

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業

(食品規格等調査) 調査報告書

ベトナム社会主義共和国

製造工程認証及び輸入食品安全審査手続き

1. 製造工程認証	1
2. 輸入食品安全検査手続き	2

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

1. 製造工程認証

関連法令	保健省決定 NO.42/2005/QD-BYT(2005年12月8日) 食品登録の認証に関する規則(REGULATION ON STATEMENT OF FOOD PRODUCT SPECIFICATIONS)
管轄機関	保健省(MOH): 国内製造及び輸入食品の食品安全及び衛生に関わる統一した国家管理のため、政府の管理を補助する。 農業農村開発省(MARD): 農作物、林業製品及び水産物の食品安全及び衛生に関わる業務。 政府通知 No. 79/2008/ND-CP(2008年7月15日) 食品安全及び衛生の管理、検査及び評価に関わる組織(Organizational System of Management, Inspection and Assessment of Food Safety and Hygiene) 第1章第2条第(1)、(2)項

保健省決定 NO.42/2005/QD-BYT(2005年12月8日)

食品登録の認証に関する規則(REGULATION ON STATEMENT OF FOOD PRODUCT SPECIFICATIONS)

第2章: 食品登録の認証のための製品仕様書記載の手順

第1条 国内製造の食品及び最終食品と直接接触する材料(包装材)

- a) 製品仕様書(所定の様式に基づいて作成されたもの)。
- b) 次の内容が記載された、業者が定めた標準様式(スタンプを貼付):
官能基準(色、匂い、状態)、主要な品質基準、品質指標、生理化学的、微生物学的、重金属元素に対する衛生基準、材料と食品添加物の成分、賞味期限、使用方法、保存方法、包装材料と仕様、製造工程。
- c) ベトナムの業者の場合は事業者登録証明書、外国の製造会社の場合は駐在員事務所設立許可証。
- d) 仕様書の対象となる食品の主要品質基準、品質指標、衛生基準に関する試験結果の証票で、管轄の国家管理機関によって認定又は指定された試験所によって発行されたもの。特に天然ミネラルウォーターの場合は、原水の試験結果の伝票が必要。
- e) ラベル付サンプルとラベル又は内容物の草案は、ラベル付けに関する法律の規定に準拠してラベルに内接すること。
- f) 食品衛生及び安全条件を満たしていることを証明するための機関の申請書で、管轄の機関から許可されているもの、又は既に許可されているもの。
- g) 登録商標の証明書のコピー(ある場合)。
- h) 申請書の評価権限のある機関への書類審査料、及び認証番号発行料の支払いの領収書のコピー。
- i) 特に放射線処理食品、遺伝子組換え食品、新技術の製品、又は遺伝子組換え材料又は放射線処理材料を含む原材料を含む製品の場合は、生物学的安全性、放射線安全性の証明書の写し、及び製造工程の説明を記載した書類を添付。

第2条 輸入食品の場合

2.1. 第2章第10条に規定する特殊食品(栄養補助食品、遺伝子組換え食品、放射線処理食品、機能性食品等)以外の輸入食品については、次の2種類の書類を作成しなければならない。

- a) 本章第1条a)及びb)に規定される書類
- b) ベトナムの業者の場合は事業者登録証明書、外国の製造業者の場合は駐在員事務所設立許可証。
- c) 製造業者による製品仕様書、又は製造業者又は原産国の独立した試験機関の試験結果(主要な品質基準、品質指標、関連する衛生基準)の証票。
- d) 製品ラベル又はその写真、及び補助ラベルに記載される内容の草案;ラベル付きサンプル(試験のために要求された場合)。

- e) 以下の証明書のコピー(ある場合):
GMP(Good Manufacturing Practices)、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points)、又はベトナム人又は外国人の公証人が公証した同等の証明書のコピー。
- f) 証明書を交付する権限のある機関への書類審査料及び認証番号付与料の支払いの領収書のコピー。
- g) 商業契約書のコピー(ある場合)。
- h) 特に放射線処理食品、遺伝子組換え食品又は遺伝子組換え若しくは放射線処理物質を含む原材料を含む食品については、明細書用書類に、輸出国の領域内で当該食品を同じ目的で使用することを許可している輸出国の証明書の写し、及び製造工程の説明を添付。

2.2. 食品添加物及び加工強化剤については、以下の書類から構成される文書

- a) 本章第1条に規定する書類
- b) 食品添加物又は加工強化剤の原産国の管轄の機関が交付した自由販売証明書又は健康証明書。

2. 輸入食品安全検査手続き

(ベトナムにおける加工食品の輸入制度 独立行政法人 日本貿易振興会 ハノイ事務所 2019年3月報告書より抜粋引用)

輸入食品安全検査手続きは、原則として、食品、食品添加物、食品加工助剤、食品包装用具、食品包装材、食品容器は、食品の安全性に関する国による検査の対象である(食品安全法No.55/2010/QH12 第39条 第1項)。

(1) 政令No.15/2018/ND-CP に基づき、輸入食品安全検査は以下(① 厳重な検査、② 通常検査、③ 簡易検査)のいずれかの検査方式を適用する。

検査方式	① 厳重な検査	② 通常検査	③ 簡易検査
定義 (政令 No.15/2018/ND-CP 第16条)	書類の検査及びテストのためのサンプル採取を行う。	輸入品ロットの書類のみを審査する。	税関は、1年以内に輸入された全てのロットの書類から、最大5%無作為に抽出して審査する。
適用 (政令 No.15/2018/ND-CP 第17条)	次のいずれかの場合に適用する。 1. 前回の検査時に輸入要件を満たしていない輸入ロット及び商品。 2. 前の審査及び検査時に要件を満たさなかったロット及び商品(ある場合)。 3. 保健省、農業農村開発省、産業通商省、省レベルの人民委員会、あるいは外国の管轄機関あるいは製造業者による警告があった場合。	①或いは②以外の場合。	次のいずれかの場合に適用する。 1. ベトナムが加盟している食品安全検査活動における相互承認された国際条約を締結している国の権限のある機関、組織によって食品安全に関する要件を満たすと認定された場合、ベトナムの法令に適合する輸入ロット及び商品輸出国の権限のある機関による検査結果がある場合。 2. 12か月以内に3回連続的に通常検査方式により輸入要求を満たす結果が出た場合。
	* 厳重な検査方式から通常検査方式への切り替え ➤ 上記の1、2には、厳重な検査方式を3回連続的に適用し、輸入要件を満たす結果が出た場合。		

	<p>➤ 上記の3には、ベトナムの保健省、農業農村開発省、又は産業通商省から厳重な検査を中止する旨の書面による通知があった場合。</p>	<p>3. GMP、HACCP、ISO 22000、IFS、BRC、FSSC 22000、又は同等の品質管理システムが適用された事業所で製造された場合。</p>
<p>検査登録書類 (政令 No.15/2018/ND-CP 第18条)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 輸入食品検査登録書 ○ 商品の自己公表書 ○ 厳重な検査方式から通常検査方式に変更された輸入ロット、商品の場合:連続して厳重な検査方法により輸入要求を満たす3通の結果通知書(原本)。 ○ パッキングリストの写し 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 商品の自己公表書 ○ 連続して通常検査方法により輸入要求を満たす3通の結果通知書、又は提出する際に、効力をもっている GMP、HACCP、ISO 22000、IFS、BRC、FSSC 22000、又は同等基準の証明書いずれかの公証写しまたは合法化された原本(在日本ベトナム大使館/総領事館で認証されたもの)。
<p>検査手順 (政令 No.15/2018/ND-CP 第19条)</p>	<p>1. 商品が出入国地点に到着する前又は出入国地点に到着した時、商品所有者は検査登録書類を国家検査機関(保健省、農業農村開発省又は産業通商省)に提出する。</p>	<p>1. 税関手続を行う際に、商品所有者は法規に従って書類を提出する。</p>
	<p>2. 国家検査機関は、書類の受領日から7営業日以内に、書類の審査を行い、サンプルを採取し、要求される食品安全に関する基準のテストを行い、食品が輸入要件を満たすか満たさないかの通知を行なう。</p>	<p>2. 税関は、1年以内に簡易検査の対象になる輸入ロットの書類から、最大5%無作為的に抽出し、書類の受領日から3営業日以内に書類審査を行い、通関手続を行う。</p>
	<p>3. 商品所有者は、商品を通関するために、税関機関に食品が輸入要件を満たす結果通知書を提出する。</p>	
	<p>食品が規定に従い輸入要件を満たさない場合、国家検査機関は、処理方法を決定する。(商品の欠陥・ラベル表示ミスの修正、使用目的の変更、再輸出、廃棄など)</p>	

(2) 以下の場合は、輸入食品の安全性に関する国家検査の対象外となる(保健省、農業・農村開発省、産業通商省、省レベルの人民委員会、外国における管轄当局、又は製造業者から食品の安全性について警告のある場合を除く)(政令 No.15/2018/ND-CP 第13条)。

- ① 商品の公表登録の受取書が発行されている商品
- ② 個人の消費、又は観光目的のため入国する際の手荷物、事前又は事後に送付される荷物、輸入税免除の範囲内のお土産や贈答品
- ③ 優遇対象又は外交特権を有する者の輸入品
- ④ 通過、検問所の変更、積み替え、一時的な輸入、再輸出、保税倉庫に保管される製品
- ⑤ 関連する組織又は個人の承認があり、試験又は研究目的に対する適当な量の試験品、又は研究のサンプル製品
- ⑥ 見本市・展示会で展示するために使用される商品(輸入時に、商品見本市・展示会の主催者等の参加確認書及び商工局の商品見本市・展示会開催許可書を添付し提出する必要がある)
- ⑦ 輸出品の生産・加工のため、あるいは組織・個人の内部生産のために使用され、国内市場で消費されない輸入品

れた商品及び原材料

- ⑧ 免税店で販売のための一時的に輸入された商品
- ⑨ 政府、首相の指示の下で緊急な要求のために輸入された製品

製品の自己公表

包装された加工後の食品、食品添加物、食品加工助剤、食品の容器、食品を直接包む包装材に対しては、製品自己公表手続きをしなければならない(政令No.15/2018/ND-CP 第4条 第1項)。

- ① 自己公表の申請書類は以下のとおり(政令No.15/2018/ND-CP 第5条 第1、3項)。
 - 製品自己公表の申請書
 - 申請書類の提出前12 ヶ月以内の食品安全性試験結果書(原本または公証の写し)
 - * 試験結果書は管轄当局により指定された試験実施機関、またはISO17025 の準拠と認定されている試験実施機関が発行したものである。
- 製品自己公表の書類はベトナム語で提示しなければならない。外国語での書類の場合は、それらをベトナム語に翻訳して公証を受ける必要がある。自己公表の書類は、公表時点で効力をもっているものでなければならない。
- ② 製品自己公表の方法は以下の通り(政令No.15/2018/ND-CP 第5条 第2項、政令No.155/2018/ND-CP 第3条 第1項)。

組織又は個人は、以下の方法で自己公表を実施する。

- マスメディア、または自らのウェブサイト掲載を通じて公表する。又は、組織や個人の住所で自己公表書を公示する。
 - 食品安全性に関する最新データ情報システムに掲載する(食品安全性に関する最新データ情報システムがない場合、書類を保管し、受領する機関のウェブサイトで組織・個人の名称、および製品名を公示する為に、組織および個人は、省または中央直轄の市の人民委員会によって指定された権限のある国家管理機関に書類を1 部提出する。)
 - 商品の種類に応じて、人民委員会は商工局、農業農村開発局、保健局のいずれかを管理機関として指定する。ホーチミンとダナンは、食品安全管理委員会が設立されている。
- 製品の自己公表直後、組織および個人は、その製品の販売のできる一方、その製品の安全性について全責任を負う。

製品公表登録

保健用食品、薬用栄養食品、特別な食制度用食品、36か月齢以下の子供に使用される栄養製品、新しい用途の混合食品添加物、食品に対する使用許可を受けた添加物のリストに含まれていない、または保健省が定めた食品対象外に使用される食品添加物に対しては、製品公表登録手続きをしなければならない(政令No.15/2018/ND-CP 第6条)。

- ① 製品公表登録の申請書類は以下のとおり(同政令第7条)。
 - a) 製品公表書
 - b) 原産国/輸出国の管轄機関により発行された、消費者の安全を確保し、または生産国/輸出国の市場で自由に販売される内容を含む自由販売証明書(Certificate of Free Sale)、輸出証明書(Certificate of Exportation) 或は衛生証明書(Health Certificate) (公証写し)
 - c) 申請書類の提出前12か月以内の食品安全性試験結果書(原本又は公証写し)
 - * 試験結果書は管轄当局により指定された試験実施機関、またはISO17025 の準拠と認定されている試験実施機関が発行したものの。
 - d) 公表された製品の効用またはその効用を構成する成分を証明する科学的証拠(原本、又は組織・個人の承認がある写し)。
 - e) 輸入製品が健康保護食品である場合は、適正製造規範(GMP)を満した食品安全条件に適合する施設の証明書又はその同等の証明書(組織・個人の承認がある写し)。* 2019 年7 月1 日から適用。

製品公表登録の書類はベトナム語で提示しなければならない。外国語での書類の場合は、それらをベトナム語に翻

訳して公証を受ける必要がある。書類は、公表登録時点で効力をもっているものでなければならない。

② 製品公表登録の手順は以下の通り(同政令第8条 第1項)。

- 書類受取機関:
 - 保健省(保健用食品、新しい用途の混合食品添加物、保健省により食品に対する使用許可を受けた添加物のリストに含まれていない食品添加物の場合)
 - 省レベル人民委員会により指定される管轄機関(薬用栄養食品、特別な食制度用食品、36か月齢以下の子供に使用される栄養製品の場合)
 - * ハノイは食品安全衛生支局、ホーチミンとダナンは食品安全管理委員会。
- 発給期間(同政令第8条 第2～5 項)
 - 不備のない書類の受領後7 営業日(薬用栄養食品、特別な食制度用食品、36か月齢以下の子供に使用される栄養製品、新しい用途の混合食品添加物、食品に対する使用許可を受けた添加物のリストに含まれていない食品添加物、又は保健省が定めた食品対象外に使用される食品添加物の場合)
 - 不備のない書類の受領後21営業日(保健用食品の場合)

書類受取機関は、自らのウェブサイト及び食品安全性に関するデータベースに製品公表登録を受領された組織・個人の名称、製品を公表する。なお、製品の名称、原産国、構成成分が変わった場合、組織・個人は製品公表を再登録しなければならない。その他の変更がある場合、組織・個人は、書類受取機関にその変更内容を書面により通知する直後、その製品を販売することが出来る。