

<以下、仮訳ですので、ご使用に当たっては原文をご確認ください>

衣衣（农药）〔2023〕39号

農薬生産許可管理弁法

（修正案の意見請求稿）

第1章 総則

第1条（目的）

農薬の生産を規制し、農薬の生産管理を強化し、農薬製品の品質を確保するために、《農薬管理条例》に基づき、本弁法を制定する。

第2条（農薬生産の範囲）

本弁法で称する「農薬の生産」には、農薬原体（原薬）の生産、製剤加工及び包装が含まれる。

第3条（適用範囲）

農薬生産許可の申請、審査、発行及び監督・管理に、本弁法を適用する。

第4条（各部署の責任範囲）

農業農村部は、全国の農薬生産許可の管理業務を監督・指導し、生産要件と審査細則を制定する責任を負う。

省級人民政府の農業農村主管部門（以下、省級農業農村部門と略称す）は、申請の受理、審査、及び農薬生産許可証の発行の責任を負う。

県級以上の地方農業農村部門は、その行政区域内に於ける農薬生産の監督・管理業務に責任を負い、所属地に於ける責任を厳格に実行する。

第5条（一企業一許可証）

農薬生産許可は“一企一証”で管理し、1つの農薬生産企業に対して1つの農薬生産許可証のみを発行する。

第6条（産業政策への適合）

農薬生産は国の産業政策に適合していなければならないが、国が排除した製品を生産してはならず、国が排除した工業生産技術・装置・原材料を農薬生産に用いてはならず、国が生産制限した製品の新たな追加をしてはならず、国が制限した工業生産技術・装置・原材料によって農薬生産能力を新たに増やしてはならない。

第7条（農薬管理情報プラットフォーム）

農業農村部は全国統一の農薬管理情報プラットフォームを構築する。省級の農業農村主管部門は、速やかに農薬生産許可、監督管理等の情報をアップロードし、更新しなければならない。

農薬生産企業は、速やかに生産・販売情報を速やかにアップロードしなければならない。

第2章 申請・審査

第8条（農薬生産企業の有すべき必要条件）

農薬生産に従事する企業は、下記の条件を備えなければならない。

- (1) 国の産業政策に適合する；
- (2) 固定の生産工場用地及び合理的に配置された工場建物を有する。新設立の化学農薬生産企業又は非化学農薬生産企業が、化学農薬の生産範囲を拡大する場合、省級以上の化工園区内に工場を建設しなければならない；新設の非化学農薬生産企業、家庭用衛生殺虫剤企業又は化学農薬生産企業が、原体（原薬）の生産範囲を拡大した場合、市級以上の化工園区又は工業園区に入らなければならない；
- (3) 農薬生産及び製品のトレーサビリティに対応する自動化施設・設備を有している；
- (4) 生産プロセスの要件を満たす管理、技術、操作、検査等の人員を有する；
- (5) 専門的な品質検査機関があり、品質検査機器・設備が全て揃っており、品質保証システム及び技術基準が完備している；
- (6) 原材料調達、プロセス設備、品質コントロール、製品販売、製品リコール、製品保管と輸送、製品トレーサビリティ、農薬廃棄物の回収と処分、人員訓練、文書・記録等を含む管理制度及び情報システムが完備している；

安全生産、環境保護等の法律・法規が企業の生産条件に対してその他の規定を有する場合、関係する要件を満たし、且つ積極的に関係管理部門の監督・管理を受け入れなければならない。

第9条（農薬原体企業の新設、移転等の場合）

農薬原体生産企業が新設、移転又は、生産能力を変更する場合、国の産業政策、生産区域配置、及び農薬産業発展計画等の要件に適合していなければならないが、国が制限している農薬品種の新規増産、過剰生産能力のある農薬品種及び時代遅れの生産プロセス技術等の移転生産を厳しく管理しなければならない。

省内で移転する場合、事前に省級の農業農村主管部門に報告しなければならない；省間の移転の場合、事前に移転先省の農業農村主管部門に報告しなければならない。関係する省級の農業農村主管部門は専門家を組織してリスク評価を実施し、その評価結果を農薬生産許可証の発行、農薬登録証所有者の変更、農薬の新增登録の審査資料として使用しなければならない。企業が移転又は新たな生産場所を追加する場合、新設農薬生産企業の要件に従って処理する。

第10条（農薬生産許可証の申請資料）

農薬生産許可証を申請する場合、生産場所所在地の省級農業農村部門に対して以下の資料提出しなければならない。

- (1) 農薬生産許可証の申請書；
- (2) 法定代表者（責任者）の身分証明書及び基本情報；
- (3) 主要な管理要員、技術要員、検査員の資格証明書の略歴紹介と資格証明書のコピー、及び

- び農薬生産に従事する関連要員の基本情報；
- (4) 生産場所所在区域の説明及び、生産場所レイアウトの平面図、土地使用权又は賃貸借証明書。
 - (5) 申請した農薬原体（原薬）生産又は製剤剤型の生産装置の平面配置図、生産工程フローチャート及び生産フローの説明、対応する主要な作業場・設備・施設及び正常な稼働を保證する為の補助施設等の名称、数量、写真；
 - (6) 申請した農薬原体（原薬）生産又は製剤剤型の製品の品質標準及び主要な検査機器・設備のリスト；
 - (7) 製品の品質保証体系に関する文書及び管理規定；
 - (8) 製品の品質保証体系文書及び管理規定の要件に基づく、申請した農薬の3ロットの合格品試生産の操作記録原本；
 - (9) 許可申請の範囲に対応した生産能力及び付帯条件に関する説明資料；
 - (10) 安全生産、環境保護等の法律法規の要求を満たす関係説明資料；

第 11 条（申請資料の受理等）

省級の農業農村部門は、申請者が提出した申請資料に対して下記の状況分類に基づいて処理しなければならない。

- (1) 農薬生産許可を取得する必要がない場合、直ちに申請者に申請不受理を通知する；
- (2) 申請資料に誤りがある場合、申請者にその場での修正を許可する；
- (3) 申請資料に不足がある又は法定様式に適合していない場合、その場又は5営業日以内に補足・修正が必要な内容を申請者に一括で通知し、期限内に通知しなかった場合、申請資料受領日から受理したものとする；
- (4) 申請資料が全て揃っており、法定様式に適合している場合、又は申請者が要求に応じて全ての補足・修正資料を提出した場合、受理する。

第 12 条（申請資料の審査）

省級の農業農村部門は申請資料の書面審査と技術審査を行い、必要に応じて現地検査を組織・実施しなければならない。

技術審査は農薬管理、生産、品質管理等の専門家を組織して行うことができる。現地検査を行う場合、企業は試作状態に保ち、省級の農業農村部門は生産ライン上で現場サンプルを採取し、資格を有する組織体に引き渡して品質検査を行わなければならない。

省級の農業農村部門は、申請受理日から20営業日以内に生産許可証を発行するかどうかの決定を下し、技術審査に必要な時間は許可期限内には計算せず、90日を超えてはならない。書類審査と技術審査が要件を満たしている場合、農薬生産許可を発行する；要件を満たしていない場合、申請者に書面で通知し併せてその理由を説明する。現地検査で採取したサンプルの品質検査が不合格であった場合、不適合条件に応じて処理する。

第 13 条（許可証の様式）

農薬生産許可証の様式及び関連書式は農業農村部が統一して制定する。

農薬生産許可証には、許可証番号、生産企業名称、統一社会信用コード、住所、法定代表者（責任者）、生産範囲、生産場所の住所、有効期間等を明記しなければならない。

農薬生産許可証の番号付け規則； 農薬生産許可 + 省の略称 + シリアル番号（4 桁）。

農薬生産許可証の生産範囲は、下記の規定に従って表記する：

- (1) 原体（原薬）の種類。
- (2) 製剤剤型、同時に化学農薬か非化学農薬かを区別する。

第 3 章 変更及び継続

第 14 条（有効期間、変更処理）

農薬生産許可証の有効期間は 5 年とする。農薬生産許可証の有効期間内に於いて、企業名称、住所、法定代表者（責任者）に変化が生じた、又は生産範囲が縮小した場合、変化が生じた日から 30 日以内に省級の農業農村部門に変更申請を提出し、併せて変更申請表と関連する証明等の資料を提出しなければならない。

省級の農業農村局は申請受理日から 20 営業日以内に審査・承認決定を行わなければならない。要件に適合する場合、変更する；要件に適合しない場合、申請者に書面で通知し、併せて理由を説明する。

行政区画の調整、基準の変更等による非実質的な変更の場合、農薬生産企業は省級の農業農村部門に生産許可証の書換発行を申請することができる。

第 15 条（生産範囲拡大等の場合の再申請）

農薬生産企業が生産範囲を拡大する、又は生産場所を変更する場合、本弁法の規定に基づき農薬生産許可を再申請しなければならない。

第 16 条（生産工程フローの一致）

農薬生産企業の実際の生産工程フローは、生産許可を受けた工程フローと一致していなければならない。生産工程ルート、主要原材料等に重大な変更が生じた場合、対応する生産許可を再申請しなければならない。

第 17 条（更新申請）

農薬生産許可証の有効期間が満了したが、農薬の生産を継続する必要がある場合、農薬生産企業は有効期間が満了する 90 日前迄に省級の農業農村部門に継続（更新）申請しなければならない。

第 18 条（更新申請時の提出資料）

農薬生産許可証の継続（更新）申請する場合、申請書、生産状況報告、産業政策に適合する説明等の資料を提出しなければならない。省級の農業農村部門は申請資料を審査し、規定の期限内に申請書を提出しない、又は農薬生産企業の要件を満たしていない場合、継続しない。

第 19 条（再発行申請）

農薬生産許可証を紛失、破損した場合、理由を説明し併せて関連証明資料を提出し、速やかに所在地の省級農業農村部門に再発行を申請しなければならない。

第 4 章 監督管理

第 20 条（農薬生産企業に品質責任）

農薬生産企業は製品の品質基準及び生産許可証の規定に基づいて生産を組織的に行い、農薬製品が登録農薬と一致していることを確実に保証し、農薬製品の品質に責任を負わなければならない。

第 21 条（農薬製剤製品の委託）

農薬生産企業は、農薬生産許可の範囲内に於いて、《农药管理条例》第 19 条の規定に基づき、新農薬登録証の保有者、及び農薬生産企業の委託を受けて、農薬製剤製品の加工又は小分け包装を行うことができる； 又中国へ輸出する農薬企業の委託を受けて、農薬製剤製品の小分け包装を行うことができる。

原体（原薬）は生産を委託してはならない。 使用が制限されている農薬、及び輸出専用農薬は、加工や小分け包装を委託してはならない。

第 22 条（委託者の品質責任）

委託者は、加工、小分け包装した農薬の品質に責任を負わなければならない。 委託者は、受託者に製品基準、技術処方、加工技術、ラベル QR コード等の資料を提供し、併せて受託者の生産工程を監督しなければならない。

委託者及び受託者は、《农药管理条例》の生産管理に関する要件に基づき、原材料調達、ラベル及び包装の制作、生産台帳記録、製品の品質管理等の責任、関連ファイルの作成を詳細に実施して、信頼性、正確性、完全性及びトレーサビリティを確保しなければならない。

委託加工・小分け包装した製品は委託者のトレーサビリティ QR コードを使用しなければならない。 委託者はトレーサビリティシステムを通じて委託加工・小分け包装製品の関連情報を照会できるようにしなければならない。

第 23 条（委託加工契約の締結）

委託者及び受託者は、委託加工契約又は小分け包装契約に署名しなければならない。 それには少なくとも以下の内容を明記する。

- (1) 農薬名称、農薬登記証番号及び生産許可証番号等の情報；
- (2) 製品数量、梱包規格、梱包仕様、トレーサビリティ体制等；
- (3) 製品技術処方、加工プロセス及び技術の提供方法及び管理要件；
- (4) 加工を委託する場合、農薬原体（原薬）及び助剤（アジュバント）の名称、供給元、規格

及び調達責任について合意したもの；

- (5) 小包装を委託する場合、大包装農薬製剤製品の名称、規格を明記したもの；
- (6) 製品ラベルの QR コード情報及びコード割り当て方法；
- (7) 製品の包装、ラベルの内容、の作成要件；
- (8) 製品の品質基準及び品質管理要件；
- (9) 委託期間及び支払費用；

委託者及び受託者は委託加工契約書又は小分け包装契約書に署名した後、10 営業日以内に委託者によって全国統一農薬管理情報プラットフォームに関連情報を記入し、併せて契約書のコピーを提出しなければならない。省級の農業農村部門は、委託加工・小分け包装の情報を速やかに検証・公布し、大衆の閲覧に供さなければならない。

第 24 条（受託者の要件）

受託者は、委託製品に対応する生産条件を備えていなければならない。其の中には、農薬生産許可の範囲、安全生産及び環境保護等の法律法規で定められた関連要件が含まれる。

第 25 条（受託者の責務、再委託の禁止）

受託者は、委託契約内容に厳密に従って生産し、且つ原材料調達台帳、製品の生産及び仕向先台帳に記録しなければならない。受託者は、受託した委託加工・小分け包装製品を第三者に再委託したり、第三者に直接販売したりしてはならない。

第 26 条（農薬登記証明書の貸借・貸与の禁止）

農薬登記証明書を委託加工・小分け包装の名目で貸借・貸与することを禁止する。委託者及び受託者が第 22 条、第 23 条、第 24 条及び第 25 条に係る証拠を提出できない場合、農薬登記証の貸借・貸与として処理する。

3 年以内で、省級の農業農村主管部門の監督・抜き打ち検査に於いて、3 ロット以上の不合格製品を発見した場合、《农药管理条例》に重大な違反を犯した場合、重大な不信行為を行った場合、或いは製品品質の原因によって農業生産に重大な損失を与えた場合、農薬生産企業は委託者及び受託者となることはできない。

第 27 条（生産販売データの登録）

農薬生産企業は、毎月 10 日迄に前月の生産販売データを農業農村部が定めた農薬管理情報プラットフォームにアップロードしなければならない。委託加工・小分け包装した農薬の場合、委託者が報告書を提出する。

第 28 条（地方農業農村部門による監督・検査）

県級以上の地方農業農村部門は、農薬生産企業の監督・検査を強化し、農薬生産状況を定期的に調査し・統計を作成し、農薬生産実績記録を作成・公布しなければならない。

第 29 条（農薬生産許可証の取消し；生産企業の不適合による）

下記の何れかの状況が発生した場合、省級の農業農村局により、法に従って農薬生産許可証を取り消す；

- (1) 偽の農薬を生産した場合；
- (2) 品質の劣る農薬を生産し、その状況が重大な場合；
- (3) 農薬生産許可要件を満たさなくなったのに農薬生産を継続し、且つ期限を過ぎても是正を拒否する、又は是正後も依然として要件を満たさない場合；
- (4) 《农药管理条例》第 53 条、第 54 条の規定に違反した場合；
- (5) 農薬生産許可証を譲渡、賃貸、貸与した場合；
- (6) 《农药管理条例》第 63 条第 1 項に規定する要員を募集して農薬生産活動に従事させた場合；(注；農薬生産許可証未取得で生産した主管担当者)
- (7) 法に従って農薬生産許可を取り消さなければならないその他の場合；

第 30 条（農薬生産許可証の取消し；発行機関の不適合による）

下記の何れかの状況が発生した場合、省級の農業農村部門は法に従って農薬生産許可証を取り消す；

- (1) 許可証発行機関の職員が職権を乱用した、又は承認する職務の怠慢によって農薬生産許可を決定した場合；
- (2) 許可証発行機関が、法定手続きに違反して農薬生産許可を承認する決定をした場合；
- (3) 許可証発行機関が、申請資格を有していない、或いは法定要件を満たしていない申請者に農薬生産許可を承認した場合；
- (4) 申請者が虚偽、贈収賄等の不正手段によって農薬製造許可を取得した場合；
- (5) 法に従って農薬生産許可を取り消さなければならないその他の場合；

第 31 条（農薬生産許可証の取消し；登録抹消等の場合）

下記の何れかの状況が発生した場合、省級の農業農村部門は法に従って農薬生産許可証を取り消す；

- (1) 企業が登録抹消を申請した場合；
- (2) 企業本体の資格が法に従って終了した場合；
- (3) 農薬生産許可の有効期間が満了したのに継続（更新）申請をしなかった場合；
- (4) 企業の生産場所・設備・条件に変化が発生し、生産能力が無くなった或いは生産許可条件を満たさなくなった場合；
- (5) 農薬生産許可が法に従って、撤回、取消し、取り上げされた場合；
- (6) 法に従って抹消すべきその他の場合；

第 32 条（農薬生産許可証を未取得として処理する場合）

下記の何れかの状況が発生した場合、農薬生産許可証を取得していないとして処理する；

- (1) 農薬生産許可証の有効期間を超えて農薬生産を継続した場合；
- (2) 農薬生産許可の範囲を超えて農薬を生産した場合；
- (3) 承認を得ずに勝手に生産場所を変更して農薬を生産した場合；

- (4) 農薬生産許可証を既に取得している企業に、農薬生産許可の範囲を超えて農薬の加工又は小分け包装を委託した場合；
- (5) 勝手に農薬の生産工程、主要原材料等に重大な変更を行った場合；
- (6) 農薬生産許可証を取得していないものとして処理すべき其の場合；

第 33 条（農業農村部による監督・検査の強化）

農業農村部は、省級の農業農村部門による農薬生産許可の実施に対する監督・検査を強化し、農薬生産許可審査での規定違反行為を速やかに是正する。関係職員による規程違反行為を見付けた場合、是正を命じなければならない；法に従って処罰すべき場合、任免機関或いは監督機関に処分を勧告しなければならない。

第 34 条（県級の農業農村部門による不適事例の場合）

県級の農業農村部門及びその職員が、下記の何れかの行為を行った場合、是正を命じる；責任を有する指導者及び直接の責任者に対して調査・対処する；法に従って処分する；犯罪を構成する場合、刑事責任を追及する：

- (1) 農薬生産の監督管理の職責を履行せず、管轄行政区域内での違法な農薬生産活動が重大な損失或いは社会的悪影響をもたらした場合；
- (2) 条件を満たしていない申請者に対して生産許可証を許可した、或いは条件を満たしている申請者に対して生産許可を付与しなかった場合；
- (3) 農薬の生産・事業活動に参加した場合；
- (4) その他、私情による不正、職権乱用、職務怠慢の行為。

第 35 条（違法行為の通報奨励）

全ての組織及び個人は、違法に農薬生産活動に従事していることを見つけた場合、農業農村部に報告する権利を有し、農業農村部門は速やかに確認・処理し、通報者の秘密を厳守しなければならない。事実調査を経て、生産安全に対して積極的な作用を及ぼした或いは比較的大きな損失を回避できた場合、国の関連規定に基づいて表彰又は報酬を与える。

第 36 条（違法行為の罰則）

農薬生産企業が違法に農薬生産活動を行った場合、《农药管理条例》の規定に基づき処罰する；犯罪を構成する場合、刑事責任を追及する。

省級の農業農村部は、農薬生産の違法・規定違反案件の調査・処理結果を速やかに農業農村部に報告し、併せて通報を公開しなければならない。状況が重大な場合、“黒名單”（ブラックリスト）に登録して管理する。

第 5 章 付則

第 37 条（用語の解説）

本弁法に於ける化学農薬とは、化学物質を用いて人工的に合成した農薬を指す。

本弁法に於ける製剤とは、原体（原薬）と適切な助剤によって加工した、或いは生物発酵、植物抽出等の方法で加工した安定した状態の製品を指す。

本弁法に於ける製剤加工とは、農薬原体（原薬）、助剤等の原料を用いて、一定の生産工程を経て製品を得る工程を指す。

本弁法に於ける製剤の小分け包装とは、農薬製剤製品の組成、形態を変えずに、再包装を行う工程を指す。

第 38 条（施行日）

本弁法は、20 年 月 日から施行する。