

国家市场监督管理总局办公厅文件

市监计量〔2018〕55号

市场监管总局办公厅关于取消标准物质 制造许可加强后续工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团质量技术监督局（市场监督管理部门），中国计量科学研究院，中国计量测试学会，各标准物质研制（生产）单位：

根据《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国招标投标法〉、〈中华人民共和国计量法〉的决定》（国家主席令第八十六号）和重新发布的《中华人民共和国计量法实施细则》（国务院令第六百九十八号）的规定，取消了“制造计量器具许可证核发（标准物质）”审批事项。为贯彻落实国务院行政审批制度改革精神，做好取消“制造计量器具许可证核发（标准物质）”的后续工作，保障

国家标准物质质量，现就有关事项通知如下：

一、优化服务，切实降低研制（生产）单位运行成本

国家标准物质是支撑科技创新、保障国民经济社会健康发展的重要战略资源，是统一全国量值的重要依据。取消“制造计量器具许可证核发（标准物质）”是落实国务院“放管服”改革精神，深化标准物质供给侧结构性改革的重要举措，通过加强事中事后监管、优化服务，为标准物质研制（生产）单位营造良好公平的发展环境，激发标准物质研制（生产）单位创新创业活力，提高国家标准物质质量和覆盖面。

取消“制造计量器具许可证核发（标准物质）”后，标准物质研制（生产）单位制造用于统一量值的标准物质，只需向市场监管总局申请“标准物质定级鉴定”，取得《国家标准物质定级证书》和编号，符合生产条件要求后，即可投入生产。

二、提高认识，强化研制（生产）单位主体责任意识

根据《中华人民共和国计量法》第十二条规定：制造、修理计量器具的企业、事业单位，必须具备与所制造、修理的计量器具相适应的设施、人员和检定仪器设备。各标准物质研制（生产）单位要强化主体责任意识，建立和完善测量管理体系，严格按照《标准物质管理办法》及相关技术规范的要求研制（生产）标准物质，通过自律管理全面提升国家标准物质生产、保存、供应的能力和水平，保证所生产标准物质的质量。

标准物质研制（生产）单位要对本单位 2018 年 3 月底前取得

《国家标准物质定级证书》和编号的标准物质进行自查和清理，对拟停止供应或质量不符合要求的国家标准物质要主动申请注销，对持续生产（供应）的国家标准物质要做好梳理自查，向市场监管总局报送《国家标准物质状况报告表》（附件1），并及时公开自我声明（附件2），接受社会监督。市场监管总局计量司将组织专家对《国家标准物质状况报告表》等相关材料进行审核，并分批向社会公布现行有效的国家标准物质清单，确保所保存和供应的国家标准物质质量值准确可靠。

三、放管结合，加强国家标准物质事中事后监管

为加强对国家标准物质的后续监管，保障国家标准物质质量，市场监管总局进一步对加强标准物质研制（生产）单位的监督检查工作，对违反《行政许可法》《计量法》《计量法实施细则》以及《标准物质管理办法》等有关法律法规规定的，依法予以处理。各省级计量行政部门要按照国务院关于加强事中事后监管的要求，根据相关法律法规加强对本行政区域内国家标准物质研制（生产）、销售单位的监督检查，对制造销售假冒国家标准物质的单位要依法予以查处，对生产（供应）与《国家标准物质定级证书》不一致，或生产条件不符合相关技术规范要求的国家标准物质的单位要及时报市场监管总局，按照管理权限依法处理。

请各标准物质研制（生产）单位在“国家标准物质资源共享平台”（网址：<http://www.ncrm.org.cn/>）填报《国家标准物质状况报告表》，并将打印后的《国家标准物质状况报告表》和《自我声明》

于 2018 年 10 月 15 日前报市场监管总局（邮寄地址：北京市海淀区马甸东路 9 号，市场监管总局计量司量值处；联系电话：010-82261855）。

附件：1.国家标准物质状况报告表
2.《自我声明》参考式样



（此件主动公开）

附件 1:

国家标准物质状况报告表

研制（生产）单位名称：_____

统一社会信用代码：_____

联系人：_____

联系电话：_____

国家市场监督管理总局制

2018 年 9 月

填 写 说 明

1. 《国家标准物质状况报告表》用于报告研制（生产）单位获得国务院计量行政部门批准国家标准物质的状况，由研制（生产）单位负责填报。研制（生产）单位法人代表须对填报内容的真实性负责。

2. 取得国务院计量行政部门颁发的《国家标准物质定级证书》的研制（生产）单位，应当将本单位获得国务院计量行政部门批准的《国家标准物质定级证书》和编号的标准物质全部纳入报告范围。“国家标准物质名称”应当填写批准时的标准物质名称；“获批国家标准物质的总数”应当填写获批国家标准物质编号（不含复制批号）的数量。与其它单位联合研制（生产）的，由第一单位负责填报，如有联合研制（生产）单位或者委托其它单位代为生产的，应当将其单位名称填入备注栏目中；“申请注销原因”须填写在备注栏目。

3. “生产及管理现状与自查结论”由获得编号的研制（生产）单位根据本次自查情况填写。自查内容应当包括以下三个方面，一是标准物质的生产条件和能力是否能够达到技术要求；二是目前生产和供应的国家标准物质是否能够保持其批准的特性量值；三是当前管理中存在的主要问题等。“自查结论”由研制（生产）单位根据自查结果给出。

确认制造能力能够达到技术要求，所生产和供应的国家标准物质能够保持其批准的特性量值的，应当将其填入“持续生产（供应）的国家标准物质一览表”中；对于已经停止生产和供应以及不能保持其批准的特性量值的国家标准物质，应当将其填入“申请注销的国家标准物质一览表”中。

4. 《国家标准物质状况报告表》应通过“国家标准物质资源共享平台”（网址：<http://www.ncrm.org.cn/>）填报，并自动生成报告表，打印盖章后，报国家市场监督管理总局计量司。

一、研制（生产）单位及获批国家标准物质的基本情况

研制（生产）单位名称				定级证书中单位曾用名	
法人姓名			邮箱地址		单位联系人
研制（生产）单位地址				标准物质生产地址	
获批国家标准物质总数		一级：二级：	合计：	补充说明：	
申请注销国家标准物质数量		一级：二级：	合计：	补充说明：	
持续生产和供应国家标准物质数量		一级：二级：	合计：	补充说明：	
持续生产和供应国家标准物质数量分类统计	1.钢铁	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	2.有色金属	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	3.建材	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	4.核材料	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	5.高分子材料	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	6.化工产品	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	7.地质	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	8.环境	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	9.临床化学与药品	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	10.食品	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	11.煤炭、石油	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	12.工程	一级：二级：	合计：	补充说明：	
	13.物理	一级：二级：	合计：	补充说明：	
需要说明的其他问题					

二、生产及管理现状与自查结论

生产及管理现状	1.具有符合标准物质研制（生产）通用技术要求的生产条件和能力	1.1 具有生产标准物质所需要的质量保证体系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		1.2 具有生产相应标准物质所需要的测量仪器及设施	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		1.3 具有专职管理和相应能力的技术人员	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		1.4 具有内部定值的能力	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		1.5 具有满足储存标准物质环境条件要求的专用场所	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		1.6 标准物质的相关资料均妥善保管	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	2.所供应的国家标准物质具有量值特性符合要求的证明	2.1 具有制备、定值的原始记录	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		2.2 具有量值溯源的相关证明材料。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
		2.3 具有其他可以说明量值特性符合要求的证明（包括本单位定期对量值进行复核或比对等相关材料）。	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	3.当前管理中存在的主要问题			
自查结论				

三、持续生产（供应）的国家标准物质一览表

序号	国家标准物质编号	标准物质名称	定级证书 编号	定级证书 批准日期	研制（生产） 单位名称	当前特性量值否 与批准时一致	是否与联合单位 各自独立生产	类别（纯度、 基体、气体、 溶液、其他）	备注

四、申请注销的国家标准物质一览表

序号	国家标准物质编号	标准物质名称	定级证书 编号	定级证书 批准日期	研制（生产）单 位名称	申请注销原因（是/否）			备注
						停止生 产供应	不具备生 产条件	特性量值 有变化	

附件 2:

自我声明参考式样

声 明

我单位_____

按照《计量法》
等法律法规和相关技术规范的要求，具备生产国家标准物质的管
理和技术能力，保证生产（供应）的国家标准物质量值准确、质
量合格，技术指标符合获批的量值特性。

如违背上述声明将承担全部法律责任。

研制（生产）单位（盖章）:

法人代表签字:

年 月 日

