

越南化妝品管理規定最新公告

駐越南代表處經濟組彙整

2023 年 2 月

越南衛生部於 2021 年 3 月 16 日發布有關越南化妝品管理規定第 7/VBHN-BYT 號公告(請一併參考第 06/2011/TT-BYT 號公告)，摘譯如次：

第 1 條：適用範圍及對象

1. 本公告規定越南境內生產、輸入越南境內銷售等化妝品之管理工作項目，包括：化妝品公告、產品資訊文件、產品安全要求、化妝品標籤、化妝品廣告、化妝品進出口、化妝品取樣檢驗品質、檢查並處理違規對象、化妝品生產、買賣、進口等自然人、組織機構之責任以及消費者權利等。
2. 本公告適用於化妝品政府主管機關、個人在越南進行化妝品公告、資訊、廣告；進出口、生產、買賣等項目。

第 3 條：化妝品公告規定

1. 在獲政府權責機關核發化妝品公告流水碼後，負責在市場上銷售化妝品之自然人、組織機構方可在越南銷售化妝品並負責確保產品之安全、效用以及品質。在產品於市場上銷售後，政府權責機關將進行販賣後檢查工作。
2. 現行法規規定化妝品公告費用
3. 負責將化妝品於市場銷售之自然人、組織機構須在越南有化妝品之商業營運。
4. 化妝品之特性(產品用途)公告須符合東協(ASEAN)就化妝品特性公告所提供之指引規範(詳如本公告附錄 03-MP)。

第 4 條：化妝品公告檔案

化妝品公告檔案包括：

1. 化妝品公告書 (2 份)及公告電子檔
2. (依越南政府於 2018 年 11 月 12 日發布第 155/2018/ND-CP 號議定第 12 條第 2 款規定撤銷本條款)。
3. 生產商或產品所有者授權予負責在越南市場銷售之自然人、組織機構之授權書正本或獲合法公證副本(適用於負責將產品在市場配銷之自然人、組織機構非為生廠商之進口、在越南境內生產等化妝品)。對於進口化妝品，除了依越南為成員國之國際條約免領務驗證手續之情況，授權書應有簽字驗證並依法辦理領務驗證手續。授權書應符合本公告第 6 條規定。
4. 進口化妝品之自由銷售證書 (CFS) (依越南衛生部第 29/2020/TT-BYT 號公告第 1 條第 1 款補充修正本項規定)規定如次：
 - a. 免 CFS 之情況包括：
 - 化妝品在 CPTPP 協定成員國生產，參與 CPTPP 協定已獲該國主管機關核准生效。
 - 自 CPTPP 協定成員國輸入或在 CPTPP 協定成員國流通之化妝品：負責將產品在市場銷售之廠商須提交由 CPTPP 協定成員國權責機關核發之產品在 CPTPP 協定成員國流通之證明文件(獲核發流水碼之化妝品公告書或化妝品流通許可證或產品在 CPTPP 協定成員國流通之其他證書)，前述文件並獲依法辦理領務驗證手續，除了法規文件屬於下列情況之一：
 - + 依越南社會主義共和國為成員國之國際條約或越南與核發國家之雙邊互惠原則獲免領務驗證。
 - + 獲 CPTPP 協定成員國之駐外外交機關或化妝品主管機關或法規文件核發機關行文或電子郵件至越南藥品管理局確認法規文件。

+負責將產品在市場銷售之廠商向越南藥品管理局提交在 CPTPP 協定成員國法規文件核發機關網址(英文網址)自行查詢並獲廠商蓋章確認且檢附查詢網址相關資訊文件之結果。廠商對前述文件、資訊以及自行查詢結果之正確性、合法性負法律責任。

- 化妝品已在東協成員國獲發化妝品公告流水碼：負責將產品在市場銷售之廠商須提交已依法辦理領務驗證手續之東協成員國核發流水碼之化妝品公告書，除了化妝品公告書屬於下列情況之一：

+依越南社會主義共和國為成員國之國際條約或越南與核發國家之雙邊互惠原則獲免領務驗證。

+獲東協成員國之駐外外交機關或化妝品主管機關或化妝品公告書核發機關行文或電子郵件至越南藥品管理局確認化妝品公告書。

+負責將產品在市場銷售之廠商向越南藥品管理局提交在東協成員國化妝品公告書流水碼核發機關網址(英文)自行查詢並獲廠商蓋章確認且檢附查詢網址相關資訊文件之結果。廠商對前述文件、資訊以及自行查詢結果之正確性、合法性負法律責任。

b. 除本款 a 項規定獲免 CFS 之情況外，進口化妝品公告檔案之 CFS 須符合以下要求：

- 由生產國或輸出化妝品至越南之出口國之權責機關核發之 CFS 有效力期限(正本或驗證副本)。倘 CFS 無註明效力期限，須為自核發日起在 24 個月內核發之版本。

- CFS 須依法辦理領務驗證，除了 CFS 符合下列規定之一之情況：
+依越南為成員國之國際條約或越南與核發國家之雙邊互惠原則獲免領務驗證；

+由核發 CFS 之權責機關或駐外機關行文或電子郵件至越南藥品管

理局確認 CFS 資訊。

- CFS 至少載明越南外貿管理法第 36 條及越南政府於 2018 年 5 月 15 日發布有關外貿施行細則第 69/2018/ND-CP 號議定第 10 條第 3 款規定等資訊。

第 7 條：化妝品公告檔案之收件及處理程序

1. 化妝品公告檔案準備 1 份並直接提交或以郵件送至以下政府權責機關：

- a. 對於進口化妝品：負責將產品在市場上銷售之自然人、組織機構將化妝品公告檔案寄送至越南衛生部藥品管理局。
- b. 在越南境內生產之化妝品：負責將產品在市場上銷售之自然人、組織機構將化妝品公告檔案寄送至其工廠所在地之衛生廳。以進口半成品生產、包裝之化妝品視為在越南境內生產之產品。
- c. 在西寧省木牌(Moc Bai)關口經濟區之工業貿易區經營之化妝品則在該經濟區辦理公告手續。在廣治省勞保(Lao Bao)特別經貿區經營之化妝品則在該省經濟區管理委員會辦理公告手續。

倘將西寧省木牌(Moc Bai)關口經濟區之工業貿易區經營之化妝品在木牌(Moc Bai)關口經濟區之其他職能區或越南境內市場銷售；將在廣治省勞保(Lao Bao)特別經貿區經營之化妝品在越南境內市場銷售須依本公告規定在越南衛生部藥品管理局辦理公告手續(按：以自己名義公告化妝品之自然人、組織機構須在越南登記經營化妝品並非屬前述兩個經濟區)。

2. 化妝品公告檔案之處理：

- a. 自收到合格公告檔案及法規費用日起政府權責機關有責任在 3 個工作天內核發化妝品公告流水碼。

- b. 倘公告檔案未符合本公告規定，收件單位自收件日起在 5 個工作天內以書面文件向產品公告之自然人、組織機構通知未符合規定之項目，以便修正補件(詳細說明未符合規定之項目)。
- c. 倘政府主管機關自本款 b 項規定之通知書發布日起在 3 個月內未收到以自己名義公告之自然人、組織機構之補件，其公布申請文件無價值。在前述情況下，倘自然人、組織機構擬繼續公告，須再送件並再繳納規費。

第 10 條：化妝品公告流水碼之效力期限：

化妝品公告流水碼之效力期限為自核發日起 5 年。在化妝品公告流水碼到期前，欲繼續讓產品在市場上流通之自然人、組織機構須重新辦理產品公告手續並繳納規費。

第 11 條：化妝品資訊檔案

所有化妝品在市場銷售須依 ASEAN 相關指令準備產品資訊檔案 (PIF – Product Information File)，並須存放於負責在市場銷售產品之自然人、組織機構所在地。

第 12 條：化妝品資訊檔案內容包括：

- a. 第 1 部分：行政文件及產品簡介
- b. 第 2 部分：成分品質
- c. 第 3 部分：產品品質
- d. 第 4 部分：安全性及效用

化妝品資訊檔案相關細節規定於本公告附錄 07-MP。

第 13 條：化妝品安全要求

負責將產品在市場推銷之自然人、組織機構須確保產品在一般或依指引適合的情況下使用，對使用者健康無害，並符合製造劑型、產品標籤資訊、用途、特別情況謹慎使用以及生產商與產品所有者提

供等其他資訊。

生產商與產品所有者須依照東協就化妝品安全性評估指引規範對每一項化妝品評估安全性。化妝品之重金屬與微生物之上限須符合東協於附錄 06-MP 所規定之要求。化妝品組成成分須符合東協化妝品協定最新版附錄 (Annexes)(網址：www.dav.gov.vn 或 www.aseanec.org)。

第 VI 章：化妝品廣告(依越南衛生部於 2015 年 5 月 25 日發布第 09/2015/TT-BYT 號公告第 24 條第 2 款規定撤銷)。