

# 《标准化活动规则 第3部分：法规引用标准的指南》

## （征求意见稿）编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

《标准化活动规则 第3部分：法规引用标准的指南》是根据《国家标准化管理委员会关于下达2023年国家标准化复审修订计划的通知》制定的，项目计划编号为“20232873-T-469”，计划完成时间为2025年4月。该计划由全国标准化原理与方法标准化技术委员会（TC286）归口管理，主管部门为国家标准委。

#### （二）制定背景

该标准编制的目的主要是保证可用性，即为法律法规引用标准提供规则及路径，为《国家标准化发展纲要》中提出的“法规引用标准制度”“政策实施配套标准制度”提供配套的方法支撑。

2021年10月10日，中共中央、国务院印发的《国家标准化发展纲要》在七章“推动标准化改革创新”第二十八款“强化标准实施应用”中提出：“建立法规引用标准制度、政策实施配套标准制度，在法规和政策文件制定时积极应用标准”。因此，有必要研究法律法规引用标准的规则及方法，以落实党中央、国务院的要求。

现阶段，由于科学技术的进步，现代法治活动更多地涉及到产品、服务、生产过程等技术问题的判定，只有这些技术问题解决好，法律法规所规制的安全、健康和环境保护等问题才能有效解决，法律法规才能得到有效实施。而标准是经利益相关方协商一致制定的文件，是科学、技术和经验的综合成果，具有技术内容上的科学合理性和市场上的广泛接受性。法律法规中引用标准，可以将政府从微观事务管理中解脱出来，使法律法规起草者不用再去考虑具体的技术细节，而将重点放在安全、健康、环境保护等基本的要求上，从而推进科学立法，提高法律法规实施效率。

我国法律法规引用标准的规则，主要体现在国家标准 GB/T 20000.3—2014《标准化工作指南 第3部分：引用文件》中。该标准参考 ISO/IEC 的规定，将引用标准方法分为直接引用和间接引用，同时规定了法规引用标准的一般要求和表述规则等。但是，随着标准化改革的深入，以及标准化理论研究的发展，存在

一些急需解决的问题。首先，新《标准化法》明确了强制性标准与推荐性标准的制定范围和功能定位，赋予了团体标准法律地位，那么何种层次的法律法规可以引用强制性标准、推荐性标准，法律法规是否可引用团体标准等，都成为新的急需解决的问题。其次，实践中我国法律法规引用标准时通常采用普遍性引用的方式，即在法律法规文本中引用该领域的所有标准。这种引用方式对于法律、行政法规引用标准是合适的，但是由于并未在配套的司法解释或部门相关文件中给出具体的标准清单，导致法律法规执行者并未清楚获悉需要执行的标准，进一步影响了法律法规的有效实施。再次，目前我国尚未提出法律法规引用标准时的具体步骤，法律法规起草者何时考虑引用标准，何时判断使用何种引用方式、引用力度等问题尚未解决，一定程度上影响了法律法规引用标准时的规范性和效率。这些都表明我国法律法规引用标准的方式、引用流程等亟需完善。

与此同时，GB/T 20000.3—2014 实施以来，也收到了标准使用者关于进一步修改完善国家标准的意见和建议。因此，为了提高标准的适用性，促进法律法规引用标准的规范化，充分发挥标准支撑法律法规落地实施的作用，亟需修订GB/T 20000.3—2014，为法律法规引用标准的界限、引用标准的层次和类型、引用方式及表述形式等提供指导、建议或给出信息。

### （三）起草过程

按照国家标准制修订程序的要求，《标准化活动规则 第3部分：法规引用标准的指南》国家标准的编制完成了以下工作：

#### 1. 资料的收集

在编制过程中，起草工作组收集、翻译了以下资料：

- ISO《公共政策使用和引用 ISO 和 IEC 标准》；
- ISO《标准和公共政策：为国家标准机构提供的工具包》；
- 欧盟《关于技术协调与标准新方法决议》；
- 欧盟《以欧洲立法为重点的立法引用标准的方法》；
- 美国《国家技术转让与促进法案》；
- 美国《联邦参与制定和采用自愿一致性标准及合格评定活动的通告（OMB 通告 A-119）》；
- 美国《引用纳入法规》；
- 美国《引用纳入手册》；

- 《国家标准化发展纲要》；
- 《中华人民共和国食品安全法》；
- 《兽药管理条例(2020 修订)》等。

## 2. 文件的起草

(1) 2023 年 10 月——2024 年 3 月，项目组完成标准的前期研究和论证工作，调研分析 ISO、美国、欧盟等经济体法规引用标准的政策制度及实践做法，以及我国法规引用标准的现状和问题。

(2) 2024 年 4 月，项目组召开会议，正式启动了《标准化活动规则 第 3 部分：法规引用标准的指南》国家标准的编制工作。会议明确了标准编制的基本思路和计划进度安排，组建起草工作组。

(3) 2024 年 4 月——2024 年 8 月，起草组完成资料收集、翻译及分析研究工作，确立了文件的基本技术内容，形成工作组讨论第一稿。

(4) 2024 年 8 月——2024 年 12 月，起草工作组先后召开了 2 次内部讨论会，邀请标准化和法学专家，针对文件中的关键性问题进行研讨，根据会议结论及专家提出的意见建议，逐条研究修改，形成征求意见稿。

## 二、国家标准编制原则、主要内容和确定依据以及修订前后主要技术变化

### (一) 国家标准编制原则

该文件的编制主要遵循了协调性、易用性和实用性原则。

一是协调性。为了达到文件整体协调的目的，该文件在涉及结构、要素的起草和表述以及标准化术语等方面遵守了 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20000.1《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》的有关条款。

二是易用性。该文件主体内容设计上，按照法规引用标准时的总体原则和考虑，法规引用标准的三种方式，以及三种方式下的表述形式的逻辑顺序开展，进一步梳理明晰了结构关系和相关表述，更加便于标准使用者的直接应用，并且易于被其他文件引用或裁剪使用。

三是实用性。在编制过程中借鉴了国际国外的经验做法，提出了法规引用标准时的总体原则和考虑，给出了法规引用标准的方式建议，以及不同方式下的表述建议。以本文件的指导和建议为基础形成相关的管理制度文件并实施应用，将

有助于法规制定机关清楚获悉是否需要通过引用标准的方式达到规制目的，并且明确引用标准时如何选择适合的引用方式、标准类别及表述形式等，以确保被引用标准的科学性，最终促进法规的有效落地实施。

## （二）标准的主要内容

### 1. 依据来源

该标准编制过程中，主要参考了 ISO 发布的《公共政策使用和引用 ISO 和 IEC 标准》《标准和公共政策：为国家标准机构提供的工具包》，欧盟发布的《关于技术协调与标准新方法决议》《以欧洲立法为重点的立法引用标准的方法》等，美国发布的《国家技术转让与促进法案》《联邦参与制定和采用自愿一致性标准及合格评定活动的通告（OMB 通告 A-119）》《引用纳入法规》《引用纳入手册》等相关文件。

### 2. 主要内容

#### （1）法规引用标准的总体原则和考虑

——法规中是否引用标准的考虑：起草法规时，如果涉及健康、安全、环境保护、资源利用等方面的技术内容，那么宜考虑通过引用标准来实现法规规制的目的。

——引用标准前的考虑。a) 使用惟一性引用还是指示性引用。b) 对拟引用标准进行评价以确保标准满足立法需求。c) 引用完整标准、特定部分还是标准的特定内容。d) 如果被引用的标准进行了修订，引用标准的法规如何进行更新。

——引用方式的选择原则。拟或者引用少量标准，亦或者需要引用标准特定内容时，宜选择直接引用的方式。拟或者尚未存在适用的现行标准、未来将委托标准机构制定相关标准时，宜选择间接引用的方式。当只有引用特定机构或具体领域所有标准才能满足立法目的，亦或者尚未存在适用的现行标准、未来将委托标准机构制定相关标准时，宜选择普遍性引用的方式。通常情况下，惟一性引用使用直接引用的方式；指示性引用使用间接引用的方式。

——引用标准类别的选择原则。法规引用标准时，宜引用国家标准或行业标准。如需引用其他标准，宜符合一定的条件，包括标准正式发布；具有广泛的可接受性和权威性；发布者、出版者（知道时）已经同意该标准被引用，并且，当函索时，能从出版者那里得到这些标准；被引用的标准在相关法规实施的周期内可

合理获得。不宜引用：不能合理获得的标准；已被代替或废止的标准。

——合作机制的考虑。法规制定机关和标准机构宜建立合作机制，确定合作方式和内容。法规制定机关宜尽早参与到标准的编制中，以确保标准的技术内容适应法规需求，并且可能根据需要调整立法内容，以保持与科学技术发展水平的同步。

### （2）法规引用标准的引用方式的指导和建议

法规中引用标准时，可使用直接引用、间接引用和普遍性引用的方式。

——直接引用是在法规中引用标准时，在法规文本中直接提及标准编号和标准名称。这样一方面使得法规使用者直接清楚获悉被引用标准的相关信息；另一方面由于在法规文本中未重复标准条款，从而避免涉及标准版权及使用权的问题。直接引用标准可分为注日期和不注日期。

——间接引用是不直接在法规中写明标准编号和标准名称，而是仅指明满足法规要求需要遵守的标准清单，承载标准清单的文件独立于法规之外，由法规制定机关通过相应程序在特定媒体上发布。

——普遍性引用是在法规中指明特定机构的或具体领域内的所有标准，不逐个列举、也不指向具体的标准，但是在执法中依据司法解释或主管部门解释中列明的有关标准清单进行操作，以便让使用者清楚获悉需要遵守的标准。

### （3）引用标准的表述形式的指导和建议

由于惟一性引用和指示性引用决定了被引用的标准未来是否强制执行，因此，法规中引用标准时，宜十分关注惟一性引用、指示性引用和资料性引用的表述。惟一性引用可使用“应当”“必须”等词语表述；指示性引用可使用“如果符合/按照……，即视为符合本法规的要求/即免除本法规所规定的……（某项操作）”等语句表述；资料性引用可使用“鼓励”“可以”“参考”等词语表述。

### （三）标准主要内容的确定依据

标准主要内容的形成主要参考了以下方面的文献和规则。

一是在总体原则和考虑方面，参考了 ISO 的《公共政策使用和引用 ISO 和 IEC 标准》《标准和公共政策：为国家标准机构提供的工具包》，欧盟发布的《关于技术协调与标准新方法决议》，美国发布的《国家技术转让与促进法案》《联邦参与制定和采用自愿一致性标准及合格评定活动的通告（OMB 通告 A-119）》

等法律法规。

二是在法规引用标准的引用方式及表述方面，主要参考了 GB/T 20000.1《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》、《公共政策使用和引用 ISO 和 IEC 标准》、《以欧洲立法为重点的立法引用标准的方法》、《引用纳入法规》、《引用纳入手册》等文件。

（四）与 GB/T 20000.3—2014 主要技术变化

与 GB/T 20000.3—2014 版相比，本文件的主要技术变化如下：

——更改了文件的范围，仅给出法规引用标准的规则，删除了标准中引用文件的相关规则（2014年版第1章）；

——增加了“普遍性引用”的术语及定义（见第3章）；

——删除了“标准中引用文件”的内容（2014年版第5章）

——“总体原则”中，增加了法规引用标准时的总体考虑、法规引用标准的方式和被引用标准的层次的指导和建议（见第4章）；

——修改了对于“直接引用”方式及表述的指导和建议（见5.2和6.2）；

——修改了对于“间接引用”方式及表述的指导和建议（见5.3和6.3）；

——增加了“普遍性引用”方式及表述的指导和建议（见5.4和6.4）。

### **三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益**

标准化是为建立最佳秩序、促进共同效益而开展的制定并应用标准的活动。为了保证标准化活动有序开展，促进标准化目标和效益的实现，对标准化活动本身确立规则已经成为国内外各类标准化机构开展标准化活动的首要任务。《标准化活动规则 第3部分：法规引用标准的指南》的目的在于通过确立在法规中引用标准化文件需要遵守的总体原则和有关规则，以便为法规的有效实施提供技术支撑。

近年来，国际标准化组织（ISO）以及美欧等主要经济体，均对公共政策引用标准的工作机制和方式予以调整和完善，以促进标准更有效支撑公共政策的制定和实施。本文件在编制过程中借鉴了国际国外的经验做法，提出了法规引用标准时的总体原则和考虑，给出了法规引用标准的方式建议，以及不同方式下的表述建议。以本文件的指导和建议为基础形成相关的管理制度文件并实施应用，将

有助于法规制定机关清楚获悉是否需要通过引用标准的方式达到规制目的，并且明确引用标准时如何选择适合的引用方式、标准类别及表述形式等，以确保被引用标准的科学性，最终促进法规的有效落地实施。

该文件在法规引用标准的指南方面具有高度的适用性和合理性。它能够有效地指导法规制定者恰当地引用相关标准，确保法规的科学性和规范性。同时，该标准还具有一定的灵活性，能够适应不同领域、不同行业的特点和需求。

#### 四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

在国外，目前国际、区域或国家层面的法规引用标准的引用方法，大多基于 ISO/IEC 规定的引用的方法。**国际层面**，2014 年，ISO/IEC 发布了文件《公共政策中使用和引用 ISO 和 IEC 标准》，为各国公共政策（包括立法）中使用和引用 ISO 和 IEC 标准提供了方法和指导，提供了引用 ISO 和 IEC 标准的方法和需要考虑的其他方面，文件将标准的引用方法分为直接引用和间接引用，直接引用还可以分为是否注明日期。**区域层面**，欧盟技术法规引用标准同样使用直接引用和间接引用，但是通常使用间接引用的方法。欧盟的新方法指令属间接引用的典范，在新方法指令下，欧盟的法规引用标准，采用的是“欧盟指令”+“协调标准”的形式，即欧盟层面针对不同行业发布欧盟指令，欧盟指令引用相关的协调标准，而协调标准清单在《欧盟官方公报》上公布。欧盟委员会于 2002 年 9 月发布了《以欧洲立法为重点的立法引用标准的方法》，概述了在法规引用标准时所采用的方法及规则。**国家层面**，美国、英国、日本、俄罗斯等国家均建立了法规引用标准的规则，例如，英国、日本、俄罗斯等国家法规中引用标准通常使用直接引用和间接引用的方法，引用的标准多为本国国家标准；美国自愿性标准支撑技术法规的方法比较多样，通常有采用、引用纳入、强制遵照、作为制定法规的基础、监管指南、作为指南和用遵照现行标准代替制定强制性标准等方法，引用标准时奉行实用主义，包括：美国国家标准、行业协会标准、机构标准，国际、区域来源的标准，以及其他国家的标准等。

在国内，GB/T 20000.3《标准化工作指南 第 3 部分：引用文件》于 2014 年发布，参考 ISO/IEC 的规定将引用方法分为直接引用和间接引用，同时规定了法规引用标准的一般要求和表述规则等。该项国家标准自发布实施以来，对促进我国法规引用标准的规范化起到了重要的作用。截至目前，GB/T 20000.3 已发

布实施 8 年。

## **五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因**

由于尚未发布相应国际标准，因此该文件没有以国际标准化文件为基础起草，且没有引用国际国外标准。

## **六、与有关的现行法律、法规和标准的关系**

新《标准化法》第三十七条规定“生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处……”。该条的实现，前提即是这些法律、行政法规已经对强制性标准进行了引用，并且对不符合强制性标准的行为予以追究做出了规定。国家市场监督管理总局令第 25 号《强制性国家标准管理办法》第八条规定“强制性国家标准应当有明确的标准实施监督管理部门，并能够依据法律、行政法规、部门规章的规定对违反强制性国家标准的行为予以处理”，明确了制定强制性国家标准的前提即是法律、行政法规、部门规章对强制性标准进行了引用，并且对不符合强制性国家标准的行为予以追究做出了规定。此外，我国《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国食品卫生法》等法律，《地质资料管理条例(2017 修订)》《兽药管理条例(2020 修订)》等行政法规，《养老机构管理办法(2020)》《再生资源回收管理办法(2019 修正)》等部门规章均引用了相关标准。因此，实践中法律法规引用标准已成为普遍现象，该标准的制定和实施是支撑法律法规规范化引用标准的重要支撑。

此外，在与现行的推荐性标准相协调方面，该文件在编制过程中，以引用的方式与相关现行基础标准（如 GB/T 1、GB/T 20001）等实现协调和衔接。该文件与强制性标准无配套或协调关系。

## **七、重大分歧意见的处理经过和依据**

该文件编制过程中，无重大分歧意见。

## **八、涉及专利的有关说明**

该文件不涉及专利。

## **九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建**

## 议等措施建议

该文件是支撑标准制修订工作的基础性国家标准，建议作为推荐性国家标准批准发布、实施，并代替 GB/T 20000.3—2014《标准化工作指南 第3部分：引用文件》。由于该文件是指南标准，建议无需设置过渡期，以快速发挥作用。

为了促进相关方对该文件的理解和应用，建议该文件批准发布后，通过录制云课、培训等形式，进行宣贯推广。

## 十、其他应予说明的事项

无。