

四川政報



农药生产管理办法

(国家经贸委 2003 年 3 月 11 日发布)

第一章 总 则

第一条 为加强农药生产管理,促进农药行业健康发展,根据《农药管理条例》(以下简称《条例》),制订本办法。

第二条 在中华人民共和国境内生产农药,应当遵守本办法。

第三条 本办法所称农药,是指用于预防、消灭或者控制危害农业和林业的病、虫、草及其他有害生物,以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成,或

者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。

第四条 国家经济贸易委员会(以下简称国家经贸委)对全国农药生产实施监督管理,负责开办农药生产企业的审核和批准(以下简称农药生产企业核准)和农药产品生产的审批。

第五条 省、自治区、直辖市经济贸易管理部门(以下简称省级经贸管理部门)对本行政区域内的农药生产实施监督管理。

第二章 农药生产企业核准

第六条 开办农药生产企业(包括联营、设立分厂和非农药生产企业设立农药生产车间),应当向国家经贸委申报核准。

第七条 申报核准,应当具备以下条件:

(一)有与其生产的农药相适应的技术人员和技术工人;

(二)有与其生产的农药相适应的厂房、生产设施和卫生环境;

(三)有符合国家劳动安全、卫生标准的设施和相应的劳动安全、卫生管理制度;

(四)有产品质量标准和产品质量保证体系;

(五)所生产的农药是依法取得农药登记的农药;

(六)有符合国家环境保护要求的污染防治设施和措施,并且污染物排放不超过国家和地方规定的排放标准;

(七)国家经贸委规定的其他条件。

第八条 申报核准,应当提交以下材料:

(一)农药生产企业核准申请表;

(二)营业执照或者工商行政管理机关核发的《企业名称预先核准通知书》复印件;

(三)项目可行性研究报告;

(四)企业所在地环境保护部门的审核意见;

(五)国家经贸委规定的其他材料。

第九条 申请企业应当按照本办法第八条规定将所需材料报送省级经贸管理部门。

省级经贸管理部门负责对企业申报材料进行初审。对初审合格的企业申报材料,应当于每年2月份或者8月份报送国家经贸委。

第十条 国家经贸委分别于每年3月、9月分两次组织专家审核,并于45个工作日内完成审核。

对通过审核的企业,国家经贸委确认其农药生产资格,并公告。

未通过审核的申报材料,不再作为下一次核准申请的依据。

第三章 农药产品生产审批

第十一条 生产尚未制定国家标准和行业标准的农药产品,应当向国家经贸委申请农药生产批准文件。企业获得生产批准文件后,方可生产所批准的产品。

第十二条 申请批准文件,应当具备以下条件:

(一)具有已核准的农药生产企业资格;

(二)产品符合国家有关法律、法规及产业政策;

(三)产品有效成份确切;

(四)具备保证该产品质量的相应工艺技术、生产设备、厂房、辅助设施及计量和质量检测手段;

(五)具有与该产品相适应的安全生产、劳动卫生设施和相应的管理制度;

(六)具有与该产品相适应的“三废”治理设施和措施,污染物处理后达到国家和地方规定的排放标准;

(七)产品及生产技术符合知识产权保护的有关规定;

(八)国家经贸委规定的其他条件。

第十三条 申请批准文件应当提交以下材料:

(一)农药生产批准文件申请表;

(二)营业执照复印件;

(三)产品标准及编制说明;

(四)药效试验报告;

(五)毒性测定报告;

(六)省级质量检测机构出具的产品质量检测报告;

(七)工业产销总值及主要产品产量(国家统计局B201表);

(八)新增原药生产装置的建设项目可行性研究报告;

(九)生产装置所在地环境保护部门的意见;

(十)加工、复配产品的原药来源证明;

(十一)分装产品的分装授权协议书;

(十二)国家经贸委规定的其他材料。

申请新增原药产品的,应当提交前款(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(六)、(八)、(九)项规定的材料。

申请新增加工、复配产品的,应当提交前款(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(六)、(九)、(十)项规定的材料。

申请新增分装产品的,应当提交前款(一)、(二)、(三)、(六)、(九)、(十一)项规定的材料。

申请换发农药生产批准文件的,应当提交前款(一)、(二)、(三)、(六)、(七)项规定的材料。

分装企业申请换发农药生产批准文件的,应当提交(一)、(二)、(三)、(六)、(七)、(十一)项规定的材料。

第十四条 企业生产国内首次投产的新原药及其制剂的,应当先办理农药登记。

第十五条 申请企业应当按照本办法第十三条规定,将所需材料报送省级经贸管理部门。

对申请材料符合要求的企业,省级经贸管理部门应当在 45 个有效工作日内组织完成现场审查及产品抽样检测工作。

第十六条 现场审查应当由具有生产、质量、安全等方面经验的行业内专家进行。现场审查应当填写《农药生产批准文件生产条件审查表》。

申请本企业已有的相同剂型产品,前次现场审查结果 2 年内有效。

第十七条 省级经贸管理部门应当于每月 20 日前将初审合格的农药产品生产申请材料以及农药生产批准文件生产条件审查表报送国家经贸委。

第十八条 国家经贸委在 45 个工作日内完成审查。对通过审查的,发给农药生产批准文件,并公告。

第四章 监督管理

第十九条 农药产品出厂必须标明农药生产批准文件的编号。

第二十条 农药生产企业核准的有效期为 3 年。3 年内未能取得农药生产批准文件或农药生产许可证的,其获得的核准资格作废。

农药生产批准文件自发放之日起,原药产品有效期为 2 年(试产期),换发的原药产品有效期为 5 年,加工及复配产品有效期为 3 年,分装产品有效期为 2 年。批准文件逾期作废。

第二十一条 农药生产批准文件有效期满 3 个月前,企业可申请换发。换发批准文件按本办法第十二、十三、十四条执行。

第二十二条 变更农药生产批准文件的企业名称,应当向省级经贸管理部门提出申请。省级经贸管理部门对申报材料进行初审后,报国家经贸委批准。

提出企业名称变更申请应当提交下列材料:

(一)农药生产批准文件更改企业名称申请表;

(二)新、旧营业执照或者工商行政管理机关核发的《企业名称预先核准通知书》复印件;

(三)原农药生产批准文件。

第二十三条 企业农药生产批准文件遗失或者因毁坏等原因造成无法辨认的,应当及时在省级以上主要报刊上刊登声明,并向省级经贸管理部门提出补办申请。

省级经贸管理部门对申报材料进行初审后,上报国家经贸委。国家经贸委审核通过的,补发农药生产批准文件。

申请补办农药生产批准文件应当提交下列材料:

(一)农药生产批准文件遗失补办申请表;

(二)刊登声明的报刊原件;

(三)工商营业执照复印件。

第二十四条 企业生产装置省内迁建,应当报省级经贸管理部门批准,并报国家经贸委备案。

第二十五条 省级经贸管理部门聘用的现场审查专家应报国家经贸委备案。

第五章 罚 则

第二十六条 企业有下列情况之一的,由国家经贸委撤销其农药生产资格:

(一)已核准企业的实际情况与上报材料严重不符的;

(二)擅自变更核准内容的;

(三)三年内未取得农药生产批准文件(或者生产许可证)的。

第二十七条 企业有下列情况之一的,由国家经贸委收缴或者吊销其农药生产批准文件:

(一)经复查不符合发证条件的;

(二)连续两次经省级以上监督管理部门抽查,产品质量不合格的;

(三)将农药生产批准文件转让其他企业使用或者用于其他产品的;

(四)在农药生产批准文件有效期内,国家决定停止生产该产品的;

(五)制售假冒伪劣农药的。

第二十八条 承担农药产品质量检测工作的机构违反有关规定弄虚作假的,由省级经贸管理部门或者国家经贸委提请有关部门取消其承担农药产品质量检测工作的资格。

第二十九条 从事农药生产审批工作的国家工作人员,徇私舞弊、玩忽职守、滥用职权的,依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十条 本办法所称农药生产企业核准申请表、农药生产批准文件生产条件审查表、项目可行性研究报告、农药生产批准文件遗失补办申请表和农药生产批准文件更改企业名称申请表的格式由国家经贸委统一制定。

第三十一条 农药生产企业核准和农药生产批准文件的审批结果在《中华人民共和国国家经贸委公告》和国家经贸委互联网上公布。

第三十二条 本办法由国家经贸委负责解释。

第三十三条 本办法自 2003 年 4 月 11 日起施行。原化学工业部公布的《化学工业部贯彻〈农药管理条例〉实施办法》同时废止。