2026. 10

디지털식품정보플랫폼

베트남·필리핀
건강기능식품
수출 가이드

Vietnam & Philippines Health Functional Food Export Guide



FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

Contents

Ⅰ. 베트남

제1장 베트남 건강기능식품 개요 4

1.1 건강기능식품 정의 4
1.2 건강기능식품 분류 5
1.3 건강기능식품 법령 7
1.4 건강기능식품 규제기관 8

제2장 베트남 건강기능식품 규정 9

2.1 건강기능식품 제품 등록 9
2.2 원료 14
2.3 안전성 17
2.4 라벨링 20

제3장 베트남 수출입 및 통관 절차 27

3.1 수출입 및 통관 절차 27

제4장 베트남 인증 32

4.1 GMP 인증 32

제5장 베트남 시장 현황 및 진출 전략 33

5.1 베트남 건강기능식품 시장 현황 33
5.2 주요 유통 채널 33
5.3 한국 수출기업 유의사항 및 전략 33

Contents

Ⅱ. 필리핀

제1장 필리핀 건강기능식품 개요 36

1.1 건강기능식품 정의 36
1.2 건강기능식품 법령 37
1.3 건강기능식품 규제기관 38

제2장 필리핀 건강기능식품 규정 40

2.1 건강기능식품 제품 등록 40
2.2 원료 44
2.3 안전성 47
2.4 라벨링 47

제3장 필리핀 수출입 및 통관 절차 53

3.1 수출입 및 통관 절차 53

제4장 필리핀 인증 57

4.1 GMP 인증 57

제5장 필리핀 시장 현황 및 진출 전략 62

5.1 필리핀 건강기능식품 시장 현황 62
5.2 주요 유통 채널 62
5.3 한국 수출기업 유의사항 및 전략 62

부록. 베트남·필리핀 규제 동향 63

• 베트남 규제 동향 64
• 필리핀 규제 동향 66

I

베트남

2026
베트남·필리핀
건강기능식품 수출 가이드

FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

제1장

베트남 건강기능식품 개요

1.1 건강기능식품 정의[1)2)3)]

베트남의 기능성 식품은 신체 기능 개선, 면역력 증진, 질병 위험 감소 목적을 가지고 있는 식품으로 정의되며 보충식품(Thực phẩm bổ sung), 건강보호식품(Thực phẩm bảo vệ sức khỏe), 특수의료용도식품(Thực phẩm dinh dưỡng y học), 특수용도식품(Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt)이 포함된다.

「No. 15/2018/NĐ-CP」와 「No. 46/2026/NĐ-CP」는 베트남 식품안전 관련 법령으로, 건강보호식품의 영문명·제형, 특수의료용도식품의 정의 등 일부 규정에서 차이가 있다.
다만, 「No. 46/2026/NĐ-CP」는 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 현재 효력이 정지된 상태이므로, 현행 적용되는 「No. 15/2018/NĐ-CP」를 기준으로 내용을 제시하고, 「No. 46/2026/NĐ-CP」에 따른 주요 변경사항은 별도로 구분하여 표기하였다.

■ 보충식품 (Supplemented Food)

미량 영양소와 비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스, 프리바이오틱스 및 생물학적 활성 물질과 같은 유익한 요소가 보충된 통상적인 식품으로 정의한다.

■ 건강보호식품 (Health Supplement, Dietary Supplement)

신체 기능 유지·향상·개선 및 질병 위험 감소 목적으로 일일 식이에 보충하는 식품으로 정의되며, 캡슐, 환, 정제, 농축물·추출물, 과립, 분말 및 액상 등 다양한 제형으로 제조되고, 정해진 소량의 1회 섭취량 단위로 섭취한다.
건강보호식품에는 다음과 같은 성분을 단독 또는 혼합 형태로 사용한다.
- 비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스 및 기타 생물학적 활성 물질
- 동물, 광물, 식물 등 자연으로부터 추출, 분리, 농축, 또는 대사물질 형태로 얻어진 생물학적 활성 물질
- 상기 두 개 사항에서 언급한 성분과 동일한 합성 유래 물질

(변경 예정)「No. 46/2026/NĐ-CP」에서는 건강보호식품의 영문명을 “Health Supplement, Dietary Supplement, Food Supplement”으로, 건강보호식품의 제형은“캡슐, 환, 정제, 과립, 분말, 액상”으로 규정하고 있다.

■ 특수의료용도식품 (Food for Special Medical Purposes)

경구 또는 경관급식을 통한 섭취가 가능하도록 제조된 특수식품으로 환자의 식단 조절을 위해 의료진의 감독 아래에서만 사용 가능하다. 베트남 법령상 정식 명칭은 ‘의학영양식품’이며, 특수의료용도식품과 동일한 개념으로 병용된다.

---

1) 베트남 정부 전자 포털. No. 55/2010/QH12. 식품안전법. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=96032
2) 베트남 정부 전자 관보. No. 11/VBHN-BYT. 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙. Avaiable from: https://congbao.chinhphu.vn/van-ban/van-ban-hop-nhat-so-11-vbhn-byt-41245/48821.htm
3) 식품안전정보원. (2024.12.). 2024년 해외 식품안전관리체계 심층조사 보고서 베트남

(변경 예정)「No. 46/2026/NĐ-CP」에서는 특수의료용도식품의 정의를 “경구 또는 경관급식을 통해 섭취할 수 있도록 제조된 식품으로, 제조시설의 지침에 따라 환자의 식이를 조절하기 위해 사용된다. ”로 규정하고 있다.

■ 특수용도식품 (Food for Special Dietary Use(s))

국제식품규격위원회(CODEX, Codex Alimentarius Commission) 규정에 근거하여 체중조절 중인 사람, 노인 및 기타 특정 대상의 습관 또는 병리상태 및 특정질환에 요구되는 식이요건을 충족시키기 위하여 조제된 가공 또는 혼합된 식품이다.

1.2 건강기능식품 분류[4)5)]

앞서 살펴본 바와 같이 베트남의 기능성 식품은 보충식품, 건강보호식품, 특수의료용도식품, 특수용도식품의 4가지 유형으로 구분된다. 각 유형은 유효성분 함량, 제형, 섭취 목적, 대상 및 규제 방식에 차이가 있으므로 제품의 특성에 맞는 분류를 선택하는 것이 중요하다.
다음 표는 기능성 식품의 주요 분류 기준을 정리한 것이다.

<표 1> 기능성 식품 소분류 기준

구분	보충식품	건강보호식품	특수의료용도식품	특수용도식품
유효성분 함량	RNI 또는 효능 입증 자료 상 일일 권장량 10% 이상	RNI 또는 효능 입증 자료 상 일일 권장량 15% 이상	RNI 또는 효능 입증 자료 상 일일 권장량 15% 이상	RNI 또는 효능 입증 자료 상 일일 권장량 15% 이상
제형	지정 없음	캡슐, 환, 정제, 농축물·추출물, 과립, 분말 및 액상 등	지정 없음	지정 없음
의료진 감독	불필요	불필요	필수	불필요
식이 목적	식이 보충	식이 보충	식이 조정	식이 조정
섭취 대상	-	-	환자	체중조절 중인 사람, 노인 등
등록 방식	자가선언 또는 공표등록 (「No. 46/2026/NĐ-CP」에 따라 품목별 확인 필요)	공표등록	공표등록	공표등록

4) 베트남 정부 전자 관보. No. 11/VBHN-BYT. 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙. Avaiable from: https://congbao.chinhphu.vn/van-ban/van-ban-hop-nhat-so-11-vbhn-byt-41245/48821.htm

5) 베트남 정부 전자 포털. No. 15/2018/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=192829

■ 보충식품 관련 고려사항

기능성 식품의 4가지 소분류 중 보충식품은 일반식품과의 구분이 가장 모호한 유형이다.
보충식품은 칼슘 강화 치즈, 비타민 E 강화 라면, 프로바이오틱스 함유 요구르트 등과 같이 일반식품과 동일한 형태로 제조·판매되는 경우가 많다.
다만, 건강 증진이나 기능성을 강조하여 홍보할 경우 건강보호식품으로 오인될 수 있어 인허가 및 유통 과정에서 문제가 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.

- 보충식품 인정 기준

유효성분의 1일 섭취량이 권장섭취량(RNI, Recommended Nutrient Intake) 또는 효능 입증자료 기준의 10% 이상이어야 한다. 여기서 효능 입증자료(과학적 증거)는 관할 국가기관의 검수를 받은 과학연구 결과, 국내외 과학 학술지에 게재된 자료, 과학 출판물에 수록된 전통의학·약용식물 관련 자료를 말한다.[6)]
보충식품은 자가선언(tự công bố, Self-declaration)[7)] 대상이어서 신고 단계에서 RNI 충족 여부를 입증하는 자료 제출이 요구되지 않는다.
(변경 예정) 「No. 46/2026/NĐ-CP」에서 자가선언 범위를 축소하고 의무적 적합성 공표등록 범위를 확대하였으므로, 개별 제품이 여전히 자가선언 대상에 해당하는지 여부는 품목별로 사전에 확인해야 한다.

- 국내 일반식품의 활용 전략

한국에서는 일반식품으로 판매되는 제품이라도 기능성 성분을 함유한 경우, 베트남에서는 보충식품으로 신고하여 기능성을 홍보할 수 있다.
콜라겐, 커큐민 등을 함유한 제품은 국내에서는 일반식품으로 유통되지만, 베트남에서는 이러한 원료를 기능성 원료로 인식하는 소비자가 많다.
따라서 1일 섭취량이 RNI의 10% 이상을 충족하는 경우, 관련 등록 절차를 통해 보충식품으로 판매하면 일반식품보다 기능성을 강조한 홍보가 가능하다.
단, 콜라겐·커큐민과 같이 RNI가 설정되어 있지 않은 원료는 RNI 기준을 적용할 수 없으므로 효능 입증자료 기준 10% 이상 충족 여부로 판단해야 하며, 「No. 46/2026/NĐ-CP」 시행으로 등록 절차와 제출 요건이 변경되었으므로 본 전략을 실행하기 전 최신 절차를 반드시 재확인해야 한다.

6) 베트남 정부 전자 포털. No. 15/2018/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=192829

7) 식품사업자가 제품의 안전성을 스스로 선언하고, 관련 서류를 관할 기관에 제출하며 법령에서 정한 방식으로 공개하는 절차

1.3 건강기능식품 법령[8)]

베트남의 건강기능식품 관련 법령 체계는 법적 문서의 종류가 다양하고 내용이 중복되는 경우가 많아 전체 규정을 파악하기가 쉽지 않다.

베트남 정부는 2026년 1월 26일 「No. 46/2026/NĐ-CP」를 제정하였으나, 앞서 언급한 바와 같이 현재 2026년 4월 6일「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 그 효력이 정지되어 「No. 15/2018/NĐ-CP」이 현행 규정으로 적용되고 있다.

다음 표는 베트남 기능성 식품과 관련된 주요 법령 및 규제 사항을 정리한 것이다.

<표 2> 기능성 식품 관련 주요 규제

코드	제목	내용
11/VBHN-BYT	기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙 (Thông tư Quy định về Quản lý thực phẩm chức năng)	기능성 식품 소분류별 정의 및 요구사항
46/2026/NĐ-CP	식품안전법의 일부조항 시행 및 시행 조치 상세 규정 시행령 (Nghị định Quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm)	「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 효력 정지. 인허가·광고허가 시 조건, 필요서류, 절차, 수입검사 방식, 품질관리시스템 의무화, 원산지 추적, 전자상거래 플랫폼 책임 등
09/2026/NQ-CP	「No. 46/2026/NĐ-CP」시행 일시 중단에 관한 결의	「No. 46/2026/NĐ-CP」시행 중단 근거
15/2018/NĐ-CP	식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령 (Nghị định Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)	「No. 46/2026/NĐ-CP」시행 중단에 따라 현행 규정으로 적용 중
1644/QĐ-BYT	식품안전 분야 행정절차 3건의 수정·보완에 관한 결정 (2026.6.8)	건강기능식품 제품 공표등록 및 광고 내용 등록 절차 간소화·지방 이관
10/2021/TT-BYT	건강보호식품 생산·판매에 사용금지물질 목록을 규정하는 시행규칙 (Thông tư Quy định Danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe)	식품 내 금지물질 검토
43/2017/NĐ-CP	상품라벨링 시행령 (Nghị định về nhãn hàng hóa)	베트남 라벨 작성 시 표기 필수사항
111/2021/NĐ-CP	No. 43/2017/NĐ-CP 상품라벨링 시행령 일부조항 개정·보충 시행령 (Sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa)	베트남 라벨 작성 시 표기 필수사항
QCVN 8-1:2011/BYT	식품 내 곰팡이독소 오염한도의 국가기술기준 (Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm)	인허가 사전 안전성 분석항목 및 허용기준
QCVN 8-2:2011/BYT	식품 내 중금속 오염한도의 국가기술기준 (Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm)	인허가 사전 안전성 분석항목 및 허용기준
QCVN 8-3:2012/BYT	식품 내 미생물오염 관련 국가기술기준 (Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm)	인허가 사전 안전성 분석항목 및 허용기준
17/2023/TT-BYT	보건부 제정 식품안전 관련 일부 규제 개정·보충·폐지 시행규칙 (Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành)	GMP 대체가능 인증서, 기능성 기준, 광고표시 관련 개정내용

8) 식품안전정보원. (2024.12.). 2024년 해외 식품안전관리체계 심층조사 보고서 베트남

1.4 건강기능식품 규제기관

식품안전법 제62조 「보건부의 식품안전 관리책임」에 따르면, 보건부는 정부 규정에 따라 식품첨가물, 식품가공보조제, 생수, 천연 광천수, 기능성 식품 및 기타 식품의 제조·처리·가공·보관·운반·수출·수입·유통 등 전 과정에 대한 식품안전관리 책임을 가진다. 이에 따라 기능성 식품의 접수, 등록, 심사 등의 행정 업무는 보건부 및 그 산하 기관, 그리고 성·시 인민위원회 산하 보건 전문 기관이 분담하여 담당한다.

다만 「No. 46/2026/NĐ-CP」 제51조 시행에 따라 기존 39개 행정절차 중 31개(약 79.49%)의 권한이 성·시 인민위원회로 이관되었으며(「No. 148/2025/NĐ-CP」에 근거), 건강기능식품 광고 내용 등록 권한은 「No. 1644/QĐ-BYT」에 따라 2026년 7월 1일부터 성급 인민위원회 산하 보건 전문 기관으로 이관되었다. 따라서 실제 신청 기관은 제품 유형과 소재 지역에 따라 달라질 수 있으므로 사전 확인이 필요하다.

다음 표는 보건부 및 보건부 산하 기관의 주요 역할을 나타낸 표이다.

<표 3> 보건부 및 보건부 산하 기관 주요 역할

기관	주요 역할
보건부 (MOH: Ministry of Health)	– 보건의료 관련 통합 관리
식품안전국 (VFA: Vietnam Food Administration)	– 식품안전·위생 통합 관리 – 기능성 식품 일부(건강보호식품) 등록 및 허가 – 우수제조관리기준(GMP) 등록 및 인증
하노이시 식품안전위생지국	– 하노이시 내 식품안전·위생 관리 – 기능성 식품 일부(보충식품, 특수의료용도식품, 특수용도식품) 접수, 등록 및 허가
호치민시 식품안전국	– 호치민시 내 식품안전·위생 관리 – 기능성 식품 일부(보충식품, 특수의료용도식품, 특수용도식품) 접수, 등록 및 허가 – 2024년 1월 1일부로 종전 '식품안전관리위원회(Ban Quản lý An toàn thực phẩm)' 시범운영을 종료하고 베트남 최초의 성·시급 식품안전국으로 전환
기타 성·시 인민위원회 산하 보건 전문기관	– 「No. 46/2026/NĐ-CP」 제51조 및 「No. 1644/QĐ-BYT」에 따라 이관된 행정절차(건강기능식품 광고 내용 등록 등) 처리 – 지방별로 자체 지정한 시험기관 운영

제2장

베트남 건강기능식품 규정

2.1 건강기능식품 제품 등록[9)10)11)]

베트남에 기능성 식품을 수출하기 위해서는 「No. 15/2018/NĐ-CP(식품안전법 일부 조항 시행령)」에 따라 보건부 산하 관할기관 또는 성·시 인민위원회가 지정한 관할기관에 의무적으로 서면(온라인 공공서비스 시스템·우편·직접 방문 포함) 제출 후 공표 등록 절차를 진행해야 한다.
본 절 또한 앞서 언급한 바와 같이, 현재 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 「No. 46/2026/NĐ-CP」의 효력이 정지된 상태임을 고려하여, 현행 적용 규정인 「No. 15/2018/NĐ-CP」을 기준으로 내용을 제시하였다. 다만, 「No. 46/2026/NĐ-CP」에 따른 주요 변경사항은 별도로 구분하여 표기하였다.
다음의 표에서 확인할 수 있듯이 기능성 식품 유형에 따라 적용되는 인허가 방식, 접수기관 및 심사기간이 상이하므로 제품 유형에 맞는 절차를 확인해야 한다.

<표 4> 기능성 식품 소분류별 인허가 형식, 접수기관 및 표준 심사기한, 수수료

식품유형	인허가 형식		접수 기관	표준 심사기간 (근무일 기준)	수수료* (베트남 동)
	자가선언	인허가등록			
보충식품	☑	☐	지방별 식품안전청	0	0
건강보호식품	☐	☑	식품안전국	21	1,500,000
특수의료용도식품	☐	☑	지방별 식품안전청	7	1,500,000
특수용도식품	☐	☑	지방별 식품안전청	7	1,500,000

* 수수료는 현지 상황에 따라 변동될 수 있다.

또한, 제품 등록의 심사기간은 적법한 서류 접수일로부터 건강보호식품은 영업일 기준 21일 이내, 특수의료용도식품·특수용도식품은 영업일 기준 7일 이내이다(표6 참조).

9) 베트남 법률 포털. No. 46/2026/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-46-2026-ND-CP-huong-dan-Luat-An-toan-thuc-pham-643724.aspx

10) 베트남 정부 전자 포털. No.67/2021/TT-BTC. 식품안전 분야의 수수료 금액·납부제도·관리·사용을 규정하는 시행규칙. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/default.aspx?pageid=27160&docid=203925

11) 등록 대상은 ①건강보호식품, 특수의료용도식품, 특수용도식품, ②36개월 미만 아동을 위한 영양제품, ③신규 효능을 지닌 혼합식품첨가물, 사용허용이 되지 않은 식품첨가물, ④식품 직접 접촉 포장재·용기를 포함한다.

■ 등록인증 유효기간 및 경과조치

현행 적용 중인 「No. 15/2018/NĐ-CP」에는 자가선언서 및 인허가 등록증의 유효기간이 별도로 규정되어 있지 않아 '유효기간 지정 없음'으로 해석된다(표7 참조).
(변경 예정) 「No. 46/2026/NĐ-CP」가 향후 시행될 경우 인증 유효기간이 명시될 예정이나, 자료에 따라 3년 또는 5년으로 상이하게 안내되고 있어 시행 시점에 조문 원문을 확인해야 한다. 아울러 시행일 이전에 공표된 기존 제품은 유통기한까지 유통이 가능하되 12개월 이내에 새 양식으로 재등록을 완료해야 하고, 미이행 시 기존 서류의 효력이 상실되는 경과조치가 예정되어 있다. 다만 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 시행이 무기한 중단된 상태이므로 경과조치의 기산일 또한 확정되지 않았다.

■ 인허가 서류 양도를 통한 수입 위임

「No. 15/2018/NĐ-CP」 제3조 제5항에서 '(식품 수입) 화물의 소유자'를 '인허가서류 상 화물 유통책임자 또는 식품 수출입 위임을 받는 단체·개인'으로 볼 수 있다. 이에 따라 인허가서류의 양도를 통한 수출입 위임이 가능한 것으로 해석된다.
따라서 인허가증 상의 유통책임사업자가 아닌 다른 유통업체도 유통책임사업자로부터 인허가서류 양도 및 수입을 위임받으면 제조사로부터 직접 제품을 수입할 수 있다. 이는 신규 인허가를 진행하거나 기존 유통책임사업자를 통해 수입하는 방식보다 비용 부담이 적어 수입 및 통관 비용을 절감할 수 있는 실무적인 방법으로 활용될 수 있다.
단, 본 내용은 법령에 명문으로 규정된 절차가 아니라 조문 해석에 근거한 실무 관행이므로, 실제 적용 전 관할 기관 또는 현지 전문가를 통해 수용 여부를 확인할 것을 권고한다.

■ 제품 정보 변경

제품명, 원산지(제조사) 또는 성분이 변경되는 경우에는 자가선언을 다시 진행하거나 인허가를 재등록해야 한다. 그 밖의 변경사항은 관할 접수기관에 서면으로 통보하면 되며, 필요 시 증빙자료를 함께 제출해야 한다. 통지서를 제출한 시점부터 변경된 내용으로 제품의 생산 및 판매가 가능하다.
다만 제품명, 원산지 및 성분의 변경 없이 유통기한이나 라벨 디자인만 변경되는 경우에는 변경 통보만으로 처리할 수 있다. 이 경우에도 변경 사유와 증빙자료를 함께 제출하는 것이 권장된다.
온라인 시스템을 이용하는 경우 서류를 업로드하여 '제출'을 완료하면 즉시 '기관 통지 완료' 상태로 처리된다. 방문 또는 우편 등 오프라인으로 제출하는 경우에는 별도의 접수증이 발급되지 않는 경우가 많고, 접수기관 홈페이지에 반영되기까지 약 2주가 소요될 수 있다. 그러나 관련 규정상 변경 통보의 효력은 제출 즉시 발생한다.

■ 동일 제품의 복수 사업자 등록

베트남 식품 관련 규제에 '한 제품은 한 사업자로부터만 인허가 등록될 수 있다' 의미를 갖는 조항이 없으므로 여러 수입업체가 같은 제품을 인허가 등록하는 것도 허용된 것으로 해석된다.
「No. 15/2018/NĐ-CP」식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령에 따른 기능성 식품 자가선언 및 인허가등록 제출 및 승인 주요 절차와 규정상 필수 제출서류는 다음 표에 나타내었다.

<표 5> 제품 자가선언 절차(보충식품)

기업 자가 선언	지정 기관에의 서류 제출	서류 접수 및 정보 공시
대중 매체·자가 웹사이트상에 제품을 공시하거나 본사 공시 방식으로 제품 자가선언	– 직접 방문 제출 또는 우편 송부 방식으로 제출 – 제출기관 : 지방별 인민위원회 지정 관할기관	지정 관할기관은 서류 접수 후 서류 제출 기업과 제품명을 기관 웹사이트에 공시

<표 6> 제품 인허가 등록 절차(건강보호식품, 특수의료용도식품, 특수용도식품)

인허가등록 서류 제출	서류 심사 및 접수증 발부	기관의 등록 정보 공시
– 온라인 공공서비스 시스템·우편·직접 방문을 통해 제출 – 제출 기관: 보건부 산하 식품안전국 또는 지방별 인민위원회 지정 관할기관	– 적법한 서류 접수일 기점 다음 기한 이내에 서류심사·접수증 발부 · 건강보호식품: 21일 영업일 이내 · 특수의료용도식품·특수용도식품: 7일 영업일 이내 – 접수기관에서 미동의 및 미비사실 발견 시, 해당 내용 기업에 통보 – 1회에 한해 서류 수정 ·보완 가능	서류 접수 기관은 등록 서류를 제출한 기업과 제품명을 기관 웹사이트 및 식품안전 관련 데이터베이스에 공시

<표 7> 제품 유형에 따른 자가선언 및 인허가 등록 필수 서류

구분	자가선언	인허가 등록
대상	① 보충식품	① 건강보호식품 ② 특수의료용도식품 ③ 특수용도식품
관할기관 제출서류	① 제품 자가선언서 (동 시행령 부록1-1호 양식) ② 해당 제품의 식품안전 시험성적서 (원본 또는 인증 사본)	**※ 수입제품의 경우** ① 제품 선언서 (동 시행령 부록1-2호 양식) ② 수출국 또는 원산지 국가의 관할기관이 발급한 자유판매증명서(Certificate of Free Sale)[12], 수출증명서(Certificate of Exportation), 위생증명서(Health Certificate)로서 사용자의 안전 또는 해당국가 시장에서의 자유로운 판매 사실을 보증하는 내용이 포함된 서류(발급국가 외교부 및 베트남 영사확인본) ③ 해당 제품의 식품안전 시험성적서(원본 또는 인증 사본) ④ 제품의 효능을 발휘하게 하는 기능성 성분의 효능을 입증하는 과학적 증거(원본 또는 개인·단체 인증 사본) ⑤ GMP[13]기준에 부합한 식품안전 요건 충족 제조시설 인증서 또는 이와 동등한 인증서 **※ 베트남 국내 생산 제품일 경우** · 수입 제품의 제품 인허가 등록 시 제출서류 중 ①, ③, ④, ⑤ · 식품안전 요건 충족 시설 인증서(관련 규정에 따라 동 인증서 취득이 요구될 시)
비고	· 제품명, 원산지, 성분 등이 변경될 시 기업 자체적인 제품 자가선언 재진행이 요구된다. · 단체의 내부 생산용으로서 베트남 국내 시장에서 소비되지 않는 제품은 자가선언 면제된다.	· 제품명, 원산지, 성분 등이 변경될 시 기업 자체적인 제품 재등록이 요구된다. · 이외 기타 사항이 변동될 시 해당 변동 내용에 대해 문서 형태로 관할 기관에 통보해야 하며 통보 서류 송부 직후부터 해당 제품의 생산 및 판매가 가능하다.
유효기간	지정 없음	지정 없음

인허가 절차와 기본 제출서류는 앞서 설명한 내용과 동일하나, 실제 인허가를 진행하는 경우에는 기능성 식품의 세부 유형에 따라 추가 서류 제출이 요구될 수 있다.
라벨 원본, 베문 라벨 초안, 제조사 발행 표준서(스펙), 한국 식약처 등록 증거 등을 추가로 제출해야 하며, 외국어로 작성된 모든 서류는 공증된 베트남어 번역본을 함께 제출해야 한다.

12) 해당 제품이 원산지 국가의 관련 법령에 따라 적합하게 제조·유통되어 자유롭게 판매되고 있음을 증명하는 문서
13) GMP(Good Manufacturing Practice)

<표 8> 제품 유형에 따른 식품안전성 자가선언 및 인허가 등록 필수 및 추가 제출 서류

No.	서류명	비고	보충 식품	건강 보호식품	특수 의료용 도식품	특수용 도식품
1	제품 선언서	「No. 15/2018/NĐ-CP」 시행령에 따른 양식(부록1-1호·1-2호)	○	○	○	○
2	자유판매증명서 (또는 수출증명서/ 위생증명서)	한국 외교부 및 베트남 영사 확인 필수 (보충식품은 공증 불요)	○	○	○	○
3	제조시설 인증	인증범위 및 제품 명기		○		
4	라벨 원본	칼라 디자인본 및 실제 사진	○	○	○	○
5	베문 라벨	예상 베문라벨 초안	○	○	○	○
6	제품 표준서(스펙)	성분표, 안전성 및 기능성 기준 포함, 제조사 확인	○	○	○	○
7	시험성적서	최근 12개월 이내 발급, 스펙에 부합	○	○	○	○
8	과학적 효능입증자료	제품 효능에 부합		○	○	○
9	식약처 등록 증거	한국 식품안전나라에서 확인		○		

2.2 원료

한국은 일반식품과 기능성 식품별 사용 가능한 원료를 자세히 규정한 반면, 베트남은 별도로 규정하고 있지 않다. 대신 베트남에서 기능성 식품 분류는 원료에 의하지 않고, 해당 원료의 기능 및 그 기능을 발휘할 수 있는 함량에 근거한다.

따라서 타 국가에서 일반식품 원료로 분류되는 원료라도 기능성 자료가 확보되고, 일일섭취량이 입증자료상 권장량 대비 10% 또는 15% 이상을 충족하는 경우 베트남에서는 기능성 식품으로 분류될 수 있다.

특히 비타민 및 미네랄의 경우 「No. 43/2014/TT-BYT」 시행규칙(현행 통합문서: 「No. 11/VBHN-BYT」)에서 성별, 연령 및 상태별 권장섭취량(RNI)을 구체적으로 규정하고 있어, 이를 근거로 기능성 식품을 분류할 수 있다.

비타민과 미네랄 함량에 대한 예시는 다음과 같다.

<표 9> 기능성 식품 내 비타민·미네랄 함량 예시

구분	비타민 A (성인 남성)	비타민 A (수유 중인 여성)	마그네슘(Mg) (성인 남성)	마그네슘(Mg) (수유 중인 여성)
원료 분류	-	비타민	-	미네랄
권장섭취량(RNI)	600 μg	850 μg	205 mg	250 mg
최대 허용 임계값	3,000 μg	3,000 μg	350 mg	350 mg
일일 섭취기준(보충식품)	60~3,000 μg	85~3,000 μg	20.5~350 mg	25~350 mg
일일 섭취기준(건강보호식품)	90~3,000 μg	127.5~3,000 μg	30.75~350 mg	37.5~350 mg

한편, 베트남은 기능성 식품에 사용 가능한 원료 목록을 별도로 규정하고 있지 않지만, 보건부로부터 2021년 6월 30일 제정된 「No. 10/2021/TT-BYT」 건강보호식품 생산·경영에 사용금지물질 목록을 규정하는 시행규칙[14] (Thông tư Quy định Danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe)에는 물질 80종이 규정되어 있으며, 상세 목록은 다음과 같다.

14) 베트남 정부 전자 포털. No. 10/2021/TT-BYT. 건강보호식품 생산·경영에 사용금지물질 목록을 규정하는 시행규칙. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/default.aspx?pageid=27160&docid=203661

<표 10> 건강보호식품 생산·경영 사용금지물질 목록

No.	물질명		No.	물질명
1	1,3-dimethylamylamine		37	Fludrocortisone
2	Aildenafil		38	Fluocinolone
3	Aminotadalafil		39	Fluocinonide
4	Aromatase inhibitor	Aminogluteth imide	40	Fluorometholone
		Formestane	41	Fluoxetine
		Anastrozole	42	Fluticasone
		Letrozole	43	Furosemide
		Vorozole	44	Hydrochlorothiazide
		Exemestane	45	Hydrocortisone
5	Beclomethasone		46	Hydroxyhomosildenafil
6	Benproperine		47	Hydroxyacetildenafil
7	Benzamidenafil		48	Ibuprofen
8	Benzyl sibutramine		49	Indomethacin
9	Betamethasone		50	Ketoprofen
10	Budesonide		51	Lorcaserin
11	Buformin		52	Metformin
12	Cetilistat		53	Methocarbamol
13	Chlorpheniramine		54	Methylprednisolone
14	Chlorpromazine		55	Mometasone
15	Chlorzoxazone		56	Naproxen
16	Cinnarizine		57	N-Desmethyl tadalafil
17	Clobetasol propionate		58	N-Desmethyl-N-benzyl sildenafil
18	Colchicine		59	N-Desmethylvardenafil
19	Cortisone		60	Nefopam
20	Cyproheptadine		61	Orlistat
21	Dapoxetine		62	Phenformin
22	Deflazacort		63	Phenytoin
23	Desisobutyl-benzylsibutramine		64	Piperidino vardenafil
24	Desmethyl carbodenafil		65	Piroxicam
25	Desmethylsibutramine		66	Prednisolone
26	Desmethylsildenafil		67	Prednisone
27	Dexamethasone		68	Propranolol
28	Diclofenac		69	Salbutamol
29	Diclofenac Sodium		70	Salmeterol
30	Didesmethylsibutramine		71	Sildenafil
31	Dimethylacetildenafil		72	Sulfoaildenafil
32	Dithiodesmethylcarbodenafil		73	Sulfohydroxyhomosildenafil
33	Doxepin		74	Tadalafil
34	Ephedrine alkaloids	ephedrine	75	Terazosin hydrochloride
		pseudoephedrine	76	Testosterone
		norephedrine	77	Thioaidenafil
		norpseudoephedrine	78	Thiosildenafil
35	Fenfluramine		79	Triamcinolone
36	Flibanserin		80	Vardenafil

또한, 「No. 10/2021/TT-BYT」 시행규칙에서 규정한 금지물질 외에도, 다음 목록에 해당하는 물질은 건강보호식품을 포함한 식품에 사용이 제한되거나 금지되는 것으로 해석된다.
해당 목록은 다음과 같다.

- 「No. 54/2017/NĐ-CP」 시행령 「수입·생산이 금지된 제약용 의약품 및 약재 목록」(부록V, 178종)
- 「No. 73/2018/NĐ-CP」 시행령
  - 「의학·사회생활에 사용이 절대 금지된 마약물질 목록」(목록I, 46종)
  - 「관할기관의 규정에 따라 분석·검사·과학연구·범죄조사·의료에 제한적으로 사용되는 마약물질 목록」 (목록II, 398종)
  - 「관할기관의 규정에 따라 분석·검사·과학연구·범죄조사·의료에 사용되는 마약물질 목록」 (목록III, 71종)
  - 「마약물질의 구성에 들어가는 필요 전구체 목록」 (목록IVA, 26종)

- 「No. 20/2017/TT-BYT」 시행규칙 「중독성 약물 목록」 (부록I, 43종)
- 「No. 06/2017/TT-BYT」 시행규칙 「독약 및 제약용 독성원료 목록」 (111종)
- 「No. 42/2017/TT-BYT」 시행규칙
  - 「식물 유래 독성 약재 목록」 (부록I, 41종)
  - 「동물 유래 독성 약재 목록」 (부록II, 5종)
  - 「광물 유래 독성 약재 목록」 (부록III, 8종)

매년 식품안전국은 기능성 식품 제조사 및 유통사 일부를 대상으로 실사를 실시한다. 실사단은 사무실, 창고, 보관시설 및 관련서류 등 시설 현황을 점검하며, 샘플을 받아 안전성 및 기능성 기준 일부를 분석한다. 분석 항목은 인허가 서류에 기재된 공표 항목과 실사단이 지정한 항목으로 구성된다.

* 사례) F사의 다이어트 발포정은 인허가 사후 실사 과정에서 인허가 서류상 공표된 항목 외에 Phenolphthalein[15]과 Sibutramine[16] 2개 금지 물질이 추가 분석 항목으로 지정되었다.

이 2개 물질은 치료용 약물이나 급속다이어트 식품에 추가된 사례가 많으며 체중감소 효과가 있는 기능성 식품에서 주로 지정되는 분석 항목이다.

15) 소화계 질환 치료용의 체내 분비물 분비 목적
16) 비만증 치료제로 체중 급속감소에 사용

2.3 안전성[17]

현재 식품안전과 관련된 국가기술기준은 총 66건이 규정되어 있으며, 이중 33건은 식품첨가물에 대한 국가기술기준이다. 기능성 식품 관련 주요 국가기술기준은 다음 표에 정리하였다.

<표 11> 베트남 기능성 식품 관련 국가기술기준 리스트

국가기술기준 번호	제목	적용 대상
「No. QCVN 20-1:2024/BYT」[18]	건강보호식품 내 오염물질 최대한계에 관한 국가기술기준 (Quy chuan ky thuat quoc gia Gioi han cac chat o nhiem trong thuc pham bao ve suc khoe)	건강보호 식품
「No. QCVN 8-3:2012/BYT」	식품의 미생물 오염에 대한 국가기술기준 (Quy chuan ky thuat quoc gia doi voi o nhiem vi sinh vat trong thuc pham)	전체 식품
「No. QCVN 9-2:2011/BYT」	미량 영양소가 보충된 식품에 대한 국가기술기준 (Quy chuan ky thuat quoc gia doi voi ve thuc pham bo sung vi chat dinh duong)	보충식품
「No. QCVN 8-1:2011/BYT」	식품의 곰팡이독소 오염 임계한도에 대한 국가기술기준 (Quy chuan ky thuat quoc gia doi voi gioi han o nhiem doc to vi nam trong thuc pham)	전체 식품
「No. QCVN 8-2:2011/BYT」	식품의 중금속 오염 임계한도에 대한 국가기술기준 (Quy chuan ky thuat quoc gia doi voi gioi han o nhiem kim loai nang trong thuc pham)	전체 식품

건강보호식품에 특화된 최초의 국가기술기준은 2024년 7월 18일에 제정한 「건강보호식품 내 오염물질 허용한도에 대한 국가기술기준 (No. QCVN 20-1:2024/BYT)」이며, 해당 기술기준이 제정되기 전 건강보호식품 제조사들은 「No. QCVN 8-1:2011/BYT」[19], 「No. QCVN 8-2:2011/BYT」[20], 「No. QCVN 8-3:2012/BYT」[21] 등 국가기술기준을 참조하여 제품을 생산하였다.[22]

(변경 예정) 「No. 46/2026/NĐ-CP」 제19조~제28조는 수입검사를 위험기반 3단계 체계(감소검사·일반검사·엄격검사)로 개편하고 처리기간을 구체화하는 내용을 담고 있다. 다만 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 시행이 중단된 상태이므로 현재는 종전 검사 체계가 적용되며, 향후 시행 시 안전성 시험성적서 제출 시점과 검사기관 선정 절차를 새 기준에 맞추어 준비해야 한다.

다음은 건강보호식품 내 중금속 및 미생물 오염 허용한도를 나타낸 표이다.[23]

17) 식품안전정보원. (2024.12.). 2024년 해외 식품안전관리체계 심층조사 보고서 베트남

18) 2025년 8월 1일 발효

19) 베트남 국립 식품안전·위생 검사원. No. QCVN 8-1:2011/BYT. 식품의 곰팡이독소 오염 임계한도에 대한 국가기술기준. Available from:https://nifc.gov.vn/danh-muc-quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia/qcvn-8-1-2011-byt-post234.html

20) 베트남 국립 식품안전·위생 검사원. No. QCVN 8-2:2011/BYT. 식품의 중금속 오염 임계한도에 대한 국가기술기준. Available from: https://nifc.gov.vn/danh-muc-quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia/qcvn-8-2-2011-byt-post235.html

21) 베트남 국립 식품안전·위생 검사원. No. QCVN 8-3:2012/BYT. 식품의 미생물 오염에 대한 국가기술기준. Available from:https://nifc.gov.vn/danh-muc-quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia/qcvn-8-3-2012-byt-post236.html

22) 건강보호식품의 경우 기존에는 보충식품 또는 원료 기준을 적용하였으나, QCVN 20-1:2024/BYT 제정으로 건강보호식품의 중금속, 미생물 등 오염물질 허용한도가 별도로 마련되었다.

23) 베트남 정부 전자 관보. No. QCVN 20-1:2024/BYT. 건강보호식품 내 오염물질 최대한계에 관한 국가기술기준. Available from: https://congbao.chinhphu.vn/van-ban/thong-tu-so-12-2024-tt-byt-42401.htm

<표 12> 건강보호식품 내 중금속 오염 허용한도

항목	세부 항목	최대 한도 (mg/kg 또는 mg/L)	비고
비소 (As)	총 비소	5.0	-
	무기 비소	1.5	총비소 1.5 mg/kg(mg/L) 초과 시 무기비소 기준을 적용·확인
카드뮴 (Cd)	해조 또는 조개류 유래 성분 함유 제품	3.0	-
	해조 또는 조개류 유래 성분을 함유하지 않은 제품	1.0	-
납 (Pb)	-	10.0	-
수은 (Hg)	-	0.5	-

<표 13> 건강보호식품 내 미생물 오염 허용한도

건강보호식품 분류		호기성 미생물 총균수 (Total Plate Count)	곰팡이, 효모의 총 진균 (Total yeasts &moulds)	담즙 내성성 그람음성균 (Bile tolerant gram negative bacteria)	대장균 (Escherichia coli)	살모넬라균 (Salmonella)	황색 포도상구균 (Staphylococcus aureus)	젖산을 생성하지 않은 세균 (Non lactic acid bacteria)
1	섭취 전 안내에 따라 끓인 물로 처리되어야 하는 식품 유래 성분 건강보호식품 (예: 차류 또는 침출차 형태 제품)	5×10^7	5×10^5	-	1×10^3	음성/25g (25mL)	-	-
2	식물 유래 성분 함유 건강보호식품	5×10^4	5×10^2	1×10^2	음성/1g (1mL)	음성/25g (25mL)	-	-
3	동물 또는 광물 유래 성분 함유하거나 동물·광물·식물 중 2~3가지 성분 혼합 건강보호식품	2×10^4	2×10^2	1×10^2	음성/1g (1mL)	음성/10g (10mL)	음성/1g (1mL)	-
4	①~③에 해당하지 않고, 비타민·미네랄·아미노산·지방산·효소·화학적으로 확정된 생물학 활성물질 중 한 가지 또는 여러 가지 성분을 함유하는 건강보호식품 (예: 음액, 시럽, 혼합 용액, 유제, 젤리 등)	2×10^2	2×10	-	음성/1g (1mL)	-	-	-

건강보호식품 분류		호기성 미생물 총균수 (Total Plate Count)	곰팡이, 효모의 총 진균 (Total yeasts &moulds)	담즙 내성성 그람음성균 (Bile tolerant gram negative bacteria)	대장균 (Escherichia coli)	살모넬라균 (Salmonella)	황색 포도상구균 (Staphylococcus aureus)	젖산을 생성하지 않은 세균 (Non lactic acid bacteria)
5	①~③에 해당하지 않고, 비타민·미네랄·아미노산·지방산·효소·화학적으로 확정된 생물학 활성물질 중 한 가지 또는 여러 가지 성분을 함유하는 건강보호식품 (물을 함유하지 않음) (예: 정제, 발포정, 캡슐, 연질캡슐, 경질캡슐, 과립, 분말, 필름, 검, 오일 용액 등)	2×10^3	2×10^2	–	음성/1g (1mL)	–	–	–
6.1	포자생성을 하지 않는 프로바이오틱스만 함유하는 건강보호식품	–	1×10^2	–	음성/10g (10mL)	음성/10g (10mL)	–	5×10^3
6.2	포자생성을 하는 프로바이오틱스를 함유하는 건강보호식품	–	1×10^2	–	음성/10g (10mL)	음성/10g (10mL)	–	–
6.3	효모인 프로바이오틱스만 함유하는 건강보호식품	–	1×10^3	–	음성/10g (10mL)	음성/10g (10mL)	–	–

2.4 라벨링[24)]

■ 표시 일반사항[25)26)27)]

베트남의 식품표시와 관련된 주요 규정은「상품표시 시행령(No. 43/2017/NĐ-CP)」이며 제품 종류와 상관없이 반드시 준수해야 하는 표시 규정으로 모든 식품에 적용된다.
2021년 12월 베트남 정부는 「상품표시 시행령(No.43/2017/NĐ-CP) 일부 조항을 개정·보완하는 시행령(No. 111/2021/NĐ-CP)」을 공포하였으며, 2022년 2월 15일부터 시행하였다. 경과규정에 따른 유예기간이 2024년 8월 종료됨에 따라 현재는 2개 시행령(No. 43/2017/NĐ-CP 및 No. 111/2021/NĐ-CP)을 모두 준수해야 한다.
주요 표시 내용은 다음과 같다.

<표 14> 베트남 제품 표시 규정 주요 내용

구분	주요 표시 규정
필수 표시사항	**※ 제품 종류와 상관없이 필수 표시사항** ① 제품명 ② 제품 책임자(이름 및 주소) ③ 원산지(확인불가 시, 완제품 최종단계 공정 소재지 작성) ④ 제품 종류 및 특징에 따른 세부정보(시행령 내 부록 1에 명시) **※ 전체 식품에 적용되는 필수 표시사항** ① 용량 ② 제조일자 ③ 유통기한 ④ 원재료 또는 원재료 함량, 영양성분, 영양정보(해당사항이 있을 경우) ⑤ 권고문구 ⑥ 사용방법, 보관방법 **※ 수입 식품에 적용되는 필수 표시사항** ① 제조사명 및 주소 ② 자가공표 또는 공표등록자명 및 주소
위치	제품 표면 또는 포장패키지 상 쉽게 볼 수 있는 위치에 표시해야 한다.
언어	① 베트남어 작성 기본 ② 국제의약품, 화학식, 약물성분 등 베트남어로 존재하지 않는 정보들은 외국어(알파벳)로 표시 가능하나 베트남어와 동일한 의미를 지녀야 하며, 베트남어 글자크기보다 크면 안 됨 ③ 수입품 필수표시 내용이 베트남어로 충분히 표시되지 않을 경우 베트남어로 표기된 라벨을 부착해야 함 ④ 필수표기사항(제품명, 책임자 정보, 원산지)이 외국어 원본라벨로만 부착된 경우, 수입자는 유통 전 보세창고에서 베트남어 라벨 부착 필수

24) 식품안전정보원. (2024.12.). 2024년 해외 식품안전관리체계 심층조사 보고서 베트남
25) 베트남 정부 전자 포털. No. 43/2017/NĐ-CP. 상품표시 시행령. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/default.aspx?pageid=27160&docid=189385
26) 베트남 정부 전자 포털. No. 111/2021/NĐ-CP. 상품표시 시행령(No.43/2017/NĐ-CP) 개정에 대한 시행령. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=204681
27) 베트남 정부 전자 포털. No. 15/2018/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=192829

구분	주요 표시 규정
색상 및 크기	① 선명한 색상 사용 ② 기 포장된 식품, 식품첨가물, 식품가공보조제의 경우 라벨 표시 의무사항의 글자높이가 최소 1.2mm 이상이어야 한다. 라벨 표시에 사용되는 포장 일면의 면적이 80㎠ 미만일 경우 라벨 글자높이가 최소 0.9mm 이상이어야 한다.

필수 표시사항의 표기 방법은 다음과 같다.

<표 15> 필수표시사항의 표기 방법

구분	주요 표기 방법
제품명	① 글자는 라벨 상 기타 필수 표기 내용보다 작으면 안 됨 ② 제품명에 성분명(착색료, 착향료 제외)이 들어갈 경우 해당 성분의 함량을 명기해야 함
제품책임자	① 수입품의 경우 제조사와 수입사의 이름, 주소를 명기함 ② 제품 책임자 또는 단체 (성명과 주소가 표시되어 있지 않은 경우, 제품 첨부 문서에 표기)
용량	① 측정량을 나타내는 문자 및 숫자 크기는 계량법(No.04/2011/QH13)에 준함 ② 한 포장에 여러 품목이 있을 경우 품목별 측정량 및 전체 품목의 총 측정량을 표기함
제조일자 및 유통기한	표기방식 : (양력 기준) dd-mm-yy(yy)
성분	① 성분별 함량을 내림차순으로 정렬함 ② 성분이 식품첨가물일 경우 첨가물 그룹명, 첨가물명 또는 국제고유번호(INS가 있는 경우)를 명기함 ③ 첨가물이 감미료 또는 착색료 성분일 경우 그룹명을 기재하고 물질명 또는 국제 고유번호(INS가 있는 경우)를 명기하고 해당 물질이 '천연', '천연유사', '합성', '인공'인지 여부를 추가로 표시해야 함 ④ 첨가물이 향료인 경우, 의미를 명확히 하기 위해 다음 문구 중 하나 이상과 함께 "향료"라고 기재함 : '천연', '천연유사', '합성', '인공' ⑤ 국가가 정한 코드가 국제고유번호 INS와 일치하는 경우, INS 대신 국가코드를 사용할 수 있음
원산지	① 원산지 확인가능 시, "sản xuất tại(OO에서 생산)"; "chế tạo tại(OO에서 제조)"; "nước sản xuất(제조국: OO)"; "xuất xứ(원산지: OO)"; "sản xuất bởi(OO로부터 생산)"; "sản phẩm của(OO의 제품)" 등으로 표시 ② 원산지 확인불가 시, "lắp ráp tại(OO에서 조립)"; "đóng chai tại(OO에서 병입)"; "phối trộn tại(OO에서 배합)"; "hoàn tất tại(OO에서 완성)"; "đóng gói tại(OO에서 포장)"; "dán nhãn tại(OO에서 표시)" 등으로 제품의 최종 단계가 수행된 장소 기재

■ 특정 식품 표시 기준[28)29)30)]

시행령 「No. 111/2021/NĐ-CP」의 부록 1은 식품 종류를 식량, 식품, 건강보호식품, 방사선 조사식품, 유전자 변형 식품, 음료수 (주류 제외) , 주류, 식품첨가물·식품가공보조제, 미량 영양소, 식품원료와 같이 총 10개의 카테고리로 나누어 제품별 표시 정보를 규정하고 있다.
식품 유형이 상기 카테고리에 해당하지 않는 경우에는 일반 식품의 표시기준을 준수해야 하므로 10개 카테고리에 별도로 규정된 건강보호식품을 제외한 보충식품, 특수의료용도식품 및 특수용도식품은 일반 식품의 표시기준을 준수해야 한다.
또한, 2개 이상의 카테고리에 해당할 경우 해당 카테고리의 모든 필수 표기 사항을 표시해야 한다.

<표 16> 베트남 식품 및 건강보호식품 필수 표시사항

구분	필수 표기사항
식품	① 용량 ② 제조일자 ③ 유통기한 ④ 원재료 또는 원재료 함량, 영양성분, 영양정보(해당사항이 있을 경우) ⑤ 권고문구 ⑥ 사용방법, 보관방법
건강보호식품	① 용량 ② 제조일자 ③ 유통기한 ④ 원재료, 원재료 함량(식품첨가물 및 부원료 제외) 또는 영양정보 ⑤ 사용방법, 보관방법 : 효능, 섭취대상, 섭취방법 ⑥ 권고문구(해당사항이 있을 경우) ⑦ '건강보호식품(Thực phẩm bảo vệ sức khỏe)'라는 표시 ⑧ '해당식품은 의약품이 아니며 의약품을 대체하지 않는다(Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh)'라는 표시

■ 기능성 식품 표시 기준

베트남은 기능성 식품의 강조표시에 대해 사용 가능 또는 금지 표현을 열거한 목록(포지티브·네거티브 리스트)을 별도로 규정하고 있지 않으며, 기능성 식품 유형별 함량 요건과 과학적 효능 입증자료를 근거로 강조표시를 허용하고 있다. 다만 표시 가능한 효능의 범위(과학적 입증문헌이 있는 주요 기능성 성분의 효능 또는 복합 성분의 최종 효능)와 의무 문구('해당식품은 의약품이 아니며 의약품을 대체하지 않는다')는 규정되어 있으므로, 표시 내용에 아무런 제한이 없다는 의미는 아니다.

28) 한국건강기능식품협회. (2023. 12.). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아
29) No. 43/2017/NĐ-CP. 상품표시 시행령. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/default.aspx?pageid=27160&docid=189385
30) No. 111/2021/NĐ-CP. 상품표시 시행령(No.43/2017/NĐ-CP) 개정에 대한 시행령. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=204681

또한, 한국의 건강기능식품을 베트남 건강보호식품으로 공표등록하는 경우에는 수출국 관할기관이 발급한 자유판매증명서(CFS) 등, GMP 인증서, 효능을 입증하는 과학적 증거를 제출해야 한다. 여기서 기능성 표시 내용은 제출한 과학적 증거와 일치해야하며 식약처 기능성 인정 과정에서 활용한 자료(인체적용시험 논문 등)가 베트남 법령상 과학적 증거의 정의에 해당하면 이를 활용할 수 있다. 다만 식약처 인정서 자체의 제출은 베트남 법령상 요구사항으로 규정되어 있지 않다.[31)]

1. 보충식품

– 영양소 함량 강조표시[32)]

시행규칙「No. 11/VBHN-BYT」[33)]에 따라 식품에 첨가된 비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스, 프리바이오틱스 및 기타 생물학적 활성 물질은 해당 시행규칙 부록 1에 명시된 베트남 권장 섭취량(RNI)을 기준으로 계산하고 다음과 같이 표시한다.

<표 17> 보충식품 영양소 함량 강조표시 기준

구분	표시 기준
표시 불가	물질 함량이 RNI의 10% 미만인 경우 또는 RNI가 없는 경우 과학적 효능 입증자료상 권장량의 10% 미만인 경우
표시 가능	물질 함량이 RNI의 10% 이상인 경우 또는 RNI가 없는 경우 과학적 효능 입증자료 상 권장량의 10% 이상인 경우 1회 섭취량(Serving) 또는 100g당 성분명과 함량을 표시
최대 함량	제조자의 1일 권장섭취량 기준으로 계산한 비타민 및 미네랄의 최대 함량은 부록 2의 최대 허용 섭취량을 초과할 수 없음
기준 부재 시	RNI 또는 최대 허용 섭취량이 규정되어 있지 않은 경우 CODEX 또는 관련 국제기구 기준 적용

– 건강강조표시[34)]

건강강조표시는 다음 요건을 모두 충족하는 경우에 사용할 수 있다.

· 유효성분의 함량이 RNI의 10% 이상일 것(RNI가 규정되어 있지 않은 성분은 과학적 효능 입증자료상 권장량의 10% 이상일 것)
· 해당 성분에 대한 과학적 효능 입증 자료가 있을 것
· 표시 내용이 과학적 효능 입증 자료와 일치할 것

31) 베트남 정부 전자 포털. No. 15/2018/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=192829
32) 영양소 함량 강조표시(Nutrient Content Claims)
33) 베트남 정부 전자 관보. No. 11/VBHN-BYT. 기능성 식품 관리규정 시행규칙. Available from: https://congbao.chinhphu.vn/van-ban/van-ban-hop-nhat-so-11-vbhn-byt-41245/48821.htm
34) 건강강조표시(Health Claims)

2. 건강보호식품

건강보호식품의 함량 강조표시 및 건강강조표시는 시행규칙「No. 11/VBHN-BYT」에 따라 다음 기준을 충족하여야 한다.

– 영양소 함량 강조표시

<표 18> 건강보호식품 영양소 함량 강조표시 기준

구분	표시 기준
최소 함량	제조자의 1일 권장섭취량 기준으로 계산한 비타민 및 미네랄 함량은 부록 1의 RNI 15% 이상 또는 과학적 효능 입증 자료 상 권장량의 15% 이상이어야 함
최대 함량	제조자의 1일 권장섭취량 기준으로 계산한 비타민 및 미네랄 함량은 부록 2의 최대 허용 섭취량을 초과할 수 없음
기준 부재 시	RNI 또는 최대 허용 섭취량이 규정되어 있지 않은 경우 CODEX 또는 관련 국제기구 기준을 적용

– 건강강조표시

<표 19> 건강보호식품 건강강조표시 기준

구분	표시 기준
표시 대상	과학적 입증문헌이 있는 주요 기능성 성분의 효능 또는 복합 성분의 최종 효능만 표시할 수 있으며, 개별 성분의 효능을 나열할 수 없음
표시 내용	건강강조표시, 섭취대상, 섭취량 및 섭취방법은 과학적 입증문헌과 일치하여야 함
표시 요건	비타민·미네랄의 1일 섭취량이 RNI의 15% 이상 또는 과학적 효능 입증자료상 권장량의 15% 이상인 경우 건강강조표시 가능 * 입증자료와 일치하는 섭취대상, 섭취량을 제시해야 함
RNI가 없는 경우	화학적 효능 입증자료상 권장량의 15% 이상인 경우 건강강조표시가 가능 * 입증자료에 근거한 섭취대상 및 섭취량에 대한 권고가 있어야 함
섭취 대상	공표된 효능을 얻을 수 있는 대상이어야 하며, 관할기관의 서면 승인(공표등록 접수증)을 받아야 함. 섭취금지 대상이 있는 경우 권고사항에 함께 표시하여야 함
의무 문구	효능 표시 직후 또는 권고사항과 함께 "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh." (해당 제품은 의약품이 아니며 의약품을 대체하지 않는다)를 베트남어로 표시하여야 함

3. 특수의료용도식품 및 특수용도식품

– 영양소 함량 강조표시

<표 20> 특수의료용도식품 및 특수용도식품 영양 강조표시 기준

구분	표시 기준
표시 내용	제품 100g당 섭취량 또는 내용물에 대한 비타민 및 미네랄에 대한 RNI 대비 함유량을 표시하여야 함
최대 함량	제조자의 1일 권장 용량에 따라 계산한 비타민 및 미네랄의 함량은 최대 허용 섭취량을 초과할 수 없음
기준 부재 시	최대 허용 섭취량 및 허용오차가 규정되어 있지 않을 경우 CODEX 또는 관련 국제기구 기준을 적용

– 건강강조표시

<표 21> 특수의료용도식품 및 특수용도식품 건강강조표시 기준

구분	표시 기준
건강강조 표시	제품의 섭취대상에 적합한 일일 영양 권장량을 반영하여 건강강조 내용을 표시하여야 함
섭취대상	제품의 섭취대상을 명확하게 표시하여야 하며, 섭취금지 대상이 있는 경우 권고사항에 함께 표시하여야 함
섭취량	섭취대상에 적합한 권장 섭취기간 및 섭취량을 구체적으로 표시하여야 함

상기 내용을 종합하면 기능성 식품은 식품 유형에 따라 영양소 함량 기준과 건강강조표시 요건이 상이하며, 일부 유형은 섭취대상, 섭취량 및 의무 문구를 함께 표시하여야 한다.
다음 표는 기능성 식품 유형별 필수 강조표시 및 권고사항을 요약하여 정리한 것이다.

<표 22> 기능성 식품의 필수 강조표시

구분	필수 강조표시				필수 권고
	함량[35]	건강강조	섭취대상	섭취량	
보충식품	○ ≥ 10%	○	–	–	–
건강보호식품	○ ≥ 15%	○	○	○	해당식품은 의약품이 아니며 의약품을 대체하지 않는다.
특수의료용도식품	○	○	○	○	–
특수용도식품	○	○	○	○	–

35) RNI(시행규칙(No.11/VBHN-BYT) 부록1), Codex, 효능입증문헌 등 대비 기준

■ 온라인 유통 시 표시·광고 관련 유의사항 (변경 예정)

「No. 46/2026/NĐ-CP」 제52조는 전자상거래 플랫폼에 대한 책임을 처음으로 명문화하였다. 라자다(Lazada), 쇼피(Shopee) 등의 온라인 플랫폼은 상품 등록 전 ① 제품 관련 서류(CFS, 적합성 공표) 심사 메커니즘 구축, ② 원산지 공개, ③ 위반 제품 제거를 위한 판매자와의 협력, ④ 식품안전 사고로 소비자 피해 발생 시 연대책임 부담의 의무를 진다. 이는 2018년 베트남 사이버보안법과 궤를 같이하는 것으로, 건강기능식품의 광고에도 동일하게 적용된다.

다만 「No. 46/2026/NĐ-CP」는 2026년 4월 6일 결의 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 개정 식품안전법 및 그 시행령이 발효할 때까지 효력이 중단된 상태이므로, 제52조 역시 현재는 적용되지 않는다.

향후 시행에 대비하여, 온라인 채널을 통해 베트남에 건강기능식품을 유통하고자 하는 한국 기업은 플랫폼 등록 이전에 CFS(자유판매증명서) 및 적합성 공표 서류를 갖추어야 하며, 서류 미비 상태에서 등록을 시도할 경우 플랫폼 측이 상품을 삭제하거나 노출을 제한할 수 있다는 점에 유의해야 한다.

제3장

베트남 수출입 및 통관 절차

3.1 수출입 및 통관 절차[36]

기능성 식품은 자가선언 또는 인허가 등록 절차를 수입·통관 이전에 완료해야 한다. 이후 수입신고 서류 준비, 선적 및 통관심사, 세관 신고 및 관세 납부, 제품 검사 및 반출의 절차를 거쳐 베트남으로 수출된다. 이러한 절차는 기능성 식품의 생산자와 판매자가 식품안전 관련 품질에 대한 책임을 주체적으로 부담할 것을 요구하는 정책을 바탕으로 한다.

다음은 베트남 기능성 식품 수입 및 통관 절차[37][38]를 요약한 표이다.

<표 23> 베트남 기능성 식품 수입 및 통관 절차

No.	절차	주요 내용	관할 기관
1	수입신고 준비	자가선언 또는 인허가 등록 *자가선언: 보충식품 *인허가 등록: 건강보호식품, 특수의료용도식품, 특수용도식품	- 자가선언 : 지방별 인민 위원회 지정 관할기관 인허가 등록 - 인허가 등록 : 보건부 산하 식품안전국 또는 지방별 인민위원회 지정 관할기관
2	수입신고	- 수입전자신고 또는 서면신고 - 서류준비: 원산지증명서, 수출계약서, 인허가 등록증 또는 자가선언서, 포장명세서, 송장 등	관할 세관 (재정부 산하 관세청)
3	식품안전검사	- 식품안전 전문검사 절차 - 인허가등록증 여부에 따라 검사 진행	보건부 혹은 보건부가 지정한 검사기관 (공중보건연구원 등)
4	관세 납부	- 수입관세 및 부가세(VAT) 납부(부가세 과세표준 = 제품가격 + 수입관세) - 품목에 따라 특별소비세 부과	관할 세관
5	물품반출	- 수출관세, 수입관세, 부가가치세 환급(대상자) - 관세는 관세청, 부가가치세는 세무국에 신청 - 현지 바이어 화물 인수 - Green Channel(저위험), Yellow Channel(중간위험) 및 Red Channel(고위험)로 구분	관세청 및 세무총국

36) 한국건강기능식품협회. (2023. 12.). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아

37) 베트남 산업통상부. No. 05/2017/QH14. 외상관리법. Available from: https://moit.gov.vn/van-ban-phap-luat/van-ban-phap-quy/-luat-quan-ly-ngoai-thuong.html

38) 베트남 법률 포털. No. 69/2018/NĐ-CP. 외상관리법 일부 조항 상세 규정하는 시행령. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-15-2018-ND-CP-huong-dan-Luat-an-toan-thuc-pham-341254.aspx

1. 수입신고

화물 도착 전 또는 화물 반입 후 해당 항만에서 수입신고를 진행하며, 신고 방식은 전자신고(e-Customs)와 서류제출신고(Document)를 모두 활용할 수 있다. 수입신고에 필요한 제출서류는 다음 표와 같으며, 수입신고서(전자신고 및 서류제출신고 공통)는 신고일로부터 15일간 효력이 유지된다. 또한 수입신고는 화물이 국경 관문에 도착한 날부터 30일 이내에 완료해야 한다.

<표 24> 식품 수입신고 필요서류

No.	내용
1	세관수입신고서
2	상업송장(Commercial Invoice)
3	선하증권(BL: Bill of Lading) 또는 항공화물운송장(AWB: Airway Bill)
4	포장명세서(PL: Packing List)
5	수출계약서
6	위임장 (LOA: Letter of Authorization) (수입사가 제품유통 책임자의 위임을 받을 경우)
7	원산지증명서(C/O: Certificate of Origin)
8	식품 자가선언서 또는 인허가등록증
9	화물 도착 통지서(A/N: Arrival Notice)
10	기타 세관이 필요로 하는 제출서류 (요구될 경우)

2. 통관 시 물품검사

기능성 식품의 수입 통관은 여전히 자가선언 또는 공표등록 절차를 수입 통관 이전에 완료해야 진행할 수 있다는 기본 원칙은 유지된다. 현행「No. 15/2018/NĐ-CP」[39]에 따른 수입 물품검사는 수입요구사항 적합 여부 이력에 따라 감소검사, 일반검사, 엄격검사의 세 가지 방식으로 구분된다.
검사 절차 및 검사방식별 적용대상, 제출서류, 주요 절차는 다음 표에 제시하였다.

<표 25> 식품안전성 검사 절차

단계	감소검사	일반검사	엄격검사
1	(수입사) 서류 제출	(수입사) 서류 제출	(수입사) 서류 제출
2	(세관기관) 랜덤 서류 검사	(검사기관) 서류 검사	(검사기관) 서류 검사
3	(세관기관) 화물 통관	(검사기관) 검사결과 통지	(검사기관) 샘플링 및 테스트
4	-	(수입사) 결과통지서 제출	(검사기관) 검사결과 통지
5	-	(세관기관) 화물 통관	(수입사) 결과통지서 제출
6	-	-	(세관기관) 화물 통관

39) 베트남 정부 전자 포털. No. 15/2018/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=192829

<표 26> 식품안전 검사 방식

구분	감소검사	일반검사	엄격검사
방식	1년간 수입 선적 물량 중 무작위 최대 5%에 대해서만 서류 검사 실시	서류 검사만 실시	서류 검사 및 샘플 채취 후 시험 검사 실시
적용대상	① 베트남이 가입한 식품안전 검사 활동 관련 국제상호 인정협정을 체결한 국가의 관할 기관으로부터 식품 안전성 인증서를 취득했거나 수출국 관할 기관으로부터 베트남 법규에 부합하는 검사 결과를 확보한 물품 ② 최근 12개월간 일반 검사 방식에 따라 3회 연속 수입 요구사항을 만족시킨 물품 ③ GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 또는 이와 동등한 품질관리시스템을 적용하는 시설에서 생산된 물품	① 감소검사와 엄격검사 대상을 제외한 경우 ② 다음의 경우에 한해 엄격검사에서 일반 검사로 검사 방식이 전환됨. · 엄격검사 방식에 따라 3회 연속 수입 요구사항을 만족 시킨 경우 · 엄격검사 실시 대상 ③의 경우, 보건부,농업환경부, 산업무역부의 엄격 검사 중단 통보 문서가 발행된 경우	① 이전 검사에서 수입 요구 사항을 만족시키지 못한 물품 또는 선적분 ② 이전 감사 및 검사에서 관련 요구사항을 만족시키지 못한 물품 또는 선적분 (있을 시) ③ 보건부, 농업환경부, 산업무역부, 성 단위 인민 위원회, 해외 관할 기관 또는 생산자의 경보 발생 시
신청서류	① 수입식품 검사신청서 ② 제품 공표/등록 관련서류 ③ 감소검사 전환 통지서 ④ 포장명세서(Packing List) ⑤ 해당 품목의 경우 수출국 정부 기관의 식품안전 증명서	① 수입식품 검사신청서 (시행령 부록I-4호 양식) ② 제품공표/등록 관련서류 ③ 포장명세서(Packing List) ④ 해당 품목의 경우 수출국 정부 기관이 식품 안전 증명서	
주요절차	① 검사기관에 검사신청 ② 서류검사 진행 ③ 적합/부적합 통보 ④ 세관 통관	① 검사기관에 검사신청 ② 검사기관에서 서류접수 기준 근무 2일 이내 서류 검토 및 수입 요구사항 적합여부 통지한다. 서류가 미비할 경우 이유 및 법적 근거를 설명하면서 보충 요구한다. ③ 위험도, 제품분류 등에 따라 검사항목 선정 및 검사기관 지정 ④ 샘플채취, 현품검사, 시험검사 진행 (약 7일소요) ⑤ 결과통보 ⑥ 세관 통과	① 검사기관에 검사신청 ② 검사기관에서 서류접수 기준 근무 2일 이내 서류 검사, 샘플링, 안전항목 분석 및 수입 요구사항 적합 여부 통지한다. 서류가 미비할 경우 이유 및 법적근거를 설명하면서 보충 요구한다. ③ 검사기관 지정 ④ 샘플채취, 현품검사, 시험검사 (약 9일 소요) ⑤ 결과통보 ⑥ 세관 통과

검사방식별 적용대상을 살펴보면, 수입 전에 문제나 위반이 없는 제품은 일반검사로 서류 검사를 받는다. (변경 예정)「No. 46/2026/NĐ-CP」 제19조~제28조는 위험관리(risk-based) 원칙을 도입하여 검사기관이 제품 특성·수입 이력·원산지를 기준으로 검사항목을 선택하도록 하고, 일반검사에 실물확인 및 선별 지표 샘플 검사를 추가하며, 처리기간을 서류심사 3일·시험검사 7일로 구체화하고, 최근 12개월 내 3회 연속 적합 판정 시 감소검사로 전환하는 기준을 명시하는 내용을 담고 있다. 또한 식품과 접촉하는 포장재·용기까지 검사대상에 포함된다. 다만 「No. 46/2026/NĐ-CP」는 2026년 4월 6일 결의 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 개정 식품안전법 및 그 시행령이 발효할 때까지 효력이 중단된 상태이므로, 현재는 위 종전 검사 체계가 적용된다.

3. 관세 납부 및 반출

베트남은 HS(Harmonized System) 조약 가입국으로, HS Code를 기준으로 제품을 분류하고 있다.
HS Code는 제품의 성분·형태·용도 등에 따라 결정되며, 기능성 식품의 경우 제2106호로 분류되는 사례가 많다.
베트남 관세율표에서는 한국의 건강기능식품(기능성 식품)과 가장 유사한 품목을 건강보호식품으로 별도 분류하고 있으며, HS Code 2106.90.71 (인삼에 기초한 건강보충제) 및 HS Code 2106.90.72(기타 식품보충제) 2가지로 구분한다. 이 외의 영양식품은 HS Code 2106.90.96(그 밖의 의료용도 영양식품)으로 분류될 수 있다.
다만, 세관총국이 2021년 1월 18일 발행한 「No. 249/TB-TCHQ」 통지문에 따르면, 여러 성분을 함유하고 액체로 제조되어 별도의 희석 없이 즉시 섭취할 수 있으며, 알코올을 함유하지 않거나 알코올 함량이 0.5% 이하인 기능성 식품은 섭취량과 관계없이 HS Code 2202.99.50(희석 없이 바로 음용 가능한 그 밖의 비탄산 음료에 한함)로 분류될 수 있다.

* 관세율은 품목의 HS Code에 따라 달라지므로 수출 전 정확한 품목분류를 확인하는 것이 중요하다.
  자세한 관세 정보는 '한국 관세법령정보포털(CLIP)'에서 확인할 수 있으며, FTA 협정세율은 한국무역협회 '통합무역정보서비스(TradeNAVI)' 의 FTA 관세 메뉴를 통해 조회할 수 있다.
  또한, 베트남 관세청 홈페이지[40]를 통해 특정 품목의 관세율을 확인할 수 있다.

<표 27> 베트남 기능성 식품 HS Code의 관세율

HS CODE	품명 (한글)	품명 (영문 및 원문)	관세율		기능성 식품			
			기본세율	FTA 협정세율	보충식품	건강보호 보충제	특수의료 용도식품	특수용도 식품
2106.90.71	인삼에 기초한 식품보충제	Food supplements based on ginseng	22.5%	0%	O (인삼)	O (인삼)		
2106.90.72	기타 식품 보충제	Other food supplements	22.5%	0%	O	O		O
2106.90.96	그 밖의 의료용도 영양식품	Other medical foods	15%	0%			O	
2202.99.50	희석 필요 없이 즉시 섭취가 가능한 기타 음료	Other non-aerated beverages ready for immediate consumption without dilution	45%	0%	O (액체)	O (액체)	O (액체)	O (액체)

40) 베트남 관세청 홈페이지. Available from: www.customs.gov.vn

협정세율(특혜세율)은 원산지판정기준을 충족하는 경우에 한하여 적용되며, 기준을 충족하지 못하는 경우에는 기본세율이 적용된다. HS Code 2106.90.71, 2106.90.72 및 2106.90.96품목은 한-베트남 FTA 및 한-아세안 FTA에서 HS Code 2106.90(2017년 기준)에 규정된 품목별 원산지기준(PSR: Product Specific Rule)을 적용받으며, 해당 호 이하의 세부 품목에도 동일한 기준이 적용된다. 또한, HS Code 2202.99.50품목은 HS Code 2202.99(2017년 기준)의 품목별 원산지기준을 따른다. 다만 협정별로 원산지 기준의 근거가 되는 HS 버전이 다를 수 있으므로, 실제 적용 시 각 협정의 부속서에서 해당 HS 버전을 확인해야 한다.

각 품목에 적용되는 원산지판정기준은 다음 표에 제시하였다.[41)42)]

<표 28> HS Code 2106.90 (2017 기준)의 FTA 원산지 판정 기준

HS Code	한-베트남 FTA PSR	한-아세안 FTA PSR
2106.90	다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것에 한정한다. 1. CTH[43)]: 다른 호에 해당하는 재료로부터 생산된 것 2. RVC[44)](40): 40% 이상의 역내부가가치가 발생한 것 (단, 제1211.20호, 제1212.21호, 제1212.29호, 제1302.14호 및 제1302.19호 재료는 체약당사국 완전생산 조건)	RVC(40): 40% 이상의 역내부가가치가 발생한 것 (단, 제1211.20호, 제1212.21호, 제1302.14호 및 제1302.19호 재료는 체약당사국 완전생산 조건)
2202.99	RVC(40): 40% 이상의 역내부가가치가 발생한 것 (단, 제1211.20호, 제1302.14호 및 제1302.19호 재료는 체약당사국 완전생산 조건)	RVC(40): 40% 이상의 역내부가가치가 발생한 것 (단, 제1211.20호, 제1302.14호 및 제1302.19호 재료는 체약당사국 완전생산 조건)

41) 베트남 법률 포털. No. 09/2022/TT-BCT 시행규칙. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-09-2022-TT-BCT-sua-doi-Thong-tu-40-2015-TT-BCT-Hiep-dinh-Viet-Nam-Han-Quoc-515586.aspx

42) 베트남 법률 포털. No. 13/2019/TT-BCT 시행규칙. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-13-2019-TT-BCT-sua-doi-Thong-tu-ve-quy-tac-xuat-xu-trong-Hiep-dinh-ASEAN-Han-Quoc-421021.aspx

43) CTH(Change of Tariff Heading): HS 4단위 호 변경기준

44) RVC(Regional Value Content): 역내에서 창출한 부가가치의 최소한도를 정하는 방식 (집적법 / 공제법 / 순원가법)

제4장

베트남 인증

4.1 GMP 인증

GMP란 Good Manufacturing Practice로 식품·의약품의 안전성과 유효성을 품질 면에서 보증하는 기본 조건으로서 우수식품·의약품의 제조 및 품질관리를 위해 제조업자가 준수해야 할 사항을 말한다.

■ 동등 인증서

「No. 17/2023/TT-BYT」[45] 시행규칙(2023.11.9. 시행)에 따라 건강보호식품 제조시설은 GMP 인증 외에도 의약품·식품 제조시설 GMP 인증, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000을 통해 인증을 인정받을 수 있다.
즉 현행 제도에서는 위 인증 중 하나를 보유하면 별도의 식품안전 적합 인증서(ATTP) 제출이 면제되며, 인증 보유 여부는 기업의 선택 사항이다.
(변경 예정)「No. 46/2026/NĐ-CP」 제12조·제15조·제54조는 건강기능식품, 의료용 영양식품, 식품첨가물, 36개월 미만 영유아용 영양제품을 생산하는 시설에 대해 HACCP, GMP, ISO 22000, IFS, BRC 또는 FSSC 22000 등 선진 식품안전관리시스템을 의무적으로 적용하도록 하고, 이행 최종 기한을 2026년 12월 31일로 정하는 내용을 담고 있다. 즉 종전의 '선택적 적용'에서 '의무 적용'으로 전환하려는 것이다. 다만 「No. 46/2026/NĐ-CP」는 2026년 4월 6일 결의 「No. 15/2026/NQ-CP」에 따라 개정 식품안전법 및 그 시행령이 발효할 때까지 효력이 중단된 상태이므로, 위 의무화 규정과 2026년 12월 31일 기한 또한 현재 적용되지 않는다. 향후 시행 시점에 기한이 재설정될 가능성이 있으므로 지속적인 확인이 필요하다.

■ 인증서 필수 표기사항

「No. 17/2023/TT-BYT」 시행규칙에 따라 제조시설 인증서에는 인증 범위와 대상 제형(제품군)이 명기되어야 한다. 따라서 한국에서 취득한 HACCP·ISO 22000 등의 인증서를 제출하는 경우, 인증 범위와 제형이 베트남에 수출하려는 제품과 일치하는지 사전에 확인해야 하며, 불일치 시 서류 보완을 요구받을 수 있다.
아울러 인증서 및 관련 서류는 공증된 베트남어 번역본을 함께 제출해야 한다.(제2장 표7 참조)

45) 베트남 법률 포털. No. 17/2023/TT-BYT 시행규칙. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Bo-may-hanh-chinh/Thong-tu-17-2023-TT-BYT-sua-doi-bo-sung-van-ban-quy-pham-phap-luat-ve-an-toan-thuc-pham-544090.aspx

제5장

베트남 시장 현황 및 진출 전략

5.1 베트남 건강기능식품 시장 현황

2024년 베트남의 HS 제21류(기타 조제 식료품, 건강기능식품 포함) 총수입액은 약 42.3억 달러로, 전년(약 13.0억 달러) 대비 226.1% 증가하였다. 수입대상국별로는 미국이 약 30.3억 달러(71.5%)로 가장 많았고, 싱가포르(7.6%)와 중국(3.8%)이 뒤를 이었다. 한국산 수입액은 약 7,661만 달러(1.8%)로 전년 대비 12.0% 증가하였다.[46)]

5.2 주요 유통 채널

전통적인 약국·헬스숍·대형마트 채널 외에, 라자다·쇼피·티키(Tiki)등 전자상거래 플랫폼을 통한 유통이 빠르게 확대되고 있다.

「No. 46/2026/NĐ-CP」 제52조는 플랫폼의 서류심사 의무와 연대책임을 신설하는 내용을 담고 있으나 현재 효력이 중단된 상태이다. 다만 플랫폼 사업자가 자체 정책으로 서류 제출을 요구하는 경우가 있으므로, 온라인 채널 진출 시에는 사전에 해당 플랫폼이 요구하는 서류요건을 확인해야 한다.

5.3 한국 수출기업 유의사항 및 전략

1. 법령 체계의 불확실성

베트남 정부는 2026년 1월 26일 「No. 46/2026/NĐ-CP」를 제정하였으나, 「No. 09/2026/NQ-CP」(2026.2.4.)와 「No. 15/2026/NQ-CP」(2026.4.6)를 통해 개정 식품안전법 및 그 시행령이 발효할 때까지 효력을 중단하였다. 따라서 현재는 「No. 15/2018/NĐ-CP」가 적용되지만, 개정 식품안전법이 국회를 통과하는 시점에 등록·검사 체계가 다시 한 번 변경될 수 있다. 국회 심의 동향을 지속적으로 모니터링할 필요가 있다.

2. 현재 진행 중인 등록 지연 리스크에 대한 경고

2026년 8월 현재, 법령 체계 전환 과정에서 등록·통관 지연 사례가 지속적으로 보고되고 있다. 현지 설명회 Q&A 자료에 따르면, 일부 베트남 현지 수입사 기준으로 2026년 7월경부터 건강보호식품(공표등록 대상)의 정식 제품등록 및 수입이 사실상 어려워 건강보호식품을 제외한 타 제품군 수입만 진행 중인 사례가 확인되고 있다. 이는 2026년 1~2월 46/2026/NĐ-CP 시범 시행 기간에 발생한 통관 정체와 그 이후 법령 적용 기준의 불확실성, 지방 실험실·전문인력 준비 부족, 등록서류 요건에 대한 세부지침 미비 등이 복합적으로 작용한 결과로 추정된다.

따라서 본 가이드에서 설명하는 절차는 법령상의 공식 절차이며, 수출 전 반드시 현지 바이어·컨설팅사·KATI 등을 통해 최신 등록 가능 여부와 실제 처리 소요기간을 재확인할 것을 강력히 권고한다.

46) KOTRA. 소비재 정책·트렌드 변화 속 베트남 생활소비재 진출 전략. (2025.12). vailable from: https://dream.kotra.or.kr/dream/kotra/actionKotraShortUrl/TkTJJORZ1aIN.do

3. 위험 최소화를 위한 실행 전략

①「No. 46/2026/NĐ-CP」 관련 신규 지침과 개정 식품안전법 심의 동향을 지속적으로 모니터링하는 전담팀 구성, ②기존 등록 서류를 신규 양식 (부록 I , 양식 01~09)과 비교·평가, ③ HACCP 등 품질관리시스템 관련 내부 직원 교육 투자, ④ 베트남 상공회의소(VCCI) 등 베트남 현지 협회와 협력하여 로드맵과 개정 규정을 지속적으로 숙지, ⑤수입 이력·품질관리 데이터를 체계적으로 구축하여 감소검사 전환 혜택을 활용할 것을 권고한다.

Ⅱ

필리핀

2026
베트남·필리핀
건강기능식품 수출 가이드

FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

제1장

필리핀 건강기능식품 개요

1.1 건강기능식품 정의[47)48)]

필리핀에서 건강기능식품에 해당하는 제품은 현행 제도상 식품/식이보충제(Food/Dietary Supplement)로 분류된다. 「식품의약품청법(Republic Act No. 9711, RA 9711)」과 동법 시행규칙(Implementing Rules and Regulations, IRR)을 상위 법적근거로 하며, 식품규제연구센터(Center for Food Regulation and Research, CFRR)의 관할로 관리된다.

■ 식품/식이보충제(Food/Dietary Supplement) (현행)

식사를 보충하기 위해 가공된 식품으로, 비타민, 무기질, 아미노산, 허브 또는 식물·동물·인공·천연 유래 기타 식이 물질 중 하나 이상을 함유하여 최신 필리핀 권장 열량 및 영양소 섭취기준 또는 국제적으로 합의된 최소 일일섭취량에 따른 총 일일섭취량을 보충하는 것을 목적으로 한다.
일반적으로 캡슐, 정제, 액상, 겔, 분말 또는 환 형태로 제조되며, 전통적인 식품(conventional food), 식사나 식단의 단일 품목 또는 약물과 의약품의 대체품으로 사용할 수 없다.
또한, 라벨의 영양·건강 관련 표시는 「Bureau Circular 2007-002」, 「Administrative Order No. 2014-0030」 및 관련 CODEX 지침을 준수해야 하며, 어떠한 경우에도 식품/식이보충제 라벨에 치료 효능 또는 적응증을 표시할 수 없다.

참고

■ 건강보충제(Health Supplement) 관리체계 도입 추진 (초안, 미시행)

필리핀 식품의약품청(Philippine Food and Drug Administration, Philippine FDA)은 2025년 1월 「식품규제연구센터 관할 건강보충제의 우수제조기준 및 등록에 관한 규칙 및 규정 초안(Draft Administrative Order)」에서 건강보충제(Health Supplement) 관리체계 도입을 추진하고 있다.
건강보충제란 식단을 보충하고 인체의 건강 기능을 유지·향상·개선하기 위해 사용되는 모든 제품으로, 다음 중 하나 이상 또는 그 조합을 포함하는 제품을 말한다.
- 비타민, 무기질, 아미노산, 지방산, 효소, 프로바이오틱스 및 기타 생리활성물질
- 추출, 분리, 농축 및 대사 산물 형태의 동물, 광물 및 식물성 물질을 포함한 자연에서 유래한 물질
- 상기 두 개 사항에서 언급한 성분의 합성 유래 물질

47) 식품안전정보원. (2025.1). 필리핀 식품의약품청, 식품규제연구센터(CFRR) 관할 하의 건강보조제품의 우수제조기준 및 등록에 관한 규칙 및 규정 초안에 대한 의견수렴. Available from: https://foodlaw.foodinfo.or.kr/foodArticle/view.do?nttId=368372&searchFlag=2&bbsId=1000000000000000530&currentPageNo=1

48) 필리핀 식품의약품청. Rules and Regulations Covering the Good Manufacturing Practices (GMP) and Registration of Health Supplements Product under the Center for Food Regulation and Research (CFRR). Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/01/Draft-Administrative-Order-for-Comments.pdf

■ **식품/식이보충제와 건강보충제와의 차이**

- 사용목적: 식품/식이보충제는 식사를 보충해 총 일일섭취량을 채우는 것이 목적이다. 건강보충제는 여기에 더해 인체의 건강 기능을 유지·향상·개선하는 것까지 목적에 포함한다.
- 성분범위: 식품/식이보충제의 정의는 비타민, 무기질, 아미노산, 허브 등 식이 물질을 열거한다. 건강보충제의 정의는 지방산·효소·프로바이오틱스·생리활성물질, 추출·분리·농축·대사산물 형태의 천연유래 물질, 합성 유래 물질까지 명시한다.
- 관리 체계: 건강보충제에는 별도의 우수제조기준(GMP)이 적용된다. 등록 시에는 금지 성분, 중금속 기준, 안정성 시험, 표시 내용의 근거자료 등을 추가로 제출해야 한다.

1.2 건강기능식품 법령[49)]

필리핀의 식품 관련 법령은 식품의 안전성과 품질 확보, 건강제품의 체계적 관리, 국가 식품안전관리체계 강화를 목적으로 「식품의약품화장품법(RA 3720)」, 「식품의약품청법(RA 9711)」, 「식품안전법(RA 10611)」 등을 중심으로 구성되어 있다.
아울러 건강제품의 분류 판단에는 위 3개 법률과 함께 「식품의약품청법(RA 9711)」의 시행규칙(IRR)이 직접적인 근거로 활용된다.
다음은 필리핀 식품 관련 주요 법령 현황을 나타낸 표이다.

<표 29> 필리핀 식품 관련 주요 법령 현황

법령명	목적	주요 내용	비고
식품의약품화장품법[50)] (Food, Drugs and Cosmetics Act of 1963, RA 3720)	식품, 의약품 및 화장품의 안전성과 품질을 확보하고 생산·판매·유통을 규제하여 공중보건을 보호	보건부 산하 식품의약품청의 설치 근거를 마련하고, 식품의약품청의 조직, 권한, 기능, 의무 정의	행정명령 제175호(1987) 및 「식품의약품청법 (RA 9711)」에 의해 개정
식품의약품청법[51)] (Food and Drug Administration Act of 2009, RA 9711)	국민 건강권 보호 및 증진, 효과적인 건강제품 규제체계 수립 및 유지	건강제품의 제조, 수입, 수출 시 등록에 관한 사항, 미등록 등 위반 시 조치사항 등 건강제품의 등록전반에 대한 사항 규정	「식품의약품화장품법 (1963)」을 개정하여 기존 식품의약품국을 식품의약품청으로 승격

49) 식품안전정보원. (2022.8). 필리핀 식품 등 안전관리제도 – 등록제도 중심으로 –
50) 필리핀 상원. Republic Act No. 3720. Available from: https://ldr.senate.gov.ph/legislative-issuance/republic-act-no-3720
51) 필리핀 상원. Republic Act No. 9711. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%209711

법령명	목적	주요 내용	비고
식품안전법[52] (Food Safety Act of 2013, RA 10611)	국가 식품안전관리체계를 강화하여 소비자 건강 보호 및 현지 식품의 시장 접근 활성화	식품안전의 기본 원칙, 식품안전의 책임, 위기관리, 식인성 질병 관리, 감시 및 연구 등	-

* 건강제품의 분류 판단 시에는 위 법령과 함께 국제식품규격위원회(CAC), ASEAN, 세계보건기구(WHO) 등 국제적으로 인정된 기준도 참조된다.

** 필리핀 식품의약품청은 위 법령상 분류 기준을 구체화하기 위해 「Guidelines on the Classification and List of Identified Health Products under the Jurisdiction of the FDA」 초안 회람을 공개하고 2026년 9월 17일까지 의견을 수렴하고 있다. 해당 회람은 아직 확정·시행되지 않은 초안이므로 본 표에는 포함하지 않았다.

1.3 건강기능식품 규제기관[53]

보건부 산하 필리핀 식품의약품청(FDA)은 식품, 의약품 등 건강제품*의 안전관리를 총괄하며, 관련 표준, 규정 등을 수립 및 집행한다.

* 「식품의약품청법(2009)」에서는 식품, 의약품, 화장품, 기기, 생물학제제, 백신, 체외진단 시약, 가정·도시 유해물질(▲세제·방향제·탈취제 ▲DIY·취미용 제품 ▲완구·육아용품 등)을 건강제품으로 정의하고 있다.

필리핀 식품의약품청은 건강제품을 5가지로 세분화하고, 이를 4개의 규제연구센터에서 관리하고 있다. 이러한 분류·관할 구조는 「식품의약품청법 (RA 9711)」과 동법 시행규칙(IRR)에 근거한다.

한편, 필리핀 식품의약품청은 제품별 분류 사례와 자가분류를 위한 참고 지침 「Guidelines on the Classification and List of Identified Health Products under the Jurisdiction of the FDA」을 마련하였고, 2026년 9월 17일까지 의견수렴 중이다.

<표 30> FDA 건강제품 주요 분류 및 관할센터

대분류	소분류	관할센터
식품 (Food)	• 가공식품 • 식품/식이보충제	식품규제연구센터(CFRR)
화장품 (Cosmetics)	해당 없음	화장품·가정/도시 유해물질규제 연구센터 (CCHUHSRR)
가정/도시 유해물질 (HUHS)	• 가정·도시용 살출제(Category Ⅱ) • 가정·도시 유해물질(Category Ⅲ·Ⅳ) • 완구 및 육아용품(Category Ⅴ)	CCHUHSRR
기기 (Devices)	• 의료기기(체외진단 포함) • 방사선기기 • 건강관련기기	기기규제·방사선보건연구센터 (CDRRHR)

52) 필리핀 상원. Republic Act No. 10611. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%2010611

53) 식품안전정보원. (2022.8). 필리핀 식품 등 안전관리제도 – 등록제도 중심으로 –

대분류	소분류	관할센터
의약품 (Drug)	• 인체용 의약품 • 동물용 의약품	의약품규제연구센터 (CDRR)

* 화장품과 가정/도시 유해물질은 CCHUHSRR가 함께 담당하므로 주요 분류는 5개, 관할 센터는 4개

이 지침 초안에 따르면, 제품 분류는 다음의 5가지 특성이 법령상 분류에 부합하는지 확인하는 방식으로 이루어진다.[54)]

- 주된 용도 또는 표방하는 효능(주장)
- 주된 용도·효능을 달성하는 방법 또는 기전(작용기전)
- 조성(제형)
- 투여·적용 경로
- 제품의 제시 방식 및 표시·라벨링 자료

54) 필리핀 식품의약품청. Draft Guidelines on the Classification and List of Identified Health Products under the Jurisdiction of the FDA(식품의약품청 관할 건강제품의 분류 및 확인 목록에 관한 지침 초안). Available from: https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-guidelines-on-the-classification-and-list-of-identified-health-products-under-the-jurisdiction-of-the-food-and-drug-administration/

제2장

필리핀 건강기능식품 규정

2.1 건강기능식품 제품 등록[55]

필리핀의 식품/식이보충제는 「식품의약품청법(RA 9711)」[56] 및 「Administrative Order No. 2014-0029」[57]에 따라 필리핀 식품의약품청(FDA)의 식품규제연구센터(CFRR) 관할 하에 관리된다.
제품 등록은 「AO No. 2014-0029」, 「FDA Circular No. 2026-0002」[58] 및 그 개정안에서 정한 등록 요건에 따라 eServices 시스템(eservices.fda.gov.ph)을 통해 진행된다.

* 종전 「FDA Circular No. 2020-033」 및 그 개정본(2020-033-A·B)은 폐지되었으며, 기존 전자등록 포털(ePortal)은 eServices 전면 시행과 함께 영구 폐쇄되어 모든 등록 업무가 eServices로 일원화되었다.

제품의 의도된 용도는 식품/식이보충제이어야 하며, 캡슐·정제·액체·겔·분말·환 등의 형태로 제시되어야 한다. 일반 식품 형태로 제시되어서는 안 되며, 주사제·설하제 등 입으로 직접 섭취하지 않는 투여 경로는 허용되지 않는다.
식품보충제 또는 식이보충제로 표시되어 있더라도 질병의 치료·예방·완화를 목적으로 하는 제품은 의약품(Drug)으로 간주되어 의약품규제연구센터(CDRR)의 기준을 적용받으며, 식품/식이보충제로는 등록할 수 없다.

■ 위험도 분류[59]

제품의 원료 및 성분에 따라 다음과 같이 위험도가 구분된다. 위험도 분류는 미생물학적 위험을 기준으로 하며, 국제식품규격위원회(CAC) 식품첨가물일반규격(GSFA)의 식품군 기술서와 국제연합식량농업기구(FAO) 위험 범주에 근거한다.

55) 필리핀 식품의약품청. Manual on the Registration Application of Food/Dietary Supplements Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/03/Manual-on-the-Registration-Application-of-Food-or-Dietary-Supplements.pdf
56) 필리핀 상원. Republic Act No. 9711. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%209711
57) 필리핀 대법원 전자도서관. DOH ADMINISTRATIVE ORDER NO. 2014-0029. Available from: https://elibrary.judiciary.gov.ph/thebookshelf/showdocs/10/78965
58) 필리핀 식품의약품청. FDA Circular No. 2026-0002. Available from: https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2026-0002/
59) 필리핀 식품의약품청. FDA Circular No. 2026-0002. Available from: https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2026-0002/

<표 31> 식품/식이보충제 위험도별 분류

구분	대상	해당 식품군 (Codex 코드)
저위험 (Low Risk)	병원상 미생물을 함유할 가능성이 낮고 식품 특성상 그 증식을 통상 지원하지 않으며, 유해 화학물질을 함유할 가능성이 낮은 식품	식품/식이보충제는 해당 없음
중위험 (Medium Risk)	병원성 미생물을 함유할 수 있으나 식품 특성상 그 증식을 통상 지원하지 않는 식품, 또는 식품 유형·가공 특성상 병원성 미생물 함유 가능성은 낮으나 독소 생성이나 병원성 미생물 증식을 지원할 수 있는 식품	13.6.1 비타민 및 무기질 13.6.2 아미노산
고위험 (High Risk)	병원성 미생물을 함유할 수 있고 독소 생성 또는 병원성 미생물 증식을 지원하는 식품, 유해 화학물질을 함유할 수 있는 식품	13.6.3 허브·식물성 원료 및/또는 기타 영양물질 함유 제품 또는 이들의 복합(식품보충제) 13.7 허브·식물성 원료 및/또는 기타 영양물질 함유 제품 또는 이들의 복합(일반식품 형태) 18.0 신규/혁신 식품 – 국제 또는 국내 시장에 신규인 제품, 본 회람 목록에 없는 제품

* 본 목록은 예시적(not exhaustive)이며 FDA가 추가 확대할 수 있다. 목록에 없는 가공식품은 고위험 항목 '신규/혁신 식품(Novel/New Innovations in Food)'으로 분류하여 신청한다.

** 2025년 9월 FDA Advisory No. 2025-1262 발효에 따라 신규·갱신·변경 발급 CPR 인증서에는 위험도 분류 표기가 폐지되었다. 다만, 이는 인증서상 표기 방식의 변경이며 FDA 내부 규제 심사 절차에서는 위험도에 따른 차등 검토(제출서류·심사기간 차등)가 그대로 유지된다.

■ 제품 등록

제품 등록은 한국 수출기업이 직접 신청하는 것이 아니라, 유효한 영업허가증(LTO, License to Operate Process)을 보유한 업체를 통해 진행한다. 수입업체·위탁제조판매업체·도매업체·제조업체로서 유효한 영업허가증(LTO)를 보유한 식품사업자(FBO, Food Business Operator)는 시장허가보유자(MAH, Market Authorization Holder)로 인정되며, 제품등록증(CPR, Certificate of Product Registration) 신청과 제품 안전 확보 및 FDA 규정 준수에 대한 1차적 책임을 진다. 제품등록증(CPR)의 유효기간은 최초 등록 시 최소 2년에서 최대 5년이며, 갱신 시에는 관련 기준(표시 규정 포함)을 준수하는 조건으로 5년이다. 종전 ePortal로 발급된 CPR은 유효기간 내에 eServices를 통해 갱신 또는 변경을 신청하면, 잔여 유효기간이 eServices에서 새로 발급되는 CPR에 합산된다.

eServices 시스템에서는 별도의 계정과 비밀번호 생성이 필요하지 않다. 영업허가증(LTO)에 등재된 공식 회사 이메일 주소가 기본 주소로 사용되며, 해당 주소로 발송되는 일회용 비밀번호(OTP)를 통해 신청·조회·처리가 이루어진다. 신청서의 모든 항목은 대문자로 입력하되, 상표·법인격 표기(예: GmbH)·이메일 주소는 예외로 한다. 동일 제조사 또는 동일 제조공장에서 생산되는 특정 제품에 대해서는 제품등록증(CPR) 신청을 1건만 할 수 있다. 브랜드명, 제품명, 조성, 제조사 또는 공장 주소가 동일한 신청은 중복 신청으로 간주되어 접수되지 않으며, 중복 신청은 거부 사유가 된다. 다만 동일 제품을 여러 공장에서 생산하는 경우에는 추적성 확보를 위해 제품별·공장별로 각각 1건의 제품등록증(CPR)을 신청해야 하며, 이는 수입제품에도 동일하게 적용된다. 적법하게 허가된 별개의 제품등록에 기초한 병행수입은 이 제한의 대상이 아니다.

<표 32> 식품/식이보충제 제품 등록 절차

No.	절차	주체	비고
1	영업허가증(LTO) 취득	필리핀 현지 수입업체·유통업체 또는 대리인	영업허가증(LTO) 보유자가 시장허가보유자(MAH)로 인정됨
2	eServices 시스템 접속 및 신청서 작성	시장허가보유자(MAH)	계정 생성 불필요, 공식 회사 이메일 + OTP 인증
3	관련 자료 제출	시장허가보유자(MAH) (한국 수출기업이 자료 제공)	데이터 입력값과 업로드 서류의 불일치는 거부 사유
4	수수료 납부	시장허가보유자(MAH)	결제 확인일이 심사기간 1일차
5	제품 등록 심사	필리핀 식품의약품청(CFRR)	20영업일 이내 CPR 또는 거부통지(LOD) 발송
6	시판 후 조사	필리핀 식품의약품청	거부 시 LOD 발행일부터 6개월 내 재신청 가능

제품 등록 시 제출해야 하는 주요 자료는 다음과 같다.

<표 33> 식품/식이보충제 제품 등록 제출 서류

구분	제출 서류
신청	수수료 납부 영수증, 온라인 신청서
제품자료	라벨 아트워크(포장규격별), 제품 사진(포장규격별·최소 2개 방향)
표시·광고	라벨 표시·광고 실증자료, 영양·건강강조표시가 있는 경우 피어리뷰 과학 문헌 등 입증자료
품질	분석증명서(Certificate of Analysis, COA)
안정성	안정성 시험자료(Stability Data/Shelf-Life)
안전성	안전성 자료(Safety Data)
수입 제품 공급원	해외 대리점 계약서, 유통·판매권 증명서, 지정서(Appointment letter), 견적송장(Proforma Invoice), 합의서(Memorandum of Agreement, MOA) 중 1부
제조·품질관리	GMP 인증서, 위생증명서, 자유판매증명서*(CFS), ISO 22000, HACCP, FSSC 중 1부

* 상공회의소에서 발급한 CFS의 경우 필리핀 영사관 공증이 필요하다.

** 식품/식이보충제 CPR신청 시 재고관리단위(SKU)별 제품 샘플 제출 의무는 폐지되었다.[60]

60) 「Advisory No.2025-1397」에 의한 사항이며, 후속 고시가 발행되기 전까지 적용되는 임시지침(interim guideline)이다.

■ 제품 정보 변경

eServices를 통해 승인된 제품의 변경(Amendment) 신청은 다음 15개 유형을 대상으로 한다. 변경 신청에는 해당 변경 유형을 선택하고 변경 사항을 입력(해당하는 경우)한 후, 제품의 변경 내용을 기재한 변경 의향서(Letter of Intent)와 변경 사항을 입증하는 증빙서류를 업로드해야 한다. 다만 최초 신청에 해당하는 변경은 변경 의향서 제출 대상에서 제외된다.

<표 34> 제품 정보 변경(Amendment) 유형

No.	변경 유형
1	브랜드명 변경
2	제품명 변경/제품 설명 추가
3	포장 유형 또는 재질의 변경, 추가
4	상업적 표시 형태의 포장 변경 및/또는 포장 규격 변경
5	유통기한(shelf-life)의 변경 또는 연장
6	유통 시장의 변경, 추가
7	제품 규격(Product Specification) 변경
8	영양정보 변경, 갱신
9	로트 식별 코드 및 그 해석 방식 변경
10	포장 디자인의 변경, 추가 (로고 삽입, 라벨 색상·글꼴 변경, 영양·건강강조표시 변경·추가, 메뉴·섭취 제안 사진 변경·추가, CPR 비고사항 이행, 수입업체·도매업체·트레이더·제조업체 표시, 제조사 사무 주소 표시, 기타 라벨 정보·디자인 변경)
11	신청자 정보 변경
12	식품사업자(FBO) 변경
13	공급자 정보 변경
14	제조사 사업자명 변경(수입제품만 해당)
15	제조사 지역(zonal) 주소 변경(수입제품만 해당)

■ 시판 후 조사 및 제재

제품 등록 후에는 시판 후 조사(Post-Marketing Surveillance)대상이 된다. 규정 위반 시 신청 거부, 제품 등록증(CPR) 또는 허가의 정지·취소 사유가 될 수 있으며, 「식품의약품청법(RA 9711)」 및 「식품안전법(RA 10611)」[61]에 따른 벌금 및 제재가 부과될 수 있다. 건강 위해 요인이 발견될 경우 제품 회수 조치가 이루어진다. 제품이 재조성, 사업장 폐쇄, 제조·유통·판매 필요성 소멸 등의 사유로 판매가 중단되는 경우에는 eServices를 통해 진행 중인 신청의 취소를 요청해야 한다.

61) 필리핀 상원. Republic Act No. 10611. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%2010611

2.2 원료

비타민과 무기질을 제외하고는 의약품으로 간주되는 활성 의약품 성분(API, Active Pharmaceutical Ingredient)을 함유할 수 없다.
비타민 및 무기질을 함유한 식품/식이보충제는 식단을 보충하는 용도로 사용되며, 영양 결핍을 치료하기 위한 목적으로 사용할 수 없다.

■ 비타민 및 무기질 최대 함량

「FDA Circular No. 2025-0001」에 따른 성인용 식품/식이보충제의 비타민 및 무기질 최대 함량은 다음과 같다.

<표 35> 식품/식이보충제 비타민 및 무기질 최대 함량

구분	성분	일일 최대 함량
비타민	비타민 A (Retinol)	1,500 μg RE/day
	비타민 D	25 μg/day (1,000 IU/day)
	비타민 E	536 mg/day (800 IU/day)
	비타민 K	120 μg/day
	비타민 C	1,000 mg/day
	비타민 B1 (Thiamin)	100 mg/day
	비타민 B2 (Riboflavin)	40 mg/day
	비타민 B6	100 mg/day
	엽산 (Folic acid)	0.9 mg/day 또는 1,500 μg DFE/day
	비타민 B12	600 μg/day
	비오틴 (Biotin)	0.9 mg/day
	나이아신 (Nicotinic acid)	15 mg/day
	니코틴산아미드 (Nicotinamide)	450 mg/day
	판토텐산 (Pantothenic acid)	200 mg/day
무기질	칼슘 (Calcium)	1,200 mg/day
	인 (Phosphorus)	800 mg/day
	마그네슘 (Magnesium)	350 mg/day
	붕소 (Boron)	6.4 mg/day
	크롬 (Chromium)	0.5 mg/day
	구리 (Copper)	2 mg/day

구분	성분	일일 최대 함량
무기질	요오드 (Iodine)	150 μg/day
	철분 (Iron)	15 mg/day
	망간 (Manganese)	3.5 mg/day
	몰리브덴 (Molybdenum)	0.36 mg/day
	셀레늄 (Selenium)	200 μg/day
	아연 (Zinc)	15 mg/day

* 단위 및 병기 표기는 FDA Circular No. 2025-0001 원문 표기를 따랐다.

■ 식품첨가물 및 기타 원료

식품첨가물은 최신 Codex GSFA(국제식품첨가물일반규격, STAN 192-1995) 또는 FDA 승인 첨가물 목록 및 부형제 목록에 수록된 것만 사용할 수 있다. 아울러 FDA가 갱신·공포하는 식품첨가물 목록(Updated List of Food Additives)에 수록된 첨가물만 사용할 수 있고, 라벨에는 첨가물의 일반명과 기능을 함께 표시해야 한다.

무기질 화합물은 원소 형태와 해당 함량을 명시하고 COA로 입증해야 한다. 영양소 단위가 필리핀 영양섭취기준(PDRI, Philippine Dietary Reference Intakes) 규격과 다른 경우에는 환산 수식을 제시해야 한다.

다음은 식품첨가물 및 기타 원료에 관한 주요 기준을 나타낸 표이다.

<표 36> 식품/식이보충제 식품첨가물 및 기타 원료 주요 기준

원료	기준
식품첨가물	최신 Codex GSFA(STAN 192-1995) 또는 FDA 승인 첨가물·부형제 목록에 수록된 것만 사용. FDA 갱신 식품첨가물 목록 수록 여부 확인 및 라벨에 알반명·기능 표시
무기질 화합물	원소 형태 및 해당 함량을 명시하고 COA로 입증
비타민 A	1 RE = 1 μg 레티놀 = 12 μg β-카로틴 / 1 μg RE = 3.33 IU 비타민 A
프로바이오틱스	Lactobacillus, Bifidobacterium, 비병원성 Streptococcus, Saccharomyces boulardii, Bacillus clausii 외의 균주 사용 시 안전성 입증 및 FAO/WHO 가이드라인 기준 평가자료 제출
은행잎 추출물 (Ginkgo biloba)	일일 함량 최대 40 mg 이하, 치료 효과 표방 불가
버진 코코넛 오일(VCO)	구강 섭취 제형이어야 함
키트 제품	각 단품을 먼저 등록한 후 키트 등록 신청

■ 원료에 따른 관할 재분류 리스크

필리핀에서는 동일한 원료라도 제형과 표방 효능에 따라 식품/식이보충제(CFRR)가 아닌 의약품(CDRR) 관할로 분류될 수 있다. 관할 구분의 주요 기준과 사례는〈표 37〉과 같다. 이는 등록 거부 또는 관할 이전으로 직결되므로 원료 선정 단계에서 반드시 확인해야 한다.

<표 37> 식품/식이보충제(CFRR)와 의약품(CDRR)의 관할 구분 기준

판단 요소	식품/식이보충제(CFRR)	의약품(CDRR)
주된 용도·표방 효능	식단 보충(영양소 섭취 보충)	질병의 치료·예방·완화, 영양 결핍 치료
조성(성분)	비타민·무기질 외 활성 의약품 성분(API) 미함유	의약품으로 간주되는 API 함유
제형·투여 경로	캡슐·정제·액상·겔·분말·환 형태, 경구 섭취	주사제·설하제 등 경구 섭취 외 경로
표시·제시 방식	치료 효능·적응증 표시 불가	치료 효능·적응증 표방
분류 사례(지침 초안)	마늘(Bawang)·구아바 잎(Bayabas)·예르바 부에나(Yerba Buena) 등을 조리용 식재료로 사용하는 경우	코엔자임Q10, 멜라토닌, 달맞이꽃, 실리마린 / 필리핀 10대 약용식물(Lagundi, Sambong 등)의 완제 의약품 제형

* 필리핀 식약청은 제품 분류 시 주된 용도·표방 효능, 작용기전, 조성, 투여·적용 경로, 제시 방식 및 표시·라벨링 자료의 5가지 특성을 종합적으로 검토한다(1.3절 참조).

** 분류 사례는 「Guidelines on the Classification and List of Identified Health Products under the Jurisdiction of the FDA」 초안 부속서 B(Annex B)에 따른 것으로, 최종 확정 시 변경될 수 있다.

2.3 안전성

제품 등록 시 안전성 관련 자료로 분석증명서(COA), 안정성 시험자료 및 안전성 자료를 제출해야 한다.
각 자료에 들어가야 할 내용은 다음과 같다.

<표 38> 식품/식이보충제 안전성 자료

자료	주요 내용
분석증명서(COA)	제품의 성상, 규격, 시험방법, 배치 코드, 유통기한, 제조일자, 실제 분석결과, 검출한계, 대표 샘플 수 - 물리적·화학적·미생물학적 분석 포함 - 신청 수수료 결제일 기준 24개월 이내 발행
안정성 시험자료	가속시험, 실시간 시험 등 시험 종류, 주요 평가 지표, 시험 기간, 책임자 서명, 시험 결과 및 결론 - 완제품 최소 6개월 데이터 필수
안전성 자료	공식 약전이나 GRAS 목록에 포함되지 않은 원료의 독성시험 자료(LD50 등) - 특히 허브·식물성 원료 함유 제품에 적용

분석증명서(COA)는 비타민 및 무기질의 경우 정량분석 결과를 포함해야 하며, 기술 책임자 또는 QA 매니저의 서명이 필요하다. 현지 분석의 경우 자격을 갖춘 분석가의 검인이 필요하며, 자체 실험실에서 작성한 COA 및 안정성 데이터는 FDA 조사관이 해당 실험실의 시험 역량을 검증하고 그 결과가 검사보고서에 반영된 경우에 한하여 인정된다.

2.4 라벨링[62)]

표시사항은 「Administrative Order No. 2014-0030」을 비롯하여 식품/식이보충제 추가 표시요건「Bureau Circular 02 s. 1999」, 영양·건강 관련 표시 지침「Bureau Circular 2007-002」 및 기타 관련 규정과 후속 개정사항을 준수해야 한다.
식품/식이보충제의 라벨은 식사 또는 다양한 식단을 대체할 수 있다는 내용을 표시하거나 암시해서는 안 되며, 임상적 치료 적응증 또는 치료 관련 주장을 표시할 수 없다.
또한, 1일 최대 권장 사용량을 초과하지 않도록 소비자에게 주의사항을 안내해야 한다.[63)]

■ 필수 표시사항

「AO No. 2014-0030」 및 「BC No. 02 s. 1999」에 따른 필수 표시 사항과 함께 다음의 사항을 라벨에 표시해야 한다.

62) 필리핀 식품의약품청. Manual on the Registration Application of Food/Dietary Supplements Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/03/Manual-on-the-Registration-Application-of-Food-or-Dietary-Supplements.pdf

63) 예시) "주의: 1일 권장 사용량을 초과하지 마십시오."

<표 39> 식품/식이보충제 필수 표시 사항

구분	주요 내용
브랜드명	주장(Claim)으로 제시하거나 광고해서는 안 됨
제품명	“Food/Dietary Supplements” 문구 포함
전체 원재료명 및 함량	복합 원재료는 세부 구성성분까지 표시. 식품첨가물은 FDA 갱신 목록 수록분만 사용하고 일반명과 기능을 함께 표시
내용량	순중량(Net Weight) 및/또는 고형물 중량(Drained Weight) 예시) 100 캡슐
제조업체·포장업체·유통업체·판매업체 또는 수입업체의 전체 명칭 및 주소	수입제품은 원산지 국가도 표시 도매업체 또는 수입업체의 명칭·주소는 영업허가증(LTO) 기재 사항과 일치해야 함
영양성분표 또는 영양정보	현지 제조제품은 %REI/RNI 사용
유통기한/사용기한/소비기한	영숫자 형식으로 표시 예시) Expiry: 01 January 2025
로트 식별 코드	–
알레르기 정보	해당하는 경우 “Allergen” 또는 “Allergen information”이라는 용어를 앞에 붙여 표시. 예시) Allergen: Wheat
보관방법 및 사용방법	예시) Recommended Usage: 의료전문가의 권고에 따라 1일 1캡슐 섭취
표시 언어	영어 및/또는 필리핀어, 외국어 사용 시 영문 번역
필수 문구	“Food/Dietary Supplement” 및 “NO APPROVED THERAPEUTIC CLAIMS”
주의사항	해당하는 경우 알려진 부작용, 금기사항 및 제품–의약품 상호작용. 예시) “주의: 사용 전에 의사 또는 의료전문가와 상담하십시오.”

* 제품의 안전성 프로필에 따라 “NOT RECOMMENDED FOR CHILDREN, PREGNANT, AND LACTATING WOMEN” 문구를 추가로 표시해야 할 수 있다.

■ 브랜드명

AO No. 2014-0030 및 AO No. 2005-0016에 따라 다음 사항을 적용한다.

- 사업자가 등록된 브랜드명 또는 상표를 보유한 경우, 해당 권리자는 제품 라벨에 정확한 브랜드명 또는 상표를 표시해야 한다. 단, 해당 제품이 추가 가공을 위해 사용되는 경우에는 표시하지 않을 수 있다.
- 브랜드명 또는 상표는 제품명과 함께 표시해야 하며, 제품의 특성이나 성질 등에 대해 오해·기만·혼동을 일으키거나 잘못된 인상을 줄 수 있는 명칭이어서는 안 된다.
- 동일한 브랜드명은 동일한 브랜드 소유자의 허가가 있는 경우 사용할 수 있다.
- 다음과 같은 브랜드명은 허용되지 않는다.
  - 동일한 제품 분류에서 FDA에 이미 등록된 브랜드명과 동일한 명칭
  - 불쾌하거나 외설적·추문을 일으키거나 공공의 도덕에 반하는 명칭

이는 「AO No. 2005-0016」 FDA 등록 제품의 브랜드명에 관한 일반 정책 및 지침을 근거로 하며, 향후 개정 규정이 발표되기 전까지 적용된다.

■ 2차 포장 제품의 1차 포장 표시

2차 포장이 있는 제품의 경우, 블리스터 팩, 알루미늄 포장, 사셰 등 1차 포장에도 다음 사항을 표시해야 한다.
- 브랜드명
- 제품명
- “Food/Dietary Supplement” 및 “NO APPROVED THERAPEUTIC CLAIMS”
- 로트 코드
- 유통기한

■ 기타 라벨링 기준[64)]

– 리플릿/제품 설명서

리플릿 또는 제품 설명서의 첨부는 허용될 수 있으나, 해당 내용은 승인된 표시 자료에 포함되어 있어야 한다. 또한, 제품 설명서에는 건강 관련 주장(Health Claims)을 표시해서는 안 된다.

– %REI/RNI 계산방법

영양소의 %REI/RNI는 다음 공식으로 계산한다.

• 실제 함량(Actual Input) ÷ 영양소의 REI/RNI × 100
REI(권장 열량 섭취량)/RNI(권장섭취량) 기준표는 FDA Circular No. 2023-009에 따른 필리핀 식품의약청 ‘Manual on the Registration Application of Food/Dietary Supplements’의 Annex B~D에 제시되어 있다.

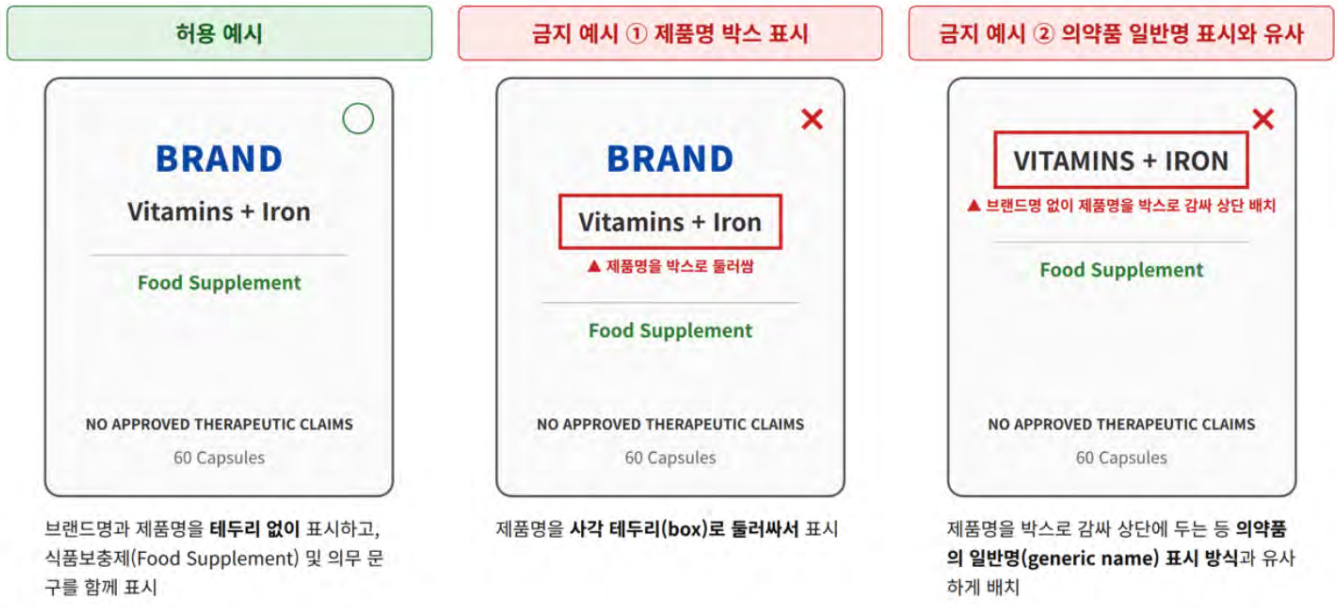
– 의약품과의 혼동 방지

식품/식이보충제와 의약품의 혼동을 방지하기 위해 제품명을 ‘box’ 형태로 둘러싸서 표시할 수 없으며*, 브랜드명과 제품명을 의약품의 일반명(generic name) 표시 방식과 유사하게 배치해서도 안 된다. 허용되는 형태와 금지되는 형태의 예시는 아래 그림과 같다.

* 필리핀에서는 의약품 라벨의 일반명을 박스로 감싸 표시하는 관행이 있어, 식품/식이보충제가 이와 유사하게 표시되는 것을 금지하는 취지이다.

64) 필리핀 식품의약품청. Manual on the Registration Application of Food/Dietary Supplements Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/03/Manual-on-the-Registration-Application-of-Food-or-Dietary-Supplements.pdf

<그림 1> 라벨 박스표시 허용금지 예시



* 본 그림은 이해를 돕기 위한 예시이며, 제품명·브랜드명은 가상의 표기임.
  실제 라벨의 적합 여부는 필리핀 식품의약품청 심사 결과에 따름.

<그림 2> 라벨 박스표시 금지 예시(원문 그림)



■ 원료별 표시 및 주의사항

특정 원료를 함유한 식품/식이보충제는 원료에 따라 다음과 같은 표시 및 주의사항을 적용한다.

<표 40> 식품/식이보충제 원료별 표시 및 주의사항

구분	표시 및 주의사항
은행잎 (Ginkgo Biloba)	6개월 이상 복용하지 않도록 권고하며, warfarin 및 기타 혈전용해제와 함께 사용하지 않도록 표시
프로바이오틱스 (Probiotics)	장내 환경 개선, 유당 흡수장애 개선, 소화 개선, 장 감염에 대한 자연적 저항력 향상에 도움 등의 표현 사용 가능
타이보 (Taheebo/Pau d'arco/ Lapacho) 함유 제품	다음 주의 사항 표시 - 이 제품은 질병의 진단, 치료, 완치 또는 예방을 목적으로 하지 않음 - 차(茶) 제형의 경우 1일 최대 섭취량은 3컵까지 - 아스피린, 티클로피딘, 은행잎, 인삼, 와파린 및 헤파린과 함께 섭취하지 말 것 - 임산부 또는 수유부는 섭취하지 말 것 - 수술 예정 최소 1주 전부터 섭취하지 말 것 - 메스꺼움, 구토, 설사, 피부 창백, 멍 또는 코피가 발생하면 섭취를 중단할 것
벌화분/프로폴리스 (Bee Pollen/Propolis)	"민감한 사람에게 중증 알레르기 반응 및 치명적·아나필락시스 반응을 일으킬 수 있으며, 천식 및 알레르기 환자는 위험이 더 높을 수 있다"는 내용 표시
카페인 (Caffeine)	"카페인을 과도하게 섭취하면 불면, 심계항진 및 기타 유사한 부작용이 발생할 수 있다. 어린이, 임산부 및 수유부, 심장질환이 있을 수 있는 사람 및 카페인에 민감한 사람에게 권장하지 않는다."는 내용 표시
향 첨가된 코코넛 오일 (Virgin Coconut Oil (VCO) with flavor)	식품/식이보충제로 판매되는 향 첨가 VCO에는 다음 요건이 적용된다. - 사용 원료는 Philippine National Standard for VCO를 충족해야 함 - 첨가 향료는 일반적으로 안전하다고 인정되며 사람이 섭취하기에 적합하거나 FDA의 최신 규정에 부합해야 함 - 향료를 제외한 다른 식품첨가물은 사용할 수 없음 - 라벨은 E항[65]의 요건을 준수해야 함

■ 영양 및 건강 관련 표시·주장

영양 및 건강 관련 표시·주장은 「Bureau Circular No. 2007-002」의 'Guidelines in the Use of Nutrition and Health Claims in Food' 및 FDA의 최신 규정과 후속 개정사항을 준수해야 한다.

65) 필리핀 식품의약품청의 「Manual on the Registration Application of Food/Dietary Supplements」 E항의 내용을 의미하며, 필리핀 본문 2.4 '라벨링-브랜드명'에 해당 내용을 반영하였음.

■ 광고·홍보·후원

식품/식이보충제의 소유자, 제조업체, 유통업체, 수입업체, 수출업체, 광고주 및 대리인 등은 광고·홍보물에 다음의 표준 문구를 필리핀어로 의무적으로 표시해야 한다.
“MAHALAGANG PAALALA: ANG (제품명) AY HINDI GAMOT AT HINDI DAPAT GAMITING PANGGAMOT SA ANUMANG URI NG SAKIT.”
의미는 “중요 안내: (제품명)은 의약품이 아니며 어떠한 종류의 질병 치료에도 사용해서는 안 됩니다.” 정도로 해석할 수 있다.
특히, 음성 광고나 홍보의 경우에도 해당 문구를 광고 마지막 부분에서 명확하고 들을 수 있도록 음성으로 전달해야 하며, 광고 시간과 관계없이 문구가 중간에 잘리지 않도록 해야 한다.

제3장

필리핀 수출입 및 통관 절차

3.1 수출입 및 통관 절차[66]

■ 수출입절차

필리핀 식품 수출을 위한 주요 수출입 절차는 다음과 같다.

<표 41> 필리핀 수출입 절차

No.	절차	상세내용	주체
1	품목별 수입요건 파악	수출 품목에 대한 필리핀의 위생기준, 검역 요건, 포장 및 라벨링 요건 등 관련 요건을 사전에 파악	국내 수출업체
2	원산지증명서 발급, 수출 신고 및 선적	• FTA 특혜관세 적용 시 선적 완료 전까지 원산지증명서 발급 • 관세청(UNI-PASS) 또는 관세사 등을 통해 수출신고 진행 • 필요서류: ① 상업송장② 포장명세서 등 • 수출신고 완료 후 '수출신고필증'이 교부되며, 수출신고가 수리된 날로부터 30일 이내에 운송수단에 선적 완료	필리핀 수입업체
3	수입업자 인증 취득	• 필리핀 관세청(BOC) 고객등록시스템(CPRS)에 기업정보를 등록하고 수입업자 인증(Accreditation) 취득 • 물품 도착 전 취득 원칙	
4	가공식품 등록	• 가공식품의 경우 필리핀 수입 전 필리핀 식품의약품청에 eServices 시스템을 통해 제품등록(CPR) 필요 • 식품 유형(위험도)에 따라 소요기간 및 비용이 상이함 • 제출서류: 온라인 신청서, 라벨 제품 사진, 분석증명서 등 〈표 33〉 참조	
5	수입신고	• 'E2M(Electronic-to-Mobile)' 시스템을 통해 수입신고서 및 제반서류 제출 • 제출서류: ① 수입면허(CAS) ② 선하증권 ③ 상업송장 ④ 포장명세서 ⑤ 화물운송장 ⑥ 선박·항공기 입출항 신고서 ⑦ 수입신고서 ⑧ 위생 증명서 ⑨ 동식물성 식품의 경우 품목별 요구서류 ⑩ 원산지증명서 및 품목별 인증(필요 시)등	
6	수입검사	• 제품 위험도에 따라 화물 검사방식 결정 ① 슈퍼 녹색라인: 국가공인 우수 인증 보유 업체를 대상으로 검사 생략 또는 통관 간소화 혜택 제공 ② 녹색 라인: 저위험 화물, 우수 수입업체 대상 무검사 자동 반출 혜택 제공 ③ 황색 라인: 저·중위험 화물 대상 서류 검사만 시행 ④ 오렌지 라인: 중·고위험 화물 대상 X-ray 비파괴 검사 진행, 의심 시 물리검사 시행 ⑤ 적색 라인: 신규 또는 수입 이력 불량업체를 대상으로 서류 및 화물에 대한 전수검사를 시행	
7	관세 납부 및 반출	• 수입 제세 납부 완료 후 물품 반출 가능	

66) 한국농수산식품유통공사. (2026.7). 2025년 한눈에 보는 국가별 농식품수출 교역조건현황_필리핀

■ 국내(한국) 수출통관 절차

1. 품목별 수입요건 파악

일반 사전포장식품, 신선 농산물, 축산물 제품 등 수출 품목에 따라 적용되는 위생기준·라벨링·식품 첨가물 규정 등 수입요건이 상이하므로 품목별 현지 수입요건을 사전에 확인해야 한다.

2. 원산지증명서 발급

필리핀 수출 시 한-필리핀 FTA, 한-아세안 FTA 및 RCEP[67] 협정에 따른 특혜관세를 적용받고자 하는 경우에는 협정에서 정한 원산지 기준을 충족하고 원산지증명서를 발급받아야 한다.
대한상공회의소 및 세관을 통해 수출 물품의 선적이 완료되기 전까지 기관 발급을 받아야 하며, 한-아세안 및 한-필리핀 FTA의 관세율 활용 시 선적일로부터 3근무일(선적일 포함) 이내에 발급된 경우 선적 완료 전 발급된 것으로 간주한다.[68]

* 다만 RCEP 협정에서는 기관 발급 외에 인증수출자 또는 수출자에 의한 자율증명(Declaration of Origin) 방식도 활용할 수 있으므로, 협정별로 적용 가능한 증명 방식을 사전에 확인해야 한다.

3. 수출신고

수출업체는 상업송장(Commercial Invoice), 포장명세서(Packing List) 등 수출 관련 서류를 바탕으로 수출신고서를 작성하여 관세청 UNI-PASS 또는 관세사 등을 통해 수출신고를 해야 한다.
수출신고는 수출업체(화주)가 직접 신고하거나, 수출업체를 대신하여 관세사·관세법인·통관취급법인·완제품제공자(화주에게 물품을 공급한 자) 명의로 신고할 수 있다.
접수 결과에 따라 ①서류 심사 후 수리 ②현품 검사 후 수리 ③자동수리로 구분해 수출통관을 진행한다.

<표 42> 수출신고 수리 유형

수리 유형	주요 내용
서류심사 후 수리	실제 신고내용과 수출신고 근거 서류의 일치 여부 등을 확인한 후 수리
현품검사 후 수리	우범성이 높은 물품 등을 대상으로 수출신고 물품 외 은닉물품 여부 및 신고 사항과 일치 여부를 확인
자동수리	세관의 심사 없이 자동 수리되고 수출신고필증 발급

수출신고가 수리되면 수출업체는 수출신고필증을 발급받으며, 관세법에 따라 ① 수출신고필증 ② 수출품 가격결정에 관한 자료 ③ 수출거래관련 계약서 및 이에 갈음하는 서류 ④ 반송신고필증 등을 수리일로부터 3년간 보관해야 한다.

67) RCEP(Regional Comprehensive Economic Partnership): 역내포괄적경제동반자협정. 동남아시아국가연합(ASEAN) 10개국과 한·중·일 3개국, 호주·뉴질랜드 등 총 15개국이 참여하며, 관세장벽 철폐를 목표로 하는 세계 최대 규모의 자유무역협정(FTA)이다. Available from: https://www.customs.go.kr/ftaportalkor/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=11020&cntntsId=5740

68) 관세청 FTA 포털. 원산지증명서 발급 시기(협정별). Available from: https://www.customs.go.kr/ftaportalkor/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=3402&cntntsId=1062

4. 운송수단 선적

수출업체는 수출신고 수리일로부터 30일 내에 선박 등 운송수단에 적재해야 하며, 최대 1년 이내 범위에서 적재 기간 연장이 가능하다.

■ 필리핀 수입제도 및 통관·검역 절차

필리핀으로 수입되는 모든 식품은 동식물 위생법 및 식품안전법(RA 10611) 및 동식물 검역 관련 규정을 준수해야 하며, 자국민의 건강에 직·간접적으로 위해를 초래할 우려가 있는 제품은 수입이 제한될 수 있다.

- 수입업체는 수출 전 수입업자 인증(Accreditation)을 받아야 한다.
- 수입신고는 전자통관시스템(E2M)를 통해 진행하며, 수입신고에 필요한 관련 서류를 온라인으로 제출할 수 있다.
- 수출하려는 품목의 수입 가능 여부 및 관련 요건은 필리핀 식품의약품청(FDA) 및 무역산업부(Department of Trade and Industry, DTI) 수입서비스국 등을 통해 사전에 확인할 필요가 있다.

1. 수입면허 취득 및 가공식품 등록

– 수입면허 취득

필리핀 수입업체는 수입통관을 진행하기 위해 필리핀 관세청(Bureau of Customs, BOC)의 고객등록시스템(Client Profile Registration System, CPRS)에 기업정보를 등록하고, 수입업자 인증(Accreditation)을 받아야 한다.

수입업자 인증을 받은 현지 수입업체는 가공식품 수입에 앞서 해당 제품을 필리핀 식품의약품청(FDA)에 등록해야 한다.

– 가공식품 등록[69)]

필리핀 식품의약품청(FDA)은 수입 가공식품에 대해 제품등록을 요구하고 있으며, 영업허가증(LTO)을 보유한 필리핀 현지 수입업체·유통업체 또는 대리인을 통해 제품등록 절차를 진행할 수 있다. 영업허가증(LTO) 보유 사업자는 시장허가보유자(MAH)로서 제품등록 신청과 제품 안전 확보의 1차 책임을 진다.

제품은 위험도에 따라 저위험(Low Risk), 중위험(Medium Risk), 고위험(High Risk)의 3개 범주로 구분되며, 범주별로 소요 기간 및 비용이 달라질 수 있다. 위험도별 분류 기준은 제2장 〈표4〉를 참조한다.

원료(Raw Materials) 및 규격이 확립된 저위험 가공식품의 경우에는 별도의 분석증명서 제출 없이 온라인 신청서의 제품 규격란에 분석 결과를 기재하는 방식이 적용된다.

* 2025년 9월 FDA Advisory No. 2025-1262 발효에 따라 신규·갱신·변경 발급 CPR 인증서에는 위험도 분류 표기가 폐지되었다. 다만, 이는 인증서상 표기 방식의 변경이며 FDA 내부 규제 심사 절차에서는 위험도에 따른 차등 검토(제출서류·심사기간 차등)가 그대로 유지된다.

2. 수입신고

필리핀으로 식품을 수출하는 경우, 필리핀 관세청(Bureau of Customs, BOC)의 전자통관 시스템(E2M)을 통해 수입신고서를 전자적으로 제출해야 한다. 타 정부기관의 인증·허가가 필요한 경우에는 국가 단일창구(NSW, Philippine National Single Window)를 통해 별도 신청을 진행하며, 해당 정보는 E2M과 연계된다.

69) 필리핀 식품/식이보충제의 등록에 관한 자세한 내용은 필리핀 본문 2.1 '건강기능식품 제품 등록'에 서술하였다.

수입신고 시에는 수입업자 인증, 선하증권 등 통관에 필요한 서류를 함께 제출해야 한다.

<표 43> 필리핀 수입신고 제출서류

No.	주요 내용
1	수입인증
2	선하증권
3	상업송장
4	포장명세서
5	화물운송장
6	선박·항공기 입출항 신고서
7	원산지증명서 및 품목별 인증(필요 시)
8	수입신고서
9	위생증명서
10	동식물성 식품의 경우 품목별 요구서류

3. 수입검사[70)]

제품의 위험도에 따라 슈퍼 녹색 라인(Super Green Lane), 녹색 라인(Green Lane), 황색 라인(Yellow Lane), 오렌지 라인(Orange Lane), 적색 라인(Red Lane)의 5개 라인으로 분류해 검사 및 검역이 진행된다. 다음은 필리핀 화물 검사 방식을 분류하여 나타낸 표이다.

구분	주요 대상	검사 및 통관 방식
슈퍼 녹색 라인	국가공인 우수 인증 보유 업체	검사 생략 또는 통관 간소화 혜택 제공
녹색 라인	저위험 화물, 우수 수입업체	무검사 자동 반출 혜택 제공
황색 라인	저위험 ~ 중위험 화물	서류 검사만 실시
오렌지 라인	중위험~고위험 화물	X-ray 등 비파괴 검사 진행. 의심 시 물리검사 시행
적색 라인	신규 또는 수입 이력 불량업체	서류 및 화물에 대한 전수검사 실시

70) PortCalls. (2020.10). BOC 'orange lane' now operational. Available from: https://portcalls.com/boc-orange-lane-now-operational/#:~:text=From%20October%201%2C%20the%20Bureau%20of%20Customs,'orange%20lane'%20for%20medium%2C%20high%20risk%20cargoes

제4장

필리핀 인증

4.1 GMP 인증[71)72)73)]

2025년 1월 공개한 규정 초안에 따른 필리핀 건강보충제(Health Supplement) GMP는 제품의 안전성·품질 확보를 위해 품질관리, 인력, 시설·설비, 위생, 문서화, 제조 및 시험 등 전 제조과정에 대한 체계적인 관리를 요구한다.

본 장의 GMP요구사항은 필리핀 식품의약품청(FDA)이 2025년 1월 공개한 식품규제연구센터(CFRR) 관할 건강보조충제의 우수제조기준 및 등록에 관한 규칙 및 규정 초안(Draft Administrative Order)에 근거한다. 2026년 8월 현재 해당 초안이 정식 고시로 확정되지 않아, 본 장의 내용은 행정예고(안) 단계의 요구사항임을 전제로 활용한다.

■ 품질 경영 (Quality Management)

<표 45> 품질 경영 주요 요구사항

구분	주요 내용
품질보증(QA)	– GMP 및 QC를 포함한 종합적인 QA 시스템 수립·문서화·모니터링 – 최고 경영진, 전 부서 및 공급업체·유통업체의 참여와 책임 확보
제조·공정관리	– 제품 개발 단계부터 GMP 반영 – 제조·제어 작업 및 주요 공정의 명확한 정의와 검증 – 반제품 및 공정 중 관리 실시
자재·출하관리	– 원자재·포장재 수급 관리 – QC/QA 책임자 승인 전 제품 출하 금지 – 유통기한 내 품질 유지
품질평가·개선	– 모든 제품에 대해 연 1회 이상 품질평가 – 문제 발생 시 시정 및 예방조치(CAPA) 실시 – 정기적인 자체점검 실시
불만·회수관리	– 제조기록 및 제품 회수 시스템 구축 – 제품 불만 처리 절차 마련
위탁 제조	– 위수탁자 간 기술 계약서(위수탁 계약서) 체결

71) 식품안전정보원. (2025.1). 필리핀 식품의약품청, 식품규제연구센터(CFRR) 관할 하의 건강보조제품의 우수제조기준 및 등록에 관한 규칙 및 규정 초안에 대한 의견수렴

72) 필리핀 식품의약품청. Rules and Regulations Covering the Good Manufacturing Practices (GMP) and Registration of Health Supplements Product under the Center for Food Regulation and Research (CFRR). Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/01/Draft-Administrative-Order-for-Comments.pdf

73) 필리핀 식품의약품청. ANNEX B Guidelines on the Good Manufacturing Practice (GMP) for Health Supplements. Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/01/ANNEX-B-1.pdf

■ 인적 자원 (Personnel)

<표 46> 인적 자원 주요 요구사항

구분	주요 내용
인력·조직	– 업무 수행에 필요한 지식·기술·능력을 갖춘 인력 확보 – 조직도 및 업무분장서 작성
부서 독립성	– 생산 부서와 QC 부서의 독립적 운영
생산 부서장	– 제조 운영, 장비·인력·구역·기록 관리 – 생산 지침 승인 및 교육 – 공정 검증
QC 부서장	– 시험절차 수립 – 원자재·반제품·완제품의 승인·부적합 판정에 대한 독점적 권한 – 유통기한 설정, 공급업체 승인, 불만 평가 및 분석기록 관리
공통 관리	– 문서 수립·승인, 제조환경·위생관리, 공정검증 – 인력 교육, 공급업체·위탁업체 평가 및 기록 보관
교육	– 모든 인원에 대한 지속적인 GMP 교육실시 – 교육 기록 및 평가 결과 유지

■ 건물 및 설비 (Premises and Equipment)

<표 47> 건물 및 설비 주요 요구사항

구분	주요 내용
시설 및 환경	– 적합한 규모·설계·구조·위치 확보 – 청결 및 보수 상태 유지 – 무단 출입 통제 – 온도·습도·환기 관리
교차오염 방지	– 페니실린계·백신 등 고위험 제품은 전용 독립시설에서 제조하며, 해당 전용시설은 건강보조제 제조 시설과 공유할 수 없음 – 건강보조제 시설과 공유 금지 – 전통 의약품과 시설 공유 시 세척 검증 등 오염 방지대책 마련
생산구역	– 해충 및 먼지 관리 – 보관·칭량·가공·포장 구역 분리 – 매끄럽고 균열 없는 벽·바닥·천장 유지 – 적절한 환기·조명 확보 – 탈의실은 작업장과 연결하되 작업장으로 직접 개방되지 않도록 분리
보관·시험구역	– 자재·제품의 격리·승인·부적합 상태별 구분 보관 – 충분한 보관공간 확보 – QC 시험실, 특히 미생물 시험실은 생산구역과 분리 – 휴게실·화장실은 작업구역과 직접 연결 금지
장비관리	– 정밀 저울 및 측정장비 확보 – 정기적인 교정(Calibration) 실시 – 제품 접촉부위는 반응성·첨가성·흡수성이 없는 재질 사용 – 고장 장비는 명확히 표시하거나 제거

■ 위생 (Sanitation and Hygiene)

<표 48> 위생 주요 요구사항

구분	주요 내용
작업자 건강관리	– 채용 전 및 정기 건강검진 실시 – 질환·상처가 있는 인원의 원자재·제품 취급 금지
개인위생	– 맨손 접촉 방지 – 위생복·장갑 등 보호구 착용
제조구역 관리	– 흡연·음식물 섭취·화장 금지 – 시계 및 장신구 착용 금지
시설·장비 위생	– 폐기물 주기적 처리 – 방충·방서(Pest Control) 프로그램 운영 – 청소절차 문서화
장비 세척	– 사용 후 장비 내부·외부 세척 – 장비 상태 표시 및 세척기록 유지

■ 문서화 (Documentation)

<표 49> 문서화 주요 요구사항

구분	주요 내용
문서관리	– 모든 배치(Batch)의 추적성 확보 – 승인권자의 작성·서명·날짜 기록 (원문 대조 필요) – 수기 기록은 명확하게 작성 – 수정 시 서명 및 수정 사유 기록
전자 데이터	– 접근 권한 제한 – 데이터 백업
기록 보관	– 제조·품질 기록은 완제품 유통기한 만료 후 최소 1년간 보관
규격서	– 원자재·포장재·반제품·완제품의 성상, 미생물·중금속 한도, 시험방법, 보관조건, 유통기한 등 명시
천연물 원료	– 학명, 원산지, 수확 시기, 건조 방식 등 기록
제조·포장 지침서	– 제조 배치 크기 및 원료 함량 – 단계별 작업지침 – 공정 내 제어기준 – 포장재료 및 포장작업 지침
배치 기록서	– 제조·포장 작업을 실시간 기록 – 사용 장비의 이전 잔류물 청소 여부 확인 – 일자 및 담당자 서명
기타 기록	– 입고기록, SOP, 장비 점검·세척·교정 로그북 관리

■ 제조 (Production)

<표 50> 제조 주요 요구사항

구분	주요 내용
자재관리	– 작성된 절차에 따라 제조 – 입고 자재 검수 및 격리 보관 – 수율 점검 및 수량 정산
혼동·교차오염 방지	– 서로 다른 제품의 동시 작업 금지 – 먼지 발생 방지대책 마련 – 배관·용기에 내용물 식별 라벨 부착
공정 검증	– 제품 품질에 영향을 미치는 주요 공정·장비·시설의 변경 시 위험평가 기반 검증 및 재검증
교차오염 관리	– 구역 분리, 에어록 설치, 전용 의복 착용 등 오염 방지대책 마련
원자재 투입관리	– 승인된 업체에서 원자재 구매 – 분량 측정 시 이중 점검
부적합·반품 관리	– 부적합품·반품 제품 식별 – 제한 구역에 격리 보관

■ 품질관리 (Quality Control)

<표 51> 품질관리 주요 요구사항

구분	주요 내용
QC 조직	– 적절한 공간 및 훈련된 인력 확보 – 자체 시험이 어려운 경우 공인 외부 시험기관 이용
완제품 평가	– 제조기록, 공정시험 결과 및 규격 적합성을 종합하여 평가
검체 관리	– 승인된 절차에 따라 검체 채취
보관품 관리	– 완제품 보관검체: 유통기한 만료 후 1년까지 – 원자재 보관검체: 제품 출하 후 최소 2년
시험관리	– 승인·검증된 시험방법 사용
안정성시험	– 시판 후 품질 유지를 검증하기 위한 지속적 안정성시험(On-going Stability Programme)운영 및 평가
OOS 관리	– 규격 이탈(OOS, Out of Specification) 발생 시 조사 – 필요한 경우 정부 당국 보고

■ 위탁 제조 및 시험 (Contract Manufacture and Analysis)

<표 52> 위탁 제조 및 시험 주요 요구사항

구분	주요 내용
위수탁 계약	– 위수탁자 간 책임과 의무를 명확히 하는 서면 계약 체결
위탁자 관리	– 수탁자의 역량 평가 – 수탁자의 GMP 준수 여부 관리
수탁자 관리	– 적절한 시설 및 인력 확보 – 제3자 재위탁 시 사전 승인
책임·역할 명확화	– 품질관리, 자재 구매, 입·출하 승인 주체 등을 계약서에 명시

■ 불만 및 제품 회수 (Complaints and Product Recalls)

<표 53> 불만 및 제품 회수 주요 요구사항

구분	주요 내용
제품 불만	– 품질·외관 등을 포함한 모든 불만을 절차에 따라 조사·기록 – 위조품 여부 및 동일 배치·재가공 배치 조사
중대한 품질 문제	– 중대한 품질 문제 발생 시 규제 당국 보고
제품 회수	– 회수 책임자 지정 – 즉각적인 회수 시스템 구축 – 유통기록 상시 확보
회수품 관리	– 회수제품은 안전구역에 격리 보관 – 최종 보고서 작성
이상사례	– 예상치 못한 부작용·이상사례 조사 – 중대한 이상반응은 규제 당국에 즉시 보고

■ 자체점검 (Self-Inspection)

<표 54> 자체점검 주요 요구사항

구분	주요 요구사항
점검계획	QA 원칙 준수 여부 확인을 위한 사전 계획된 정기 자체점검실시
점검 수행	지정된 독립적 전문가가 자체점검 수행
결과관리	점검 결과 및 시정·예방조치 계획과 이행 내역을 문서화

제5장

필리핀 시장 현황 및 진출 전략

5.1 필리핀 건강기능식품 시장 현황

필리핀 건강기능식품 시장은 건강의식 향상, 예방적 건강관리 수요 증가, 가처분소득 확대 및 전자상거래 활성화에 힘입어 지속적인 성장세가 예상된다. 비타민·미네랄 등 전통적인 영양보충제에 대한 수요가 안정적으로 유지되는 가운데, 허브·천연 원료, 프로바이오틱스, 이너뷰티 제품 등의 다양한 소비 범위로 확대되고 있다.
또한 젊은 소비자를 중심으로 구미(gummy)형 등 간편한 섭취 형태의 제품이 인기를 얻고 있으며, 라자다(Lazada)·쇼피(Shopee) 등의 온라인 채널 영향력도 확대되고 있다.
이에 따라 필리핀 시장은 한국 건강기능식품 기업에게 성장 가능성이 높은 시장으로 평가되나, 현지 소비자의 가격 민감도와 함께 필리핀 식품의약품청의 제품 등록 및 표시·광고 규정을 고려한 시장진입 전략 수립이 요구된다.

5.2 주요 유통 채널

약국, 헬스 전문매장, 대형마트 외에 온라인 플랫폼을 통한 유통이 확대되고 있다. 온라인 판매 시에도 제 2장 2.4절의 라벨링·광고 문구 요건(치료 효능 표시 금지, 필리핀어 경고문 등)이 동일하게 적용되므로 이 점에 유의해야 한다.

5.3 한국 수출기업 유의사항 및 전략

1. 원료 기반 분류 리스크

필리핀 식품의약품청의 건강제품 분류 지침 초안은 일부 원료를 의약품(CDRR) 관할 사례로 제시하고 있으며, 10종 약용식물은 원료·제형·용도에 따라 관할이 구분된다(〈표 37〉 참조). 해당 원료를 함유한 제품은 등록 신청 전에 필리핀 식품의약품청을 통해 제품 분류를 확인할 필요가 있다. 다만 해당 지침은 초안이므로 최종 확정 내용과 적용 여부를 확인해야 한다.
건강제품 분류 지침 초안 회람이 확정·시행되면 필리핀 식품의약품청 웹사이트(www.fda.gov.ph)에 건강제품 분류 자가진단 도구(Self-Assessment Health Product Classification Tool)가 제공될 예정이다. 다만 결과는 비구속적(non-binding)이며 사용 책임도 이용자에게 있으므로, 최종 판단은 관할 센터를 통해 확인 받아야 한다.

2. 표시 광고 관리

식품/식이보충제는 치료 효능을 표시·광고할 수 없다(FDA Advisory No. 2025-1552). 또한, 건강제품 분류 지침 초안은 표방 효능과 표시·라벨링 자료를 제품 분류의 판단 요소로 규정하고 있다. 따라서 질병의 치료·예방·완화와 관련된 문구를 포함한 표시·광고는 등록 거부 사유가 될 수 있으며, 해당 제품이 의약품(CDRR) 관할로 분류될 수 있다.

3. GMP 규정 확정 여부 모니터링

필리핀 건강보충제 GMP 근거 규정은 2025년 1월 초안이 공개된 이후 최종 고시 여부가 확인되지 않았으므로, 시설 투자·인증 준비 일정을 수립하기 전에 최종 고시 여부와 시행일을 재확인해야 한다.

부록

베트남·필리핀 규제 동향

[규제 동향 기반 실무 참고 자료]

◆ 이 자료는 제외국 건강기능식품 관련 최신 규제 동향과 제도 변화 내용을 바탕으로 작성된 실무 참고 자료입니다.

◆ 국가별 법령 및 행정 절차는 수시로 개정될 수 있으며, 실제 적용 시점에 따라 요구사항이 상이할 수 있습니다.

FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

베트남 「건강기능식품 관련 법령 개정 발표」 [74)75)]

- 베트남 정부는 2026년 1월 26일 시행령 제46/2026/NĐ-CP호를 제정하여 기존 제15/2018/NĐ-CP호를 대체하고자 하였다. 그러나 시행 직후 대규모 통관 정체가 발생하여 2026년 2월 4일 결의 제09/2026/NQ-CP호로 효력이 일시 중단되었고, 이어 2026년 4월 6일 결의 제15/2026/NQ-CP호를 통해 개정 식품안전법 및 그 시행령이 발효할 때까지 중단 기간이 무기한 연장되었다.

■ 결정문 제1644/QĐ-BYT호

- 베트남 보건부는 2026년 6월 8일 결정문 제1644/QĐ-BYT호를 통해 식품안전 분야 행정절차 3건의 수정·보완 사항을 공표하였다.
- 이번 개정은 건강기능식품 관련 행정절차를 간소화하고 일부 업무 권한을 지방으로 이관하는 것을 주요 내용으로 하며, ① 수입 건강기능식품 제품 공표 등록, ② 국내 생산 건강기능식품 제품 공표 등록, ③ 건강기능식품 광고 내용 등록 절차가 대상이다.

1. 도입 배경

- 보건 분야 사업 조건 및 행정절차 간소화
- 중앙정부 중심의 행정 권한을 지방으로 분산

2. 주요 내용

(1) 건강기능식품 제품 공표 등록 절차 간소화

- 기존 관리 대상 중 “새로운 용도의 혼합 식품첨가물, 허용 목록에 포함되지 않은 식품첨가물 또는 보건부가 정한 사용 대상에 부합하지 않는 식품첨가물” 관련 내용 폐지
- 수입 및 국내 생산 건강기능식품 제품 공표 등록은 기존과 같이 보건부 식품안전국에서 담당
- 신청인은 온라인 공공서비스 시스템, 우편 또는 직접 제출 방식으로 신청 가능
- 식품안전국은 유효한 서류 접수일로부터 21영업일 이내 심사하며, 서류 수정·보완 요구는 1회로 제한
- 수입 및 국내 생산 건강기능식품 제품 공표 등록 절차는 2027년 7월 1일부터 시행 예정

74) KATI 농식품수출정보. (2026.6). [베트남] 건강기능식품 관련 법령 개정 발표.
75) 베트남 보건부. (2026.6). No. 1644/QĐ-BYT.

(2) 제품 공표 등록 시 제출 서류 및 보완 절차

구분	필요 서류 및 필수 포함 내용
수입 건강기능식품	- 제품 공표서 - 자유 판매 증명서 또는 수출증명서·보건 증명서 - 식품 안전 시험성적서 - 기능성 입증 과학자료 - GMP 또는 동등 인증서
국내(베트남) 생산 건강기능식품	- 제품 공표서 - 식품 안전 시험성적서 - 기능성 입증 자료 - GMP 증명서
보완 절차	- 식품안전국의 서류 보완 요청 시 신청업체는 90영업일 이내 보완해야 함 - 기한 내 보완하지 않을 경우 해당 서류는 효력을 상실함

(3) 건강기능식품 광고 내용 등록 권한 지방 이관

- 건강기능식품 광고 내용 등록 업무를 기존 중앙기관 중심에서 성급 인민위원회 산하 보건 전문기관 또는 성급 인민위원회가 지정한 전문기관이 담당하도록 변경
- 광고 심사 업무의 지방 분권화를 통해 행정 처리 효율성을 높이고 현장 중심 관리 체계를 강화
- 광고 내용 등록 절차는 2026년 7월 1일부터 시행

(4) 건강기능식품 광고 심사 및 표시 요건 강화

구분	주요 요건
제출 서류	- 광고 내용 확인 등록 신청서 - 제품 공표 등록 접수증 - 제품 공표서 - 제품 라벨 견본 - 광고 시안 또는 영상·음성 자료
광고 내용	- 제품 등록증에 기재된 기능 및 효능과 일치해야 함 - 의료기관, 의사, 약사, 의료인 또는 환자의 감사 편지 등을 광고에 활용하는 행위 금지
필수 문구	- “본 식품은 의약품이 아니며 질병 치료제를 대체할 수 없습니다” 문구를 명확히 표시 - TV·라디오 광고의 경우 해당 문구를 낭독

3. 향후 전망

제46/2026/NĐ-CP호의 효력 중단이 "개정 식품안전법 및 그 시행령 발효 시까지"로 규정되어 있는 만큼, 향후 등록·검사 체계의 향방은 국회에서 심의 중인 식품안전법(모법) 개정안에 달려 있다. 개정안은 사후관리(hậu kiểm) 전환, 위험 기반 관리, 공급망 관리 강화, 행정절차 축소를 골자로 하며, 통과 시 시행령 체계가 다시 한 번 개편될 것으로 예상된다. 한국 수출기업은 모법 개정 진행 상황을 지속적으로 모니터링할 필요가 있다.

필리핀 「식품 및 보조식품의 치료 효능 광고 금지 경고문 발표」[76)77)78)]

- 필리핀 식품의약품청(FDA)은 2025년 11월 21일 FDA Advisory No. 2025-1552를 통해 식품/식이보충제를 치료 목적 또는 질병 예방·치료 효과가 있는 것처럼 광고·홍보·마케팅하거나 사용하는 행위를 금지하는 공중보건 경고문을 발표하였다.
- 식품/식이보충제를 의약품과 명확히 구분하고, 부정확하거나 과장된 치료·약리 효과 표시를 규제하여 소비자를 보호하는 것이 주요 목적이다.

1. 도입 배경[79)]

- 일부 식품/식이보충제가 의약품처럼 질병 치료 효능을 내세워 광고·홍보되는 사례 증가
- 특히 세르펜티나(Serpentina, Rauvolfia serpentina) 함유 제품이 임신중절 등 허가되지 않은 치료 목적으로 불법 홍보되면서 소비자 안전 우려 확대
- 이에 따라 식품/식이보충제의 치료 효능 광고 금지, 필수 경고문 표기 및 제품 등록 검증 강화 등의 규제 관련 공중보건 경고문 발표

2. 주요 내용

(1) 식품/식이보충제와 의약품의 구분

식품/식이보충제는 영양 보충을 목적으로 하는 가공식품으로, 비타민·미네랄·아미노산·허브 등을 함유할 수 있으며 캡슐·정제·액상·겔·분말·환 형태로 제공된다(정의는 본문 제1장 1.1절 참조).

- 식품/식이보충제는 질병의 치료·완화를 목적으로 하는 의약품과 명확히 구분
- 질병 치료를 목적으로 사용될 수 없으며, 고혈압·당뇨 등 질환 치료 처방약 대체물로 사용할 수 없음

76) KATI 농식품수출정보. (2025.12). 식품 및 보조식품의 치료 효능 광고 금지 경고문 발표

77) 필리핀 식품의약품청. (2025.11). Advisory No. 2025-1552. PUBLIC HEALTH WARNING AGAINST THE ADVERTISEMENT, PROMOTION, MARKETING AND USE OF FOOD/DIETARY SUPPLEMENTS FOR THERAPEUTIC PURPOSES AND INDICATIONS Available from: https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2025-1552-public-health-warning-against-the-advertisement-promotion-marketing-and-use-of-food-dietary-supplements-for-therapeutic-purposes-and-indications/

78) Chemlinked. (2025.11). Philippines FDA Reinforces Ban on Therapeutic Claims for Dietary Supplements, Highlights Labeling Compliance. Available from: https://food.chemlinked.com/news/food-news/philippines-fda-reinforces-ban-on-therapeutic-claims-for-dietary-supplements-highlights-labeling-compliance

79) 필리핀 상원. Republic Act No. 9711. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%209711

(2) 제품 등록 여부 확인

브랜드 소유자 및 소비자는 FDA 제품검증포털(FDA Verification Portal)을 통해 제품명, 브랜드명, 등록번호 등을 조회하도록 권고

(3) 라벨링 및 광고 요구 사항

구분	요구사항	문구	비고
표준 경고문	필수	"NO APPROVED THERAPEUTIC CLAIMS" (승인된 치료 효능이 없습니다)	모든 식품/식이보충제에 요구
추가 경고 문구	필요 시	"NOT RECOMMENDED FOR CHILDREN, PREGNANT, AND LACTATING WOMEN" (어린이, 임산부, 수유부에게는 섭취가 권장되지 않습니다)	제품의 안전성 프로필에 따라 문구 포함 필요
광고 의무	필수	"MAHALAGANG PAALALA: ANG [제품명] AY HINDI GAMOT AT HINDI DAPAT GAMITING PANGGAMOT SA ANUMANG URI NG SAKIT." (중요한 안내: [제품명]은 약이 아니며 어떠한 질병 치료에도 사용되어서는 안 됩니다)	모든 광고·홍보·후원에 필리핀어 경고 문구 포함 필요

* 라벨 필수 표시사항 전반은 본문 제2장 2.4절을 참고한다.

(4) 세르펜티나(Rauvolfia serpentina) 함유 제품 안전 경고

- 최근 Serpentina 관련 보충제가 유산 유도 등 불법적 치료 효능을 가진 제품으로 홍보되고 있음
- WHO 및 관련 문헌에 따르면 해당 성분은 자궁 수축, 배아독성 및 신생아 합병증 등의 위험이 있어 임산부의 사용을 금지하는 내용이 제시됨
- FDA는 관련 사례 및 데이터를 수집하여 해당 제품이 공중보건에 미치는 영향을 평가 중

□ 참고문헌

1. 베트남 정부 전자 포털. No. 55/2010/QH12. 식품안전법. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=96032
2. 베트남 정부 전자 관보. No. 11/VBHN-BYT. 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙. Avaiable from: https://congbao.chinhphu.vn/van-ban/van-ban-hop-nhat-so-11-vbhn-byt-41245/48821.htm
3. 식품안전정보원. (2024.12.). 2024년 해외 식품안전관리체계 심층조사 보고서 베트남
4. 베트남 정부 전자 포털. No. 15/2018/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=192829
5. 베트남 법률 포털. No. 46/2026/NĐ-CP. 식품안전법의 일부조항 시행 상세 규정 시행령. Avaiable from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-46-2026-ND-CP-huong-dan-Luat-An-toan-thuc-pham-643724.aspx
6. 베트남 정부 전자 포털. No. 10/2021/TT-BYT. 건강보호식품 생산·경영에 사용금지물질 목록을 규정하는 시행규칙. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/default.aspx?pageid=27160&docid=203661
7. 베트남 국립 식품안전·위생 검사원. No. QCVN 8-1:2011/BYT. 식품의 곰팡이독소 오염 임계한도에 대한 국가기술기준. Available from: https://nifc.gov.vn/danh-muc-quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia/qcvn-8-1-2011-byt-post234.html
8. 베트남 국립 식품안전·위생 검사원. No. QCVN 8-2:2011/BYT. 식품의 중금속 오염 임계한도에 대한 국가기술기준. Available from: https://nifc.gov.vn/danh-muc-quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia/qcvn-8-2-2011-byt-post235.html
9. 베트남 국립 식품안전·위생 검사원. No. QCVN 8-3:2012/BYT. 식품의 미생물 오염에 대한 국가기술기준. Available from: https://nifc.gov.vn/danh-muc-quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia/qcvn-8-3-2012-byt-post236.html
10. 베트남 정부 전자 관보. No. QCVN 20-1:2024/BYT. 건강보호식품 내 오염물질 최대한계에 관한 국가기술기준. Available from: https://congbao.chinhphu.vn/van-ban/thong-tu-so-12-2024-tt-byt-42401.htm
11. 베트남 정부 전자 포털. No. 43/2017/NĐ-CP. 상품표시 시행령. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/default.aspx?pageid=27160&docid=189385
12. 베트남 정부 전자 포털. No. 111/2021/NĐ-CP. 상품표시 시행령(No.43/2017/NĐ-CP) 개정에 대한 시행령. Available from: https://vanban.chinhphu.vn/?pageid=27160&docid=204681
13. 한국건강기능식품협회. (2023. 12.). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아
14. 베트남 산업통상부. No. 05/2017/QH14. 외상관리법. Available from: https://moit.gov.vn/van-ban-phap-luat/van-ban-phap-quy/-luat-quan-ly-ngoai-thuong.html
15. 베트남 법률 포털. No. 69/2018/NĐ-CP. 외상관리법 일부 조항 상세 규정하는 시행령. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-15-2018-ND-CP-huong-dan-Luat-an-toan-thuc-pham-341254.aspx

16. 베트남 관세청 홈페이지. Available from: www.customs.gov.vn
17. 베트남 법률 포털. No. 09/2022/TT-BCT 시행규칙. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-09-2022-TT-BCT-sua-doi-Thong-tu-40-2015-TT-BCT-Hiep-dinh-Viet-Nam-Han-Quoc-515586.aspx
18. 베트남 법률 포털. No. 13/2019/TT-BCT 시행규칙. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-13-2019-TT-BCT-sua-doi-Thong-tu-ve-quy-tac-xuat-xu-trong-Hiep-dinh-ASEAN-Han-Quoc-421021.aspx
19. 베트남 법률 포털. No. 17/2023/TT-BYT 시행규칙. Available from: https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Bo-may-hanh-chinh/Thong-tu-17-2023-TT-BYT-sua-doi-bo-sung-van-ban-quy-pham-phap-luat-ve-an-toan-thuc-pham-544090.aspx
20. KOTRA. 소비재 정책·트렌드 변화 속 베트남 생활소비재 진출 전략. (2025.12). vailable from: https://dream.kotra.or.kr/dream/kotra/actionKotraShortUrl/TkTJJORZ1aIN.do
21. 식품안전정보원. (2025.1). 필리핀 식품의약품청, 식품규제연구센터(CFRR) 관할 하의 건강보조제품의 우수제조기준 및 등록에 관한 규칙 및 규정 초안에 대한 의견수렴. Available from: https://foodlaw.foodinfo.or.kr/foodArticle/view.do?nttId=368372&searchFlag=2&bbsId=1000000000000000530&currentPageNo=1
22. 필리핀 식품의약품청. Rules and Regulations Covering the Good Manufacturing Practices (GMP) and Registration of Health Supplements Product under the Center for Food Regulation and Research (CFRR). Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/01/Draft-Administrative-Order-for-Comments.pdf
23. 필리핀 식품의약품청. Draft Guidelines on the Classification and List of Identified Health Products under the Jurisdiction of the FDA(식품의약품청 관할 건강제품의 분류 및 확인 목록에 관한 지침 초안). Available from: https://www.fda.gov.ph/draft-for-comments-guidelines-on-the-classification-and-list-of-identified-health-products-under-the-jurisdiction-of-the-food-and-drug-administration/
24. 식품안전정보원. (2022.8). 필리핀 식품 등 안전관리제도 – 등록제도 중심으로 –
25. 필리핀 상원. Republic Act No. 3720. Available from: https://ldr.senate.gov.ph/legislative-issuance/republic-act-no-3720
26. 필리핀 상원. Republic Act No. 9711. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%209711
27. 필리핀 상원. Republic Act No. 10611. Available from: https://issuances-library.senate.gov.ph/legislative%2Bissuances/Republic%20Act%20No.%2010611
28. 필리핀 식품의약품청. Manual on the Registration Application of Food/Dietary Supplements Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/03/Manual-on-the-

Registration-Application-of-Food-or-Dietary-Supplements.pdf
29. 필리핀 대법원 전자도서관. DOH ADMINISTRATIVE ORDER NO. 2014-0029. Available from: https://elibrary.judiciary.gov.ph/thebookshelf/showdocs/10/78965
30. 필리핀 식품의약품청. FDA Circular No. 2026-0002. Available from: https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2026-0002/
31. 한국농수산식품유통공사. (2026.7). 2025년 한눈에 보는 국가별 농식품수출 교역조건현황_필리핀
32. 관세청 FTA 포털. Available from: https://www.customs.go.kr/ftaportalkor/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=11020&cntntsId=5740
33. 관세청 FTA 포털. 원산지증명서 발급 시기(협정별). Available from: https://www.customs.go.kr/ftaportalkor/cm/cntnts/cntntsView.do?mi=3402&cntntsId=1062
34. PortCalls. (2020.10). BOC 'orange lane' now operational. Available from: https://portcalls.com/boc-orange-lane-now-operational/#:~:text=From%20October%201%2C%20the%20Bureau%20of%20Customs,'orange%20lane'%20for%20medium%2C%20high%20risk%20cargoes
35. 식품안전정보원. (2025.1). 필리핀 식품의약품청, 식품규제연구센터(CFRR) 관할 하의 건강보조제품의 우수제조기준 및 등록에 관한 규칙 및 규정 초안에 대한 의견수렴
36. 필리핀 식품의약품청. ANNEX B Guidelines on the Good Manufacturing Practice (GMP) for Health Supplements. Available from: https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2025/01/ANNEX-B-1.pdf
37. KATI 농식품수출정보. (2026.6). [베트남] 건강기능식품 관련 법령 개정 발표.
38. 베트남 보건부. (2026.6). No. 1644/Qđ-BYT.
39. KATI 농식품수출정보. (2025.12). 식품 및 보조식품의 치료 효능 광고 금지 경고문 발표
40. 필리핀 식품의약품청. (2025.11). Advisory No.2025-1552. PUBLIC HEALTH WARNING AGAINST THE ADVERTISEMENT, PROMOTION, MARKETING AND USE OF FOOD/DIETARY SUPPLEMENTS FOR THERAPEUTIC PURPOSES AND INDICATIONS Available from:https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2025-1552-public-health-warning-against-the-advertisement-promotion-marketing-and-use-of-food-dietary-supplements-for-therapeutic-purposes-and-indications/
41. Chemlinked. (2025.11). Philippines FDA Reinforces Ban on Therapeutic Claims for Dietary Supplements, Highlights Labeling Compliance. Available from: https://food.chemlinked.com/news/food-news/philippines-fda-reinforces-ban-on-therapeutic-claims-for-dietary-supplements-highlights-labeling-compliance

FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

베트남·필리핀
건강기능식품 수출 가이드

발 행 일 2026년 10월

발　　행 한국식품산업클러스터진흥원

기획/집필 한국식품산업클러스터진흥원 기능성식품부

주　　소 54576 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100

전　　화 063-720-0500

비매품/무료
93570

9 791199 080089
ISBN 979-11-990800-8-9