

标准物质管理办法

(2025 年 11 月 20 日国家市场监督管理总局令第 106 号公布 自 2026 年 12 月 1 日起施行)

第一条 为了加强标准物质管理，保障国家计量单位制的统一和测量结果的准确可靠，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，制定本办法。

第二条 本办法所称标准物质是指具有均匀性、稳定性，所含特性值具有可靠的计量溯源性和不确定度，在测量活动中作为统一量值参照依据的物质。

标准物质根据计量溯源特点和主要用途，分为国家基准物质和一级标准物质、二级标准物质。

第三条 在中华人民共和国境内建立国家基准物质和申请一级标准物质、二级标准物质定级鉴定，生产、销售、进口标准物质和使用标准物质为社会提供具有证明作用的测量结果，以及相关监督管理活动，应当遵守本办法。

第四条 国家市场监督管理总局对全国标准物质实施统一监督管理。

县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内的标准物质实施监督管理。

第五条 标准物质的定级条件：

（一）国家基准物质应当使用基准级测量方法定值，具有最高计量学特性，所含特性值具有国内最高准确度水平，其均匀性、稳定性、准确度等技术指标达到同类标准物质领先水平。

（二）一级标准物质应当使用基准级测量方法或者不同原理的可靠测量方法定值，也可以由多家实验室采用国际公认的约定测量方法定值，所含特性值应当具有可靠的计量溯源性，其均匀性、稳定性、准确度等技术指标达到同类标准物质先进水平。

（三）二级标准物质应当使用一级标准物质的定值方法或者与国家基准物质、一级标准物质进行比较测量的方法定值，所含特性值具有可靠的计量溯源性，其均匀性、稳定性、准确度等技术指标能够满足实际测量需要。

第六条 国家基准物质由国家市场监督管理总局根据经济社会发展和科学技术进步的需要，统一规划立项，并组织相关单位申报研制。

第七条 一级标准物质、二级标准物质，应当经市场监督管理部门批准定级。一级标准物质的定级鉴定由国家市场监督管理



总局负责；二级标准物质的定级鉴定由申请单位住所地省级市场监督管理部门负责。

第八条 国家基准物质申报单位以及一级标准物质、二级标准物质申请单位应当具备下列条件：

- （一）具有法人资格；
- （二）具有标准物质定值测量、赋值、不确定度评估、计量溯源能力及相关管理制度；
- （三）具有与其所研制标准物质的级别、品种等相适应的质量管理体系；
- （四）具有相应的技术和管理人员；
- （五）法律、行政法规、部门规章以及相关计量技术规范规定的其他条件。

第九条 承担国家基准物质研制任务的单位申报建立国家基准物质应当向国家市场监督管理总局提交以下材料：

- （一）申请报告。
- （二）符合计量技术规范要求的研制生产技术报告及相关佐证材料。
- （三）申报单位资质和基本能力条件的符合性说明及相关佐证材料。自行生产的，应当提供生产能力报告；委托生产的，应

当提供受委托生产企业的生产能力报告和委托协议。

第十条 国家市场监督管理总局组织专家对申报的国家基准物质进行文件资料审查、量值复现试验和现场审评，对符合本办法规定条件的，颁发国家基准物质证书，统一编号，并向社会公布。

第十一条 申请一级标准物质、二级标准物质定级鉴定应当提交以下材料：

（一）申请书。

（二）符合计量技术规范要求的研制生产技术报告及相关佐证材料。

（三）申请单位资质和基本能力条件的符合性说明及相关佐证材料。自行生产的，应当提供生产能力报告；委托生产的，应当提供受委托生产企业的生产能力报告和委托协议。

标准物质申请单位相关测量能力通过国际计量互认协议取得互认的，或者申请单位自行生产且相关标准物质研制、生产能力通过国际认可合作组织全球互认协议取得互认的，在一级标准物质、二级标准物质定级鉴定时可以简化相关程序或者材料。

第十二条 国家市场监督管理总局、省级市场监督管理部门（以下统称许可机关）收到一级标准物质、二级标准物质定级鉴

定申请后，对申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，许可机关应当自收到材料之日起五个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容。许可机关逾期未告知申请单位补正的，自收到申请材料之日起即为受理。

申请单位应当自收到补正通知之日起十个工作日内提交补正材料。有正当理由不能按期补正的，许可机关可以延长合理的补正期限。无正当理由逾期不补正的，视为申请单位放弃申请。经补正后符合要求的，许可机关应当予以受理。

第十三条 许可机关受理申请后，应当组织开展技术审评。技术审评应当在三个月内完成，技术审评时间不计入许可时限。

第十四条 国家市场监督管理总局组织建立国家标准物质技术审评专家库。省级市场监督管理部门可以根据需要，建立省级标准物质技术审评专家库。专家资源共享共用。

第十五条 许可机关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。许可机关应当在听取申请人、利害关系人意见的基础上作出决定。

第十六条 许可机关应当自受理定级鉴定申请之日起二十个



工作日内作出行政许可决定。二十个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请单位。

经审查，定级鉴定申请符合本办法规定条件的，许可机关应当向申请单位颁发标准物质定级证书，统一编号，并向社会公布；定级鉴定申请不符合本办法规定条件的，许可机关应当出具不予行政许可决定书，并说明理由。

第十七条 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（以下简称代理机构）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。

第十八条 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，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、专项研究，并优先审评审批。

第十九条 依法取得国家基准物质证书和一级标准物质、二级标准物质定级证书的标准物质，应当在最小包装单元上使用相应的标准物质标识。



国家基准物质、一级标准物质和二级标准物质标识由国家市场监督管理总局统一制定，并向社会公布。

第二十条 国家基准物质证书和一级标准物质、二级标准物质定级证书的获证机构（以下统称获证机构）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。

国家基准物质作为统一全国量值的最高依据，其获证机构应当坚持公益属性，保证国家基准物质在技术指标和数量供应等方面满足量值传递的需要。

一级标准物质、二级标准物质获证机构应当按照计量技术规范有关要求开展量值溯源。

第二十一条 从事标准物质生产活动的单位，应当具备下列条件：

（一）具有法人资格；

（二）具有与其所生产标准物质的级别、品种、数量等相适应的质量管理体系，并配备相应的管理和技术人员；

（三）具有与其所生产标准物质的级别、品种、数量等相适应的场地、设备、设施、环境条件等。

实际生产、进口的标准物质应当与批准定级的标准物质一致。



第二十二条 获证机构委托其他企业生产标准物质的，应当与受委托生产企业签订协议，明确质量、技术和出厂要求以及双方的责任义务，并监督其持续具备质量保证能力。

第二十三条 获证机构、受委托生产企业应当按照下列要求生产、供应标准物质：

- （一）在证书有效期内保证标准物质的供应能力；
- （二）正确使用标准物质编号和标识；
- （三）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。

第二十四条 标准物质的销售企业应当具备符合标准物质安全贮存要求的设备和设施，建立并执行进货检查验收制度，验明标准物质标识，并采取措施保持销售标准物质的质量。

第二十五条 获证机构以及标准物质生产企业、销售企业应当按照国家有关规定建立并实施标准物质可追溯制度。

第二十六条 为社会提供具有证明作用测量结果的标准物质使用单位，应当选择符合计量技术规范要求的标准物质，并在有效期内按照要求使用。

第二十七条 国家基准物质证书和一级标准物质、二级标准物质定级证书的有效期为五年。



有效期届满需要延续的，获证机构应当在有效期届满前六个月内至一年内申请办理延续手续。符合定级条件的，换发证书。每次延续的有效期为五年，自原证书有效期届满次日起计算。

在有效期届满前六个月内提出延续申请的，许可机关应当依法开展审查。有效期届满前许可机关未能作出是否准予延续决定的，获证机构应当在有效期届满后停止该标准物质的生产；许可机关作出准予延续决定后，获证机构方可继续组织生产。

未在定级证书有效期内申请延续的，应当重新申请定级鉴定。

第二十八条 获证机构的机构名称、住所、生产地址、委托的生产企业、代理机构等发生变更的，应当自变更之日起一个月内向有管辖权的许可机关提出变更申请。符合本办法规定条件的，许可机关应当依法办理变更手续。

第二十九条 有下列情形之一的，许可机关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标准物质定级证书：

（一）许可机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；

（二）许可机关超越法定职权作出准予行政许可决定的；



（三）许可机关违反法定程序作出准予行政许可决定的；

（四）许可机关对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；

（五）法律、行政法规规定可以撤销的其他情形。

获证机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得定级证书的，应当予以撤销。

依照前两款的规定撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

第三十条 有下列情形之一的，许可机关应当依法办理标准物质定级证书注销手续，并向社会公布：

（一）获证机构申请办理注销手续，且不存在因相关行为涉嫌违法正在被市场监督管理部门或者司法机关调查情形的；

（二）获证机构主体资格依法终止的；

（三）标准物质定级证书有效期届满未延续的；

（四）标准物质定级证书依法被撤销、撤回的；

（五）法律、行政法规规定的其他情形。

第三十一条 标准物质技术指标和定值技术等发生超过国家规定允许范围变化的，应当重新申报国家基准物质或者申请标准物质定级鉴定。



第三十二条 国家市场监督管理总局组织建立标准物质信息化服务平台，公示标准物质获证企业、受委托企业相关信息，供公众查询。

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、监督管理的技术依据。

第三十三条 县级以上市场监督管理部门应当依法对标准物质的生产、销售和使用进行监督检查。获证机构以及标准物质生产企业、销售企业、代理机构和为社会提供具有证明作用测量结果的标准物质使用单位应当予以配合。

第三十四条 伪造、变造、冒用国家基准物质证书、标准物质定级证书、标准物质编号和标准物质标识的，由县级以上市场监督管理部门处三万元以下罚款；情节严重的，处三万元以上十万元以下罚款。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

在标准物质生产、销售中掺杂、掺假，以假充真、以次充好，或者以不合格标准物质冒充合格标准物质的，依照《中华人民共和国产品质量法》有关规定处罚。

第三十五条 隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请定级鉴定的，许可机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请定级鉴定。



以欺骗、贿赂等不正当手段取得定级鉴定的，由许可机关没收违法所得，处三万元以上十万元以下罚款，申请人在三年内不得再次申请定级鉴定。

第三十六条 未经定级鉴定，以标准物质名义生产、销售的，依照《中华人民共和国计量法实施细则》第四十四条的规定处罚。

获证机构未持续符合本办法第八条、第二十一条规定条件的，由县级以上市场监督管理部门责令改正；逾期未改正或者情节严重的，处五万元以下罚款。

获证机构违反本办法第二十八条规定，未在规定期限内提出变更申请的，由县级以上市场监督管理部门责令改正；逾期未改正或者情节严重的，处三万元以下罚款。

第三十七条 为社会提供具有证明作用测量结果的标准物质使用单位违反本办法第二十六条规定，使用不符合计量技术规范要求的标准物质的，由县级以上市场监督管理部门处三万元以下罚款；情节严重的，处三万元以上十万元以下罚款。法律、行政法规或者其他部门规章另有规定的，从其规定。

第三十八条 负责标准物质定级鉴定技术审评的相关人员对定级鉴定的申请材料应当予以保密。违反保密规定、侵害申请单位利益的，应当依法赔偿，承担相应的法律责任。

第三十九条 市场监督管理部门在标准物质监督管理工作中发现的公职人员涉嫌违纪违法问题线索，应当及时移送有管辖权的纪检监察机关。

第四十条 国家市场监督管理总局应当加强对国家基准物质的管理，及时废除不适应计量工作需要或者技术水平落后的国家基准物质，并向社会公告。国家基准物质的保存、维护参照《计量基准管理办法》有关规定执行。

第四十一条 标准物质定级证书样式，标准物质相关申请材料、编号规则以及有关文书样式等，由国家市场监督管理总局统一制定。

第四十二条 本办法自 2026 年 12 月 1 日起施行。