

附件5

农药登记试验单位评审规则 (征求意见稿)

第一条【制定依据】为规范农药登记试验单位评审工作，根据《农药管理条例》和《农药登记试验管理办法》的有关规定，特制定本规则。

第二条【评审内容】农药登记试验单位认定过程中的技术评审按照本规则进行。技术评审包括资料审查和现场检查。

第三条【试验范围与试验领域】农药登记试验范围包括为申请农药登记而进行的产品化学、药效、残留、毒理和环境影响等试验领域。

其中，产品化学试验包括（全）组分分析试验、理化性质测定试验、产品质量检测试验、储存稳定性试验等；

药效试验包括田间试验、卫生用药试验、室内活性验证试验等；

残留试验包括代谢试验、规范残留试验（室内检测、田间试验）、加工试验等；

毒理试验包括急性毒性试验、重复染毒毒性试验、特殊毒性试验、微生物致病性试验、暴露量测试试验等；

环境影响试验包括初级和高级阶段生态毒性试验、环境行为试验等。

第四条【资料审查】农业部农药检定所组织对申请承担

农药登记试验的机构（以下简称申请人）提交的申请资料进行资料审查，提出审查意见并填写《农药登记试验单位资料审查意见表》，上报农业部。

对组织机构、质量管理体系存在较大缺陷、人员及环境设施、仪器设备与申请试验领域不匹配、提供的试验报告和原始数据不符合《农药登记试验质量管理规范》要求的，可以判定为资料审查不符合要求。不符合要求的，农业部书面通知申请人

第五条【现场检查组织管理】 资料审查符合要求的，农业部组织安排现场检查。根据申请人的申请试验领域，从农业部检查员库中选取3名以上检查员组成检查组，指定1名组长。必要时可以聘请相关试验领域专家参加检查。

与申请人有利害关系的技术专家应当回避相关检查。

农业部负责组建农药登记试验单位检查员库，定期对检查员进行培训。

第六条【现场检查通知】 现场检查前，由农业部农药检定所提前5个工作日通知申请人和所在地省级农药检定机构。省级农药检定机构选派1名观察员参加现场检查，监督现场检查工作的公正性、科学性。

第七条【现场检查方案】 检查组实行组长负责制。组长负责检查组人员的任务分工，制定农药登记试验单位现场检查工作方案。

现场检查时间一般为2-5天，根据检查工作的需要可适当调整。

第八条【现场检查程序】 开展现场检查的，检查组应按照下列程序进行：

（一）首次会议。检查组召开由申请人主要人员参加的首次会议，介绍检查组成员，宣布检查组成员分工；明确现场检查的目的、依据、范围、试验项目和涉及人员，确定检查日程安排，明确检查纪律和注意事项，听取申请人介绍试验单位概况、主要人员及质量管理体系运行情况。

（二）检查评定。根据申请的试验范围，按照《农药登记试验质量管理规范》要求，通过核对环境条件及仪器设备、查阅档案、操作考核、现场演示及询问等方式，对照《农药登记试验质量管理规范符合性现场检查评定表》逐项进行单项评定，如实记录检查中发现的问题，对相关现场、文件资料可以进行取证复制或拍照。有多场所的试验机构，检查组应当对所有试验场所情况进行了解和核查，必要时应当到各试验场所进行现场检查。

（三）内部交流。现场检查结束前，检查组应召开内部会议，交流检查情况，填写《农药登记试验单位现场检查偏离项目表》，编写《农药登记试验单位现场检查报告》，按申请试验领域分别作出现场检查综合评定结论。

（四）末次会议。检查组召开由申请人主要人员参加的末次会议，通报检查情况及发现的主要问题，宣布现场检查综合评定结论。申请人应在《农药登记试验单位现场检查偏离项目表》和《农药登记试验单位现场检查报告》中予以确认。

第九条【单项评定】 现场检查单项评定结论分为“符合、轻微缺陷、不符合”三类。其中，“符合”是指遵从《农药登记试验质量管理规范》要求；“轻微缺陷”是指微小偏离《农药登记试验质量管理规范》，且该情况是偶然的、孤立的，不会严重影响到该试验项目的有效性；“不符合”是指严重偏离《农药登记试验质量管理规范》，可能影响试验项目的有效性和质量管理体系的运行。

对单项评定结论为“轻微缺陷”、“不符合”的，如果仅针对部分试验领域，应在“检查记录”一栏中予以说明。

第十条【综合评定】 现场检查综合评定结论分为“合格”、“基本合格”和“不合格”。

按试验领域分别统计，所有单项评定结论均为“符合”，综合评定结论为“合格”。

同时符合以下情形的，综合评定结论为“基本合格”：

- (一) 单项评定结论未出现“不符合”；
- (二) 关键项目（《农药登记试验质量管理规范符合性现场检查评定表》中标注“*”的项目，下同）的评定结论未出现“轻微缺陷”；
- (三) 按试验领域分别统计，单项评定结论为“轻微缺陷”的数量不超过评定试验领域项目总数的10%。

有以下情形之一的，综合评定结论为“不合格”：

- (一) 单项评定结论出现“不符合”；
- (二) 关键项目的评定结论出现“轻微缺陷”；
- (三) 按试验领域分别统计，单项评定结论为“轻微缺

陷”的数量超过评定试验领域项目总数的10%。

第十一条【整改要求】 现场检查综合评定结论为“基本合格”的，申请人可以根据检查组要求进行限期整改，提交整改报告及相关证明材料。整改期限一般不超过30日。

第十二条【整改验证】 检查组长负责对申请人提交的整改报告及相关证明材料进行书面审查，并从以下几个方面验证其整改是否有效：

- (一) 申请人对偏离项目的原因分析；
- (二) 制定的纠正措施是否具有针对性，并能保证类似问题不再发生；
- (三) 偏离项目得到纠正。

有以下情形之一的，应当报请农业部农药检定所组织进行现场验证：

- (一) 环境设施不符合要求，但在短期内能够得到纠正的；
- (二) 仪器设备故障或者非主要仪器设备技术指标不满足要求，但在短期内能够得到纠正的；
- (三) 对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的。

一般情况下，现场验证由原检查组组长或指定一名检查组成员承担，省级农药检定机构观察员参加。现场验证人员应对现场验证的情况予以记录，并随现场检查材料一并上报。

第十三条【整改验证报告】 检查组长根据申请人整改完成情况，编制《农药登记试验单位整改情况验证报告》。

对申请人未按期完成整改的，检查组长提出现场检查结果“不合格”的建议。

第十四条【提交现场检查报告】 检查组长应当在申请人提交整改报告15个工作日内完成整改情况书面审查和现场验证，及时向农业部提交《农药登记试验单位现场检查偏离项目表》、《农药登记试验单位现场检查报告》、《农药登记试验质量管理规范符合性现场检查评定表》、《农药登记试验单位整改情况报告》及检查记录本。

由于检查组的原因不能按期完成现场验证的，检查组长应及时与农业部农药检定所沟通解决。不允许因为检查组的原因延误检查材料的上报。

第十五条【综合评审】 农业部组织农药检定所等有关机构和专家，对申请人的资料审查、现场检查及整改情况进行综合评审，提出审批建议，报有关负责人审批。

第十六条【档案与信息化管理】 农业部农药检定所应建立农药登记试验单位评审档案。各省级农药检定机构应加强本辖区登记试验单位的信息化管理。

第十七条 本规则由农业部种植业管理司负责解释。

第十八条 本规则自2017年月日起发布实施。