

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

회람

화장품 관리에 관한 규정

2011년 4월 1일 발효된 화장품 관리를 규제하는 보건부 장관의 2011년 1월 25일자 회람 제06/2011/TT-BYT호는 다음과 같이 수정 보완된다:

2021년 2월 15일에 보건부 합동 위원회에서 공표하여 발효시킨 2020년 12월 31일자 보건부 장관 회람 제29/2020/TT-BYT호에서는 보건부에서 공포한 다수의 법규 문서를 수정, 보완 및 무효화하였는 바,

보건부의 기능, 임무, 권한 및 조직 구조를 정의하는 정부의 2007년 12월 27일자 조례 제188/2007/ND-CP호에 따라,

제품 및 상품 품질에 관한 법률의 여러 조항 시행을 자세히 설명한 2008년 12월 31일자 정부 조례 제132/2008/ND-CP호에 따라,

2003년 3월 13일자 광고 관련 규정 시행에 관한 정부 조례 제24/2003/ND-CP호에 따라,

상품 라벨링에 관한 2006년 8월 30일자 정부 조례 제89/2006/ND-CP호에 따라,

국제적 상품 수출입과 외국과의 상품 구매, 판매, 운송 및 거래에 관한 상법 시행을 자세히 설명한 2006년 1월 23일자 정부 조례 제12/2006/ND-CP호에 따라,

2010년 2월 10일자 수출입 제품 및 물품에 대한 자유 판매 인증서를 규정한 총리 결정 제10/2010/QD-TTg호에 따라,

2003년 9월 2일 동남아시아국가연합(ASEAN) 회원국들이 서명한 화장품 관리 조화에 관한 협정(아세안 화장품 협정)을 이행하기 위하여, 보건부는 화장품 관리 규정을 다음과 같이 공표한다:¹

¹ 보건부 합동 위원회는 2020년 12월 31일자 회람 제29/2020/TT-BYT호에서 보건부에서 공포한 다수의 법규 문서를 수정, 보완 및 무효화하였는데, 그 공표의 근거는 다음과 같다:

" 2015년 6월 22일자 법률 문서 공표에 관한 법률 및 그 법률의 여러 조항을 수정 및 보완하는 2020년 6월 18일자 법률 문서 공표에 관한 법률 개정본에 따라,

2016년 4월 6일자 의약법에 따라,

의약법 시행을 위한 여러 조항 및 조치를 자세히 설명하는 2017년 5월 8일자 정부 조례 제54/2017/ND-CP호에 따라,

대외 무역 관리법의 여러 조항을 자세히 설명하는 2018년 5월 15일자 정부 법령 제69/2018/ND-CP호에 따라,

대체 약물을 통한 아편 중독 치료를 규정한 2012년 11월 15일자 정부 조례 제96/2012/ND-CP호에 따라,

식품 안전법의 여러 조항 시행을 자세히 설명한 2018년 2월 2일자 정부 조례 제15/2018/ND-CP호에 따라,

법률 문서 공표에 관한 법률을 이행하기 위한 여러 조항 및 조치를 자세히 설명한 2016년 5월 14일자 정부 조례 제34/2016/ND-CP호에 따라,

제I 장

일반적 규칙

제1조. 규제의 범위 및 적용 대상

1. 본 회람은 다음을 포함하여 베트남 내에서 국산 화장품 및 수입 화장품의 관리를 규정하는데, 여기엔 다음이 포함된다. 제품 정보 기록, 제품 안전 요건, 화장품 라벨링, 화장품 광고, 화장품 수출입, 품질 확인을 위한 화장품 샘플 채취, 조사, 검사 및 위반 사항 처리, 화장품을 생산, 거래 및 수입하는 조직 및 개인의 책임과 소비자의 권리.

2. 본 회람은 베트남에서 화장품의 신고, 정보 관리, 광고, 수출, 수입, 제조 및 무역과 관련된 활동을 수행하는 화장품 국가 관할 당국, 조직 및 개인에게 적용된다.

제2조. 용어의 해석

본 회람에서 다음 용어는 아래와 같이 해석된다:

1. 화장품은 인체의 외부(피부, 모발, 손톱, 발톱, 입술 및 외부생식기) 또는 치아 및 구강점막에 접촉시켜 주로 그 세정, 향료, 외모 변화, 단장, 체취 교정, 신체 보호 또는 양호한 상태 유지 등을 위하여 사용되는 물질 또는 제제를 의미한다.

2. 화장품 명칭은 화장품에 부여된 이름으로, 브랜드 또는 제조업체 이름과 함께 부여된 새로운 이름일 수 있다. 제품명을 구성하는 문자는 반드시 라틴 알파벳이어야 한다.

3. 제품을 시장에 출시하는 조직 및 개인은 화장품 신고 서류에 그 이름이 있고 해당 화장품을 출시하는 데 책임이 있는 조직 및 개인을 의미한다.

4. 화장품 신고 접수 번호는 화장품 신고 서류를 접수할 때 국가 관할 당국에서 발급하는 번호이다. 이 신고 접수 번호는 인증서가 없는 제품을 시장에 출시하는 조직 또는 개인이 해당 제품이 안전하고 효과적이며 ASEAN 화장품 협정 및 그 부록의 모든 요구 사항을 충족한다는 정보를 국가 관할 당국에 제출했다는 인증의 표시이다.

5. 화장품 소유권자는 제품 제제법, 생산 공정 및 제품 품질 표준을 소유한 조직 또는 개인을 의미한다.

6. 제품의 안정성은 적절한 조건에서 보관할 때 제품이 안정적이고 특히 안전성 요구 사항을 보장하면서 원래의 기능을 여전히 유지하는 제품의 능력을 말한다.

7. 상품의 수량은 미터법(영국 미터법 병기 가능)으로 표기된 순중량 또는 실제 부피로 표현되는 외관상의 수량을 의미한다.

8. 화장품 라벨은 상품, 상업용 포장 혹은 기타 재질 위에 직접 부착, 인쇄, 첨가, 주조, 조각 또는 새겨지는 글, 인쇄물, 그림 혹은 그것들의 조합물을 의미한다.

*보건부의 기능, 업무, 권한 및 조직 구조를 정의하는 2017년 6월 20일자 정부 조례 제75/2017/ND-CP호에 따라,
법무부 장관의 제안에 따라,
보완 및 무효화하는 회람을 공표한다."*

9. 화장품 라벨링이란 라벨 위에 화장품의 기본적인 내용과 필요한 내용을 사용자가 인지하고 바르게 선택하여 사용할 수 있도록 표시하는 것을 말한다. 제조업체와 상인들의 입장에서 이는 제품을 홍보하는 역할을 하고, 관할 당국에게는 검사 및 통제를 수행하는 기반이 될 수 있다.

10. 원래 라벨은 화장품의 상업용 포장에 최초로 부착되는 라벨을 의미한다.

11. 보조 라벨은 외국어로 된 화장품의 원래 라벨 중 필수 내용을 베트남어로 번역하고 본 회람의 규정에 따라 원래 라벨에서 누락된 내용을 보완하기 위해 붙이는 라벨을 의미한다.

12. 화장품 상업용 포장이라 함은 화장품을 함유하고 화장품과 함께 유통되는 포장을 말한다. 화장품의 상업용 포장에는 직접 포장과 외부 포장의 두 가지 유형이 있다.

a) 직접 포장은 상품을 담고 있는 포장으로, 상품과 직접 접촉하며 정육면체 모양이거나 상품의 모양에 따라 단단히 감싸진다

b) 외부 포장은 직접 포장된 한 개 이상의 상품을 포장하는 방법이다.

13. 화장품 유통이란 상품을 판매, 구매하는 과정에서 상품을 진열, 운송, 보관하는 행위를 말하며, 단체 또는 개인이 상품을 국경관문에서 창고로 수입하여 보관하는 경우는 제외한다.

14. 화장품 생산 배치 번호는 숫자나 영문 또는 그 둘의 조합으로 된 번호로서 제품 배치를 식별하고 해당 제품 배치의 모든 생산 단계, 품질 관리 및 유통 등 제품 배치의 전체 이력을 추적할 수 있도록 하기 위한 장치이다.

15. 화장품 제조일자는 제품 배치의 최종 단계를 완성하기 위한 생산, 가공, 포장 또는 기타 형태의 완료 날짜를 의미한다.

16. 화장품 유통기한(유효기한)은 화장품 배치에 지정된 기간으로, 그 이후에는 화장품을 유통 및 사용할 수 없다.

17. 최적 사용 기한은 제품의 품질이 최적으로 유지되는 제조업체가 권장하는 기간이다.

18. 화장품의 원산지는 화장품 전체가 제조되거나, 화장품 제조공정에 참여하는 국가 또는 지역이 많은 경우에는, 화장품의 최종 기초가공이 이루어지는 국가 또는 지역을 말한다.

19. 자유판매증명서(Certificate of Free Sale, CFS)는 화장품이 자국에서 승인 제조되어 자유롭게 유통되도록 허가되었음을 증명하기 위해 화장품 수출국 관할 당국이 CFS에 명시된 수출업자에게 발급하는 증명서이다.

20. 사용설명서는 화장품을 안전하고 합리적으로 사용하기 위하여 필요한 정보서를 의미한다. 사용 설명서는 포장에 직접 인쇄되거나 화장품의 상업용 포장에 첨부된 문서 안에 기타 내용과 함께 제공될 수 있다.

21. 화장품 광고란 화장품의 생산·판매·사용을 촉진하기 위하여 화장품을 소개·홍보하는 행위를 말한다.

22. 화장품 세미나 및 행사는 화장품과 관련된 심도 있는 이슈에 대해 소비자와 토의하거나 주제를 소개하는 자리이다.

23. 광고주란 자신이 생산 또는 유통하는 화장품을 광고하고자 하는 단체 또는 개인을 말한다.

24. 광고업자란 언론사, 라디오 및 텔레비전 방송사, 출판업자 및 컴퓨터 정보 네트워크 관리 조직을 포함하여 소비자에게 화장품 광고 제품을 제공하는 조직 또는 개인을 의미한다. 이들은 문화 및 스포츠 프로그램, 박람회 및 전시회 주최자 및 조직 기타 광고 수단을 사용할 수 있다.

25. ASEAN 화장품 협의회는 ASEAN 화장품 협정의 이행과 관련된 분쟁을 모니터링, 결정 및 해결하는 ASEAN 회원국의 대표 기관이다.

제III장

화장품 신고

제3조. 화장품 신고에 관한 규정

1. 화장품을 시장에 출시하는 조직 및 개인은 관할 당국으로부터 제품 신고 접수 번호를 부여받은 경우에만 화장품을 유통할 수 있으며, 제품의 안전성, 유효성 및 품질에 대한 전적인 책임을 져야 한다. 해당 관할 당국은 제품이 시장에 유통될 때 출시 후 검사를 실시한다.

2. 화장품 신고 수수료는 현행 규정에 따른다.

3. 제품 유통을 담당하는 조직 및 개인은 베트남 내에 화장품 거래 기능을 가져야 한다.

4. 화장품 특성(제품의 의도된 용도)에 관한 신고는 화장품 특성 신고에 관한 ASEAN 가이드라인(부록 번호 03-MP)을 충족해야 한다.

제4조. 화장품 신고 서류

화장품 제품 신고 서류에는 다음 문서가 포함된다:

1. 신고 자료(신고서의 전자 사본)가 동봉된 화장품 신고 서류(02부)

2. ²(**페이지**)

3. 베트남에서 화장품을 유통하기 위해 제품을 출시할 책임이 있는 조직이나 개인을 승인하는 제조업체 또는 제품 소유권자의 위임장 원본 또는 정식으로 인증된 사본 (제품을 시장에 출시할 책임이 있는 조직 또는 개인이 제조업체가 아닌 경우로서, 수입 화장품 및 국내 생산 화장품 모두에게 적용됨). 수입품의 경우, 위임장은 법에 따라 서명과 영사인증을 받은 공증 사본이어야 하는데, 베트남이 가입한 국제조약에 따라 영사 확인이 면제되는 경우를 제외한다. 위임장은 본 회람 제6조에 명시된 요건을 충족해야 한다.

4. ³수입 화장품에 대한 CFS는 다음 규제를 만족해야 한다:

a) CFS 면제 사례는 다음과 같다:

- 포괄적이고 진보적인 환태평양 경제동반자 협정(CPTPP) 회원국 중 본 협정에 대한 가입이 해당 국가의

² 이 조항은 보건부의 국가 관리 하에 이뤄지는 사업 투자 조건과 관련된 여러 규정을 수정 및 보완하는 2018년 11월 12일자 정부 조례 제155/2018/ND-CP호의 제 12조 2항에 따라 폐지되었다.

³ 이 조항은 2021년 2월 15일자 회람 제29/2020/TT-BYT호의 1조 1a항항에 따라 수정 및 보완되었다.

관할 당국에 의해 비준되고 발효된 국가에서 제조된 화장품

- CPTPP 회원국에서 유통 및 수출되는 화장품: 제품을 시장에 출시하는 기업은 해당 제품이 CPTPP 회원국에서 유통되고 있음을 증명하는 문서를 CPTPP 회원국의 관할 당국에 제출해야 하는데, CPTPP 회원국이 발급한 서류(제품이 자국에서 유통되고 있음을 증명하는 접수 번호 또는 기타 법적 문서가 부여된 제품 판매 허가증 또는 화장품 제품 신고서)에는 법률에서 규정하는 대로 영사 확인이 있어야 하는데, 다음 경우는 예외이다:

+ 베트남 사회주의 공화국(이하 베트남)이 가입한 국제 조약에 따라 혹은 베트남과 발급 국가 간의 상호주의 원칙에 따라 영사 확인이 면제되는 경우

+ 외국 외교 당국이나 관할 화장품 상태 관리 당국 또는 CPTPP 회원국의 법적 문서 발급 기관에서 베트남 의약청에 법적인 인증 문서를 직접 우편이나 이메일로 보낸 경우

+ 제품을 시장에 출시하는 기업이 자체적으로 CPTPP 회원국의 법률 문서 발급 기관 웹 사이트(영문 웹 사이트)에서 법률 문서를 검색하여 그 결과를 기업의 인증 스탬프가 붙은 검색 링크 정보 문서와 함께 베트남 의약청에 보내는 경우: 이때 기업은 이러한 문서와 정보의 적법성 및 정확성과 기업의 자체 검색 결과에 대해 법률적 책임을 져야 한다

- 동남아시아국가연합(ASEAN) 회원국에서 화장품 신고 접수번호가 발급된 화장품: 해당 제품을 시장에 출시하는 업체가 상품 신고서를 제출해야 한다. ASEAN 국가에서 접수번호를 부여받은 자는 법률에서 규정하는 대로 영사 확인을 받아야 하는데, 다음 경우는 전표 제출이 제외된다:

+ 베트남이 가입한 국제 조약에 따라 혹은 베트남과 발급 국가 간의 상호주의 원칙에 따라 영사 확인이 면제되는 경우

+ 외국 외교 당국이나 관할 화장품 상태 관리 당국 또는 ASEAN 회원국의 화장품 신고서 발급 기관에서 베트남 의약청에 화장품 신고서를 직접 우편이나 이메일로 보낸 경우

+ 제품을 시장에 출시하는 기업이 자체적으로 ASEAN 회원국 관할 관리 당국의 영문 웹 사이트에서 화장품 신고서를 검색하여 그 결과를 기업의 인증 스탬프가 붙은 검색 링크 정보 문서와 함께 베트남 의약청에 보내는 경우: 이때 기업은 이러한 문서와 정보의 적법성 및 정확성과 기업의 자체 검색 결과에 대해 법률적 책임을 져야 한다

b) 본 절 a)항에 명시된 CFS 면제 경우에 덧붙여, 수입 화장품 신고 신청서에는 다음 요건을 충족하는 CFS가 있어야 한다:

- 화장품 생산국 또는 베트남으로 화장품을 수출하는 국가의 관할 당국에서 발행하는 CFS(원본 또는 인증 사본)에는 유효 기간이 있어야 한다. CFS가 기한을 지정하지 않은 경우, 발행일로부터 24개월 이내로 한정된다

- CFS는 다음 규정 중 하나를 충족하지 않는 한 법률에 따라 영사 승인을 받아야 한다:

+ 베트남이 가입한 국제 조약에 따라 혹은 베트남과 발급 국가 간의 상호주의 원칙에 따라 영사 확인이 면제되는 경우

+ 외국의 CFS 발급 기관 또는 외교 공관이 베트남 의약품 관리국에 CFS의 정보를 확인하는 내용으로 문서 또는 이메일을 보낸 경우

- CFS는 최소한 대외무역관리법 제36조 및 대외무역관리법의 여러 조항을 구체화한 정부의 2018년 5월 15일자 조례 제69/2018/ND-CP호(이하, 조례 제69/2018/ND-CP호) 제10조 3항에 명시된 정보를 보유하고 있어야 한다.

제5조. 화장품 신고서 및 신고자료 작성방법

1. 화장품 신고서:

a) 화장품 신고서는 부록 01-MP 서식에 따라 작성한다. 신고서에는 법적 대표자의 서명이 있고 제품을 시장에 출시할 책임이 있는 조직 또는 개인의 직인이 찍혀 있어야 한다. 화장품 신고서의 내용을 작성하는 방법은 부록 02-MP에 제시되어 있다.

b) 각 화장품은 신고서에 표시되어야 한다.

각각 다른 제조 회사에서 완전히 제조되는 화장품은 별도로 신고된다. 완제품을 생산하기 위한 생산 단계에 여러 회사가 참여하는 경우, 신고서에 기록하되 각 회사의 전체 이름과 주소를 명확하게 기재해야 한다.

다음 중 하나에 해당하는 경우 동일 소유자의 제품을 신고할 수 있다:

- 제품들이 일반명으로 함께 포장되어 세트로 판매된다.

- 같은 이름, 같은 제품 라인, 비슷한 제제의 제품이지만 색상이나 냄새만 다르다. 염모제의 경우, 향료 제품은 색상별, 향별로 따로 신고된다.

- 기타 양식은 ASEAN 화장품 협회회의 결정에 기초해 식약청-보건부에서 결정한다.

c) 화장품의 제제 성분 표기 방법:

- 제품 제제에 포함된 성분은 함량이 높은 순서대로 모두 기재하여야 한다. 향료 성분, 향신제 및 그 성분은 "향신료"(향수, 방향제, 풍미제, 아로마)로 표기할 수 있다. 1% 미만의 성분은 1%를 초과하는 성분 다음에 임의의 순서로 나열할 수 있다. 착색제는 ASEAN 화장품 협정 부록 IV에 제시된 대로 색상 표시(CI) 또는 이름에 따라 다른 성분들 다음에 임의의 순서로 나열할 수 있다. 다양한 색상의 메이크업용 화장품의 경우, "함유 가능" 또는 "+/-" 섹션에 모든 착색제를 나열할 수 있다.

- ASEAN 화장품협정 부록에 있는 농도 및 농도한계 규정에 따라 성분의 비율을 충분히 명시한다. 정수와 소수 자릿수 사이엔 쉼표(",")를 둔다.

- 화장품 성분명은 다음 간행물(최신판)에 수록된 국제 화장품 성분 작명법 (INCI)을 사용해 기록한다: 국제 화장품원료 사전(ICID), 영국 약전(BP), 미국 약전(USP), Chemical Abstract Services(CAS), 일본 화장품 성분 표준, 일본 화장품 성분 코덱스. 식물명 및 식물추출물은 속, 식물종을 포함한 학명으로 표기한다(속명은 축약해 표기할 수 있다). 동물성 원료는 동물의 정확한 학명을 명시해야 한다.

다음 물질들은 화장품 성분으로 간주되지 않는다:

- 사용된 원료에 포함된 불순물.
- 기술적인 목적으로 사용되지만 완제품에는 존재하지 않는 부자재.
- 향료 성분의 용매 또는 수용체로서 필요한 양만큼 사용되는 물질.

d) 신고서에 사용되는 언어는 베트남어 또는 영어여야 한다. 신고서에서 3항(의도된 용도), 7항(제품을 시장에 출시하는 조직 또는 개인에 대한 정보), 8항(회사의 법정대표자에 대한 정보), 9항(수입업체에 대한 정보) 등에 기재되는 내용은 베트남어 또는 베트남어/영어 병기로 작성하여야 한다.

2. 공개 데이터(신고서의 전자 사본): 조직 및 개인은 다음 두 가지 방법 중 하나로 본 회람 4조 1항에 명시된 공개 데이터를 제출할 수 있다:

a) 직접 신고: 화장품을 신고하는 조직 및 개인은 베트남 보건부 의약청에 화장품 관리에 관한 데이터베이스에 액세스할 수 있는 계정을 부여받고 데이터베이스에 직접 신고 문서를 보낼 수 있다. 국가 관할 당국에 제출한 신고서는 해당 데이터베이스에서 출력해야 한다.

b) 베트남 의약청 웹사이트에 접속하여 데이터베이스에서 화장품 신고 양식 (부록 제01-MP호)를 다운로드하고 데이터베이스에 필수 정보를 입력하고 데이터를 전자 저장 매체(USB, CD 롬 등)로 백업한다. 국가 관할 당국에 제출한 신고서는 해당 데이터베이스에서 출력해야 한다.

제품을 신고하는 조직 및 개인은 화장품 신고서(서명, 날인된 버전)의 내용과 규제 기관에 제출된 신고 데이터(전자 사본)가 일치하는지에 대해 전적인 책임을 져야 한다.

제6조. 위임장에 관한 규정

1. 위임장의 언어는 베트남어, 영어 또는 베트남어/영어 병기여야 한다.

2. 위임장은 다음의 내용을 포함해야 한다:

a) 제조업체의 이름과 주소, 권한을 위임하는 당사자가 제품 소유권자인 경우, 제품 소유권자의 이름과 주소. 제조업체의 이름과 주소는 명확하게 기재해야 한다;

b) 위임 받은 조직 또는 개인의 이름과 주소

c) 위임의 범위(베트남에서 화장품 신고 및 유통)

d) 위임된 브랜드 또는 제품 이름

e) 위임 기한

f) 제품을 베트남 시장에 출시할 책임이 있는 조직 또는 개인에게 완전한 제품 정보 파일(PIF)을 제공하겠다는 제조업체 또는 제품 소유권자의 약속

g) 위임 당사자 대표의 이름, 직함 및 서명.

제7조. 화장품 신고 서류 접수 및 처리 절차

1. 화장품 신고 서류는 1부로 작성하여 다음 국가 관할 당국에 직접 또는 우편으로 제출한다:

a) 수입 화장품의 경우: 제품 출시를 담당하는 조직 및 개인은 베트남 보건부 의약청에 화장품 신고 서류를 제출해야 한다.

b) 국내 생산 화장품의 경우: 제품 출시를 담당하는 조직 및 개인은 제조 공장이 위치한 지역 보건부에 화장품 신고 서류를 제출해야 한다. 수입 반제품으로 제조 및 포장된 화장품은 국산제품으로 간주한다.

c) Tay Ninh 지방 Moc Bai 국경 관문 경제 지구 내의 상업 및 공업 구역 내에서 이뤄지는 화장품 거래는 Moc Bai 국경 관문 경제 지구 관리 위원회에서 신고해야 한다. Quang Tri 지방 Lao Bao 경제 상업 특구 내의 화장품 사업은 Quang Tri 지방의 경제 지구 관리 위원회에서 신고한다.

Tay Ninh 지방 Moc Bai 국경 관문 경제 지구의 상업 및 공업 구역에서 Tay Ninh 지방 Moc Bai 국경 관문 경제 지구의 다른 기능 구역으로 또는 국내 시장으로 화장품을 가져오는 경우 및 Quang Tri 지방 Lao Bao 경제-상업 특구에서 국내 시장으로 화장품을 가져오는 경우, 본 회람에 따라 각 지역 베트남 보건부에서 신고를 해야 한다 (화장품을 신고하는 조직이나 개인은 반드시 위의 두 구역 바깥의 베트남 내에서 화장품 비즈니스 기능을 수행하는 자여야 한다).

2. 화장품 신고 서류의 처리:

a) 규정된 발급 수수료를 내고 유효한 신고 서류를 수령한 날로부터 근무일 기준 3일 이내에, 국가 관할 당국은 화장품 신고서의 접수 번호를 발급할 책임이 있다.

b) 신고된 서류가 본 회람의 규정을 충족하지 못하는 경우, 서류 접수일로부터 근무일 기준 5일 이내에 서류 접수 기관은 조직 또는 개인에게 서류에서 수정 보완할 부분(불만족스러운 내용 명시)을 서면으로 통지해야 한다.

추가로 제출해야 하는 서류 내용은 다음과 같다:

- 신고 책임이 있는 단체나 개인의 수정 또는 보완에 관한 설명서
- 수정 보완된 신고 데이터(신고 양식의 전자 사본) 또는 기타 서류를 포함하는 화장품 신고서.

수정 보완된 서류가 본 회람의 요구 사항을 충족하는 경우, 국가 관할 당국은 추가 문서를 수령한 날로부터 근무일 기준 5일 이내에 화장품 신고서의 접수 번호를 발급할 책임이 있다.

수정 보완된 서류가 본 회람의 규정을 충족하지 않는 경우, 서류 접수 기관은 보완 서류를 받은 날로부터 근무일 기준 5일 이내에 화장품 신고서의 접수 번호가 부여되지 않음을 서면으로 통지해야 한다.

c) 본 조항의 b)에 규정된 서면 통지를 발송한 날로부터 3개월 이내에 관할 국가 관리 기관이 신고 책임이 있는 조직 또는 개인으로부터 추가 서류를 받지 못한 경우, 신고 파일은 더 이상 유효하지 않게 된다. 이때 단체 또는 개인이 계속 신고를 하고자 하는 경우에는 새로 신청서를 제출하고 소정의 수수료를 새로 납부하여야 한다.

제8조. 화장품 신고전표 접수번호 기재방법에 관한 규정

화장품 신고서의 접수번호는 부록 제04-MP에 따라 발급 일련번호 + 슬래시 + 연도 등급(마지막 2자리) + 슬래시 + CBMP + 대시 + 지방 및 도시 경제특구관리 위원회 또는 의약청 (QLD) 약자로 구성된다.

예: 135/11/CBMP-HN은 2011년 하노이 보건부에서 발행한 화장품 신고서의 접수 번호가 135임을 의미한다.

제9조. 신고된 내용의 변경

화장품에 대한 신고가 이뤄져 신고서 접수번호가 부여된 후에 부록 제05-MP호에 명시된 내용이 변경된 경우, 제품의 시장 출시 책임이 있는 조직 또는 개인은 추가 내용과 관련된 문서와 함께 보완 요청서(신고되지 않은 신규 내용에 대해)를 제출하여 국가 관할 당국의 서면 승인을 받거나 규정에 따라 새로운 신고(신규 신고 내용에 대해)를 해야 한다.

제10조. 화장품 신고서 접수번호의 효력

화장품 신고전표 접수번호는 발급일로부터 5년간 유효하다. 5년이 경과한 후 화장품을 계속 출시하고자 하는 단체 및 개인은 화장품 신고전표의 접수번호가 만료되기 전에 재신고하고 규정에 따라 소정의 수수료를 납부해야 한다.

제III장

화장품의 제품 정보

제11조. 화장품 정보 서류에 관한 일반 조항

각 화장품을 시장에 유통하고자 할 때, 출시 책임이 있는 조직 또는 개인은 ASEAN 가이드라인에 따라 제품 정보 파일(PIF)을 그의 주소지에 보관해야 한다.

제12조. 화장품 정보 서류의 내용

1. 화장품 정보 파일은 다음과 같이 4개 부분으로 구성된다:
 - a) 파트 1: 행정 서류 및 제품 요약
 - b) 파트 2: 원료의 품질
 - c) 파트 3: 완제품의 품질
 - d) 파트 4: 안전성 및 유효성.

화장품 제품 정보 파일의 자세한 내용은 부록 제07-MP호에 명시되어 있다.

2. 제품 정보 문서의 파트 1은 검사 기관의 요청 시 검사 기관에 즉시 제출해야 한다. 다른 파트의 경우, 만약 불완전한 상황이면, 당국의 요청에 따라 검사일로부터 15-60일 이내에 제시되어야 한다.

제IV장

화장품의 안전 요구사항

제13조. 화장품의 안전 요구사항

화장품을 출시할 책임이 있는 조직 및 개인은 해당 제품이 제조업체 또는 제품 소유권자가 제공한 지침, 적절한 사용량, 라벨 정보, 사용 지침, 특별 주의 사항 및 기타 정보에 따라 정상적 혹은 적정 조건 하에서 사용될

때 인간 건강에 무해함을 입증해야 한다.

제조업체와 제품 소유권자는 ASEAN 화장품 안전성 평가 가이드라인에 따라 각 화장품의 안전성을 평가해야 한다. 화장품의 중금속 및 미생물 한도는 부록 제06-MP에 명시된 ASEAN의 요구 사항을 충족해야 한다. 화장품 제제 성분은 ASEAN 화장품 협정의 최신 버전 부록을 준수해야 한다 (접속 주소: www.dav.gov.vn 또는 www.aseansec.org).

제14조. 금지성분, 농도제한, 함량 및 사용조건이 규정된 화장품 제제 내의 성분

조직 및 개인은 다음을 포함하는化妆품을 판매할 수 없다:

1. 조건부로 화장품에 사용이 금지된 물질은 부록 II에 열거되어 있다.
2. 부록 III의 첫 번째 부분에 열거된 물질 중 함량 및 농도가 한도를 초과하거나 허용 조건을 벗어나는 성분.
3. 모발 염색 전용 착색제를 함유한 화장품의 경우를 제외하고, 부록 IV의 파트 1에 열거된 것들 이외의 착색제.
4. 부록 IV 파트 1에 열거된 착색제 중 명시된 조건 외에 사용되는 착색제.
5. 부록 VI 파트 1에 열거되지 않은 방부제.
6. 부록 VI 파트 1에 열거된 보존제 중 농도가 한도 또는 허용 조건을 초과하는 제품. 단, 이러한 물질이 특수 목적으로 사용되는 경우는 제외된다.
7. 부록 VII 파트 1의 목록에 열거되지 않은 자외선 필터.
8. 부록 VII 파트 1에 열거되어 있는 자외선 필터로서, 해당 내용이 허용 한계 또는 조건을 초과하는 경우.

기술적인 이유로 "우수 화장품 제조 관행" 안에서 벗어날 수 없고 본 회람의 제13조에 명시된 화장품 안전 요건을 여전히 충족하는 경우, 부록 II에 열거된 미소 함유량을 가진 물질의 존재는 여전히 허용된다.

제15조. 다음 성분을 함유한 화장품은 여전히 유통할 수 있다.

1. 부록 III 파트 2에 열거된 물질 또는 성분은 그 부록의 (g)열에 지정된 날짜까지 명시된 제한 및 조건 내에서 허용된다.
2. 부록 IV 파트 2에 열거된 착색제는 그 부록에 지정된 날짜까지 명시된 제한 및 조건 내에서 허용된다.
3. 부록 VI 파트 2에 열거된 방부제는 그 부록의 (f)열에 언급된 날짜까지 명시된 제한 및 조건 내에서 허용된다. 그러나 이 성분 중 일부는 특정 목적을 위해 다른 양으로 사용될 수 있으며, 이는 제품 표시에 명확하게 표시되어야 한다.
4. 부록 VII 파트 2에 명시된 자외선 필터는 그 부록의 (f)열에 언급된 날짜까지 명시된 제한 및 조건 내에서 허용된다.

위에 언급된 부록에 열거된 물질의 사용에 관한 규정은 ASEAN 화장품 협의회회의 재량에 따라 변경될 수

있다. 이 규정은 베트남에서 자동으로 업데이트되고 발효된다.

제V장

화장품 라벨링

제16조. 화장품 라벨의 위치

1. 화장품 라벨은 상품과 그 상품의 영업용 포장 위에 부착하되 쉽게 알아볼 수 있는 위치에 부착하여야 하며, 상품의 일부를 분해하지 않고도 라벨에 규정된 모든 내용을 알 수 있도록 표시하여야 한다.

2. 외부 포장을 개봉하기 어렵거나 불가능한 경우, 외부 포장에도 라벨이 있어야 하며 라벨에는 필수 내용이 완전히 표시되어야 한다.

제17조. 라벨의 크기, 형식 및 내용

1. 화장품 출시를 책임지는 조직 및 개인은 화장품 라벨의 크기를 스스로 결정해야 하지만 라벨에 적힌 정보는 육안으로 쉽게 읽을 수 있어야 한다. 라벨 및 하위 라벨(있는 경우)의 내용은 진실되고 명확해야 하며 제품의 기능을 잘 반영해야 한다.

2. 화장품 라벨에 표시되는 문자, 숫자, 그림, 이미지, 기호 및 기호의 색상은 명확해야 한다. 문자와 숫자의 색상은 라벨의 배경과 대조되어야 한다.

제18조. 라벨에 기재해야 할 의무사항

1. 화장품 라벨은 ASEAN 화장품 라벨 요구 사항을 준수해야 하며 제품 라벨에는 다음 정보가 표시되어야 한다:

a) 제품의 이름과 기능(제품 이름이 제품 기능을 명확하게 나타내지 않는 한)

b) 사용 방법(제품 이름이 제품 사용법을 명확하게 나타내지 않는 한)

c) 전체 레시피 성분: 성분은 본 회람 제5조 1c항에 언급된 대로 최신 간행물에 명시된 국제 명명법에 따라 명확하게 표시되어야 한다(성분의 비율은 필요하지 않음)

d) 제조국명

e) 제품을 출시할 책임이 있는 조직 또는 개인의 이름과 주소(사업자 등록증 또는 투자 허가증에 있는 대로 완전히 베트남어로 작성)

f) 순 중량 또는 부피로 표현된 수량(미터법 또는 영미 단위법)

g) 생산 배치 번호

h) 제조일자 또는 유통기한이 명확하게 표시되어야 한다(예: 일/월/년). 날짜를 적는 방법은 월/년 또는 일/월/년 순으로 명확하게 기재한다. "유통기한" 또는 "최적 사용기한"이라는 단어를 사용할 수 있으며, 필요한 경우 제품의 안정성을 보장하기 위해 준수해야 할 추가 지정 조건을 사용할 수 있다.

안정성이 30개월 미만인 제품의 경우, 유효 기간이 필요하다

i) 사용 시 안전에 대한 참고 사항, 특히 ASEAN 화장품 협정의 부록에 언급된 "제품 라벨에 인쇄되는 사용 조건 및 필수 경고" 열의 참고 사항에 따라 이러한 주의 사항을 제품 라벨에 표시해야 한다.

2. 제품의 크기, 형태 또는 포장재의 조건상 본 조 제1항에서 제시된 정보를 본래 라벨에 모두 인쇄할 수 없는 경우, 제품에 추가 라벨을 부착하여 반드시 그 필수사항을 기재하고, 제품 위 라벨에 해당 내용의 기록 위치를 표시해야 한다.

제품의 직접 포장 위 원래 라벨에는 다음 정보가 필요하다:

- a) 제품명
- b) 생산 배치 번호.

제19조. 화장품 라벨에 표기되는 문구

본 회람 제18조에 명시된 내용은 영어 또는 베트남어로 표시되어야 한다. 특히, 18조 1항 b, d, i 의 정보는 베트남어로 작성해야 한다.

제20조. 화장품 라벨에 표기되는 기타 내용

단체 및 개인은 화장품 라벨에 기타 내용을 기재할 수 있다. 추가 내용은 법의 규정에 위배되지 않아야 하며 진실하고 정확하게 상품의 본질을 반영해야 하며 화장품 라벨에 명시된 필수 내용을 호도하거나 왜곡하지 않아야 한다.

제VI장

화장품 광고

(폐기됨)⁴

제VII장

화장품의 수출입

제32조. 화장품의 수출

화장품의 수출은 수입국의 현행법과 요건에 따라 세관에서 이루어져야 한다.

제33조. 수출용 국산 화장품의 자유판매증명서(CFS) 발급을 위한 서류 및 절차:⁵

1. 수출 화장품에 대한 CFS 신청 서류는 조례 제69/2018/ND-CP의 11조를 준수해야 한다. 특히, 제품 및 상품에 적용되는 표준 버전은 접수번호와 함께 발급된 화장품 신고서(판매자의 직인이 찍힌 1부)로 대체할 수 있다.

⁴ 본 장은 보건부의 관리하에 있는 제품, 상품 및 서비스 광고 콘텐츠 인증에 관한 2015년 5월 25일자 보건부 회람 제 09/2015/TT-BYT호의 24조 2항의 규정에 따라 2015년 7월 16일부터 폐기되었다.

⁵ 이 조항은 2021년 2월 15일자 회람 제 29/2020/TT-BYT호의 1조 1c항에 따라 수정 보완되었다.

2. 수출 화장품에 대한 CFS 승인 절차는 조례 제69/2018/ND-CP호의 11조에 따른다.
3. CFS 수수료는 접수번호와 함께 발급된 각 화장품 신고서에 따라 산정한다.
4. 화장품 생산 시설이 위치한 지방 및 중앙직할시의 보건부는 지역에서 제조된 수출 화장품에 대한 CFS를 발급하고 관리해야 한다.

제34조. 수출 통관을 원활케 하기 위한 동남아시아 국가 연합 "우수 화장품 제조 관행"(CGMP-ASEAN)의 원칙과 표준 준수를 입증하는 인증서 발급 서류 및 절차

1. 제조업체는 수출 통관을 원활케 하기 위한 CGMP-ASEAN의 원칙 및 표준 준수를 입증하는 인증서를 발급 받기 위해 베트남 보건부 의약청에 검사 등록 신청을 해야 한다. 그 신청 서류에는 다음이 포함된다:

- a) "우수 화장품 제조 관행" 검사 등록 신청서(부록 제13-MP호)
- b) ⁶(폐기됨)
- c) 회사의 조직도 및 인원(조직도는 부서를 담당하는 임원의 이름, 직위, 전문 기술 자격을 명확하게 표시해야 함), 담당 임원의 업무 프로세스 및 해당 분야에서의 경험 부서(생산, 품질 관리, 품질 보증, 창고 관리)
- d) ⁷(폐기됨)
- e) 공장 위치도 및 설계(전체 평면도, 작업자 경로 다이어그램, 원자재/포장/반제품/완제품의 경로 다이어그램, 폐기물 처리 시스템 다이어그램)
- f) 공장의 기존 장비(생산 장비 및 화장품 품질 검사 장비 포함) 목록. 여기에는 장비 이름, 제조 연도, 제조 국가 및 장비 상태가 표시되어야 한다.
- g) ⁸(폐기됨)
- h) "우수 화장품 제조 관행"에 대한 자체 검사 회의록(이 회의록에는 검사 시간, 자체 검사 팀 구성, 자체 검사 목표, 자체 검사 결과 및 제안된 시간과 기존 시정 조치가 명확하게 표시되어야 한다.)

2. 서류 접수 및 처리 담당:

베트남 보건부 의약청은 서류 검토, 실사팀 구성 계획 및 결정을 시행하고, 검사 시행 최소 10일 전에 회사에 통보할 책임이 있다.

3. "우수 화장품 제조 관행"의 원칙과 기준에 부합하는 인증서의 유효기간은 발급일로부터 3년이다.

4. 현행 규정에 따라 화장품 생산 기준 및 조건 평가 수수료는 생산단위(이하 GMP 등록업소)가 납부해야 한다.

⁶ 이 항은 2018년 11월 12일자 조례 제 155/2018/ND-CP호의 12조 2항에 따라 폐기되었다.

⁷ 이 항은 2018년 11월 12일자 조례 제 155/2018/ND-CP호의 12조 2항에 따라 폐기되었다.

⁸ 이 항은 2018년 11월 12일자 조례 제 155/2018/ND-CP호의 12조 2항에 따라 폐기되었다.

제35조. 화장품의 수입1. ⁹(폐기됨).

2. 일부 특수한 경우의 화장품 수입 (본 회람의 규정에 따라 화장품 신고를 할 필요가 없음):

a) 연구 및 테스트용 화장품을 수입하는 조직 및 개인은 연구 및 테스트용 화장품 수입 신청서를 베트남 보건부 의약청에 보내야 한다. 각 제품의 최대 수량은 10개 샘플이다.

연구 및 테스트를 위한 화장품 수입 신청서는 3개 사본으로 이루어진다. 승인 후 2부는 베트남 의약청에 보관되고 1부는 회사로 발송된다. 회사로 보낸 사본에는 통관 절차를 수행할 때 세관에 제출할 수 있도록 "회사에 보냄"이라는 스탬프가 찍힌다.

연구 및 테스트를 위해 수입되는 화장품은 해당 용도로만 사용해야 하며 시장에서 유통될 수 없다.

b) 화장품을 선물 또는 답례품으로 받는 단체 및 개인은 규정에 따라 세관에서 수입 절차를 밟아야 한다. 각 영수증의 총 가치는 현행 규정에 따른 면세 상품 할당량을 초과하지 않아야 한다.

선물 및 답례용으로 수입된 화장품 샘플은 시장에서 유통될 수 없다.

c) 박람회, 전시회 및 기타 재수출을 위해 임시로 화장품을 수입하는 조직 및 개인은 현행 규정에 따라 상공부로부터 재수출을 위한 임시 수입 허가를 신청해야 한다.

제VIII장**품질 검사를 위한 화장품 샘플****제36조. 샘플링 원칙**

1. 품질 확인용 혹은 모니터링용 샘플 화장품은 무작위 샘플링 원칙에 따라 여러 다른 위탁 위치에서 샘플링해야 한다.

2. 분석 및 보관을 위해 채취하는 샘플의 양은 검사요건, 품질기준, 시험방법에 따라 결정하되, 적어도 3회 분석에 충분한 양 또는 신뢰할 수 있는 결과를 확보할만한 시험을 하기에 충분한 양을 취한다.

3. 분석 및 보관을 위한 샘플은 용기에 넣고 밀봉하고 라벨을 부착해야 한다. 샘플 용기의 라벨에는 제품 이름, 제품 출시를 책임지는 조직 또는 개인의 이름, 생산 배치 번호, 만료일, 샘플링 장소 및 샘플링 날짜가 명확하게 표시되어야 한다.

4. 부록 제09-MP호 양식에 따라 화장품 샘플링 기록을 작성한다: 화장품 샘플링 기록에는 제품 이름, 생산 배치 번호, 샘플링 날짜, 샘플링 위치가 명확하게 명시되어야 하며 샘플링 프로세스의 모든 불규칙성, 샘플을 채취한 기관의 대표 및 증인(필요한 경우)의 이름과 서명 등을 기록해야 한다. 회의록은 3부로 작성하여 1부는 검체채취 회사, 1부는 시험기관, 1부는 화장품 품질관리기관에 보관한다.

제37조 샘플 채취자의 권리와 책임

1. 샘플링 수행 시, 검사원 또는 품질관리자에게 화장품 품질검사 기관의 장이 서명한 소개서 또는

⁹ 이 항은 2018년 11월 12일자 조례 제155/2018/ND-CP호의 12조 2항에 따라 폐기되었다.

검사팀 구성 결정서를 제시한다.

2. 샘플 제공업체에 샘플링되는 화장품 로트의 원산지, 수량 및 품질과 관련된 기록 및 문서를 제시하도록 요청하고, 샘플링 계획, 분석된 샘플 수 및 샘플링 프로세스 동안 화장품 로트에서 수집된 샘플 기록을 제공한다.

3. 제품의 품질과 안전성이 의심스러운 경우, 화장품 배치의 모든 포장을 검사하고 샘플을 채취한다.

4. 샘플을 채취 운송하고 그 샘플을 테스트 기관에 인도하는 과정에서 기술 운영 및 법적 절차에 대한 법적 책임을 진다.

제38조. 샘플 운송 및 인도

1. 샘플링 완료 후, 샘플 채취자는 화장품 샘플링 기록과 함께 채취한 샘플을 즉시 검사기관에 인계하여야 한다. 특별한 경우 우편으로 샘플을 검사기관에 보낼 수도 있다.

2. 수집된 화장품 샘플은 운송 중 손상 및 파손을 방지하기 위해 규정에 따라 샘플을 보존할 수 있도록 적합한 패키지에 포장하고 적절한 수단으로 운송해야 한다.

제39조. 화장품 샘플 품질 검사 결과에 대한 결론

1. 화장품 로트 전체의 대표성을 보장하려면, 품질 검사를 담당하는 국가 관할 기관이 화장품 샘플을 채취하고 공인 실험실로 보내 이를 분석하여 그 결과에 대한 결론을 내리게 한다. 이때 품질 테스트 결과는 전체 화장품 배치에 유효하다.

2. 조직 또는 개인이 채취해 품질 판정을 위해 국가 품질 검사 기관에 보낸 화장품 샘플의 품질 검사 결과에 대한 결론은 샘플에 대해서만 유효하다.

제40조. 화장품 샘플링 및 화장품 품질 검사 비용

1. 생산, 조제 및 시장 유통 과정에서 품질을 확인하기 위해 시행되는 화장품 샘플 채취 및 테스트 비용은 2010년 3월 3일자 재정부와 과학기술부의 공동 회람 28/2010/TTLT- BTC-BKHCN (제품과 상품의 품질 검사 및 관련 법률 문서의 국가적 검사를 위한 자금 관리 및 사용 안내서)에 따라 샘플링 및 테스트 샘플을 결정하는 품질 검사 기관에서 지불한다.

2. 검사된 화장품 샘플에 대해 화장품 품질 검사 기관이 품질 기준에 부적합하다고 결론을 내린 경우, 제품 출시를 책임진 조직 또는 개인은 2007년 제품 및 상품 품질에 관한 법률 제10조, 12조, 14조, 16조 및 41조와 2010년 3월 3일자 재정부와 과학기술부의 공동 회람 28/2010/TTLT- BTC-BKHCN (제품과 상품의 품질 검사 및 관련 법률 문서의 국가적 검사를 위한 자금 관리 및 사용 안내서)에 따라 화장품 샘플 수거 비용을 포함해 그 샘플에 대해 품질 검사 기관을 통해 테스트한 비용 전액을 환불해야 한다.

3. 화장품 품질에 대한 불만 또는 고발이 접수되었으나 검사기관이 해당 불만 또는 고발이 옳지 않다고 판단하는 경우, 불만 제기인 또는 고발인은 화장품 샘플을 받아 이를 본 조 1항에 명시된 검사 기관을 통해 분석하고 테스트하는 비용을 지불 혹은 환불해야 한다.

4. 2010년 3월 3일자 재정부와 과학기술부의 공동 회람 28/2010/TTLT- BTC-BKHCN에 규정된 바와

같이, 품질 검사를 위한 화장품 샘플 채취 자금 및 화장품 샘플 테스트 자금은 화장품 국가 품질 검사 기관의 운영 예산에 포함된다.

제IX장

위반사항에 대한 검사, 감사 및 처리

제41조. 화장품 품질에 대한 국가 검사

1. 화장품 품질검사기관 :

a) 화장품 품질 관리 중앙 기관은 베트남 보건부 산하 의약청이다. 베트남 의약청은 전국적으로 테스트 시스템을 지휘한다. 화장품 품질에 대한 국가 검사에서, 베트남 의약청은 보건부 검사관, 중앙 약물 검사 연구소, 호치민시 약물 검사 연구소, 지방 및 도시 보건부와 협력한다. 각 중앙정부 직할시는 화장품의 출시 후 감시 활동을 실시한다.

국가 테스트 기관의 화장품 테스트 결과를 기반으로, 베트남 의약청은 전국적으로 화장품의 품질을 결정한다.

b) 지역의 화장품 품질 검사 기관은 지방 또는 중앙 정부 직할시의 보건부이다. 지방 및 중앙 도시의 보건부는 해당 지역에서 유통되는 국산 화장품과 수입 화장품에 대한 출시 후 감시 활동을 조직하여 해당 지역의 화장품 품질 관리 상황에 대한 모니터링 및 통계 작업을 하고 법률 규정에 따라 화장품 품질 문제를 처리한다.

화장품 품질에 대한 결론은 현지 화장품 테스트 기관의 화장품 테스트 결과에 근거하여 내려진다.

2. 화장품에 대한 국가 테스트 시스템은 다음을 포함한다:

- a) 중앙 수준: 중앙 약물 검사 연구소, 호치민시 약물 검사 연구소
- b) 지역: 지방 및 중앙 직할시의 의약품 및 화장품 테스트 센터.

3. 화장품 품질검사기관의 장은 화장품 품질검사 결과의 결론에 대해 법적 책임을 진다.

제42조. 검사 및 감사의 형식

1. 정기 검사 및 감사: 정기적인 검사 및 감사는 해당 기관이 감사 활동을 수행하기 전에 감사를 준비할 수 있도록 감사 대상 조직에 관할 기관에 의해 사전에 통지된다.

2. 수시 검사 및 감사: 제품이 품질 불량, 시장 유통법규 위반, 고객불만 등으로 적발된 경우, 수시 검사 및 감사가 이뤄질 수 있다. 긴급한 경우, 관할 당국은 사전 통지없이 검사 및 감사를 진행할 수 있다.

제43조. 검사 및 감사내용

1. 화장품의 생산 및 거래에 관한 법률의 준수 여부를 검사 및 감사:

- a) CGMP-ASEAN 기준 또는 ASEAN 화장품 협의회에서 인정하는 그와 동등한 원칙 및 표준의 준수:
- b) 화장품 라벨링
- c) ASEAN 규정에 따른 제품 정보 파일(PIF)

d) 화장품 광고.

2. 화장품과 관련된 분쟁, 불만, 품질에 대한 고발, 기타 내용(있는 경우)에 대한 해결을 확인, 검사한다.

3. 규정(있는 경우)에 따라 화장품 회수 통지 이행을 검사 및 감사한다.

제44조. 출시 후 검사 및 감독의 우선순위

화장품 출시 후 검사, 감사 및 감독은 수입, 유통 및 생산 단위에 집중되어야 한다. 화장품 출시 후 검사 및 감독의 우선 순위는 화장품 출시 후 검사에 대한 ASEAN 가이드라인(부록 제08-MP호)에 따라 제품 유형, 원산지, 브랜드, 회사 브랜드, 제품 제제 성분 등을 기반으로 한다.

제45조. 화장품의 유통중지 및 회수

1. 화장품은 다음 경우에 유통을 정지하고 회수한다:

a) 화장품 신고서 접수 번호를 관할 당국에서 부여받지 않고 화장품을 유통하는 경우

b) 화장품 품질이 좋지 않고 사용자에게 안전하지 않은 경우

c) 유통되는 화장품의 제제가 공개된 파일과 일치하지 않는 경우

d) 유통되는 화장품이 화장품에 사용이 금지된 성분, 허용 기준을 초과하는 농도의 물질을 포함하는 경우

e) 신고된 기록과 일치하지 않거나 본 회람의 제품 표시에 관한 규정에 부합하지 않는 용도 라벨이 있는 경우. 이런 화장품은 위반의 심각성에 따라 유통이 중지되고 회수될 수 있다

f) 유통 중인 화장품이 CGMP-ASEAN 기준 또는 ASEAN 화장품 협의회에서 인정하는 그와 동등한 원칙 및 표준을 준수하지 않는 시설에서 생산된 경우. 이런 화장품은 위반의 심각성에 따라 유통이 중지되고 회수될 수 있다

g) 제조자의 권고에 따라 유통기한 혹은 최적 사용 기간이 지난 화장품

h) 가짜 화장품, 밀수, 원산지 미상, 혹은 포장이 온전하지 않은 화장품

i) 제품 출시에 대한 책임이 있는 조직 또는 개인이 자발적 리콜을 통해 회수하기로 한 화장품.

2. 위반 화장품에 대한 회수 결정을 내리는 권한:

a) 베트남 보건부 의약청은 위반 화장품을 전국적으로 회수하는 결정을 내릴 수 있다.

b) 지방 및 중앙 직할시의 보건부, Moc Bai 국경 관문 경제 구역(Tay Ninh 지방) 관리 위원회, Quang Tri 경제 구역 관리 위원회는 현지 법률에 따라 위반 화장품을 회수하고 이를 베트남 의약청에 보고하도록 한 베트남 보건부 의약청의 고시를 이행해야 한다.

제46조. 화장품 신고 접수번호의 철회

1. 화장품 신고서의 접수번호는 다음 경우에 취소된다:

a) 화장품 품질을 담당하는 국가 당국에서 부적격 화장품 배치가 2개 이상 유통 중에 있다고 결론을

내린 경우;

- b) 유통되는 화장품의 조제법이 공개된 파일과 일치하지 않는 경우
- c) 유통되는 화장품에 원산지를 허위로 표시한 경우
- d) 유통되는 화장품에 제품 고유의 특성을 잘못 나타내는 라벨이 붙어 있는 경우
- e) 화장품이 사용자에게 안전하지 않은 경우
- f) 유통되는 화장품이 화장품에 사용이 금지된 성분, 농도 및 허용 한도를 초과하는 물질을 포함하고 있는 경우
- g) 화장품이 지적 재산을 침해하거나 유통이 허용된 다른 제품의 라벨을 사칭하는 것으로 관할 당국에서 결론을 내린 경우
- h) 원산지 국가에서 화장품 유통이 금지된 경우
- i) 제품을 출시하는 조직 및 개인이 화장품 신고서의 접수 번호 철회를 서면으로 요청한 경우
- j) 본 회람의 12조에 규정된 대로, 관할 당국에 제출할 제품 정보 파일(PIF)이 없는 경우
- k) 문서를 위조하거나 베트남 또는 외국 당국, 제조업체 또는 제품 소유권자의 위조 인장이나 위조 서명을 사용한 경우
- l) 화장품 신고서의 내용을 허위로 기재한 경우

2. 화장품 신고서 접수번호 취소결정서 발급 권한:

- a) 베트남 보건부 의약청은 2009년 4월 25일 이전에 베트남 의약청이 발급한 국산 제품 신고서의 접수 번호를 취소하는 결정을 내릴 수 있다.
- b) 지방 또는 중앙 정부 직할시의 보건부는 해당 부서에서 발급한 현지 생산 화장품 신고서의 접수 번호를 취소하는 결정을 내릴 수 있다.
- c) Moc Bai 국경 관문 경제 구역(Tay Ninh 지방) 관리 위원회, Quang Tri 지방 경제 구역 관리 위원회는 해당 부서에서 발급한 화장품 신고서의 접수 번호를 취소하는 결정을 내릴 수 있다.

제47조. 화장품 신고 서류, 화장품 광고 등록서류, 세미나와 화장품 소개행사 등 개최 서류의 접수 중지 사례

- 1. 관할 당국은 다음 중 하나를 범한 조직 및 개인에 대해 6개월 동안 화장품 신고 서류의 검토 및 접수를 중지할 수 있다.
 - a) 밀수 화장품, 원산지 불명의 가짜 화장품의 거래
 - b) 국가 관할 당국에서 접수 번호를 받지 않은 화장품 거래의 거래
 - c) 국가 관할 당국에서 통지한 대로 위반 화장품 회수를 실패한 경우
 - d) CGMP-ASEAN 기준 또는 ASEAN 화장품 협의회에서 인정하는 그와 동등한 원칙 및 표준을

준수하지 않는 시설에서 화장품을 생산 및 판매하는 행위

e) 현행법상 화장품에 사용이 금지된 성분 또는 허용 기준을 초과하는 농도의 물질을 포함한 화장품을 생산 및 판매하는 행위

f) 원산지 국가에서 시중 유통이 금지된 화장품 원료를 사용하는 경우

g) 원산지 국가에서 시중 유통을 금지하도록 공고된 화장품 또는 화장품 원료를 수입하여 거래하는 행위

h) 신고된 서류에 따르지 않는 조제법으로 화장품을 생산 및 거래하는 행위

i) 문서를 위조하거나 베트남 또는 외국 당국, 제조업체 또는 제품 소유권자의 위조 인장이나 위조 서명을 사용하는 행위

j) 화장품 신고서의 내용을 허위로 기재하는 행위

k) 규정된 대로 기업 내에 저장된 제품 정보 파일(PIF)이 없는 경우.

2. 국가 관할 당국은 다음 행위를 하는 조직 및 개인에 대해 6개월 동안 화장품 광고 등록서류, 세미나와 화장품 소개행사 등 개최 서류의 접수와 심사를 일시 중지할 수 있다:

a) 법률 규정에 따라 관할 당국에 화장품 광고와 화장품 소개 세미나 등의 행사에 대한 등록 신청 접수 없이, 화장품 광고와 화장품 소개 세미나 등의 행사를 개최하는 행위

b) 화장품 신고서의 접수번호가 발급되지 아니한 화장품에 대하여 화장품을 광고하거나 화장품을 소개하는 세미나와 행사를 개최하는 행위

c) 소비자로서 하여금 화장품을 의약품으로 오인할 수 있도록 광고하는 행위; 의료 기관, 의약 회사, 의료진의 이름, 상징, 이미지, 연락처 등을 사용하여 화장품을 광고하는 행위; 과학적 근거가 충분하지 않은 성능을 거론하며 화장품을 광고하는 행위.

3. 규정에 따라 생산 및 사업 결과에 대한 연간 보고서를 제출하지 않는 조직 및 개인에 대해, 국가 관할 당국은 그들의 화장품 발표 행사 신청 서류, 화장품 광고 등록 서류, 세미나 조직 및 화장품 소개 행사 신청서의 접수를 일시적으로 중단할 수 있다.

심의 중지 및 서류 접수 보류 기간이 종료되고 조직이나 개인이 위반 사항을 완전히 시정하여 보고한 후, 국가 관할 당국은 그들의 화장품 발표 행사 신청 서류, 화장품 광고 등록 서류, 세미나 조직 및 화장품 소개 행사 신청서의 접수를 재개할 수 있다.

제X장

화장품의 생산과 무역을 담당하는 주요 조직과 개인의 책임과 소비자의 권리

제48조. 베트남 시장에서 유통되는 화장품을 생산, 거래 및 수입하는 조직 및 개인의 책임

1. 화장품을 출시하는 조직 및 개인은 화장품 신고서에 명시된 내용, 곧 제품의 안전성, 유효성, 및 품질에 대해 전적인 책임을 져야 하며 제품이 ASEAN 화장품 협정 및 부속서의 모든 요구 사항을 준수함을

보장해야 한다.

2. 화장품을 시장에 유통시키는 조직 및 개인은 제품을 모니터링하여 품질 기준에 부합하지 않는 화장품을 발견하는 즉시 회수하고 국가 관할 당국이 발급한 회수 통지를 이행하고 그 결과를 관할 당국에 보고할 책임이 있다. 아울러 화장품 품질에 대한 소비자 불만을 신속히 해결하고, 법률에 따라 소비자 피해를 보상함과 동시에 구매자에게 판매 금액을 환불하고 상품의 보관, 운송 및 유통 과정에서 발생한 비용을 지불해야 한다.

3. 화장품의 품질로 인해 소비자의 생활에 심각한 부작용이 발생한 경우, 제품을 출시하는 조직 및 개인은 해당 사실을 베트남 보건부에 보고하되, 부록 제18-MP호의 양식에 따라 그 부작용에 대한 첫 번째 정보를 받은 날로부터 7일 이내에 보고해야 한다. 이 심각한 부작용에 대한 자세한 보고서는 그로부터 8일 이내에 베트남 의약품청(보건부)으로 보내져야 한다.

4. 제품을 시장에 출시하는 조직 및 개인은 마지막 생산 배치가 시장에 출시되고 수출된 시점으로부터 최소 3년 동안 제품 정보 파일(PIF)을 보관해야 한다.

5. 화장품 제조업체는 동남아시아 국가 연합 "화장품 우수 제조 관행"(CGMP-ASEAN)의 원칙과 기준을 적용하고 충족해야 한다.

6. 화장품을 거래하는 조직 및 개인은 화장품 품질 검사 및 위반 화장품 회수에 대한 국가 관할 당국의 요구 사항을 준수해야 하며, 당국이 내린 결론과 위반을 처리하는 방식에 불만이 있으면 불만 및 거부에 관한 법규에 따라 이의를 제기할 권리가 있다.

7. 제품을 출시하는 조직 및 개인은 지적 재산권에 관한 베트남 규정 및 법률을 준수해야 한다. 상표 또는 산업 디자인이 지적재산권을 침해한다는 국가 관할 당국의 결론이 있는 경우, 조직 및 개인은 규정에 따라 상표 또는 산업 디자인을 변경하기 위해 생산과 거래 또는 수입을 중지하고, 결과(해당하는 경우)에 대한 보상 및 처리 책임을 져야 한다.

제49조. 화장품 소비자의 권리

소비자는 화장품에 대해 알 권리를 가지며, 화장품의 품질 보증 및 안전 면에서 부적절한 생산 및 유통으로 인해 손해를 입은 경우 법률의 규정에 따라 화장품 회사에 불만 제기, 고발 및 손해 배상을 요청할 권리가 있다.

제X장

이행 주체들

제50조. 정보 및 보고 체제

1. 베트남 보건부 의약청은 베트남 의약청 웹사이트(주소: www.dav.gov.vn)에서 ASEAN 화장품 협정과 관련된 규정을 업데이트하고 시행할 책임이 있다. 아울러, ASEAN 화장품 협의회에서 결정한 기술 기준의 변경 사항을 화장품을 생산 및 거래하는 관련 조직 및 개인에게 정기적으로 전달하여 베트남에서 이러한 변경 사항 및 결정을 이행하도록 조정해야 한다. ASEAN 화장품 협의회에서 채택한 화장품 관리에 관한 모든 결정은 베트남에 적용된다.

2. 베트남 의약청, 지방 및 중앙직할시 보건부, Moc Bai 국경관문 경제구역 관리위원회(Tay Ninh 지방), Quang Tri 지방 경제구역 관리위원회는 해당 웹 사이트에 게시된 권한에 따라 화장품 분야 위반 사항을 처리하고 그 결과를 보고할 책임이 있으며, 구축된 로드맵에 의거해 화장품 신고서의 접수번호에 따른 화장품 목록과 관련 정보 및 화장품 광고 내용을 대국민 서비스의 홈페이지에 게재하며, 출시 후 제품 검사와 감사, 감시 등의 업무를 행한다.

3. 매년 6월 30일과 12월 31일에 정기적으로 지방 및 중앙직할시 보건부, Moc Bai 국경관문 경제구역 관리위원회(Tay Ninh 지방), Quang Tri 지방 경제구역 관리위원회는 해당 지역의 화장품 품질 관리 및 사후 검사 상황에 대한 보고서, 화장품 신고 접수 번호 발급을 위한 제품 보고서 (부록 제15-MP호), 화장품 광고 등록 서류와 화장품 소개를 위한 세미나 및 행사 조직 신청 접수증 발급 보고서(부록 제16-MP호) 등을 베트남 보건부 의약청에 발송해야 한다.

4. 매년 1월 30일에 정기적으로 제품 출시를 담당하는 조직 및 개인은 전년도 생산 및 사업 활동 결과에 대한 보고서를 베트남 보건부 의약청에 제출해야 한다 (부록 제17-MP호).

제51조. 회람에 포함된 양식 및 부록

1. 화장품 신고서 양식: 부록 제01-MP호.
2. 화장품 신고서 작성에 관한 가이드라인: 부록 제02-MP호.
3. 화장품의 특징 신고에 관한 ASEAN 가이드라인: 부록 제03-MP호.
4. 지방, 중앙 직할시 및 일부 경제 구역 관리위원회의 약칭에 관한 규약: 부록 제04-MP호.
5. 화장품 신고 이후의 변경 사항: 부록 제05-MP호.
6. 화장품의 중금속 및 미생물 제한에 대한 ASEAN 규정: 부록 제06-MP호.
7. 제품 정보 파일: 부록 제07-MP호.
8. 화장품 출시 후 검사에 관한 ASEAN 가이드라인: 부록 제08-MP호.
9. 품질 검사를 위한 화장품 샘플링에 대한 회의록: 부록 제09-MP호
10. 화장품 광고, 세미나 조직, 화장품 소개 행사 등을 위한 등록 양식: 부록 제10-MP호.
11. 화장품 광고, 세미나 조직, 화장품 소개 행사 등을 위한 등록 신청서 접수 양식: 부록 제11-MP호.
12. 자유 판매 증명서(CFS) 양식: 부록 제12-MP호.
13. 화장품 GMP 검사를 위한 등록 양식: 부록 제13-MP호.
14. 연구 및 테스트를 위한 수입 신청서 양식: 부록 제14-MP호.
15. 화장품 신고 접수 번호 발급을 위한 제품 목록 양식: 부록 제15-MP호.
16. 화장품 광고, 세미나 조직, 화장품 소개 행사 등록 신청 접수증이 발급된 화장품 목록 보고서 양식: 부록 제16-MP호.

17. 화장품 생산 및 거래 활동에 대한 보고서 양식: 부록 제17-MP호.

18. 화장품 부작용 통지 양식: 부록 제18-MP호.

제52조. 경과 규정

1. 본 회람 발효일 이후에 베트남 시장에化妆품을 공급하는 모든 조직 및 개인은 본 회람의 규정에 따라化妆품을 신고해야 한다.

2. 2008년 3월 10일 이후에 (2007년 12월 31일자 결정 제48/2007/QD-BYT호와 함께 발행된 보건부 장관의化妆품 관리 규정에 따라) 신고된 제품의 경우, 본 회람의 규정에 부합하는 유효한化妆품 신고 접수번호를 부여받은化妆품 신고서의 만료일까지 생산(국산化妆품의 경우)과 수입(해외化妆품의 경우)을 계속할 수 있다.

3. 본 회람 제4장에 규정된化妆품 안전 요구사항에 부합하지 않는 유통化妆품의 경우, 제품 출시를 담당하는 조직 및 개인은 모든 제품을 회수하여 본 회람의 규정을 준수하도록 해야 한다.

4. 허가 유효 기간 동안 출시된化妆품은 본 회람 제4장에 규정된化妆품 안전 요구사항을 충족하는 경우 제품의 만료일까지 시장에서 계속 유통될 수 있다.

제53조. 발효¹⁰

1. 이 회람은 2011년 4월 1일부터 효력을 발생한다.

2. 다음 규정들은 폐지한다:化妆품 관리 규정의 공표에 관한 보건부 장관의 2007년 12월 31일자 결정 제48/2007/QD-BYT호, 베트남에서 제조되는化妆품의 국가 관리 분권화에 관한 2008년 12월 26일자 보건부 결정 제40/2008/QD-BYT호, Tay Ninh 지방 Moc Bai 국경관문 경제구역 내 Moc Bai 국경관문 경제구역 관리위원회의化妆품 관리 권한에 대한 보건부 장관의 2008년 7월 2일자 결정 제22/2008/QD-BYT호, Quang Tri 경제구역 관리위원회의化妆품 관리 권한에 대한 보건부 장관의 2010년 9월 21일자 보건부 장관의 결정 제3450/QD-BYT호.

3. 본 회람의 이행에 대한 책임은 보건부 산하 각 부서장과 사무소장, 지방 및 중앙 직할시의 보건

¹⁰ 2021년 2월 15일자 회람 제 29/2020/TT-BYT호의 3조, 4조, 5조는 다음과 같이 규정하고 있다:

"제3조. 발효

1. 이 회람은 2021년 2월 15일부터 발효된다.

2. 특히 본 회람의 제1조 5, 6, 7, 8, 11항의 규정은 2021년 1월 1일부터 시행한다.

3. 서류, 문서 및 검색의 온라인 제출과 관련된 규정은 Covid-19 전염병 기간 동안 보건부가 실제 요구 사항에 따라 이를 고려하고 조정할 때까지 적용된다.

제4조. 경과 규정

1. 본 회람의 발효일 이전에 당국에 신청서를 접수하여 처리 절차에 있는 서류들은 사업체, 조직 및 개인의 편의를 도모하는 방향으로 본 회람 규정에 따라 처리되든지 혹은 예전 규정에 따라 처리된다.

2. 본 회람에 제시된 온라인 형식의 정보 공개, 업데이트, 신고 및 보고에 관한 규정은 국가 관할 당국의 시행 규칙에 따라 적용된다.

제5조. 이행 책임

본 회람의 시행에 대한 책임은 보건부 산하 부서장, 사무소장, 수석 검사관, 부서장, 각 부서의 담당자, 보건부 관련 부처의 책임자 및 관련 조직과 개인이 진다."

[]

서비스 책임자와 관련 조직 및 개인이 진다.

4. 이행 과정에서 어려움이나 장애물이 있는 경우, 조직 및 개인은 보건부 의약청(주소: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)에 보고서를 보내 경제적 고려 및 해결을 위한 도움을 청한다.

보건부

제7/VBHN-BYT호

수신처:

- 정부 사무처(공보부처, 정부 웹 포털)
- 각부 장관(b/c)
- 보건부 웹 포털
- 보관소: VT, QLD, PC.

정확한 확인 문서

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2021

보건부 장관

대리

Trương Quốc Cường

1.3. 변종 또는 색상 목록 (List of Variants or Shade). 이름(Names)

2. 제품 유형 (Product type(s))

- 피부용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일(손, 얼굴, 발 등)

Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)

- 안면 마스크(화학적 필링 제품 제외)

Face masks (with the exception of chemical peeling products)

- 착색 기제(액체, 페이스트, 분말)

Tinted bases (liquids, pastes, powders)

- 메이크업 파우더, 목욕 후 파우더, 위생 파우더 등.

Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.

- 화장실 비누, 탈취 비누 등.

Toilet soaps, deodorant soaps, etc

- 향수, 화장수 및 오드 코롱.

Perfumes, toilet waters and eau de Cologne

- 목욕 또는 샤워 준비물(소금, 로션, 폼, 비누, 오일, 젤 등)

Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils, gels, etc)

- 제모제

Depilatories

- 탈취제 및 발한 억제제 (땀냄새 감소)

Deodorants and anti-perspirants

- 헤어 케어 제품(아래 특정 제품 유형을 체크하십시오)

Hair care products (Please stick on specific product type below)

- 모발 염색 및 탈색

Hair tints and bleaches

- 컬링, 스트레이트, 머리 고정용 제품

Products for waving, straightening and fixing

- 헤어 세팅 제품

Setting products

- 클렌징 제품(로션, 파우더, 샴푸)

Cleansing products (lotions, powders, shampoos)

- 헤어 컨디셔닝 제품(로션, 크림, 오일)

Conditioning products (lotions, creams, oils)

- 헤어 드레싱 제품(로션, 스프레이, 왁스)

Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)

- 면도용 제품(크림, 폼, 로션 등)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc)

- 얼굴과 눈 메이크업 및 메이크업 제거용 제품

Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes

- 입술에 바르는 제품

Products intended for application to the lips

- 치아 및 구강 관리 제품

Products for care of the teeth and the mouth

- 손발톱 관리 및 메이크업 제품

Products for nail care and make-up

- 외부 생식기 위생을 위한 제품

Products for external intimate hygiene

- 일광욕용 제품

Sunbathing products

- 일광욕 없이 태닝하는 제품

Products for tanning without sun

- 피부 미백 제품

[]

2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
...			

선서(DECLARATION)

1. 본인은 회사를 대신하여 본 신고서에 언급된 제품이 ASEAN 화장품 협정 및 그 부속서의 모든 요구 사항을 충족함을 선서합니다.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. 본인은 다음¹ 조건을 준수할 것을 서약합니다 (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. 관할 당국의 요청 시 기술 및 안전 정보를 제공하고 제품 리콜을 위해 제품 유통 기록을 유지 보관하겠습니다.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. **치명적이거나 생명을 위협하는 제품의 심각한 부작용¹**은 첫 확인날로부터 늦어도 7일 이내에 전화, 팩스, 이메일 또는 서면으로 관할 당국에 곧 보고하겠습니다.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. 위의 항목 2 ii에 언급된 심각한 부작용에 대해 관할 당국에 통지한 날로부터 8 근무일 이내에 제품의 부작용 보고서를 규정된 양식²에 따라 작성해 관할 당국에 보냅니다.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form² within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. 치명적이거나 생명을 위협하지 않는 심각한 부작용에 대해 첫 확인날로부터 늦어도 15일 이내에 화장품 부작용 보고 양식을 사용해 관할 당국에 이를 보고합니다.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. 본 신고 내용에 변경이 있는 경우 관할 당국에 통보하겠습니다.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

¹ 이에 대해서는 화장품 부작용 보고에 관한 업계 가이드 매뉴얼에 정의되어 있다.

As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

² 화장품 부작용 보고에 관한 업계 가이드 매뉴얼 부록 I에 설명되어 있다.

Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

3. 본인은 본 신고서에 제공된 세부사항, 곧 신고서와 관련해 제공된 모든 문서 및 정보가 다 사실이며 첨부된 문서는 진본 또는 참된 사본임을 선서합니다.

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.

4. 본인은 당사 제품의 각 배치가 모든 법적 요구 사항을 충족하며 본인이 당국에 신고한 모든 제품 표준 및 사양을 준수하도록 유지하는 것이 본인의 책임임을 이해합니다.

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.

5. 본인은, 본인의 제품이 당국에 신고된 모든 제품 표준 및 사양을 준수하지 못하는 경우, 본인의 제품과 관련된 모든 법적 절차에서 당국에 의해 제품 신고서가 수락되었다는 사실을 통해 책임을 회피할 수 없음을 이해합니다.

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.

현지 회사 법적 대표자의 이름과 서명

[Name and Signature of person representing the local company]

회사 직인

[Company stamp]

날짜

[Date]

부록 제02-MP호

제품 신고에 관한 문서 작성 가이드

GUIDANCE DOCUMENT ON PRODUCT NOTIFICATION

1. 브랜드 및 제품명. Name of brand and product

제품의 전체 이름을 브랜드 이름, 라인 이름(해당하는 경우), 제품 이름의 순서로 제공하되, 단일 색상이 신고되었으면 색상 이름과 색상 번호를 입력한다(예: *L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger*). 둘 이상의 색상을 사용할 수 있는 경우, 각 색상의 이름과 색상 번호를 게시해야 한다.

The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name, if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger). If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.

2. 제품 유형. Product types

예시 목록이 완전하지 않을 수 있으므로, 목록에 없는 경우 "기타 유형" 섹션을 선택하고 그 제품 유형을 적시한다. 둘 이상의 범주를 선택할 수도 있다. 제품이 샤워 젤과 헤어 샴푸인 경우, '목욕 또는 샤워 준비물' 및 '헤어 케어 제품'을 선택할 수 있다.

The illustrative list is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is. More than one category can be selected, e.g. 'Bath or shower preparations' and 'Hair-care products' can be selected if your product is both a shower gel and hair shampoo.

3. 의도된 용도. Intended use

여기서는 제품의 사용 방법이 아니라 예를 들어 "얼굴, 손 등의 피부 보습"과 같은 제품 기능 또는 사용에 대한 정보를 기록한다.

This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.

4. 제품 출시 방식. Product presentation(s)

4가지 출시 유형 중 가장 적합한 형태 하나만 선택한다. 다음은 출시 유형에 대한 설명이다.

Please select only one out of the 4 choices that best fit the presentation type of the product. The following is an explanation of the presentation types:

- "단품" 은 한 가지 제품만 출시하는 방식이다.

"A single product" exists in a single presentation form.

- "다양한 색상의 제품"이란 성분이 유사하고 동일 제조업체에서 제조한 화장품군으로, 사용 목적이 동일하나 색상이 다른 화장품(예: 립스틱, 아이섀도우, 혹은 매니큐어)으로 구성되며 다른 유형의 제품은 그 포장 안에 포함되지 않는다.

"A range of colours" is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types).

- "다양한 색상의 단품 유형 팔레트(들)"는 위에 정의된 다양한 색상의 제품을 팔레트에 모아놓은 것으로, 팔레트가 여러 장으로 이뤄질 수도 있다.

"Palette(s) in a range of one product type" refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.

- "단일키트 내의 복합제품"은 하나의 키트에 포장되어 판매되는 유사하거나 다른 유형의 제품들을 의미하는데, 이들은 별도로 판매될 수 없다(예: 단일 키트로 판매되는 눈과 입술 컬러 메이크업 키트; 스킨 케어 제품 세트).

"Combination products in a single kit" refer to similar and/ or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit).

5. 제조업체/조립업체의 세부사항. Particulars of the manufacturer(s)/Assembler(s)

하나의 제품에 대해 둘 이상의 제조 또는 조립업체(완제품 생산을 위한 생산 단계에 관여하는 회사들)가 있을 수 있다. 각 회사의 전체 상호와 주소를 기재해야 한다(본사 주소와 생산시설 주소가 다를 경우 모두 기재).

There may be more than one manufacturer and/or assembler for one product. The full names and contact details of each of them must be submitted (If the address of main office and factory of the manufacturer are different, it is required to notify both of them).

- 제조업체는 화장품 과정의 각 단계에 관여하는 회사를 의미한다. 제조 단계에는 반제품 및 완제품 관련 모든 운영 프로세스 - 예컨대, 조제 및 생산(예: 분쇄, 혼합, 캡슐화 및/또는 포장), 품질 관리, 출하 및 관련 관리- 가 포함된다.

A manufacturer is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/ or packaging), quality control, release and the related controls.

- 1차 조립업체는 제품을 1차/직접 포장에 관여하는 회사로, 1차 포장에는 제품의 판매 또는 유통 이전에 라벨이 부착되어야 한다.

A primary assembler is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/ immediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it.

- 2차 조립업체는 제품의 판매 또는 유통 이전에 제품을 메인 포장 안에 넣고 그 포장에 라벨링을 하거나, 1차 포장 제품을 박스에 넣고 거기에 라벨을 부착하는 과정만을 수행하는 업체를 말한다.

A secondary assembler is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/ or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.

6. 제품 출시를 담당하는 회사의 세부사항. Particulars of company

제품을 시장에 출시할 책임이 있는 조직 또는 개인이란 국내 제조업체 또는 제품을 베트남 시장에 판매하기 위해 제조업체가 위임한 현지 대리점이 될 수 있다. 이 섹션에는 사업자 등록증 또는 이와 동등한 라이선스의 번호가 있는 경우 이를 양식에 맞게 명시해야 한다.

It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in Viet Nam, etc. The business registration number or its equivalent should be indicated in the notification form, if applicable.

7. 현지 회사의 법정 대표자에 관한 세부 사항 Particulars of the person representing the local company

신고 서류를 제출하는 회사의 대표자는 회원국의 법률과 관행에 따라 충분한 자격과 경험이 있어야 하며, 사업자 등록증에 언급된 회사의 법적 대표자여야 한다.

The person who represents the company to submit the product notification must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member Country.

8. 전체 성분 목록 및 명명법. Full ingredient listing and nomenclature

a) 모든 화장품 성분은 최신 표준 명명법(ICID, BP, USP, CAS, 일본 화장품 성분 표준, 일본 화장품 성분 코덱스 등)에 따라 표시되어야 한다. 식물명과 식물추출물은 속과 종으로 식별되어야 하되, 식물 속 이름은 축약될 수 있다. 동물성 원료는 동물의 정확한 학명을 명시해야 한다. 다음 성분은 제품의 성분으로 간주되지 않는다:

All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated. If ingredients derived from animals, it is required to specify the scientific name of the animals. The following are not regarded as ingredients:

- 사용된 원료에 포함된 불순물.
- Impurities in the raw materials used;
- 기술적인 목적으로 사용되지만 완제품에는 존재하지 않는 부자재

- Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product;
- 솔벤트나 악취 제거제 또는 향취 유발 성분과 같이 엄격하게 통제된 양으로 사용되는 화학 물질. 향료 성분과 착향제 및 그 성분은 "flavoring"(향수, 방향제)으로 표기할 수 있다.
- Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions.
- ASEAN 화장품 가이드라인의 부록에 제시된 제한 목록에 있는 경우, 성분 농도를 표시해야 한다.
- The percentage of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.

b) 다양한 색상/색조의 제품 또는 단일 키트에 포함된 제품의 경우, 다음 형식으로 전체 제품 성분을 신고한다:

For a range of colours/shades or products in a single kit, complete the Product Ingredient List in the following format:

- 기본 제제 안의 성분 목록

List ingredients in the Base Formulation

- "포함 가능"이란 문구와 각 색상/색조 목록

'May contain' and list each colour/shade

c) 하나의 키트 안에 다른 제품을 조합한 경우, 각 제품과 해당 제형을 열거한다. 정보를 작성하기 위해 더 많은 공간이 필요한 경우 양식을 확대할 수 있다.

For combination products in a kit, list each product and its corresponding formulation individually. You can extend the form when more space is needed.

부록 제03-MP호

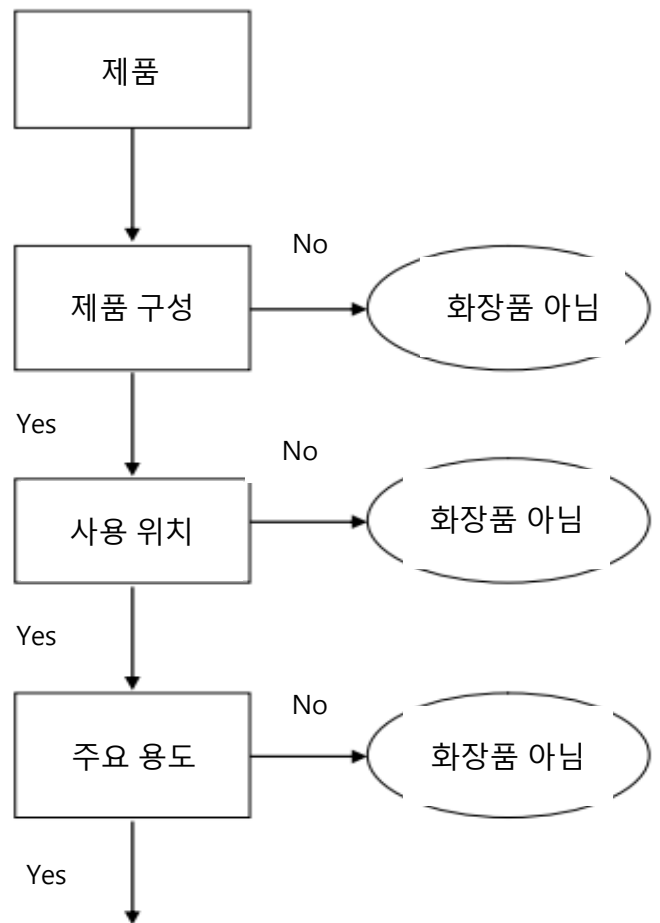
화장품 특징 공개에 관한 ASEAN 가이드라인

제품 성능 주장에 대한 평가는 제품이 화장품인지 여부에 대한 고려와 분리될 수 없다. 어떤 제품이 화장품인지 여부를 결정하는 것은 여러 요소를 기반으로 하며, 그 중 제품의 특징(주장)은 중요한 요소 중 하나이다. 여기서는 화장품에 적합한 제품 식별 및 성능 주장을 위한 간단한 5단계 의사 결정 프로세스에 대한 가이드를 제시한다.

또한 이 가이드는 허용될 수 없는 화장품 기능 주장의 몇 가지 예도 제공한다. 그러나 이 목록은 완전한 목록으로 간주될 수 없고, 최종 결정은 관할 당국의 몫이다.

제품의 화장품 여부를 결정하고 허용되는 화장품 기능을 선언하는 프로세스(요약 차트 참조)

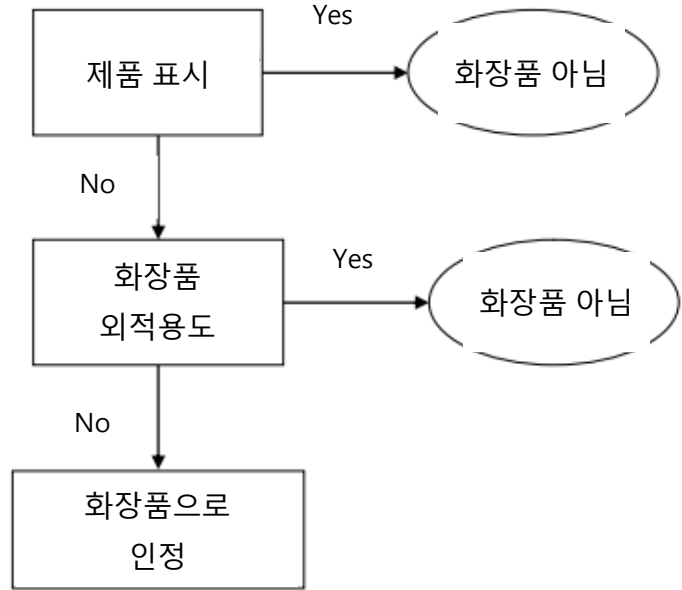
1. ASEAN 화장품 협정에서 허용하는 성분만 함유하고 금지 성분을 함유하지 않는지 여부
2. 제품이 신체 표면(큐티클, 모발, 손톱, 입술, 외부 생식기) 또는 구강의 치아 및 점막에 접촉하는지 여부
3. 본 제품이 체취 제거, 향취 부여나 교정, 혹은 신체를 좋은 상태로 보호 유지하는 목적으로 사용하도록 만들어졌는지 여부.



1. ASEAN 화장품 협정에서 허용하는 성분만 함유하고 금지 성분을 함유하지 않는지 여부

2. 제품이 신체 표면(큐티클, 모발, 손톱, 입술, 외부 생식기) 또는 구강의 치아 및 점막에 접촉하는지 여부

3. 본 제품이 체취 제거, 향취 부여나 교정, 혹은 신체를 좋은 상태로 보호 유지하는 목적으로 사용하도록 만들어졌는지 여부.



여기서:

- **화장품의 구성**

화장품은 ASEAN 화장품 협정 규정에 부합하는 성분만을 함유하고 있으며, ASEAN 화장품 협정의 부속 조건으로 화장품의 금지물질 목록에 등재된 성분을 일체 포함하지 않아야 한다.

- **화장품의 사용 위치**

화장품은 신체의 여러 표면(표피, 모발 시스템, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 구강의 치아 및 점막과 외부적으로만 접촉해야 한다.

비강이나 내부 생식기의 점막과 같은 신체의 다른 부분에 살포, 주사 또는 접촉하기 위한 제품은 화장품으로 간주되지 않는다.

- **화장품의 주요 용도**

화장품은 신체의 세정, 향수, 외모 변경, 체취 교정, 보호 또는 최적 상태를 유지하기 위한 주요 목적으로 신체의 승인된 부위에 사용된다.

(해당 제품은 상기 범위 외에 사용될 경우 2차 반응 혹은 부작용이 있을 수 있음을 표시해야 한다.)

- **화장품의 표시**

화장품은 사람의 질병을 치료 예방하기 위한 제품으로 표시할 수 없으므로, 다음 특성에 대해서는 신중하게 고려해야 한다:

- I. 기능 소개, 제품 광고 및 사용 상황

- II. 포장/라벨 내용 및 추가 라벨(그림 포함)
- III. 판촉물에 공급자를 대신하여 아웃소싱 당사자가 발행한 인증서 또는 문서가 포함되는 경우
- IV. 광고 양식
- V. 제품 형태 및 사용 방법, 예: 캡슐, 알약, 주사제 등
- VI. 특정 그룹(예: 특정 질병에 취약성/부작용이 있는 그룹)을 대상으로 하는 광고 메시지

- 제품의 생리학적 효과

신체 기능에 영향을 미치는 모든 제품은 생리학적 효력을 갖는다. 화장품의 속성은 비영구적 효과를 생성하고 그 효과를 유지하기 위해 정기적으로 사용을 반복해야 하는 것이다.

가장 먼저 주목해야 할 점은 화장품 목록(ASEAN 화장품 협정 부록 I) 내의 제품 범주에서 보이는 모든 기능을 가진 제품은 분명히 화장품으로 간주된다는 것이다.

제품 유형별로 일반적으로 허용되지 않는 외관 기능의 몇 가지 예는 다음과 같다(전체 목록은 아님):

제품 유형	허용되지 않는 제품 기능에 대한 설명
모발 관리 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 비듬을 영구적으로 제거함 • 모발 세포/모낭을 회복시킴 • 머리카락을 두껍게 함 • 탈모를 방지함 • 모발 성장을 촉진함
제모 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 모발 성장을 방지/중지 시킴
손톱 관리 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 영양 공급을 통해 손톱 성장에 영향을 줌
스킨 케어 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 생리적 변화 및 연령 관련 퇴화를 예방, 감소 또는 역전시킴 • 흉터를 제거함 • 신체 부분을 마비시킴 • 여드름을 치료, 치유, 처치함 • 피부 염증을 치료함 • 신체 크기를 감소시킴 • 바디/가슴을 단단하게 함

	<ul style="list-style-type: none"> • 붓기를 감소시키고 제어함 • 체지방을 제거/감소시킴 • 곰팡이를 제거함 • 바이러스를 제거함 • 알레르기를 완화함
위생 및 구강 관리 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 치아 농양, 치은염, 구강 궤양, 치주염, 치아 주변의 화농성 분비물, 구개 염증, 변위된 치아, 구강 감염 등을 치료 또는 예방함 • 테트라사이클린으로 인한 얼룩을 제거함
약취 제거 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 발한을 멈춤
향수/ 방향제	<ul style="list-style-type: none"> • 감정을 향상시킴 • 성적 매력을 높임

이러한 기능은 보다 미관적인 방향으로 축소될 수 있다. 예를 들어 "피부의 유분을 완전히 제거" 기능의 경우 다음과 같이 좀 더 가벼운 수준으로 조정할 수 있다.

- 피부 유분 제거에 도움을 줌
- 지성 피부 타입에 적합함
- 지성 피부의 번들거림을 감소시킴
- 피부의 유분감을 감소시킴

부록 제04-MP호

지방, 중앙 직할시 및 일부 경제 구역 관리위원회의 약칭에 관한 규약

STT	지방, 도시	약칭	STT	지방, 도시	약칭
1	An Giang	AG	34	Lai Châu	LC
2	Bắc Cạn	BC	35	Lâm Đồng	LĐ
3	Bình Dương	BD	36	Lạng Sơn	LS
4	Bình Định	BĐ	37	Lào Cai	LCa
5	Bắc Giang	BG	38	Long An	LA
6	Bạc Liêu	BL	39	Nam Định	NĐ
7	Bắc Ninh	BN	40	Nghệ An	NA
8	Bình Phước	BP	41	Ninh Bình	NB
9	Bến Tre	BT	42	Ninh Thuận	NT
10	Bình Thuận	BTh	43	Phú Thọ	PT
11	Bà Rịa - Vũng Tàu	BV	44	Phú Yên	PY
12	Cao Bằng	CB	45	Quảng Bình	QB
13	Cà Mau	CM	46	Quảng Nam	QNa
14	Cần Thơ	CT	47	Quảng Ngãi	QNg
15	Đà Nẵng	ĐNa	48	Quảng Ninh	QN
16	Đắk Lắk	ĐL	49	Quảng Trị	QT
17	Đắk Nông	ĐNô	50	Tp. Hồ Chí Minh	HCM
18	Điện Biên	ĐB	51	Sơn La	SL
19	Đồng Nai	ĐN	52	Sóc Trăng	ST
20	Đồng Tháp	ĐT	53	Tây Ninh	TN
21	Gia Lai	GL	54	Thái Bình	TB
22	Hà Giang	HG	55	Thái Nguyên	TNg
23	Hà Nam	HNa	56	Thanh Hoá	TH
24	Hà Nội	HN	57	Thừa Thiên Huế	TTH
25	Hà Tĩnh	HT	58	Tiền Giang	TG
26	Hải Dương	HD	59	Tuyên Quang	TQ
27	Hải Phòng	HP	60	Trà Vinh	TV
28	Hậu Giang	HGi	61	Vĩnh Long	VL
29	Hoà Bình	HB	62	Vĩnh Phúc	VP
30	Hưng Yên	HY	63	Yên Bái	YB
31	Kiên Giang	KG	64	Mộc Bài 국경 관문 경제 구역 관리 위원회 - Tây Ninh 지방	BQLMB
32	Khánh Hoà	KH	65	Quảng Trị 지방 경제 구역 관리 위원회	BQLQT
33	Kon Tum	KT			

부록 제05-MP호

화장품 신고 후 변경 사항

변경 내용에 따라 다음과 같은 조항이 적용된다:

변경 내용	제품 신고
브랜드 변경	새로운 신고
제품 이름 변경	새로운 신고
제품 출시를 담당하는 회사 변경	새로운 신고
제품 유형 변경	새로운 신고
사용목적 변경	새로운 신고
조제법 변경	새로운 신고
제조업체 또는 조립업체 변경 (이름 및/또는 주소)	새로운 신고
제품 출시 방식 변경	보완 신고
제품을 시장에 출시할 책임이 있는 회사의 이름 및/또는 주소(사업자 등록증 또는 투자 증명서의 번호는 변경하지 않음).	보완 신고
수입 회사의 이름 및/또는 주소	보완 신고
회사 대표자의 변경	보완 신고
포장 크기, 포장재, 제품 라벨의 변경	보완하되, 신고 서류 안에 필요한 정보가 언급되어 있지 않은 경우에는 적용하지 않는다.

부록 제06-MP호

화장품의 중금속 및 미생물 성분 제한에 대한 ASEAN 규정

1. 중금속 한계 (ACM THA 05 테스트법):

STT	대상	한계
1	수은	화장품 내의 최대 허용 농도는 1ppm
2	비소	화장품 내의 최대 허용 농도는 5 ppm
3	납	화장품 내의 최대 허용 농도는 20 ppm

2. 미생물적 한계 (ACM THA 06 테스트법):

STT	대상	한계	
		제품이 3세 미만의 어린이를 대상으로 하며 눈이나 점막에 접촉하는 경우	기타 제품들
1	총 미생물 수	= < 500 cfu/g	= < 1000 cfu/g
2	<i>P. aeruginosa</i>	샘플 0.1g 또는 0.1ml에는 존재하지 않음	샘플 0.1g 또는 0.1ml에는 존재하지 않음
3	<i>S. aureus</i>	샘플 0.1g 또는 0.1ml에는 존재하지 않음	샘플 0.1g 또는 0.1ml에는 존재하지 않음
4	<i>C. albicans</i>	샘플 0.1g 또는 0.1ml에는 존재하지 않음	샘플 0.1g 또는 0.1ml에는 존재하지 않음

부록 제07-MP호

**제품 정보 파일
(PIF - Product Information File)**

제품 정보 파일에는 다음 내용이 포함된다:

파트 1. 행정 문서 및 제품 요약

- 행정 문서:

- + 국가 관할 당국의 접수번호가 기재된 화장품 신고서 사본(2008년 3월 10일 이후 신고된 수입 화장품 및 국산 화장품), 화장품 품질기준 신고 접수증(2008년 3월 10일 이전에 접수증이 발급된 국산 화장품), 화장품 유통 허가증(2008년 3월 10일 이전에 발급된 유통 등록 번호가 있는 수입 화장품)
- + 제조업체 또는 제품 소유권자의 위임장 또는 제품 관련된 동의서
- + 자유판매 증명서 - CFS(해외 수입 화장품용)
- + 기타 관련 행정 문서(제품 출시를 담당하는 조직 또는 개인의 사업자 등록증 또는 투자 허가증)
- + 제제 내의 모든 성분 및 성분의 백분율.

- 라벨 및 제품 정보:

- + 제품 라벨
- + 사용 설명서(있는 경우).

- 제조에 관한 신고:

- + 제품이 동남아시아 국가 연합의 "화장품 우수 제조 관행"(CGMP-ASEAN) 또는 이와 동등한 원칙 및 표준에 따라 제조되었다는 제조업체의 선서
- + 로트 번호/제품 코드 기록 시스템.

- 화장품의 안전성 평가: 안전성 진술서(평가자의 이름 및 서명이 적힌 결론, 인증서 포함).

- 인체에 대한 원치 않는 영향들의 요약(있는 경우).

- 화장품의 특성 및 용도를 설명한 문서(요약): 성분 및 시험결과를 바탕으로 제품의 특성 및 용도를 평가한 보고서.

파트 2. 성분들의 품질

- 원료의 품질기준 및 시험방법: 향료 성분의 경우, 향료의 이름과 번호, 공급업체의 이름과 주소를 명시하고 국제향료협회(IFRA)의 가이드라인을 준수할 것을 약속한다.
- 공급업체가 제공한 정보에 기초한 원료의 안전 데이터: 출판된 데이터 또는 과학 위원회(ACSB, SCCP, CIR)의 보고서를 통해 정보를 수집한다.

파트 3. 완제품의 품질

- 제품의 조제식: 국제 명명법에 따른 성분의 전체 이름과 조제식에 포함된 성분 비율을 입력하고 각 재료의 용도를 명시한다.
- 제조:
 - + 제조업체에 대한 자세한 정보: 제조업체의 국가, 이름 및 주소, 조립업체
 - + 생산 공정의 요약
 - + 생산 공정, 품질 관리 및 관련 생산 기록에 대한 자세한 정보는 관리 당국의 요구 사항에 따라 작성되어야 한다.
- 완제품의 기준 및 테스트 방법 :
 - + 완제품에서 미생물 한계 시험을 사용하기 위한 기준
 - + 통과 수준을 확인하기 위한 품질 기준에 따른 테스트 방법
- 제품 안정성 요약 보고서(유통 기간이 30개월 미만인 제품의 경우): 제품의 사용 기간을 입증할 수 있는 안정성 연구 보고서와 데이터 또는 안정성 평가.

파트 4. 안전성과 유효성

- 안전성 평가: 제제의 성분, 그 성분의 화학 구조 및 위험 한계를 기반으로 완제품의 인체 안전성을 평가하는 보고서(평가자의 이름 및 서명 포함)
- 제품 안전 심사원의 이력서
- 정기적으로 업데이트되는 부작용 또는 원하지 않는 효과(있는 경우)에 대한 최신 보고서
- 제품 포장에 표시된 제품의 특징 및 용도를 설명하는 문서: 성분 및 시험 결과에 따른 제품의 특징 및 용도에 대한 평가 보고서 전체(심사원의 성명 및 서명 포함).

부록 제08-MP호

화장품 출시 후 검사에 대한 ASEAN 지침

1. 출시 후 검사 전략 개발:

출시 후 검사 전략의 개발은 다음과 같은 요소들을 기반으로 해야 한다:

a) **제품 유형:** 출시 후 검사를 위한 화장품 샘플링은 다음 제품 그룹에 중점을 두어야 한다:

- 피부 미백 제품.
- 활석 분말 또는 미네랄 함유 제품.
- - 눈과 입술을 위한 제품.
- 모발 염색 제품, 특히 화장품에 사용이 금지된 물질 목록에 있는 일부 염료(부록 II)의 사용을 여전히 허용하는 국가에서 생산된 제품.

- 어린이나 임산부를 대상으로 하는 제품

b) **제품의 원산지:** 다음을 원산지로 하는 제품에 주의를 기울여야 한다.

- ASEAN 국가들과 법이 다른 국가.
- 비준수 제품 생산 이력이 있는 국가.

c) **회사, 브랜드:**

- 과거의 위반 데이터를 기반으로 함
- 잘 혹은 전혀 알려지지 않은 회사에 주목함

d) **성분:**

- 중금속, 석면 등 유독성 불순물이 함유되어 있을 수 있는 유해물질에 주의한다.
- 일부 성분에는 허용되지 않는 특정 불순물이 포함될 수 있다. 예컨대 TEA 순도는 99% 이상이어야 하는데(최대 DEA 함량은 0.5%), 불순물은 질화제(물 속의 아질산염)와 같은 다른 성분과 상호 작용할 수도 있다.

2. 화장품 샘플을 평가 및 검토할 때 다음 몇 가지 기준 및 성분에 주의를 기울일 필요가 있다:

- 피부 미백 제품: 수은, 하이드로퀴논, 호르몬(태반 추출물)
- 파우더: 중금속, 석면(암모니아), 미생물 한계
- 눈 메이크업 제품: 중금속, 미생물 한계
- 입술 제품: 금지된 착색제

- 모발 염색 제품: 금지된 착색 성분
- 식물 유래 물질: 식물 보호 물질의 잔류물, 미생물.

3. 제품 정보 파일(PIF) 확인:

상품 정보 기록을 검토할 때 다음 사항에 주의하라:

- 제품의 조제법.
- 제조에 사용된 국가 기준.
- 카보머(Carbomer) 내의 벤젠의 존재.
- 에톡실화 물질(예: SLES) 내의 디옥산 함량.
- 미네랄 오일/바셀린/파라핀: 이들은 증류에 대한 COLIPA 지침의 요구 사항을 준수해야 한다.
- 니트로사민 오염 위험(물 속의 아질산염은 질산화제의 원천이 될 수 있음).
- 안전성 평가.
- 문서관리, GMP 신고, 청결, 제조 위생 등 품질과 관련된 요소들.
- 생명공학을 이용해 도출한 원료(유전변이 위험 주의).
- 식물 추출물(사용된 용제, 안전성 평가, 식물 보호제, 방부제 등에 주의).

4. 테스트 위치:

관리 당국은 유통경로 목록을 만들어 어느 한 곳도 소홀히 하지 않도록 해야 한다. 화장품 출시 후 검사 및 감독은 업스트림(수입, 유통, 생산의 핵심 단위)에 집중되어야 한다. 또한 다음 위치에서 제품을 확인할 수도 있다:

- 화장품 매장
- 쇼핑 센터 내의 상점
- 약국
- 재래 시장
- 살롱
- 피부과, 등.

- CGMP를 준수하지 않는 생산시설: 제품의 품질 및 안전성에 미치는 영향 정도에 따라 업체에 즉각적인 조치를 요구하거나 단기간에 조치를 취할 필요가 있음.

화장품 출시 후 검사의 우선 순위는 제품 유형, 원산지, 상표, 회사 브랜드 및 조제 성분을 기반으로 한다.

부록 제09-MP호

샘플링 기관 이름

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

...년 ...월 ...일

품질 검사를 위한 화장품 샘플링에 대한 회의록

참조 또는 검사 카드에 따라 (번호, 년/월/일 및 발급 기관 이름 명시)

샘플링 참가자의 전체 이름, 직위 및 기관:

1.....

2.....

3.....

샘플링 날짜:

샘플링이 이뤄진 시설 이름:

주소:..... 전화번호:

STT	화장품 이름	제조 배치 번호, 제조일자, 유통기한	최소 포장 단위, 질량 또는 부피	수집 물량	제조 국가	제품 출시를 책임지는 조직의 이름과 주소	샘플링 전 제품 배치 상태에 대한 설명
1							
2							
...							

샘플 채취 시 보관 조건:

회의록은 3부로 작성되어 샘플링이 이뤄진 시설에 1부, 테스트 기관에 1부, 품질 검사 관리 기관에 1부 보관된다.

샘플러의 서명

샘플링된 시설의 대표 서명

증인 서명(필요 시)

(서명 및 성명 기재)

(전체 이름과 직위, 서명 기재)

(서명 및 성명 기재)

부록 제10-MP호

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

화장품 광고, 세미나 조직, 화장품 소개 행사 등록 양식

제:호

접수자: 지방/시 보건부.....

1. 신청 등록하는 조직(단위)의 이름:
2. 주소:
3. 전화번호, 팩스, 이메일:
4. 영업허가번호(사업자등록증):
5. 등록 실무자 또는 부서의 이름 및 전화번호:
6. 화장품 소개를 위한 광고, 세미나, 행사를 위해 등록된 화장품 목록:

STT	화장품 이름	화장품 신고서 접수 번호	광고 양식 (화장품 광고 등록 서류용)	화장품 소개를 위한 세미나 및 행사 개최 예상 일시 및 장소(세미나 개최, 화장품 소개 행사를 위한 등록서류용)	횟수
1					
2					
...					

7. 첨부서류:
 - 각 제품의 화장품을 소개하는 광고, 세미나 개최, 또는 이벤트의 내용(예상).
 - 접수번호가 발급된 화장품 신고서 사본

8. 화장품 광고 등록 조직의 서약:

우리는 보건부의 ...년 ... 월 ... 일자 화장품 관리에 관한 회람 제 ..호의 규정을 주의 깊게 검토했으며 화장품 사용자의 건강과 이익을 위해 본 회람의 조항을 준수할 것을 약속합니다.

... 년... 월... 일

회사 대표

(서명, 날인)

(서명자의 성과 이름을 명시할 것)

부록 제11-MP호

지방/시 인민위원회
보건부...

베트남 사회주의 공화국
독립 - 자유 - 행복

제:

화장품 광고, 소개 이벤트, 세미나 등록 신청 접수증 양식

지방/시 보건부 ...는 화장품 광고, 세미나 조직, 화장품 소개 행사 등록 신청 제 ... (회사의 화장품 광고 서류, 세미나 조직, 화장품 소개 행사 등록 번호 기재)를 접수하였음.

조직 단위: (신청자 이름 기입)

주소: (신청자 주소 기입)

전화번호: (신청자 전화번호 기재)

광고, 세미나, 화장품 소개 행사에 등록된 화장품명:

광고 양식: (광고 등록 서류용)

완전하고 유효한 서류 접수 날짜: (일/월/년)

접수증 번호(*):

... 년... 월... 일

당국 책임자

(서명, 날인)

(서명자의 성과 이름을 명시할 것)

(*)주: 접수증 양식의 번호를 쓰는 방법은 a/XX/QCMP-A이다:

- a는 접수증의 일련번호이다;
- XX는 연도의 마지막 두 자리이다;
- QCMP는 "화장품 광고"의 약어이다;
- A는 부록 04-MP에 명시된 지방 또는 도시 이름의 약어이다.

예: 268/11/QCMP-HN은 2011년 하노이 보건부에서 발행한 화장품 광고 등록 접수증 수가 268개라는 의미이다.

[]

부록 제12-MP호

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

지방/시 인민위원회 보건부 (PROVINCIAL/MUNICIPAL)

주소:

전화:

Fax:

자유 판매 증명서

No /CFS

날짜 ...

관련 담당자 귀하

TO WHOM IT MAY CONCERN

우리 (지방/시) 보건부는 (제조업체 이름)이 제조한 제품이 베트남에서 자유로운 판매가 허용되었음을
인증합니다.

- 제조업체
- 주소:
- 화장품 유형
- 화장품 이름:

공인 서명

NGUYEN VAN A

(지방/시) 보건부

책임자

부록 제13-MP호

조직(단위) 이름

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

... 년... 월... 일

우수 화장품 제조 관행 검사 등록 신청서

수신처: 보건부 의약청(Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

1- 시설명:

2- 주소:

3- 전화:

Fax:

E-Mail:

화장품 관리에 관한 ...년 ...월 ... 일자 보건부의 회람 제 ...규정에 따라, 우리 시설은 "우수 화장품 제조 관행" 기준을 충족하기 위해 자체 검사 및 평가를 수행하였는 바, 베트남 의약청에 CGMP-ASEAN으로 등록하고자 합니다.

이 등록에 관련된 첨부 서류:

1.사업자 등록증 또는 투자 허가증.

2.시설의 조직도, 직원.

3."우수 화장품 제조 관행"에 대한 교육 자료.

4.전체 평면도를 포함한 공장의 위치도 및 설계도, 근로자 로드맵, 원료, 포장, 반제품, 완제품 경로도, 생산용 급수 시스템 다이어그램; 폐기물 처리 계획.

5.시설의 기존 장비 목록.

6.생산 중이거나 생산 예정인 제품 목록.

7."우수 화장품 제조 관행"에 관한 자체 검사 회의록.

조직 대표자

(서명, 날인)

(서명자의 성과 이름을 명시할 것)

부록 제14-MP호

조직(단위) 이름

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

제: ...호

...년 ...월 일

연구 및 테스트를 위한 화장품 수입 신청서

수신처: 보건부 의약청(Cục Quản lý dược - Bộ Y tế)
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

(조직)은 품질 테스트에 사용되는 다음化妆품을 우리가 받을 수 있도록 베트남 의약청에 정중하게 승인을 요청합니다:

STT	화장품명, 제제, 포장규격	제품 유형	성분	측량 단위	분량	제조업체명 국가명	비고
1							
2							
3							

의약청

...년 ...월 ...일자 의약청 공식 서한 제 ... /QLD-CL호에
첨부된 ... 페이지 ...절로 이루어진 수입 신청서에 대한
승인

...년 ...월 일

조직 대표자

(서명, 날인)

(서명자의 성과 이름을 명시할 것)

Hà Nội, ...년 ...월 일

의약청장

부록 제15-MP호

지방/시 인민위원회
보건부...
(혹은 관리위원회...)

베트남 사회주의 공화국
독립 - 자유 - 행복

제: ...호

...년 ...월 일..

화장품 신고 접수 번호 발급을 위한 제품 목록

...년 ...월부터 ...월까지

수신처: 보건부 의약청(Cục Quản lý dược - Bộ Y tế)
138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

지방/시 인민위원회 보건부(또는 관리위원회)는 ...년 ~월부터 ~월까지 화장품 신고서에 대해 접수번호가 발급된 화장품 목록을 다음과 같이 보고합니다:

STT	제품명	제품 유형	발급 받은 조직 (이름 및 주소 명시)	신고서 접수 번호
1				
2				
3				
...				
총계				

기관장

(서명, 날인)

(서명자의 성과 이름을 명시할 것)

부록 제17-MP호

조직(단위) 이름

베트남 사회주의 공화국

독립 - 자유 - 행복

제: ...

...년 ...월 일

화장품 생산 및 거래 활동 보고서

...년도

수신처:

- 보건부 의약청
- 지방/시 보건부 ...

(단위)...는 ...년도에 단위가 행한 생산 및 사업 활동을 다음과 같이 보고합니다:

1. 신고된 총 제품 수:
2. ... 년도에 사업을 위해 생산/수입된 상품의 수:
3. ...년도에 사업을 위해 생산/수입된 상품의 출하량: (제품군별)
4. 조직(단위)의 어려움과 문제점:
5. 제안, 권장 사항(있는 경우).

조직 대표자

(서명, 날인)

(서명자의 성과 이름을 명시할 것)

부록 제18-MP호

화장품 [보안]

수신처: 보건부 의약청(Cục Quản lý dược - Bộ Y tế)
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

부작용에 대한 통지

I. 회사 정보

회사명 및 주소		
신고하는 자의 이름과 직함		
전화 번호:	Fax:	Email:

II. 제품 정보

제품명(신고서상의 명칭과 동일)	
성분 목록, 포장 형태	(별도의 성분 목록 첨부)
제품 유형/사용목적	
제조 회사 이름/원산지	
제조일자 또는 유통기한	
로트 번호	

III. 자세한 부작용 보고서

사용자 이름			
신분증 또는 여권 번호			
나이		성별	
종교/국적			
부작용이 나타난 시기			

[]

부작용에 대한 설명 (필요시 부작용 설명 첨부) 제품의 마지막 사용과 부작용 발생 사이의 시간: ___ 일 ___ 시간 ___ 분 제품 사용 방법:	
부작용으로 인해 사용자가 입원해야 하는가?	# 예 # 아니요
사용자가 의학적 치료를 받아야 하는가?	# 예# 아니요
결과 # 회복됨 (날짜:_____) # 사망 (날짜:_____) # 여전히 회복되지 않음 # 모름	
보고서 출처	# 의료 전문가(구체적으로 기재) # 고객 # 기타 출처(구체적으로 기재)

[부작용 신고자의 서명/...년월일]