

农业农村部农药管理司

农农（农药）〔2023〕45号

关于征求《农药登记试验管理办法 (修订草案征求意见稿)》意见的函

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧）厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局：

为强化农药登记试验管理，保障农药登记试验数据的真实性、可靠性，我们对《农药登记试验管理办法》进行了修改，形成了修订草案征求意见稿。现征求你单位意见，请组织辖区内农药登记试验单位、农药生产企业认真研究，提出修改意见，于2023年6月30日前报送我司。

联系电话：010-59192810、59192847，传真：
010-59191875，电子邮箱：pmd@agri.gov.cn。

农业农村部农药管理司

2023年6月16日

抄送：全国农业技术推广服务中心，农业农村部农药检定所

农药登记试验管理办法

(修订草案征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为了加强农药登记试验管理工作，保证农药登记试验数据的完整性、可靠性和真实性，实现登记试验全程可追溯，根据《农药管理条例》，制定本办法。

第二条 申请农药登记的，应当按照本办法进行登记试验。

开展农药登记试验的，申请人应当报试验所在地省级人民政府农业农村主管部门（以下简称省级农业农村部门）备案。

第三条 农业农村部负责农药登记试验单位认定及登记试验的监督管理，具体工作由农业农村部所属的负责农药检定工作的机构（以下简称农业农村部农药检定机构）承担。

省级农业农村部门负责本行政区域的农药登记试验备案及相关监督管理工作，具体工作由省级农业农村部门所属的负责农药检定工作的机构（以下简称省级农药检定机构）承担。

第二章 试验单位认定

第四条 申请承担农药登记试验的机构，应当具备下列条件，并试运行六个月以上：

（一）具有独立的法人资格，或者经法人授权同意申请并承诺承担相应法律责任；

（二）具有与申请承担登记试验范围相匹配的试验场所、环境设施条件、试验设施和仪器设备、样品及档案保存设施等；

（三）具有完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门负责人、试验项目负责人、档案管理员、样品管理员等关键岗位人员，以及相应的试验与工作人员；

（四）关键岗位人员应当与试验单位确立合法劳动或者录用关系；具有相关专业本科以上学历和工作经验，与其所申请承担登记试验范围相适应的专业技术和管理水平；每个关键岗位专职人员至少一人，关键岗位人员不得交叉任职；

（五）具有相应的标准操作规程，符合农药登记试验质量管理规范要求；

（六）具有记载农药登记试验全程可追溯信息的设备设施。

第五条 申请承担农药登记试验的机构应当向农业农村部提交以下资料：

（一）农药登记试验单位考核认定申请书；

(二) 法人资格证明复印件, 或者法人授权书, 实际控制人信息;

(三) 组织机构设置与职责;

(四) 试验机构质量管理体系文件(标准操作规程)清单;

(五) 试验场所、试验设施、实验室等证明材料以及仪器设备清单;

(六) 专业技术和管理人员名单及相关证明材料;

(七) 记载农药登记试验全程可追溯信息的设备设施证明材料;

(八) 按照农药登记试验质量管理规范要求运行情况的说明, 典型试验报告及其相关原始记录复印件。

第六条 农业农村部对申请人提交的资料进行审查, 材料不齐全或者不符合法定形式的, 应当当场或者在五个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容; 申请资料齐全、符合法定形式, 或者申请人按照要求提交全部补正资料的, 予以受理。

第七条 农业农村部对申请资料进行技术评审, 所需时间不计算审批期限内, 不得超过六个月。

第八条 技术评审包括资料审查和现场检查。

资料审查主要审查申请人组织机构、试验条件与能力匹配性、质量管理体系及相关材料的完整性、真实性和适宜性。

现场检查主要对申请人质量管理体系运行情况、试验设施设备条件、试验能力等情况进行符合性检查。

具体评审规则由农业农村部另行制定。

第九条 农业农村部根据评审结果在二十个工作日内作出审批决定，符合条件的，颁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。

第十条 农药登记试验单位证书有效期为五年，应当载明试验单位名称、法定代表人和机构负责人、住所、实验室地址、试验范围、证书编号、有效期等事项。

农药登记试验单位证书副页标注全部关键岗位人员姓名和核准日期。

第十一条 农药登记试验单位证书有效期内，农药登记试验单位名称、法定代表人和关键岗位人员发生变化或者住所发生变更的，应当在三十日内向农业农村部提出变更申请，并提交变更申请表和相关证明等材料。农业农村部应当自受理变更申请之日起二十个工作日内作出变更决定。

第十二条 农药登记试验单位证书有效期内，有下列情形之一的，应当向农业农村部提出申请：

（一）同一试验单位新增实验室地点或原有分设不同地点实验室合并整合的；

（二）实验室地址（含楼层、楼号等场所）发生变化或者设施设备条件发生重大变化的；

（三）试验范围增加的。

通过认定后，证号和有效期保持不变。

第十三条 农药登记试验单位证书有效期届满，需要继续从事农药登记试验的，应当在有效期届满六个月前，向农业农村部重新申请；届满后未重新申请或重新申请未通过认定的，出具的农药登记试验报告无效。

在农药登记试验单位证书有效期内，农药登记试验单位不再从事农药登记试验或者缩小试验范围的，应当向农业农村部申请注销农药登记试验单位证书或试验范围。

农药登记试验单位认定申请资料保存期不少于10年。

第十四条 农药登记试验单位证书遗失、损坏的，应当说明原因并提供相关证明材料，及时向农业农村部申请补发。

第三章 登记试验基本要求

第十五条 开展农药登记试验之前，农药登记申请人应当根据农业农村部规定的程序和要求，通过中国农药数字监督管理平台向登记试验所在地省级农业农村部门备案。

非新农药登记试验备案信息包括农药登记申请人、有效成分名称、含量及剂型、试验项目、试验地点、试验单位、试验起始时间（明确到年月）、与试验单位签订的委托协议、安全防范措施等。

新农药试验备案除前款外还包括作用机理和作用方式。

第十六条 备案后，农药登记申请人应当与试验单位协商，及时开展登记试验，一年内未启动相关试验的，已备案信息自动失效。

农药登记试验单位、地点、项目等发生变化的，农药登记申请人应当重新备案。

第十七条 农药登记试验样品应当是农药登记申请人生产的成熟定型产品，具有产品鉴别方法、质量控制指标和检测方法。

农药登记申请人应当对试验样品的真实性和一致性负责。

第十八条 省级农药检定机构根据农药登记申请人拟开展登记试验的需要，应指派专人到农药登记申请人的生产线或中试生产线上现场抽取样品并封样，作为开展试验和抽查检查的材料。

新农药研制者和境外企业可以自行提供封样样品。封样时应查验送样者身份信息符合性，委托他人送样的应提供农药登记申请人委托书，根据需要可委派专家现场核查。

第十九条 省级农药检定机构封样试验样品，由省级农药检定机构、农药登记申请人和登记试验单位各留存一份，保存期限不少于两年。

用于登记试验的封样样品，由农药登记申请人直接送至相关登记试验单位用于开展登记试验。开展登记试验封样样品应当与留存封样样品一致。

第二十条 封样样品不足以满足登记试验需求或者封样样品已超过保存期限，仍需要继续进行登记试验的，应按本办法规定重新封样。

对多次封样样品开展登记试验的，农药登记申请人应负责检验、校对历次封样样品的一致性。

第二十一条 农药登记申请人应当向登记试验单位提供封样样品的农药名称、有效成分及其含量、剂型、生产日期、规格与数量、储存条件、质量保证期、产品质量符合性检验报告和相关谱图等信息及安全风险防范措施。

农药登记试验单位应当查验封样完整性、封样样品信息及试验委托人符合性，办理样品及相关材料签收凭单。

第二十二条 农药登记试验单位接受农药登记申请人委托开展登记试验的，应当与其签订协议，明确双方权利与义务，严格遵守农药登记试验质量管理规范相关要求，合理收取农药登记申请人委托试验费用。

其他机构或个人与试验单位签订的试验协议不能用于农药登记试验备案、试验数据不能用于农药登记。

第二十三条 农药登记试验应当按照法定农药登记试验技术准则和方法进行。

尚无法定技术准则和方法的，由农药登记申请人和试验单位协商确定临时试验方法，并保证试验的科学性和准确性。无法确定临时试验方法的，可商请农业农村部农药检定机构组织专家会商确定。

农药登记试验过程出现重大安全风险时，试验单位应当立即停止试验，采取相应措施防止风险进一步扩大，并报告试验所在地省级农业农村部门，通知农药登记申请人。

第二十四条 农药登记试验结束后，农药登记试验单位应当按照协议约定，向农药登记申请人出具规范的试验报告。

农药登记试验单位机构负责人、质量保证人员、项目负责人对试验报告签字并对报告的真实性、有效性、完整性负责。

第二十五条 农药登记试验单位应当将试验计划、原始记录（含数据）、试验报告及与试验有关的文字材料、电子数据保存至试验结束后至少七年，期满后可移交农药登记申请人保存。农药登记申请人应当保存至农药退市后至少五年。

质量容易变化的标本、被试物和对照物留样样品等，应当及时留存电子图片备查，其实物保存期应以能够进行有效评价或根据相关农药登记试验技术规范要求为期限。

试验单位对超过保存期限的有关试验标本、被试物和对照物留样样品等，应当移交农药登记申请人处理或在农药登记申请人知情同意后进行处理。

试验单位应当长期保存组织机构、人员、质量保证部门检查记录、主计划表、标准操作规程等试验机构运行与质量管理记录。

第二十六条 农药登记试验单位应当及时将开展登记试验的相关信息，上传至农业农村部规定的农药管理信息平台。

第四章 监督检查

第二十七条 省级农业农村部门、农业农村部对农药登记试验单位和登记试验过程进行监督检查，重点检查以下内容：

- （一）试验单位人员、机构、资质、体系等条件变化情况；
- （二）重要试验设备、设施运行情况；
- （三）试验地点、试验项目等备案信息是否相符；
- （四）试验过程是否遵循法定的技术准则和方法；
- （五）登记试验安全风险及其防范措施的落实情况；
- （六）其他不符合农药登记试验质量管理规范要求或者影响登记试验质量的情况。

省级农业农村部门、农业农村部公开收集农药登记申请人对该试验单位的意见。

发现试验过程存在难以控制安全风险的，应当及时责令停止试验或者终止试验，并及时报告农业农村部。

第二十八条 省级以上农业农村主管部门在监督检查过程中，发现农药登记试验单位和登记试验过程存在不符合规定条件现象的，应当责令改正或者限期整改。

责令改正或者限期整改后，经检查符合规定条件的，登记试验单位可以继续开展登记试验。限期整改期内试验数据、试验报告不得作为申请农药登记的依据。

逾期拒不整改或者整改后仍达不到规定条件，由农业农村部撤销其农药登记试验单位证书。

第二十九条 农药登记试验单位机构有下列情形之一的，由省级以上农业农村主管部门责令为期 12 个月的整改，整改后仍不符合要求的，可以再次整改 12 个月。

（一）未按规定对人员、仪器设备、设施条件、质量管理体系、试验工作等实施有效管理的；

（二）未按规定办理变更手续的；

（三）试验报告、原始记录及其他档案管理不规范的；

（四）出具不实登记试验报告的。

第三十条 农药登记试验单位机构有下列情形之一的，由省级以上农业农村主管部门责令为期 24 个月的整改。

（一）实验室地址（含楼层、楼号等场所）发生变化或者设施条件发生重大变化，未按本办法规定申请认定的；

（二）无正当理由未按照农业农村部要求参加能力验证的；

（三）无正当理由不接受、不配合监督检查的。

第三十一条 农药登记试验单位不得出具不实登记试验报告。

试验单位出具的登记试验报告存在下列情形之一，并且

数据、结果存在错误或者无法复核的，属于不实登记试验报告：

（一）样品的接收、标识、分发、流转、保存、处置不符合农药登记试验质量管理规范要求，存在样品污染、混淆、损毁、性状异常改变等情形的；

（二）使用未经检定/校准或验证的仪器、设备、设施的；

（三）未按照有关农药登记试验技术准则和方法进行的；

（四）未按照农药登记质量管理规范等规定传输、保存原始数据和报告的。

第三十二条 农药登记试验单位不得出具虚假登记试验报告。

试验单位出具的登记试验报告存在下列情形之一的，属于虚假登记试验报告：

（一）未经试验的；

（二）伪造、变造原始数据、记录，或者未按照标准等规定采用原始数据、记录的；

（三）减少、遗漏或者变更标准等规定的应当试验的项目，或者改变关键试验条件的；

（四）调换封样样品或者改变其原有状态进行试验的；

（五）伪造试验单位公章或者伪造授权签字人签名或者签发时间的。

农药登记试验单位出具虚假登记试验报告的，依照《农药管理条例》第五十一条的规定处罚，处罚追诉期限与该试验报告可用于农药登记申请资料的有效期限一致，造成重大社会安全危害影响的，依法终身追究有关责任人责任。

第三十三条 农药登记试验单位应当每年向农业农村部报送上年度执行农药登记试验质量管理规范的报告。

第三十四条 省级以上农业农村部门应当组织对农药登记试验留存封样样品的符合性和一致性进行监督抽查，并及时将监督抽查发现的问题报告农业农村部。

第三十五条 省级农业农村部门应当加强农药登记试验监督管理信息化建设，及时将登记试验备案及登记试验监督管理信息上传至农业农村部规定的农药管理信息平台。

第五章 附 则

第三十六条 现有农药登记试验单位无法承担的试验项目，农药登记申请人可提出试验安排建议，或者登记试验结果存在争议需要验证的，由农业农村部农药检定机构指定的单位承担。

第三十七条 本办法自 20 年 月 日起施行。