

附件 2

核安全导则
核技术利用项目辐射安全许可证
申请文件的格式与内容
(征求意见稿)

编制说明

国家核安全局
2018 年 1 月

目 录

1 项目背景.....	30
1.1 任务来源.....	30
1.2 工作过程.....	30
2 导则编制的必要性.....	30
3 编制依据.....	31
4 导则主要内容.....	32
5 导则适用性说明.....	32

核安全导则核技术利用项目辐射安全许可证 申请文件的格式与内容编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

根据环境保护部核与辐射安全监管三司 2018 年工作计划，制定核技术利用项目辐射安全许可证申请文件的格式与内容。

1.2 工作过程

1) 编制组成立

2017 年 11 月，核与辐射安全中心成立导则编制组。

2) 工作资料调研及编制

2017 年 11 月至 12 月，编制组成员对我国现行核技术利用辐射安全相关法规进行整理和分析，结合辐射安全许可证申请和审评的现状，编制了《核技术利用项目辐射安全许可证申请文件的格式与内容（草案）》。

3) 专家咨询

2017 年 12 月至 2018 年 1 月，编制组发函对《核技术利用项目辐射安全许可证申请文件的格式与内容（草案）》进行专家咨询，根据专家咨询意见进行修改，并经过多次内部讨论，形成《核技术利用项目辐射安全许可证申请文件的格式与内容》（征求意见稿），上报核与辐射安全监管三司。

2 导则编制的必要性

《放射性污染防治法》规定“生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当按照国务院有关放射性同位素与射线装置放射防护的规定申请领取许可证”。《放射性同位素与射线装置安全防护条例》对许可证的分级审批作了规定，即“除医疗使用 I 类放射源、制备正电子发射计算机断层扫描用放射性药物自用的单位外，生产放射性同位素、销售和使用 I 类放射源、销售和使用 I 类射线装置的单位许可证，由国务院环境保护部门审批颁发。除国务院环境保护主管部门审批颁发的许可证外，其他单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门审批颁发”。《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定了不同单位的许可条件以及许可证的申请表格，申请表中仅包括申请单位与申请项目的基本情况，对于许可条件中大量证明材料没有规范的格式和内容，核技术利用单位在申请许可证时提交的文件格式及内容深度差别较大，给监管部门审查审批带来一定难度。因此急需明确辐射安全许可证申请文件的格式与内容要求，规范指导申请单位准备许可证申请文件，提高许可证申请和审批效率。

3 编制依据

- (1) 《中华人民共和国放射性污染防治法》
- (2) 《放射性同位素与射线装置安全防护条例》
- (3) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
- (4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》
- (5) 《环境保护部办公厅关于开展环境保护部辐射安全许可证延续和换发工作的函》（环办函〔2011〕62号）

4 导则主要内容

本导则包括正文部分及 3 个附件部分。

正文主要包括目的、适用范围、辐射安全许可证申请文件分类、格式与内容要求、辐射安全许可证新申请文件的格式与内容、辐射安全许可证重新申领文件的格式与内容、辐射安全许可证延续申请文件的格式与内容。

3 个附件分别为辐射安全许可证申请表、辐射安全许可证延续申请表、辐射安全分析材料的格式和内容。

5 导则适用性说明

本导则充分考虑核技术利用相关法律法规对新申请、重新申领和延续辐射安全许可证的不同要求，参考辐射安全许可证技术审评中关注的重点，提出了相应的申请文件要求，制定了规范的辐射安全许可证申请文件内容与格式，符合我国核技术利用相关法律法规要求和监管现状。

编制组成员：王晓涛 李雪琴 陈栋梁

编制日期：2018 年 1 月