

# 『베트남, 화장품 관리 시행령 초안』

2026. 3. 27.

TBT 통보여부	통보	HS Code	3304
통보국	베트남	전년도 수출액 (천불)	407,973
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

# 규제 요약서

## □ 규제 개요

- (규제요지) 베트남 내 화장품의 제조, 수입, 유통 및 사후관리 체계 규정을 통한 소비자 안전 및 품질관리 강화 도모
  - 아세안 화장품 체계와의 정합성 확보 목표
- (적용범위) HS 코드 - 3304\*
  - \* 미용이나 메이크업용 제품류와 기초화장용 제품류[의약품은 제외하며, 선스크린(sunscreen)과 선탠(sun tan) 제품류를 포함한다], 매니큐어용 제품류와 페디큐어(pedicure)용 제품류
  - 베트남에서 제조, 수입 및 유통되는 모든 화장품 제품

## □ 주요 내용

- (주요 내용) 아세안 지침 기반 제품정보파일 보관 의무, 책임자 지정 의무, 기술문서 관리 요구, 관리체계 강화 등
- (등록 정보)
  - (등록절차) 시장 출시 전 제품 신고 후 신고 번호 발급, 이후 현지 책임자 지정 및 자료 제출을 통해 절차 진행
  - (유효기간) 신고 번호는 발급일로부터 5년간 유효
  - (기타사항) 사전 신고 기반 관리체제로 운영되며, 2028년부터 모든 화장품의 관리 권한이 지방정부로 일원화 예정

## □ 주요국 규제동향 비교

- (유사품목 규제 동향)
  - (미국) 사전 승인 없이 시장 유통 가능하나, 표시 및 안전성에 대한 사후 규제 중심 운영
  - (중국) 화장품 등록·허가 및 원료 규제 중심의 관리체계 운영
  - (일본) 화장품은 신고 기반으로 관리하며 일부 기능성 제품은 별도 승인 체계 적용
  - (EU) 제품정보파일 및 책임자 지정 의무, 사전 안전성 평가 기반 규제 운영

## □ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) 아세안 기준과의 정합성은 확인되나 행정 절차 및 문서요건에 의한 간접적 부담 가능
- (권고사항)
  - 제품정보파일(PIF) 사전 구축 및 최신 상태 유지
  - 베트남 내 책임자 지정 및 역할 명확화
  - 성분 및 표시 기준에 대한 사전 검토 체계 마련

## □ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- (책임자 지정 의무) 현지 책임 주체 확보 필요로 인한 파트너 선정 및 계약 부담 증가 가능
- (문서관리 및 대응 부담) 제품정보파일 구축 및 유지관리, 당국 요청 대응 등 행정 부담 증가 가능

## □ 대응 방안

- 기업 규모별 전략
  - (중소기업) 현지 수입자를 통한 책임자 지정 및 문서관리 대응
  - (중견기업) 제품군별 파일 표준화 및 내부 관리 프로세스 구축
  - (대기업) 글로벌 기준 기반 통합 규제 대응 체계 구축 및 아세안 시장 통합 관리

## 목 차

요약문 .....	1
I. 규제 개요 .....	2
II. 규제 세부 내용 .....	3
III. 관련 등록 정보 .....	8
IV. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교 .....	10
1. 주요국 기술규제 동향 .....	10
2. 주요국 규제 수준 비교 .....	12
V. 예상 애로사항 및 파급효과 .....	13
1. 기술규제 영향 평가 검토 .....	13
2. TBT 협정문 위배 여부 판단 .....	14
VI. 대응 방안 .....	15
참고 1 참고자료 .....	16
참고 2 규제원문 번역본 .....	17

## 요 약 문

규제명	영문	Draft Decree on the Management of Cosmetics		
	국문	화장품 관리에 관한 시행령 초안		
WTO/TBT 통보문 번호	VNM/393	통보국	베트남	
채택(예정)일	추후 결정	시행현황	제정 초안	
시행(예정)일	2026.07.01.	통보일(고시일)	2026.03.02.	
HS Code	3304	의견수렴 마감일	2026.05.01.	
총 수출액 (천불)	9,424,919 (2025년 기준)	對발행국 수출액 (천불)	407,973 (2025년 기준)	
중소기업 주력 수출 품목 여부	대상			
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 베트남 보건부 의약품청</li> <li>▪ Drug Administration of Viet Nam; Ministry of Health</li> </ul>		
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 화장품의 안전성 및 품질 확보와 아세안 기준과의 정합성 확보</li> </ul>		
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제품정보파일(PIF) 보관 의무, 책임자 지정, 표시 및 성분 관리, 사후관리 체계 운영</li> </ul>		
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 문서관리 및 책임자 중심 규제로 기업의 행정 부담 증가 가능</li> </ul>			
대응 여부	예상 기업 애로	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 책임자 지정, PIF 구축 및 유지관리, 규제 대응 행정 부담 증가 가능</li> </ul>		
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 사전 문서 준비 및 내부 관리체계 구축, 현지 파트너 활용을 통한 규제 대응 체계 확보</li> </ul>		

# 1

## 규제 개요

### □ 도입배경

- 베트남 보건부는 화장품의 제조, 수입, 유통 등 관리체계 정비를 위해 신규 시행령의 제정을 추진
  - 아세안 화장품 협약(ACD) 및 관련 지침과의 정합성 확보

### □ 규제 요지

- 화장품의 제품 신고, 제조, 수입·수출, 유통 및 안전·품질관리 전반에 대한 법적 요건 규정
  - 등록된 사용자에게 한해 마크 사용을 허용하고, 라벨 부착, 기록 유지, 자기 확인서 제출 및 검사 대응 의무 부과
  - 시장 출시 전 제품 신고 의무 및 신고 후 지속 관리체계 운영
  - 수입 화장품 통관 전 신고, 수출용 화장품 자유판매증명서 발급 절차 규정
  - 제조시설 요건 충족 및 3년 주기 평가, 관련 권한 지방 분권화 운영
  - 제품정보파일(PIF) 보관 및 표시·광고 기준 준수
  - 위험도 기반 검사 도입 및 미 위반 시 회수, 신고번호 취소 등 사후관리 체계 구축

### □ 적용대상

- (HS 코드: 3304) 화장품
  - 베트남 시장에 유통되는 모든 화장품

### □ 시행일

- 2026년 7월 1일 시행 예정

## 2

## 규제 세부 내용

## □ 세부내용

구성	주요 내용
제1장 (일반 규정)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 적용 대상               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 베트남 내에서 유통되는 화장품</li> </ul> </li> <li>- 적용 범위               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품의 생산, 수입, 시장 출시, 유통, 수출, 보관, 품질 및 안전관리 전반에 적용</li> <li>· 베트남 내에서 화장품 관련 활동에 종사하는 국내외 기관, 단체 및 개인에 적용</li> </ul> </li> <li>- 용어 정의               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 제품(Cosmetic product), 화장품 신고자(Product notifier), 화장품 제품의 소유자(Product owner), 조성 성분(Formula ingredient), 화장품 반제품(Semi-finished cosmetic product), 화장품의 이상사례(Adverse event), 중대한 이상사례(Serious adverse event), 생산 로트 번호(Batch number), 화장품 우수제조관리기준(Cosmetic Good Manufacturing Practice, CGMP), ASEAN 화장품위원회(ASEAN Cosmetic Committee, ACC)</li> </ul> </li> <li>- 관리 원칙               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품은 정상 또는 합리적으로 예측가능한 사용 조건에서 인체에 위해를 초래하지 않아야 함</li> <li>· 제품의 안전성 및 품질은 제조부터 시장 출시 및 유통 이후까지 전 주기적으로 관리되어야 함</li> <li>· ASEAN 화장품 협약 및 관련 지침 기준을 준수해야 함</li> </ul> </li> </ul>
제2장 (화장품 신고)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고 의무               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품은 시장 출시 전에 관할 국가 관리 당국에 신고 필요</li> <li>· 신고 접수 번호를 부여받은 이후에만 시장 출시 및 유통 가능</li> <li>· 신고 없이 제조·수입·유통되는 경우 위법에 해당</li> </ul> </li> <li>- 신고 절차 (사전 단계)               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고자는 제품 출시 전 필요한 서류를 준비하여 온라인 시스템을 통해 신고서를 제출해야 하며, 해당 서류는 보완이 요구될 수 있음</li> </ul> </li> </ul>

구성	주요 내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고 접수 및 처리 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고서가 적정하게 제출된 경우 신고 접수 번호 부여</li> <li>· 서류 미비 또는 요건 불충족 시 보완 요구 또는 접수 거부 가능</li> </ul> </li> <li>- 신고 서류 구성 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품정보파일(Product Information File, PIF)</li> <li>· 자유판매증명서(Certificate of Free Sales, CFS)</li> <li>· 위임장(Letter of Authorization, LOA)</li> <li>· 전성분 정보 및 제품 관련 기술자료</li> </ul> </li> <li>- 신고 유효기간 및 갱신 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고 접수 번호는 일정 기간 동안 유효함</li> <li>· 유효기간 만료 전 갱신 신청을 통해 지속적인 유통 가능</li> </ul> </li> <li>- 신고 변경 및 수정 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고 이후 제품정보 변경 시 수정 또는 재신고 필요</li> <li>· 변경 대상에는 성분, 제조소, 제품명, 라벨 등 주요 정보가 포함됨</li> </ul> </li> <li>- 신고 후 서류 심사 (사후관리) <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품 신고 및 공개 이후 관할 당국은 신고 후 서류 검토를 수행하며, 제출 자료의 적합성 여부를 확인할 수 있음</li> </ul> </li> <li>- 시장 감시 및 감독 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고 완료 제품에 대해 시장 유통 단계에서 검사 및 감독 실시</li> <li>· 품질 및 안전성 확보를 위한 사후관리 체계로 운영됨</li> </ul> </li> <li>- 행정 조치 연계 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사후 검토 또는 시장 감독 결과에 따라 화장품 회수, 신고 접수 번호 취소, 신고 서류 접수 중단 등의 조치로 연계 가능</li> </ul> </li> </ul>
제3장 (베트남 내 화장품 제조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조시설 요건 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 제조시설은 인력, 설비, 장비 및 품질관리 시스템 등 제조 전반에 관한 요구사항을 충족해야 함</li> <li>· 품질관리 시스템은 원자재 관리, 제조공정 관리 및 완제품 품질관리 절차를 포함해야 함</li> </ul> </li> <li>- 제조시설 평가 및 검사 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 3년마다 정기 평가를 받아야 하며, 필요시 특별 검사 실시 가능</li> <li>· 평가·검사 결과에 따라 제조 활동의 지속 여부 결정 가능</li> </ul> </li> <li>- 제조 자격 및 인증 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 제조를 위해서는 제조 자격 증명서를 보유해야 함</li> <li>· CGMP 인증서는 제조시설이 적정 제조 및 품질관리 기준을 충족함을 입증하는 요건으로 적용됨</li> </ul> </li> </ul>

구성	주요 내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증서 발급·관리 권한               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조 자격 증명서 및 CGMP 인증서의 발급, 수정 및 취소 권한은 성급 인민위원회에 위임됨</li> <li>· 관할 당국은 인증서 관리 및 감독 책임을 수행함</li> </ul> </li> <li>- 제조 자격 취소               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 법령 위반 또는 품질 문제 발생 등 일정 사유에 해당하는 경우 제조 자격 증명서가 취소될 수 있음</li> </ul> </li> </ul>
제4장 (수입 및 수출)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수입 화장품 관리               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수입 화장품은 통관 이전에 신고 절차를 완료해야 함</li> <li>· 신고 완료 여부는 통관 절차 진행의 전제 조건으로 작용함</li> </ul> </li> <li>- 신고 면제 대상               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구 또는 시험 목적의 화장품</li> <li>· 외교 공관이 사용하는 화장품</li> <li>· 상업적 목적이 아닌 개인 반입 물품 등은 신고 의무에서 제외</li> </ul> </li> <li>- 수출 화장품 관리               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 베트남 내에서 제조된 수출용 화장품에 대해 자유판매증명서(CFS) 발급 가능</li> <li>· CFS는 해당 제품이 베트남 국내에서 적법하게 유통될 수 있음을 증명하는 문서로 활용</li> </ul> </li> </ul>
제5장 (PIF, 표시 및 광고)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품정보파일(PIF) 보유 의무               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시장에 출시되는 모든 화장품은 제품정보파일(PIF)을 보유해야 함</li> <li>· PIF는 제품 품질 및 안전성을 입증하기 위한 핵심 자료로 기능함</li> </ul> </li> <li>- PIF 구성 및 관리               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품 설명, 성분 정보, 제조공정, 안전성 평가 자료 및 시험자료 등을 포함해야 함</li> <li>· 관할 당국 요청 시 제출할 수 있도록 유지·관리되어야 함</li> </ul> </li> <li>- 표시 기준               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품의 표시는 관련 상품 표시 법규를 준수해야 함</li> <li>· 의무 표시사항은 ASEAN 화장품 협약 기준에 따라 적용됨</li> </ul> </li> <li>- 광고 관리               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 광고는 광고법을 준수해야 함</li> <li>· 광고 내용에 대한 사전 승인 절차는 요구되지 않음</li> </ul> </li> </ul>

구성	주요 내용
제6장 (온라인 서류, 절차 및 전자 기록)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 온라인 서류 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 신고 및 관련 행정 절차는 전자식으로 제출할 수 있음</li> <li>· 전자 문서는 법적 효력을 갖는 공식 서류로 인정됨</li> </ul> </li> <li>- 온라인 행정 절차               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고, 수정, 갱신 등 관련 절차는 온라인 시스템을 통해 수행됨</li> <li>· 시스템 운영 기준 및 절차는 관할 당국이 정함</li> </ul> </li> <li>- 전자 기록 보존               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고 관련 자료 및 행정 기록은 전자 형태로 보존해야 함</li> <li>· 보존 기간 및 관리 기준은 관련 법령에 따름</li> </ul> </li> </ul>
제7장 (검사, 감독 및 안전·품질 보증)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고 후 서류 심사               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고 완료 후 당국은 제출된 서류에 대해 사후 검토 수행</li> </ul> </li> <li>- 전문 검사 체계               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신고 후 서류 심사에서 적합 판정된 제품은 재검사 불필요</li> <li>· 필요시 특정 제품에 대해 추가 검사 가능</li> </ul> </li> <li>- 위험 기반 관리               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품의 위험도에 따라 검사 및 감독의 우선순위 설정</li> <li>· 고위험 제품은 중점 관리 대상에 해당</li> </ul> </li> <li>- 샘플링 및 시험               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 당국은 시장 유통 제품에 대해 샘플링 및 시험 수행 가능</li> <li>· 시험 결과는 품질관리 및 행정 조치의 근거로 활용</li> </ul> </li> </ul>
제8장 (회수, 신고 접수 번호 취소 및 신고 접수 중단)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수 및 행정 조치               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 안전성 문제 또는 품질 부적합 등 사유 발생 시 화장품 회수 가능</li> </ul> </li> <li>- 회수 절차 및 책임               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 회수 절차는 관련 양식, 권한 및 책임에 따라 수행</li> <li>· 제조업체 및 신고자는 회수 조치 이행 책임을 부담</li> </ul> </li> </ul>
제9장 (시행 기관)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관별 역할               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 제조·유통 관리 관련 부처 및 기관의 역할과 책임 규정</li> </ul> </li> <li>- 책임 주체               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 조직 및 개인은 관련 법령에 따른 의무를 이행해야 하며, 위반 시 책임 부담</li> </ul> </li> </ul>

구성	주요 내용
제10장 (시행 규정)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 권한 이관               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 2028년 1월 1일부터, 화장품 신고·관리 권한을 성·시 인민위원회로 일원화</li> </ul> </li> <li>- 제조시설 기준 전환               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 2027년 12월 31일까지, 기존 인증 시설은 기존 기준 적용</li> <li>· 2028년 1월 1일부터, 신규 제조 요건 충족 및 인증 재취득 필요</li> </ul> </li> <li>- 기존 제도 적용 인정               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기존 신고 번호는 유효기간까지 인정</li> <li>· 기존 라벨은 시행 후 2년간 사용 가능</li> <li>· 기존 생산·수입 제품은 사용기한까지 유통 허용</li> </ul> </li> <li>- 기타 유예 사항               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 2027년 6월 1일까지, 시험성적서 요구사항은 적용 유예</li> </ul> </li> <li>- 시행 및 효력               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시행일로부터 기존 시행령(93/2016) 효력 상실</li> </ul> </li> </ul>

### □ 등록 개요

- (제품 신고 의무) 베트남 내 화장품 유통을 위해서는 시장 출시 전 관할 기관에 제품정보 신고 후 신고 번호 발급 필요
- (제도 성격) 사전 승인·인증이 아닌 기업의 사전 신고 체계이며, 당국은 신고 수리 후 시장 감시 및 사후 점검을 통해 관리
- (관리체계 및 권한 이관) 지방정부로 권한 일원화
  - 수입 화장품은 중앙 보건당국이, 베트남 내 생산품은 지방정부가 관리하나, 2028년 1월 1일부터 지방정부로 일원화

### □ 등록대상

- 베트남 내에서 제조·수입·유통되는 모든 화장품
  - 대상 예시: 기초 화장품, 색조 화장품, 향수, 헤어케어 제품, 구강 위생 제품 등

### □ 등록절차

- (기본 절차) 현지 책임자 지정 → 자료 준비 → 제품 신고 → 신고 번호 발급 → 시장 유통
- 제품 신고
  - (신고 방식) 전자 시스템을 통한 접수 중심
  - (심사 방식) 제출 서류의 형식적 요건 검토
  - (처리 기간) 일반적으로 영업일 기준 약 3일 내외
- 신고 번호 발급
  - 요건 충족 시 제품별 신고 번호가 부여되며, 이후 제품 유통 가능

### □ 책임자 지정

- 베트남 내 사업자 등록을 완료한 법인이 신고 주체가 되며, 제품의 안전성, 품질, 표시 사항에 대해 법적 책임을 부담
- 해외 제조사는 현지 책임자에게 신고 권한을 위임해야 함

## □ 제출자료 및 준비사항

### ○ 주요 제출서류

- 제품 신고서, 제조사 또는 제품 소유자의 위임장, 자유판매증명서

### ○ 제품정보 관리

- 성분 정보, 공정, 안전성 자료, 효능 관련 근거자료 등을 포함한 제품정보파일(PIF) 작성·보관
- 제품의 안전성과 품질을 입증하기 위한 근거로 활용되며, 당국 요청 시 제출 필요

## □ 라벨링 요건

- (필수 표시사항) 제품명, 원산지, 용량/중량, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 제조번호, 책임자 정보, 전성분 등 기본 정보 표시
- (신고 번호 표시) 발급받은 신고 번호를 제품 라벨에 기재
- (경과조치) 본 규제 시행 전에 생산 또는 인쇄된 라벨은 최대 2년간 사용 가능

## □ 유효기간 및 변경 관리

- (신고 번호 유효기간) 발급일로부터 5년간 유효
- (정보 변경 시 대응) 제품명, 성분, 제조 관련 정보 등 주요 사항 변경 시 보완 또는 재신고 필요

## □ 사후관리 및 제재

- (사후관리) 위험기반 사후 점검 및 검사 실시
- 기준 미준수 또는 허위 신고 시, 제품 회수, 신고 번호 취소, 행정 제재 부과 등이 가능

## 4

# 주요국 규제동향 및 규제수준 비교

## 1. 주요국 기술규제 동향

### 1 미국

- (현행 규정) 「연방 식품, 의약품 및 화장품법」<sup>1)</sup> 및 「화장품 규제 현대화법」<sup>2)</sup>에 따라 화장품 안전성 및 사후관리 체계 운영
  - 제조시설 등록, 제품 리스트업, 중대한 이상사례 보고 의무 적용
  - 제조업체는 제품 안전성 관련 ‘적절한 입증(Adequate Substantiation)’ 자료 보유 필요
- (도입동향) MoCRA 시행에 따라 사후관리 중심 체계에서 등록, 보고, GMP 등 사전 관리 요소 강화
  - 향료 알레르기 유발 성분 표시, 탈크 안전성 기준 등 세부 규정 도입 추진
  - 주(州) 단위 화학물질 규제 병행 확대
- (유사품목 제도 도입동향) 캘리포니아주 「안전한 식수 및 독성물질 집행법」<sup>3)</sup> 등을 통한 유해물질 경고 표시 의무 적용 확대

### 2 중국

- (현행 규정) 「화장품감독관리조례」<sup>4)</sup>를 중심으로 일반화장품과 특수화장품을 이원화 관리
- (도입동향) 「화장품 안전성 평가 기술지침」<sup>5)</sup>에 따라 전 성분 독성학 평가 및 안전성 평가보고서 요구 강화
- (유사품목 제도 도입동향) 「화장품 라벨 관리 방법」<sup>6)</sup>을 통해 영유아용 화장품 표시 의무화
  - 전자상거래 플랫폼 책임 및 표시 규제 강화

1) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act

2) Modernization of Cosmetics Regulation Act, MoCRA

3) Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986, Proposition 65

4) 化妆品监督管理条例

5) 化妆品安全评估技术导则

6) 化妆品标签管理办法

### 3

## 일본

- (현행 규정) 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」<sup>7)</sup>에 따라 화장품과 의약외품 이원화 관리
  - 제조판매업 허가 및 책임자 지정 의무
  - 전 성분 표시 및 화장품 기준 준수
- (도입동향) 제조판매업자의 품질관리 및 안전관리 체계 기반의 사업자 책임 중심 관리 강화
  - 기능성 제품은 의약외품으로 분류하여 사전 승인 체계 유지
- (유사품목 제도 도입동향) 일본화장품공업연합회(JCIA) 자율규범을 통한 환경 대응형 포장재 및 미세플라스틱 저감 정책 확대

### 4

## EU

- (현행 규정) 「화장품 규정」<sup>8)</sup>에 따라 역내 통합 관리체계 운영
  - 제품정보파일(PIF) 보관 및 화장품 신고 포털(CPNP) 등록 필수
  - 금지·제한 물질 목록 기반 성분 규제
- (도입동향) 「지속가능한 화학물질 전략」<sup>9)</sup>에 따라 CMR\* 물질 및 미세플라스틱 규제 강화
  - \* 발암성(Carcinogenic), 생식세포 변이원성(Mutagenic) 또는 생식독성(Reprotoxic)을 갖는 화학물질
- (유사품목 제도 도입동향) 디지털제품여권(DPP) 도입 추진을 통한 제품정보 투명성 및 추적성 강화

7) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, PMD Act, 薬機法

8) Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products

9) Chemicals Strategy for Sustainability, CSS

## 2. 주요국 규제 수준 비교

구분	미국	중국	일본	EU	베트남
상위 법·프레임	FD&C Act, MoCRA	CSAR	PMD Act	Regulation (EC) No 1223/2009	ASEAN 화장품 지침 기반 시행령
규제기관	FDA	NMPA	MHLW	EC 및 회원국 당국	보건부 및 지방정부
제품 분류 체계	화장품과 OTC 구분	일반화장품과 특수화장품 구분	화장품과 의약외품 구분	화장품 단일 체계	화장품 단일 체계
규제 접근 방식	사후관리 중심에서 사전 관리 강화	사전 등록 및 허가 중심	사업자 책임 중심 관리	사전 안전성 확보와 시장 감시 병행	사전 신고 및 사후관리 체계
성분 규제 체계	제한 성분 중심 관리	원료 목록 기반 관리	기준 목록 기반 관리	Annex 기반 규제	ASEAN 기준 성분 목록 적용
환경 유해물질 규제	TSCA 연계 관리	안전성 평가 기반 관리	법령과 업계 기준 병행	REACH 연계 규제	별도 환경 규제 체계와 연계
라벨링 요구사항	영어 표시 의무	중국어 표시 의무	일본어 표시 의무	회원국 언어 표시 의무	베트남어 표시 의무
사후관리 및 리콜	이상 사례 보고 중심	행정 점검 및 리콜	보고 및 행정지도	RAPEX 기반 시장 감시	사후 점검 및 행정조치
최근 규제 동향	MoCRA 시행	안전성 평가 강화	책임관리 강화	화학물질 규제 강화	행정 권한 지방 이관 추진
기업 실무 리스크	안전성 입증 부족	등록자료 미흡	표시 및 신고 미흡	성분 규제 위반	신고·문서관리 미흡

## 1. 기술규제 영향 평가 검토

### ○ 규제 개요

항목	내용
규정명	화장품 관리에 관한 시행령 초안
관리기관	베트남 보건부 의약품청 (Drug Administration of Viet Nam)
법적근거	베트남 약사법 및 관련 하위 규정
통보문서	G/TBT/N/VNM/393
주요목적	화장품의 안전성 확보, 유통관리 강화 및 소비자 보호

### ○ 주요 요구사항

요구사항	검토결과
제품 신고	화장품 유통 전 제품 신고 의무
책임자 지정	베트남 내 책임 주체(수입자 또는 유통업자) 지정 필요
제품정보파일	제품 성분, 제조공정, 안전성 자료 등 기술문서 보관 요구
성분 규제	금지·제한 물질 목록 준수 및 기준 초과 시 유통 제한
라벨링	베트남어 표시, 제품 정보 및 책임자 정보 기재 의무
사후관리	부작용 보고, 회수 및 시장 감시 대응 의무

### ○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
필요성	소비자 안전 및 제품 관리 강화를 위한 규제 도입
비차별성	베트남 국내외 제품 모두 동일한 신고 및 관리 기준 적용
최소무역제한성	인증 요구는 없으나, 신고 및 문서요건으로 인한 행정 부담 가능
투명성	WTO TBT 통보를 통해 규제 도입 절차의 투명성 확보

○ 결론 및 권고사항

- (결론) 제품 신고 및 사후관리 중심의 체계로, 문서 준비 및 행정 절차 부담 가능
  - 베트남어 라벨링 및 현지 책임자 지정 등 실무적 부담 가능
- (권고사항) 다방면의 준비 및 대응을 통한 행정 부담 최소화 도모
  - 제품 신고 절차 및 요구자료 사전 준비
  - 베트남 내 책임자 또는 수입자와 협력 체계 구축
  - 성분 규제 및 라벨링 요건 사전 검토를 통한 수정 비용 최소화
  - 제품정보파일 표준화 및 내부 관리체계 구축

## 2. TBT 협정문 위배 여부 판단

- TBT 협정에 따른 사전 통보 절차를 거쳤으며, 베트남 자국 내의 제품 간 차별 요소는 확인되지 않음
  - 행정 절차 및 문서요건에 의한 간접적 부담 가능

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화 되지 않은 표준	해당사항 없음
2	자국 제품과 수입제품의 차별적 대우	해당사항 없음
3	적합성평가절차의 중복	해당사항 없음
4	불필요한 무역방해 초래	해당사항 없음
5	적용되는 법률 및 기술규정의 투명성 부재	해당사항 없음
6	규제 도입을 사전에 공지하지 않음	해당사항 없음
7	규제 발표와 시행 사이에 적절한 시행 유예기간 부재	해당사항 없음
8	외국의 유사인증 불인정 등	해당사항 없음

## □ 대응 방안

## ○ 기업 규모별 전략

구분	대응 핵심	대응 방안
중소기업	초기 진입 부담 최소화	① 핵심 제품 위주로 신고 진행 ② 현지 수입자 또는 대행업체 활용 ③ 라벨링 사전 검토로 재작업 최소화 ④ 소량 테스트 수출을 통한 시장 검증
중견기업	안정적 시장 진입 및 운영	① 제품군별 신고 및 문서 표준화 ② 현지 파트너와 협력 체계 구축 ③ 성분 규제 및 표시 요건 통합 관리 ④ 규제 변경 모니터링 체계 운영
대기업	규제 대응 내재화 및 효율화	① 내부 규제 대응 전담 조직 운영 ② 제품 개발 단계에서 베트남 규제 반영 ③ 다제품 동시 신고 및 데이터 통합 관리 ④ 현지 법인 또는 책임자 기능 내재화

○ 본 보고서는 우리 수출기업의 무역기술장벽 대응을 위한 해외 기술규제 정보를 분석 및 제공하기 위해 작성되었습니다.

○ 위 규제와 관련된 정보는 해외인증기술규제정보포털(knowtbt.kr)에서 열람 가능합니다.

○ 또한, 추가 문의사항 또는 애로사항이 있으실 경우, 해외인증기술규제정보포털의 상담 신청을 통해 접수받고 있습니다. (홈페이지 경로: Knowtbt.kr 접속 → 상담·정보조사 신청 → 상담 신청)

## 참고 1

## 참고자료

### □ 참고자료

연번	법령(국문)	법령(원문)
1	아세안 화장품 협약	ASEAN Cosmetic Agreement
2	아세안 화장품 지침	ASEAN Cosmetic Directive
3	아세안 화장품 제품정보파일 지침	ASEAN Guidelines on Product Information File (PIF)
4	화장품 제조 조건에 관한 시행령	Decree No. 93/2016/NĐ-CP
5	화장품 우수제조관리기준	Cosmetic Good Manufacturing Practice (CGMP-ASEAN)
6	화장품 우수제조관리 국제표준	ISO 22716: Cosmetics — Good Manufacturing Practices

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다. 정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

베트남 사회주의 공화국 정부

독립 - 자유 - 행복

번호: /2026/ND-CP 하노이, 2026년 월 일

## 시행령 화장품 관리에 관한 규정

정부조직법 제63/2025/QH15호에 근거하고;

투자법 제61/2020/QH14호(법률 제03/2022/QH15호, 제57/2024/QH15호 및 제90/2025/QH15호에 의해 개정·보완됨)에 근거하며;  
보건부 장관의 제안에 따라;

정부는 화장품 관리에 관한 시행령을 제정한다.

### 제1장

#### 일반 규정

#### 제1조. 적용 범위 및 적용 대상

본 시행령은 다음 사항을 포함하여 화장품 관리를 규정한다.

- 화장품 제품 공표;
- 베트남 내 화장품 생산;
- 수입 화장품의 관리 및 수출 화장품에 대한 자유판매증명서 발급;
- 제품정보파일, 표시 및 화장품 광고;
- 온라인 방식으로 수행되는 서류, 절차 및 서류 보관;
- 화장품 제품의 검사, 감독 및 안전성과 품질 보장;
- 화장품 제품 회수, 화장품 제품 공표서 접수번호의 취소 및 화장품 제품 공표 서류 접수 중단.

본 시행령은 베트남에서 화장품 제품과 관련된 활동을 수행하는 국내외 기관, 조직 및 개인에 적용된다.

통과(transit), 환적, 중개, 임시 수입·재수출, 보세창고 반입, 면세점 판매 제품 및 국내 소비 없이 수출만을 목적으로 생산된 화장품 제품에는 본 시행령을 적용하지 아니한다. 다만, 수출용 화장품이 수출되지 못하거나 반송되어 국내 시장에 유통되는 경우에는 본 시행령의 규정을 따라야 한다.

## 제2조. 용어의 정의

화장품 제품이란 인체의 외부 부분(피부, 모발계, 손톱, 발톱, 입술 및 외부 생식기관) 또는 치아 및 구강 점막과 접촉하여, 체취의 조절, 세정, 방향, 외관 변화, 보호 또는 해당 부위를 양호한 상태로 유지하는 것을 유일한 목적 또는 주된 목적으로 사용하는 물질 또는 제제를 말한다.

화장품 제품 공표 기관이란 화장품 제품 공표 명의자로서 베트남에서 화장품 관련 업종 등록을 보유하고 있으며, 시장에 유통되는 화장품 제품에 대해 책임을 지는 기관을 말한다(이하 “공표 기관”이라 한다).

화장품 제품 소유자란 제품정보파일(Product Information File - PIF)을 보유한 제조업체 또는 제품정보파일을 보유한 상표 소유 기관을 말한다.

조성 성분이란 화장품 생산 과정에서 사용되는 물질 또는 물질 혼합물을 말하며, 원료에 존재하는 불순물, 생산 과정에서 사용되었으나 완제품에 존재하지 않는 물질, 향료 성분에 필요한 용매 또는 운반체는 제외한다.

반제품 화장품이란 완전히 가공되지 않은 상태의 제품으로, 화장품 완제품이 되기 위해 추가적인 생산 또는 포장 공정을 하나 이상 거쳐야 하는 제품을 말한다.

화장품의 이상반응이란 정상적인 사용 조건에서도 발생할 수 있는 인체 건강에 영향을 미치는 원치 않는 반응을 말한다.

중대한 이상반응이란 사망, 생명 위협, 입원 또는 치료 기간 연장, 영구적 장애 또는 상해, 선천적 기형 또는 태아 이상을 초래할 수 있는 이상반응을 말한다.

생산 배치번호란 제조업체가 제품 배치를 식별하기 위해 부여하는 숫자, 문자 또는 그 조합으로서, 해당 제품 배치의 생산, 품질 검사 및 유통 전 과정을 추적하기 위한 표시를 말한다.

화장품 우수제조관리기준(Cosmetic Good Manufacturing Practice - CGMP)이란 보건부 장관이 제정하거나 인정하여 화장품 생산에 적용되는 원칙 및 기준의 집합을 말한다.

아세안 화장품 위원회(ASEAN Cosmetic Committee - ACC)란 아세안 회원국을 대표하는 기관으로서, 아세안 화장품 협정의 이행과 관련된 사항(경계 제품 분류 포함)을 감독, 결정 및 해결하는 기능을 수행한다.

## 제2장

### 화장품 제품 공표

## 제3조. 화장품 제품의 안전성 및 품질 요건

화장품 제품은 정상적인 사용 조건 또는 지침에 따른 적절한 사용 조건에서 인체 건강에 유해하지 않아야 하며, 제형, 표시사항, 사용 방법 및 공표 기관이 제공하는 기타 정보와 부합하여야 한다.

화장품 제품은 본 시행령 부속서 01에 규정된 중금속, 미생물 및 미량 불순물의 한도에 관한 아세안 요건과 아세안 화장품 안전성 평가 지침에 따른 안전성 요건을 충족하여야 한다.

화장품 조성 성분은 아세안 화장품 협정의 최신 개정판에 따른 다음 요건을 충족하여야 한다.

부속서 II 및 III: 금지 물질 및 농도, 함량, 사용 조건이 제한된 물질

부속서 IV, VI 및 VII: 색소, 방부제 및 자외선 차단제의 목록 및 농도, 함량, 사용 조건

다만, 시험 결과에서 부속서 II에 포함된 물질이 미량(매우 낮은 농도)으로 검출되었으나 생산 과정에서 해당 물질을 사용하지 않았고 기술적 이유로 제거가 불가능한 경우에는, 제조가 CGMP 원칙 및 기준을 준수하고 제2항의 안전성 요건을 충족하는 경우에 한하여 허용된다.

화장품의 기능 및 효능(사용 목적)의 공표는 아세안 화장품 기능 공표 지침을 충족하여야 한다. 제품의 기능 및 효능에 대한 보고서는 성분 및 시험 결과에 근거하여야 하며, 제품정보파일(PIF)에 포함되어야 한다.

화장품 제품은 본 시행령 제15조 제1항의 요건을 충족하는 제조시설에서 생산되어야 한다.

화장품 제품의 품질 기준은 CGMP 원칙 및 기준 지침과 본 조의 규정을 충족하여야 한다.

#### 제4조. 화장품 제품 공표, 정보 변경 및 공표 유효기간 연장

화장품 제품은 시장 유통 이전(국내 생산 제품의 경우) 또는 통관 절차 이전(수입 제품의 경우)에 본 시행령 제6조에 따라 공표를 수행하여야 한다. 단, 본 시행령 제22조 제3항의 경우는 제외한다.

공표 기관은 제2조 제1항에 따라 제품을 화장품으로 분류하고, 제3조의 요건을 충족하는 경우 다음의 경우에 공표를 수행하여야 한다.

- a) 베트남에서 공표된 적이 없는 화장품 제품
- b) 이미 공표된 제품이라도 다음 사항이 변경된 경우

브랜드명

제품명

제품 형태

사용 목적

구성

공표 기관의 기업 식별번호

제조업체 또는 포장업체

수출국(제5조에 따른 공표 서류 구성 변경에 해당하는 경우)

공표서의 유효기간 내에 제품 정보가 변경되는 경우, 공표 기관은 제7조에 따라 처리하여야 한다.

공표서 접수번호의 유효기간 연장을 신청하는 서류는 해당 접수번호의 유효기간 만료 이전에 제출하여야 한다. 유효기간 만료 이후에는 제품을 계속 유통하려는 경우 제6조에 따라 신규 공표 서류를 제출하여야 한다.

화장품 제품 공표서 접수번호의 유효기간은 공표일 또는 연장일로부터 5년이다.

#### 제5조. 화장품 제품 공표 서류

베트남으로 수입되는 해외 생산 화장품 제품의 경우:

- a) 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제02호의 양식에 따른 화장품 제품 공표서;
- b) 화장품 제품의 품질 기준(자체 기준에 해당하며 국가 표준·계량·품질 데이터베이스에 공표되지 않은 경우에 적용);
- c) 제품정보파일(PIF)을 보유한 제품 소유자의 위임장 원본 또는 공증 사본 또는 원본 대조용 사본;
- d) 자유판매증명서(CFS)의 원본 또는 공증 사본 또는 원본 대조용 사본(단, 본 시행령 제11조 제2항의 경우 제외).

본 시행령 제11조 제2항 b호의 경우, 공표 기관은 CPTPP 회원국의 권한 있는 국가기관이 발급한 해당 제품의 수출국 내 유통 허용을 입증하는 법적 문서를 제출하여야 한다.

본 시행령 제11조 제2항 c호의 경우, 공표 기관은 ASEAN 회원국의 권한 있는 국가기관이 발급한 화장품 제품 공표서를 제출하여야 한다.

- d) 제조업체의 화장품 우수제조관리기준(CGMP) 인증서 또는 ISO 22716 인증서 또는 ASEAN 화장품 위원회의 결정에 따른 동등 인증서의 원본 또는 공증 사본 또는 원본 대조용 사본.

국내 생산 화장품 또는 수입 반제품을 사용하여 베트남에서 생산·포장된 화장품(이하 “국내 생산 화장품 제품”이라 한다)의 경우:

- a) 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제02호의 양식에 따른 화장품 제품 공표서;
- b) 화장품 제품의 품질 기준(자체 기준에 해당하며 국가 표준·계량·품질 데이터베이스에 공표되지 않은 경우에 적용);
- c) 제품정보파일(PIF)을 보유한 제품 소유자의 위임장 원본 또는 공증 사본 또는 원본 대조용 사본. 공표 기관이 상표 소유자인 경우, 해당 상표 소유권을 명시한 선언서와 함께 공표 대상 제품 또는 상표 목록을 권한 있는 국가기관에 제출하여야 한다;
- d) 수입 반제품을 사용하여 베트남에서 생산·포장된 화장품의 경우, 반제품 제조업체의 CGMP 인증서 또는 ISO 22716 인증서의 원본 또는 공증 사본 또는 원본 대조용 사본. 다만, CGMP 인증서가 보건부에 의해 발급되어 수입 화장품의 경우 국가 단일 창구 포털에, 국내 생산 화장품의 경우 보건부 행정절차 처리 시스템에 게시되었거나, 화장품 정보 데이터베이스에 공표 서류가 공개된 경우는 제외한다.

화장품 제품 공표 서류는 베트남어 또는 영어로 작성하여야 한다.

#### 제6조. 화장품 제품 공표 절차

공표 기관은 본 시행령 제49조 제2항에 규정된 권한 있는 국가기관(이하 “접수 기관”)에 화장품 제품 공표 서류 1부를 온라인, 직접 제출 또는 우편 서비스 방식으로 제출하고, 현행 수수료·요금 관련 법령에 따른 납부 의무를 이행하여야 한다.

온라인 제출의 경우, 공표 기관은 안내에 따라 내용을 신고하여야 하며, 신고 내용의 정확성 및 적법성에 대한 책임을 부담하고, 규정에 따라 온라인 공공서비스 시스템의 결제 기능을 통해 공표 수수료를 납부하여야 한다.

공표 서류가 완전하며 공표서가 규정된 양식에 적합한 경우, 접수 기관은 1영업일 이내에 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제03호의 양식에 따른 서류 접수 확인서를 공표 기관에 발급한다.

공표 서류가 불완전하거나 공표서가 규정된 양식에 부합하지 않는 경우, 접수 기관은 1영업일 이내에 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제04호의 양식에 따라 반려 사유를 명시하여 공표 기관에 서류를 반환한다.

접수 기관은 공표 기관으로부터 완전한 서류를 접수한 날로부터 최대 3영업일 이내에 다음을 수행한다.

수입 화장품의 경우: 국가 단일 창구 포털에 공표서 접수번호 게시

국내 생산 화장품의 경우: 보건부 행정절차 처리 시스템에 게시

또는 화장품 정보 데이터베이스에 공표 서류 공개

접수 기관이 공표 서류 접수 확인서를 발급한 날로부터 3영업일 이후, 공표 기관은 화장품 제품을 시장에 유통할 수 있다.

#### 제7조. 공표된 화장품 제품 정보 변경에 관한 규정

유효한 공표 상태의 화장품 제품에 대하여, 본 시행령 제4조 제2항 b호에 해당하지 않는 정보 변경이 발생한 경우, 공표 기관은 변경일로부터 15일 이내에 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제18호의 양식에 따른 통지서와 변경 내용 관련 자료를 접수 기관(해당 공표서 접수번호를 발급한 기관)에

제출하거나, 화장품 정보 데이터베이스에 변경 내용 및 증빙자료를 업데이트하여야 한다.

#### 제8조. 화장품 제품 공표서 접수번호 유효기간 연장 신청 서류 및 절차

연장 신청 서류는 다음을 포함한다.

- a) 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제05호의 양식에 따른 신청서;
- b) 위임장의 원본 또는 공증 사본 또는 원본 대조용 사본.

공표 기관은 연장 신청 서류 1부를 공표 기관 소재지 관할 성급 인민위원회에 온라인, 직접 제출 또는 우편 서비스 방식으로 제출하고, 현행 수수료·요금 관련 법령에 따른 납부 의무를 이행하여야 한다.

연장 신청 서류가 완전하고 신청서가 규정된 양식에 적합한 경우, 성급 인민위원회는 1영업일 이내에 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제03호의 양식에 따른 서류 접수 확인서를 발급한다.

연장 신청 서류가 불완전하거나 신청서가 규정된 양식에 부합하지 않는 경우, 성급 인민위원회는 1영업일 이내에 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제04호의 양식에 따라 반려 사유를 명시하여 서류를 반환한다.

성급 인민위원회는 완전한 서류를 접수한 날로부터 최대 3영업일 이내에 다음을 수행한다.

수입 화장품의 경우: 국가 단일 창구 포털에 공표서 접수번호 및 연장일, 연장 횟수 게시

국내 생산 화장품의 경우: 보건부 행정절차 처리 시스템에 게시

또는 연장된 공표서 접수번호 및 연장 신청 서류를 화장품 정보 데이터베이스에 공개

유통 과정에서 중대한 이상반응 보고가 있거나 본 시행령 제35조 제2항에 따라 공표서 접수번호가 취소된 화장품 제품에 대해서는 연장을 허용하지 아니한다.

#### 제9조. 화장품 제품 공표서에 대한 요구사항

공표 기관은 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제02호의 양식에 따라 화장품 제품 공표서의 모든 정보를 완전하게 기재하여야 한다.

공표서에 기재되는 화장품 제품의 조성 성분은 다음과 같이 작성하여야 한다.

- a) 모든 성분은 함량이 높은 순서대로 기재하여야 한다. 1% 미만의 성분은 1% 이상 성분 이후에 임의 순서로 기재할 수 있다. 색소는 색상지수(CI) 또는 아세안 화장품 협정의 색소 목록에 따른 명칭으로 다른 성분 이후에 임의 순서로 기재할 수 있다. 향료 성분 및 그 원료는 "향료"(perfume, fragrance, flavour, aroma)로 기재할 수 있으나, 아세안 화장품 협정 부속서에 따른 금지물질 또는 농도 제한 물질에 해당하는 경우는 제외한다.

- b) 성분명은 국제 명명법에 따라 기재하고, 식별된 성분의 경우 CAS 번호를 함께 기재하여야 한다. 국제 명명법은 다음 최신 자료에 따른다:

International Cosmetic Ingredient Dictionary

British Pharmacopoeia

United States Pharmacopoeia

Japanese Standard Cosmetic Ingredient

Japanese Cosmetic Ingredients Codex

Chemical Abstract Services(CAS)  
ASEAN 화장품 위원회가 갱신한 자료

식물 및 식물 추출물은 속명과 종명을 포함한 학명으로 기재하여야 하며(속명은 약어 사용 가능), 동물 유래 성분은 해당 동물 종의 학명을 정확히 기재하여야 한다.

공표서에 기재되는 제품의 사용 목적(기능, 효능)은 아세안 화장품 기능 공표 지침에 따라야 한다.  
하나의 화장품 제품은 하나의 공표서로 공표한다. 서로 다른 제조시설에서 완제품으로 생산된 경우 각각 별도로 공표하여야 한다.

둘 이상의 제조시설이 하나의 완제품 생산 공정에 참여하는 경우, 하나의 공표서로 작성하되 각 시설의 명칭, 주소 및 참여 공정을 명확히 기재하여야 한다.

동일 제품 소유자의 제품 중 다음에 해당하는 경우 하나의 공표서로 공표할 수 있다.

- a) 동일한 명칭으로 포장되어 세트 또는 색상 팔레트 형태로 유통되는 제품
- b) 동일 명칭, 동일 제품군, 유사 조성이나 색상 또는 향이 다른 제품(단, 염모제 및 향수는 각각 별도 공표)
- c) 기타 ASEAN 화장품 위원회의 결정에 따른 경우

화장품 제품 공표서는 베트남어 또는 베트남어와 영어로 작성하여야 한다.

## 제10조. 위임장에 대한 요건

위임장은 본 시행령에 부속된 부록 제06호에 규정된 양식에 따른 최소한의 다음 정보를 포함하여야 하며, 구체적으로 다음과 같다:

- 가) 위임자(위임하는 자)의 명칭 및 주소
  - 나) 제조업체의 명칭 및 주소(제조업체의 본사 주소와 생산시설 주소가 상이한 경우, 두 주소 모두 기재하여야 함)
  - 다) 수입자(위임받는 자, 즉 공표기관)의 명칭 및 주소
  - 라) 위임 범위: 수입자가 화장품 제품 공표를 수행하고, 요청 시 관리기관에 제출하기 위하여 제품정보파일을 보관할 수 있도록 하는 권한
  - 마) 위임 대상 제품명 또는 제품명 및 브랜드명 또는 브랜드명
  - 바) 위임 기간
  - 사) 위임자는 제품정보파일(PIF)을 보유하고 있으며 이를 수입자(공표기관)에 완전하게 제공할 것을 약속하여야 함
  - 아) 위임자의 대표자의 성명, 직위, 직접 서명 또는 전자서명
- 위임장에 사용되는 언어는 베트남어 또는 영어 또는 베트남어와 영어 병기여야 한다.

위임장은 접수증에 기재된 접수 시점에 유효하여야 한다.

외국에서 제조된 화장품의 경우, 위임장은 위임자 대표자의 서명이 공증되어야 하며, 법령에 따른 영사확인을 받아야 한다. 단, 법령에 따라 면제되는 경우는 제외한다.

제11조. 외국에서 제조된 화장품에 대한 자유판매증명서(CFS, Certificate of Free Sale)에 대한 요건

CFS는 2018년 5월 15일자 정부령 제69/2018/ND-CP(대외무역관리법 일부 조항의 세부 규정)에 따른 제10조 제3항의 정보를 포함하여야 하며, 해당 국가의 권한 있는 기관이 발급하여야 하고, 다음 요건을 충족하여야 한다:

- 가) 언어는 영어로 작성되어야 한다. 다른 언어로 작성된 경우 영어 또는 베트남어 번역본을 제출하여야 하며, 번역자의 서명 인증이 있어야 한다.
- 나) 유효기간이 기재된 경우 접수증에 기재된 접수 시점에 유효하여야 한다. 유효기간이 기재되지 않은 경우, 발급일로부터 24개월간 유효한 것으로 본다.
- 다) 하나의 화장품 제품이 여러 제조업체에 의해 생산되는 경우, 각 제조업체의 명칭, 주소 및 역할이 명확히 기재되어야 한다.

다음 조건 중 하나를 충족하는 경우 CFS 제출이 면제된다:

- 가) 포괄적·점진적 환태평양경제동반자협정(CPTPP) 회원국에서 제조되었고, 해당 협정이 해당 국가에서 승인 및 발효된 경우
- 나) CPTPP 회원국에서 수출되었으며, 해당 국가의 권한 있는 기관이 발급한 해당 제품의 유통 허용을 입증하는 법적 문서를 보유한 경우
- 다) 동남아시아국가연합(ASEAN) 회원국에서 제조 또는 수출되었으며, 해당 국가의 권한 있는 기관이 발급한 화장품 제품 공표서가 있는 경우

제12조. 외국 소재 화장품 제조업체의 CGMP 또는 ISO 22716 인증서에 대한 요건

CGMP 또는 ISO 22716 인증서는 최소한 다음 정보를 포함하여야 한다:

- 가) 발급 기관 또는 조직의 명칭
- 나) 발급일
- 다) 발급자의 성명 및 서명
- 라) 화장품 제조업체의 명칭 및 주소
- 마) 인증 범위 및 제품 유형(해당되는 경우)

인증서에 유효기간이 기재된 경우 접수증에 기재된 접수 시점에 유효하여야 한다. 유효기간이 기재되지 않은 경우, 평가일로부터 36개월간 유효한 것으로 본다.

인증서는 발급국의 규정에 따라 권한 있는 기관 또는 조직이 제조업체에 발급한 것이어야 한다.

제13조. 화장품 제품 로트 시험성적서에 대한 요건

시험성적서는 본 시행령에 부속된 부록 제01호에 규정된 중금속, 미생물, 미량 불순물 기준과 해당 제품의 품질기준에 포함된 기타 항목을 포함하여야 하며, 서류 제출일 기준 12개월 이내에 발급된 것이어야 한다.

시험성적서는 다음 기관 중 하나에서 발급되어야 한다:

의약 관련 법령에 따른 우수실험실운영기준(GLP)을 충족하거나 ISO/IEC 17025 또는 GMP를 충족하는 제조업체의 시험실

또는 GLP 기준을 충족하거나 ISO/IEC 17025에 적합한 독립 시험기관

시험성적서는 조직 또는 개인의 확인 날인이 있는 사본 또는 인증된 전자 사본이어야 한다.

제14조. 외국의 권한 있는 기관 또는 조직이 발급한 법적 문서에 대한 요건

CFS, CGMP 또는 ISO 22716 인증서 및 제11조 제2항 나목 및 다목에 규정된 문서는 다음 요건을 충족하여야 한다:

- 가) 정부령 제23/2015/NĐ-CP(2015년 2월 16일자, 원본대조 사본 발급 및 인증 관련 규정)에 따른 원본 또는 적법한 사본일 것
  - 나) 법령에 따른 영사확인을 받아야 하며, 면제되는 경우는 제외함
  - 다) 발급기관의 서명, 서명자 성명, 발급일 및 기관의 직인이 포함되어야 한다. 단, 발급국 법령상 해당 정보가 포함되지 않아도 유효한 경우는 예외로 한다.
- 제1항의 문서가 전자문서(서명, 서명자 성명 또는 직인이 없는 문서 포함)인 경우에도 원칙적으로 영사확인을 받아야 한다. 단, 다음 경우는 제외한다:
- 가) 발급국의 권한 있는 기관이 직접 서면 또는 이메일을 통해 접수기관에 제공한 경우
  - 나) 발급국 또는 지역 권한 기관이 운영하는 공식 웹사이트 또는 영어 데이터베이스에 공개된 경우
- 이 경우 공표기관은 조회 결과를 자체 확인 날인하여 제출하고, 조회 경로를 명시하여야 하며, 조회 결과의 적법성 및 정확성에 대해 전적인 법적 책임을 진다.

### 제3장

#### 베트남에서의 화장품 생산

##### 제15조. 화장품 생산 적격 인증서 발급 요건

기업등록증을 보유하고 화장품 사업 업종이 등록되어 있어야 한다.

화장품 제조시설의 인력, 시설, 장비 및 품질관리 시스템에 관한 요건은 권한 있는 기관이 CGMP 원칙 및 기준 충족 여부를 평가하여야 하며, 구체적으로 다음과 같다.

##### a) 인력에 관한 요건:

인력은 담당 업무에 적합한 전문 자격을 보유하고 CGMP 원칙 및 기준에 관한 기본 지식을 교육받아야 한다.

제조 책임자는 화학, 생물학 또는 약학 분야 중 하나 이상의 전공에서 학사 이상의 학위를 보유하여야 한다.

품질 책임자는 화학, 생물학 또는 약학 분야 중 하나 이상의 전공에서 학사 이상의 학위를 보유하여야 한다.

제조 책임자와 품질 책임자는 해당 시설에서 전일제(full-time)로 근무하여야 하며 서로 독립적이어야 하고, 화장품, 의약품 또는 건강기능식품 생산 분야에서 최소 2년 이상의 경력을 보유하여야 한다.

##### b) 시설 및 장비에 관한 요건:

생산 공정 요구사항에 부합하는 위치, 면적, 공장, 설비를 갖추어야 한다.

공장, 생산·시험·보관 설비 및 부대시설은 사용 목적에 적합하게 설계·건설·설치되어야 하며, 일방향(one-way) 원칙에 따라 구성되고, 세척이 용이하며, 혼동 위험을 예방·최소화하고, 먼지 축적 및 오염을 방지하며, 제품에 부정적 영향을 미치는 요소를 회피하도록 설계되어야 하고, CGMP 원칙 및 기준을 충족하는 위생 유지 활동이 수행되어야 한다.

##### c) 품질관리 시스템에 관한 요건:

생산 및 유통 과정 전반을 관리하기 위한 품질관리 시스템 및 전문 기술 문서를 보유하여야 하며, 이를 통해 해당 시설에서 생산된 모든 화장품 제품이 공표된 품질 기준을 충족하고 유통기한 종료 시점까지 사용자에게 안전함을 보장하여야 하며, CGMP 원칙 및 기준을 충족하여야 한다.

제2항에 규정된 인력, 시설, 장비 및 품질관리 시스템 요건 충족 여부에 대한 평가는 3년마다 1회 또는 보건부 장관의 규정이나 베트남 사회주의 공화국이 체결한 국제협정에 따라 수시로 실시한다.

#### 제16조. 화장품 생산 적격 인증서의 발급, 재발급, 변경 및 취소

성급 인민위원회는 관할 지역 내 화장품 제조시설에 대해 화장품 생산 적격 인증서의 발급, 재발급, 변경 및 취소 권한을 가진다.

다음의 경우 화장품 생산 적격 인증서를 발급한다.

- a) 최초로 화장품 생산 적격 인증서를 신청하는 경우;
- b) 기존 인증서를 보유한 시설이 생산 범위를 변경하거나 생산 장소를 변경한 경우;
- c) 본 조 제5항에 따라 인증서가 취소된 이후 다시 신청하는 경우.

다음의 경우 화장품 생산 적격 인증서를 재발급한다.

- a) 인증서가 분실되거나 훼손된 경우;
- b) 발급 기관의 오류로 인증서 기재 내용이 잘못된 경우.

다음의 경우 화장품 생산 적격 인증서를 변경한다.

- a) 생산 장소 변경 없이 제조시설 명칭이 변경된 경우;
- b) 생산 장소 변경 없이 주소 표기 방식이 변경된 경우.

다음의 경우 화장품 생산 적격 인증서를 취소한다.

- a) 시설이 자발적으로 인증서 취소를 신청한 경우;
- b) 시설이 12개월 연속 운영하지 않았으며 화장품 관련 국가 관리 기관에 이를 통지하지 않은 경우;
- c) 본 시행령 제15조의 화장품 생산 요건을 충족하지 못하는 경우;
- d) 인증서가 권한 없는 기관에 의해 발급되었거나 법령에 위반되는 내용을 포함하는 경우;
- d) 행정처분 관련 법령에 따른 기타 취소 사유에 해당하는 경우.

#### 제17조. 화장품 생산 적격 인증서 발급, 재발급 및 변경 신청 서류

화장품 생산 적격 인증서 발급 신청 서류는 다음을 포함한다.

- a) 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제07호의 양식에 따른 화장품 생산 적격 인증서 발급 신청서;
- b) CGMP 원칙 및 기준에 따른 인력, 시설, 장비 및 품질관리 시스템 관련 자료.

화장품 생산 적격 인증서 재발급 신청 서류는 다음을 포함한다.

본 시행령과 함께 공포된 부속서 제08호의 양식에 따른 재발급 신청서 또는 제16조 제3항 b호의 경우에는 신청 공문.

화장품 생산 적격 인증서 변경 신청 서류는 다음을 포함한다.

- a) 본 시행령과 함께 공포된 부속서 제08호의 양식에 따른 변경 신청서;
- b) 변경 사항에 대한 설명 자료(해당되는 경우).

제조시설이 화장품 생산 적격 인증서와 함께 CGMP 인증서의 발급을 동시에 신청하는 경우, 해당 내용은 화장품 생산 적격 인증서 발급 신청서에 명확히 기재하여야 한다.

#### 제18조. 화장품 제조 적격증명서 발급 절차

화장품 제조 적격증명서 발급을 신청하는 사업자는 01부의 신청서류를 온라인, 직접 제출 또는 우편 서비스를 통하여 성급 인민위원회에 제출하고, 현행 수수료 및 요금 관련 법령에 따른 납부 의무를 이행하여야 한다. 성급 인민위원회는 신청 사업자에게 본 시행령 부록 제03호 서식에 따른 접수증을 발급한다.

화장품 제조 적격증명서 발급 신청서류가 구성요건을 충족하고 신청서가 규정된 서식에 부합하는 경우, 01 근무일 이내에 성급 인민위원회는 사업자에게 본 시행령 부록 제03호 서식에 따른 접수증을

발급한다.

신청서류가 구성요건을 충족하지 않거나 신청서가 규정된 서식에 부합하지 않는 경우, 01 근무일 이내에 성급 인민위원회는 서류를 반려하고 본 시행령 부록 제04호 서식에 따라 반려 사유를 명시하여야 한다.

성급 인민위원회는 다음 사항을 수행한다:

a) 접수증 기재일로부터 20일 이내에 화장품 제조 적격증명서 발급 신청 사업자에 대한 현장 평가를 실시한다.

b) 제a호에 따른 현장 평가 완료일로부터 10일 이내에 성급 인민위원회는 다음의 책임을 진다:

규정 요건을 충족하는 경우 화장품 제조 적격증명서를 발급하고, 본 조 제5항에 따른 전자포털에 공표 및 갱신한다.

규정 요건을 충족하지 못하는 경우에는 발급 불가 통지서를 발행하거나, 보완·수정이 필요한 사항을 본 시행령 부록 제09호 서식에 따라 통지한다.

c) 사업자가 보완·수정을 완료하였음을 입증하는 자료와 함께 보고서를 제출한 날로부터 15일 이내에, 성급 인민위원회는 보완·수정 완료 및 요건 충족이 확인된 경우 화장품 제조 적격증명서를 발급한다. 요건을 충족하지 못하는 경우에는 본 시행령 부록 제10호 서식에 따라 보완·추가 요구 통지를 발행한다.

성급 인민위원회가 보완·수정 요구 통지 또는 보완·추가 요구 통지를 발행한 날로부터 06개월 이내에, 신청 사업자는 보완·수정 완료 보고서 및 입증자료를 제출하거나 요구된 수정·보완 서류를 제출하여야 한다.

해당 기간 이후에도 제출하지 않거나 제출된 서류가 요구사항을 충족하지 못하는 경우, 기존에 제출된 화장품 제조 적격증명서 발급 신청서류는 효력을 상실한다.

화장품 제조 적격증명서 발급일로부터 03 근무일 이내에, 성급 인민위원회는 다음 정보를 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 공표·갱신하여야 한다:

a) 증명서를 발급받은 사업자의 명칭 및 주소

b) 화장품 제조 적격증명서 번호

(사업자가 CGMP 인증서 발급을 함께 신청한 경우, CGMP 인증서 번호 및 유효기간 포함)

c) 화장품 제조 범위

제17조 제4항에 따라 사업자가 화장품 제조 적격증명서와 함께 CGMP 인증서 발급을 신청한 경우, 성급 인민위원회는 두 인증서를 동시에 발급한다.

화장품 제조 적격증명서를 이미 발급받은 이후 CGMP 인증서 발급을 신청하는 경우, 사업자는 제조시설 소재지 관할 성급 인민위원회에 신청서를 제출하여야 한다.

신청서 접수일로부터 05 근무일 이내에 성급 인민위원회는 CGMP 인증서를 발급하며, 발급하지 않는 경우 그 사유를 명시한 서면으로 회신하여야 한다.

본 조 제6항 및 제7항에 따른 GMP 인증서의 유효기간 및 GMP 평가 주기는 화장품 제조 적격증명서 발급일을 기준으로 산정한다.

제19조. 화장품 제조 적격증명서 재발급 및 정정 절차

재발급 또는 정정을 신청하는 사업자는 01부의 신청서류를 온라인, 직접 제출 또는 우편을 통해 성급 인민위원회에 제출한다. 성급 인민위원회는 본 시행령 부록 제03호 서식에 따른 접수증을 발급한다.

제16조 제2항 나목의 경우에 따른 재발급 신청 또는 재발급·정정 신청서류가 완비되고 신청서가 규정된 서식에 부합하는 경우, 01 근무일 이내에 성급 인민위원회는 접수증을 발급한다.

서류가 미비하거나 서식에 부합하지 않는 경우, 01 근무일 이내에 서류를 반려하고 본 시행령 부록 제04호 서식에 따라 반려 사유를 명시한다.

성급 인민위원회는 접수증 기재일로부터 03 근무일 이내에 재발급 또는 정정 신청 사업자에게 화장품 제조 적격증명서를 재발급 또는 정정하여야 한다.

재발급 또는 정정일로부터 03 근무일 이내에(제16조 제3항 가목의 경우 제외), 성급 인민위원회는 다음 정보를 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 공표·갱신하여야 한다:

- a) 재발급된 사업자의 명칭 및 주소
- b) 화장품 제조 적격증명서 번호
- c) 화장품 제조 범위

신규 화장품 제조 적격증명서를 수령할 때, 사업자는 기존에 발급받은 증명서를 반납하여야 한다. 다만, 분실된 경우는 제외한다.

제20조. 화장품 제조 적격증명서의 유효기간 및 서식

화장품 제조 적격증명서는 유효기간을 규정하지 않는다.

화장품 제조 적격증명서는 본 시행령 부록 제11호에 따른 서식으로 02부 작성되며, 01부는 신청 사업자에게 발급하고 01부는 발급기관에 보관한다.

제21조. 화장품 제조 적격증명서 회수 절차

다음의 경우, 발급기관은 05 근무일 이내에 회수 결정을 내려야 한다:

제16조 제5항 가목에 따른 자발적 회수 요청을 접수한 경우

또는 국가기관의 판단에 따라 제16조 제5항 나목, 다목, 라목, 마목에 해당하는 경우

회수하지 않는 경우에는 요청기관에 그 사유를 명시한 서면으로 회신하여야 한다.

발급 요건을 충족하였으나 권한 없는 기관이 발급하였거나 위법한 내용이 포함된 경우, 또는 발급기관의 오류로 기재 내용이 잘못된 경우, 사업자는 재신청을 할 필요가 없으며, 접수기관은 규정에 따라 재발급을 실시하고 기존 증명서를 회수하여야 한다.

회수 결정일로부터 03 근무일 이내에, 회수 결정을 내린 기관은 다음을 수행하여야 한다:

- a) 해당 기관의 전자포털에 회수 결정을 게시하고 보건부 및 전국의 다른 성급 인민위원회에 송부
- b) 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 회수 정보를 갱신

보건부는 회수 결정서를 접수한 날로부터 05 근무일 이내에 해당 결정을 보건부 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 게시하여야 한다.

## 제4장

수입 화장품 관리 및 수출용 화장품 자유판매증명서(CFS) 발급

제22조. 수입 화장품

수입 화장품은 다음의 요건을 충족하여야 한다:

- a) 국가 단일창구 포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 제품 정보가 공표되어 있을 것;
- b) 화장품 제품 공표서 접수번호가 유효할 것;
- c) 본 시행령 제33조 제2항에 해당하는 화장품의 경우, 통관 절차 수행 시 본 시행령 제13조에 따른 요건을 충족하는 시험성적서(검사성적서)를 보유할 것.

수입 절차는 현행 규정에 따라 세관에서 수행한다. 세관은 국가 단일창구 포털에 공표된 화장품 제품 정보를 조회하여 베트남으로 수입되는 화장품의 통관 절차를 수행한다.

다음의 화장품 수입의 경우에는 본 시행령 제4조에 따른 화장품 제품 공표를 반드시 수행할 필요가 없다:

- a) 연구 및 시험을 목적으로 수입하는 화장품. 연구 및 시험용 화장품 수입 주문서는 통관 시 1회에 한하여 효력을 가진다;
- b) 박람회, 전시회 전시용 화장품 및 기타 일시 수입 후 재수출되는 경우;
- c) 외교적 신분을 가진 개인의 수요를 위한 화장품;
- d) 선물, 증여품 또는 입국자의 개인 휴대품으로 수입되는 화장품;

d) 통과, 환적, 중개무역, 일시 수입·재수출, 보세창고 보관 제품 및 면세점 판매 제품.

제2항에 규정된 화장품을 수입하는 조직 및 개인은 화장품의 품질에 대한 책임을 지며, 해당 화장품을 적정 대상에 맞게 사용하여야 하고, 안전성을 보장하여야 하며, 시장에 유통시키는 것은 허용되지 않는다.

제23조. 연구·시험용 화장품 수입에 관한 권한, 서류, 절차

성급 인민위원회는 관할 지역 내 사업자의 연구·시험용 화장품 수입 주문서 승인 권한을 가진다.

연구·시험용 화장품 수입 서류는 다음과 같다:

- a) 본 시행령 부록 제12호 서식에 따른 연구·시험용 화장품 수입 주문서;
- b) 기업등록증 또는 기관설립증명서 사본(연구기관의 경우). 다만, 기업등록 데이터베이스가 접수기관에 공유된 경우는 제외한다;
- c) 각 제품별 최대 수량은 주문서에 10개 샘플로 기재한다. 10개를 초과하는 경우, 해당 수량이 필요한 사유에 대한 구체적인 설명자료를 제출하여야 한다.

연구·시험용 화장품 수입 절차는 다음과 같다:

- a) 수입 신청 사업자는 01부의 신청서류를 온라인, 직접 제출 또는 우편을 통해 본사 소재지 관할 성급 인민위원회에 제출한다.

온라인 제출의 경우: 주문서 전자본 1부는 법정대표자 또는 위임받은 자가 서명하고 성명을 기재하며 직인을 날인하여야 한다(전자서명 또는 디지털서명 인정).

사업자가 개인사업자인 경우 주문서에 직인 날인은 의무가 아니다.

직접 또는 우편 제출의 경우: 주문서 종이본 2부를 제출하며, 법정대표자 또는 위임받은 자가 서명하고 성명을 기재하며 직인을 날인하여야 한다(서명 도장 사용 불가).

주문서가 2쪽 이상인 경우 간인(연속 날인)을 하여야 한다.

개인사업자인 경우 직인 날인은 의무가 아니며, 사업주가 모든 페이지에 서명하여야 한다.

- b) 서류가 완비되고 주문서가 규정된 서식에 부합하는 경우, 01 근무일 이내에 접수기관은 본 시행령 부록 제03호 서식에 따른 접수증을 발급한다.

서류가 미비하거나 주문서가 규정된 서식에 부합하지 않는 경우, 01 근무일 이내에 서류를 반려하고 본 시행령 부록 제04호 서식에 따라 반려 사유를 명시한다.

- c) 접수증 기재일로부터 03 근무일 이내에 성급 인민위원회는 주문서를 승인한다.

승인 후 1부는 성급 인민위원회에 보관하고, 1부는 사업자에게 송부한다.

사업자에게 송부되는 문서에는 "사업자 송부용(Bản gửi cơ sở)" 표시를 하여 세관 통관 시 제출할 수 있도록 한다.

주문서를 승인하지 않는 경우, 접수기관은 사업자에게 서면으로 통지하고 그 사유를 명시하여야 한다.

제24조. 수출용 국내 생산 화장품에 대한 자유판매증명서(CFS) 발급 권한, 서류 및 절차

성급 인민위원회는 관할 지역 내에서 생산되어 수출되는 화장품에 대한 CFS 발급 관리 권한을 가진다.

베트남에서 생산된 화장품을 수출하기 위하여 CFS 발급이 필요한 수출업자는 CFS 발급 신청서류를 제출하여야 하며, 이는 시행령 제69/2018/NĐ-CP 제11조의 규정을 따른다.

다만, 제품 공표 기준서 사본은 성급 인민위원회 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 공표된 제품 정보 조회 결과(수출업자의 직인 날인 사본 1부)로 대체할 수 있다.

CFS 발급 절차는 시행령 제69/2018/NĐ-CP 제11조의 규정을 따른다.

CFS는 1개 또는 복수의 제품에 대해 발급될 수 있다.

CFS 발급 수수료는 현행 수수료 및 요금 관련 법령에 따른다.

수수료는 제품 단위로 산정되며, 공표된 화장품 1개 제품을 기준으로 부과된다.

## 제 V장

### 제품정보파일(PIF), 표시 및 화장품 광고

#### 제25조. 제품정보파일(PIF)에 관한 규정

제품정보파일(Product Information File - PIF)의 구성 자료는 본 시행령 부속서 제13호에 규정된다. 원료 품질, 완제품 품질, 안전성 및 효능 자료는 아세안 화장품 협정의 PIF 가이드라인을 따른다.

PIF는 베트남어 또는 영어로 작성되어야 한다. 다른 언어인 경우 베트남어 또는 영어로 번역되어야 하며, 공표기관은 번역의 정확성에 대한 책임을 지고 서명 및 날인을 하거나 공증된 번역본을 제출하여야 한다.

PIF는 공표기관에 보관되어야 하며, 본 시행령 제32조에 따른 점검 시 제출되어야 한다. 행정자료 및 제품 요약은 점검 시 즉시 제출하여야 하며, 기타 자료는 미비한 경우 점검일로부터 30일 이내 제출하여야 한다.

#### 제26조. 화장품 표시 규정

화장품이 시장에 유통되기 전에 표시 관련 법령을 준수하여야 하며, 구체적으로 다음과 같다.

필수 표시사항은 아세안 화장품 협정에 따라 명확하고 읽기 쉬우며 완전하고 삭제 불가능하게 기재되어야 한다. 다음 정보는 외부 포장 또는 외부 포장이 없는 경우 직접 포장에 표시되어야 한다.

- a) 제품명 및 기능(표시 형태로 명확한 경우 제외);
- b) 사용방법(명칭 또는 표시 형태로 명확한 경우 제외);
- c) 전성분(제9조 제2항 b호에 따르며 CAS 번호 기재 불요);
- d) 원산지;
- d) 내용량(국제단위계 또는 국제단위계와 영국식 단위 병기);
- e) 제조번호;
- g) 제조일자 및 사용기한;
- h) 사용 시 주의사항(아세안 협정 부속서의 경고문 포함);
- i) 포장 특성상 표시가 불가능한 경우 별도 안내문 등 사용 가능. 단, 제품명과 제조번호는 직접 포장에 반드시 표시.

추가 표시사항

- a) 국내 제품: 공표기관 및 제조업체 명칭·주소 / 수입제품: 공표기관, 수입자, 제조업체 명칭·주소;
- b) 자외선차단 제품은 아세안 표시 가이드라인 준수;
- c) 동물 유래 성분 포함 제품은 이를 명시.

#### 제27조. 화장품 광고 규정

광고는 광고법 및 관련 법령을 준수하여야 하며, 제품의 본질, 공표된 정보, 안전성·효능 입증자료 및 국제 가이드라인과 일치하여야 한다.

사업자는 공표된 제품에 한하여 광고할 수 있으며, 광고 내용에 대한 책임을 진다.

## 제 VI장

온라인 절차의 서류, 절차 및 보관

### 제28조. 온라인 서류 요건

다음 요건을 충족할 경우 유효하다.

서류가 완전하고 내용이 규정에 따라 작성될 것;  
정보가 전자문서와 일치하고 정확할 것.

### 제29조. 온라인 절차

법정대표자 또는 위임받은 자는 정보를 입력하고 전자문서를 업로드하며 전자서명(해당 시) 및 온라인 수수료 납부를 수행한다.

접수기관은 온라인 시스템을 통해 행정절차를 처리한다.

온라인 처리 결과는 오프라인 절차와 동일한 법적 효력을 가진다.

### 제30조. 온라인 서류 보관

공표기관은 제5조 및 제8조 제1항 서류의 종이문서를 보관하여야 한다(접수번호가 부여된 공표서는 제외).

서류 분실 또는 훼손 시 접수기관에 통보하고 보완 후 재통보하여야 한다.

30일 이내 보완 통보가 없을 경우, 접수기관은 공표 정보를 삭제하고 접수번호를 취소한다.

## 제 VII장

화장품 제품의 안전성 및 품질 확보를 위한 검사, 감독 및 보장

### 제31조. 화장품 제품 공표 이후 서류 검사

본 시행령 제33조 제2항에 해당하지 않는 화장품(이하 "제1군"이라 한다)에 대하여, 공표 서류의 다음 사항을 검사한다.

- a) 화장품 제품 공표서에 기재된 정보와 공표 서류 내 자료 간의 일치성;
- b) 위임장(있는 경우)은 본 시행령 제10조의 규정을 충족하여야 한다;
- c) 자유판매증명서(CFS)(있는 경우)는 본 시행령 제11조 및 제14조의 규정을 충족하여야 한다;
- d) 제조업체의 CGMP 인증서 또는 ISO 22716 인증서는 본 시행령 제12조 및 제14조의 규정을 충족하여야 한다;
- d) 화장품 성분 배합은 본 시행령 제3조 제3항의 규정을 충족하여야 한다;
- e) 제품의 기능·효능(사용 목적)은 본 시행령 제3조 제4항의 규정을 충족하여야 한다.

본 시행령 제33조 제2항에 해당하는 화장품(이하 "제2군"이라 한다)에 대하여는 제1항의 사항과 함께 다음 사항을 추가로 검사한다.

- a) 시험성적서는 본 시행령 제13조의 규정을 충족하여야 한다;
- b) 제품의 라벨 및 포장은 본 시행령 제26조의 규정을 충족하여야 한다;
- c) 제조 공정 및 품질관리 체계는 CGMP 기준을 충족하여야 한다;
- d) 제품의 안전성 평가 보고서;
- d) 제품의 기능·효능 보고서;
- e) 제품의 안정성 시험 및 연구 결과 보고서.

제2군 화장품에 대한 검사 완료 기한은 다음과 같다.

- a) 제품 정보 공표일로부터 15일 이내에 접수기관은 제2항에 규정된 자료 제출을 요구하는 공문을 발행하여야 하며, 해당 공문 발행일로부터 최대 30일 이내에 공표기관은 해당 자료를 온라인(우선), 직접 또는 우편으로 제출하여야 한다;
- b) 공표 서류가 제1항의 규정을 충족하고, 제2항의 자료가 규정을 충족하는 경우, 접수기관은 자료 수령일로부터 최대 15일 이내에 검사 완료 및 적합 결과 통보 문서를 공표기관에 발송하여야 한다.

제1군 화장품에 대하여는 제품 정보 공표일로부터 3개월 이내에 제1항에 따른 공표 서류 검사를 완료하여야 한다.

제1군 화장품 공표 서류가 제1항의 규정을 충족하지 않는 경우의 처리 절차는 다음과 같다.

- a) 검사 결과 도출 후 5영업일 이내에 접수기관은 미충족 사항을 명시하여 소명 요구 공문을 발행한다. 제1항 d호 및 e호를 충족하지 않는 경우에는 제2항의 자료 제출을 요구하여 추가 검사를 실시한다;
- b) 공표기관은 공문 발행일로부터 3개월 이내에 소명서 및 관련 자료를 제출하여야 한다. 제1항 d호 및 e호에 해당하는 경우, 공문 발행일로부터 최대 30일 이내에 자료를 온라인(우선), 직접 또는 우편으로 제출하여야 한다;
- c) 소명이 적합한 경우, 접수기관은 최대 5영업일 이내에 본 시행령 제7조에 따라 제품 정보 변경을 수행한다(제1항 a호 위반에 해당하는 경우 적용);
- d) 다음의 경우에는 본 시행령 제35조 및 제36조에 따라 제품 회수 및 공표서 접수번호 회수 조치를 적용하고, 행정처분 법령에 따라 제재를 부과한다:

소명이 부적합한 경우;

제2항의 자료를 제출하지 않은 경우;

제출된 자료가 제2항의 규정을 충족하지 않는 경우;

제1항 d호를 충족하지 않는 경우(아세안 화장품 협정 부속서 II, III, VI에 따른 금지물질 또는 허용농도·함량을 초과한 제한물질을 포함하여 안전하지 않은 경우);

제1항 e호를 충족하지 않는 경우로서 의약품과 같은 효능·효과를 표방한 경우.

제2군 화장품 공표 서류가 제1항의 규정을 충족하지 않는 경우의 처리 절차는 다음과 같다.

- a) 검사 결과 도출 후 5영업일 이내에 접수기관은 미충족 사항을 명시하여 소명 요구를 한다;
- b) 공표기관은 공문 발행일로부터 3개월 이내에 소명서 및 관련 자료를 제출하여야 한다;
- c) 소명이 적합한 경우, 접수기관은 최대 5영업일 이내에 본 시행령 제7조에 따라 제품 정보 변경을 수행한다(제1항 a호 위반에 해당하는 경우 적용);
- d) 소명이 부적합하거나 제2항의 자료를 제출하지 않거나 제출된 자료가 제2항의 규정을 충족하지 않는 경우에는 본 시행령 제35조 및 제36조에 따라 제품 회수 및 공표서 접수번호 회수 조치를 적용하고, 행정처분 법령에 따라 제재를 부과한다.

### 제32조. 화장품 관리에 관한 전문 분야 검사

화장품 관리에 관한 법령 준수 여부에 대한 검사 내용은 다음을 포함한다:

- a) 화장품 제품 공표(공시);
- b) 베트남 내 화장품 생산시설의 생산조건 충족 여부 및 CGMP 원칙·기준 준수 여부;
- c) 수입 화장품 관리 및 수출 화장품에 대한 자유판매증명서(CFS) 발급;
- d) 제품정보파일(PIF), 라벨 표시 및 화장품 광고;
- d) 공표 서류 및 제품정보파일의 검토, 화장품 제품의 품질 및 안전성 검사;
- e) 화장품의 품질 및 기타 관련 사항에 대한 분쟁, 민원, 신고 처리 이행 여부 검사;
- g) 화장품 제품 회수 통보, 화장품 제품 공표서 접수번호 회수, 화장품 제품 공표서 접수 중단 조치의

이행 여부 검사.

검사 요구사항에 따라 검사 내용은 관할 국가기관의 검사 결정서에 규정된 내용에 따르며, 본 시행령 제31조에 따라 적합한 것으로 확인된 화장품 제품에 대하여 이미 검사된 내용은 제외한다.

화장품 관리에 관한 전문 분야 검사는 2025년 5월 17일자 국회 결의 제198/2025/QH15 제4조 제2항(민간경제 발전을 위한 일부 특별 메커니즘 및 정책)에 따른 규정을 준수하여야 하며, 검사 원칙, 권한, 형태, 절차 및 방법은 2025년 8월 5일자 정부령 제217/2025/ND-CP(전문 분야 검사 활동에 관한 규정)에 따른다.

#### 제33조. 화장품 제품 품질에 대한 국가 검사

화장품 제품 품질에 대한 국가 검사는 제품 및 상품 품질에 관한 법령 규정에 따라 수행된다.

다음과 같은 화장품 제품에 대하여 공표 이후 검사를 우선적으로 실시한다:

미백 제품, 베이비 파우더, 염모제, 파마제, 스트레이트제, 탈모 예방 제품, 탈취제, 자외선 차단제, 주름 개선 제품, 치아 및 구강 점막용 제품, 여드름 감소·예방 제품, 신규 기능·효능을 표방하는 제품, 어린이 및 임산부용으로 표시된 제품, 생리적 영향이 알려진 성분을 포함하여 부적절한 사용 시 심각한 이상 사례를 유발할 수 있는 제품, 용량·사용 목적·사용 방법에 대한 감독이 필요한 제품.

보건부 장관은 화장품 품질 국가검사 수행기관, 화장품 품질관리자, 샘플 채취기관, 샘플링 계획, 샘플링 절차, 시험검사 절차 및 시험결과 보고에 관한 사항을 규정한다.

#### 제34조. 화장품 샘플 채취 및 품질 시험 비용

화장품 샘플 채취 및 품질 시험 비용은 샘플 채취 및 시험을 결정한 기관이 제품·상품 품질에 대한 국가검사 활동 비용 관리 및 사용에 관한 법령에 따라 부담한다.

시험 결과 해당 화장품 제품이 품질 기준에 부적합한 것으로 국가 품질검사기관에 의해 판정된 경우, 공표 주체는 샘플 채취 및 시험 비용 전액을 관련 기관에 상환하여야 한다.

화장품 품질에 대한 민원 또는 신고가 제기된 경우, 국가 품질검사기관이 해당 민원 또는 신고가 사실과 다르다고 판단하면, 민원 제기자 또는 신고자는 샘플 채취 및 시험 비용을 관련 기관에 상환하여야 한다.

화장품 제품 품질검사를 위한 샘플 채취 비용 및 시험 비용은 제품·상품 품질에 대한 국가검사 활동 비용 관리 및 사용에 관한 법령에 따라 국가 화장품 품질검사기관의 연간 예산에 반영된다.

화장품 시험 서비스 요금은 동일 시험 항목에 대해 의약품 시험에 적용되는 요금을 초과할 수 없다.

의약품 시험에서 요금이 규정되지 않은 항목에 대해서는, 화장품 국가시험기관이 시험 서비스 요금을 산정하여 보건부(보건부 소속 기관의 경우) 또는 성급 인민위원회(성급 기관의 경우)에 보고하고, 시험 수행 전에 해당 요금을 공표하여야 한다.

### 제8장

화장품 제품 회수, 화장품 제품 공표서 접수번호 회수 및 화장품 제품 공표서 접수 중단

#### 제35조. 화장품 제품 회수

다음의 경우 화장품 제품 로트(batch)를 회수한다:

a) 본 시행령 제6조에 따른 공표 절차를 수행하지 아니하고 화장품 제품을 시장에 유통시킨 경우(단, 본

시행령 제22조 제3항에 따른 경우 제외);

- b) 본 시행령 제6조에 따른 공표 절차를 수행하였으나, 제6조 제4항에 따른 03 근무일의 기간을 충족하지 아니한 상태에서 공표 주체가 제품을 시장에 유통시킨 경우;
- c) 위조 제품, 밀수 제품, 원산지 또는 출처가 불명확한 제품, 제조업체의 직접 포장에 훼손된 화장품;
- d) 본 시행령 제3조 제3항의 규정을 충족하지 않는 성분을 포함한 경우;
- ㄷ) 라벨에 포함되지 않은 것으로 표시된 성분을 실제로 포함한 경우;
- e) 품질 검사 결과, 제품명 또는 제품명의 일부로 사용된 성분이 검출되지 않는 경우(착색제, 향료는 제외);
- g) 생산 로트 관련 서류의 제품 배합 성분이 공표 서류상의 배합 성분과 일치하지 않는 경우;
- h) 본 시행령 제26조의 규정을 충족하지 않는 라벨을 사용하거나, 제품의 본질을 왜곡하는 정보를 추가로 기재한 경우;
- i) 사용기한이 경과하였거나 제조업체가 권고한 사용기간을 초과한 경우;
- k) 품질 기준에 미달하거나 사용자 안전 요구사항을 충족하지 못하는 경우;
- l) 화장품 제품 공표서 접수번호의 유효기간이 만료된 상태에서 생산된 제품;
- m) 생산시설이 화장품 생산 활동 정지 또는 화장품 생산 적합성 인증서 사용권 박탈 상태에 있는 기간 동안 생산된 제품;
- n) 화장품 생산조건을 충족하지 않는 생산시설에서 제조된 제품;
- o) 화장품 생산 적합성 인증서에 기재된 장소 또는 범위와 상이한 장소 또는 범위에서 제조된 제품;
- p) 유효기간이 경과하였거나 품질 기준에 미달하는 원료를 사용하여 제조된 제품;
- q) 공표 주체가 관할 기관의 검사 요구 시 법정 기간 내 제품정보파일(PIF)을 보유하지 않거나 충분히 제시하지 못한 경우;
- r) 화장품 제품 공표 서류에 위조 문서가 포함된 경우;
- s) 관할 국가기관에 의해 지식재산권 침해 또는 위조 제품으로 판정된 경우;
- t) 공표 주체가 자발적으로 회수를 요청한 경우.

다음의 경우에는 위반 제품의 모든 로트를 회수한다:

- a) 본 조 제1항 d, ㄷ, e, g, n, o, q, r 및 s에 해당하는 경우;
- b) 본 조 제1항 h, i, k, l, m 및 p에 해당하는 사유로 2개 이상의 로트가 회수된 경우.

용량 또는 중량 기준에 부적합한 제품 또는 제1항 d, g, h에 해당하는 위반 제품에 대해서는 위반 요소를 제거하여 시정하거나 재수출하는 것이 허용된다.

### 제36조. 화장품 제품 공표서 접수번호의 회수

다음의 경우 화장품 제품 공표서 접수번호를 회수한다:

- a) 본 시행령 제35조 제2항에 따라 제품이 회수된 경우;
- b) 공표 주체가 관할 국가기관의 요구에 따른 제품 회수를 이행하지 아니한 경우;
- c) 공표 서류 또는 갱신 서류에 포함된 위임장이 유효기간이 만료되었으며, 공표 주체에 대한 위임이 계속되지 않거나 위임 주체가 위임 중단을 통보한 경우;
- d) 공표 주체가 접수기관의 소명 요구서 발행일로부터 03개월 이내에 소명자료를 제출하지 않거나, 제출된 소명 및 자료가 규정을 충족하지 않거나, 제31조 제3항 및 제4항에 따른 요구에도 불구하고 PIF를 제출하지 않거나 해당 PIF가 규정을 충족하지 않는 경우;
- ㄷ) 공표 주체가 자발적으로 회수를 요청한 경우.

제1항에 따라 공표서가 회수된 것으로 관할 국가기관이 판정한 시점으로부터 07일 이내에 다음을 수행한다:

- a) 공표서 접수번호를 발급한 기관은 공표서 회수 문서를 발행한다. 해당 문서에는 제품명, 접수번호, 공표일, 상표명(있는 경우), 공표 주체, 제조업체 정보가 포함되며, 공표 주체 및 재무부(수입 화장품의

경우)에 송부되고, 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 공개된다;

- b) 공표서 접수번호 발급기관은 회수 사유 및 공표 정보의 효력 상실을 명시한 회수 결정을 전자포털 또는 화장품 정보 데이터베이스에 공표한다;
- c) 공표 주체의 본사가 소재한 성급 인민위원회는 해당 공표 주체의 화장품 관리 규정 준수 여부를 점검하고, 본 시행령 제38조 제2항에 따라 제품 회수 조치를 수행하며, 위반사항을 처벌한다.

### 제37조. 화장품 제품 공표서 접수 중단

다음의 경우, 위반행위 통보 문서 발행일로부터 12개월 동안 화장품 제품 공표서 접수를 중단한다:

- a) 수입 화장품의 경우 국가 단일창구 포털, 국내 생산 화장품의 경우 보건부 행정절차 시스템 또는 화장품 정보 데이터베이스에 공표되지 않았거나, 관할 기관의 공표서 접수번호가 없는 제품을 유통한 경우;
- b) 관할 국가기관의 통보에도 불구하고 위반 제품 회수를 이행하지 않은 경우;
- c) 화장품 생산조건을 충족하지 않는 생산시설에서 제품을 생산·유통한 경우;
- d) 아세안 화장품 협정 부속서에 규정된 농도·함량 기준을 초과하는 성분을 포함한 제품을 생산·유통한 경우.

다음의 경우, 위반행위 통보 문서 발행일로부터 화장품 제품 공표서 접수를 거부한다:

- a) 위조 제품, 밀수 제품, 원산지 또는 출처가 불명확한 화장품을 유통한 경우;
- b) 아세안 화장품 협정 부속서에 따라 사용이 금지된 성분을 포함한 제품을 생산·유통한 경우;
- c) 공표 서류에서 문서를 위조하거나, 베트남 또는 외국의 기관, 제조업체 또는 위임 주체의 도장 또는 서명을 위조하여 사용한 경우.

제1항 및 제2항에 해당하는 위반행위를 한 사업자가 제재 이전에 제출한 화장품 제품 공표 서류는 효력을 상실한다. 제1항에 따른 접수 중단 기간이 종료된 이후, 해당 사업자가 화장품 제품 공표를 수행하려는 경우 본 시행령의 규정에 따라 서류를 다시 제출하여야 한다.

### 제38조. 화장품 제품 회수의 형태 및 절차

회수의 형태:

- a) 강제 회수 방식에 따른 화장품 제품 회수;
- b) 자발적 회수 방식에 따른 화장품 제품 회수.

강제 회수 방식에 따른 화장품 제품 회수 절차:

- a) 위반 화장품 제품에 관한 정보 접수:

화장품 시험기관으로부터의 품질 부적합 정보;

관할 국가기관 또는 감사기관이 적발한 위반 화장품 제품 정보;

성급 인민위원회가 적발한 위반 화장품 제품 정보;

외국의 화장품 생산시설, 관리기관 또는 국가 화장품 품질검사기관이 통보한 위반 화장품 제품 정보(위조 제품 및 출처 불명 제품 포함);

공안기관, 세관, 시장관리기관이 적발한 위반 화장품 제품 정보(위조 제품 및 출처 불명 제품 포함);

소비자 권익 보호를 담당하는 국가 관리기관이 제공한 위반 화장품 제품 정보.

- b) 화장품 제품 회수 명령 문서 발행:

제2항 a호에 따른 위반 화장품 제품 정보 접수 시점으로부터 07일 이내에, 보건부는 해당 위반 화장품

제품의 회수 여부를 판단하고 결론을 내려야 한다;  
회수 명령 문서에는 다음 정보가 포함되어야 한다: 제품명, 공표번호, 공표일, 상표명(있는 경우), 포장  
규격, 로트번호, 사용기한, 제조업체, 공표 주체.

c) 화장품 제품 회수 명령의 통보:

보건부는 회수 명령 문서를 발행하고 이를 보건부 전자포털에 공표한다;  
성급 인민위원회는 회수 명령 문서를 수령 즉시 해당 정보를 성급 인민위원회 전자포털에 공표한다;  
국내 화장품 제조업체 및 공표 주체는 회수 대상 화장품 제품에 관한 정보를 유통업체 및 소비자에게  
통보하여야 한다.

d) 화장품 제품 회수의 실행:

화장품 제품을 취급하거나 사용하는 사업자는 해당 제품의 공급 및 사용을 중단하고, 사업장 내에서  
별도 보관(격리)하며, 해당 제품을 구매한 유통업체·사용자·개인(있는 경우)과 연락하여 반품을  
접수하고, 이를 공급업체에 반환하여야 한다;  
공표 주체 및 국내 화장품 제조업체는 위반 화장품 제품 회수 수행에 대한 책임을 진다. 회수 기록서는  
본 시행령 부속서 제14호 서식에 따라 작성한다.

d) 회수 결과 보고, 회수 효과 평가 및 추가 조치:

회수 완료일로부터 03일 이내에, 회수 책임 주체는 다음의 자료를 포함하여 보건부 및 해당 지역 성급  
인민위원회에 서면으로 회수 결과를 보고하여야 한다:

본 시행령 부속서 제15호 서식에 따른 화장품 제품 회수 보고서;  
유통업체 및 사용자 목록(직접 공급받은 사업자 및 유통망을 통해 공급받은 사업자 포함)과 주소,  
전화번호, 이메일(있는 경우), 공급 수량, 회수 수량;  
인수·인계 기록서, 반품 송장 또는 회수 사실을 입증하는 기타 자료;  
회수 효과에 대한 자체 평가 보고서;  
위반 제품 로트 및 동일 생산라인에서 생산된 다른 제품에 대한 원인 조사 결과, 위험 평가 결과.

e) 성급 인민위원회의 역할:

성급 인민위원회는 해당 지역 내 위반 화장품 제품 회수에 관한 보건부의 통보를 이행하고, 공표 주체  
및 제조업체의 회수 이행을 감독한다.  
회수가 불완전하다고 평가되거나 제품이 계속 유통·사용될 가능성이 있으며 사용자 건강에 부정적  
영향을 미칠 위험이 있는 경우, 성급 인민위원회는 관련 기관과 협력하여 강제 회수를 시행한다.  
또한 위반 조직 및 개인에 대한 처분을 수행하고 그 결과를 보건부에 보고한다.

자발적 회수 방식에 따른 화장품 제품 회수 절차:

- a) 공표 주체는 본사 소재지 관할 성급 인민위원회에 서면으로 보고하여야 하며, 보고서에는 자발적  
회수 대상 화장품 제품 정보, 회수 사유 및 회수 제품 처리 방안이 명시되어야 한다.
- b) 공표 주체는 자발적 회수 대상 제품 정보를 유통업체 및 소비자에게 통보하고, 반품된 제품을  
수령하며, 본 시행령 부속서 제14호 서식에 따른 회수 기록서를 작성하고, 본 시행령 부속서 제15호  
서식에 따라 회수 결과를 성급 인민위원회에 보고하여야 한다.

## 제 IX장 시행 조직

### 제39조. 보건부의 책임

보건부는 화장품에 대한 국가관리 수행에 관하여 정부에 대하여 책임을 진다.  
화장품에 관한 법규범 문서 및 전문 지침을 수립·발행하거나 권한 있는 기관에 발행을 제출한다.  
화장품 분야에서의 법령 규정의 이행을 지도·안내·조직한다.  
본 시행령에 따른 화장품 제품 정보 공표를 완료한 화장품에 대하여 품질을 관리한다.  
전국의 화장품 제조·영업 시설에 대하여 화장품 제조 및 영업 관련 법령 준수 여부를 검사·감독하고, 불만·신고를 해결하며, 법령 위반을 법률 규정에 따라 처리한다.  
화장품 시험기관에 대하여 의약품 관련 법령에 따른 우수실험실운영기준(Good Laboratory Practice - GLP)의 준수 및 운영 조건 보장 여부를 점검한다.  
보건부 전자정보포털에 ASEAN 화장품 협정의 규정, ASEAN 화장품 위원회의 각 회의에서의 결론 및 결정 사항을 업데이트하고, 이를 지방급 인민위원회, 공표 기관, 화장품 제조시설에 통보하고 이행을 조직한다.  
관련 기관과 협력하여 위조 화장품, 밀수 화장품, 저품질 화장품, 원산지 불명 화장품의 제조·유통 행위를 방지·대응하며, 법령에 따라 화장품 정보 데이터베이스 상에 화장품 제품 정보를 구축·공개한다.

### 제40조. 산업무역부의 책임

시장에서 유통되는 화장품 제품의 영업 활동에 대하여 주관하여 검사·감독한다.  
위조 화장품, 밀수 화장품, 원산지 불명 화장품, 국가 권한기관에 의해 제품 정보 공표가 이루어지지 않은 화장품, 화장품 관련 상업적 사기 행위 및 보건부의 위반 제품 회수 통보가 있는 화장품의 영업 활동에 대하여 주관하여 검사·감독한다.  
전자상거래 활동, 전자상거래 플랫폼에서의 화장품 영업 활동 및 화장품 관련 소비자 권익 보호에 대하여 주관하여 안내·검사·감독한다.  
화장품 제품의 임시 수입·재수출 허가 발급을 주관하여 안내한다.

### 제41조. 과학기술부의 책임

화장품 제품에 대한 상품 표시 및 지식재산권 관련 사항에 대하여 주관하여 안내·검사·감독한다.  
관련 부처 및 기관과 협력하여 화장품 제품에 대한 국가 품질 검사 활동에 필요한 비용의 관리 및 사용을 안내한다.  
관련 부처와 협력하여 화장품 제품의 품질에 대한 국가관리 및 수출·수입·시장 유통·사용 과정에서의 화장품 제품 원산지 추적 관리를 법령에 따라 조직한다.  
기관, 조직 및 기업을 위하여 화장품 제품의 코드·바코드 및 원산지 추적 데이터베이스 시스템을 구축·관리·운영·유지·활용한다.  
화장품 제품 시험 활동을 수행하는 기관에 대한 등록 허가를 발급하고 그 활동을 검사한다.

### 제42조. 재정부의 책임

국가 권한기관에 의해 화장품 제품 정보 공표가 이루어진 수입 화장품 및 본 시행령 제23조 제2항에 규정된 화장품에 대한 통관 절차를 주관하고 협력하여 감독한다.  
연간 또는 긴급 요청 시 수출입 화장품 물량 및 금액 등 관련 정보를 보건부 및 지방급 인민위원회에 제공한다.

#### 제43조. 지방급 인민위원회의 책임

관할 지역 내 화장품 제품에 대한 국가관리를 수행하며, 해당 지역의 화장품 관리에 관하여 정부에 대하여 책임을 진다. 지방급 인민위원회 위원장은 해당 지역에서 화장품의 제조, 공표, 영업과 관련한 법령 위반이 발생할 경우 정부 및 법률에 대하여 책임을 진다.

정부 및 각 부처의 화장품 제조·영업 관련 규정을 해당 지역에서 시행하도록 조직한다.

관할 지역 내 화장품 제조·영업 활동(국내 생산 화장품 및 외국에서 생산되어 베트남으로 수입된 화장품 포함)에 대한 법령 준수 여부를 감사·검사하고, 불만·신고를 해결하며, 법령 위반을 법률에 따라 처리하도록 지도·조직한다.

본 시행령에서 규정한 권한 위임에 따라 행정절차의 처리를 조직·이행한다.

관할 지역 내 화장품 제조·영업 관련 법령의 이행을 홍보하고 이행을 장려한다.

화장품 제품 공표, 제조, 영업에 대한 국가관리 수행을 위하여 전문기관에 필요한 자원을 배정한다.

매년 1월 25일 이전에, 화장품 품질 관리 현황, 화장품 제품에 대한 감사·검사 업무, 화장품 제품 정보 공표 현황(변경·보완 정보 포함), 관할 지역 내 화장품 제조시설 목록에 관한 보고서를 본 시행령 부속서 제16호 서식에 따라 보건부에 제출한다.

관할 지역 내 화장품 제조조건 충족 인증서를 발급받은 시설 목록을 공개하고, 감사·검사 업무를 지원하기 위하여 지방급 인민위원회 전자정보포털 및 국가 단일창구 포털에 화장품 제품 정보를 공표한다.

과학기술부 및 보건부와 협력하여 관할 지역 내 화장품 시험기관 및 화장품 시험·검사 기관의 활동을 점검한다.

#### 제44조. 화장품 제품 공표기관의 책임

시장에 유통되는 화장품 제품에 대하여 법률상 전적인 책임을 지며, 화장품 제품의 안전성, 품질, 효능 및 표시사항에 대하여 책임을 진다. 또한, 화장품 제품이 ASEAN 화장품 협정 및 그 부속서의 모든 요구사항을 충족하도록 보장하고, 화장품 제품 공표 서류의 정확성, 합법성, 진실성 및 일관성, 제품·상품의 품질 및 원산지에 관한 정보의 진실성에 대하여 책임을 진다.

「제품 및 상품 품질법」 제10조 및 제12조 및 그 시행 세부 규정에 따른 화장품 제품에 대한 책임을 진다.

각 화장품 제품 로트와 관련된 증빙 및 자료를 해당 제품의 유효기간 만료일로부터 최소 1년간 보관하고, 원산지 추적, 시장 감독 및 소비자 보호를 위하여 법령에 따라 판매자에게 품질 관련 자료를 정확하고 충분하게 제공한다.

또한, 마지막 생산 로트가 시장에 출시된 시점부터 최소 5년간 PIF를 보관하고, 권한 있는 기관의 감사·검사 요구 시 이를 제시하여야 한다. 유통 전 기간 동안 공표기관은 제품 품질을 관리하고, 시장에 유통되는 각 로트에 대한 시험 결과를 완전하게 보관할 책임이 있다.

피부 미백 제품, 파우더 제품, 자외선차단 제품, 임신부 또는 아동용으로 표시되거나 사용설명서가 있는 화장품의 경우, 제품이 시장에 유통된 날로부터 30일 이내에 의약품 관련 법령에 따른 GLP를

충족하거나 ISO/IEC 17025 기준에 적합하다고 인정된 독립 시험기관에 제품 샘플을 제출하여 품질 검사를 받아야 한다. 다만, 제조시설의 시험실이 모든 품질 기준을 검사하고 GLP 또는 ISO/IEC 17025 또는 GMP를 충족하는 경우에는 예외로 한다.

운송, 보관 및 저장 과정을 조직·관리하여 제품 품질을 유지한다.

해당 기술규정에 부합하지 않는 수입 제품은 재수출한다.

재수출이 불가능한 경우, 해당 기준에 부합하지 않는 수입 제품에 대하여 폐기, 재활용 또는 용도 변경을 수행하며, 이에 소요되는 모든 비용과 결과에 대한 책임을 진다.

법령에 따른 표준 및 기술규정에 따라 화장품 제품 기준을 공표하고, 기초표준이 국가 표준·계량·품질 데이터베이스에 없는 경우 요청일로부터 15일 이내에 국가 시험기관에 이를 제공한다.

모든 유통 로트에 대하여 제품 라벨에 명시된 보관 조건에 따라 화장품 샘플을 보관하며, 유효기간 종료 시까지 유지한다. 다만, 분쟁이 있거나 권한기관이 더 장기간 보관을 요구하는 경우에는 그러하지 아니하다.

권한 있는 기관이 품질 검사를 위하여 샘플 제공을 요구하는 경우, 공표기관은 제조시설과 협력하여 15일 이내에 해당 로트의 보관 샘플을 제공하여야 하며, 제공 수량은 모든 품질 기준에 대해 최소 3회 시험이 가능하도록 충분하여야 한다.

화장품 제품 공표, 제조 및 영업 관련 법령 준수 여부에 대한 감사·검사 시 권한기관의 요구사항을 이행하고, 샘플 채취 및 품질 검사 요구에 협조한다.

ASEAN 화장품 협정 및 ASEAN 화장품 위원회의 각 회의에서의 결론 및 결정 사항을 이행한다.

지속적으로 점검하여 규정을 충족하지 않는 제품을 발견할 경우 이를 회수하고, 금지물질 또는 허용 한도를 초과하는 물질을 포함한 제품에 대해서는 공표 문서의 회수를 위해 관리기관에 보고한다.

고객의 품질 관련 불만을 처리하기 위하여 GLP 또는 ISO/IEC 17025 기준을 충족하는 시험기관에서 화장품 샘플을 채취·시험하여야 한다.

시험 결과 제품이 기준에 부합하지 않는 경우, 소비자 보호 관련 법령에 따라 고객에게 손해를 배상하여야 하며, 시험성적서 또는 분석결과를 첨부하여 제품이 품질 기준을 충족하지 않거나 사용자에게 안전하지 않음을 보건부 및 본사 소재지 관할 지방급 인민위원회에 시험 결과 수령 시점부터 24시간 이내에 통보하여야 한다.

제조시설, 수입자 및 유통업체와 협력하여 품질 부적합 또는 안전성 문제가 있는 제품의 유통을 일시 중단하고, 해당 제품을 봉인·격리 보관하며, 권한기관의 처리 결정에 따라 조치하고, 회수 및 폐기 관련 서류를 보관하여 요구 시 제출한다.

위반 화장품 제품에 대한 회수 통보를 유통업체에 전달하고, 회수 및 폐기를 수행하며, 그 결과를 권한기관에 보고한다.

화장품 제품과 관련된 중대한 이상 사례가 발생한 경우, 최초 정보를 접수한 날로부터 7일 이내에 본 시행령 부속서 제17호 서식에 따라 보건부에 보고하여야 하며, 상세 보고서는 추가로 8일 이내에 제출하여야 한다.

지식재산권 관련 규정을 준수하여야 하며, 권한기관이 상표 또는 산업디자인의 지식재산권 침해를 결론 내린 경우, 해당 조직 또는 개인은 생산·판매·수입을 중단하고 규정에 맞게 상표 또는 산업디자인을 변경하여야 하며, 발생한 손해에 대한 배상 및 후속 조치에 대한 책임을 진다.

#### 제45조. 화장품 생산시설의 책임

화장품 우수제조기준을 충족하는 시설, 기술 및 인력 조건을 유지하여야 하며, 화장품 생산 관련 서류를 최소 05년간 보관하여야 한다.

생산 과정 및 시장 유통 이후에 품질을 관리하여 화장품의 안전성, 품질 및 효능을 보장하여야 하며, 제품의 성분 배합은 본 시행령 제3조 제3항의 규정을 충족하여야 하고, 제품 라벨은 화장품 표시 관련 규정을 충족하여야 한다.

화장품과 관련된 중대한 이상 사례가 발견된 경우, 화장품 생산시설은 제품 유통을 일시 중단할 수 있도록 제품 정보 공표 책임자에게 통보하고 정보를 제공하며, 보건부에 보고하여야 한다.

본 시설에서 생산된 화장품에 대하여 「제품 및 상품 품질법」 제10조 및 그 시행 규정에 따라 공표 책임자와 연대하여 책임을 진다.

각 화장품 제품에 대한 품질 기준 및 시험 방법을 수립하여야 한다. 화장품 품질 기준은 아세안 화장품 협정에서 규정한 중금속 한계, 미생물 한계 및 불순물 한계 기준을 충족하여야 한다.

화장품 생산·영업에 대한 국가기관의 점검·검사 요구를 이행하여야 하며, 공표 책임자와 긴밀히 협력하여 화장품 품질을 감독하고, 자발적 회수 또는 권한 있는 국가기관의 통보에 따른 회수를 수행하여야 한다.

화장품 품질에 관한 고객 불만을 처리하고, 법령에 따라 고객에게 손해를 배상하여야 한다.

제품 라벨에 기재된 보관 조건에 따라 시장에 유통되는 모든 화장품 생산 로트에 대하여 사용기한 만료 시까지 보관 샘플을 유지하여야 한다. 다만, 분쟁이 있거나 권한 있는 국가기관이 더 긴 보관을 요구하는 경우는 예외로 한다. 보관 샘플의 수량은 화장품 품질의 모든 지표에 대해 최소 03회 시험이 가능하도록 확보되어야 한다.

#### 제46조. 화장품 수입업자의 책임

사업자는 성급 인민위원회 전자정보포털 및 국가 단일창구 포털에 화장품 제품 정보가 공표된 제품에 한하여 수입할 수 있다. 수입되는 화장품은 명확한 원산지 및 출처를 가져야 하며, 거래 관련 송장 및 증빙서류를 갖추고 규정에 따라 통관 절차를 이행하여야 한다.

화장품 품질로 인해 소비자의 생명에 영향을 미치는 중대한 부작용이 발견된 경우, 수입업자 및 유통업자는 제품 유통을 일시 중단하고, 시장 출시 책임자에게 통보하며, 소비자에게 공지하고, 본 시행령 부속서 제17호 서식에 따라 최초 정보를 수령한 날로부터 07일 이내에 보건부에 보고하여야 한다. 해당 중대한 부작용에 대한 상세 보고서는 그 다음 08일 이내에 보건부에 제출하여야 한다.

본 시설이 수입한 화장품에 대하여 「제품 및 상품 품질법」 제12조 및 그 시행 규정에 따라 공표 책임자와 연대하여 책임을 진다.

국가 화장품 품질 검사기관과 협력하여 샘플 채취 및 품질 시험을 수행하고, 화장품 품질 및 관련 영업 활동에 대한 국가기관의 검사·점검 요구를 이행하여야 한다. 또한 시장 출시 책임자와 긴밀히 협력하여 자발적 회수 또는 권한 있는 국가기관의 통보에 따른 회수를 수행하여야 한다.

#### 제47조. 화장품 유통업자의 책임

사업자는 권한 있는 국가기관에 의해 제품 정보가 공표된 화장품에 한하여 영업할 수 있다. 수입·유통되는 화장품은 명확한 원산지 및 출처를 가져야 하며, 거래 관련 송장 및 증빙서류를 갖추어야 한다. 보건부의 위반 제품 회수 통보가 있는 화장품은 영업할 수 없다.

전자상거래 플랫폼에서 화장품을 판매하는 경우, 국가기관이 발급한 접수번호가 기재된 화장품 공표서 사본을 공개하여야 하며, 전자상거래 관련 법령을 준수하여야 한다.

화장품과 관련된 중대한 이상 사례가 발견된 경우, 제품 정보 공표 책임자에게 통보하고, 본 시행령 부속서 제17호 서식에 따라 최초 정보를 수령한 날로부터 07일 이내에 권한 있는 국가기관에 보고하여야 한다. 해당 이상 사례에 대한 상세 보고서는 그 다음 08일 이내에 보건부에 제출하여야

한다.

본 시설이 영업하는 화장품에 대하여 「제품 및 상품 품질법」 제16조 및 그 시행 규정에 따라 책임을 진다.

국가 시험기관의 샘플 채취 및 품질 검사 요구를 이행하고, 화장품 품질 및 관련 영업 활동에 대한 국가기관의 검사·점검 요구를 이행하여야 한다. 또한 공표 책임자와 긴밀히 협력하여 자발적 회수 또는 권한 있는 국가기관의 통보에 따른 회수를 수행하여야 한다.

화장품 품질에 관한 고객 불만을 처리하고, 법령에 따라 고객에게 손해를 배상하여야 한다.

## 제X장

### 시행 규정

#### 제48조. 화장품 제품 공표 절차, 공표서 유효기간 연장, 공표된 제품 정보 변경 및 화장품 표시의 이행 로드맵

본 시행령 제8조에 따른 화장품 제품 공표서의 유효기간 연장은 본 시행령 제5조의 규정을 충족하는 공표 서류에 대하여 적용한다.

본 시행령 제4조, 제5조 및 제6조에 따른 화장품 제품 공표에 대하여:

- a) 2028년 1월 1일 이전에는, 보건부가 수입 화장품에 대한 서류를 접수·처리하고, 공표 책임자의 본사가 위치한 성급 인민위원회가 국내 생산 화장품에 대한 서류를 접수·처리한다.
- b) 2028년 1월 1일부터는, 공표 책임자의 본사가 위치한 성급 인민위원회가 화장품 제품 공표 서류를 접수·처리한다.

본 시행령 제36조에 따른 화장품 제품 공표서 접수번호의 회수에 대하여:

- a) 2028년 1월 1일 이전에는, 보건부가 수입 화장품의 공표서 접수번호 회수 결정을 발행하고, 성급 인민위원회가 해당 지역에서 발급한 국내 생산 화장품의 공표서 접수번호 회수 결정을 발행한다.
- b) 2028년 1월 1일부터는, 화장품 제품 공표서 접수번호의 회수는 본 시행령 제36조의 규정에 따라 수행한다.

#### 제49조. 경과 규정

본 시행령 시행일 이전에 정부의 2016년 7월 1일자 제93/2016/NĐ-CP호 시행령(화장품 생산 조건에 관한 규정) 및 관련 지침 문서에 따라 행정절차를 수행하기 위해 제출된 서류는 제93/2016/NĐ-CP호 시행령 및 관련 지침 문서에 따라 처리한다.

본 시행령 시행일 이전에 제출된 화장품 생산조건 적합성 인증서의 신규 발급, 재발급, 변경 관련 서류는 행정절차가 완료될 때까지 제93/2016/NĐ-CP호 시행령의 규정에 따라 계속 처리한다.

제93/2016/NĐ-CP호 시행령에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서를 발급받아 해당 인증서에 따라 운영 중인 화장품 생산시설은 본 시행령 제15조 제1항의 요건을 충족하지 아니하더라도 2027년 12월 31일까지는 기존 인증서에 따라 계속 운영할 수 있다.

2028년 1월 1일부터는 제93/2016/NĐ-CP호 시행령에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서를 발급받은 생산시설은 본 시행령 제15조의 화장품 생산 조건을 충족하여야 하며, 본 시행령 제18조의 규정에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서 발급 절차를 이행하여야 한다.

2028년 1월 1일 이전까지 제93/2016/NĐ-CP호 시행령에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서를 발급받은 생산시설은 본 시행령 제17조의 규정에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서 발급 신청 서류를 제출하여야 한다.

본 시행령 시행일부터 제93/2016/NĐ-CP호 시행령에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서를 발급받은 생산시설은 본 시행령 제17조의 규정에 따라 화장품 생산조건 적합성 인증서 발급 신청 서류를 제출할 수 있다.

본 시행령 시행일 이전에 발급된 화장품 제품 공표서 접수번호는 해당 공표서에 기재된 유효기간 만료 시까지 유효하다.

본 시행령 시행 이전에 생산 또는 인쇄된 화장품 표시(라벨)는 기존 법령에 따른 표시 규정을 충족하는 경우 계속 사용할 수 있으나, 본 시행령 시행일부터 최대 02년을 초과할 수 없다.

화장품 제품 공표서의 유효기간 만료 이전에 생산 또는 수입된 화장품은 본 시행령 제3조의 안전성 및 품질 요구사항을 충족하는 경우 제품의 사용기한 만료 시까지 계속 유통할 수 있다.

본 시행령 제13조 및 제22조 제1항 다목에 따른 화장품 시험성적서 관련 요구사항은 2027년 6월 1일까지 이행하여야 한다.

#### 제50조. 시행 효력

본 시행령은 .....년 .....월 .....일부터 시행한다.

정부의 2016년 7월 1일자 제93/2016/NĐ-CP호 시행령(화장품 생산 조건에 관한 규정)은 본 시행령 시행일부터 효력을 상실한다.

#### 제51조. 준용 규정

본 시행령에서 인용된 법규 문서 및 규정이 변경, 보완 또는 대체되는 경우에는 해당 신규 법규 문서를 적용한다.

#### 제52조. 시행 책임

보건부 장관은 본 시행령의 시행을 지도·조직·점검할 책임을 진다.

각 부처 장관, 부처급 기관의 장, 정부 소속 기관의 장, 중앙직할 성·시 인민위원회 위원장 및 관련 기관·조직·개인은 본 시행령의 시행에 대한 책임을 진다.

수신처:

- 당 중앙서기국
- 총리 및 부총리
- 각 부처, 부처급 기관, 정부 소속 기관
- 각 성·시 인민의회 및 인민위원회
- 당 중앙 사무국 및 각 위원회
- 당 총서기실
- 국가주석실
- 국회 민족위원회 및 각 위원회
- 국회사무처
- 최고인민법원
- 최고인민검찰원
- 국가감사원

국가금융감독위원회

사회정책은행

베트남 개발은행

베트남 조국전선 중앙위원회

각 단체 중앙기관

정부사무처: 장관, 차관, 총리 보좌관, 전자정보포털 총괄, 각 국·부서·소속기관, 관보

보관: 문서보관실, KGVX (03)

정부를 대표하여

총리