

《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。《标准物质管理办法》实施以来，获批标准物质总数量达到1.7余项，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。

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

市场监管总局计量司组织有关单位和专家，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。市场监管总局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。