

农业农村部农药管理司

农农(农药)〔2020〕88号

关于农业农村部第269号公告有关情况说明的函

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:

为准确把握农业农村部第269号公告要求,指导农药生产企业、农业农村部门做好仅限出口农药登记和管理服务工作,现将有关情况说明如下:

一、关于仅限出口农药登记的范围

(一)“本企业在境内已取得原药登记,申请相同有效成分不同含量的原药登记的”的说明:无原药登记的母药适用本项。

(二)“新农药原药生产企业申请原药及其制剂登记的”的说明:一是新农药原药和制剂可同时申请登记,也可以先申请原药登记之后,再申请制剂登记。二是取得仅限出口新农药原药登记的企业,可按照新农药制剂要求申请含有该有效成分的单制剂或混配制剂仅限出口登记,混配制剂中的其他有效成分应在境内已取得登记。三是曾取得境内农药登记,但已无产品在登记有效状态的,原原药生产企业可参照新农药的要求申请仅限出口登记。

二、关于申请仅限出口非新农药登记的资料要求

(一)“有效的境外登记或进口国(地区)同意进口的证明文件(证明文件与申请企业名称不符的,应提供具有说服力的经营合作关系资料)”的说明:一是“证明文件”指境外登记证复印件或境外农药管理部门出具的进口许可证复印件,其中登记证需附标签。二是申请人为境外农药登记证或进口许可证持有人的供应商,但境外登记证或进口许可证未载明的,还应经境外登记或进口许可所在国(地区)农药管理部门证明或公证机关证明,或者履行我国与该所在国(地区)订立的有关条约中规定的证明手续。另外,还应提供申请人与境外登记证或进口许可证持有人签订的供货合同或协议。

(二)“产品化学资料(产品质量标准、质量检测报告,原药还应提供全组分分析报告)和毒理学试验资料(急性经口、经皮、吸入毒性试验报告),及中毒症状、急救及治疗措施资料”的说明:一是“试验报告”和试验单位资质要求与境内登记要求一致。符合规定的境外 GLP 报告,在 2020 年底前,适用登记资料的过渡期政策。二是“中毒症状、急救及治疗措施资料”可以使用查询资料。

三、关于其他要求

(一)“仅限出口农药按农药登记、登记变更、登记延续申请和审批程序办理”的说明:一是仅限出口农药的登记程序与境内农药登记有关规定一致,办理时限为 20 个工作

日（技术审查时间不超过6个月）。二是仅限出口农药登记的农药由全国农药登记评审委员会执行委员会会议评审。三是仅限出口农药登记证有效期为5年。四是仅限出口农药在境外登记的国家（或地区）发生改变的，可申请登记变更。五是仅限出口农药登记延续时需核查该产品的境内和境外登记变化情况。

（二）“已有相同制剂、相似制剂在境内取得登记的，不再批准该农药产品仅限出口登记，对已批准的申请登记延续不超过1次”的说明：一是新农药取得境内登记后，不再批准其他企业含有该有效成分的农药产品仅限出口登记，已批准的仅限出口登记可申请登记延续1次。二是非新农药相似制剂取得境内登记后，不再批准该农药产品仅限出口登记，已批准的仅限出口登记可申请登记延续1次。

（三）百草枯等原专供出口登记，在登记延续时转为仅限出口登记。

（四）国家规定不新增境内登记的高毒或剧毒农药，不予办理仅限出口登记。我国禁限用的农药产品，严格按禁限用公告要求执行。



抄送：农业农村部农药检定所