

2012 年农药出口登记年会会场问题与解答

杭州瑞旭产品技术有限公司

农化十日讯

2012 年 12 月

2012 年农药出口登记年会会场问题与解答

问：如何避免在巴西取得的农药登记被克隆？

答：在巴西取得登记证，由于中国供应商没有所有权，因此在不知情的情况下被克隆的可能是有的，也实际发生过。这种情况下，中国供应商要时刻关注产品登记情况，并及时与合作方保持沟通。除了可以在合作协议上列明相关条款作为预防措施之外，在被侵权情况时，也可先与官方沟通，或者请由律师出面解决。若沟通无效，供应商觉得情况严重，最坏的方法只能是以鱼死网破的方式，取消产品登记。

问：在进行 5 批次全分析报告的时候，如果一个杂质为有效成分的同分异构体，而这个异构体无法进行拆分，无法出标样，可不可以用其他东西代替？

答：如果确定拆分不出杂质标样，且有合理解释，可以利用类似物杂质标样，或 QSAR 模型计算。

问：日本和韩国登记体系里面登记制剂比较难，遇到这个问题，能不能大概介绍一下？

答：在日本和韩国，进口农药只能是原药，且需要提交的安全评估数据比较多，包括土壤、动物等，日本韩国大田作物不多，在登记的时候很难绕过土壤和动物等评估。在日本当地大部分制剂登记都被当地垄断，但是这些国家肯定会用到原药，所以中国可以通过原药来源登记来进入。因为原药一般做等同性登记，因此资料要求比较简单。

问：东盟地区制剂登记独家授权限制，有些原药也说是独家，什么意思？

答：所谓独家授权是指指一个产品的生产商只能授权一家当地企业在当地登记他们的产品，或者没有明确如此规定，但是政策上的限制导致独家授权。目前东盟国家中，越南，印尼和台湾有类似的授权限制。

问：有个产品在巴西做登记，毒性已经在印度做好了，有没有好的办法，使之前取得的毒性报告还有效？

答：巴西登记对毒性报告的有效期没有什么特殊要求。唯一可能存在问题的就是毒性报告

和5批次报告所使用样品的批次可能不一样。如果毒性报告的样品仍在有效期，那么可以将该样品用作5批次报告中的一个批次。如果样品已经过期，那么要对样品进行预扫描和有效成分分析，通过合理解释尝试让主管部门接受，如果不能接收，那么可能需要重新试验。

在这里讲师提到一个问题，就是产品保质期的制定。一般国内企业制定产品有效期都是两年，但是许多跨国公司所制定的产品有效期是5年。建议国内企业在对自己产品有信心情况下，延长产品保质期的标称，如原药5年，制剂4年。

问：阿根廷登记原药和制剂不用同时进行是吗？

答：是的，只要在登记制剂的时候讲清楚原药来源就可以了，需要证明的是制剂所使用原药在阿根廷已取得登记。

问：有些国家登记制剂要求提供有效成分的资料，那么有效成分是怎么定义的，含量多高算有效成分，有没有这方面的具体规定？

答：根据FAO定义，有效成分指一个农药制剂中具有直接或间接生物活性以防治害虫，病害，或调节代谢或生长的成分。一个单活性成分可能包含一个或多个不同的化学或生物学活性。一个制剂可能含有一个或多个有效成分。

根据作物生命农药剂型类别和国际代码系统定义，原药指在生产过程中得到的，由有效成分和杂质组成的物质，可能会包含少量必须的添加剂。

简单的说，有效成分就是一个农药中起作用的那个成分。在登记中要求提供有效成分的各种信息，这里有效成分指纯物质，但是实际意义上的纯物质是不存在的，因此有效成分的产品信息一般都是由原药经过纯化后得到的纯度非常高的物质。在中国农药登记中，用于产生有效成分实验数据的样品纯度，不能低于98%。在原药含量大于98%时，原药的数据可以代替有效成分相应数据。

问：公司在印度安排的实验中有一个杂质没有标样，测不出来，那么在登记中有没有碰到这样的情况？该如何解决？

答：杂质80%以上是没有标样的，只能专门进行合成提纯，绝大部分的分析实验室都有外部的资源，帮你做这个杂质合成。只是杂质标样必然是要产生费用的，而且这个费用还不会很低。

注意几个问题：一是杂质是怎么定性出来的，后面在定量的时候怎么定。另外推测的杂质结构经常被验证出是不对的，这时就要进行比对。如果在预扫描时出现参照物质中所不可能有的杂质，就需要引起重视，想办法预防和解决因为这个杂质所可能引起的问题。

问：农药出口登记概论思维导图，能不能展开讲一下？

答：09年CAC会上讲了《农药登记概论》引出的一个思维导图，可以让登记人员对农药登记有一个全面的认识、怎么做登记、以及对各个国家的法规有一个大概的了解。

问：农药登记所需要的文献，比如查毒理、理化性质方面内容的查询方法？

答：很多科研人员，做好毒理后会发表文章，网上能找到，但是这个不能直接拿来用，只有参考，一般权威的文献想公开查找很困难，做为工厂，建议做整套的理化性质。

农药产品的产品数据，一般情况下还是使用自己产品的实际数据为好。并不是所有的数据都可以借用文献。

问：混配制剂中单剂桶混和复配有什么不同？

答：有的产品适合做混配，有的不适合，在工艺上也有难度，这个时候会选择用两个单剂来做，出来的混剂和单剂在效果上会进行比较，不好保证混剂药效大于两个单剂药效，所以要具体看这两个产品的要素、加工技能和药效情况来决定。

单剂桶混是在农药配制时单剂加工，到田间使用时将两个单剂在配药罐混合使用，可能需要加入桶混助剂。而复配制剂则是在配制时，两个或两个以上的有效成分按配方混合，在田间使用时直接使用。

问：跨国公司的复配的登记，可不可以推荐他做成两个单剂？

答：可以的，很多公司都是这样做的。

问：做为生产型的企业有新产品登记，切入点一般是由几个部门共同确认的，但是做为贸易公司没有核心产品，一般都是由决策高层首先确定了想要登记的目的国家，再将任务给下面的部门选择产品，什么切入点是最好的，那么这些信息要如何获得？

答：登记人员并不是万能的，只能了解这个国家从登记上讲，要的一些资料和门槛以及这个产品需要不需要去登记。国贸部应该很清楚这个产品的需求量，这个信息要由公司的出货量，需求量来确认，不是一个部门就可以确定的。主要是针对的自主登记要考虑全面，如果是支持客户登记，要对客户进行评价，由需求人提出申请，背景写清楚，这个客户的情况，合作的情况，目的国主要使用作物，防治对象，市场占有率来定。

问：能不能介绍一下印度市场的情况？市场潜力？登记的时候是要以低价格的老产品投入，还是刚过期的新产品投入比较好？

答：印度的耕地面积世界第一位，但用药量在全世界的排名却是倒数的，这就意味着印度的农业要发展起来，在用药上肯定会有很大程度的提升，市场潜力肯定是巨大的。在印度的产品选择上有两个方法：一个是先看一下在印度的登记产品有哪些。亚太地区用的很好的产品，目前在印度都是没有登记的，登记市场空缺很大；第二个是对于中国企业来说，在印度不要做制剂，只能做原药，你要关注这个产品原药在印度的竞争有多大，在全球范围内的用量，如果是一个小产品，你在印度都找不到人和你混配，那就要考虑有没有登记的必要，还有就是要考虑印度农民的用药心理，从杀虫剂的使用情况来看，目前印度杀虫用的最多的是硫丹和茚虫威，茚虫威是价格很高的产品，但是它的持效期很长，说明印度农民对效果看的重。

问：对于中东地区，很多地方是以农场的模式在经营，那么在这个地区登记在注意什么？请就俄罗斯和乌克兰两个国家说明一下？

答：俄罗斯和乌克兰是有差别的，中国企业去俄罗斯的数据，你会发现做的比较好的，像氟胺磺隆，在俄是用的很大的产品。乌克兰方面，警觉度就没有俄罗斯高，乌克兰受期货的影响很大，很多乌克兰用的产品都不是乌克兰登记的，都是周边国家登记的，如果做乌克兰的登记可以先问下客户有没有周边的国家登记，俄罗斯和乌克兰的登记费用都是很大的，都在十万美金左右，所以有登记之前最好做好充足的市场调查。

问：公司在现有的客户群里，比如说到东欧，土耳其，乌克兰等，会有些客户说不需要注册，把好的价格给客户就行了，这种情况存在吗？如果存在，怎么处理？

答：目前不是所有公司在登记业务上都是白色的，有很多是灰色地段，不登记也可以进产品，但你要明白你登记的意义何在，对于企业来说，等待的成本也很高，你也要考虑，这些企业是不是真的不需要更新产品，是不是不要登记新的产品。如果在一个竞争的体系里，你能够给他提供一些登记的支持，那么他会在选择客户的时候靠向你，你可以用你的登记知识和客户进行交换，你对企业来说，有什么好的前景和利用价值，想好这个问题就可以了。

问：噻虫嗪国内生产专利申请情况？

答：国内有好几家获得登记，但是专利期还没有过，所以现在还不能马上销售，但是可以在研发、生产、装备上准备。等过了专利期，就合法了，这个时候可以比较好的抢占先机。目前噻虫嗪原药有三家，制剂很多，复配的更多，五六十个复配的配方出来了。这里提醒大家，对于噻虫嗪这个产品不要重复草甘膦的悲剧，企业要有理性的选择品种，要向国外学习，草甘

麟是最典型的例子。

问：反诉专利权无效这点，一个企业申请一个专利，另一个企业来提起反诉，说专利权无效，如果专利局批准了无效，那么申请专利的单位就会有一个问题，当时专利也是你批的，现在无效也是你说的，这里面怎么面对这个问题？

答：这个问题是很突出，有的企业每年都在交费，但是突然要用的时候就无效了，费用白交了。这种现象不是只有中国有的，全世界都存在的。目前有个纠错程序，就是专利在提起诉讼的时候，要进行评估。首先你要对自己的专利发明高度高不高做一个评定，如果是确实好的专利，那没有问题，如果发明高度很低，或者有一模一样的，那就要考虑了。

当然目前如果要做无效专利也不是容易的事情，首先公证很严格，其次费用也很高，所以说做专利权无效并不是件容易的事情。

问：法院错判一个案例，有没有类似补偿？

答：不会的，因为当你持有这个专利授权之后，公司已经垄断市场很多年也已经收益不少了，所以算是相抵了。

问：现在接触的企业申请专利，有的交上了要求提前公开，有的要求拖后公开，是不是一个策略？

答：这些行为确实为出于策略的考虑，提前是希望快点授权，有的企业为了评高科技企业，有的要拖后，很多大企业都希望不要审查的太早，有个专利放在那里，是为了保护产品，让一般人不要动这个产品。

问：在农药专利技术产业化过程中和到工厂实施过程中，专利发明人和最后接受的企业之间会有一些矛盾，有的企业会觉得这个专利技术不行，不要了，不执行了，但是并没有宣布专利无效，出现这种情况，否定专利是不是没有法律效力？

答：这种否定肯定没有法律效力的，这属于合同违约行为，可以起诉。

问：侵权诉讼中，提出无效后证据比较全，对方觉得可能会败，他会提出权利纠纷案，提出就会拖后一年，再换个法院就再拖后一年，企业怎么解决？

答：对，这是一个法律漏洞，专利持有者会自己制造专利纠纷，然后出现第三个人出来抢专利的情况，这时复审局只有等，那么专利在此期间是有效的。现在最多可以有两次权利纠纷的申请权限。

问：为什么要将产品登记和销售分开授权：

答：为了防止客户在取得登记后避开供应商拿货。如果客户在取得登记后不从供应商拿货，可以单独取消对该客户的供货授权，而保留登记。如果一起授权，取消的时候会将登记一起撤销，对供应商也是损失。

