***Разъяснение о порядке выдачи свидетельства (внесении изменений в свидетельство) о государственной регистрации типа***

***источника ионизирующего излучения первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности***

Выдача свидетельства (внесение изменений в свидетельство) о государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности (далее – свидетельство) осуществляется в соответствии с:

пунктом 19.4 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь
от 24 сентября 2021 г. № 548;

Положением о порядке государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения, утвержденным [постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 21 августа 2020 г. № 497](https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22000497) (далее – Положение).

[Регламентом административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 19.4.1 «Получение свидетельства о государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения первой - четвертой категории по степени радиационной опасности»,](https://gosatomnadzor.mchs.gov.by/upload/iblock/703/3xvow21ig0dzckuqujit20gm6i2owrce/Reglament-19.4.1.rtf) утвержденным постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 4 февраля 2022 г. № 5;

[Регламентом административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 19.4.2 «Внесение изменения в свидетельство о государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения первой - четвертой категории по степени радиационной опасности»](https://gosatomnadzor.mchs.gov.by/upload/iblock/c0b/kc3bmh49tgzgrokuo10wqay0wohyitih/Reglament-19.4.2.rtf), утвержденным постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 4 февраля 2022 г. № 5.

Данная процедура заменила процедуру выдачи (продления срока действия, внесения изменений, дополнений) разрешения на право применения в Республике Беларусь оборудования и технических устройств, являющихся источниками ионизирующего излучения (далее – ИИИ).

Для **получения свидетельства** в Госатомнадзор должны быть представлены следующие документы и (или) сведения:

1. [заявление](https://gosatomnadzor.mchs.gov.by/upload/iblock/5fc/crjk4w4vg2hfs1eijfp538fh60cp2omw/forma_zayavleniya_o_vydache_svidetelstva_o_gosudarstvennoy_registratsii_tipa_iii_prilozhenie_1.doc) (приложение 1 к Положению);

2. копии проектной и (или) конструкторской, технической (эксплуатационной) документации на тип ИИИ.

Для **внесения изменения в свидетельство** в Госатомнадзор должны быть представлены следующие документы и (или) сведения:

1. [заявление](https://gosatomnadzor.mchs.gov.by/upload/iblock/3c3/5q46t4rypqkp1bg159hc3b43xi0w1jnz/Zayavlenie_o_vnesenii_izmeneniya_v_svidetelstvo_o_gosudarstvennoy_registratsii_tipa_III-_1_.docx) (приложение 2 к Положению);

2. ранее выданное свидетельство о государственной регистрации типа ИИИ первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности;

3. документы, подтверждающие необходимость внесения изменения, в том числе копии проектной и (или) конструкторской, технической (эксплуатационной) документации на тип ИИИ с указанием структурных элементов, в которые внесены изменения, влияющие на радиационную безопасность, комплектность типа ИИИ;

Проектная и (или) конструкторская, техническая (эксплуатационная) документация на тип ИИИ должна быть представлена **на одном из официальных государственных языков** Республики Беларусь с отражением информации:

о назначении (области применения) типа ИИИ;

о виде ИИИ и его категории по степени радиационной опасности;

об основных свойствах, технических и эксплуатационных характеристиках типа ИИИ, а также сведения, подтверждающие соответствие технических и эксплуатационных характеристик требованиям обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов в области обеспечения радиационной безопасности и в области технического нормирования и стандартизации;

о показателях надежности и безопасности (назначенный срок эксплуатации типа ИИИ, количество наработок до отказа, количество рабочих циклов, критерии предельного состояния и другое);

об объеме, методах, средствах и периодичности проведения радиационного контроля с приложением копий протоколов результатов радиационного контроля (при наличии);

об объеме и периодичности проведения технического обслуживания, испытаний на постоянство параметров типа ИИИ (при необходимости) с указанием требований к исполнителям;

о требованиях к условиям размещения типа ИИИ, включая при необходимости границы радиационно опасной зоны;

о перечне возможных отклонений от нормальной эксплуатации типа ИИИ и способах устранения таких отклонений;

о правилах безопасной эксплуатации типа ИИИ, включая организационные и технические меры по предотвращению радиационных аварий и инцидентов;

о порядке ввода и вывода из эксплуатации типа ИИИ;

об иных документах, определяющих и обосновывающих обеспечение радиационной безопасности при обращении с типом ИИИ.

Срок осуществления административной процедуры по выдаче свидетельства, внесению изменения в свидетельство составляет 15 рабочих дней. В случае необходимости проведения экспертизы безопасности в области использования ИИИ (далее – экспертиза) срок осуществления административной процедуры продлевается на период проведения экспертизы.

Госатомнадзор **в срок не позднее пяти рабочих дней** с момента подачи заявителем документов принимает решение о необходимости (отсутствии необходимости) назначения экспертизы и информирует заявителя об этом.

|  |  |
| --- | --- |
| **Экспертиза требуется** | **Экспертиза не требуется** |
| Госатомнадзором готовится и направляется заявителю техническое задание на ее проведение | Госатомнадзор рассматривает заявление и прилагаемые к нему документы и в срок не позднее 10 рабочих дней принимает решение о выдаче свидетельства (о внесении в него изменения) либо решение об отказе в выдаче свидетельства (во внесении в него изменения) |
| после получения заключения экспертизы заявитель направляет его с сопроводительным письмом, в котором указываются реквизиты письма Госатомнадзора о назначении такой экспертизы |
| Госатомнадзор не позднее 10 рабочих дней со дня поступления заключения экспертизы рассматривает его и принимает решение о выдаче свидетельства (о внесении в него изменения) либо решение об отказе в выдаче свидетельства (во внесении в него изменения). |

Экспертиза проводится в соответствии с Инструкцией о порядке проведения экспертизы безопасности в области использования источников ионизирующего излучения, утвержденной [постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 13 апреля 2020 г. № 17 «Об экспертизе безопасности в области использования источников ионизирующего излучения»](https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22035855).

*В рамках экспертизы осуществляется оценка:*

проектной и (или) конструкторской документации, технической (эксплуатационной) документации;

документов системы управления и (или) контроля качества производителя (изготовителя) ИИИ, в том числе подтверждающих соответствие данной системы международным стандартам;

наличия возможностей обеспечения монтажа, наладки, ремонта, обслуживания ИИИ на территории Республики Беларусь;

документов, подтверждающих необходимость внесения изменений в свидетельство, в том числе документов, определяющих степень влияния вносимых изменений на радиационную безопасность (в случае внесения изменений в свидетельство).

*Заключение экспертизы должно содержать:*

сведения об объекте экспертизы (далее – заявленный тип ИИИ);

сведения об экспертной организации, о сторонних организациях, привлеченных для выполнения работ (оказания услуг) при проведении экспертизы;

перечень нормативных правовых актов, в том числе технических нормативных правовых актов, определяющих требования к заявленному типу ИИИ в области обеспечения радиационной безопасности;

перечень рассмотренных документов, подтверждающих соответствие заявленного типа ИИИ требованиям в области обеспечения радиационной безопасности;

перечень использованной при экспертизе методической документации;

детальную обоснованную информацию о соответствии либо несоответствии заявленного типа ИИИ требованиям в области обеспечения радиационной безопасности;

проект описания типа ИИИ в соответствии с приложением 1 к [постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 21 августа 2020 г. № 497 «О реализации Закона Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 198-З «О радиационной безопасности»](https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22000497);

информацию о соответствии либо несоответствии заявленного типа ИИИ современному уровню развития науки, техники и производства;

обоснованный, однозначный, объективный вывод о соответствии либо несоответствии заявленного типа ИИИ требованиям в области обеспечения радиационной безопасности.

С результатами экспертизы должен быть под роспись ознакомлен руководитель заказчика экспертизы, о чем в заключении экспертизы должна быть сделана соответствующая отметка.

Заключение экспертизы должно быть утверждено экспертной организацией, проводившей экспертизу, с указанием даты утверждения и присвоением заключению экспертизы регистрационного номера в порядке, установленном экспертной организацией.

Согласно статьям 27 и 51 Закона Республики Беларусь
от 18 июня 2019 г. № 198-З «О радиационной безопасности» (далее – Закон), **государственной регистрации типа ИИИ не подлежат**:

ИИИ первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности, в отношении которых государственная регистрация типа ИИИ осуществлена ранее;

ИИИ, в том числе радиационные устройства, относящиеся к медицинским изделиям, государственная регистрация которых осуществляется в соответствии с международными договорами Республики Беларусь, техническими регламентами Таможенного союза, а также техническими регламентами Евразийского экономического союза и иными международно-правовыми актами, содержащими обязательства Республики Беларусь;

ИИИ, относящиеся к продукции, подлежащей оценке соответствия техническим требованиям в случаях, предусмотренных законодательством об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия, международными договорами Республики Беларусь, техническими регламентами Таможенного союза, а также техническими регламентами Евразийского экономического союза и иными международно-правовыми актами, содержащими обязательства Республики Беларусь;

ИИИ, изготовленные (произведенные) в Республике Беларусь по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

ИИИ, поставленные на учет в единой государственной системе учета и контроля источников ионизирующего излучения до 27.06.2020 – даты вступления в силу Закона.

На сайте Госатомнадзора в разделе «Административные процедуры» – «Справочная информация» размещены:

Государственный реестр типов ИИИ;

Перечень типов ИИИ, поставленных на учет в единой государственной системе учета и контроля ИИИ по состоянию на 27.06.2020;

Перечень типов ИИИ, в отношении которых выданы разрешения на право применения в Республике Беларусь оборудования и технических устройств, являющихся ИИИ.

**Запрещается эксплуатация типа ИИИ, подлежащего государственной регистрации, не внесенного в Государственный реестр типов ИИИ Республики Беларусь.**