

附件 1

农药登记试验单位评审规则

第一条 为了规范农药登记试验单位评审工作,根据《农药管理条例》《农药登记试验管理办法》的有关规定,制定本规则。

第二条 农药登记试验单位认定技术评审按照本规则进行,包括资料审查和现场检查。

资料审查具体工作由农业部所属的负责农药检定工作的机构承担,现场检查由农业部统一组织。

第三条 农药登记试验范围包括产品化学、药效、毒理学、残留和环境影响等方面。

产品化学试验包括(全)组分分析试验、理化性质测定试验、产品质量检测和储存稳定性试验。药效试验分为农林用农药试验和卫生用农药试验等。毒理学试验包括急性毒性试验、重复染毒毒性试验、特殊毒性试验、代谢和毒物动力学试验、微生物致病性试验和暴露量测试试验。残留试验包括代谢试验、农作物残留试验和加工农产品残留试验。环境影响试验包括生态毒理试验和环境归趋试验。

申请的试验范围包括多个方面的,应当分别提交资料。农业部按照申请试验范围评审,分别给出评审结果。

第四条 开展资料审查,应当填写《农药登记试验单位资料审查意见表》。组织机构、质量管理体系存在较大缺陷,或者人员及设施、设备与申请试验范围不匹配,或者试验报告和原始数据不符合《农药登记试验质量管理规范》的,应当判定为不符合要求,并说明具体原因。

第五条 资料审查符合要求的,根据申请试验范围,开展现场检查。

现场检查应当由3名以上检查员组成的检查组实施,实行组长负责制,必要时可以聘请相关方面专家参加检查。与申请人有利害关系的检查员和专家应当回避相关检查。

农业部组建农药登记试验单位检查员库,并对检查员进行培训。

第六条 现场检查前,提前3个工作日书面通知申请人和所在地省级农业主管部门。

第七条 开展现场检查的,检查组应当制定工作方案,按照下列程序进行:

(一)首次会议。介绍检查组成员、检查目的、依据、范围、试验项目,确定检查日程安排,明确检查纪律和注意事项,听取申请人情况介绍。

(二)检查评审。根据申请的试验范围,按照《农药登记试验质量管理规范》要求,通过现场考核、查阅档案、演示及问询等方

式,逐条进行单项评审,如实记录检查中发现的问题,对相关现场、文件资料可以取证复制或拍照。有多场所的试验机构,检查组应当对所有试验场所进行了解和核查。

(三)内部交流。现场检查结束前,检查组应召开内部会议,交流检查情况,填写《农药登记试验单位现场检查偏离项目表》,按申请试验范围分别给出综合评审意见。

(四)末次会议。检查组召开由申请人主要人员参加的末次会议,通报检查情况及发现的主要问题,听取申请人意见。申请人应在《农药登记试验单位现场检查偏离项目表》中签字确认。

第八条 现场检查单项评审结果分为“符合”“轻微缺陷”“不符合”和“不适用”四类。

“符合”是指遵从《农药登记试验质量管理规范》要求。“轻微缺陷”是指微小偏离《农药登记试验质量管理规范》,且该情况是偶然的、孤立的,不会严重影响到试验项目的有效性。“不符合”是指严重偏离《农药登记试验质量管理规范》,可能影响试验项目的有效性和质量管理体系的运行。“不适用”是指此项检查内容与所申请试验不相关,不需要对其进行检查评审。

单项评审结果为“轻微缺陷”“不符合”的,应在“检查记录”一栏中予以说明。

第九条 现场检查综合评审结果分为“合格”“基本合格”和“不合格”。

第十条 所有单项评审结果为“符合”的,综合评审结果为“合格”。

第十一条 同时满足以下条件的,综合评审结果为“基本合格”:

- (一)单项评审结果未出现“不符合”;
- (二)关键项目的评审结果未出现“轻微缺陷”;
- (三)单项评审结果为“轻微缺陷”的数量不超过评审试验范围项目总数的10%。

第十二条 有下列情形之一的,综合评审结果为“不合格”:

- (一)单项评审结果出现“不符合”;
- (二)关键项目的评审结果出现“轻微缺陷”;
- (三)单项评审结果为“轻微缺陷”的数量超过评审试验范围项目总数的10%;
- (四)现场检查中发现申请人弄虚作假的。

第十三条 检查组应当在现场检查完成后10个工作日内向农业部提交《农药登记试验单位现场检查偏离项目表》、农药登记试验单位现场检查报告、检查记录本及相关证明材料等。

第十四条 现场检查综合评审结果为“基本合格”的,申请人可以根据农业部要求整改,提交整改报告及相关证明材料。整改期限一般不超过30日。

第十五条 检查组负责对申请人提交的整改报告及相关证明

材料进行书面审查,重点审查偏离项目是否得到纠正,原因分析是否合理,纠正措施是否得当,并能预防类似问题不再发生。

第十六条 检查组根据申请人整改完成情况,填写《农药登记试验单位整改情况意见表》,形成整改审查报告。整改不到位或未按期完成整改的,现场检查结果为“不合格”。

第十七条 农业部根据资料审查和现场检查结果进行综合评审,符合条件的,核发农药登记试验单位证书;不符合条件的,书面通知申请人并说明理由。

第十八条 本规则自2017年10月10日起施行。

附件:1-1 农药登记试验单位资料审查意见表

1-2 农药登记试验单位现场检查偏离项目表

1-3 农药登记试验单位现场检查综合评审意见表

1-4 农药登记试验单位整改情况意见表

1-5 农药登记试验单位考核认定技术评审意见表

1-6 农药登记试验范围和项目表

附件 1-1

农药登记试验单位资料审查意见表

申请人名称	
受理时间	
受理号	
资料编号	
申请试验范围	产品化学试验 <input type="checkbox"/> (全) 组分分析试验 <input type="checkbox"/> 理化性质测定试验 <input type="checkbox"/> 产品质量检测试验/储存稳定性试验
	药效试验 <input type="checkbox"/> 农林用农药试验: <input type="checkbox"/> 杀虫剂 <input type="checkbox"/> 杀菌剂 <input type="checkbox"/> 除草剂 <input type="checkbox"/> 植物生长调节剂 <input type="checkbox"/> 田间杀鼠剂 <input type="checkbox"/> 卫生用农药试验: <input type="checkbox"/> 卫生杀虫剂 <input type="checkbox"/> 杀鼠剂 <input type="checkbox"/> 白蚁防治剂 <input type="checkbox"/> 杀钉螺剂 <input type="checkbox"/> 储粮害虫防治剂
	残留试验 <input type="checkbox"/> 代谢试验: <input type="checkbox"/> 动物代谢 <input type="checkbox"/> 植物代谢 <input type="checkbox"/> 农作物残留试验: <input type="checkbox"/> 室内检测 <input type="checkbox"/> 田间试验 <input type="checkbox"/> 加工农产品残留试验
	毒理学试验 <input type="checkbox"/> 急性毒性试验 <input type="checkbox"/> 重复染毒毒性试验 <input type="checkbox"/> 特殊毒性试验 <input type="checkbox"/> 代谢和毒物动力学试验 <input type="checkbox"/> 微生物致病性试验 <input type="checkbox"/> 暴露量测试试验
	环境影响试验 <input type="checkbox"/> 生态毒理试验(<input type="checkbox"/> A 类 <input type="checkbox"/> B 类 <input type="checkbox"/> C 类 <input type="checkbox"/> D 类) <input type="checkbox"/> 环境归趋试验(<input type="checkbox"/> A 类 <input type="checkbox"/> B 类)
	申请类型 <input type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 到期再次申请 <input type="checkbox"/> 机构分设或合并 <input type="checkbox"/> 地址变更或设施重大变化 <input type="checkbox"/> 扩大范围 <input type="checkbox"/> 其他事项
专业审查意见	经办人评审意见: <div style="text-align: right;">年 月 日</div>
	负责人评审意见: <div style="text-align: right;">年 月 日</div>
领导审批意见: <div style="text-align: right;">年 月 日</div>	
备注	

附件 1-4

农药登记试验单位整改情况意见表

任务编号:

申请人名称			
申请试验范围			
申请类型	<input type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 到期再次申请 <input type="checkbox"/> 机构分设或合并 <input type="checkbox"/> 地址变更或设施重大变化 <input type="checkbox"/> 扩大范围 <input type="checkbox"/> 其他事项		
现场检查日期		整改材料 提交日期	
偏离项目		整改结果	
整改情况核查人意见 (签名) 年 月 日		检查组组长意见 (签名) 年 月 日	
备注			

附件 1-5

农药登记试验单位考核认定技术评审意见表

申请人名称		
申请试验范围		
申请类型		<input type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 到期再次申请 <input type="checkbox"/> 机构分设或合并 <input type="checkbox"/> 地址变更或设施重大变化 <input type="checkbox"/> 扩大范围 <input type="checkbox"/> 其他事项
技术 评审 意见	资料审查:	
	现场检查:	
	综合评审:	
经办人:		审批人:
年 月 日		年 月 日
备注		

附件 1-6

农药登记试验范围和项目表

具体试验项目					
试验范围	理化性质测定试验	产品质量检测试验/ 储存稳定性试验	代谢与毒物动力学试验	微生物致病性试验	暴露量测试试验
产品化学试验	(全) 组分分析试验				
	农林用农药试验	卫生用农药试验			
药效试验	1.杀虫剂试验 2.杀菌剂试验 3.除草剂试验 4.植物生长调节剂试验 5.田间杀鼠剂试验	1.卫生杀虫剂试验 2.杀鼠剂试验 3.白蚁防治剂试验 4.储粮害虫防治剂试验 5.杀钉螺剂试验			
	急性毒性试验	重复染毒性试验	特殊毒性试验	代谢与毒物动力学试验	暴露量测试试验
毒理学试验	1.急性经口毒性试验 2.急性经皮毒性试验 3.急性吸入毒性试验 4.眼睛刺激性试验 5.皮肤刺激性试验 6.皮肤致敏性试验	1.亚慢(急) 性经口毒性试验 2.亚慢(急) 性经皮毒性试验 3.亚慢(急) 性吸入毒性试验 4.慢性毒性试验	1.神经毒性试验(急性神经毒性、迟发性神经) 2.内分泌干扰作用试验 3.致突变性试验 4.生殖毒性试验 5.致畸性试验 6.致痛性试验	1.急性经口致病性试验 2.急性经呼吸道致病性试验 3.急性注射致病性试验 4.细胞培养试验	1.家用卫生杀虫剂暴露量测试试验 2.田间施药者暴露量测试试验

具体试验项目			
试验范围	加工农产品残留试验		环境归趋试验
	农作物残留试验		
残留试验	代谢试验		
	1.动物代谢 2.植物代谢	1.室内检测 2.田间试验	
环境影响试验	生态毒理试验		
	A类试验 (应具备全项能力)	B类试验	C类试验
	1.鸟类急性经口毒性试验 2.鸟类短期饲喂毒性试验 3.鱼类急性毒性试验 4.大型溞急性活动抑制试验 5.绿藻生长抑制试验 6.浮萍生长抑制试验 7.穗状狐尾藻毒性试验 8.蜜蜂急性经口毒性试验 9.蜜蜂急性接触毒性试验 10.家蚕急性毒性试验 11.寄生性天敌急性毒性试验 12.捕食性天敌急性毒性试验 13.蚯蚓急性毒性试验 14.土壤微生物影响(氮转化法)试验	1.鸟类繁殖试验 2.鱼类早期阶段毒性试验 3.大型溞繁殖试验 4.鱼类生物富集试验 5.蜜蜂幼虫发育毒性试验 6.家蚕慢性毒性试验 7.蚯蚓繁殖毒性试验	1.鱼类生命周期试验 2.水生生态模拟系统(中宇宙)试验 3.蜜蜂半田间试验
	D类试验 (应具备全项能力)	A类试验	B类试验
	1.微生物农药鸟类毒性试验 2.微生物农药蜜蜂毒性试验 3.微生物农药家蚕毒性试验 4.微生物农药鱼类毒性试验 5.微生物农药溞类毒性试验 6.微生物增殖试验	1.水解试验 2.水中光解试验 3.土壤表面光解试验 4.土壤吸附试验(批平衡法) 5.土壤淋溶试验 6.土壤吸附试验(高效液相色谱法) 7.农药在水中的分析方法验证试验 8.农药在土壤中的分析方法验证试验	1.土壤好氧代谢试验 2.土壤厌氧代谢试验 3.水-沉积物系统好氧代谢试验