

生产放射性同位素（除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）、销售和使用 I 类放射源（除医疗使用的 I 类放射源）、销售和使用 I 类射线装置单位许可证核发审批事项 服务指南

一、适用范围

生产放射性同位素（除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）、销售和使用 I 类放射源（除医疗使用的 I 类放射源）、销售和使用 I 类射线装置单位辐射安全许可证核发（审批事项）的申请和办理。

二、项目信息

按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，环境保护部受理如下几类许可申请：

- （一）申请新许可证
- （二）许可证变更
- （三）许可证延续
- （四）重新申领许可证

三、办理依据

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第五、六条、第十一、十二、十三、十四、十五条。

四、受理机构

环境保护部

五、决定机构

环境保护部

六、审批数量

无数量限制

七、办事条件

（一）申请新许可证

1. 申请单位申请领取许可证，应当符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十三条至第十六条要求的条件。甲级非密封物质工作场所的许可条件同使用 I 类放射源单位的许可条件。

2. 申请领取许可证的辐射工作单位应当向环境保护部提交下列材料：

- （1）辐射安全许可证申请表；
- （2）企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本及法定代表人身份证明原件及其复印件，审验后留存复印件；
- （3）经环境保护部门审批的环境影响评价文件；

- (4) 已有或拟有放射源和射线装置明细表；
- (5) 辐射工作人员专业及防护知识培训考核合格证；
- (6) 安全和防护管理规章制度（包括操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度等）；
- (7) 事故应急响应机构及应急方案；
- (8) “三废”处理设施明细表或处理方案；
- (9) 环境保护部要求提供的其它资料。

（二）许可证变更

辐射工作单位变更单位名称、地址和法定代表人的，应当自变更登记之日起20日内，向原发证机关申请办理许可证变更手续，并提供以下有关材料：

- 1. 许可证变更申请报告；
- 2. 变更后的企业法人营业执照或事业单位法人证书正、副本复印件；
- 3. 许可证正、副本。

（三）许可证延续

许可证有效期为5年。有效期届满，需要延续的，应当于许可证有效期届满30日前向原发证机关提出延续申请，并提供下列材料：

- 1. 许可证延续申请报告；
- 2. 监测报告；
- 3. 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结；
- 4. 许可证正、副本。

（四）重新申领许可证

有下列情形之一的，持证单位应当按照原申请程序，重新领取许可证：

- 1. 改变所从事活动的种类或者范围的；
- 2. 新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的。

提供材料同申请新许可证（其中在已许可场所增加不超出已许可活动种类和不高于已许可范围等级的核素或射线装置的，可不必提供环境影响评价文件及其批复，但应提供该场所的辐射安全与防护设施和措施能满足拟申请从事活动的要求的论证材料）。

八、申请材料

（一）申请材料清单（见附件）

（二）申请材料提交

申请单位可通过窗口报送、邮寄等提交材料，需同时提交纸质版和电子扫描件（如若不能在“国家核技术利用辐射安全监管系统”上传电子扫描件的需另外提供“刻录光盘”等其他形式的电子扫描件）。

九、申请接收

（一）接收方式

1. 窗口接收：环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处
地址：北京市西城区平安里西大街 26 号，新时代大厦 11 层。
2. 信函接收：环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处
地址：北京市西城区平安里西大街 26 号，新时代大厦 11 层
邮编：100034
电话：（010）66556387

（二）办公时间：周一到周五上午 8:30—12:00，下午 13:30—17:30。

十、办理基本流程（见附录）

十一、办理方式

（一）申请许可证

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。
3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理、立项。
5. 环境保护部组织进行技术审评，组织进行现场核查并召开专家审查会。
6. 环境保护部根据省级环保部门预审意见、技术审评意见和专家审查意见，将辐射安全许可证申请提交辐射源安全监管司司务会审议。
7. 环境保护部主管领导根据辐射源安全监管司司务会审议结果，做出审批决定。
8. 通知申请单位领取辐射安全许可证。

（二）许可证变更

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。
3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理。
5. 环境保护部辐射源安全监管司主管领导做出审批决定。
6. 通知申请单位领取辐射安全许可证。

（三）许可证延续

1. 申请单位向环境保护部提交申请材料。
2. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处进行形式审查。

3. 形式审查不合格的，及时通知申请单位。
4. 形式审查合格后，环境保护部受理。
5. 环境保护部组织进行技术审评。
6. 环境保护部辐射源安全监管司核技术利用处根据技术审评意见，召开处务会审议。
7. 环境保护部辐射源安全监管司司长根据处务会审议结果，做出审批决定。
8. 通知申请单位领取辐射安全许可证。

（四）许可证重新申领

办理方式同申请许可证

十二、审批时限

- （一）环境保护部在 5 日内完成形式审查，并将结果通知申请单位。
- （二）环境保护部自受理之日起 20 日内（不包括下款所需时间）做出审批决定并书面通知申请单位。

（三）《中华人民共和国行政许可法》（第四十五条）：“行政机关做出行政许可决定，依法需要听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定和专家评审的，所需时间不计算在本节规定的期限内。”

十三、审批结果

通过审批的，颁发辐射安全许可证。未能通过审批的，书面通知申请单位。

十四、结果送达

作出行政决定后，应在 10 日内，通过电话方式通知或告知服务对象，并通过现场领取、邮寄等方式将结果（证件及文书等）送达。

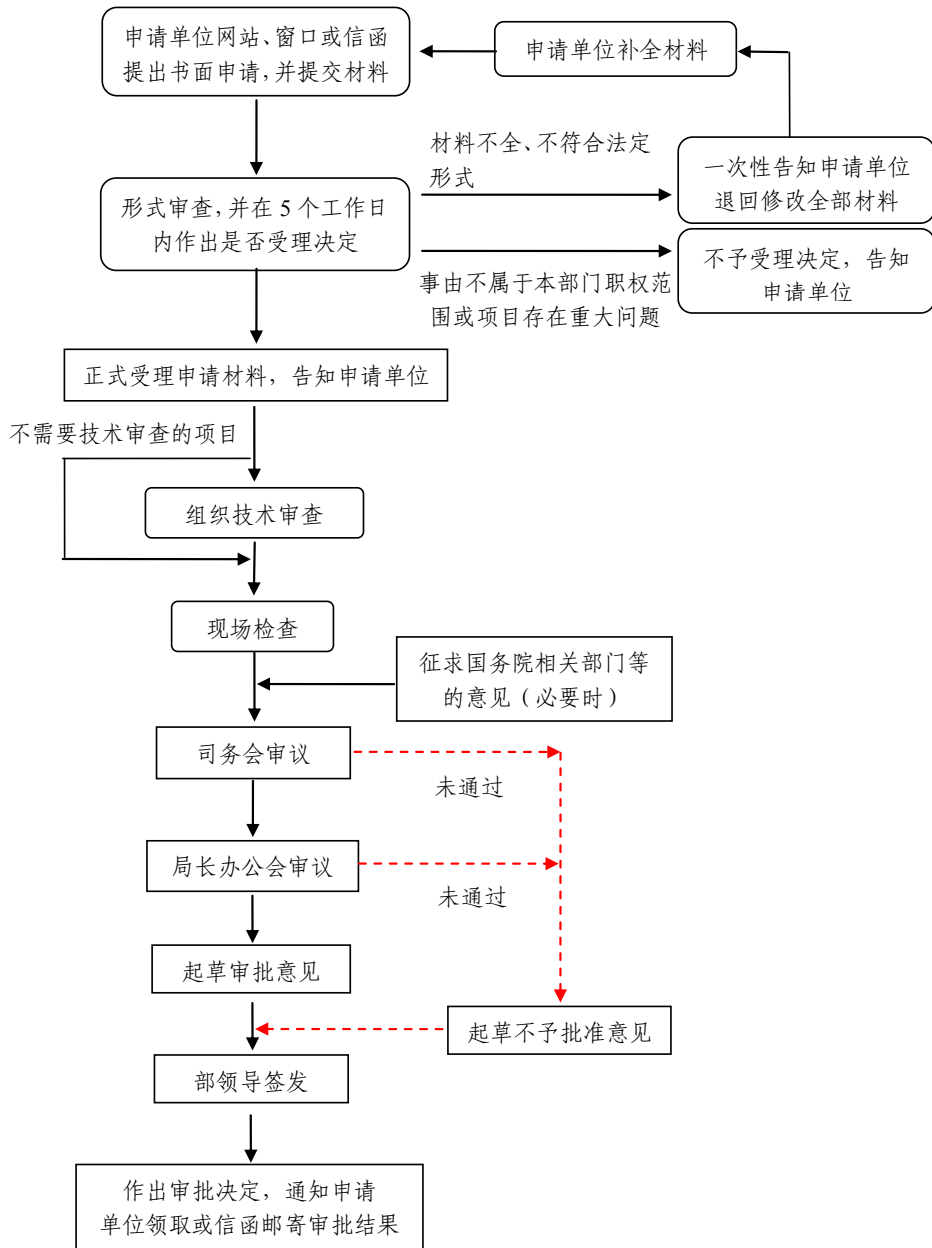
十五、咨询途径

(一) 窗口咨询：辐射源安全监管司核技术处，北京市西城区平安里西大街 26 号，新时代大厦 11 层。

(二) 电话咨询：(010) 66556387

(三) 网上查询：<http://haq.mep.gov.cn/>

附录



附件

申请材料清单

一、申请新许可证

(一) 申请单位申请领取许可证，应当符合《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十三条至第十六条要求的条件。甲级非密封源工作场所的许可条件同使用 I 类放射源单位的许可条件。

(二) 申请领取许可证的辐射工作单位应当向国家环境保护总局提交下列材料：

1. 辐射安全许可证申请表；
2. 企业法人营业执照正、副本或事业单位法人证书正、副本及法定代表人身份证原件及其复印件，审验后留存复印件；
3. 由许可证颁发部门审批的环境影响评价文件，或由许可证颁发部门授权审批的环境影响评价文件；
4. 已有或拟有放射源和射线装置明细表；
5. 放射工作人员专业及防护知识培训考核合格证；
6. 安全和防护管理规章制度（包括操作规程、岗位职责、辐射防护制度、安全保卫制度、设备检修维护制度、人员培训制度、台帐管理制度等）；
7. 事故应急响应机构及应急预案；
8. “三废”处理设施明细表或处理预案；
9. 环境保护部要求提供的其它资料。

二、许可证变更

辐射工作单位变更单位名称、地址和法定代表人的，应当自变更登记之日起 20 日内，向原发证机关申请办理许可证变更手续，并提供以下有关材料：

- (一) 许可证变更申请报告；
- (二) 变更后的企业法人营业执照或事业单位法人证书正、副本复印件；
- (三) 许可证正、副本。

三、许可证延续

许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要延续的，应当于许可证有效期届满 30 日前向原发证机关提出延续申请，并提供下列材料：

- (一) 许可证延续申请报告；
- (二) 监测报告；
- (三) 许可证有效期内的辐射安全防护工作总结；
- (四) 许可证正、副本。

四、重新申领许可证

同申请新许可证。