

『베트남, 화장품 관리에 관한 보건부 명령 초안』 심층분석 보고서

2025. 07.

TBT 통보 여부	통보	HS Code	3304
통보국	베트남	전년도 수출규모 (천불)	466,077
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

[목 차]

1. 규제 개요	1
2. 제정 세부내용	2
3. 관련 법령 및 표준	7
붙임. 규제 참고자료	8

1

규제 개요

- (도입 배경 및 목적) 베트남 의약청은, 국민의 건강 보호 및 안전한 화장품 유통의 보장을 위해 화장품의 생산, 수입, 유통, 광고 및 품질 등의 관리에 관한 명령 초안을 발표함
- (규제 요지) 베트남에化妆품을 수출하기 위해서는, 화장품 관리에 관한 베트남 보건부 명령을 준수해야 함 (본 명령의 규정은 2026년 7월 1일부터 시행되며, 2028년 6월 30일까지는 본 규정의 전신인 기존 명령에 따른 제조시설 인증으로 활동 가능)
 - 화장품의 정의, 분류, 제품 통보, 제조·수입 조건, 광고 및 표시기준, 리콜 및 폐기 절차 등 전반적인 관리 요건 이행
 - ASEAN 화장품 성분 목록에 따른 성분 제한기준 충족

TBT 통보번호	▪ VNM/349	통보일	▪ 2025년 6월 17일
		고시일	-
규제명	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 화장품 관리에 관한 명령안 초안(134페이지, 베트남어) ▪ Draft Decree on the Management of Cosmetics 		
규제부처	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 베트남 의약청 ▪ Drug Administration of Viet Nam 		
요구사항 유형	▪ 기술 요구사항, 행정 절차, 품질 관리, 라벨링 및 광고		
제·개정 상태	▪ 제정 초안		
채택일	▪ 2025년 9월 1일		
의견수렴 마감일	▪ 2025년 8월 16일		
발효일	▪ 2026년 7월 1일		
준수기한	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신규 업체: 2026년 7월 1일부터 즉시 적용 ▪ 기존 제조업체: 2028년 6월 30일까지 유예, 2028년 1월 1일까지 재인증 신청 필요 ▪ 기존 수입·유통업체: 2026년 7월 1일부터 즉시 적용 		

- (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 화장품 ▪ Cosmetic products 		
적용범위	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외부 신체·치아·구강에 접촉하는, 주목적이 미용·세정·보호인 제품과 이에 대한 제조, 수입, 유통, 광고, 표시, 판매업자 (법인·개인 포함) 		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	▪ 466,077	HS Code	▪ 3304

□ 제정 개요

○ 경과 및 개요

- 2016년 제정된 「93/2016/NĐ-CP」(화장품 제조 조건 규정)의 적용 범위가 협소하고, 현행 산업 및 수입 환경 변화의 반영에 한계 발생
- ASEAN 화장품 조화협정(ACCSQ)의 최신사항 및 국제 기준 반영 필요성 대두
- 화장품의 분류, 통보, 수입, 제조, 광고, 표시, 리콜 등 전 과정에 대한 종합 관리체계 마련 필요성에 따라 신규 명령 및 규정 ‘화장품 관리에 관한 규정’ 제정 추진
- 기존 명령은 폐지되며, 2026년 7월 1일에 본 명령 및 규정이 시행 예정이고 조건에 따라 한시적 유예기간(2028년 6월 30일까지) 부여 가능

○ 적용 품목

- 사람의 신체 외부(피부, 모발·체모, 손발톱, 입술, 외부 생식기관) 또는 치아나 구강 점막에 적용되는 화장품
- 청결, 향취, 미용, 보호, 체취 조절 등의 목적으로 사용하는 제품
- 의약품 특성(내복용, 주사, 점안 등) 제품은 제외

○ 적용 사업자

- 베트남 내에서 화장품을 제조, 수입, 유통, 판매, 광고 또는 표시하려는 모든 개인과 법인에게 적용
- 베트남에 화장품을 수출하는 해외(한국 등) 제조업체, 브랜드 소유자, 수출업자, OEM/ODM 업체도 본 규정의 대상이며, 현지 수입업자 또는 유통책임자를 통해 관련 서류 제출 및 등록을 수행
- 수입 제품은 보건부가 통보 접수 및 관리 권한을 가지며, 국내 제조품은 해당 지방정부가 통보 및 감독을 담당

□ 제정 내용

○ 행정·절차상 주요 유의사항

- 모든 화장품은 제조 또는 수입 전에 제품 신고를 완료해야 하며, 이에 필요한 제품 정보 파일(PIF)은 ASEAN 기준에 따라 작성하고 보관해야 함
- 신고는 수입품의 경우 보건부가, 국내 제조품의 경우 지방정부가 접수하며, 신고 유효기간은 3년에 해당함
- 신고 시 필요한 부속서류는 자유판매증명서(CFS), 제조업자 또는 소유자의 위임장, 제품 라벨 원본 및 베트남어 번역본, 필요시 인증 공문 또는 법적 증빙자료가 포함됨
- 제품 통관 시, 신고 번호 또는 전자 신고 시스템 정보 제출이 필수이며, 광고 또는 시판 시점 이전에 완료되어야 함

표 1. 화장품 제품 신고 절차 및 주요 준수사항

단계	절차 요약	주요 내용 및 요구사항	기한	비고
1	신고 주체 요건 확인	- 기업등록증 또는 사업자등록증을 보유해야 함 - 국내(베트남) 제조는 제조업자가, 수입품은 유통 책임자가 신청 주체가 되어야 함	상시	현지 유통책임자 지정 필수
2	제품 분류	- ASEAN 기준에 따라 화장품의 해당 여부를 판단하며, 약품, 의료기기, 의약외품은 미해당	상시	명령 제4조에 따른 분류 필요
3	신고 서류 준비	① 제품 신고서(부속서 06) ② 위임장 (베트남 수입품은 해외 제조업자 서명 필요) ③ CFS 또는 GMP 인증서 ④ 제품 라벨 (원라벨 또는 예정 라벨)	상시	수입품의 경우 제조자 확인 서류 필요
4	관할기관 제출	- 국내(베트남) 제조품은 지방 인민위원회, 수입품은 보건부에 서류 1부 제출 및 수수료 납부	사전	온라인, 방문, 우편 제출 모두 가능
5	접수 확인	- 관할기관은 제출된 신고서 접수 후, 접수확인서(부속서 08 양식)를 발급함	제출 직후	-
6	서류 심사 및 승인/보완 통지	- 요건 충족 시 통보서 발급(신고 승인), 미충족 시 보완 요청	10영업일 이내	보완 기회 1회 부여
7	보완 및 재제출	- 보완 요청을 받은 경우, 지정 기한(3개월 이내) 내 보완서류 제출	3개월 이내	미제출 시 모든 절차 재진행
8	보완서 검토	- 보완 서류 접수 후 5영업일 이내 승인 여부 통지	5영업일 이내	-
9	신고 유효기간	- 신고 승인일로부터 유효기간 3년	3년	갱신 필요시 신규 절차 재진행
10	신고내용 변경	- 주요 정보 변경 시 부속서 07 양식 제출 - 부속서 04에 해당하는 경우는 신규 신고로 취급	변경 발생 시	변경 내용에 따라 신규 신고 대상 여부 확인 필요
11	변경 승인 및 이행	- 변경 신청 접수 후 5영업일 이내 승인 여부 통보, 승인 시 3개월 내 실제 내용 반영	승인 후 최대 3개월	2개월 내 보완 미제출 시 변경 절차 무효화
12	정보 일치 및 책임	- 제출서류 내용과 실제 제품(라벨 등) 정보 일치 책임은 신청자에게 있음 - 불일치 시 행정처분 또는 신고 무효 처리 가능	상시	라벨·기능·표시사항 변경 시 반드시 사전 신고 필요

○ 제조 요구사항

- 베트남에서 화장품을 제조하거나 베트남 내에 수입된 화장품 판매 시, 해당 제품은 반드시 CGMP-ASEAN(ASEAN 우수화장품제조관리 기준)을 충족한 제조시설에서 생산되어야 하며 베트남 보건부 또는 지방정부로부터 제조시설 적격 인증(Certificate of Eligibility)을 취득해야 함
- 제조시설은 제품의 품질과 위생을 보장할 수 있도록 다음과 같은 시설·운영 요건을 갖춰야 함

- ① 전용 제조구역 (원료보관, 계량, 혼합, 포장, 보관 등 공정별 분리)
- ② 품질관리실 및 장비 구비
- ③ 방충·방진·환기·청정공조 시스템 확보
- ④ 원료 및 완제품의 교차오염 방지 설비
- ⑤ 작업자 개인 위생구역(탈의, 손씻기 등) 별도 확보
- ⑥ 위생적인 벽체·바닥·천장 및 배수설비, 적정 조명 등

- 생산책임자와 품질책임자는 CGMP 및 해당 분야에서 최소 2년 이상의 경력을 보유한 자여야 하며, 각각 1인 이상이 상시 근무해야 함
- 제조시설 적격 인증은 보건부 또는 해당 지방정부가 평가 후 발급하며, 정기 (3년 주기) 평가를 통해 유지되어야 함. 시설 변경, 책임자 변경, 주요 설비·공정 변경 시 재평가 또는 변경신고 대상이 될 수 있음
- 2016년 법령(93/2016/NĐ-CP)에 따라 이미 인증을 받은 기존의 제조업체는 2028년 6월 30일까지 기존 인증을 인정받을 수 있음
(단 그 이후에는 본 명령을 충족한 상태로 재인증을 받아야 하며, 재신청 기한은 2028년 1월 1일까지에 해당함)

○ 성분 요구사항

- 모든 제품은 ASEAN 화장품 협정의 부속서에 따른 성분 제한기준을 반드시 준수해야 하며, 금지 성분은 사용 금지, 제한 성분은 용도, 농도, 사용 부위 기준에 적합해야 함
- 중금속(납, 수은, 비소 등) 및 병원성 미생물(대장균, 녹농균 등)에 대한 검출 허용 기준을 충족해야 하며, 그 근거로 품질 시험 결과 보유가 권장됨
- PIF 및 제품 라벨에는 실제 함유 성분명(INCI명 포함)이 정확히 기재되어야 하며, 오기 또는 누락 시 행정처분 대상이 될 수 있음

○ 서류 요구사항

- PIF는 ① 행정 서류 및 제품 요약 정보, ② 원료 품질 정보, ③ 완제품 품질 정보, ④ 안전성과 유효성 정보 자료 등 4부로 구성되며 현지 보관되어야 함
- 요청 시 일부 항목은 즉시, 나머지는 15~30일 이내 제출 필요
- 위임장은 제조업자 또는 제품 소유자가 발행하며, 위임 범위, 유통책임자, 유효기간, 서명자 직위, 공증 여부 등이 명확히 기재되어야 함
- CFS는 기본적으로 영문으로 작성되며, 다른 언어의 경우 베트남어 번역본 및 번역자 서명 공증 등이 필요함
- 유효기간이 기재되지 않은 CFS는 발급일로부터 24개월 내 발급된 것이어야 함

○ 라벨 요구사항

필수 베트남어 표시 항목

- 제품명, 기능, 사용 방법, 제조국, 제조번호, 유통기한 또는 사용기한, 정량(용량/무게), 전성분(INCI명), 유통책임자(이름 및 주소), 경고 문구

보완 라벨 허용 조건

- 포장 크기 부족 시 별도 스티커 또는 외부 포장에 표시 가능
- 베트남 내로 수입한 제품은 원본 라벨을 유지해야 하며, 베트남어 보완 라벨 병행 가능
- 보완 라벨은 원라벨과 내용 일치 필수

성분명 표기 방식

- 전성분은 INCI 명칭으로 기재
- 식물성 원료는 라틴어 학명 병기 필요 (속명과 증명 병기 필요)
- 외국어는 문자 크기가 베트남어의 문자 크기보다 같거나 작게 병기 가능
- 가독성과 시인성이 좋게 구성 필요

금지 표현 예시 (사용 불가)

- 치료 / 의사 추천 / 즉시 효과 / 100% 자연
- 임상 입증 / 전문가 인증 / 약국 전용
- 하루 만에 효과 / 부작용 없음 / 완전 제거 등
- ※ 과장·오인·의약품 유사 표현 일절 금지

통보 정보와의 일치 의무

- 라벨 내용은 제품 통보서 및 PIF 정보와 일치 필수
- 변경 발생 시 사전 통보 및 수정된 라벨 부착 필수
- 주요 변경 사항은 재통보 필요 가능성 존재

○ 광고 요구사항

- 의약품 오인 표현, 전문가 또는 의료인(의사, 약사 등) 명칭·이미지 사용, 효능 과장 표현은 금지되며, 신고된 효능 범위 내에서만 광고가 가능함
- SNS, TV, 웹사이트, 인쇄매체 등 모든 광고 매체에 동일하게 적용되며, 사전 확인 없이 위반 시 행정처분 및 제품 신고가 철회될 수 있음

○ 기타사항

- 베트남 내 수입자 또는 유통책임자를 지정하고, 이를 명시한 정식 위임장과 연락 수단(전화, 이메일 등)을 보건당국에 등록해야 함
- 제품별로 PIF를 체계적으로 작성 및 보관·갱신해야 하며, 신제품 또는 성분 변경 시 즉시 반영되어야 함
- 유통 중 6개월 단위의 자가 품질검사, 이상 사례 발생 시의 보고 및 리콜 시스템을 갖추고 있어야 하며, 품질 문제는 보건부 및 지방정부에 보고해야 함
- 제품 회수, 폐기, 통보 철회 등 위반 시의 사후조치 절차도 구축되어야 함

○ 예외사항

연구·시험·검증·전시용 등 비상업적 목적의 수입

- 비상업적 용도(연구개발, 임상시험, 품질검사, 제품 전시 등)를 위한 소량의 화장품 수입은 제품 신고(통보) 의무가 면제될 수 있음
 - 정식 등록된 기관(연구소, 시험기관, 전시 주최자 등)이 수입 주체여야 하며, 수입 목적이 명시된 신청서 및 기관 설립증명서를 관할 지방 정부에 사전 제출해야 함
 - 제품당 최대 10개 단위 이하의 소포장 수량만 허용되며, 일회성 수입에 한정됨
 - 수입 후, 사용 결과 및 폐기·처리 현황에 대한 보고서 제출을 요구받을 수 있음

CPTPP 및 ASEAN 회원국산 제품의 CFS 제출 면제 조건

- 아래 조건 중 하나 이상을 충족하면 자유판매증명서(CFS) 제출이 면제될 수 있음
 - 제품이 CPTPP 회원국에서 제조되었고, 해당 국가의 유통 사실이 공식 입증될 경우
 - ASEAN 회원국에서 제조되어 해당 국가에서 정식으로 제품 신고를 완료한 제품의 경우
- 단, 면제 신청 시 다음과 같은 보완 서류 제출 필요
 - ① 해당 국가 보건당국 또는 외교기관의 공식 확인 공문 또는 이메일
 - ② 관할기관 웹사이트에서의 유통 사실 확인 캡처본 및 기업 확인서
 - ③ 필요시, 문서의 공증 또는 영사 확인
 - ④ (ASEAN의 경우) 해당국 발급 제품 통보번호 기재된 신고서 제출
- CPTPP·ASEAN 간 상호인정 원칙은 자동 적용이 아니며, 베트남 보건부의 사전 심사 및 수용 여부에 따라 면제 승인 여부 결정됨

□ 관련 법령 및 표준

- 「화장품 관련 ASEAN 조화 규정집 (ASEAN 화장품 지침)」
 - ASEAN Cosmetic Directive (ACD): Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme including the ASEAN Cosmetic Directive and its Annexes
- 「화장품 제조관리기준(CGMP)에 관한 ASEAN 기술 기준」
 - Guidelines for the ASEAN Good Manufacturing Practice (GMP) for Cosmetics
- 「베트남 화장품 제조 조건에 관한 정부령 (93/2016/NĐ-CP)」
 - Decree No. 93/2016/NĐ-CP dated 01 July 2016 on conditions for cosmetic manufacturing
- 「베트남 외국무역관리법 시행령 (69/2018/NĐ-CP)」
 - Decree No. 69/2018/NĐ-CP dated 15 May 2018 detailing a number of articles of the Law on Foreign Trade Management
- 「베트남 광고법 (2012년 법률 제16호/2012/QH13)」
 - Law on Advertising No. 16/2012/QH13 dated 21 June 2012
- 「법령 공포 및 시행에 관한 법률 (80/2015/QH13)」
 - Law on Promulgation of Legal Documents No. 80/2015/QH13

규제원문

○ 화장품 관리에 관한 보건부 명령 초안

- Draft Decree on the Management of Cosmetics (Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm, 2025)

*https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/VNM/25_03963_00_x.pdf