附件2

化妆品境外检查暂行规定（征求意见稿）

起草说明

为规范化妆品境外检查工作，国家药监局起草形成《化妆品境外检查暂行规定（征求意见稿）》。现就有关情况说明如下：

一、制定的必要性

为加强对进口化妆品的监管，国家药监局将组织开展对进口化妆品生产企业现场检查工作。为明确境外检查工作要求和内容，本着公平竞争、国内国外一致原则，参照药品医疗器械境外检查相关工作程序，制定了《化妆品境外检查暂行规定》（以下简称《规定》），确保境外检查过程规范、公开、公平，检查结果客观、公正、有效。

二、起草过程

2019年5月，国家药监局着手起草《规定》，成立起草工作小组，组织核查中心和部分省局化妆品生产现场检查经验丰富的同志参与起草工作。起草过程中，深入研究国外化妆品相关监督检查制度，多次组织召开由省市两级监管部门人员以及行业协会、跨国企业代表参加的座谈会、研讨会，广泛听取意见建议，明确起草思路和重点内容，经过多次修改完善，形成了《规定》（征求意见稿）。

三、主要内容和基本原则

《规定》正文共5章，36条，并附6个辅助性文件。《规定》充分考虑了化妆品境外检查存在的实际问题，区别于国内企业飞行检查规定，重点规范境外检查的启动和处置环节，明确了相关外事程序要求，设定了对发现问题的判定原则和处置措施。

《规定》强调了境外检查应当基于风险控制的原则，优先选择在产品注册备案、检验、不良反应监测、投诉举报等环节发现有关问题，以及产品进口量大、在国内市场有较多消费者和较高影响度的企业进行检查，确保检查的针对性和实效性。