

中华人民共和国农业部公告

第 2568 号

根据《农药管理条例》《农药生产许可管理办法》的有关规定，我部制定了《农药生产许可审查细则》，现予公布，自 2017 年 10 月 10 日起施行。

特此公告。

农 业 部

2017 年 9 月 3 日

农药生产许可审查细则

第一章 总 则

第一条 为了规范农药生产许可审查行为,根据《农药管理条例》和《农药生产许可管理办法》有关规定,制定本细则。

第二条 农药生产许可审查坚持依法、科学、公正的原则。

第三条 农药生产许可审查实行逐项审查制度,根据申请生产范围逐项审查,逐项作出审查结论。

第二章 申请材料要求

第四条 农药生产范围分为原药(母药)和制剂两类。

原药(母药)按品种申请。制剂按剂型申请,提供的申请材料应当属于同一农药产品。

第五条 首次申请农药生产许可、申请扩大农药生产许可范围或改变生产地址的,应当按照《农药生产许可管理办法》第九条的规定提交申请材料,按顺序装订成册,并提供电子文档。

同时申请两个以上农药品种或剂型的生产许可的,应当将《农药生产许可管理办法》第九条第一款第六、七、九项材料,按品种或剂型分别装订成册。

第六条 农药生产许可证有效期内,变更企业名称、法定代表人(负责人)、住所的,应当提供变更后的营业执照复印件;变更法定代表人(负责人)的,还应当提供法定代表人(负责人)身份证复印件。

第七条 申请农药生产许可证延续时,应当提供生产情况报告,内容包括主要技术人员、设施设备、工艺技术和质量保证体系变化情况,农药产品生产、销售情况等。

第三章 审查流程

第八条 省级农业主管部门组织开展农药生产许可审查。

省级农业主管部门根据需要可以组织农药管理、生产工艺、质量控制等领域专家,成立审查组,开展农药生产许可技术评审或实地核查。

审查组由3人以上组成,实行组长负责制。技术评审和实地核查可以由不同的审查组承担。

第九条 农药生产许可审查专家应当具备以下条件:

- (一)熟悉农药生产管理的法律和政策;
- (二)具有农药、化学、化工等相关专业大学本科以上学历或高级技术职称,熟悉农药生产工艺、产品质量标准或农药管理,有5年以上从事农药研究、生产、检验或管理工作经历;
- (三)身体健康,能够胜任审查工作;
- (四)省级农业主管部门规定的其他条件。

第十条 农药生产许可审查人员实行回避制。与申请农药生产许可有利益关系的审查人员,应当主动申请回避参加相关的农药生产许可审查工作。

第十一条 省级农业主管部门受理申请材料后,应当及时开展书面审查和技术评审。

技术评审完成后,应当形成技术评审报告。技术评审报告应当包括以下内容:

- (一)技术评审结论;
- (二)发现的主要问题;
- (三)农药生产许可审查表(见附件1、附件2,按农药生产范围分别填写);
- (四)需要说明的其他事项。

第十二条 有以下情形之一的,省级农业主管部门应当组织实地核查:

- (一)首次申请农药生产许可证的;
- (二)非化学农药生产企业申请新增化学农药生产范围的;
- (三)更改生产地址或扩大生产范围的;
- (四)书面审查或技术评审认为需要实地核查的。

第十三条 对需要进行实地核查的,省级农业主管部门在实地核查2个工作日前,书面通知申请人和申请人所在地农业主管部门。申请人所在地农业主管部门可以派出观察员参与实地核查。

申请人收到实地核查通知书,对审查人员有异议的,应当及时向省级农业主管部门提出书面意见。

第十四条 审查组开展实地核查,应当按照下列程序进行:

(一)向申请人通报审查组人员,告知审查内容、程序等,宣读审查纪律,听取企业情况介绍;

(二)查阅材料、查验现场、询问有关情况等,对技术评审发现的主要问题重点核查;

(三)内部交流审查情况,形成初步意见;

(四)向申请人反馈审查发现的主要问题,听取申请人的意见。

第十五条 审查组完成实地核查后,应当及时向省级农业主管部门提交核查报告。核查报告包括以下内容:

(一)申请人基本情况;

(二)实地核查结论;

(三)向申请人反馈主要问题情况;

(四)与技术评审结论不一致的主要项目及其说明;

(五)农药生产许可审查表(按农药生产范围分别填写);

(六)实地核查发现的其他问题。

第四章 审查内容

第十六条 审查内容包括申请人基本情况、人员状况、场地布局、生产工艺技术、生产设备、厂房、质量保证体系、管理制度以及

是否符合产业政策等。

第十七条 申请人基本情况包括申请人名称、法定代表人(负责人)、住所等与营业执照相符情况,以及声明的生产地址与实际生产地址相符情况。

第十八条 生产地址的选定应当符合《农药生产许可管理办法》有关规定。

申请人应当拥有生产地址的土地使用权证或者租赁合同。租赁合同自申请之日起,有效期限不少于5年。

第十九条 申请人人员包括管理人员、技术人员、操作人员、检验人员等。人员状况应有相关培训、考核记录,岗位有相关技术要求的,应当具有相应资格证件。

(一)管理人员。农药企业主要管理人员应当熟知农药管理法律法规和政策要求。

(二)技术人员。技术人员应该具有化学、化工、药学、植物保护等相关专业大学本科以上学历或中级以上职称,并具有2年以上实际工作经验。化学农药原药生产企业应当至少有5名、其他农药生产企业应当至少有2名与所申请生产农药相适应的技术人员。

(三)操作人员。操作人员应当经过岗前培训。从事高危工艺的操作人员,应当持证上岗。

(四)检验人员。应当至少具有2名相关专业大专以上学历或者经过专业培训并考核合格的检验人员。

(五) 特种岗位作业人员。从事压力容器、电气、焊接、起重机、叉车、危险品运输等岗位操作人员应当经过相应培训,并依法取得相关资格证书。

申请人不得招用《农药管理条例》第六十三条第一款规定的人员。

第二十条 厂房、设施与设备包括厂房建筑设施、生产装置与设备、安全消防设施配置以及“三废”处理设施等。

第二十一条 农药生产厂房总体布置应当科学、合理。

生产厂房及辅助设施的建设,应当符合生产布局平面总图、生产工艺流程的要求,各生产环节衔接良好,物料输送合理、有序。

申请人应当根据生产装置工艺流程图、生产装置平面布置图、生产工艺流程图和工艺说明,列出主要厂房、设备、设施和保障正常运转的辅助设施(不同生产范围的主要生产设备要求见附件3),以及农药产品可追溯管理等设施的名称、数量,并提供相关照片等图像资料。

第二十二条 农药生产车间、设施设备布置科学合理,并符合以下要求:

(一) 生产装置的主要设施设备应当满足相应农药的生产要求,具备自动化生产的条件(部分环节或产品尚不具备自动化生产条件的除外);

(二) 剂型差异明显的产品,应当设立独立的生产单元;

(三) 除草剂、植物生长调节剂、杀鼠剂的生产车间应当与其

它类农药的生产车间分开,避免交叉污染;

(四)原料、成品、包装材料应当分类、分区存放。

第二十三条 检验场所布置应当符合农药产品质量控制要求,检验设备相对集中,仪器分析室、化学分析室、天平室、样品室、高温室等相对独立。

第二十四条 产品质量保证体系包括以下几个方面:

(一)单独设置质量检测机构;

(二)检测仪器、设备应当满足产品标准、中间控制及原材料检测需求,法定计量控制器具应当按规定周期检验合格;

(三)质量检验与质量控制、产品质量标准、完整有效的操作规程、出厂检验、不合格产品处理程序等制度。

第二十五条 管理制度包括原材料采购及控制、生产工艺过程管理、设备管理、产品储存与运输、产品销售管理、可追溯管理、产品召回、安全生产、职业卫生、环境保护、废弃物回收与处置、人员培训、文件与记录等制度。

第二十六条 农药三批次试生产运行原始记录包括:原材料进货查验记录,原材料、中间体或半成品、成品的检验或查验记录,主要生产记录、成品入库记录等。

审查人员应当结合农药三批次试生产运行原始记录,对质量保证体系文件和管理制度的完整性、科学性、合法性及有效运行等进行全面评价。

第五章 审查结论

第二十七条 技术评审、实地核查的审查结论包括单项审查结论和综合审查结论。

第二十八条 单项审查结论分为“符合”“建议改进”“不符合”“不适用”。

“符合”是指满足相应的规定。“建议改进”是指存在偶然的、孤立的,可以改进的一般性质问题。“不符合”是指存在区域性的或系统性的问题。“不适用”是指该项审查内容与申请生产许可范围无关,不需要对其进行评定。

审查结论为“建议改进”“不符合”或者“不适用”的,应当说明理由。

第二十九条 综合审查结论分为“合格”“不合格”。

同时符合以下情形的,综合审查结论为合格:

- (一)所有审查项目未出现“不符合”;
- (二)所有项目审查结论为“建议改进”的总数不超过5个。

第三十条 实地核查与技术评审结果不一致的,以实地核查结果为准。

第三十一条 申请人同时申请两个以上农药品种或剂型的生产许可,经审查仅部分符合要求的,省级农业主管部门应当对符合条件部分准予许可;对不符合条件部分书面通知申请人,并告知其理由。

第六章 附 则

第三十二条 在《农药生产许可管理办法》实施前已取得农药登记证但未取得农药生产批准证书或者农药生产许可证,申请农药生产许可时,按新设立农药生产企业审查。

第三十三条 申请农药生产范围为母药或者新农药原药的,应当核查该农药登记情况。

第三十四条 因技术、安全等原因难以形成原药(母药),直接加工制剂的,应当核查该农药登记情况,按照原药(母药)和制剂生产条件一并审查,其生产范围以农药品种名称加剂型表示。

第三十五条 本细则自 2017 年 10 月 10 日起施行。

附件:1. 农药生产许可审查表(适用于原药或母药)

2. 农药生产许可审查表(适用于制剂)

3. 农药生产设备要求

附件1

农药生产许可审查表

(适用于原药或母药)

一、企业基本情况		审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
序号	审查内容				
1.1	企业名称	申请书企业名称应当与营业执照名称一致	查验申请书与营业执照一致性	符合 不符合	
1.2	法定代表人	申请书法定代表人(负责人)应当与营业执照一致	查验申请书与营业执照一致性	符合 不符合	
1.3	企业住所	申请书填写的住所应当与营业执照一致	查验申请书与营业执照一致性	符合 不符合	
1.4	生产地址*	实际生产地址应当与工商管理部门登记的地址一致(实际生产地址应当与营业执照住所相同;若不同,该生产地址应当与申请书载明地址相同)。	查验申请书、营业执照	符合 不符合	

二、人员要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
2.1	企业主要管理人员应具有一定的农药管理知识	企业主要管理人员应当了解《农药管理条例》《农药生产许可管理办法》以及其他相关法律法规和产业政策	与企业主要管理人员交谈,了解其对农药生产相关政策熟悉情况	符合 建议改进 不符合	
2.2	企业应具备相应的技术人员*	(1) 化学农药原药生产企业应至少有5名具有化学、化工、药学或相关专业本科以上学历或中级以上职称,并具有2年以上实际工作经验的技术人员; (2) 生物农药等非化学农药原药生产企业,应至少有2名微生物、植物保护、药学、生化等相关专业本科以上学历或中级以上职称,并具有2年以上实际工作经验的工程技术人员。	查看有关人员档案、学历证书、劳动合同(必要时核查社保缴费表),并与企业申请表对照	符合 不符合	
2.3	企业应具备相应的操作人员	(1) 从事农药生产的操作人员,应经过岗前培训并取得相应上岗资格; (2) 从事高危工艺的操作人员,应持证上岗。	查看有关人员档案、培训情况	符合 建议改进 不符合	
2.4	企业应具备相应的检验人员*	至少有2名大专以上学历,或经过专业培训并考核合格的检验人员	查看有关人员档案、学历证书、劳动合同(必要时核查社保缴费表)、培训情况,并对照企业申请材料	符合 不符合	

2.5	招录禁业人员 *	不得招用《农药管理条例》第六十三条第一款规定的人员	对照诚信档案、行政处罚等信息，查看企业是否有录用该类人员	符合 不符合	
-----	----------	---------------------------	------------------------------	-----------	--

三、生产条件（厂房、设施、设备等）要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
3.1	生产地址要求*	<p>(1) 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，或者化学农药企业新增生产地址的，应当在省级以上化工园区内建厂；</p> <p>(2) 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，或非化学农药生产企业新增生产地址的，应当进入地市级以上化工园区(工业园区)；</p> <p>(3) 化学农药生产企业改变生产地址的，应当进入市级以上化工园区或工业园区。</p>	<p>查验企业所在园区批复文件或相关证明文件</p>	<p>符合 不符合 不适用</p>	
3.2	生产场地要求*	<p>应当拥有生产地址的土地使用权证或者租赁合同。租赁合同自申请之日起，有效期限不少于5年。</p>	<p>查土地使用权证(包括租赁方的)、租赁合同</p>	<p>符合 不符合</p>	
3.3	基础设施和总体布局要求	<p>(1) 应当有生产布局平面总图；</p> <p>(2) 生产厂房及辅助设施的建设，应当符合生产布局平面总图的要求；</p>	<p>查验现场或申请材料、企业总图布置、企业生产布局管理规定或说明</p> <p>查验现场或申请材料、企业总图布置、企业生产布局管理规定或说明</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p> <p>符合 建议改进 不符合</p>	

		(3) 除草剂、植物生长调节剂、杀鼠剂生产车间应当与其他农药生产车间有适当的安全距离，避免交叉污染；*		查验现场或申请材料、企业总图布置、企业生产布局管理规定或说明	符合 不符合 不适用		
		(4) 原料、成品、包材应当分类、分区存放；		查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合		
		(5) 同时生产其他化工产品的，农药生产设备应当专用，成品仓库应当设置明显的隔离区及标识。		查验现场或申请材料	符合 不符合 不适用		
3.4	生产装置与设备要求	(1) 提供生产装置工艺流程图、生产装置平面布置图； (2) 生产装置的主要设施设备应满足相应申报项目生产需求； (3) 有相对应的厂房，满足工艺要求的设备、设施、保障正常运转的辅助设施等，并能实现自动化生产（部分环节或产品目前尚不具备自动化生产条件的除外）；		查看工艺流程图、布置图，查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合		
				查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合		
				查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合		

	<p>(4) 微生物农药企业，要具备种子罐、发酵罐以及相应的配制、包装与贮藏设备，灭菌消毒设备，并与其他农药生产车间保持适当的距离；</p> <p>(5) 植物源农药企业，要具备破碎机、提取设备、分离设备、减压浓缩设备、溶剂回收设备等；</p> <p>(6) 有可追溯管理等设施，能满足管理要求。</p>	<p>查验现场或申请材料</p>	<p>符合 不符合 不适用</p>	
		<p>查验现场或申请材料</p>	<p>符合 不符合 不适用</p>	
		<p>查验现场或申请材料</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	

四、产品质量标准及质量保证体系要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
4.1	质量管理 质量检验与质量控制管	具有相关质量检验与质量控制管理制度，并严格执行，保存相关质量管理运行记录。	查验管理制度与记录	符合 建议改进 不符合	
4.2	质检机构布置应符合有关规范	(1) 质检机构应当独立设置； (2) 仪器分析室、化学分析室、天平室、样品室（留样室）、高温室等要相对独立。	查验现场或申请材料、布局图，查看独立开展质检工作的证明文件	符合 建议改进 不符合	
4.3	检验设备*	具有申请生产原药（母药）产品质量标准规定的检测仪器设备和检测手段；其性能 and 精度应能满足生产合格产品的要求，并按规定进行检定、校准及验证。	查验现场或申请材料，查看检定、校准及验证记录，查看使用记录；查看设备是否符合该产品质量标准要求	符合 不符合	
4.4	原材料和产品质量检验	(1) 制定了相关进货检验、过程检验、出厂检验等制度规程； (2) 按有关控制指标对原料、中间体或半成品、成品进行检验或查验，保留检验、验证记录，以保证产品质量。	查制度、查记录	符合 建议改进 不符合	

4.5	产品质量标准 *	<p>(1) 应当按照产品质量和安全管理的要求，制定相关产品质量标准，或采用国家、行业标准；</p> <p>(2) 应当按照产品质量标准进行质量检验。</p>	查标准的有效性、相关 检验记录	符合 不符合	
-----	----------	---	--------------------	-----------	--

五、管理制度要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
5.1	企业管理制度	<p>企业应当设置管理体系，建立相应管理制度及操作规程（作业指导书），包括原材料采购、工艺设备、质量控制、产品销售、产品事故报告与召回、产品贮存与运输、安全生产、职业卫生、环境保护、可追溯、农药废弃物回收与处置、人员培训、文件与记录等管理制度。</p>	查管理制度是否齐全	符合 建议改进 不符合	
5.2	原材料采购及控制	<p>(1) 企业应当建立进货查验制度，查验产品质量检验合格证和有关许可证明文件，不得采购、使用未依法附具产品质量检验合格证、未依法取得有关许可证明文件的原材料；</p> <p>(2) 企业应当建立原材料进货记录制度，如实记录原材料的名称、规格、数量、供货人名称及其联系方式、进货日期等内容。原材料进货记录应当保存2年以上。</p>	查管理制度、原材料有关许可文件，结合三次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度运行	符合 建议改进 不符合	
5.3	生产工艺及过程管理	<p>(1) 有与生产范围相关的工艺文件明细表，并与实际工艺文件相符；</p> <p>(2) 有工艺流程图；</p> <p>(3) 有完善可行的工艺管理制度及考核办法；</p>	查规程，查现场，查工艺指标控制情况，结合三次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度运行。	符合 建议改进 不符合	

		<p>(4) 各工序有操作规程；</p> <p>(5) 有主要生产工艺中控指标及控制、考核办法；</p> <p>(6) 有产品标签及包装管理制度；</p> <p>(7) 严格按照工艺参数及操作规程进行操作，保留相关生产记录。</p>			
5.4	设施设备管理	<p>(1) 建立主要设施、设备档案及其运行、维护等管理制度；</p> <p>(2) 根据生产实际，制定相关设施设备的操作规程；</p> <p>(3) 根据生产实际，建立运行记录。</p>	<p>查设备档案、设备台账、完好率台账，结合三批次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度运行</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	
5.5	质量控制	<p>应当制定农药产品质量管理制度：</p> <p>(1) 明确出厂销售的农药，应当经质量检验合格并附具产品质量检验合格证；</p> <p>(2) 应当对不合格品的控制和处置作出明确规定；</p> <p>(3) 建立质量争议产品的处置制度。</p>	<p>查制度，查处置记录</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	
5.6	产品出厂销售管理	<p>(1) 有生产台账管理制度，如实记录生产情况；</p> <p>(2) 有农药产品出入库及仓储管理制度，如实</p>	<p>查制度，结合三批次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	

		记录产品仓储情况; (3)有农药出厂销售记录制度,如实记录农药的名称、规格、数量、生产日期和批号、产品质量检验信息、购货人名称及其联系方式、销售日期等内容。	运行		
5.7	可追溯管理	有产品可追溯管理制度	查制度,结合三批次试生产运行原始记录,检查是否按照管理制度运行	符合 建议改进 不符合	
5.8	产品贮存与运输	有农药产品贮存与运输的管理制度,并按制度运行。	查制度,查运行记录	符合 建议改进 不符合	
5.9	安全生产与职业卫生	有与生产农药安全生产、职业卫生相关的管理制度,并按制度执行。	查制度、查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合	
5.10	环境保护	(1)有与生产农药环境保护相关的管理制度,并按制度执行; (2)有废弃物回收与处置制度,并按制度执行。	查制度,查运行记录	符合 建议改进 不符合	
5.11	产品事故报告与召回	有产品事故报告与召回制度	查看事故报告制度、召回制度	符合 建议改进 不符合	

5.12	废弃物回收与处置	有农药废弃物回收与处置的相应的制度	查制度	符合 建议改进 不符合	
5.13	人员培训及管理	(1) 有人员培训制度及考核办法; (2) 对相关从业人员进行相关岗位的操作技能、安全、环境保护、职业卫生等方面的专业培训,对现场操作人员应定期进行培训及考核; (3) 所有培训及考核应有记录存档。	查制度、查记录	符合 建议改进 不符合	
5.14	文件与记录管理	有相应的文件与记录管理制度,并按制度运行。	查制度、查记录	符合 建议改进 不符合	

六、其他要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
6.1	母药登记情况*	生产范围为母药的，该农药的母药，应当已有企业在我国取得农药登记。	查该农药母药的登记情况	符合 不符合 不适用	
6.2	新农药登记情况*	生产范围为新农药原药，应当已有企业在我国取得农药登记。	查该新农药登记情况	符合 不符合 不适用	
6.3	生产范围以农药品种名称加剂型表示*	因技术、安全等原因难以形成原药（母药），直接加工制剂的，应当审核申请人提交的原因说明，并核查该农药登记情况。	查该农药登记情况	符合 不符合 不适用	

注：标“*”号的审查内容为关键审查内容。

农药生产许可审查表

(适用于制剂)

一、企业基本情况

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
1.1	企业名称	申请书企业名称应当与营业执照名称一致	查验申请书与营业执照一致性	符合 不符合	
1.2	法定代表人	申请书法定代表人(负责人)应当与营业执照一致	查验申请书与营业执照一致性	符合 不符合	
1.3	企业住所	申请书填写的住所应当与营业执照一致	查验申请书与营业执照一致性	符合 不符合	
1.4	生产地址*	实际生产地址应当与工商管理部门登记的地址一致(实际生产地址应当与营业执照住所相同;若不同,该生产地址应当与申请书载明地址相同)。	查验申请书、营业执照	符合 不符合	

二、人员要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
2.1	企业主要管理人员应具有一定的农药管理知识	企业主要管理人员应当了解《农药管理条例》、《农药生产许可管理办法》以及其他相关法律法规和产业政策。	与企业主要管理人员交谈，了解其对农药政策熟悉情况	符合 建议改进 不符合	
2.2	企业应具备相应的技术人员*	(1) 化学农药制剂农药生产企业应至少有2名化学、化工、植物保护、生物等相关专业本科以上学历或中级以上职称，并具有2年以上实际工作经验的技术人员； (2) 非化学农药生产企业，应至少具有2名生物、植物保护、药学、生化等相关专业本科以上学历或中级以上职称，并具有2年以上实际工作经验的技术人员。	查看有关人员档案、学历证书、劳动合同(必要时核查社保缴费表单)，并与企业申请表对照。	符合 不符合	
2.3	企业应具备相应的操作人员	从事农药生产的操作人员，熟悉相关生产操作工序，应经过岗前培训合格。	查看有关人员档案、培训情况	符合 建议改进 不符合	
2.4	企业应具备相应的检验人员*	农药生产企业应至少有2名大专及以上学历，或经过专业培训并考核合格，熟悉相关标准和检验方法以及相关分析检验技能的检验人员。	查看有关人员档案、学历证书、劳动合同(必要时核查社保缴费表单)、培训情况，并与企业申请表材料对照。	符合 不符合	

2.5	企业禁业招录人员情况*	不得招用《农药管理条例》第六十三条第一款规定的人员	对照诚信档案、行政处罚信息,查看企业是否有录用该类人员。	符合 不符合	
-----	-------------	---------------------------	------------------------------	-----------	--

三、生产条件（厂房、设施、设备等）要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
3.1	生产地址要求 *	<p>生产企业的选址应符合《农药生产许可管理办法》有关厂址的规定：</p> <p>(1) 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，或者化学农药企业新增生产地址的，应当在省级以上化工园区内建厂；</p> <p>(2) 新设立非化学农药生产企业、家用卫生杀虫剂企业，或非化学农药生产企业新增生产地址的，应当进入地市级以上工业园区（工业园区）；</p> <p>(3) 化学农药生产企业改变生产地址的，还应当进入市级以上工业园区或工业区。</p>	<p>查验企业所在园区批复文件或相关证明文 件</p>	<p>符合 不符合 不适用</p>	
3.2	生产场地要求 *	<p>应当拥有生产地址的土地使用权证或者租赁合同。租赁合同自申请之日起，有效期限不少于5年。</p>	<p>查土地使用权证（包括租赁方的）、租赁合同</p>	<p>符合 不符合</p>	
3.3	基础设施和总体布局要求	<p>(1) 有生产布局平面总图； (2) 生产厂房及辅助设施的建设，应当符合生产布局平面总图的要求；</p>	<p>查验现场或申请材料是否与企业生产布局平面总图布置要求一致</p>	<p>符合 不符合</p>	

	(3) 除草剂、杀鼠剂、植物生长调节剂生产装置应该在独立区域进行生产，应采取有效措施防止交叉污染；	查验现场或申请材料	符合 不符合 不适用	
	(4) 同时生产其他化工产品，农药生产加工及分装设备应当专用，成品仓库应当设置明显的隔离区与标识。	查验现场或申请材料	符合 不符合 不适用	
	(1) 有相对应的厂房，满足工艺要求的完整生产设备、设施和相应的辅助设施等；	查验现场或申请材料， 查看生产装置工艺流程图、工艺说明和生产装置平面布置图。	符合 建议改进 不符合	
3.4	生产装置与设备要求	查验现场或申请材料	符合 不符合 不适用	
	(2) 除草剂、植物生长调节剂生产应当具有单独的生产设备，不能同其他农药生产共用一套设备；	查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合	
	(3) 制剂产品包装应当采用自动包装，不得采用手工包（罐）装设备。特殊的产品除外。	查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合	
3.5	可追溯管理	查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合	

四、产品质量标准及质量保证体系要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
4.1	质量检验与质量控制	具有相关质量检验与质量控制管理制度，并严格执行，保存相关质量管理运行记录。	查验管理制度与记录	符合 建议改进 不符合	
4.2	质检机构布置应符合有关规范	(1) 质检机构应当独立设置； (2) 仪器分析室、化学分析室、天平室、样品室（留样室）、高温室等要相对独立。	查验现场或申请材料、布局图，查看独立开展质检工作的证明文件	符合 不符合	
4.3	检验设备*	具有申请生产制剂产品质量标准规定的检测仪器设备 and 检测手段；其性能和精度应能满足生产合格产品的要求，并按规定进行检定、校准及验证。	查验现场或申请材料，查看检定、校准及验证记录，查看使用记录；查看设备是否符合该产品质量标准要求	符合 不符合	
4.4	原材料和产品质量检验	(1) 制定了相关进货检验、过程检验、出厂检验等制度规程； (2) 按有关控制指标对原料、半成品、成品进行检验或查验，保留检验、验证记录，以保证产品质量。	查制度、查记录	符合 建议改进 不符合	
4.5	产品质量标准*	(1) 应当按照产品质量和安全管理的要求，制定相关产品质量标准，或采用国家、行业标准； (2) 应当产品质量标准进行质量检验。	查标准的有效性、相关检验记录	符合 不符合	

五、管理制度要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
5.1	企业管理制度	<p>企业应当设置管理体系，建立相应管理制度及操作规程（作业指导书），包括原材料采购、工艺设备、质量控制、产品销售、产品事故报告与召回、产品贮存与运输、安全生产、职业卫生、环境保护、可追溯、农药废弃物回收与处置、人员培训、文件与记录等管理制度。</p>	<p>查管理制度是否齐全</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	
5.2	原材料采购及控制	<p>(1) 企业应当建立进货查验制度，查验产品质量检验合格证和有关许可证明文件，不得采购、使用未依法附具产品质量检验合格证、未取得有关许可证明文件的原材料；</p> <p>(2) 企业应当建立原材料进货记录制度，如实记录原材料的名称、规格、数量、供货人名称及其联系方式、进货日期等内容。原材料进货记录应当保存2年以上。</p>	<p>查管理制度、原材料有关许可文件，结合三次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度运行</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	
5.3	生产工艺及过程管理	<p>(1) 有与生产范围相关的工艺文件明细表，并与实际工艺文件相符；</p> <p>(2) 有工艺流程图；</p> <p>(3) 有完善可行的工艺管理制度及考核办法；</p> <p>(4) 各工序有操作规程；</p>	<p>查规程，查现场，查工艺指标控制情况，结合三批次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度运行。</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	

		<p>(5) 有主要生产工艺中控指标及控制、考核办法;</p> <p>(6) 有产品标签及包装管理制度;</p> <p>(7) 严格按照工艺参数及操作规程进行操作,保留相关生产记录。</p>			
5.4	设施设备管理	<p>(1) 建立主要设施、设备档案及其运行、维护等管理制度;</p> <p>(2) 根据生产实际,制定相关设施设备的操作规程;</p> <p>(3) 根据生产实际,建立运行记录;</p>	<p>查设备档案、设备台账,结合三批次试生产运行原始记录,检查是否按照管理制度运行</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	
5.5	质量控制	<p>应当制定农药产品质量管理制度:</p> <p>(1) 明确出厂销售的农药,应当经质量检验合格并附具产品质量检验合格证;</p> <p>(2) 应当对不合格品的控制和处置作出明确规定;</p> <p>(3) 建立质量争议产品的处置制度。</p>	<p>查制度,查处置记录</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	
5.6	产品出厂销售管理	<p>(1) 有生产台账管理制度,如实记录生产情况;</p> <p>(2) 有农药产品出入库及仓储管理制度,如实记录产品仓储情况;</p> <p>(3) 有农药出厂销售记录制度,如实记录农药的名称、规格、数量、生产日期和批号、产品</p>	<p>查制度,结合三批次试生产运行原始记录,检查是否按照管理制度运行</p>	<p>符合 建议改进 不符合</p>	

		质量检验信息、购货人名称及其联系方式、销售日期等内容。				
5.7	可追溯管理	有产品可追溯管理制度		查制度，结合三批次试生产运行原始记录，检查是否按照管理制度运行	符合 建议改进 不符合	
5.8	产品贮存与运输	有农药产品贮存与运输的管理制度，并按制度运行。		查制度，查运行记录	符合 建议改进 不符合	
5.9	安全生产与职业卫生	有与生产农药安全生产、职业卫生相关的管理制度，并按制度执行。		查制度、查验现场或申请材料	符合 建议改进 不符合	
5.10	环境保护	(1) 有与生产农药环境保护相关的管理制度，并按制度执行； (2) 有废弃物回收与处置制度，并按制度执行。		查制度，查运行记录	符合 建议改进 不符合	
5.11	产品事故报告与召回	有产品事故报告与召回制度		查看事故报告制度、召回制度	符合 建议改进 不符合	
5.12	废弃物回收与处置	有农药废弃物回收与处置的相应的制度		查制度	符合	

				建议改进 不符合	
5.13	人员培训及管理	(1) 有人员培训制度及考核办法; (2) 对相关从业人员进行相关岗位的操作技能、安全、环境保护、职业卫生等方面的专业培训, 对现场操作人员应定期进行培训及考核; (3) 所有培训及考核应有记录存档。	查制度、查记录	符合 建议改进 不符合	
5.14	文件与记录管理	有相应的文件与记录管理制度, 并按制度运行。	查制度、查记录	符合 建议改进 不符合	

六、其他要求

序号	审查内容	审查要点	审查方法	审查评定	审查记录
6.1	所选择的产品是否为新农药*	申请生产剂型所选择的农药产品，应当已有企业在我国取得农药登记。	查该农药的登记情况	符合 不符合 不适用	

注：标“*”号的审查内容为关键审查内容。

附件3

农药生产设备要求

序号	农药生产范围	设备名称
1	化学农药原药（或母药）、生物化学农药原药（母药）	<p>反应器：搪瓷反应釜、不锈钢反应釜、高压反应釜、固定床反应器、管式反应器等</p> <p>蒸馏/精馏装置：蒸馏釜、再沸器、垂直筛板塔、板式塔、高效填料塔、回流冷凝器、接收罐等</p> <p>热交换器：列管式、片式、螺旋板式、块孔式等，材质主要有碳钢、不锈钢、石墨等</p> <p>泵类：离心泵、往复泵、隔膜泵、水环真空泵、水（蒸汽）喷射泵等（碳钢、不锈钢、陶瓷、合成材料等）</p> <p>分离设备：离心机、抽滤设备等</p> <p>干燥设备：震动流化床干燥器、沸腾床干燥器、气流干燥器、双锥回转真空干燥机、旋转闪蒸干燥机、带式干燥机、高速离心喷雾干燥机等</p> <p>各类罐：中间罐、计量罐、贮罐等</p>
2	微生物农药母药（病毒除外）、微生物发酵生产的原药(母药)	<p>种子准备设备：无菌室、超净工作台、生化培养箱（室）、冰箱、摇床、显微镜、高温灭菌锅等</p> <p>种子培养设备：摇床、空压机、初过滤器、精过滤器、种子罐等</p> <p>生产发酵设备：空压机、初过滤器、精过滤器、发酵罐、投料池等</p> <p>分离设备：离心分离机、树脂柱、微滤膜、纳滤膜、过滤器等</p> <p>溶剂回收设备：精馏塔、冷凝器、蒸发器等</p> <p>产品包装设备</p>
3	病毒母药	<p>养虫设备：养虫盘、养虫盘清洗机等</p> <p>接种设备</p> <p>提取设备</p> <p>产品包装设备</p>
4	植物源农药原药或母药	<p>原料前处理设备</p> <p>提取分离设备</p> <p>产品包装设备</p>
5	颗粒剂	<p>粉碎设备</p> <p>混合设备：粉体混合机、调配釜等</p> <p>造粒设备：捏合混合机、造粒机、整粒机（包衣法、捏合法或吸附法需配备包衣机或喷药设备）、分级机、干燥机等</p> <p>计量设备：电子秤等</p> <p>包装设备：自动包装机等</p>

6	可湿性粉剂	混合设备: 双螺旋锥形混合机、无重力混合机等 粉碎设备: 气流粉碎机、超微粉碎机等 除尘系统: 配套旋风分离器、脉冲布袋除尘器(除草剂设吸收塔或水幕除尘器)等 计量设备: 电子秤等 包装设备: 自动包装机等
7	乳油	调配设备: 调配釜, 并配有搅拌等设备等 计量设备: 计量槽、电子秤等 储存设备: 储罐等 包装设备: 自动包装机等
8	水剂	调配设备: 带夹套的搪玻璃或不锈钢调配釜, 釜上装有搅拌等设备等 计量设备: 计量槽、电子秤等 储存设备: 储罐等 包装设备: 自动包装机等
9	水乳剂	调配设备: 调配釜, 釜上装有搅拌设备等 计量设备: 计量槽、电子秤等 储存设备: 储罐等 包装设备: 自动包装机等
10	微乳剂	调配设备: 调配釜, 釜上装有搅拌设备等 计量设备: 计量罐、电子秤等 储存设备: 储罐等 包装设备: 自动包装机等
11	悬浮剂	粉碎设备: 砂磨机等 分散设备: 高速分散或剪切设备等 调配设备: 调配釜, 釜上装有搅拌设备等 计量设备: 计量罐、电子秤等 包装设备: 自动包装机等
12	悬浮种衣剂	粉碎设备: 砂磨机等 分散设备: 高速分散或剪切设备等 调配设备: 调配釜, 釜上装有搅拌设备等 计量设备: 计量罐、电子秤等 包装设备: 自动包装机等
13	可分散油悬浮剂	粉碎设备: 砂磨机等 分散设备: 高速分散或剪切设备等 调配设备: 调配釜, 釜上装有搅拌设备等 计量设备: 计量槽、电子秤等 包装设备: 自动包装机等
14	水分散粒剂	粉碎设备: 气流粉碎机、超微粉碎机等 混合设备: 混合机等 干燥设备: 振动流化床沸腾床、烘箱等 造粒设备: 制粒机等 计量设备: 电子秤等 包装设备: 自动包装机等
15	可溶粉	混合设备: 双螺旋锥形混合机、无重力混合机等

	剂	计量设备: 电子秤等 粉碎设备: 气流粉碎机、超微粉碎机等 除尘系统: 配套旋风分离器、脉冲布袋除尘器(除草剂必须设吸收塔或水幕除尘器)等 包装设备:自动包装机等
16	粉剂	粉碎设备 混合设备: 双螺旋锥形混合机、无重力混合机等 除尘系统: 配套旋风分离器、脉冲布袋除尘器(除草剂必须设吸收塔或水幕除尘器)等 计量设备: 粉体螺旋计量机、电子秤等 包装设备: 自动包装机等
17	可溶液剂	调配设备: 带夹套的搪玻璃或不锈钢调配釜,釜上装有搅拌等设备 计量设备: 计量槽、电子秤等 储存设备: 储罐等 包装设备: 自动包装机等
18	烟粉粒剂	混合设备: 混合机等 干燥设备: 振动流化床、沸腾床、烘箱等 造粒设备: 制粒机等 计量设备: 电子秤等 包装设备: 自动包装机等
19	烟片剂	混合设备: 双螺旋锥形混合机、无重力混合机等 压片设备: 压片机等 计量设备: 电子秤等 包装设备: 自动包装机等
20	防蛀剂	粉碎设备 混合设备 成型设备 包装设备: 自动包装机等
21	片剂	混合设备: 双螺旋锥形混合机、无重力混合机等 压片设备: 压片机,单冲压片机、旋转式压片机等 计量设备: 电子秤等 包装设备: 自动包装机等
22	毒饵	混合设备: 混合机等 干燥设备: 振动流化床、沸腾床、烘箱等(杀蟑饵剂、杀蟑胶饵类除外) 计量设备: 电子秤等 包装设备: 自动包装机等
23	盘式蚊香	粉料均化过筛机 糊化反应锅 粉料搅拌机 全自动蚊香成型机: 双螺杆挤坯机、细坯压延机、多模全自动间隙式成型机、回料机 烘干设备 自动喷药机(喷药处安装负压排气装置)
24	气雾剂	调配釜等

		灌装充气设备 气站、加气机 溶剂贮罐
25	电热蚊 香片	调配釜等 自动滴加设备

备注：对本表未明确的农药剂型、同一生产范围的相关产品可以仅用本表中部分设备以及其他特殊情形，申请人应当根据生产实际提供相应的材料，并作相应的说明，由审查人员确定。