

[首页](#)[机构](#)[新闻](#)[政务](#)[服务](#)[互动](#)[专](#)你的位置: [首页](#) > [政务](#) > [政府信息公开](#)

标题: 《标准物质管理办法》解读

索引号: 11100000MB0143028R/2026-915649

主题分类: 政策解读

文号: 无

所属机构: 法规司, 计量司

成文日期: 2026年01月07日

发布日期: 2026年01月08日

2025年11月20日, 市场监管总局发布第106号令, 出台了《标准物质管理办法》(以下简称《办法》), 将于2026年12月1日起施行。

#### 一、《办法》出台的背景是什么?

标准物质是化学、生物等检测活动中作为量值依据的“标尺”和“砝码”, 是关键的计量公共产品和基础性战略科技资源。随着我国标准物质行业的蓬勃发展, 新技术、新模式不断涌现, 对标准物质的能力建设和管理提出了更高、更迫切的要求, 而现行的《标准物质管理办法》为规范性文件, 已实施近40年, 难以适应新形势和新要求, 且位阶过低, 需要整体修订并上升为部门规章。

#### 二、《办法》主要围绕哪几个方面进行修订?

主要包括以下四方面内容: 一是明确标准物质的概念, 强调其应具备均匀性、稳定性、溯源性和不确定度等技术特征。二是调整标准物质的分级, 将原有的一级标准物质、二级标准物质“两级管理模式”调整为国家基准物质、一级标准物质、二级标准物质“三级管理模式”。三是完善管理制度, 明确各级标准物质的定级条件, 规范国家基准物质的规划管理以及一级、二级标准物质的许可管理, 并明确标准物质定级证书有效期为五年。四是强化相关单位主体责任, 要求获证机构落实生产供应、质量追溯和持续管理责任, 同时对生产、使用和受委托单位提出明确要求。

#### 三、《办法》将标准物质从“两级管理模式”调整为“三级管理模式”, 原因是什么?

一是加强与其他管理办法衔接。《计量基准管理办法》虽然将基准级标准物质纳入计量基准范畴, 但考虑到它与由硬件设备组成的传统计量基准装置存在显著差异, 难以完全适用同一套管理规范。因此, 《办法》为其设立了专门的管理形式, 即“国家基准物质”, 从而实现了精准化和有效监管。二是加强与国际规则衔接。《国际通用计量学基本术语》ISO指南99中明确提到标准物质是一种测量标准, 而测量标准包括了原级(基准)测量标准、次级测量标准和工作测量标准三个层级, 在分类原则和主要用途上, 与《办法》中的“三级管理模式”保持了较好的对应关系。

#### 四、《办法》在助力优化营商环境, 服务企业尤其是民营企业发展方面, 做了哪些制度性安排?

一是健全标准物质行政审批制度。当前, 二级标准物质产业需求旺盛, 大部分由企业研制生产, 《办法》明确将二级标准物质行政审批权由总局下放至省级市场监管部门, 大幅缩短审批时限, 降低企业制度性交易成本, 助力打造市场化、法治化、国际化的一流营商环境。

二是设立标准物质委托生产制度。针对部分研发机构“有技术无产能”、生产企业“有产能缺技术”的结构性矛盾, 《办法》设立了委托生产制度, 允许掌握核心技术的机构(委托方)依法委托具备相应生产条件和质量保证能力的单位(受托方)进行生产。该制度有效促进了技术资源与生产能力的优化配置, 打通先进科技成果向国家标准物质的转化通道, 促进创新成果快速转化和规模化生产。

#### 五、《办法》在促进高端标准物质研发和科技创新方面, 做了哪些安排?

一是鼓励原始创新。对原始创新性强、国内尚无先例且急需的国家基准物质和一级标准物质，可组织专家集中攻关并开通审批“绿色通道”，引导资源向高端领域集聚。

二是明确采信国际互认成果。对已获国际互认的标准物质简化定级程序，激励国内研制机构对标世界顶尖水平，融入全球创新网络和先进产业链，促进更多具有国际水平的高端标准物质的研制生产。

六、《办法》对进口标准物质的管理有哪些规定？这些规定是否方便外资企业开展标准物质进口业务？

《办法》规定：“进口标准物质应当由外商或者外商指定的在中华人民共和国境内具有法人资格的代理机构办理一级标准物质、二级标准物质定级鉴定。委托代理的，进口标准物质获证机构终止与原代理机构代理协议的，应当重新指定代理机构，并办理标准物质定级证书变更手续。”

上述规定填补了进口标准物质管理制度的空白，对外资企业与本土企业一视同仁，明确了统一的管理要求和操作路径，为外资企业提供了稳定透明的制度预期。通过实施统一的许可管理，国内外标准物质均需符合相同的质量与技术门槛，平等保护外资权益，有力保障了公平竞争。

七、目前我国的标准物质市场存在哪些问题？针对这些问题，《办法》有哪些新的监督管理要求？

目前，我国标准物质市场中，部分研制生产机构主体责任落实不到位，未经许可生产、销售的低价或假冒标准物质仍然存在。此外，原有的管理模式中，标准物质“只进不出”，部分技术指标已落后或不再适用的标准物质长期滞留于市场，造成了底数不清、信息陈旧、监管难以实施等问题。

为解决这些问题，《办法》做了如下调整：

一是新设立定级证书有效期。明确标准物质定级证书有效期为五年，届满可申请延续。此举旨在适应标准物质性质和供应状态易变的特性，确保标准物质信息动态更新、底数清晰，助力精准监管。

二是压实相关单位主体责任。明确获证机构的生产供应、质量追溯等责任，并要求使用单位选用合规产品，以末端使用倒逼生产质量。同时，明确违规行为的法律责任，强化约束。

三是提升全链条监管效能。构建覆盖事前（严格准入）、事中（精准监管）、事后（依法查处）的穿透式监管机制，加强法律衔接，形成监管闭环，增强威慑力。

## 链 接

标准物质管理办法

12-18

相关链接

 中国政府网

 国务院部门

 机关司局

国家药品监督管理局

 联系方式  网站地图  网站声明



官方微信



官方微博

版权所有：国家市场监督管理总局

网站标识码bm3000012 京ICP备18022388号-1  京公网安备 11040102700165号

地址：北京市海淀区马甸东路9号 邮政编码：100088

