HANKUK
LAW FIRM



NEWSLETTER

베트남 건강기능식품 사업

HANKUK
LAW FIRM

https://hankuklawfirm.com/vi/
0942 339 063
info@hankuklawfirm.com

HANKUK
LAW FIRM

NEWSLETTER

시장 매력도 및 법적 장벽



시장 매력도

건강기능식품은 성장 가능성이 높고 수익성이 매우 큰 시장입니다. 그러나 시장 진입 장벽은 자본이 아니라 합법성 및 법적 요건 충족 여부에 있습니다.



법적 장벽

건강기능식품 사업은 “조건부 사업 허가 업종”에 해당합니다. 법적 절차를 생략하거나 필요한 허가를 취득하기 전에 영업을 하는 경우, 상품 압수 및 수천만 동(VND)에 달하는 과태료가 부과될 수 있습니다.

건강기능식품 합법적 사업의 핵심 요소



핵심 요소 1: 사업자 등록

기업 운영의 실질적 기반



핵심 요소 2: 식품안전 인증 및 GMP 인증 확보

시설 인프라 보증



핵심 요소 3: 제품 신고

제품의 출생증명서



핵심 요소 4: 광고 및 제품 라벨

대외적 이미지

주의: 어느 하나의 핵심 요소라도 부족하면, “사업이라는 건물”은 관계 기관의 합동 단속 앞에서 무너질 수 있습니다.

사업자 등록의 기반

사업을 시작하기 위해서는 반드시 개인사업자 또는 기업(유한책임회사, 주식회사 등)을 설립해야 합니다. 사업자등록 시 건강기능식품과 관련된 업종 코드를 정확하게 등록해야 합니다:

- **코드 46: 각종 상품의 도매업**
- **코드 47: 각종 상품의 소매업**

주의: 사업자등록증이 이미 있더라도 해당 업종 코드가 등록되어 있지 않은 경우, 상품을 수입하기 전에 반드시 업종 추가 등록 절차를 진행해야 합니다.



식품안전(ATTP) 시설 기준



시설

- 원료 입고부터 최종 제품 생산까지 “일방향 공정(One-way process)”에 따라 시설을 배치해야 합니다.

- 벽, 천장 및 바닥은 물이 스며들지 않아야 하며, 균열이나 곰팡이가 없어야 합니다.

- 정기적인 건강검진을 실시해야 하며, 보건부의 유행병 발생 공지에 따라 필요한 경우 콜레라, 이질 및 장티푸스균 검사를 위한 분변 배양검사를 실시해야 합니다.



설비 및 장비

- 식품과 접촉하는 기구는 유해 물질이 용출되지 않아야 합니다.

- 방충망 등 해충 차단 시설을 설치해야 하며, 생산·보관 구역에서는 쥐약이나 살충제 등 화학적 방제제를 사용해서는 안 됩니다.



인력

- 사업주 및 직원은 식품안전(ATTP) 관련 지식 교육을 이수하고, 이에 대한 확인서를 보유해야 합니다.

- 정기적인 건강검진을 실시해야 하며, 보건부의 유행병 발생 공지에 따라 필요한 경우 콜레라, 이질 및 장티푸스균 검사를 위한 분변 배양검사를 실시해야 합니다.

식품안전(ATTP) 기준 인증서가 필요한가?

귀사의 시설이 다음과 같은 국제 또는 고급 인증을 이미 취득하고 있습니까?
(예: 유효한 GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 인증)

YES

면제: 「2018년 시행령 제15호 (Nghị định 15/2018/NĐ-CP)」에 따라 귀사의 시설은 국내 식품안전(ATTP) 적합시설 인증서를 발급받아야 하는 대상에 해당하지 않습니다.



NO

필수: 관할 기관(보건부 / 식품안전청 / 산업무역국)에 식품안전(ATTP) 적합 시설 인증서 발급 신청 서류를 제출해야 합니다.

HANKUK
LAW FIRM

식품안전(ATTP) 심사 절차 (면제 대상이 아닌 경우)

1단계: 서류 심사

관할 기관은 서류의 적법성과 유효성을 심사합니다. 미비사항이 있는 경우 서면으로 보완을 요청하며, 해당 시설은 60일 이내에 보완 서류를 제출해야 합니다.

2단계: 현장 실사

심사단(3~5명)이 사업장을 직접 방문하여 현장 실사를 진행합니다. 심사 결과는 “적합”, “부적합” 또는 “보완 후 재심사”로 결정되며, 보완이 필요한 경우 60일 이내에 시정조치를 완료해야 합니다.

3단계: 인증서 발급

“적합” 판정을 받은 날을 기준으로, 관할 기관은 식품안전(ATTP) 인증서를 공식적으로 발급합니다.

인증서 유효기간: 3년.



HANKUK
LAW FIRM

제품 신고

제품 자체 신고 등록 접수증 발급을 위해 필요한 서류는 다음과 같습니다:

1. 시험성적서: ISO 17025 기준을 충족하는 시험기관 (Lab)에서 발급한 것으로, 발급일로부터 12개월 이내의 유효한 성적서여야 합니다.



2. GMP 인증: 건강기능식품(TPCN) 제조 공장의 경우 2019년 7월 1일부터 의무적으로 적용됩니다.

3. 과학적 근거: 원료의 기능성을 입증하는 자료 (1일 섭취량은 고시된 섭취량의 최소 15% 이상이어야 함)

라벨 및 표시사항 해석 & 합법적인 광고



1. 반드시 다음 문구를 표시해야 합니다:

"본 제품은 의약품이 아니며, 질병의 치료를 위한 의약품을 대체할 수 없습니다."

2. 라벨 표시사항은 투명하고 명확해야 합니다:

제품명, 성분, 내용량, 사용 대상, 주의사항, 제조일자/사용기한, 원산지 및 제품신고번호.

3.의약품으로 오인할 수 있는 표현을 절대 사용하지 않아야 합니다:

"치료", "완치", "특효 치료" 등의 표현은 사용할 수 없습니다. (단, "도움을 줄 수 있음", "위험 감소에 도움" 등의 표현만 사용할 수 있습니다.)

HANKUK
LAW FIRM



건강기능식품(TPCN) 광고 허가 절차

일반적인 상품과 달리, 건강기능식품(TPCN)의 모든 광고 콘텐츠(영상, 게시글, 이미지)는 임의로 소셜미디어나 TV를 통해 광고·송출할 수 없습니다.

1단계:
승인된 제품 신고서의 내용과 광고 내용을 100% 일치하도록 작성해야 합니다. 과장된 표현을 사용해서는 안 됩니다.



2단계:
관할 행정기관에 「광고 내용 확인서」 발급 신청 서류를 제출합니다.

3단계:
광고 내용에 대한 심사 및 승인을 기다립니다.



4단계:
광고를 시행합니다. (확인 도장이 날인된 승인본과 동일한 내용만 게시·배포할 수 있습니다.)

온라인 사업의 실제 현황 & “핸드캐리(개인 휴대 반입) 제품”

전자상거래 플랫폼(Shopee, Lazada, Chiaki)은 건강기능식품(TPCN) 카테고리에 대해 매우 엄격하게 관리합니다.



“핸드캐리(개인 휴대 반입) 제품”은 위험합니다: 해외 슈퍼마켓 영수증이 있더라도 부가가치세(VAT) 세금계산서가 없고, 베트남어 보조 라벨이 부착되어 있지 않으며, 보건부에 제품 신고가 등록되지 않은 경우, 베트남 법률상 밀수품 또는 출처가 불분명한 제품으로 간주될 수 있습니다.

온라인 플랫폼 입점 요건: 신뢰할 수 있는 전자상거래 플랫폼에서 합법적으로 판매하려면 제품 신고 확인서, 제품 수입에 관한 세금 계산서 및 증빙서류, 그리고 적법한 베트남어 보조 라벨을 반드시 제출해야 합니다.

HANKUK
LAW FIRM



처벌 기준: 시행령 제115호 및 제124호에 따른 행정처분

과태료 부과 기준	위반 행위
20.000.000 - 30.000.000 VNĐ	식품안전 인증서(ATTP) 없이 음식점 영업을 하거나, 인증서가 만료된 상태로 영업하는 경우.
30.000.000 - 40.000.000 VNĐ	식품안전 인증서(ATTP) 없이 식품을 생산·판매하는 경우.
40.000.000 - 60.000.000 VNĐ	GMP 인증 없이 건강기능식품(TPCN)을 생산하거나, 제품 신고를 하지 않았거나 GMP 인증을 받지 않은 건강기능식품(TPCN)을 유통하는 경우.

시정 조치: 위반 제품 전량을 회수하고, 용도 변경, 재활용 또는 해당 제품 전량을 완전히 폐기하도록 강제합니다.

HANKUK
LAW FIRM

Thank you!

0942 339 063

https://hankuklawfirm.com/vi/

info@hankuklawfirm.com

