

国家市场监督管理总局办公厅

市场监管总局办公厅关于征求 《标准物质管理办法（修订征求意见稿）》 意见的函

全国计量工作部际联席会议成员单位办公厅（办公室、综合司），商务部、海关总署办公厅，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），中国计量科学研究院，中国测试技术研究院，中国计量测试学会，中国计量协会，各大区国家计量测试中心，各有关单位：

为贯彻落实党中央、国务院关于优化营商环境的部署要求，进一步规范和加强标准物质管理工作，市场监管总局组织修订了《标准物质管理办法》，形成了《标准物质管理办法（修订征求意见稿）》。现转去，请研提修改意见，并于2024年5月28日前将修改意见、修改理由书面反馈至市场监管总局计量司，同时将电子版发至联系人电子邮箱。无不同意见也请反馈，逾期未反馈视为无不同意见。

联系人：计量司 李建威、刘国传

联系电话：010-82262871，82262865

电子邮箱: jlszlzc@samr.gov.cn

感谢大力支持。

附件: 1. 标准物质管理办法(修订征求意见稿)

2. 《标准物质管理办法(修订征求意见稿)》修订说明



附件 1

标准物质管理办法

(修订征求意见稿)

第一章 总则

第一条 【目的和依据】 为了加强标准物质监督管理, 规范标准物质的研制、生产、经营、使用等活动, 保障标准物质特性值的准确可靠, 推动各类测量结果的可溯源性、可比性, 推进现代先进测量体系建设, 根据《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》等法律法规的规定, 制定本办法。

第二条 【标准物质定义】 本办法所称标准物质是指符合均匀性、稳定性要求, 特性值具有可靠的计量溯源性和不确定度, 满足开展计量溯源、量值传递和测量准确度评价等计量活动需要的物质。

标准物质根据计量溯源特点和主要用途, 分为国家基准物质、一级标准物质和二级标准物质。

第三条 【定级鉴定定义】 本办法所称标准物质定级鉴定(以下简称定级鉴定)是指由市场监督管理部门对标准物质是否符合基本技术、生产要求和定级要求的评定, 以及标准物质定级证书(以下简称定级证书)的批准和发布等活动。

定级证书包括国家基准物质证书、一级标准物质证书和二级标

准物质证书。

第四条 【适用范围】在中华人民共和国境内从事标准物质的研制、生产、进口和经营，使用标准物质为社会提供具有证明作用的测量结果，以及相关的监督管理活动，应当遵守本办法。

第五条 【申请办理定级鉴定主体】凡进口或者在中华人民共和国境内研制、生产、经营的标准物质，其研制生产者或进口标准物质代理人应当向市场监督管理部门申请办理定级鉴定。

第六条 【持有人制度】国家市场监督管理总局对标准物质管理实行标准物质定级证书持有人制度。取得定级证书的标准物质研制、生产者为标准物质定级证书持有人（以下简称持有人）。

第七条 【管理权限分配】国家市场监督管理总局负责统一指导和实施全国标准物质相关监督管理工作。县级以上地方市场监督管理部门依照职责负责在本行政区域内开展标准物质的监督管理工作。

第八条 【技术依托】市场监督管理部门设置或者指定标准物质专业机构，按能力条件承担依法实施标准物质监督管理等工作。

第九条 【技术审评专家】国家市场监督管理总局和授权省级市场监督管理部门分别建立技术审评专家库，专家资源共享共用。标准物质技术审评专家管理办法由国家市场监督管理总局统一组织制定。

第十条 【技术规范】国家市场监督管理总局组织制定标准物质计量技术规范，作为标准物质研制、生产、定级、使用、监督管

理和标准物质专业机构能力条件评估、运行的技术依据。

第十一条 【行业协会】标准物质相关行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展标准物质生产经营等活动。

第十二条 【涉及重大利益情况】市场监督管理部门对定级鉴定申请进行审查时，发现所申请事项直接关系他人重大利益的，应当告知利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。市场监督管理部门应当听取申请人、利害关系人的意见。

第十三条 【鼓励政策】县级以上市场监督管理部门可通过政策扶持等方式，鼓励研究和创制具有自主知识产权的新型标准物质，重点研制面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，促进和引领新型工业化和未来产业发展，推动新质生产力加快发展等密切关系国计民生的国家标准物质并开展建设应用试点，促进高端标准物质创新和应用。

第十四条 【原始创新型标准物质技术审评】申请原始创新性强、国内急需且尚无先例的国家基准物质和一级标准物质的，国家市场监督管理总局可以组织相关行业权威专家开展集中攻关式专题研究和审评。

第十五条 【国际交流】国家市场监督管理总局鼓励标准物质领域的对外交流、合作与国际互认，推动参与标准物质相关国际规则、国际技术规范制定，支持标准物质研制、生产者拓展海外业务，实现与国际先进技术及产业链对接。

第二章 国家基准物质的审批

第十六条 【国家基准物质要求和作用】国家基准物质提供的特性值应具有最高计量学特性，用于定义或实现、复现、保存给定特性的测量单位、国际约定测量标尺。国家基准物质是中华人民共和国境内开展计量溯源、量值传递和测量结果准确度评价等计量活动的最高测量依据，包括一级标准物质、二级标准物质同类特性值的计量溯源和准确度评价。

第十七条 【管理权限】国家市场监督管理总局根据《计量基准管理办法》和标准物质特点，组织实施国家基准物质的规划、立项和定级鉴定。

第十八条 【定级申请】国家基准物质的申请人，应当向国家市场监督管理总局递交以下申请材料：

- (一) 申请报告，含材料真实性、完整性与合法性申明、特性值表、标准物质样品经封存处理后的影像资料；
- (二) 符合技术规范要求的标准物质研制报告；
- (三) 标准物质证书和标签样本（中英文）；
- (四) 省部级以上有关主管部门主持或认可的标准物质技术鉴定报告和相应证明文件；
- (五) 标准物质计量溯源与量值传递方案；
- (六) 申请人基本能力条件（含委托生产者能力条件及委托协议）的符合性说明及相关证明材料。

第十九条 【技术审评】国家市场监督管理总局可以委托专家

组对申报的国家基准物质进行文件资料审查和现场审评,并由专家组出具审评报告。

第二十条 【批准发布】国家市场监督管理总局对审评报告进行审核。对审核合格的,批准该项国家基准物质的建立,进行统一编码,颁发国家基准物质定级证书,并向社会公告。

第三章 一级标准物质、二级标准物质的审批

第二十一条 【一级标准物质要求和作用】一级标准物质应具有原始创新性,其研制生产技术和特性值的溯源性、不确定度等计量学特性持续保持先进水平。一级标准物质是保障重要领域测量结果准确可靠的高等级测量依据,包括二级标准物质同类特性值的计量溯源和准确度评价。

第二十二条 【二级标准物质要求和作用】二级标准物质特性值的溯源性、不确定度等计量学特性应持续满足实际应用需求,可作为常规测量中开展测量量值传递、溯源和测量结果准确度评价等活动的测量依据。

第二十三条 【管理权限】国家市场监督管理总局依据《中华人民共和国行政许可法》组织开展一级标准物质、二级标准物质的定级鉴定工作。

国家市场监督管理总局可授权相关省级市场监督管理部门,组织开展本省级行政区域内注册的标准物质研制、生产者,或进口标准物质代理人提出的二级标准物质定级鉴定,并按照国家市场监督管理总局要求,实现全国二级标准物质统一编码和信息归集。

国家市场监督管理总局和受权的省级市场监督管理部门为标准物质的审批机关（以下简称审批机关）。

第二十四条 【一级标准物质规划和组织攻关】国家市场监督管理总局可以根据需要，组织一级标准物质的布局规划、技术攻关和立项研制。

第二十五条 【一级标准物质、二级标准物质定级申请】一级标准物质或二级标准物质的申请人，应当向审批机关递交以下申请材料：

（一）申请报告，含材料真实性、完整性与合法性申明；特性值表；标准物质样品经封存处理后的影像资料；以往申请情况、技术审评意见和改进情况。

（二）符合技术规范要求的标准物质研制报告；

（三）标准物质证书、标签样本（一级标准物质应提供中英文）；

（四）标准物质原始创新性证明材料（适用于一级标准物质）；

（五）申请人基本能力条件（含委托生产者能力条件及委托协议）的符合性说明及相关证明材料；

（六）申请人以及委托生产者生产能力的审核报告（适用于首次申请或申请原有生产能力覆盖范围外的新领域标准物质）。

第二十六条 【国际互认标准物质定级申请】标准物质通过国际计量互认协议取得互认的，或者标准物质研制生产者相关标准物质生产能力在国际实验室认可合作组织框架内取得国际互认的，在申请一级标准物质、二级标准物质时可以免于提交本办法第二十五

条第（六）项所列申请材料。

第二十七条 【受理】审批机关对收到的一级标准物质或二级标准物质申请材料进行形式审查，申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当自收到申请材料之日起5个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容和要求；经补正符合要求的，予以受理。逾期未告知的，视为受理。

第二十八条 【定级鉴定技术审评】审批机关应在受理后的60个工作日内组织标准物质技术审评专业机构或专家组完成技术审评。

申请人提供的技术资料不充分或者无法对所提交材料和数据的真实性、申请人的实际生产能力进行确认的，可以组织现场技术审评。技术审评机构或专家组对技术指标提出异议的，审批机关可以安排具有相应能力的专业机构进行技术核查。

技术审评不通过的，同种标准物质或者类似标准物质在6个月之内不得再次申请定级鉴定。

再次申请同种标准物质或者类似标准物质的，申请人应当缴纳费用。

第二十九条 【批准发布】审批机关应当在技术审评完成后的20个工作日内完成审批工作，确认合格的，在10个工作日内完成统一编码，并向申请人颁发定级证书；不合格的，应当发送不予行政许可决定书。

第三十条 【进口标准物质定级鉴定】进口标准物质是指在中

华人民共和国境外研制生产、境内销售使用的标准物质。应当按溯源特点与用途，分别申请一级标准物质或二级标准物质定级鉴定。

第三十一条 【进口标准物质办理】 申请进口标准物质的，应当按照国家关于进口商品的规定程序办理。

第三十二条 【进口标准物质申请人】 进口标准物质研制、生产者应当指定一家且仅能为一家在中华人民共和国境内的代理人向审批机关申请定级鉴定；代理人发生变化的，可以重新指定代理人。

第三十三条 【境外核查】 必要时，审批机关可以组织对进口标准物质研制生产者的研制生产条件、能力等实施境外核查。

第四章 定级证书持有人

第三十四条 【定级证书持有人】 持有人依法对标准物质的安全性、有效性、质量可控性，以及特性值的准确性、溯源性负责。

持有人的法定代表人、主要负责人对标准物质质量安全全面负责。

第三十五条 【持有人条件和要求】 持有人应当符合下列条件和要求：

- （一）具备独立法人资格；
- （二）具备与其研制、生产标准物质的级别、品种、数量等相适应的质量管理体系、技术能力，并配备专门的技術和管理人員；
- （三）建立标准物质的赋值、不确定度评估和计量溯源等管理制度；

(四) 国家基准物质、一级标准物质的定级证书持有人应当具备负责并实际参与有关定值测量活动的能力;

(五) 符合法律法规及相关计量技术规范的要求。

第三十六条 【生产条件】持有人可以自行生产标准物质,也可以采用委托、合作方式开展标准物质生产。从事生产活动应当符合下列条件:

(一) 标准物质生产者具备与所研制、生产标准物质的级别、品种、数量等相适应的场地、设备、设施及环境条件等。标准物质生产者使用外部生产场地或关键定值设备的,应当签署 3 年以上的生产场地或关键定值设备租赁使用协议。

(二) 采用委托、合作方式生产的,持有人应当与被委托或合作的生产者签署协议,明确质量和技术要求,并对其进行定期审核,监督其持续具备质量保证和质量控制能力。

第三十七条 【供应要求】持有人应当保证国家基准物质、一级标准物质或二级标准物质的持续供应。

遇有无法保证标准物质生产供应的特殊情况,需暂停供应 6 个月以上的,持有人应自暂停供应之日起 15 个工作日内向审批机关报告。

第三十八条 【经营要求】持有人可以自行销售其取得定级证书的标准物质,也可以委托标准物质经营者销售。委托销售的,应当和受托经营者签订委托协议。

第三十九条 【境外持有人】持有人为境外企业或技术机构的,

应当由其指定的标准物质定级鉴定申请代理人承担持有人义务和法律责任。

第四十条 【追溯平台、公开声明和承诺】国家市场监督管理总局负责建立统一的标准物质质量追溯平台,组织持有人开展公开声明和承诺,推进标准物质质量追溯信息互通共享,实现标准物质全生命周期管理。

第四十一条 【持有人自我声明和承诺】持有人应当对所研制、生产的标准物质做出公开声明和承诺,接受社会监督。内容包括:

(一)持有人信息:名称、注册地址、生产地址、组织机构代码或营业执照(法人证书)、法定代表人、联系方式等。

(二)标准物质信息:名称、编号、特性值及不确定度、出具的标准物质证书样本等。

(三)承诺内容:标准物质生产与供应能力及其符合性;特性值的计量溯源与准确度保障能力;研制、生产有关信息和数据的真实性等。

(四)其他需声明或承诺的内容。

第四十二条 【建立追溯制度】持有人以及标准物质生产者、经营者、使用者应当建立并实施标准物质追溯制度,按照规定提供追溯信息及时回收和停用不合格标准物质。

第四十三条 【生产批次放行要求】持有人应当建立标准物质生产批次放行制度,对自行生产,或者委托、合作生产的标准物质特性值、配套标准物质证书严格审核。不符合要求的,不得放行。

第四十四条 【持续管理】持有人应当制定标准物质上市使用后风险管理计划，主动开展标准物质上市后稳定性监测，加强对已上市使用的标准物质质量安全管理。

第五章 定级证书管理

第四十五条 【定级证书延续】定级证书有效期 5 年。持有人应当于定级证书有效期届满 6 个月前向发放相应定级证书的市场监督管理部门申请证书有效期延续，提交申请报告。符合要求的，由相应的市场监督管理部门发放新的定级证书。

超过定级证书有效期未申请证书有效期延续的，持有人须重新申请定级鉴定。

第四十六条 【定级证书变更】持有人需要变更机构名称、组织机构代码、注册地址、生产地址等定级证书内容时，应当向发放相应定级证书的市场监督管理部门提出变更申请。符合要求的，换发定级证书。

第四十七条 【定级证书注销】持有人拟终止供应获批标准物质的，应于终止供应之日前 6 个月向审批机关提出注销申请。

注销后拟恢复生产供应的，应当重新申请定级鉴定。

第四十八条 【定级证书撤销】有下列情形之一的，作出标准物质定级决定的市场监督管理部门或者其上级行政机关，可以根据利害关系人的请求或者依据职权，撤销发放的定级证书：

- （一）持有人以欺骗等不正当手段取得定级证书；
- （二）持有人对所持有的定级证书进行变造或者超范围冒用；

(三) 持有人倒卖、出租、出借定级证书或者以其他形式非法转让定级证书，且不按要求整改；

(四) 持有人不再持续满足条件和技术要求，且无法按照要求整改；

(五) 持有人无法保证标准物质持续供应 3 年以上；

(六) 持有人所生产的标准物质技术指标落后，不再满足定级标准或者不适应应用需求；

(七) 持有人不按照要求报告标准物质生产和供应变化等情况，不按照要求履行变更申请手续，或者不按照要求接受监管；

(八) 持有人生产和经营不合格标准物质，伪造生产记录。

第四十九条 【技术能力变化】标准物质特性值及不确定度、基体、技术方案、定值方法等发生变化的，应当重新申请定级鉴定。

第五十条 【降级或废除】对技术指标落后，不适应国家需要的标准物质，发证机关可以决定将其降级或废除，并相应地更换或撤销原定级证书和编号。

第六章 生产经营和使用

第五十一条 【持有人责任】持有人应当按照审批机关审批通过的技术指标和技术方案组织开展国家基准物质、一级标准物质或二级标准物质的生产、供应以及配套标准物质证书的制作、发放，持续满足本办法有关要求和《中华人民共和国计量法》等法律、法规要求。

第五十二条 【生产管理】标准物质生产者应当建立生产全过

程管理体系，生产、检验记录应当完整准确，不得篡改、伪造。

第五十三条 【经营者责任】标准物质经营者应当具备相应的经营资质和满足标准物质安全贮存要求的设备和设施，建立进货和销售记录，并满足《中华人民共和国产品质量法》等法律、法规要求。

第五十四条 【使用者责任】为社会提供具有证明作用的测量结果的标准物质使用者，应当选择适当的标准物质，并按照标准物质证书中规定的有效期和条件正确使用标准物质。

第七章 监督管理

第五十五条 【监管责任】县级以上市场监督管理部门应当依照法律、法规、规章的规定对标准物质研制、生产、经营和使用等活动进行监督检查，必要时可以对为标准物质研制、生产、经营提供产品或者服务的相关法人和自然人进行延伸检查。

跨地区生产的标准物质，由审批机关进行监督检查，生产地市场监督管理部门应当履行属地监管责任。

第五十六条 【技术核查】市场监督管理部门根据监督管理的需要，可以对标准物质进行技术核查。技术核查应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品，所需费用列入市场监督管理部门预算。

第五十七条 【技术核查机构条件】专业机构开展标准物质技术核查，应当符合下列条件和要求：

（一）依法在中华人民共和国境内注册，并具有独立法人资格的计量技术机构、检验检测机构、科研院所等。

(二)具备开展特定领域标准物质技术核查所需的场地、环境、设备、设施、人员和管理制度,相关测量能力具有可靠证明,并得到持续维护。

(三)近三年内没有严重违法、违规、失信行为,没有发生标准物质或检测相关重大质量事故,具有较强的公信力。

(四)法律、行政法规对从事相关技术活动有资质许可规定的,专业技术机构应当依法取得相应资质。

第五十八条 【监管对象责任】持有人以及相关标准物质生产者、经营者和为社会提供具有证明作用的测量结果的标准物质使用者应当:

(一)配合监管活动,如实提供监管所需标准物质材料和信息,必要时提供技术核查试验条件,不得阻碍或者拒绝监管;

(二)配合市场监督管理部门实施标准物质质量追溯,按照规定提供追溯信息。

第八章 法律责任

第五十九条 【罚则一】持有人以欺骗等不正当手段取得定级证书的,由审批机关责令停止相关标准物质生产、经营,没收违法所得,并处3万元以下罚款;审批机关应当按照本办法第四十八条撤销相关定级证书。

第六十条 【罚则二】标准物质研制、生产和经营者伪造生产记录、生产经营假冒标准物质、未经批准的标准物质且误导标准物质用途的,由县级以上市场监督管理部门责令停止相关标准物质生

产、经营，没收违法所得，并处3万元以下罚款；审批机关应当按照本办法第四十八条撤销相关定级证书。

第六十一条 【罚则三】持有人以及相关生产者、经营者有下列行为之一的，由县级以上市场监督管理部门责令暂停相关标准物质生产、经营，限期改正，没收违法所得。逾期未改正的，责令停止相关标准物质生产、经营，并处3万元以下罚款；审批机关应当按照本办法第四十八条撤销相关定级证书。

（一）不再具备生产条件或者超过定级证书有效期仍继续生产。

（二）生产和经营不合格标准物质，伪造标准物质证书。

（三）倒卖、出租、出借定级证书，或者以其他形式非法转让定级证书。

（四）虚假公开声明和承诺。

第六十二条 【罚则四】标准物质使用者在为社会提供具有证明作用的测量结果时有下列行为之一的，市场监督管理部门或其主管部门有权责令改正。情节严重的，责令暂停对外出具测量数据。

（一）不按要求正确选择、使用标准物质。

（二）伪造标准物质证书和使用记录。

第六十三条 【罚则五】市场监督管理部门发现持有人以及相关标准物质生产者、经营者和使用者存在本办法第四十七条所列情形的，将相关方及其法定代表人依法列入市场监督管理严重违法失信名单，研制、生产、经营的标准物质属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，相关方在三年内不得申请定级鉴定；

对标准物质、测量数据使用者造成损失的，应当依法赔偿。

第六十四条 【罚则六】承担定级鉴定技术审评、技术核查的专业机构、工作人员和技术审评专家应当对定级证书申请人的申请材料予以保密。违反保密规定、侵害申请人利益的，应当依法赔偿，承担相应的法律责任。

第六十五条 【罚则七】违反本办法规定构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九章 附则

第六十六条 【供应】对具有公益性或供应短缺的标准物质，国家市场监督管理总局可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，满足标准物质应用需求。

第六十七条 【经费保障】县级以上市场监管部门应当将标准物质建设和管理工作纳入本级市场监管规划，将标准物质审批、监督管理以及公益性新型标准物质的研制、生产等所需经费足额列入本级市场监管部门预算，加强标准物质监督管理能力建设，为标准物质监督管理工作提供保障。

第六十八条 【配套文件】与本办法有关的工作细则以及定级证书、定级申请书、编码规则和有关文件格式等，由市场监管总局统一制定。

第六十九条 【实施日期】本办法自 年 月 日起施行（设立 12 个月过渡期）。1987 年 7 月 10 日原国家计量局颁布的《标准物质管理办法》（〔1987〕量局法字第 231 号）同时废止。

《标准物质管理办法（修订征求意见稿）》 修订说明

一、编制背景

标准物质是支撑国家科技创新，保障国民经济与社会健康发展的公共产品和重要基础性战略科技资源，是统一全国量值的重要依据。2020 年版 OIML D1《国家计量体系—制度建设和法律框架》中称：标准物质的认定、维护和分发是一个国家需要提供的计量活动之一。通过促进标准物质的研制和有效应用，能够为提升国家发展质量，促进经济社会发展由粗放式模式向精细化模式转变提供以“精准测量数据”为基础的有力支撑。《计量发展规划（2021—2035 年）》《市场监管总局关于加强标准物质建设和管理的指导意见》等对标准物质的体系、管理制度和供应能力提出新的要求。

我国自 1981 年批准首批国家级标准物质，于 1987 年根据《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国计量法实施细则》印发《标准物质管理办法》（〔1987〕量局法字第 231 号），至今已三十余年。有关标准物质定级标准、有效期等规定已不适应标准物质分类、品种、定级、生产、使用、销售等方面发展需求；地方市场监管部门的监督检查职能、标准物质的降级或废除机制、进口标准物质的管理等缺少更为系统、明确、先进的制度设计。随着《制造计量器

具许可证》的取消，标准物质如何开展定期复查缺少明确规定，不利于监管措施的有效实施。此外，由于标准物质一直作为计量器具管理，其计量基准和计量标准的功用发挥不够充分。虽然依据我国《计量基准管理办法》第二条规定，标准物质纳入计量基准范畴，但由于在建立要求、量值复现、运行维护、量值传递、供应追溯、监督管理等方面与以测量装置、测量系统等形式所体现的计量基准不同，需要根据标准物质特点实施管理，以满足现代大量化学、生物、材料等领域测量结果的计量溯源需求。

截至 2023 年底，获批标准物质总数量达到 17369 项（其中一级标准物质 3192 项、二级标准物质 14177 项），参与研制（生产）机构达到 664 家，呈现出标准物质领域起步晚、需求旺、发展快、内容多的总体态势。尤其自《计量发展规划（2013—2020 年）》发布以来，标准物的数量增长实现了翻番。其中，标准物质科技成果转化活跃，企业成为二级标准物质的研发主体，企业研发占比 60% 以上。除国家重大科技项目产出外，标准物质的市场化发展日趋活跃，已形成全社会广泛参与标准物质研制生产的良好局面。但是近年来，通过标准物质监督检查等活动，也暴露出标准物质管理制度不完善、有效底数不清楚、标称量值不准确、技术评审隐患多、证后监管难度大、主体责任意识薄、未获许可存量等问题。

因此，当前急需通过修订《标准物质管理办法》的方式，促进构建既具有可靠溯源关系和质量保证体系，又能填平国内外制度差异，激发市场活力和科技原创力的标准物质发展架构，在确保标准

物质可靠应用的同时，创建公平开放与高质量发展的良好环境。

市场监管总局成立以来，计量司多次组织市场监管部门、计量技术机构、计量技术委员会、企业、行业学协会等部门，共同开展《标准物质管理办法》修订工作。通过印发《计量发展规划（2021—2035年）》《关于加强标准物质建设和管理的指导意见》等，使标准物质的管理和发展思路逐步明晰。2024年，《标准物质管理办法》修订被列入总局2024年立法工作计划，作为年度重点立法任务予以推进。

二、编制主要过程

《标准物质管理办法》修订工作，由市场监管总局计量司和中国计量科学研究院相关专家共同组成起草组，北京市市场监管局、上海市市场监管局、北京市计量检测科学研究院等单位专家积极参与，在调研国外标准物质管理模式和经验，借鉴《行政许可法》《产品质量法》《药品管理法》《药品注册管理办法》《计量基准管理办法》《计量标准考核办法》等法律法规、部门规章，充分分析标准物质管理现状和问题，开展制度架构与要素研究的基础上开展大量富有成效的工作。

计量司积极吸纳标准物质质量管理、研制生产、上市销售、分发使用、监督管理等单位和部门的意见建议，主要涉及标准物质概念与范畴、定级标准及不同级别标准物质的定位、各级标准物质管理模式、鼓励创新、机构能力条件要求与责任、生产经营和使用者责任、监管原则及地方监管部门职责定位、质量追溯和自我声明制

度、进口标准物质管理等方面。

在此基础上，经认真研究和修改完善，形成《标准物质管理办法（修订征求意见稿）》。

三、编制中掌握的主要原则

（一）加强政策对接，创新监管方式。以《计量发展规划（2021—2035年）》《市场监管总局关于加强标准物质建设和管理的指导意见》为指引，从计量溯源角度出发，构建标准物质三级管理模式，维护国家量值统一，促进全国统一大市场和标准物质市场化发展。同时，参照药品管理制度，推出标准物质定级证书持有人制度，加强对标准物质研制、生产、经营、使用全过程中标准物质安全性、有效性和质量可控性的管理。

（二）强化过程管理，夯实监管环节。落实研发、生产、应用全生命周期监管和质量追溯，制定标准物质定级证书有效期和定级证书持有人供应情况报告要求，建立定级证书持有人自我声明和承诺制度，强化定级证书持有人主体责任和生产、经营、使用各方责任，引导监管工作重心进一步移向“事中事后”环节。

（三）释放互认红利，完善监管模式。在标准物质定义、国家基准物质要求、定级证书持有人要求等专业性内容上考虑与国际规则的接轨性，在政府管理要求有关内容上考虑中国国情和发展现状，以及对标准物质质量及连带风险的有效管控，探索建立基于机构能力、互认状况为基础的监管模式。

（四）促进权责对等，补足监管短板。在设计管理架构及各级

监管权限与责任时，视各省（市、自治区）监督管理能力、技术评审能力、研制生产能力等情况，在保证技术评审要求、定级评审尺度、监督检查要求一致性的前提下，可将二级标准物质定级鉴定管理权限由市场监管总局下放至省级市场监管部门。同时，明确属地监管责任，加强生产、经营和使用环节监管体系建设。

（五）做好制度衔接，堵住监管漏洞。参考进口计量器具管理模式，为进口标准物质纳入监管创造条件，确保标准物质质量值的溯源性与可比性，堵住进口标准物质监管漏洞。

四、主要内容

本办法修订征求意见稿共九章六十九条，包括：总则，国家基准物质的审批，一级标准物质、二级标准物质的审批，定级证书持有人，定级证书管理，生产经营和使用，监督管理，法律责任，附则。为说明编制意图，修订征求意见稿中以方括号形式对各条款所规定的内容进行了概括。为避免内容过于繁杂，办法文本内容以明确管理制度基本原则和基本要求为主，有关各类标准物质详细的定级标准、审批程序、评审要求、监管细则等将以办法为依据，出台各类配套文件和技术规范。

五、修订内容

与原《标准物质管理办法》（国家计量局〔1987〕量局法字第231号文件）对照，主要修改内容如下：

（一）明确限定标准物质范畴。与原办法中“本办法适用的标准物质是指用于统一量值的标准物质。用于统一量值的标准物质，

包括化学成分分析标准物质、物理特性与物理化学特性测量标准物质和工程技术特性测量标准物质”相比，本办法征求意见稿中所称标准物质是指“符合均匀性、稳定性要求，特性值具有可靠的计量溯源性和不确定度，满足开展计量溯源、量值传递和测量准确度评价等计量活动需要的物质”。这与国际上有证标准物质的概念更为一致，同时不限定具体领域，以满足今后生物及涉及交叉学科等各类标准物质发展需求。对于不满足以上基本要求和应用场景的，则不再纳入本管理办法所称标准物质的范畴，而是归类为参考物质。

（二）调整标准物质分类分级。依据《计量发展规划（2021—2035年）》的要求，将原有一级标准物质和二级标准物质“两级模式”调整为国家基准物质、一级标准物质和二级标准物质“三级模式”。在原标准物质定级标准基础上，明确与各自定位和与用途匹配的溯源性等计量学特性要求，不再体现定值模式、稳定性、包装等技术要求，而由相关计量技术规范予以明确。

（三）增设标准物质定级证书持有人制度。将标准物质定级证书持有人条件和要求作为确保标准物质质量的第一道防线。将对企、事业单位在设施、人员、分析测量仪器设备、供应能力方面的要求明确为定级证书持有人应持续符合的条件和要求，并将原办法“对申请《制造计量器具许可证》的考核”改为对定级证书持有人的要求，作为获证的前置条件。强化持有人主体责任，规定其生产、供应、经营、生产批次放行、质量追溯、持续管理等方面的要求。

（四）调整市场监管部门对各级标准物质的管理权限。根据国

家基准物质、一级标准物质和二级标准物质的作用和特点实施分类管理，进一步提高审批效率。国家基准物质、一级标准物质由市场监管总局负责管理，其中国家基准物质根据《计量基准管理办法》和标准物质特点进行行政审批，一级标准物质仍按行政许可模式管理，但根据国家一级标准物质的公益性、战略性定位，增加规划和组织攻关有关内容；二级标准物质为行政许可，市场监管总局可授权有能力的省级市场监督管理部门按照市场监管总局统一要求开展审批，权限范围为本省级行政区域内注册的标准物质研制、生产者，或进口标准物质代理人，并明确时限要求。为避免短时间内重复申请浪费行政资源，提升定级鉴定申请人对申请材料质量的主体责任和把关意识，规定技术审评不通过的，同种标准物质或者类似标准物质在6个月之内不得再次申请定级鉴定。再次申请的，申请人应当缴纳费用，以解决目前部分申请单位经常将免费的行政许可技术审评作为专家咨询、审评试水的替代手段。

（五）明确标准物质定级证书有效期。原制造计量器具许可证的五年复查周期以及更换、撤销、注销、废除、降级等规定改为对标准物质定级证书的要求。

（六）增设自我声明承诺和质量追溯。增加定级证书持有人自我声明和承诺、并提出构建标准物质质量追溯平台，以强化研制生产机构主体责任，加强标准物质动态管理。

（七）加强专业机构和技术审评专家队伍建设。在原办法中“技术评审组织”的基础上，设置专业机构支撑技术审评、技术核查等

工作,考虑各类标准物质审评质量和审评尺度的一致性以及审评纪律要求,由市场监管总局统一组织制定标准物质技术审评专家管理办法。同时,对量值核查机构及能力条件进一步明确。

(八)增加有关标准物质生产、供应、经营、使用、行业协会引导自律等内容。标准物质获批后的重复生产、经营和使用是保证标准物质质量值准确性,支撑标准物质可靠应用,实现标准物质质量追溯的重要环节。为此,明确定级证书持有人责任、经营者责任和使用各方责任,并发挥行业协会作用,促进标准物质从研发到应用的全生命周期管理。对急需且短缺的标准物质,在附则中提出可以通过组织生产、价格干预和扩大进口等方式保障供应。

(九)增加对新型、原始创新型标准物质研发和国际交流与合作与国际互认的鼓励性条款。为促进高端标准物质创新和应用,支撑新质生产力发展,加强与国际先进技术及产业链对接,对申请原始创新性强、国内急需且尚无先例的国家基准物质和一级标准物质的,市场监管总局可以组织相关行业权威专家开展集中攻关式专题研究和审评。

(十)加强证后监管。强化权责对等原则,明确各级监管部门职责和监管对象责任。同时,引入各类罚则,加大不良惩戒力度,为监管和处罚提供明确政策依据。

(十一)完善进口标准物质管理要求。将原办法中“按照国务院计量行政部门制定的有关进口计量器具的规定执行”改为在中华人民共和国境内销售的进口标准物质,其研制生产者或进口标准物

质代理人应当向市场监督管理部门申请办理一级标准物质或二级标准物质定级鉴定，并规定必要时可实施境外核查。为积极应用标准物质领域国际互认成果，对标准物质通过国际计量互认协议取得互认的，或者标准物质研制生产者相关标准物质生产能力在国际实验室认可合作组织框架内取得国际互认的，予以简化申请材料。外商或其代理机构申请进口标准物质，应按国家关于进口商品的规定程序进行审批。

（十二）增加涉及重大利益情况条款。市场监督管理部门对定级鉴定申请进行审查时，发现所申请事项直接关系他人重大利益的，应当告知利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。市场监督管理部门应当听取申请人、利害关系人的意见。

（十三）增加原始创新型标准物质技术审评条款。当前，生物、化工、钢铁等领域新型标准物质层出不穷，如新型冠状病毒核酸标准物质具有原始创新特征明显、社会发展急需的特点。针对以上情况，《办法》中设置了申请原始创新性强、国内急需且尚无先例的国家基准物质和一级标准物质的，国家市场监督管理总局可以组织相关行业权威专家开展集中攻关式专题研究和审评的条款。通过完善鼓励创新机制，进一步释放政策善意。