一、规章制定的必要性

　　作为服务经济和社会发展的国家质量基础和现代服务业的重要组成部分，检验检测贯穿于社会经济活动从研发到生产直至消费领域的全过程。目前，检验检测涵盖包括产品质量监督、环境保护、交通运输、医药卫生、农林建筑、工业信息、国防军工在内的几乎所有国民经济行业。检验检测机构的综合能力与检验水平，从业人员的综合素质与职业操守，对于加强质量安全、促进产业发展、维护消费者权益、保护环境和社会公共安全等具有重要作用，对国民经济的发展和人民群众的生命安全产生巨大影响。

　　随着我国检验检测高技术服务业的快速发展，检验检测机构监管方面的法律法规已经明显不适应当前改革和发展的需要。一方面，检验检测行业涉及大量的法律、行政法规和规范性文件，对准入条件、技术能力、专业要求进行规范调整，但在检验检测机构的事中事后监管上缺乏统一规范；另一方面，原有法律法规具有一定的滞后性，在检验检测机构诚信建设、主体责任、行为规范、监管体系等方面存在立法空白，既有规范的可操作性不强。

　　因此，亟需制定一部监管检验检测机构的专门的部门规章，规范检验检测机构及其活动，增强检验检测机构的主体责任意识，维护公平竞争的市场秩序，促进检验检测行业发展，发挥检验检测作为高技术服务业、生产性服务业、科技服务业在经济和社会发展中的重要作用。

　　《检验检测机构监督管理办法》（以下简称《办法》）的起草制定，适时回应了当前我国检验检测领域重大改革对立法的迫切需求，符合习近平总书记所提出的“要实现立法和改革决策相衔接，做到重大改革于法有据、立法主动适应改革发展需要”的要求。

　　二、立法思路与立法原则

　　《办法》的起草，以相关法律法规为依据，以规范检验检测机构的行为为主导思路，以强化检验检测机构的行为要求和主体责任为重点，明确了检验检测机构的行为规范、监督管理、法律责任等问题，并采取了总则—分则—附则的立法模式，共计五章三十三条。

　　《办法》的起草，依照我国《立法法》规定的依法立法、科学立法和民主立法的基本原则。不仅严格依照我国《宪法》及现行相关法律、行政法规的规定，也兼顾了《检验检测机构资质认定管理办法》《企业经营异常名录管理暂行办法》《严重违法失信企业名单管理暂行办法》等部门规章的相关规定。

　　三、立法过程

　　《办法》制定已列入《国家市场监督管理总局2019年立法工作计划》。《办法》的起草从启动到本次征求意见，经过充分的理论研究和实地调研，吸收了大量的意见和建议。

　　《办法》起草委托中南财经政法大学作为立法支撑单位，共有来自于经济法、民商法、行政法、国际法等法学专业的10余名专家全程参与了《办法》起草修订、调查研究、集中研讨等过程。

　　《办法》起草工作自2018年10月11日正式启动。起草司局先后在重庆、江苏、江西、广西、广东等5省市开展专题调研，20余名来自检验检测市场监管、法规制定、执法稽查的地方市场监管人员协同参与了调查研究和起草工作，共计与省、市、县三级的监管执法人员170余人、130多家从业机构代表进行了专题研讨。

　　《办法》起草过程中，先后两次印发各省级市场监管部门组织征求意见，共计收集各级市场监管部门提出的意见和建议338条，起草司局全部进行了梳理分析和借鉴采纳。

　　2019年6月12日，《办法》草案第九稿经起草司局认可与检验检测监督管理司2019年第五次司务会讨论修改后，提交总局相关司局、有关部门及行业协会征求意见。根据各方面提供的意见和建议，起草司局对《办法》进行了修改完善，形成了本征求意见稿。

　　四、拟确立的主要制度和措施及法律法规依据

　　《办法》为解决目前检验检测机构事中事后监管实践中出现的检验检测监管法律法规不集中、不一致，检验检测机构弄虚作假、数据和信息管理不当、各项能力与要求不符等各类问题，为确保检验检测机构的有效监管、检验检测人员职业素质和能力的提高，以及检验检测市场的健康发展提供了明确依据。

　　《办法》的调整范围与原国家质量监督检验检疫总局发布的《检验检测机构资质认定管理办法》保持一致，调整对象为“向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构及监督管理”。在专业行业领域，法律、行政法规对检验检测机构监督管理另有规定的，从其规定。

　　《办法》着力加强对检验检测机构的事中事后监管，规范检验检测机构的行为。制定《办法》的上位法依据主要有《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国认证认可条例》等有关法律和行政法规。在严格依法依规起草的前提下，《办法》通过制度和规则设计明确如下问题：

　　（一）统一规范检验检测机构的监管主体，明确检验检测机构和人员的责任原则。为实现监管效能最优化，推动整个检验检测行业健康发展的目标，《办法》适应新型市场监管机制建设，对原有的检验检测监管机制进行了必要的梳理与调整，统一规范检验检测机构的管理主体，主要适用于各级市场监管部门的执法监管。同时，对检验检测机构及人员出具的检验检测数据和结果，《办法》明确了检验检测机构和人员的主体责任，强调检验检测机构应对其违法出具检验检测数据和结果造成的损害依法承担连带的民事责任。

　　（二）规范检验检测机构及其人员的核心义务和要求。为体现监管工作的针对性和重点性，《办法》明确检验检测机构及其人员在从事检验检测活动中必须履行的过程规范、样品管理、数据和信息管理、禁止虚假检测等核心义务要求，覆盖了不同专业、行业领域检验检测行为的关键环节，细化了禁止性行为情形，同时兼顾基本的检验检测机构资质要求和能力要求，有利于检验检测机构明确必须严守的从业规范和行业底线，也有利于各级市场监管部门在监管执法中对具体违法违规行为进行调查取证和行为判定。

　　（三）确立检验检测机构监管的工作机制与基本制度。围绕新型市场监管机制建设，《办法》着力解决市场监督管理部门与行业主管部门的职责分工问题。建立信息通报及协调，一方面进一步确立市场监督部门统一管理的职能定位，另一方面解决市场监管部门上下级、同级之间的监管信息互通问题。在基本制度上，《办法》明确分类监管和信用监管的具体规则。在分类监管上，《办法》将实践中已有的分类监管措施与新的“双随机、一公开”有机结合起来。既继承了经过实践检验的有效监管措施，又将其与新的监管要求有机融合，相互促进。在信用监管上，在目前法律和行政法规对检验检测信用监管尚未有明确规定的情况下，《办法》通过《企业信息公示暂行条例》《严重违法失信企业名单管理暂行办法》《企业经营异常名录管理暂行办法》等行政法规和部门规章中的相关规定，建立了检验检测机构的信用监管制度。

　　（四）明确检验检测机构及人员相关法律责任的依据。为确保《办法》的实效性，对于检验检测机构及其人员违反行为基本要求和能力验证要求，存在虚假检验检测情形，违反过程规范义务、样品管理义务、数据和信息管理义务、资质要求和能力要求、配合与统计义务以及监管人员违反职务行为，《办法》均提供明确且有区分的处罚依据。在罚则设置上，还适当加强了对违反样品管理要求、配合义务的处罚力度，解决监管实践中出现的责任“倒挂”现象。