

附件：

## 农药企业核准、延续核准考核要点（修订）

按照科学发展观和构建和谐社会的要求，为进一步促进农药产业结构调整和优化升级，推动农药行业健康有序地发展，更好地保护环境，保障从业人员的安全和身体健康，提高行业准入条件，特对《农药企业核准、延续核准考核要点》进行修订。

### 一、对农药生产企业的人员要求

#### （一）企业主要管理人员

农药原药生产企业应至少有二名，制剂（含加工、复配、鼠药制剂及卫生用药，下同）企业应至少有一名具有农化、化学、化工、药学或相关专业本科以上学历，并具有二年以上实际工作经验的管理人员。

生物农药生产企业，应至少具有二名微生物、农化、植物病虫害、药学、生化等相关专业本科以上学历并具有二年以上实际工作经验的管理人员。

#### （二）工程技术人员

农药原药生产企业应至少有五名具有农化、化学、化工、药学或相关专业大专以上毕业，并具有二年以上实际工作经验的工程技术人员。

农药制剂生产企业应至少有二名具有农化、化学、化工、药学或相关专业大专以上毕业，并具有二年以上实际工作经验的工程技术人员。

#### （三）操作人员

从事原药合成及生物发酵的工人，应是化工、生化等相关技校以上毕业，或至少经过一年上岗前培训并获得相应的职业技能鉴定资格。

#### （四）检验人员

农药生产企业应至少有二名大专（含）以上农化、化学、化工等相关专业毕业，或高职农化、化工、化验专业毕业，经过专业培训并获得相应的职业技能鉴定资格的检验人员。

#### （五）专职安全及环境保护人员

原药生产企业应具有经大专以上学历相关专业培训学习并通过相关部门的资格认证、从事环境保护、安全生产的专职人员。

#### （六）特殊岗位人员

某些特殊岗位，如高压、电气等岗位操作人员应经过相应培训，并通过相关部门的资格认证。

以上各类人员应有相关培训、考核记录，并具有相应资格证件（证书）。

## **二、对农药生产企业的生产条件的要求**

原药和制剂生产企业的选址应当充分考虑生产、仓储、运输过程的安全、职业健康、环境和预防交叉污染的要求。新设立企业原则上应鼓励建设在专业工业园区内。

### （一）生产场地

#### 1、总体布局

（1）工厂的总体布局应确保生产区和办公区、生活区分开；仓储区与生产区及配套设施（如配电站、供热、供冷装置）区分开；高噪音区与低噪音区分开；高风险区域与低风险区域分开。

（2）道路的设计应该做到人流通道和物流通道分开，外来运输工具不得穿行生产区域。

（3）仓储区应该做到不同危险类别的物品分开、成品和原料分开、不同类别和制剂的成品分开存放。

（4）除草剂生产装置，特别是制剂加工应该在独立区域进行生产，与其他类别的生产厂房之间除满足相关的设计规范之外，应采取有效措施防止交叉污染。

2、农药生产企业必须拥有自己的生产场地，若是租赁厂房及生产用地，租赁期限不得少于五年，租赁合同必须明确环境保护责任。

3、农药生产企业必须符合化工企业安全生产及卫生规范要求。如同时生产其他化工产品，其原料及半成品仓库可以共用。生产加工及分装设备和成品仓库必须专用，并应有明显的隔离区及标识。

4、制剂企业要有单独的农药加工车间，建筑面积不少于 300 平方米。

5、各类仓库的总建筑面积不小于400平方米。

## （二）厂房建筑设施

1、生产厂房及仓库建筑必须符合生产工艺、物料特性的相关要求，充分考虑生产过程的安全、通风、废物的收集、排放与处理，有利于设施的维护和保养。农药原药合成车间或具有易燃、易爆、剧毒原料或成品的制造场所、贮存场所，应符合《建筑设计防火规范》及其他相关设计规范的要求。

2、厂房和设施之间应有足够的空间，设置安全通道、以便有秩序地放置设备和物料，防止混淆和交叉污染。

3、生产厂房排水系统要做到清污分流。生产污水的排水管道要进行防腐、防渗处理。对一些特殊工段或工艺过程产生的含有特殊因子的污水必须事先进行必要的有效预处理。

## （三）生产装置与设备

1、原药生产企业应具备与其所生产的产品相适应的设备，包括各类反应器及附属设备、溶剂回收装置、产品后处理装置、污染物预处理装置等。

2、制剂企业必须具有可满足其剂型所要求的主要设备；液体药剂加工至少有一台不小于 2000 升带搅拌反应釜；至少有两台 300 升以上的计量罐及生产配套的真空系统；至少有两台以上、容积不小于 3 立方米的设备清洗液贮罐。

3、除草剂制剂生产必须具有单独的生产设备，不能同其他农药生产共用一套设备。粉剂加工要有符合产品质量要求的粉碎设备及有效的除尘设备。

4、农药原药、制剂生产应采用密闭式设备，其加料口、出料口、

分装作业未采用密闭设备的，要设局部排气装置，排放气体应采用吸收或除尘等设施加以处理，以防扩散。

5、产品包装必须采用自动包装生产线，包括灌（包）装、封口、加盖、贴签、喷码等操作。

6、生物农药生产企业，要具备菌种培养、发酵、过滤或配制设备，包装与贮藏设备，灭菌消毒设备。生产有扩散污染可能的生物农药车间，必须有独立的排风系统。

7、生产气雾剂、盘式蚊香、电热蚊香、诱饵等卫生用药的企业，要具有成型或混合、灌装、滴加或喷药、泄漏检测等生产设备，并具有局部负压装置。

### **三、对农药生产企业的劳动安全卫生条件要求**

（一）生产区与行政区、厂内各生产现场及建筑设施必须具有必要的安全措施，符合安全生产要求。作业场所应间隔划分，要求有充分的工作空间。

（二）农药生产车间或具有易燃、易爆、有毒原料或成品的制造场所、贮存场所，间距应符合相关设计规范并具有符合消防要求的有关设施。

（三）生产、仓储、运输等过程中接触有毒、有害、易燃、易爆化学品的人员，必须配备安全防护装备；要配备至少一名受过处理农药中毒事故培训的人员。

（四）生产厂房内应设置个人防护用品、急救箱、紧急喷淋和洗眼器等防护设施。

（五）生产厂房、仓库用电设备，要符合防爆、防触电等安全操作规范，车间内部要求有充分采光、照明与通风设备。

（六）在有低沸点危险化学品生产区域或库存区域，所有照明设备必须要安装防火、防爆、防静电、防雷设备。

### **四、对农药生产企业的环境保护的要求**

（一）新开办的农药原药企业、制剂企业增加原药生产，环评报告须经国家环保总局批复；新开办农药制剂企业，环评报告须经地市

级（含）以上环保部门批复；现有农药原药生产企业新增原药品种生产，环评报告须经地市级（含）以上环保部门批复；现有制剂企业新增加工剂型，环评报告须经地市级（含）以上环保部门批复。

（二）农药生产企业应具有符合规范的“三废”治理设施，污染物排放不超过国家和地方规定的排放标准，并通过地市级以上环保部门的环境评价。废水、废气排放设施必须安装环保部门认可的在线监测装置，并保证其正常运行。企业自己不能处理的固体废物和废液，应集中送具备资质的处理单位处理并签订协议书。

（三）有害废弃物、农药废容器等，应设专用储存场所收集，其贮存、清除处理方法及设施应符合《固体废弃物污染环境防治法》及《水污染防治法》的有关规定。

（四）对所产生的空气污染物，要设密闭设备、局部排气装置或采用负压操作，其排放必须符合《大气污染防治法》的有关规定。

（五）农药加工、分装作业场所的洗涤、尾气粉尘洗涤、化验分析等废（污）水，必须纳入废水收集系统，该系统应进行封闭、防渗漏处理，如需送出处理，应与处理单位签订协议。

## **五、对农药生产企业的产品质量标准及质保体系的要求**

（一）农药生产企业要具有按申报产品质量标准进行检测的仪器设备和检测手段（如PH计、光电比色计、气相色谱仪、液相色谱仪、紫外吸收光谱仪、水分测定仪等），以及专用检验方法所需的仪器等。仪器分析室要安装空调设备。

（二）质监机构必须独立设置，仪器分析室、化学分析室、天平室、样品室、加温室等要适当分开。

（三）农药原药合成及加工、分装，要按有关控制指标对原料、中间体、半成品及产品进行检验，以保证产品质量。

（四）生产尚未制定国家标准、行业标准的产品，必须制定该产品的企业质量标准，并经有关部门备案。

## **六、对农药生产企业的管理要求**

（一）管理人员

企业应设置生产、技术、质量、安全、环保等专职管理人员，这些人员应具备大专以上学历及相关岗位任职资格。

### （二）管理制度

企业应设置必要的管理体系，包括：生产管理、技术管理、设备管理、安全卫生管理、质量保障、环境保护体系等，上述体系均应制定相应的管理制度及规程。

### （三）职工培训

企业应对所有从业人员进行相关岗位的操作技能、安全、环境保护、职业健康等方面的专业培训，对现场操作人员应定期进行重新培训及考核，所有培训及考核应有记录存档。

## 七、相关许可

生产企业必须取得农药生产资格核准及延续核准后方可申请获得农药生产的相关许可，如企业营业执照的申办或修改、农药产品登记证、农药生产许可证或农药生产批准证书。

## 八、附则

（一）农药生产应当符合国家农药工业的产业政策。

（二）制剂企业应提供明确的原药来源证明材料。

（三）《农药企业核准、延续核准考核要点（修订）》适用于中华人民共和国境内所有类型的农药生产企业。

（四）《农药企业核准、延续核准考核要点（修订）》自2008年3月1日起实施，原《农药企业核准、延续核准考核要点（试行）》同时作废，由国家发展和改革委员会负责解释。国家发展和改革委员会将根据国家宏观调控和农药行业发展要求进行修订。