

附件 2

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例 (修订征求意见稿)》编制说明

自 2005 年《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（以下简称《条例》）实施以来，在优化辐射安全管理、减轻基层审批压力、降低小微企业负担等方面发挥显著作用。2026 年 3 月 12 日，十四届全国人大四次会议表决通过《中华人民共和国生态环境法典》（以下简称法典），自 2026 年 8 月 15 日起施行。为保障法典落地实施，维护生态环境领域法治统一，生态环境部统筹推进《条例》修订工作。本次修订主要聚焦与法典要求存在明显差异的条款，通过系统性法规修订完善，持续健全核技术利用辐射安全治理制度框架，为建设核技术利用领域辐射安全现代化治理体系、营造稳定规范的法治营商环境提供有力制度支撑。

一、修订必要性

（一）贯彻落实法典、维护法治统一的必然要求

法典对核技术利用放射性污染防治确立了新的制度框架和监管原则，对监管范围、管理方式和制度衔接提出了更高要求。现行《条例》作为核技术利用辐射安全领域的重要行政法规，其立法依据和制度内容需要与法典保持协调一致。通过修订，及时将法典确立的新理念、新原则转化为具体可行的法规规范，做好制度衔接与规则细化，既是保障法典有效实施的重要配套举措，也是维护生态环境

领域法治统一、推进依法行政的必然要求。这有利于形成上下衔接、系统完备、运行有效的辐射安全法规体系，为核技术利用监管提供坚实法治保障。

（二）适应监管形势变化、提升治理效能的现实需要

随着核技术利用规模持续扩大、应用场景不断拓展，监管对象、风险形态和管理需求都在发生深刻变化。现行《条例》部分制度设计已难以完全适应新形势新要求，在许可管理、事中事后监管、风险防控等方面存在一定滞后。通过系统修订，优化制度设计，补齐管理短板，强化全链条监管，能够增强制度的适用性、科学性和可操作性，提升辐射安全治理现代化水平，推动核技术利用活动在法治轨道上健康有序开展，实现安全保障与行业发展良性互动。

（三）压实主体责任、强化法律威慑的迫切要求

法典大幅强化了生态环境领域责任追究，对放射性同位素与射线装置违法行为设定了更高处罚标准和更广追责范围。现行《条例》罚则力度偏弱，违法成本较低，难以有效遏制违法违规行爲，也不利于督促核技术利用单位落实辐射安全和污染防治主体责任。通过修订完善责任追究制度，加大处罚力度，严格责任落实，能够增强法规的约束力和执行力，筑牢核技术利用生态环境安全防线，切实维护公众健康和生态环境安全。

二、修订原则

法典统领，制度统一。以法典为上位遵循，统一术语表述、制度逻辑，确保《条例》修订与法典精神一致、规则衔接、体系协调，维护生态环境领域法治统一。

问题导向，精准施策。聚焦法典新增法定要求、监管堵点等问题，针对性完善制度条款，提升法规的适用性和可操作性，确保修订成果务实管用。

协同兼容，监管统一。同步衔接《中华人民共和国原子能法》（以下简称《原子能法》）术语及要求，推动相关法律法规在概念界定和制度安排上协调一致，消除监管交叉与空白，实现核技术利用领域监管统一。

落实责任，强化惩戒。严格衔接法典责任追究制度，压实核技术利用单位辐射安全和污染防治主体责任，提高违法罚款额度，大幅提升违法成本，筑牢核技术利用生态环境安全防线。

三、修订过程

2025年2月，启动《条例》修订工作，成立修订工作组。

2025年3至12月，开展修订前期研究，先后赴8个省份开展调研，了解《条例》执行中存在的问题及企业、监管部门的意见诉求，并形成调研报告。

2025年12月至2026年4月，根据调研情况和多次讨论结果，形成《条例（修订初稿）》。

2026年5月，组织召开会议对《条例（修订初稿）》进行讨论并进一步完善，明确本次修订主要针对法典内容作出适应性修订的原则。

2026年7至9月，组织专家对完善后的《条例（修订初稿）》进行审查和讨论，并根据讨论意见进一步完善。

2026年9月，根据部长专题会审议意见，修订完善后，形成《条

例（修订征求意见稿）》。

四、修订情况及重点修订内容

《条例》共计六十九条。根据法典有关要求，修改第一条、第四条、第五条、第七条、第三十二条、第五十条、第五十一条、第五十二条、第五十五条、第五十七条、第五十九条、第六十条、第六十一条、第六十五条、第六十八条。同时，落实习近平总书记关于有关高风险移动放射源实时监控的重要指示批示精神，连带修改第三十五条。

（一）厘清监管边界

法典第六百二十二条规定，国家加强核技术利用放射性污染防治，国务院生态环境主管部门对可能造成污染的放射性同位素和射线装置实施分级分类管理。明确《条例》监管范围为“可能造成污染的”放射性同位素与射线装置。

（二）完善核技术利用辐射安全许可管理

1. 健全放射性同位素出口相关罚则

衔接法典制度要求完善进出口管理，新增放射性同位素出口处罚要求。法典第六百二十三条规定，转让、进出口放射性同位素和射线装置的单位和其他生产经营者以及装备有放射性同位素的仪表的单位和其他生产经营者，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办理有关手续。相较于原《中华人民共和国放射性污染防治法》（以下简称《放污法》）对应条款，本条新增出口管理相关要求。据此，《条例》补充对放射性同位素出口相关处罚管理要求。

2. 健全放射性废物贮存、处理、处置管理制度

衔接法典关于放射性废物管理的制度要求，完善放射性废物送交管理内容。法典明确放射性废物应当按照国家有关规定送交有相应资质的单位贮存、处理、处置。相较于原《条例》仅规定送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存，本条拓展了接收单位类型，增加了处理、处置环节的管理内容。

3. 完善射线装置定义

对标《原子能法》修订射线装置定义。《放污法》将含放射源装置纳入射线装置监管范畴。《原子能法》明确射线装置，是指在接通电源后方能产生电离辐射的装置，如 X 射线机、加速器、中子发生器等。本次修订对标《原子能法》定义进行修改。

4. 新增高风险移动放射源监控要求

落实习近平主席华盛顿核安全峰会重要讲话精神，健全安保制度，重点实现对高风险移动放射源的实时监控，新增对高风险移动放射源的实时监控的要求。

（三）提升违法成本，压实核技术利用单位主体责任

严格衔接法典责任追究相关制度，强化核技术利用辐射安全监管约束力，依据法典第一千一百九十六条、第一千一百九十八条、第一千一百九十九条、第一千二百三十六条相关规定，全面优化完善现有罚则体系。针对核技术利用各类违法违规行为，提高违法罚款额度，大幅提升违法成本。督促核技术利用单位严格落实辐射安全管理、污染防治主体责任，筑牢核技术利用生态环境安全防线。

（四）统一文字表述

按照法典相关规定，责任单位相关条款中增加“其他生产经营者”的表述。