

农药登记试验管理办法

第一章 总 则

第一条、为了保证农药登记试验数据的完整性、可靠性和真实性，加强农药登记试验管理，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主管部门（以下简称省级农业部门）备案；新农药的登记试验，还应当经农业部审查批准。

第三条、农业部负责新农药登记试验审批、农药登记试验单位认定及登记试验的监督管理，具体工作由农业部所属的负责农药检定工作的机构承担。

省级农业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部门所属的负责农药检定工作的机构承担。

第四条、省级农业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部规定的农药管理信息平台。

第二章 试验单位认定

第五条、申请承担农药登记试验的机构，应当具备下列条件：

- （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）具有与其确立了合法劳动或者录用关系，且与其所申请承担登记试验范围相适应的专业技术和管理人员；
- （四）建立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、样品管理员和相应的试验与工作人员等；
- （五）符合农药登记试验质量管理规范，并制定了相应的标准操作规程；
- （六）有完成申请试验范围相关的试验经历，并按照农药登记试验质量管理规范运行六个月以上；
- （七）农业部规定的其他条件。

第六条、申请承担农药登记试验的机构应当向农业部提交以下资料：

- （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；
- （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) 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。

申请资料应当同时提交纸质文件和电子文档。

第七条、农业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者需要补正的全部内容；申请资料齐全、符合法定形式，或者按照要求提交全部补正资料的，予以受理。

第八条、农业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。

第九条、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部另行制定。

第十条、农业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。

第十一条、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（负责人）、住所、实验室地址、试验范围、证书编号、有效期等事项。

第十二条、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（负责人）名称或者住所发生变更的，应当向农业部提出变更申请，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。

第十三条、农药登记试验单位证书有效期内，有下列情形之一的，应当向农业部重新申请：

(一) 试验单位机构分设或者合并的；

(二) 实验室地址发生变化或者设施条件发生重大变化的；

(三) 试验范围增加的；

(四) 其他事项。

第十四条、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，向农业部重新申请。

第十五条、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，及时向农业部申请补发。

第三章 试验备案与审批

第十六条、开展农药登记试验之前，申请人应当向登记试验所在地省级农业部门备案。备案信息包括备案人、产品概述、试验项目、试验地点、试验单位、试验时间、安全防范措施等。

第十七条、开展新农药登记试验的，应当向农业部提出申请，并提交以下资料：

- (一) 新农药登记试验申请表；
- (二) 境内外研发及境外登记情况；
- (三) 试验范围、试验地点（试验区域）及相关说明；
- (四) 产品化学信息及产品质量符合性检验报告；
- (五) 毒理学信息；
- (六) 作物安全性信息；
- (七) 环境安全信息；
- (八) 试验过程中存在或者可能存在的安全隐患；
- (九) 试验过程需要采取的安全性防范措施；
- (十) 申请人身份证明文件。

申请资料应当同时提交纸质文件和电子文档。

第十八条、农业部对申请人提交的申请资料，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 农药登记试验不需要批准的，即时告知申请者不予受理；
- (二) 申请资料存在错误的，允许申请者当场更正；
- (三) 申请资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者需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (四) 申请资料齐全、符合法定形式，或者申请者按照要求提交全部补正资料的，予以受理。

第十九条、农业部应当自受理之日起四十个工作日内对试验安全风险及其防范措施进行审查，作出审批决定。符合条件的，准予登记试验，颁发新农药登记试验批准证书；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。

第二十条、新农药登记试验批准证书应当载明试验申请人、农药名称、剂型、有效成分及含量、试验范围，试验证书编号及有效期等事项。

新农药登记试验批准证书式样由农业部制定。证书编号规则为“SY+年号+顺序号”，年号为证书核发年份，用四位阿拉伯数字表示；顺序号用三位阿拉伯数字表示。

新农药登记试验批准证书有效期五年。五年之内未开展试验的，应当重新申请。

第四章 登记试验基本要求

第二十一条、农药登记试验样品应当是成熟定型的产品，具有产品鉴别方法、质量控制指标和检测方法。

申请人应当对试验样品的真实性和一致性负责。

第二十二条、申请人应当将试验样品提交所在地省级农药检定机构进行封样，提供农药名称、有效成分及其含量、剂型、样品生产日期、规格与数量、储存条件、质量保证期等信息，并附具产品质量符合性检验报告及相关谱图。

第二十三条、所封试验样品由省级农药检定机构和申请人各留存一份，保存期限不少于两年，其余样品由申请人送至登记试验单位开展试验。

第二十四条、封存试验样品不足以满足试验需求或者试验样品已超过保存期限，仍需要进行试验的，申请人应当按本办法规定重新封存样品。

第二十五条、申请人应当向农药登记试验单位提供试验样品的农药名称、含量、剂型、生产日期、储存条件、质量保证期等信息及安全风险防范措施。属于新农药的，还应当提供新农药登记试验批准证书复印件。

农药登记试验单位应当查验封样完整性、样品信息符合性。

第二十六条、农药登记试验单位接受申请人委托开展登记试验的，应当与申请人签订协议，明确双方权利与义务。

第二十七条、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，由申请人和登记试验单位协商确定，且应当保证试验的科学性和准确性。

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部门，通知申请人。

第二十八条、试验结束后，农药登记试验单位应当按照协议约定，向申请人出具规范的试验报告。

第二十九条、农药登记试验单位应当将试验计划、原始数据、标本、留样被试物和对照物、试验报告及与试验有关的文字材料保存至试验结束后至少七年，期满后可移交申请人保存。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，其保存期应以能够进行有效评价为期限。

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。

第五章 监督检查

第三十条、省级农业部门、农业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) 试验单位资质条件变化情况；
- (二) 重要试验设备、设施情况；
- (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。

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,并及时报告农业部。

发现试验单位不再符合规定条件的,应当责令改进或者限期整改,逾期拒不整改或者整改后仍达不到规定条件的,由农业部撤销其试验单位证书。

第三十一条、农药登记试验单位应当每年向农业部报送本年度执行农药登记试验质量管理规范的报告。

第三十二条、省级以上农业部门应当组织对农药登记试验所封存的农药试验样品的符合性和一致性进行监督检查,并及时将监督检查发现的问题报告农业部。

第三十三条、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。

第六章 附则

第三十四条、现有农药登记试验单位无法承担的试验项目,由农业部指定的单位承担。

第三十五条、本办法自2017年8月1日起施行。

在本办法施行前农业部公布的农药登记试验单位,在有效期内可继续从事农药登记试验;有效期届满,需要继续从事登记试验的,应当按照本办法的规定申请试验单位认定。