

中华人民共和国农业部公告

第 2568 号

根据《农药管理条例》、《农药生产许可管理办法》的有关规定，我部制定了《农药生产许可审查细则》，现予公布，自2017年10月10日起施行。

特此公告。

农 业 部
2017年9月3日

农药生产许可审查细则

第一章 总 则

第一条 为了规范农药生产许可审查行为，根据《农药管理条例》和《农药生产许可管理办法》有关规定，制定本细则。

第二条 农药生产许可审查坚持依法、科学、公正的原则。

第三条 农药生产许可审查实行逐项审查制度，根据申请生产范围逐项审查，逐项作出审查结论。

第二章 申请材料要求

第四条 农药生产范围分为原药（母药）和制剂两类。

原药（母药）按品种申请。制剂按剂型申请，提供的申请材料应当属于同一农药产品。

第五条 首次申请农药生产许可、申请扩大农药生产许可范围或改变生产地址的，应当按照《农药生产许可管理办法》第九条的规定提交申请材料，按顺序装订成册，并提供电子文档。

同时申请2个以上农药品种或剂型的生产许可的，应当将《农药生产许可管理办法》第九条第一款第六、七、九项材料，按品种或剂型分别装订成册。

第六条 农药生产许可证有效期内，变更企业名称、法定代表人（负责人）、住所的，应当提供变更后的营业执照复印件；变更法定代表人（负责人）的，还应当提供法定代表人（负责人）身份证复印件。

第七条 申请农药生产许可证延续时，应当提供生产情况报告，内容包括主要技术人员、设施设备、工艺技术和质量保证体系变化情况，农药产品生产、销售情况等。

第三章 审查流程

第八条 省级农业主管部门组织开展农药生产许可审查。

省级农业主管部门根据需要可以组织农药管理、生产工艺、质量控制等领域专家，成立审查组，开展农药生产许可技术评审或实地核查。

审查组由3人以上组成，实行组长负责制。技术评审和实地核查可以由不同的审查组承担。

第九条 农药生产许可审查专家应当具备以下条件：

- （一）熟悉农药生产管理的法律和政策；
- （二）具有农药、化学、化工等相关专业大学本科以上学历或高级技术职称，熟悉农药生产工艺、产品质量标准或农药管理，有5年以上从事农药研究、生产、检验或管理工作经历；
- （三）身体健康，能够胜任审查工作；
- （四）省级农业主管部门规定的其他条件。

第十条 农药生产许可审查人员实行回避制。与申请农药生产许可有利益关系的审查人员,应当主动申请回避参加相关的农药生产许可审查工作。

第十一条 省级农业主管部门受理申请材料后,应当及时开展书面审查和技术评审。技术评审完成后,应当形成技术评审报告。技术评审报告应当包括以下内容:

- (一) 技术评审结论;
- (二) 发现的主要问题;
- (三) 农药生产许可审查表(见附件1、附件2,按农药生产范围分别填写);
- (四) 需要说明的其他事项。

第十二条 有以下情形之一的,省级农业主管部门应当组织实地核查:

- (一) 首次申请农药生产许可证的;
- (二) 非化学农药生产企业申请新增化学农药生产范围的;
- (三) 更改生产地址或扩大生产范围的;
- (四) 书面审查或技术评审认为需要实地核查的。

第十三条 对需要进行实地核查的,省级农业主管部门在实地核查2个工作日前,书面通知申请人和申请人所在地农业主管部门。申请人所在地农业主管部门可以派出观察员参与实地核查。

申请人收到实地核查通知书,对审查人员有异议的,应当及时向省级农业主管部门提出书面意见。

第十四条 审查组开展实地核查,应当按照下列程序进行:

- (一) 向申请人通报审查组人员,告知审查内容、程序等,宣读审查纪律,听取企业情况介绍;
- (二) 查阅材料、查验现场、询问有关情况等,对技术评审发现的主要问题重点核查;
- (三) 内部交流审查情况,形成初步意见;
- (四) 向申请人反馈审查发现的主要问题,听取申请人的意见。

第十五条 审查组完成实地核查后,应当及时向省级农业主管部门提交核查报告。核查报告包括以下内容:

- (一) 申请人基本情况;
- (二) 实地核查结论;
- (三) 向申请人反馈主要问题情况;
- (四) 与技术评审结论不一致的主要项目及其说明;
- (五) 农药生产许可审查表(按农药生产范围分别填写);
- (六) 实地核查发现的其他问题。

第四章 审查内容

第十六条 审查内容包括申请人基本情况、人员状况、场地布局、生产工艺技术、生产设备、厂房、质量保证体系、管理制度以及是否符合产业政策等。

第十七条 申请人基本情况包括申请人名称、法定代表人(负责人)、住所等与营业执照相符情况,以及申明的生产地址与实际生产地址相符情况。

第十八条 生产地址的选定应当符合《农药生产许可管理办法》有关规定。

申请人应当拥有生产地址的土地使用权证或者租赁合同。租赁合同自申请之日起,有效期限不少于5年。

第十九条 申请人人员包括管理人员、技术人员、操作人员、检验人员等。人员状况应有相关培训、考核记录,岗位有相关技术要求的,应当具有相应资格证件。

(一) 管理人员。农药企业主要管理人员应当熟知农药管理法律法规和政策要求。

(二) 技术人员。技术人员应该具有化学、化工、药学、植物保护等相关专业大学本科以上学历或中级以上职称,并具有2年以上实际工作经验。化学农药原药生产企业应当至少有5名、其他农药生产企业应当至少有2名与所申请生产农药相适应的技术人员。

(三) 操作人员。操作人员应当经过岗前培训。从事高危工艺的操作人员,应当持证上岗。

(四) 检验人员。应当至少具有2名相关专业大专以上学历或者经过专业培训并考核合格的检验人员。

(五) 特种岗位作业人员。从事压力容器、电气、焊接、起重机、叉车、危险品运输等岗位操作人员应当经过相应培训, 并依法取得相关资格证书。

申请人不得招用《农药管理条例》第六十三条第一款规定的人员。

第二十条 厂房、设施与设备包括厂房建筑设施、生产装置与设备、安全消防设施配置以及“三废”处理设施等。

第二十一条 农药生产厂房总体布置应当科学、合理。

生产厂房及辅助设施的建设, 应当符合生产布局平面总图、生产工艺流程的要求, 各生产环节衔接良好, 物料输送合理、有序。

申请人应当根据生产装置工艺流程图、生产装置平面布置图、生产工艺流程图和工艺说明, 列出主要厂房、设备、设施和保障正常运转的辅助设施(不同生产范围的主要生产设备要求见附件3), 以及农药产品可追溯管理等设施的名称、数量, 并提供相关照片等图像资料。

第二十二条 农药生产车间、设施设备布置科学合理, 并符合以下要求:

(一) 生产装置的主要设施设备应当满足相应农药的生产要求, 具备自动化生产的条件(部分环节或产品尚不具备自动化生产条件的除外);

(二) 剂型差异明显的产品, 应当设立独立的生产单元;

(三) 除草剂、植物生长调节剂、杀鼠剂的生产车间应当与其它类农药的生产车间分开, 避免交叉污染;

(四) 原料、成品、包装材料应当分类、分区存放。

第二十三条 检验场所布置应当符合农药产品质量控制要求, 检验设备相对集中, 仪器分析室、化学分析室、天平室、样品室、高温室等相对独立。

第二十四条 产品质量保证体系包括以下几个方面:

(一) 单独设置质量检测机构;

(二) 检测仪器、设备应当满足产品标准、中间控制及原材料检测需求, 法定计量控制器具应当按规定周期检验合格;

(三) 质量检验与质量控制、产品质量标准、完整有效的操作规程、出厂检验、不合格产品处理程序等制度。

第二十五条 管理制度包括原材料采购及控制、生产工艺过程管理、设备管理、产品储存与运输、产品销售管理、可追溯管理、产品召回、安全生产、职业卫生、环境保护、废弃物回收与处置、人员培训、文件与记录等制度。

第二十六条 农药三批次试生产运行原始记录包括: 原材料进货查验记录, 原材料、中间体或半成品、成品的检验或查验记录, 主要生产记录、成品入库记录等。

审查人员应当结合农药三批次试生产运行原始记录, 对质量保证体系文件和管理制度的完整性、科学性、合法性及有效运行等进行全面评价。

第五章 审查结论

第二十七条 技术评审、实地核查的审查结论包括单项审查结论和综合审查结论。

第二十八条 单项审查结论分为“符合”、“建议改进”、“不符合”、“不适用”。

“符合”是指满足相应的规定。“建议改进”是指存在偶然的、孤立的, 可以改进的一般性质问题。“不符合”是指存在区域性的或系统性的问题。“不适用”是指该项审查内容与申请生产许可范围无关, 不需要对其进行评定。

审查结论为“建议改进”、“不符合”或者“不适用”的, 应当说明理由。

第二十九条 综合审查结论分为“合格”、“不合格”。

同时符合以下情形的, 综合审查结论为合格:

（一）所有审查项目未出现“不符合”；

（二）所有项目审查结论为“建议改进”的总数不超过5个。

第三十条 实地核查与技术评审结果不一致的，以实地核查结果为准。

第三十一条 申请人同时申请2个以上农药品种或剂型的生产许可，经审查仅部分符合要求的，省级农业主管部门应当对符合条件部分准予许可；对不符合条件部分书面通知申请人，并告知其理由。

第六章 附 则

第三十二条 在《农药生产许可管理办法》实施前已取得农药登记证但未取得农药生产批准证书或者农药生产许可证，申请农药生产许可时，按新设立农药生产企业审查。

第三十三条 申请农药生产范围为母药或者新农药原药的，应当核查该农药登记情况。

第三十四条 因技术、安全等原因难以形成原药（母药），直接加工制剂的，应当核查该农药登记情况，按照原药（母药）和制剂生产条件一并审查，其生产范围以农药品种名称加剂型表示。

第三十五条 本细则自2017年10月10日起施行。

附件：1.农药生产许可审查表（适用于原药或母药）

2.农药生产许可审查表（适用于制剂）

3.农药生产设备要求

（以上附件略，详情请登录农业部网站）