

(문의)

건강기능식품(밀크시슬) 베트남 수출 시 규제

(답변)

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증표준콜센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

베트남의 건강기능식품 규제

관할 기관

베트남에서 식품, 기능성 식품(건강기능식품), 식품 용기 등은 보건부에서 관할합니다.

- 베트남 보건부(Ministry of Health)

https://www.moh.gov.vn/en_US/web/ministry-of-health (영어)

<http://moh.gov.vn/sites/en-us/pages/home.aspx> (영어)

TEL: ++84-246-273-2273 / FAX: ++84-243-8464-051 / banbientap@moh.gov.vn

- 식품관리청(VFA: Vietnam Food Administration) <http://vfa.gov.vn>

TEL: ++84-(4)-3846-4489 / vfa@vfa.gov.vn

건강기능식품 규정

1. No. 43/2014/TT-BYT (기능성식품 관리에 대한 지침, 베트남 보건부 조례)

- ECOLEX

<https://www.ecolex.org/details/legislation/circular-no-432014tt-byt-providing-for-the-management-of-functional-food-lex-faoc168477/>

(법령본문 : Full text 클릭 후 확인)

이 외에 다음 두 개의 기술규제는 건강기능식품에만 한정하지 않고 전체적인 식품에 적용되어 시행하고 있지만, 기능성식품(=건강기능식품)도 식품의 한 품목으로 관리되므로 위의 규정과 함께 따라야할 것으로 사료되는 규정입니다.

2. QCVN 8-2: 2011/BYT National technical regulation on the limits of heavy metals contamination in food (식품 속 중금속 오염의 제한에 대한 국가기술규제)

3. QCVN 8-3:2012/BYT National technical regulation of Microbiological contaminants in food (식품 속 미생물 오염에 대한 국가기술규제)

- NIFC(보건부 산하 국립식품관리연구원)

<http://www.nifc.gov.vn/index.php/en/quychuankythuat>

또한 문의하신 제품의 자체 규격 외에도 해당 페이지 표에 기재되어 있는 식품 첨가물 및 기타 위생 관련 규격, 식품접촉물질(용기 및 포장) 관련 규격을 준수해야 하며, 식품 접촉 용기 소재(세라믹, 유리, 통조림

용 합금, 기타)로부터 식품에 전이되는 중금속(납, 카드뮴 등)의 최대허용량(Maximum Limit: ML) 규정도 있으므로, 주의해야 합니다.

적합성선언(AC)

베트남으로의 가공식품 수출 시 베트남 보건부(Ministry of Health)의 식품관리청에 식품안전규정에 관한 적합성 선언(Announcement of Conformity, AC)을 등록해야 합니다.

AC 등록 시에는 식품안전관리인증기준인 HACCP, ISO 22000 또는 이와 동등한 성격의 인증서와 성적서(Certificate of Analysis)가 필요합니다.

수입 검역이 필요한 품목

- 육류/물고기 조제품

- 동물성/식물성 유지

- 우유(젖류), 유제품

- 설탕, 설탕 과자

- 카카오, 카카오 조제품

- 곡물, 곡물 가루, 전분, 우유(젖류)로 만들어진 조제품, 베이커리 제품

- 커피, 차, 후추

- 야채/과일의 조제품

- 조미료

- 음료, 알콜 음료, 식초

- 식품 포장재

- **기능성 식품, 건강기능식품**

- 식품첨가물

일반 식품의 베트남 수입 검역 수속 및 필요 서류

1) 검사 순서

① 상품이 베트남에 도착하기 5일 전까지 검사기관(보건부, 공공의료위생원)에 필요 서류 제출

② 검사기관에 의한 서류 심사 후, 검사 방법 및 검사 일정 통지

③ 검사(규격, 포장, 라벨 표시, 수량, 상태 등) 후 샘플 분석에 의한 기초 기준(TCCS)/베트남 규격 기준(TCVN)과의 비교 결과 통지

2) 신청 서류: 검역 검사 등록서를 제외하고는 모두 사전에 공증 필요

- 검역 검사 등록서

- B/L 사본

- 패킹 리스트 사본

- 인보이스 사본

- 계약서 사본

- 기초 기준 TCCS(식품관리청에서 날인한 것)의 사본

3) 자유판매 증명서: 보건부가 관할하는 아래 품목들에 대해서는 수출국에서 발행한 자유판매증명서(CFS: Certificate of Free Sales)가 필요 (외교부 영사 확인 및 주한 베트남 대사관의 확인 필요)

- **기능성 식품 (Functional food)**

- 미량 영양소 보조식품 (Micronutrient Supplementation)

- 건강보조제 (Supplements)
- 식품 첨가물
- 음용수
- 미네랄 워터(광천수)

베트남의 수입 식품 안전 검사 방식

구분	검사 방식	대상
약식 검사	1년간 수입 선적 물량 가운데 최대 5%에 상당하는 선적 물량(세관 기관에 의해 랜덤으로 선정)에 대해서만 서류 검사 실시	① 베트남이 가입한 식품안전 검사 활동 관련 국제상호인정협정을 체결한 국가의 관할 기관으로부터 식품 안전성 인증서를 취득했거나 수출국 관할 기관으로부터 베트남 법규에 부합하는 검사 결과를 확보한 물품 또는 선적본 ② 최근 12개월간 일반 검사 방식에 따라 3회 연속 수입 요구사항을 만족시킨 물품 또는 선적본 ③ GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 또는 이와 동등한 품질 관리 시스템을 적용하는 시설에서 생산된 물품 또는 선적본
엄격 검사	서류 검사 및 샘플 검사 실시	① 이전 검사에서 수입 요구사항을 만족시키지 못한 물품 또는 선적본 ② 이전 검사 및 검사에서 관련 요구사항을 만족시키지 못한 물품 또는 선적본 (있을 시) ③ 보건부, 농업 및 농촌개발부, 산업무역부, 성 단위 인민위원회, 해외 관할 기관 또는 생산자의 경보 발생 시
일반 검사	수입 선적본에 대한 서류 검사만 실시	① 약식 검사와 엄격 검사 대상을 제외한 모든 경우 ② 다음의 경우에 한해 엄격 검사에서 일반 검사로 검사 방식 전환 · 엄격 검사 방식에 따라 3회 연속 수입 요구사항을 만족시킨 경우 · 엄격 검사 실시 대상 ③의 경우, 보건부, 농업 및 농촌개발부, 산업무역부의 엄격 검사 중단 통보 문서가 발행된 경우

GMP인증

- 베트남 정부 시행령 No. 15/2018/ND-CP 7조 2항에 따라 제조일자 2019년 7 월 1일부터의 수입산 건강기능식품 수입자격요건이 추가됨에 따라서 건강기능식품 수입 시 제조업체의 GMP인증이 필요하도록 관련 규정이 변경되어, GMP(Good manufacturing Practice)인증을 추가적으로 받아야합니다.
- 2019년 6월 30일까지 제조된 수입산 건강기능식품은 '식품안전 규정부합 공표확인증'을 발급받았거나 식품공표서 등 등록접수증의 효력이 남아있는 경우 유통기한까지는 수입과 유통이 가능합니다.
- 2019년 7월 1일부터 제조된 수입산 건강기능식품을 수입하는 베트남 바이어는 해외 제조업체의 GMP 인증 서류를 베트남보건부 식품안전국에 식품을 수입하기 전에 추가로 신고해야 합니다.

GMP인증서 제출에 관하여 하단의 링크를 참고하시기 바랍니다.

-농식품수출정보(KATI) > 베트남 건강기능식품 GMP인증서제출 (2019.06.24.)

http://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=88737&menu_dept2=35&menu_dept3=71&dateSearch=year&srchFr=&srchTo=&srchTp=2&srchWord=&page=3

식품 관련 시험인증기관

1. QUACERT (MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY VIETNAM CERTIFICATION CENTRE)
TEL: ++84-(4) 3756-1025 / FAX: ++84-(4) 3756-3188 / quacert@quacert.gov.vn
문의: <http://www.quacert.gov.vn/en/contact-us.c174.html> (영어)

성분 및 식품첨가물/잔류농약 규제

* 식품첨가물 규정

베트남 보건부에서는 건강보조제에 대해 규제를 강화하기 위해 No.8/2015/TT-BYT을 지침으로 건강보조제 품목에 해당하는 식품첨가물 규정을 도입하였습니다.

보건부 통지(No. 27/2012/TT-BYT)에 사용 가능한 식품첨가물 리스트(positive list)와 최대허용량(ML)이 정해져 있습니다. 따라서 해당 리스트에 없는 식품첨가물의 사용, 판매 및 수출입은 인정되지 않으며, 리스트에 없는 신규 성분은 보건부의 허가가 필요합니다. 베트남 보건부가 승인하지 않은 식품첨가물의 경우, 제조자가 등록절차를 거쳐야합니다.

건강기능식품에 대한 식품첨가물 허용기준은 하단 링크에서도 참고하실 수 있습니다.

*08/2015/TT-BYT

- 베트남 법령 포털 (베트남어, 영어 가능) - 부속문서 다운로드
<http://vbpl.vn/TW/Pages/vbpq-toanvan.aspx?ItemID=67557&Keyword=2015/TT-BYT>
- 베트남 법률 문서 검색 포털 (영어)
<https://vanbanphapluat.co/circular-no-08-2015-tt-byt-amendments-to-a-number-of-articles-of-the-circular-no-27-2012-tt-byt>
- 농식품수출증서 > (2018) 베트남 간기능 보조제 보고서 46페이지 (건강기능식품 부분만 발췌)

라벨링 (Decree 43/2017/ND-CP)

기본적으로 베트남어로 표시하며, 국제 의약품 화학식, 약물성분 등 베트남어로 존재하지 않는 정보들은 외국어(알파벳)로 표기가 가능합니다. 다만 베트남어와 동일한 의미를 가지고 있어야하며 베트남어 글자크기보다 작게 표기해야합니다.

또한 건강기능식품에는 다음과 같은 경고 라벨링도 함께 표시해야합니다.

- “Thực phẩm bảo vệ sức khỏe” (건강기능식품)
- “Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”(본 제품은 의약품이 아니며 의약품을 대체할 수 없습니다)

* 제품필수표시사항

- 상품 명칭
- 상품에 대해 책임을 지는 업체(보통 베트남 내 수입업체) 또는 개인의 명칭과 주소
- 원산지 국가

* 건강기능식품

- 내용량
- 제조 연월일
- 섭취 가능 기한
- 원료 품명
- 식품 첨가물 및 성분량

- 위생안전성에 관한 정보 또는 경고(있을 경우)
- 사용 방법과 보관 방법

라벨링 원문 Decree 43/2017/ND-CP 는 아래 링크에서 확인이 가능합니다.

- 베트남 법률 문서 검색 포털 (영어)

<https://vanbanphapluat.co/decree-43-2017-nd-cp-on-good-labels>

건강기능식품 포장의 식품접촉물질 규제

건강기능식품은 식품의 한 품목으로, 건강기능식품을 포장하고 있는 용기는 식품접촉물질(FCMs: Food Contact Materials) 규제가 적용됩니다.

1. 관할 기관

보건부(Ministry of Health) www.moh.gov.vn

2. 베트남에서 수입 검역이 필요한 품목

- 육류/물고기 조제품
- 동물성/식물성 유지
- 우유(젖류), 유제품
- 설탕, 설탕 과자
- 카카오, 카카오 조제품
- 곡물, 곡물 가루, 전분, 우유(젖류)로 만들어진 조제품, 베이커리 제품
- 커피, 차, 후추
- 야채/과일의 조제품
- 조미료
- 음료, 알콜 음료, 식초
- **식품 포장재**
- 기능성 식품, 건강기능식품
- 식품첨가물

3. 베트남의 식품접촉물질 관련 규제 및 규격

규제

- Food Safety Law (No. 55/2010/QH12)

http://world.moleg.go.kr/web/wil/legInfoReadPage.do?A=A&searchType=all&searchPageRowCnt=10&CTS_SEQ=42225&AST_SEQ=1087&searchNtnl=VN&searchLgalCode=
(PDF파일 다운로드, 영어)

- Technical standards/Regulations including QCVN 12-1:2011/BYT 'Plastics'
- 보건부 조례 34/2011/TT-BYT 내 음식에 직접 접촉하는 포장물과 조리도구에 관한 국가기술규정
- Decree No.15/2018/ND-CP
- 보건부 공표 [식품에 포함된 백신과 화학물질의 최대허용량에 관한 결정(Maximum Permitted Level of Biological and Chemical Residue Allowed in Food) No.46/2007/QĐ-BYT] 제4장에 식품포장재질에

서 식품으로 녹아드는 중금속 최대허용량(Maximum Level)을 용기의 크기/형태/소재별로 상세히 규정

2011년7월1일 베트남 식품안전법(Food Safety Law) No. 55/2010/QH12가 발효되었으며, 동법 18조에 따르면, **음식 포장은 독성 물질을 배출하거나 식품에 냄새나 향을 옮기지 않는 안전한 물질로 만들어져야 하며, 식품 접촉 물질 또한 보건부의 식품 포장 및 용기에 관한 규제를 포함한 관련 기술 규제에 적합해야 합니다.** 또한 최종적으로, 시판 전에 베트남 내 수입업체가 식품 포장 및 용기에 관한 적합성 선언을 관계 기관에 등록해야만 합니다.

제품이 베트남 세관에서 통관될 때 샘플 검사가 시행될 수 있으며 이에 문제가 없으면 통관됩니다. 따라서 수입업체에서 제품 수입 전에 제품 분석 자료(시험 결과서)를 요구할 수도 있으며, 이 경우에 국내에서 베트남으로 된 규격을 근거로 해당 시험을 진행할 수 있는 기관이 없다면, 베트남 내 시험기관을 이용하여 관련 시험을 진행하시고, 해당 시험 관련 업무는 베트남 현지 수입업체를 통하여 진행하시면 됩니다.

규격

- QCVN 12-1: 2011/BYT, "Safety and hygiene for synthetic resin implement, container and packaging in direct contact with foods" (음식에 직접 접촉하는 합성 수지 기구, 용기 및 포장의 안전·위생 관련 국가기술규정)
http://nafiqad5.gov.vn/uploads/news/hyperlink/cnht/qcvn_12_1_2011_byt.pdf (베트남어)
- QCVN 12-2: 2011/BYT, "Safety and hygiene for rubber implements, container and packaging in direct contact with foods"
- QCVN 12-3: 2011/BYT, "Safety and hygiene for metallic containers in direct contact with foods." (음식에 직접 접촉하는 금속 용기의 안전·위생 관련 국가기술규정)
- QCVN 12-4: 2015/BYT National technical regulation on the safety and hygiene for glass, ceramic, porcelain and enameled food contact article and packaging (2016.05.01. 시행)
- G/SPS/N/VNM 44 Requirements governing the quality hygiene, and safety of glass, porcelain or enameled implements, containers, and packaging in direct contact with food.
- ISO 4531-1: 1998 Vitreous and porcelain enamels - Release of lead and cadmium from enamelled ware in contact with food Part 1: Method of test (TCVN 7542-1: 2005)
- ISO 6486-1: 1999 Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food - release of lead and cadmium Part 1: Test method (TCVN 7146-1: 2002)
- ISO 7086-1: 2000 Glass hollowware in contact with food - Release of lead and cadmium Part 1: Test method (TCVN 7148-1: 2002)

CR Mark 식품 관련 용기포장 기준

베트남의 국가 강제 인증 제도인 CR mark 표시 대상에 해당되는 강제 인증 대상 품목은 해당 규격을 충족시키고 CR mark를 표시해야 합니다. CR mark 강제 인증 대상 중 문이주신제품의 포장은 아래의 규격 요건 충족이 필요할 것으로 사료됩니다.

- <http://www.quacert.gov.vn/en/foods.nd320/mandatory-certification-for-foods.i342.html> (영어)
- 위 링크 페이지 표 안에서 QCVN 12-1:2011/BYT National technical regulation on safety and hygiene for synthetic resin implement, container and packaging in direct contact with foods 참고 (앞 페이지의 링크 확인)

개발 지원

□ 지원조건

지원유형	지원기간	총사업비	
		정부출연금	민간부담금
자유응모	최대 1년 이내	75% 이내 (최대 1.5억원)	25% 이상

□ 신청 및 접수기간

2020.03.06. (금) ~ 2020.03.26. (목) 18:00까지

해당 사업의 자세한 사항은 아래의 링크를 참고해주시기 바랍니다.

중소기업 기술개발사업 종합관리시스템 > 2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업 시행계획 공고