农药生产许可管理办法

（修订草案征求意见稿）

第一章 总  则

第一条  为了规范农药生产行为，加强农药生产管理，保证农药产品质量，根据《农药管理条例》，制定本办法。

第二条  本办法所称农药生产，包括农药原药（母药）生产、制剂加工或者分装。

第三条  农药生产许可的申请、审查、核发和监督管理，适用本办法。

第四条  农业农村部负责监督指导全国农药生产许可管理工作，制定生产条件要求和审查细则。

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）负责受理申请、审查并核发农药生产许可证。

县级以上地方农业农村部门负责本行政区域内的农药生产监督管理工作，严格落实属地责任。

第五条  农药生产许可实行一企一证管理，一个农药生产企业只核发一个农药生产许可证。

第六条  农药生产应当符合国家产业政策，不得生产国家淘汰的产品，不得采用国家淘汰的工艺、装置、原材料从事农药生产，不得新增国家限制生产的产品，不得新增国家限制的工艺、装置、原材料农药生产能力。

第七条  农业农村部建设全国统一的农药管理信息平台。省级农业农村主管部门应当及时上传、更新农药生产许可、监督管理等信息。农药生产企业应当及时上传产销信息。

第二章 申请与审查

第八条  从事农药生产的企业，应当具备下列条件：

（一）符合国家产业政策；

（二）有固定的生产厂址和布局合理的厂房。新设立化学农药生产企业或者非化学农药生产企业新增化学农药生产范围的，应当在省级以上化工园区内建厂；新设立非化学农药生产企业、家用卫生杀虫剂企业或者化学农药生产企业新增原药（母药）生产范围的，应当进入地市级以上化工园区或者工业园区；

（三）有与农药生产及产品可追溯相适应的自动化设施、设备；

（四）有符合生产工艺要求的管理、技术、操作、检验等人员；

（五）有专门的质量检验机构，齐全的质量检验仪器和设备，完整的质量保证体系和技术标准；

（六）有完备的管理制度和信息系统，包括原材料采购、工艺设备、质量控制、产品销售、产品召回、产品储存与运输、产品追溯、农药废弃物回收与处置、人员培训、文件与记录等。

安全生产、环境保护等法律、法规对企业生产条件有其他规定的，应当符合相关要求，并主动接受相关管理部门监督管理。

第九条 农药原药生产企业新增、搬迁或产能转移的，应当符合国家产业政策、生产区域布局及农药产业发展规划等要求，严格控制国家限制新增产能的农药品种、产能过剩的农药品种和落后工艺技术等转移转产。

省内搬迁的应当提前报省级农业农村主管部门；跨省搬迁的提前报迁入省农业农村主管部门。相关省级农业农村主管部门应当组织专家开展风险评估，评估结果作为农药生产许可证发放、农药登记证持有人变更、农药新增登记的审核依据。

企业搬迁或新增生产地址的，按新设立农药生产企业要求办理。

第十条  申请农药生产许可证的，应当向生产所在地省级农业农村部门提交以下材料：

（一）农药生产许可证申请书；

（二）法定代表人（负责人）身份证明及基本情况；

（三）主要管理人员、技术人员、检验人员简介及资质证件复印件，以及从事农药生产相关人员基本情况；

（四）生产厂址所在区域的说明及生产布局平面图、土地使用权或者租赁证明；

（五）所申请生产农药原药（母药）或者制剂剂型的生产装置平面布置图、生产工艺流程图和工艺说明，以及相对应的主要厂房、设备、设施和保障正常运转的辅助设施等名称、数量、照片；

（六）所申请生产农药原药（母药）或者制剂剂型的产品质量标准及主要检验仪器设备清单；

（七）产品质量保证体系文件和管理制度；

（八）按照产品质量保证体系文件和管理制度要求，所申请农药的三批次的合格品试生产运行原始记录；

（九）与申请许可范围相匹配的生产能力和配套条件说明材料；

（十）符合安全生产、环境保护等法律法规要求的相关说明材料。

第十一条  省级农业农村部门对申请人提交的申请材料，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）不需要取得农药生产许可的，即时告知申请者不予受理；

（二）申请材料存在错误的，允许申请者当场更正；

（三）申请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，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请者按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

第十二条  省级农业农村部门应当对申请材料书面审查和技术评审，必要时组织开展实地核查。

技术评审可以组织农药管理、生产、质量控制等方面的专业人员进行。开展实地核查的，企业应当处于试生产状态，省级农业农村部门在生产线上现场抽取样品，交付有资质的单位进行质量检测。

省级农业农村部门自受理申请之日起二十个工作日内作出是否核发生产许可证的决定，技术评审所需时间不计算许可期限内，不得超过九十日。书面审查和技术评审符合条件的，核发农药生产许可证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。实地核查抽取样品质量检测不合格的，按照不符合条件处理。

第十三条  农药生产许可证式样及相关表格格式由农业农村部统一制定。

农药生产许可证应当载明许可证编号、生产企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人（负责人）、生产范围、生产地址、有效期等事项。

农药生产许可证编号规则为：农药生许+省份简称+顺序号（四位数）。

农药生产许可证的生产范围按照下列规定进行标注：

（一）原药（母药）品种；

（二）制剂剂型，同时区分化学农药或者非化学农药。

第三章  变更与延续

第十四条  农药生产许可证有效期为五年。农药生产许可证有效期内，企业名称、住所、法定代表人（负责人）发生变化、缩小生产范围的应当自发生变化之日起三十日内向省级农业农村部门提出变更申请，并提交变更申请表和相关证明等材料。

省级农业农村部门应当自受理申请之日起二十个工作日内作出审批决定。符合条件的，予以变更；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。

因行政区划调整、标准变化等造成的非实质性变化的情况，农药生产企业可向省级农业农村部门申请换发生产许可证。

第十五条  农药生产企业扩大生产范围或者改变生产地址的，应当按照本办法的规定重新申请农药生产许可证。

第十六条 农药生产企业的实际生产工艺流程应当与其生产许可的工艺流程保持一致。生产工艺路线、主要原材料等发生重大改变的，应当重新申请相应的生产许可。

第十七条 农药生产许可证有效期届满，需要继续生产农药的，农药生产企业应当在有效期届满九十日前向省级农业农村部门申请延续。

第十八条  申请农药生产许可证延续的，应当提交申请书、生产情况报告、与产业政策的符合性说明等材料。省级农业农村部门对申请材料进行审查，未在规定期限内提交申请或者不符合农药生产企业条件要求的，不予延续。

第十九条  农药生产许可证遗失、损坏的，应当说明原因并提供相关证明材料，及时向所在地省级农业农村部门申请补发。

第四章 监督管理

第二十条  农药生产企业应当按照产品质量标准和生产许可证的规定组织生产，确保农药产品与登记农药一致，对农药产品质量负责。

第二十一条 农药生产企业在其农药生产许可范围内，依据《农药管理条例》第十九条的规定，可以接受新农药登记证持有人、农药生产企业的委托，加工或者分装农药制剂产品；也可以接受向中国出口农药的企业委托，分装农药制剂产品。

原药（母药）不得委托生产。限制使用农药、仅限出口农药不得委托加工或分装。

第二十二条 委托人应当对委托加工、分装的农药质量负责。

委托人应当向受托人提供产品标准、技术配方、加工工艺、标签二维码等材料，并对受托人的生产过程进行监督。

委托人与受托人应当按照《农药管理条例》有关生产管理的要求，细化落实原材料采购、标签和包装制作、生产台账记录、产品质量控制等责任，建立相关档案，确保真实、准确、完整和可追溯。

委托加工、分装的产品应当使用委托人的追溯二维码，委托人应确保通过追溯系统可查询委托加工、分装产品的相关信息。

第二十三条 委托人与受托人应当签订委托加工或分装协议，至少明确以下内容：

（一）农药名称、农药登记证号及生产许可证号等信息；

（二）产品数量、包装规格、包装方式、追溯体系等；

（三）产品技术配方、加工工艺与技术的提供方式与管理要求；

（四）委托加工的，应当约定农药原药（母药）与助剂的名称、来源、规格及采购责任；

（五）委托分装的，应当明确大包装农药制剂产品的名称、规格；

（六）产品标签二维码信息及赋码方式；

（七）产品包装、标签的内容、制作要求；

（八）产品质量标准及质量控制要求；

（九）委托期限及支付费用。

委托人与受托人签订委托加工或分装协议后，应当在10个工作日内由委托人在全国统一的农药管理信息平台填报相关信息，并提交协议副本。省级农业农村部门应当及时核实公布委托加工、分装信息，供公众查阅。

第二十四条 受托人应当具备与委托产品相对应的生产条件，包括农药生产许可范围、安全生产和环境保护等法律法规规定的相关要求。

第二十五条 受托人应当严格按照委托协议约定内容生产，并建立原材料采购、产品生产及去向台账记录。

受托人不得将接受委托加工或分装的产品再次委托第三方，不得直接销售给第三方。

第二十六条 禁止以委托加工、分装为名出租、出借农药登记证。委托人和受托人不能提供第二十二条、第二十三条、第二十四条、第二十五条相关证据的，按出租、出借农药登记证处理。

三年内省级以上农业农村主管部门监督抽查出现3批次以上不合格产品的、严重违反《农药管理条例》的、严重失信行为的或因产品质量原因对农业生产造成重大损失的农药生产企业不得作为委托人和受托人。

第二十七条  农药生产企业应当在每月十日前，将上月生产销售数据上传至农业农村部规定的农药管理信息平台。委托加工、分装农药的，由委托方报送。

第二十八条  县级以上地方农业农村部门应当加强对农药生产企业的监督检查，定期调查统计农药生产情况，建立农药生产诚信档案并予以公布。

第二十九条  有下列情形之一的，由省级农业农村部门依法吊销农药生产许可证：

（一）生产假农药的；

（二）生产劣质农药情节严重的；

（三）不再符合农药生产许可条件继续生产农药且逾期拒不整改或者整改后仍不符合要求的；

（四）违反《农药管理条例》第五十三条、五十四条规定情形的；

（五）转让、出租、出借农药生产许可证的；

（六）招用《农药管理条例》第六十三条第一款规定人员从事农药生产活动的；

（七）依法应当吊销农药生产许可证的其他情形。

第三十条  有下列情形之一的，由省级农业农村部门依法撤销农药生产许可证：

（一）发证机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予农药生产许可决定的；

（二）发证机关违反法定程序作出准予农药生产许可决定的；

（三）发证机关对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予农药生产许可的；

（四）申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得农药生产许可的；

（五）依法应当撤销农药生产许可的其他情形。

第三十一条  有下列情形之一的，由省级农业农村部门依法注销农药生产许可证：

（一）企业申请注销的；

（二）企业主体资格依法终止的；

（三）农药生产许可有效期届满未申请延续的；

（四）企业生产场所、设施、条件发生变化，已不具备生产能力或不符合生产许可条件的；

（五）农药生产许可依法被撤回、撤销、吊销的；

（六）依法应当注销的其他情形。

第三十二条  有下列情形之一的，按未取得农药生产许可证处理：

（一）超过农药生产许可证有效期继续生产农药的；

（二）超过农药生产许可范围生产农药的；

（三）未经批准擅自改变生产地址生产农药的；

（四）委托已取得农药生产许可证的企业超过农药生产许可范围加工或者分装农药的；

（五）擅自对农药生产工艺、主要原材料等作重大改变的；

（六）应当按照未取得农药生产许可证处理的其他情形。

第三十三条  农业农村部加强对省级农业农村部门实施农药生产许可的监督检查，及时纠正农药生产许可审批中的违规行为。发现有关工作人员有违规行为的，应当责令改正；依法应当给予处分的，向其任免机关或者监察机关提出处分建议。

第三十四条  县级以上农业农村部门及其工作人员有下列行为之一的，责令改正；对负有责任的领导人员和直接责任人员调查处理；依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）不履行农药生产监督管理职责，所辖行政区域的违法农药生产活动造成重大损失或者恶劣社会影响；

（二）对不符合条件的申请人准予生产许可或者对符合条件的申请人拒不准予生产许可；

（三）参与农药生产、经营活动；

（四）有其他徇私舞弊、滥用职权、玩忽职守行为。

第三十五条  任何单位和个人发现违法从事农药生产活动的，有权向农业农村部门举报，农业农村部门应当及时核实、处理，严格为举报人保密。经查证属实，并对生产安全起到积极作用或者挽回损失较大的，按照国家有关规定予以表彰或者奖励。

第三十六条  农药生产企业违法从事农药生产活动的，按照《农药管理条例》的规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

省级农业农村部门应当及时将农药生产违法违规案件查处结果报农业农村部，并公开通报。情节严重的，纳入“黑名单”管理。

第五章  附 则

第三十七条  本办法中化学农药是指利用化学物质人工合成的农药。

本办法中制剂是指由农药原药（母药）和适宜的助剂加工成的，或由生物发酵、植物提取等方法加工而成的状态稳定的产品。

本办法中制剂加工是指利用农药原药（母药）、助剂等原材料经过一定生产工艺得到产品的过程。

本办法中制剂分装是指不改变农药制剂产品组成、形态，进行再包装的过程。

第三十八条  本办法自20 年 月 日起实施。