

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

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，并配备专门的技术和管理人员；

(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。