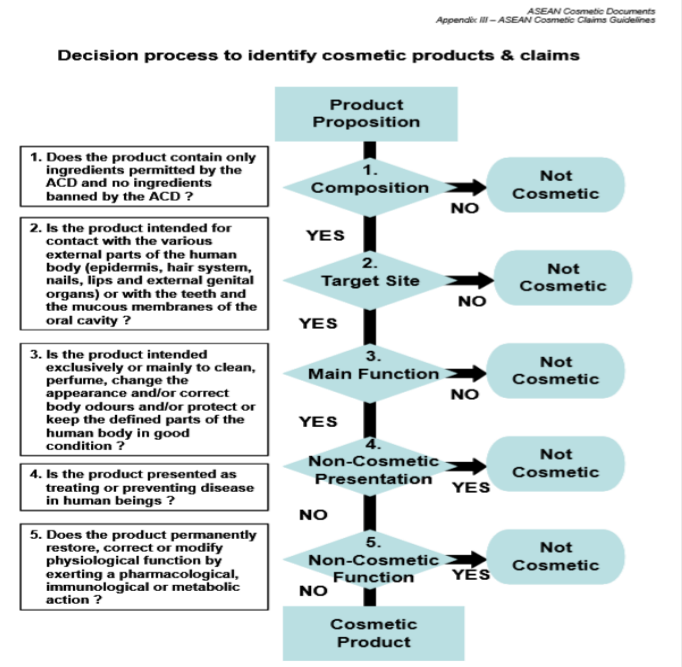
- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of chemical peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products.
  - 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
  - 헤어틴트와 탈색제
  - 웨이빙, 스트레이트닝, 픽싱용 제품
  - 세팅 제품
  - 클렌징제품(로션, 파우더, 샴푸)
  - 컨디셔닝제품(로션, 크림, 오일)
  - 미용용품(로션, 래커, 브릴리언트)
- 면도용 제품(크림, 거품제제, 로션 등)
- 얼굴과 눈의 메이크업 제품과 메이크업 제거제품
- 입술에 바르는 용도의 제품
- 치아 및 구강 케어제품
- 네일 케어 및 메이크업제품
- 외용 위생제
- 일광욕(선탠)용 제품
- 선탠유사효과제품
- 피부미백제품
- 주름방지제품

화장품 유형별 예시 목록

01 베트남 수출 절차

1 1단계) 화장품인지 여부를 확인하는 방법



❖ 화장품과 클레임을 확인하는 결정과정

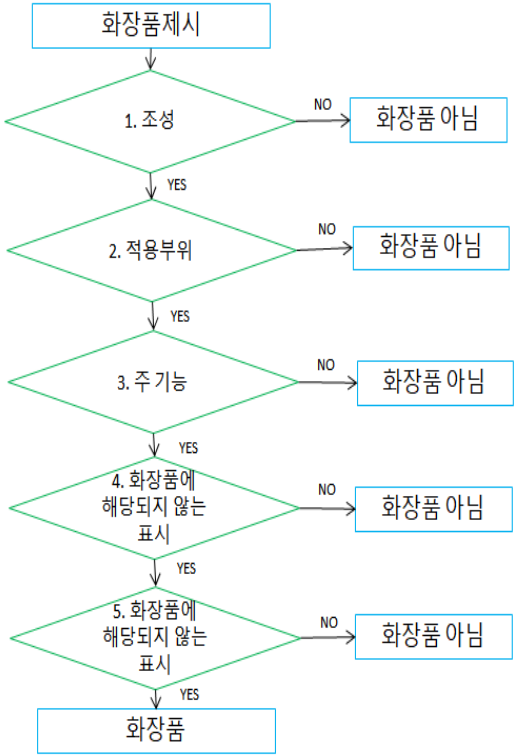
1. ACD에서 허용된 원료만을 사용하고 있고, 금지성분은 함유하고 있지 않은가?

2. 인체의 외피(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부생식기관) 또는 치아 및 구강점막에 도포되는 목적으로만 사용하는가?

3. 전적으로 또는 주로 청결과 방향 및 용모변화, 체취정돈, 보호, 건강한 상태로 유지하기 위한 목적으로 인체의 허용된 부위에만 사용하는 제품인가?

4. 인체의 질병을 치료 혹은 예방한다고 표시하고 있는 제품인가?

5. 약리학적, 면역학적 혹은 신진대사적 작용을 발휘하여 생리적 기능을 영구히 회복, 수정, 교정해주는 제품인가?



** 출처 : APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE

01 베트남 수출 절차

2 2단계) 책임자 선정

사후 관리

- 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

- 화장품을 시장에 출시하기 전에, 베트남 내 소재한 책임자는 베트남 의약청(DAV)에 제품을 신고해야 함

제품 라벨링 검토

- 책임자의 이름 및 주소가 기재되어 있어야 함
- 제품명, 원산지, 함량, 전 성분, 제품 로트 번호, 제품 제조일자 또는 사용기한, 사용시 주의사항

안전성 평가

- 아세안 화장품 안전성 평가 가이드라인에 따른 자격 요건을 갖춘 안전성평가자가 관련 정보를 기초로 제품에 대한 안전성 평가 수행

PIF 작성 및 보관

- 데이터를 수집하여 제품정보파일(PIF) 작성 및 보관, 업데이트
- 마지막 batch가 시장에 출시된 날로부터 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

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문	제품 정보 파일	국문

Hồ Sơ THÔNG TIN SẢN PHẨM Mỹ PHẨM

Điều 11. Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm
Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm(PIF - Product Information File) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Điều 12. Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm
1. Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 4 phần như sau:

a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;
b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu;
c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;
d) Phần 4: An toàn và hiệu quả.
Nội dung chi tiết của Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 07-MP.

제품정보파일

제 11 조: 제품정보파일 관련 일반 규정
시장에 제품을 내놓을 책임이 있는 업체나 개인은 ***아세안 화장품 지침(ACD)에 따라*** 모든 제품에 대한 ***제품정보파일(PIF)을 보관***한다.

제 12 조: 제품정보파일 구성
1. 제품정보파일은 다음의 4가지 부분으로 구성된다.

가. 1 부: 관리서류와 품질 개요
나. 2 부: 원료의 품질 데이터
다. 3 부: 최종 제품의 품질 데이터
라. 4 부: 안전성 및 유효성 데이터

01 베트남 수출 절차

3 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 접근***할 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;

01 베트남 수출 절차

3 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;		제조 혹은 수입을 책임지는 자는, 제조 또는 수입되는 곳에 해당하는 회원국에서 정한 규정에 따라 적절한 경험과 지식을 갖추고 있어야 한다.
d) assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, its chemical structure and its level of exposure;		d) 완제품과 성분, 화학 구조와 노출량에서 인체에 미치는 안전성에 대한 평가
e) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; and		e) 화장품 사용이 인체 보건에 미치는 바람직하지 않은 효과에 대한 기존 데이터
g) supporting data for claimed benefits of cosmetic products should be made available; to justify the nature of its effect.		g) 주장하는 효능에 대한 입증 데이터 (효능을 정당화하기 위함임)

01 베트남 수출 절차

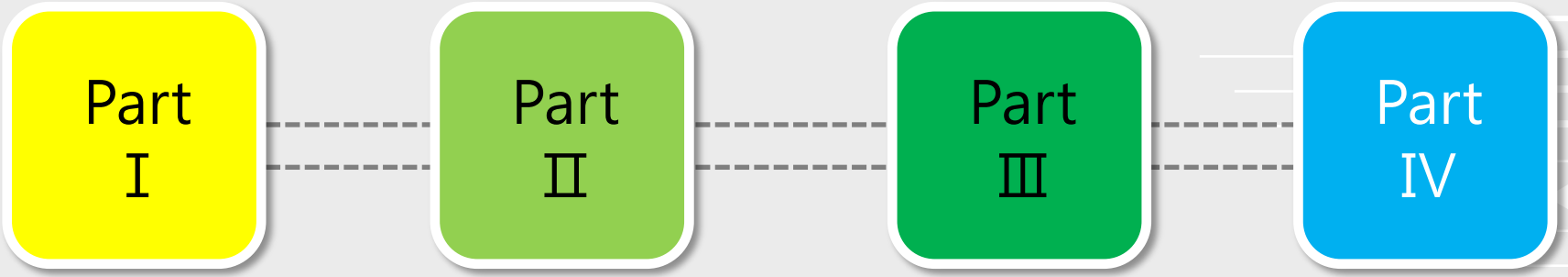
3 3단계) 제품 정보 파일(PIF) 관련 규정

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.		2. 제8조의 제1항에서 언급된 정보는 회원국의 관리 ***당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 또는 관련 회원국의 언어 또는 자국어로 이용 가능***해야 한다.
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.		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.

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식



관리서류와 품질개요 (Administrative Documents and Product Summary)

원료의 품질데이터 (Quality Data of Raw Material)

최종제품의 품질데이터 (Quality Data of Finished Product)

안전성·유효성데이터 (Safety and Efficacy Data)

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

01 베트남 수출 절차

3 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

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

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**

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part Ⅲ

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 가능해야 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

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 권고된 제품 정보 파일(PIF) 양식

Part IV

안전성·유효성데이터 (Safety and Efficacy Data)

A. 안전성 평가:

- 제품의 성분과, 화학적 구조 및 노출량에 기반하여 인체건강에 대해 안전성 평가자가 서명한 안전성 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

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일 관련 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))

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일 관련 FAQ

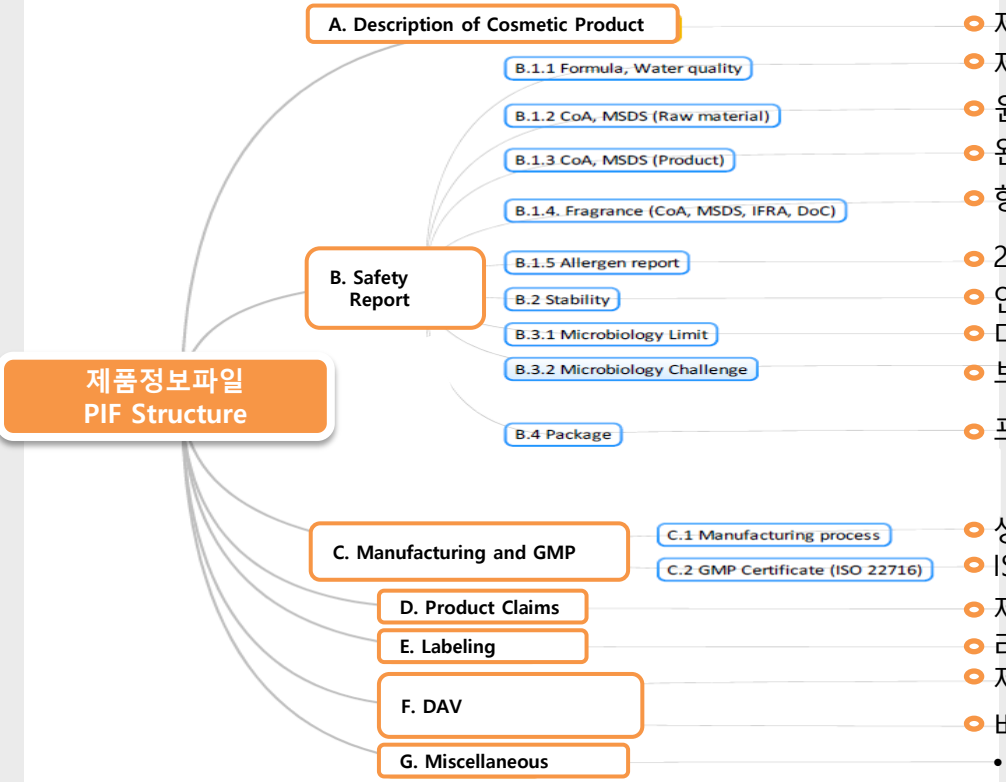
PIF 감사에는 어떤 형태가 있나요?

- 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)

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 제품 정보 파일 예시



- 제품에 대한 정보와 설명 (식별 가능한 코드 등)
- 제품에 물이 포함 되어 있으면 자료 제공
- 원료에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 완제품에 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 향료 대한 COA(분석증명서), MSDS(물질안전보건자료)
- 26종 알레르기 유발 물질에 대한 시험 성적서
- 안정성 시험 - 유효기간
- 미생물 시험 – 제품에 미생물 포함 여부 시험
- 보존력 시험 – 박테리아 배양 지정 기간 안에 소멸 여부 (물 포함 시)
- 포장재 시험 – Directive 94/62/EC 4대 중금속 등 유해물질 포함 여부
- 생산 공정에 대한 자료
- ISO 22716 인증서 또는 제조자의 품질 관리 증명
- 제품 효능 및 효과에 대한 과학적이고 기술적인 근거 자료
- 라벨 표시 요건에 맞춘 라벨
- 제품 사진(정면, 라벨 등)
- 베트남 식약청(DAV) 신고
  - 제조판매증명서(CFS), 위임장(LOA) – 공증

※ 출처 : 한국화학융합시험연구원(KTR)

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 안전성 평가

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

01 베트남 수출 절차

3 3단계) 안전성 평가

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 속해 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)

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문	신고 규정	국문

Điều 3. Quy định về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.

2. Lệ phí công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo quy định hiện hành.

3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

4. Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 03-MP).

제 3 조: 화장품 신고 규정

1. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 ***업체 혹은 개인은 관할 기관으로부터 신고번호를 발급 받은 후 제품을 판매 할 수 있으며 제품의 안전성, 유효성 및 품질에 대한 책임을*** 갖는다.

관할 기관은 제품의 시장 유통 판매 이후 후속 감시 업무를 수행한다.

2. 제품 인증 수수료는 관련 효력 규정에 따라 시행한다.

3. 시장으로 제품을 들여올 책임이 있는 업체 혹은 개인은 베트남에 화장품 업체의 기능을 하고 있어야 한다.

4. 화장품 클레임(제품 사용 목적)은 아세안 클레임 가이드라인을 충족시켜야 한다(별지 제 03 호-MP)

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문	신고 신청 서류	국문

Điều 4. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm
Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố

~~2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp).~~

3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam

4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)

제 4 조: 제품 신고 신청 서류

화장품 신고에 필요한 서류는 다음과 같다.

1. ***제품 신고 신청서***
   (Cosmetic Product Proclamation Report)
2. ~~***사업자 등록증 사본****~~
   (Business Registration Certificate)
3. ***대리인 위임장***
   (Letter of Attorney)
4. ***제조판매증명서*****
   (CFS, Certificate of free sale)

** 2018년 11월 12일, 시행령 Decree 155/2018/ND-CP를 통해 개정되어 제출하지 않아도 됨*
*** 2017년 6월 20일 시행령 Decree 75/2017/ND-CP를 통해 CPTPP (환태평양경제동반자협정) 협약에 가입되어 있는 국가의 경우, 제조판매증명서를 제출하지 않아도 됨*

01 베트남 수출 절차

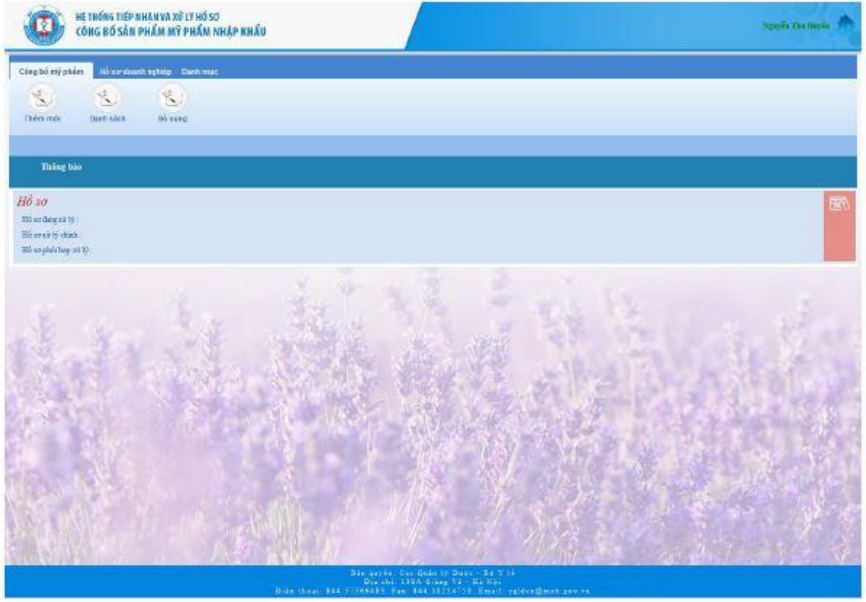
4 4단계) 화장품 신고

베트남 의약청(DAV) http://www.dav.gov.vn/

베트남 화장품 e-신고 http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn

ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT E-NOTIFICATION

USER MANUAL



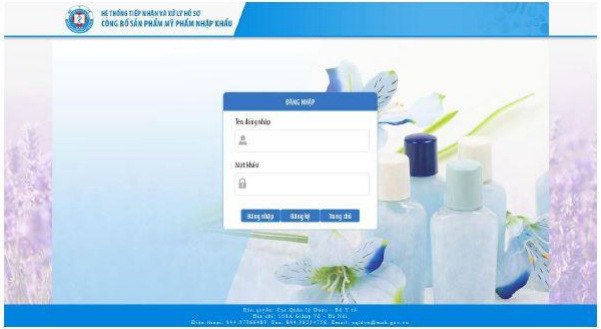
01 베트남 수출 절차

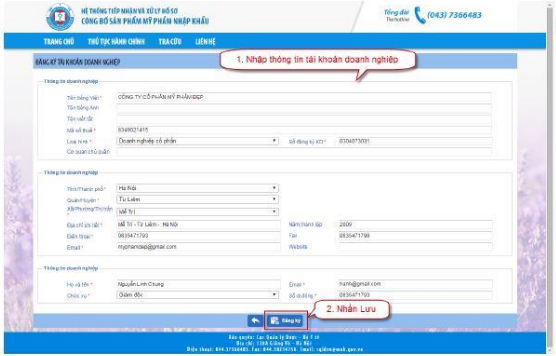
4 4단계) 화장품 신고

- **회원가입**
  - 베트남에 화장품을 출시하고자 하는 회사 또는 개인(베트남 내 소재)은 제품 이 시장에 출시되기 전에 e-신고 홈페이지에 제품을 신고해야 합니다.
  - 회원가입은 각 기업 당 1회만 가능하며, 가입된 계정으로만 로그인할 수 있습니다.
  - 기업용 회원가입화면에서 기업정보를 입력합니다.
  - 모든 정보를 입력하고 저장하면, 회원가입 완료의 알림창이 나타납니다.

* 화장품 e-신고 홈페이지 :

http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/login.zul





01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **로그인**
  - 회원가입 후, 베트남의약청(DAV) 웹사이트 관리자가 기업 정보를 심사하고 승인합니다.
  - 계정이 성공적으로 등록될 경우, 해당 기업은 로그인 아이디와 패스워드를 메일을 통해 받게 되며, 등록된 계정으로 로그인 할 수 있습니다.

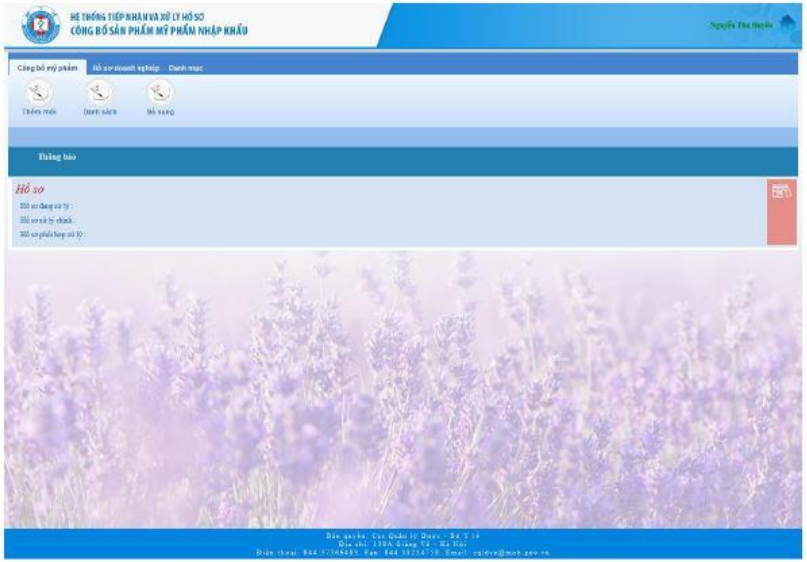
* 화장품 e-신고 홈페이지 :

http://www.congbomypham.cqldvn.gov.vn/Pages/login.zul

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **신규 신청 선택**
  - 로그인 후 화장품 신고(Công bố mỹ phẩm)메뉴를 선택하고, 신규 신청(Thêm mới) 버튼을 클릭합니다.



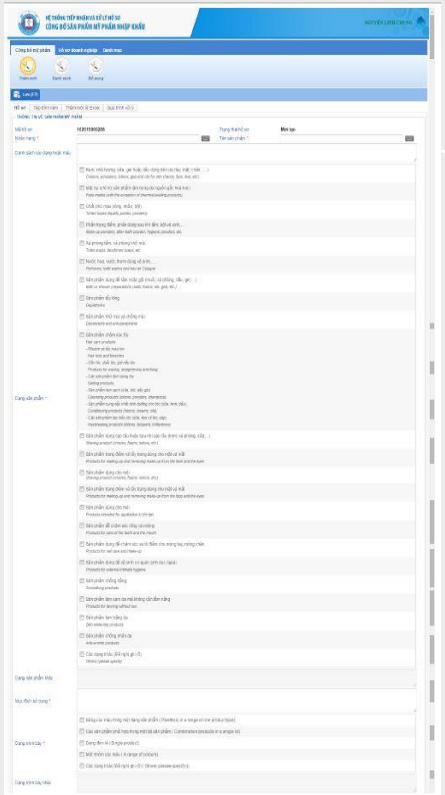
01 베트남 수출 절차

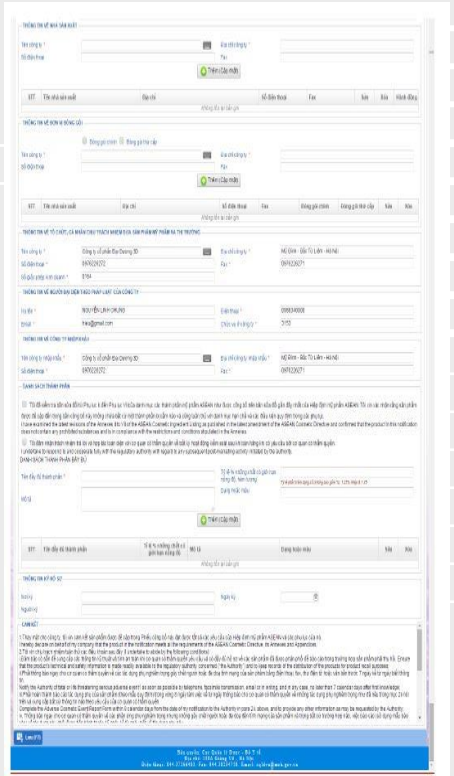
4 4단계) 화장품 신고

▪ **제품 정보 기입**

- 제품 신고에 기재해야 할 내용은 아래와 같습니다.

☞ 브랜드명
☞ 제품명
☞ 색조가 여러 개인 제품의 경우에는 각 색조의 명칭/번호
☞ 제품 타입
☞ 사용 용도
☞ 제품 제공 형태
☞ 제조업자/유통업자 정보
☞ 제품을 출시하는 현지 회사 정보
☞ 현지 회사 대표자 정보
☞ 제품 성분 목록
☞ 아세안화장품지침과 그 부속서 및 부록에 명시된 모든 요건들을 준수한다는 내용의 선언(Declaration) 에 동의





01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

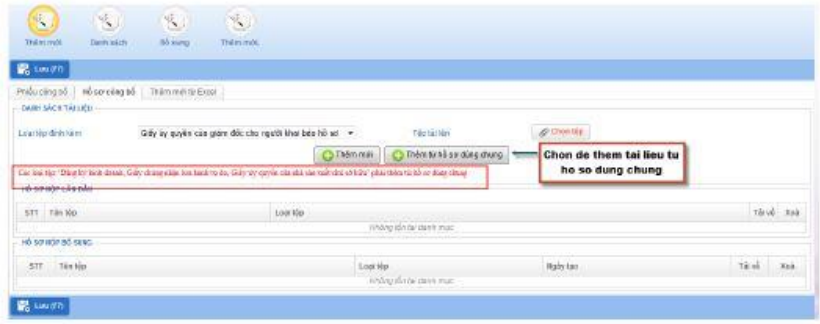
- **제품 신고 시 필요 서류 첨부**

- 제품 신고에 필요한 서류는 아래와 같으며, 신고서류(Hồ sơ công bố) 메뉴에서 PDF파일로 첨부합니다.

☞ 제품 신고 신청서(시스템 상에서 기입한 신고정보가 서명 시 자동으로 생성됨)

☞ 생산자/소유자의 위임장

☞ 제조판매증명서(=자유판매증명서, CFS)*



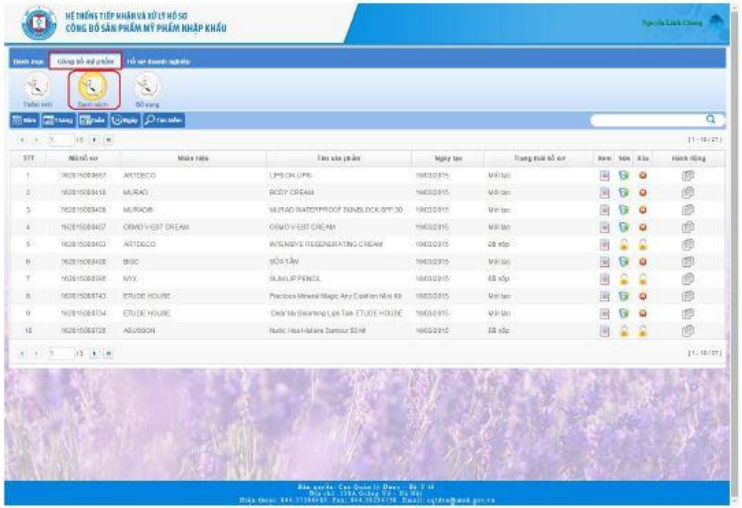
** 2017년 6월 20일 시행령 Decree 75/2017/ND-CP를 통해CPTPP (환태평양경제동반자협정) 협약에 가입되어 있는 국가의 경우, 제조판매증명서를 제출하지 않아도 됨*

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **작성 내역 확인**

  - 화장품 신고(Công bố mỹ phẩm) 메뉴를 클릭하고 목록(Danh sách)을 선택하면 신청자가 작성한 서류들이 나타납니다.



Trên danh sách đối với mỗi hồ sơ tuy theo trạng thái hiển thị các nút thao tác sau:

- : Xem thông tin hồ sơ
- : Sửa thông tin hồ sơ
- : Xóa hồ sơ
- : Sao chép hồ sơ

01 베트남 수출 절차

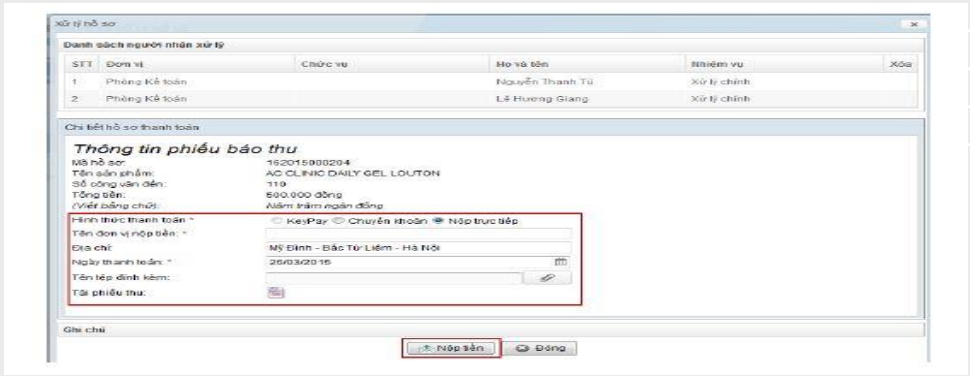
4 4단계) 화장품 신고

- **신고서류 제출**
  - 서류목록에서 제출하고자 하는 서류를 선택합니다.
  - 세부정보 화면이 나타나고 서류를 제출합니다.
  - 화면에서 서류접수자(또는 서류 수령자)를 선택하고 클릭하여 제출 서류를 확인합니다.
  - 서류제출이 완료되면 알림 창이 나타나며 서류상태는 새로 작성(Mới tạo)에서 제출됨(Đã nộp)으로 변경 됩니다.

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **결제**
  - 서류가 제출되면 제출 서류목록이 접수됨(Đã tiếp nhận) 상태로 표시됩니다.
  - 접수됨(Đã tiếp nhận) 상태인 서류를 선택하고, 세부정보 화면에서 요금 결제(Nộptiền)를 누르면 결제가 진행됩니다.
  - 요금 결제가 완료되면, 요금을 성공적으로 결제 하셨습니다(Bạn đã nộp tiền thành công)라는 알림창이 나타납니다.



01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제출결과 확인**

- 심사관이 서류를 심사한 후 합격/불합격을 결정하면 서류목록 화면에서 서류상태가 심사결과가 통보됨(Đã trả kết quả) 또는 수정 및 보완 요청으로 표시됩니다.
- 통보된 제출결과 파일을 다운로드 할 수 있습니다.

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

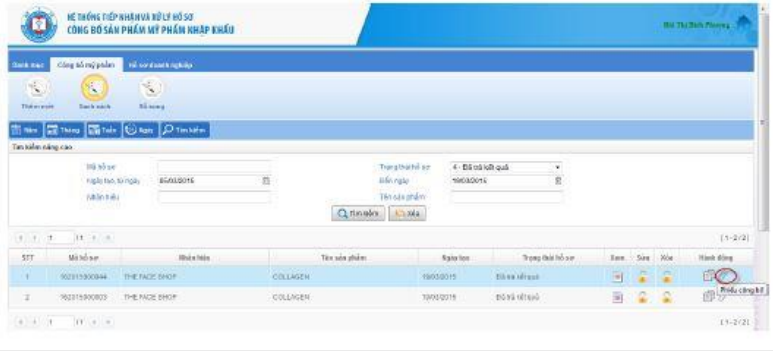
- **(보완이 필요할 경우) 서류 보완**

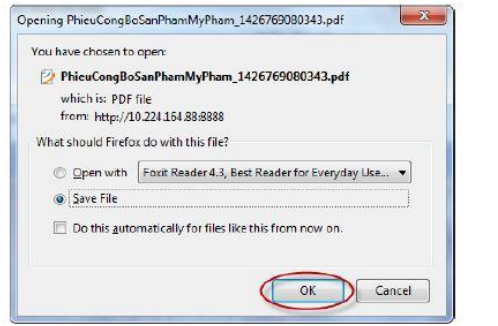
- 심사관 또는 심사부서 관리자가 서류를 심사한 후 서류 보완 요청(Yêu cầu bổ sung hồ sơ)을 할 경우 신청자는 서류를 보완 해야 합니다.
- 화장품 신고(Công bố mỹ phẩm) 메뉴에서 보완(Bổ sung) 을 누르면 보완해야 하는 서류목록을 확인할 수 있습니다.
- 재심사를 위해 제출된 서류는 수정 및 보충 공문에 따라 수정 정보 외 수정 및 보충에 대한 사유서 및 서류 수정 후 재서명 확인서가 같이 첨부되어야 합니다.

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

- **제품 신고증 확인**
  - 서류목록 화면에서 심사결과 통보됨(Đã trả kết quả)을 선택하고 서류를 검색합니다.
  - 신고 허가 버튼(붉은색으로 표시된 버튼)을 클릭하고 다운로드 받습니다.





01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

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 신고해야 합니다.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

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.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

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.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

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.

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 베트남 수출 절차

4 4단계) 화장품 신고

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)

※ 출처 : 아세안 통합 화장품 규제 체제에 관한 일반 정보 안내서
(GENERAL INFORMATION BOOKLET ON ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME)

01 베트남 수출 절차

4 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)

01 베트남 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문

Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.

2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại
tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.

국문

제 48 조: 베트남 시장을 목표로 제품을 제조, 거래 및 수입하는 업체나 개인의 의무

1. 제품을 시판할 책임이 있는 업체나 개인은 ***제품의 안전성, 유효성 및 품질을 위해 제품신고신청서에 등록한 모든 제품에 대한 책임***을 지며 판매 제품이 첨부된 ***아세안 화장품 지침 부록(ACD)의 모든 기준에 부합***함을 보장한다.

2. 제품을 시판할 책임이 있는 업체나 개인은 ***자격 요건을 갖추지 못한 제품을 관리/감시,발견 및 즉시 회수하고 관할 정부 부서의 회수 조치 처리를 이행***하고 이행사항을 관할 정부 부서에 보고, 제품 품질 관련 소비자 불만에 바로 조치를 취할 것이며 본 규칙에 따라 소비자 손실에 대한 보상을 한다. 제품의 유지, 배송 및 유통 과정에서 생산되는 비용을 환불 조치한다.

01 베트남 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문

3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.

4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.

5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN).

국문

3. 제품의 품질로 인한 이상사례가 소비자의 생명을 심각하게 손상할 경우 시판 책임이 있는 업체나 개인은 부록 제 18-MP 호에 따라 이상사례 관련 의견을 받은 날로부터 ***7일 이내에 이 같은 사실을 의약품관리부에 보고***를 해야 한다. ***더 상세한 이상사례 관련 보고는 보건부 의약품관리부에 그 로부터 8 일 내로 답변***한다.

4. 제품 시판의 책임이 있는 업체나 개인은 ***제품정보파일(PIF)***을 마지막 제품 로트(lot)를 시장에 내놓은 시점으로부터 **최소 3 년간 보관해야 하며 요청이 있을 경우 확인 및 점검을 담당하는 운영기관에 제출**한다.

5. 제품 제조 업체는 아세안의 ***"우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP-ASEAN)"에 부합하고 기준을 만족***할 수 있도록 한다.

01 베트남 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문

6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).

국문

6. 등록 업체나 개인은 ***공인 기관의 요청에 따라 제품 품질 검사, 위법 제품의 회수 처리에 응해야 하며*** 규정에 따라 결과에 대한 불만을 제기하거나 고발 조치를 취할 수 있다.

7. 제품 시판 책임이 있는 업체나 개인은 ***베트남 지적 재산권 규정을 준수***한다. 정부 기관에 의해 지적재산권을 침해하는 제품이거나 산업 관행을 어겼다 판정 될 경우 제품의 제조, 무역, 수입을 중단하고 권고에 따라 제품 및 산업 환경을 바꾸고 환불조치 및 손해 관련 모든 문제를 해결한다(해당 사항이 있는 경우).

01 베트남 수출 절차

5 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 어디냐 여부와는 상관없이 해당 이상사례가 발생한 아세안 회원국의 관리당국에 보고를 해야 한다.

COSMETIC PRODUCT [CONFIDENTIAL]

APPENDIX 2

To:
Name & Address of the Regulatory Authority
Department
Telephone no.
Fax no.
Email address

FOR OFFICIAL USE ONLY
Date received:
Product Notification No.

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

I. Company Particulars

Name and address of Company		
Name & designation of person reporting		
Tel No.:	Fax No.:	Email:

II. 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.	

III. Details of Adverse Event

Name/ Initials of person			
Identification or Passport no.			
Age		Sex	
Ethnic group / Nationality			
Date of onset of adverse event			
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary) Delay between last application of the product and onset of symptoms: ___ min(s) ___hour(s)_____day(s) How was the product used:			
Is the person hospitalised due to the adverse reaction?		☐ Yes	☐ No
Did person seek medical attention?		☐ Yes	☐ No
Outcome	☐ Recovered (Date:_____) ☐ Not yet recovered	☐ Death (Date: _____) ☐ Unknown	
Source of report	☐ Healthcare professional	☐ Consumer	☐ Others (specify)

[Signature of person making report & date of report]

01 베트남 수출 절차

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 7일 이내에 가급적 신속하게 신고(전화, 팩스, 이메일 또는 서면 등)해야 하고, 그로부터 8일 이내에 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.

01 베트남 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문

Điều 45. Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau:
a) Mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
b) Mỹ phẩm không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;
c) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;
d) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép;
e) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố hoặc không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Thông tư này, tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;

국문

제 45조: 제품의 판매중단 및 회수조치

1. 다음의 경우 제품의 판매중단 및 회수조치가 이뤄진다:

a) 판매 중인 제품이 정부 인증기관으로부터 제품등록증 번호를 발급 받지 않은 경우

b) 제품이 품질 기준에 미달하거나 안전하지 않은 경우

c) 전달된 화장품 전 성분 표시가 제품등록증의 내용과 다를 경우

d) 금지물질이 함유되거나 허용되는 배합한도를 초과한 경우

e) 판매 제품이 제품등록증 내용과 다른 상표를 사용하거나 본 규칙이 정한 상표 표시 규정을 따르지 않을 경우

01 베트남 수출 절차

5 5단계) 수출 및 사후관리

베트남 화장품 관리 지침(Circular 06/2011/TT-BYT)

원문

Điều 45. Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm

f) Mỹ phẩm lưu thông được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương
đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận, tuỳ mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;

g) Mỹ phẩm hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

h) Mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;

i) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồitự nguyện.

국문

제 45조: 제품의 판매중단 및 회수조치

f) 아세안 "우수화장품 제조 및 품질 관리 기준(CGMP)" 및 아세안 화장품 협회가 인정한 기준에 미달되는 공장에서 제조한 제품을 판매했을 경우 위반 정도에 따라 판매 중단 및 회수 조치 처리

g) 제품의 사용기한이 지난 경우;

h) 허위, 불법 수입한 제품이거나 성분 및 원산지 표시가 불분명한 경우, 제품 포장이 완전하지 못한 경우;

i) 판매에 대한 책임이 있는 업체나 개인은 서면으로 제품을 자발적으로 회수

01 베트남 수출 절차

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) • GMP인증서 • 라벨 사진	• 위임장(LOA)	• 위임장(LOA) * 공증필요 • 제조판매증명서(CFS) * 공증필요 • GMP인증서
책임자 보관 서류	**제품정보파일(PIF)**				

LESSON

02

베트남 통관 절차

02 베트남 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 및 수입신고

수입물품이 입항지에 도착한 후 수입자는 세관에 신고

심사 및 검사

세관 당국은 수입신고자로부터 수입신고를 받으면, 신고내용에 따라 서류 및 물품 검사를 실시함

관세 납부

수입신고 수리 후 규정에 따라 관세 등 조세를 납부해야 함

물품 반출

반출 전/후 관세 납부 대상에 따라 각 수입신고 수리 후 물품 반출이 허용됨

※ 필요서류
- 수입신고서
- 수입계약서
- 상업송장
- 포장명세서와 수입 대상 물품에 따라 수입 허가
- 원산지증명서(필요시) 등

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

02 베트남 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

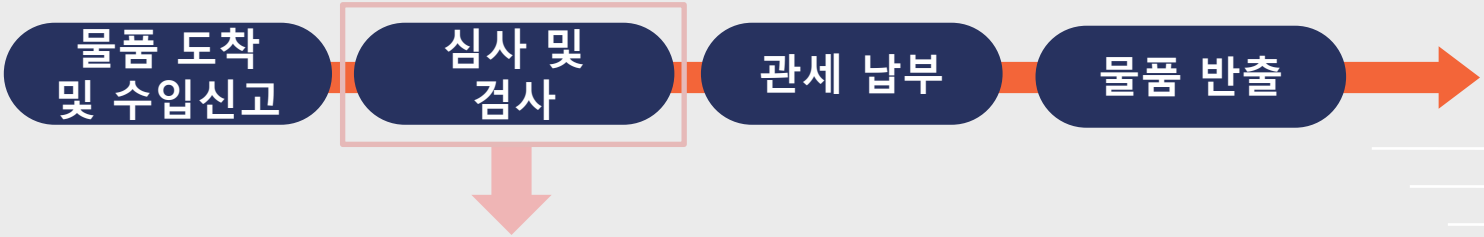
물품 도착 및 수입신고 → 심사 및 검사 → 관세 납부 → 물품 반출

- **수입 신고**
  - 수입신고 할 때는 수입신고서, 수입계약서, 상업송장, 포장명세서와 수입 대상 물품에 따라 수입 허가, 원산지 증명서 등 통관에 필요한 기타 필요 서류를 제출
  - 수입신고는 입항지 세관에 서류(Document) 제출 또는 e-Customs를 통한 전자 신고를 할 수 있음

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

02 베트남 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류



▪ **심사 및 검사**

- 세관 당국은 수입신고자로부터 수입신고를 받으면, 신고내용에 따라 서류 및 물품 검사를 실시함
- 수입신고된 물품에 대해 세관은 신고 수리 여부를 수입자에게 통지함
- 전자신고(e-Customs)에 의한 신고 수리의 경우 일련번호(serial number)를 부여하고, 다음과 같이 분류하여 전자 서류 심사 또는 물품 검사함

* Green Flow : 전자 신고(e-customs)에 신고된 내용을 그대로 수리하는 대상
* Yellow Flow : 수리 전 신고된 내용과 제출된 서류를 서면 심사하는 대상
* Red Flow : 수리 전 서류 제출을 요구하여 서면 심사하고, 물품 검사 또한 실시하는 대상

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

02 베트남 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 및 수입신고 → 심사 및 검사 → 관세 납부 → 물품 반출

- **관세 납부**
  - 수입신고 수리 후 규정에 따라 관세 등 조세를 납부해야 하며, 관세 등은 물품 반출 전 즉시 납부 대상 / 반출 후 납부 대상(납부 유예)으로 구분하여 부과됨
  - E-customs를 통해서 수입 신고 및 관세 납부한 경우는 월별로 수수료를 납부하여야 함

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

02 베트남 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

물품 도착 및 수입신고 → 심사 및 검사 → 관세 납부 → 물품 반출

- **서류 심사 및 물품 검사**
  - 반출 전/후 관세납부 대상에 따라 각 수입신고 수리 후 물품 반출이 허용됨

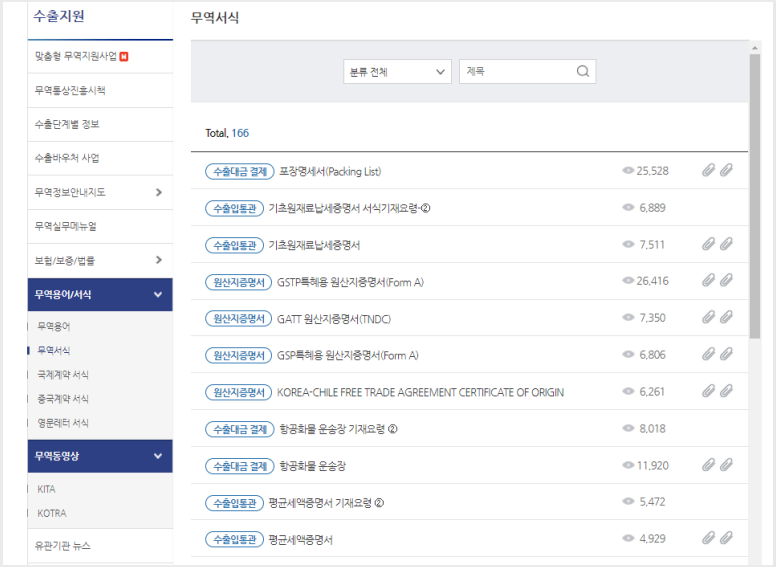
출처: 트레이드네비(TradeNavi), http://www.tradenavi.or.kr/

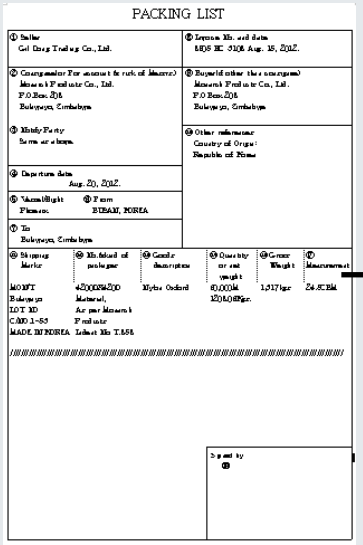
02 베트남 통관 절차

1 통관 절차 및 필요서류

베트남 통관 시 필요서류

- 수입신고서, 수입계약서, 상업송장, 포장명세서, 원산지 증명서 등





트레이드네비(TradeNavi) 홈페이지의 수출지원(무역용어/서식) 메뉴에서 **각종 무역서류 양식을 다운로드 받을 수 있습니다.**

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

감사합니다.