

## 附件 3

# 《放射性物品分类和名录》(修订征求意见稿) 编制说明

《放射性物品运输安全管理条例》(以下简称条例)自 2010 年 1 月 1 日起施行,为落实条例第三条规定,原环境保护部(国家核安全局)、公安部、原卫生部、海关总署、交通运输部、原铁道部、中国民用航空局、国家国防科工局批准《放射性物品分类和名录》(试行),自 2010 年 3 月 18 日起开始施行。该名录将条例规定的一类、二类和三类放射性物品与国际通用放射性物品货包分类联系起来,列出了放射性物品分类和名录,细化了各类放射性物品及其对应的运输容器、货包类型和联合国编号等内容,还规定了放射性物品运输豁免的相关要求。名录自施行以来,对放射性物品运输安全管理起到了良好的指导作用,极大地促进了整个行业的发展。但目前该名录存在与现行标准不一致,个别放射性物品所属类别较模糊等问题。为更好地指导、优化放射性物品运输安全管理工作,现对《放射性物品分类和名录》(试行)进行修订。

### 一、修订依据和必要性

#### (一) 与现行标准协调一致的需要

《放射性物品分类和名录》(试行)中有关放射性物品的名录主要依据《放射性物质安全运输规程》(GB11806—2004)(该标准技术内容与国际标准一致)的相关规定,目前该标准已被《放

射性物品安全运输规程》(GB11806—2019)代替,新标准自2019年4月1日起实施,原《放射性物质安全运输规程》(GB11806—2004)同时废止。GB11806—2019中修订并增加了有关放射性物品分类和名录部分内容,例如“UN3507,六氟化铀,放射性物品,例外货包,每个货包装载的六氟化铀小于0.1千克,非易裂变的或例外易裂变的”;修订并增加了运输豁免内容,例如将原来“为诊断或治疗,而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品”修订为“为了诊断或治疗,已植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品”,增加了“由于意外或故意摄入放射性物品或受到放射性污染而被送医的人员,其体内或体外存在的放射性物品”运输豁免内容。

## (二) 优化放射性药品配送管理的需要

《放射性药品管理办法》规定,“放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物”。放射性药物按照不同用途分为诊断和治疗两大类。据统计,目前我国放射性药品约29种,其中诊断用20种、治疗用9种。主要包括钨-99m注射液、钼钨发生器、碘-131口服液、碘-125密封籽源、碘-125放免药盒、氟-18注射液、氯化锶注射液、碳-14呼吸药盒、磷-32注射液等。放射性药品涉及 $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{18}\text{F}$ 、 $^{125}\text{I}$ 、 $^{14}\text{C}$ 、 $^{99}\text{Tc}$ 、 $^{153}\text{Sm}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 和 $^{32}\text{P}$ 共11种核素。

目前,放射性药品广泛应用于全国7000余家医疗机构,每年仅接受单光子和正电子放射性药品诊断的病患超过300万人次,接受体外诊断的数千万人次,已成为涉及国计民生的必需品。而放射性药品的运输具有如下特点:大多数药品涉及的核素半衰期短(绝大多数放射性药品的半衰期小于60天,最短的半衰期

不到 2 小时), 需要按医院订单生产, 由生产单位定时按量配送; 单次配送运输一般总量不会太大, 其潜在的事故后果很小; 配送往往需要进入人口密集的城市中心区域。而我国现有危险货物运输管理法律法规主要是针对大宗危险货物道路运输而建立。在放射性药品配送运输实践中, 难以满足危险货物运输车辆资质和道路运输审批等规定, 也常常受危险货物运输车辆通行限制措施的影响。放射性药品生产企业一直呼吁相关管理部门针对放射性药品配送运输特点, 改变管理模式, 细化相关规定, 在加强配送过程安全管理的同时, 也能保障这一医疗必需品的运输活动依法依规地开展。

近年来, 相关部门一直在研究优化放射性药品运输管理。2019 年 11 月 10 日, 交通运输部、工业和信息化部、公安部、生态环境部、应急管理部、国家市场监督管理总局联合发布了《危险货物道路运输安全管理办法》(交通运输部令 2019 年第 29 号), 自 2020 年 1 月 1 日起实施, 其第七十七条规定“诊断用放射性药品道路运输管理, 不适用本办法, 由国务院交通运输、生态环境等主管部门分别依据各自职责另行规定”。此次修订过程中, 编制组对该问题再次开展了广泛的调查、研究, 与放射性药品生产企业进行深入论证, 也与交通运输部和公安部有关方面进行协商, 借鉴《危险货物道路运输安全管理办法》做法, 提出了在放射性药品配送环节豁免部分管理要求。

### **(三) 明确常用放射性物品类别、便于使用的需要**

《放射性物品分类和名录》(试行) 中部分联合国编号重复出现, 对部分常用放射性物品未进行举例说明, 造成在实际使用中, 部分放射性物品所属类别较为模糊, 管理要求也不甚明确。

因此，此次修订拟一并予以明确。

## 二、修订过程

2019年7月，成立了《放射性物品分类和名录》（试行）修订编制组。

编制组于2019年7月形成了《放射性物品分类和名录》修订草稿。经讨论后于2019年8月底形成初稿。

2019年10月，生态环境部（国家核安全局）组织编制组与公安部、交通运输部对《放射性物品分类和名录》修订初稿进行沟通。会后对初稿进行了完善。

2020年3月，生态环境部（国家核安全局）组织编制组进行了沟通讨论，形成了征求意见稿。

## 三、修订的主要内容

### （一）与《放射性物品安全运输规程》（GB11806-2019）保持一致

1. 全文中“比活度”修订为“活度浓度”，定义相同，与GB11806-2019保持一致。

2. 将公式（1）中“ $X(i)$ ——放射性核素  $i$  的豁免物品的比活度或者一件托运货物的豁免放射性活度限值的相应值”修订为“ $X(i)$ ——放射性核素  $i$  的  $A_1$  或  $A_2$  或豁免物品的活度浓度限值或豁免托运货物的放射性活度限值的相应值”；将“ $X_m$ ——混合物情况下，豁免物品的比活度或一件托运货物的豁免放射性活度限值”修订为“ $X_m$ ——混合物情况下， $A_1$  或  $A_2$  的导出值或豁免物品的活度浓度限值或豁免托运货物的放射性活度限值”。与GB11806-2019保持一致。

3. 第三章第 2 节的 (3) 中, 将“为诊断或治疗, 而植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品”修订为“为了诊断或治疗, 已植入或注入人体或活的动物体内的放射性物品”。与 GB11806-2019 保持一致。

4. 第三章第 2 节中增加了 (4)“由于意外或故意摄入放射性物品或受到放射性污染而被送医的人员, 其体内或体外存在的放射性物品”。新增条款, 与 GB11806-2019 保持一致。

5. 第三章第 2 节“(4) 已获得监管部门的批准并已销售给最终用户的含微弱放射性物质的消费品”, 修订为“(5) 已获得有关部门的批准并已销售给最终用户的含微弱放射性物质的消费品”。与 GB11806-2019 保持一致。

6. 第三章第 2 节“(5) 含天然存在的放射性核素的天然物品和矿石, 处于天然状态或者仅为非提取放射性核素的目的而进行了处理, 也不准备经处理后使用这些放射性核素。且这类物品的比活度不超过豁免物品比活度限值的 10 倍”修订为“(6) 已加工过的含天然放射性核素的天然物品和矿石, 且这类物品的活度浓度不超过豁免物品活度浓度限值的 10 倍。对于含未处于长期平衡态的天然放射性核素的天然物品和矿石, 应按照上述公式(1) 计算其放射性活度浓度”。与 GB11806-2019 保持一致。

7. 第三章第 2 节 (6) 中表面上被放射性物质污染的非放射性固体物品的限值“ $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ”和“ $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ ”修订为“ $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ ”和“ $0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$ ”。与 GB11806-2019 保持一致。

8. 在“表 1 放射性物品分类和名录”的三类放射性物品中增加“小于 0.1kg 的六氟化铀”, 并补充了“UN3507, 六氟化铀, 放射性物品, 例外货包, 每个货包装载的六氟化铀小于 0.1 千克,

非易裂变的或例外易裂变的”等相关信息，与 GB11806-2019 保持一致。

9. 在注[2]中增加了仪器或者制品中单个放射核素的豁免托运货物放射性活度限值允许使用放射性核素基本值的内容，与 GB11806-2019 保持一致。

10. 在注[4]中，将“天然铀、贫化铀或天然钍制品，只要铀或钍的外表面由金属或其他坚固材料制成的非放射性包封，放射性活度不限”修订为“天然铀、贫化铀或天然钍制造的物品和其中仅有的放射性物品是未辐照的天然铀、贫化铀或天然钍的物品，当铀或钍的外表面由金属或其他坚固材料制成的非放射性包封时，该物品可以归入“UN 2909，放射性物品例外货包—天然铀或贫化铀或天然钍制造的物品”。与 GB11806-2019 保持一致。

11. 将表 2 中“放射性比活度”修订为“活度浓度限值”；将“一件托运货物的豁免放射性活度限值”修订为“一件豁免托运货物的放射性活度限值”，与 GB11806-2019 保持一致。

12. 将表 2 注释 a “ $A_1$  和/或  $A_2$  值包括半衰期小于 10 天的子核素的贡献”修订为“母体放射性核素的  $A_1$  和/或  $A_2$  值包括如下半衰期小于 10 天的子体放射性核素的贡献”，并补充了相关核素。与 GB11806-2019 保持一致。

13. 将表 3 中“无有关数据可用”修订为“已知含有发射中子的核素或无有关数据可用”；将“一件托运货物的豁免放射性活度限值 Bq/托运物”修订为“一件豁免托运货物的放射性活度限值 Bq”，与 GB11806-2019 保持一致。

14. 将“三、放射性物品运输免管”修订为“三、放射性物品运输豁免管理”，并在章节内适应性修订。

## **(二) 增加放射性药品配送部分豁免管理**

在第三章中增加条款“3. 在向医院配送放射性药品，单个运输车辆的 $A_2$ 最大装载活度不超过 GB11806 规定的放射性核素  $A_2$  值时，豁免危险货物道路运输经营许可和车辆营运证，豁免公安机关的道路运输审批。公安机关交通管理部门在管理危险货物车辆通行时，应采取措施保障放射性药品向医院的配送活动”。

对放射性药品配送进行部分豁免管理的主要考虑如下：

1. 限制单个车辆最大装载量。放射性药品作为药品自身危害较小，部分药品可以食入或者注入人体，其在申报临床（新药）及生产（仿制药）时，开展了非临床安全性评价研究（具体开展研究项目根据注册分类及用途的不同而不同，例如安全药理学、单次给药毒性试验等）。在限制单个车辆最大装量的前提下，即使发生极端事故，其对人体健康和环境的辐射影响也会较小。

2. 适应放射性药品配送运输活动特点，改变管理模式，减少行政许可。豁免道路运输经营许可和车辆营运证，以及豁免公安机关的道路运输审批，会方便企业选择合适的车辆，大大简化配送环节行政许可事项。在豁免部分行政许可的同时，生态环境部、交通运输部和公安部等有关部门也在研究制定专门针对放射性药品配送的管理规定，加强事中事后监管，既控制配送活动风险，又方便运输活动开展，有效促进放射性药品生产行业健康发展。编制组认为这也符合简政放权的精神，符合“放管服”改革要求。

## **(三) 增加常用放射性物品举例**

1. 二类“非特殊形式的非易裂变或例外易裂变，放射性活度不大于  $A_2$  值的放射性物品”，举例中增加“需要开展 A 型货包附加试验的盛装液体或气体的运输容器”。

此修改主要考虑：依据 GB11806-2019 中 7.7 “A 型货包的附加要求”，设计用来装液体或气体的 A 型货包，应经受 9m 自由下落试验以及贯穿试验，实际已达到了 B 型货包的试验要求。增加这一举例，有利于加强这类 A 型货包设计、制造管理，确保这类货包的固有安全性能。

2. 三类“IV类和V类放射源”修改为“部分使用 A 型货包且危害较小的放射性物品”，举例为“IV类和V类放射源、部分放射性药品”，同时删除“例外货包”行。

3. 二类“II类和III类放射源”修改为“探伤机使用的II类放射源”，同时删除放射性物品举例和“B(M)货包”“A型货包”行，使规定更为明确。

4. 二类“特殊形式的非易裂变或例外易裂变，放射性活度不大于  $A_1$  值的放射性物品”举例中增加“油（气）田测井用中子源”；修正“非易裂变或例外易裂变的II类低比活度放射性物品(LSA-II)（液体非独家使用）”等文字表述，使规定更明确。