

农业农村部农药管理司

农农（农药）〔2023〕34号

关于公开征求《农药登记管理办法（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，农药行业协会，相关单位：

自2017年《农药登记管理办法》施行5年多来，农药管理形势发生新的变化。为进一步完善农药登记管理配套规章，我们在广泛调研的基础上，形成了《农药登记管理办法》修订草案征求意见稿，现征求你单位意见，请于2023年5月30日前将修改意见报送我司。联系电话：010-59192810、59192847，传真：010-59191875，电子邮箱：pmd@agri.gov.cn。

附件：《农药登记管理办法（修订草案征求意见稿）》

农业农村部农药管理司

2023年5月11日



附件

农药登记管理办法

（修订草案征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为了规范农药登记行为，加强农药登记管理，保证农药质量，保障农药的安全性、有效性，根据《农药管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内生产、经营、使用的农药，应当取得农药登记。

未依法取得农药登记证的农药，按照假农药处理。

第三条 农业农村部负责全国农药登记管理工作，组织成立农药登记评审委员会，制定农药登记评审规则。

农业农村部所属的负责农药检定工作的机构负责全国农药登记具体工作。

第四条 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）负责受理本行政区域内的农药登记申请，对申请资料进行审查，提出初审意见。

省级农业农村部门负责农药检定工作的机构（以下简称省级农药检定机构）承担本行政区域内农药登记相关工作。

第五条 农药登记应当遵循科学、公平、公正、高效和便民的原则。

第六条 鼓励和支持登记安全、高效、经济的农药，加快淘汰对农业、林业、人畜安全、农产品质量安全和生态环境等风险高的农药。

第二章 基本要求

第七条 农药登记产品包括农药原药（母药）、制剂。

申请登记原药（母药）的，应当取得相应的农药生产许可证，新农药除外。

申请登记农药制剂的，所用原药（母药）应当是取得农药登记，并合法生产的产品。有下列情形之一的除外：

- （一）申请新农药制剂登记的；
- （二）同一申请人同时申请原药（母药）、制剂登记的；
- （三）农业农村部规定可免于原药（母药）登记的。

第八条 农药名称应当使用农药的中文通用名称或者简化中文通用名称，植物源农药名称可以用植物名称加提取物表示。直接使用的卫生用农药的名称用功能描述词语加剂型表示。

第九条 农药有效成分含量、剂型的设定应当符合提高质量、保护环境和促进农业可持续发展的原则。

制剂产品的配方应当科学、合理、方便使用。相同有效成分和剂型的单制剂产品，含量梯度不超过三个。混配制剂的有效成分不超过两种，除草剂、种子处理剂等有效成分不超过三种。有效成分和剂型相同的混配制剂，配比不超过三

个，相同配比的总含量梯度不超过三个。不经稀释或者分散直接使用的低有效成分含量农药单独分类。昆虫信息素等诱杀、迷向类产品可按实际有效组分登记。有关具体要求，由农业农村部另行制定。

第十条 农业农村部根据农药助剂的毒性和危害性，适时公布和调整禁用、限用助剂名单及限量。

使用时需要添加指定助剂的，申请农药登记时，应当提交相应的试验资料。

第十一条 农药产品的稀释倍数或者使用浓度，应当与施药技术相匹配，符合农药减量增效、提高施药效率的原则。

第十二条 申请人提供的相关数据或者资料，应当能够满足风险评估的需要，产品与已登记产品在安全性、有效性等方面相当或者具有明显优势。

对申请登记产品进行审查，需要参考已登记产品风险评估结果的，应当遵循最大风险防范原则。

第十三条 申请人应当按规定提交材料，并对其真实性、合法性负责。

第三章 申请与受理

第十四条 申请人应当是农药生产企业、向中国出口农药的企业或者新农药研制者。

农药生产企业，是指已经取得农药生产许可证的境内企业。向中国出口农药的企业（以下简称境外企业），是指将

在境外生产的农药向中国出口的企业。新农药研制者，是指在我国境内研制开发新农药的中国公民、法人或者其他组织。

多个主体联合研制的新农药，应当明确其中一个主体作为申请人，并说明其他合作研制机构，以及相关试验样品同质性的证明材料。其他主体不得重复申请。

第十五条 境内申请人向所在地省级农业农村部门提出农药登记申请。境外企业向农业农村部提出农药登记申请。

第十六条 申请人应当明确登记专员，负责本单位农药登记相关工作。登记专员应当具有相应的专业知识，熟悉农药登记的法规及技术要求。申请人对其登记专员的农药登记相关行为负责。

登记专员应当是本单位工作人员；申请人确需委托他人办理的，应当出具委托书，载明具体委托事项。申请人应当将登记专员信息报农业农村部和省级农业农村部门，有变化的及时更新。

代理人（机构）不得从事、干预农药登记试验工作，不得参股或控股农药登记试验单位。

第十七条 申请人应当提交产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响等试验报告、风险评估报告、标签或者说明书样张、产品安全数据单、相关文献资料、申请表、申请人资质证明、资料真实性声明等申请资料。农药登记申请资料

应当真实、规范、完整、有效，具体要求由农业农村部另行制定。

提交外文资料的，应当同时提供中文译本。

第十八条 登记试验报告应当由农业农村部认定的登记试验单位出具，也可以由与中国政府有关部门签署互认协定的境外相关实验室出具；但药效、残留、环境影响等与环境条件密切相关的试验以及中国特有生物物种的登记试验应当在中国境内完成。

因防治病虫害急需加快登记的新农药，农业农村部组织专家评估后可以采用境外相关实验室出具的试验报告，并符合农药登记管理的相关要求。

第十九条 申请新农药登记的，应当同时提交新农药原药（母药）和新农药制剂登记申请，并提供农药标准品。

自新农药登记之日起六年内，其他申请人提交其自己所取得的或者新农药登记证持有人授权同意的数据申请登记的，按照新农药登记申请。

第二十条 申请相同原药、相同制剂或相似制剂登记的，农药登记试验备案时，其对照产品应已取得农药登记。

第二十一条 农药登记证持有人独立拥有的符合登记资料要求的完整登记资料，可以授权其他申请人使用。同一农药品种在不同试验机构累计完成3次以上试验的，其慢性毒理学和代谢物毒理学试验资料可单独授权。同一资料拥有者授权费用累计不得超过授权资料试验费用总额的70%。

同一代谢物的毒理学试验在不同试验机构累计完成 3 次以上的，经农药登记评审委员会同意后，可申请减免。

第二十二条 按照《农药管理条例》第十四条规定转让农药登记资料的，由受让方凭双方的转让合同及符合登记资料要求的登记资料申请农药登记。

第二十三条 农业农村部或者省级农业农村部门对申请人提交的申请资料进行形式审查，符合条件的予以受理。有下列情形之一的不予受理：

- （一）不属于农药登记范围的；
- （二）申请登记农药属于国家有关部门明令禁止生产、经营、使用或者农业农村部依法不再新增登记的农药；
- （三）申请资料不齐全或存在错误，逾期未补正的；
- （四）申请人不符合本办法第十四条规定的资格要求的；
- （五）申请人被列入国家有关部门规定的严重失信单位名单并限制其取得行政许可的；
- （六）登记试验不符合《农药管理条例》第九条、第十条规定；
- （七）重复申请的。

第二十四条 农药登记申请资料应当按照农药登记资料要求一次性提交，登记申请受理后不得自行补充新的资料。农药登记评审委员会要求补充的除外。

申请人认为必须补充新的资料的，应当撤回原登记申请。重新申请的，应当根据重新申请时的资料要求提交申请资料。

第四章 审查与决定

第二十五条 省级农业农村部门对申请人提交的资料进行初审，主要审核以下事项：

（一）完整性。根据农药登记事项或种类，按照登记资料要求，审核资料是否完整、齐全；

（二）规范性。审核资料格式、装订方式、试验报告编写等方面是否规范；

（三）有效性。审核登记产品是否符合国家农药产业政策，试验是否备案、是否按照技术规程开展，报告是否由资质单位出具、是否在有效期内等；

（四）真实性。审核申请人是否符合要求，试验样品与封样是否一致，试验是否真实开展等。

第二十六条 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提出初审意见，并将初审意见和全部申请资料于十个工作日内直接报送农业农村部。初审不通过、申请人要求撤回的，可以退回申请，并书面通知申请人说明理由。

第二十七条 农业农村部自受理申请或者收到省级农业农村部门报送的申请资料和初审意见后，应当在九个月内完成产品化学、毒理学、药效、残留、环境影响、标签样张等

的技术审查工作，并将审查意见提交农药登记评审委员会评审。

第二十八条 农药登记评审委员会在收到技术审查意见后，按照农药登记评审规则提出评审意见。

第二十九条 农业农村部根据农药登记评审委员会意见，可以要求申请人补充资料。申请人在规定时间内提交补充资料的，农业农村部重新组织技术审查和专家评审，重新技术审查所需时间不计入技术审查时限。

第三十条 农业农村部审批未通过的，两年内申请人再次申请登记时，可不重新提交前次申报资料，并按办结意见提交补充资料，但涉及人畜安全、生态环境安全、农产品质量安全的除外。再次申请审批不通过、重新申请的，提交完整资料。

登记规定和相关标准发生变化或者试验报告超过有效期的，应当重新提交完整的登记资料。

第三十一条 同一农药产品三次审批不通过，申请人需要重新申请的，应当重新开展农药登记试验。

第三十二条 在技术审查和评审期间，申请人提交的登记申请的种类以及其所依照的技术要求和审批程序，不因为其他申请人在此期间取得农药登记证而发生变化。

新农药获得批准后，已经受理的其他申请人的新农药登记申请，可以继续按照新农药登记审批程序予以审查和评审。其他申请人也可以撤回该申请，重新提出登记申请。

第三十三条 农业农村部自收到评审意见之日起二十个工作日内作出审批决定。符合条件的，十个工作日内核发农药登记证；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。一个申请涉及多个事项的，对符合条件的核发登记证；对不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。

第三十四条 农药登记证由农业农村部统一印制。

农药登记证应当载明农药名称、剂型、有效成分及其含量、毒性、使用范围、使用方法和剂量、登记证持有人以及有效期等事项。

农药登记证号格式为：产品类别代码+年号+顺序号。产品类别代码为 PD，卫生用农药的产品类别代码为 WP。年号和顺序号均用四位数字表示。

第五章 变更与延续

第三十五条 农药登记证有效期为五年。

第三十六条 农药登记证有效期内有下列情形之一的，农药登记证持有人应当向农业农村部申请变更：

- （一）改变使用范围的；
- （二）改变使用方法的；
- （三）增加或降低使用剂量的；
- （四）原药（母药）质量规格或组成变更的；
- （五）制剂质量规格或组成变更的；
- （六）改变产品毒性级别的；

(七) 农业农村部规定的其他情形。

第三十七条 农药登记证持有人更名的，应当提交相关证明材料，向农业农村部申请换发农药登记证。

持有农药登记证的企业被兼并注销或放弃农药生产、新农药研制者成果转化，登记证可以转移到兼并企业或转化企业，兼并转化双方应当共同向农业农村部提出申请，提交相关证明材料，换发农药登记证。

第三十八条 有效期届满，需要继续生产农药或者向中国出口农药的，应当在有效期届满前 180 日至 90 日内申请延续。逾期未申请延续的，应当重新申请登记。

第三十九条 申请变更或者延续的，由农药登记证持有人向农业农村部提出，填写申请表并提交相关资料。

第四十条 农业农村部应当在六个月内完成登记变更审查，形成审查意见，提交农药登记评审委员会评审，并自收到评审意见之日起二十个工作日内作出审批决定。符合条件的，准予登记变更，登记证号及有效期不变；不符合条件的，书面通知申请人并说明理由。

第四十一条 农业农村部对登记延续申请资料进行审查，在有效期届满前作出是否延续的决定。

(一) 符合条件的，予以登记延续；

(二) 没有农药生产许可证的，不予登记延续；

(三) 生产许可范围与农药登记证不符的，暂停登记延续；五年内仍无法取得相应生产许可范围的，不予登记延续；

(四) 经农药登记评审委员会评审, 对农业、林业、农产品质量、人畜健康、生态环境等存在安全风险的, 或靶标生物抗药性显著上升、有效性严重降低的, 不予登记延续;

(五) 需要开展周期性评价的农药品种, 相关评价报告不符合要求的, 不予登记延续。

第六章 风险监测与评价

第四十二条 省级以上农业农村部门应当建立农药安全风险监测制度, 组织农药检定机构、植保机构对已登记农药的安全性和有效性进行监测、评价。

第四十三条 监测内容包括农药对农业、林业、人畜安全、农产品质量安全、生态环境等的影响。

有下列情形之一的, 应当组织开展评价:

- (一) 发生多起农作物药害事故的;
- (二) 靶标生物抗药性大幅升高的;
- (三) 农产品农药残留多次超标的;
- (四) 出现多起对蜜蜂、鸟、鱼、蚕、虾、蟹等非靶标生物、天敌生物危害事件的;
- (五) 对地下水、地表水和土壤等产生不利影响的;
- (六) 对农药使用者或者接触人群、畜禽等产生健康危害的。

省级农业农村部门应当及时将监测、评价结果报告农业农村部。

第四十四条 农药登记证持有人应当收集分析农药产品的安全性、有效性变化和产品召回、生产使用过程中事故发生等情况。

第四十五条 对登记十五年以上的农药品种，农业农村部根据生产使用和产业政策变化情况，组织开展周期性评价。

第四十六条 省级以上农业农村主管部门应当对监测结果进行风险评估，对风险高、效果差的农药品种提出预警措施。

第四十七条 发现已登记农药对农业、林业、人畜安全、农产品质量安全、生态环境等有严重危害或者较大风险的，农业农村部应当组织农药登记评审委员会进行评审，根据评审结果撤销或者变更相应农药登记证，必要时决定禁用或者限制使用并予以公告。

第七章 监督管理

第四十八条 申请人或代理人（机构）隐瞒有关情况或者提交虚假农药登记资料和试验样品的，农业农村部将其违法信息列入诚信档案，并予以公布；一年内不受理该申请人新增的登记事项申请；已批准登记的，撤销农药登记证，三年内不受理该申请人新增登记申请。被吊销农药登记证的，五年内不受理该申请人新增登记申请。

农药登记专员隐瞒有关情况、提交虚假农药登记资料和

试验样品或者干扰登记试验和登记评审工作造成严重后果的，十年内不得从事农药登记相关工作。

第四十九条 有下列情形之一的，农业农村部注销农药登记证，并予以公布：

（一）有效期届满未延续的；

（二）农药登记证持有人依法终止或者不具备农药登记申请人资格的；

（三）农药登记资料已经依法转让的；

（四）应当注销农药登记证的其他情形。

第五十条 农业农村部建立农药登记信息平台，及时公布农药登记证核发、延续、变更、撤销、注销情况以及有关的农药产品质量标准号、残留限量规定或残留限量建议值、检验方法、经核准的标签等信息。

第五十一条 农药登记评审委员会组成人员在农药登记评审中谋取不正当利益的，农业农村部将其从农药登记评审委员会除名；属于国家工作人员的，提请有关部门依法予以处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条 农业农村部、省级农业农村部门及其负责农药登记工作人员，应当依法履行职责，科学、客观、公正地提出审查和评审意见，对申请人提交的登记资料和尚未公开的审查、评审结果、意见负有保密义务；与申请人或者其产品（资料）具有利害关系的，应当回避；不得参与农药生产、经营活动。

第五十三条 农药登记工作人员不依法履行职责，滥用职权、徇私舞弊，索取、收受他人财物，或者谋取其他利益的，依法给予处分；自处分决定作出之日起，五年内不得从事农药登记工作。

第五十四条 任何单位和个人发现有违反本办法规定情形的，有权向农业农村部或者省级农业农村部门举报。农业农村部或者省级农业农村部门应当及时核实、处理，并为举报人保密。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。

第八章 附 则

第五十五条 用于特色小宗作物的农药登记，实行群组化扩大使用范围登记管理，特色小宗作物的范围由农业农村部规定。

尚无登记农药可用的特色小宗作物或者新的有害生物，省级农业农村部门可以根据当地实际情况，在确保风险可控的前提下，采取临时用药措施，并报农业农村部备案。

第五十六条 本办法下列用语的含义是：

（一）新农药，是指含有的有效成分尚未在中国批准登记的农药，包括新农药原药（母药）和新农药制剂。

（二）原药，是指在生产过程中得到的由有效成分及有关杂质组成的产品，必要时可加入少量的添加剂。

（三）母药，是指在生产过程中得到的由有效成分及有关杂质组成的产品，可含有少量必需的添加剂和适当的稀释剂。

（四）制剂，是指由农药原药（母药）和适宜的助剂加工成的，或者由生物发酵、植物提取等方法加工而成的状态稳定的农药产品。

（五）助剂，是指除有效成分以外，任何被添加在农药产品中，本身不具有农药活性和有效成分功能，但能够或者有助于提高、改善农药产品理化性能的单一组分或者多个组分的物质。

第五十七条 仅限出口农药的登记管理由农业农村部另行规定。

第五十八条 本办法自 20 年 月 日起施行。