



IMEDA
International Medical Device Manufacturers Association

**Постановление Правительства РФ от 25 февраля 2004 г. N 107
"Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области
использования источников ионизирующего излучения"
(с изменениями от 1 февраля 2005 г., 26 января 2007 г., 24 сентября 2010 г.)**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения.
2. Установить, что лицензии на осуществление деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения (генерирующими), выданные в установленном порядке до принятия настоящего постановления, действительны до окончания указанного в них срока.
3. Установить, что выдача разрешений (лицензий) работникам на право ведения работ в области использования источников ионизирующего излучения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в определяемом им порядке.
4. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 11 июня 1996 г. N 688 "Об утверждении Положения о лицензировании производства дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств, Положения о лицензировании проведения дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных работ и Положения о лицензировании деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения (генерирующими)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 26, ст.3134; 1999, N 15, ст.1824; 2001, N 26, ст.2686).

Временно исполняющий обязанности
Председателя Правительства
Российской Федерации

В.Христенко

Москва
25 февраля 2004 г.
N 107

**Положение
о лицензировании деятельности в области использования источников
ионизирующего излучения
(утв. постановлением Правительства РФ от 25 февраля 2004 г. N 107)
(с изменениями от 1 февраля 2005 г., 26 января 2007 г., 24 сентября 2010 г.)**

1. Настоящее Положение определяет порядок и условия лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, осуществляемой юридическими лицами (далее - лицензиаты).

2. Настоящее Положение не распространяется на деятельность, связанную с разработкой, изготовлением, испытанием, эксплуатацией и утилизацией ядерного оружия и ядерных энергетических установок военного назначения.

3. Лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - лицензирующий орган).

4. Под деятельностью в области использования источников ионизирующего излучения понимается проектирование, конструирование, производство, размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и утилизация источников ионизирующего излучения, проектирование, конструирование, изготовление и эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения (далее - лицензируемая деятельность).

5. В настоящем Положении под источниками ионизирующего излучения понимаются не относящиеся к ядерным установкам и не содержащие радиоактивные вещества радиационные источники, в которых ионизирующее излучение генерируется за счет изменения скорости заряженных частиц, аннигиляции или ядерных реакций (далее - радиационные источники).

6. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении лицензируемой деятельности являются:

а) соблюдение лицензиатом требований законодательства Российской Федерации, санитарно-эпидемиологических требований и требований в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

б) наличие у лицензиата (за исключением организаций, осуществляющих техническое обслуживание непосредственно в месте размещения и эксплуатации радиационных источников) зданий, сооружений и помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

в) соответствие проектных, конструкторских и технологических решений, оборудования, условий эксплуатации, хранения и утилизации радиационных источников санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

г) соответствие систем учета, производственного контроля, а также физической и радиационной защиты радиационных источников, учета и контроля индивидуальных доз облучения персонала и населения санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

д) наличие работников, имеющих надлежащую квалификацию, разрешения (лицензии) на право ведения работ в области использования радиационных источников и соответствующих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

е) проведение подготовки и аттестации по вопросам обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с радиационными источниками;

ж) наличие планов мероприятий по защите работников лицензиата и населения в случае возникновения радиационной аварии;

з) наличие заключения государственной экологической экспертизы по проекту размещения радиационного источника (в случае если энергия частиц радиационного

источника превышает 10 МэВ для ускорителей электронов и 100 МэВ для ускорителей заряженных частиц).

7. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием наименования, организационно-правовой формы и места нахождения юридического лица (включая место нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности), лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять;

б) копии учредительных документов, документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе с указанием идентификационного номера налогоплательщика;

в) перечень радиационных источников, которые соискатель лицензии предполагает использовать, с приложением копий правоустанавливающих документов на радиационные источники и санитарно-эпидемиологических заключений на радиационные источники и на работу с ними;

г) копия лицензии на медицинскую деятельность (для соискателей лицензии, использующих радиационные источники медицинского и лечебно-диагностического назначения);

д) копии документов, подтверждающих соответствие работников лицензионным требованиям и условиям;

е) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

8. Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копия которой с указанием даты их приема направляется соискателю лицензии.

Требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением, запрещается.

9. В процессе рассмотрения документов, представленных для получения лицензии, лицензирующий орган вправе:

а) проводить предварительную проверку достоверности и полноты сведений, представленных соискателем лицензии, инспекции на объектах соискателя лицензии;

б) проводить необходимые экспертизы, обследования, испытания и иные исследования в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

в) требовать от соискателя лицензии устранения выявленных недостатков.

10. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 60 дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами и направляет соискателю лицензии в 3-дневный срок со дня принятия решения уведомление о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии (с указанием причин отказа).

11. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

несоответствие соискателя лицензии, заявленной им деятельности лицензионным требованиям и условиям;

наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации.

12. Лицензия предоставляется на 5 лет.

Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии, если за истекший период не произошло каких-либо изменений лицензионных требований и условий.

13. Утратил силу.

14. В лицензии указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) наименование и организационно-правовая форма лицензиата, место его нахождения (включая место нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности), идентификационный номер налогоплательщика;
- в) лицензируемая деятельность;
- г) перечень используемых радиационных источников;
- д) номер и срок действия лицензии;
- е) дата принятия решения о предоставлении лицензии.

15. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) сведения о лицензиате: наименование, организационно-правовая форма, место нахождения юридического лица (включая место нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности);
- в) лицензируемая деятельность;
- г) перечень используемых радиационных источников;
- д) дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- е) номер лицензии и срок ее действия;
- ж) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- з) сведения о продлении срока действия лицензии;
- и) сведения о переоформлении лицензии;
- к) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;
- л) основания и даты аннулирования лицензии.

16. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, предоставляется в виде выписок о конкретных лицензиатах физическим и юридическим лицам за плату в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Абзац второй утратил силу.

17. Лицензиат обязан не позднее чем через 15 дней со дня преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, а также в иных предусмотренных федеральными законами случаях подать заявление о переоформлении лицензии с приложением документов, подтверждающих указанные изменения.

До переоформления лицензии или принятия мотивированного решения об отказе в ее переоформлении лицензиат осуществляет деятельность на основании ранее выданной лицензии.

При переоформлении лицензии лицензирующий орган вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. Переоформление лицензии осуществляется в течение 10 дней со дня получения лицензирующим органом соответствующего заявления.

При переоформлении лицензии ранее выданная лицензия подлежит возврату в лицензирующий орган.

Абзац пятый утратил силу.

18. В случае утраты лицензии лицензиат обязан в 5-дневный срок со дня обнаружения утраты подать заявление в лицензирующий орган о выдаче дубликата

лицензии. Рассмотрение заявления, принятие решения о выдаче и выдача дубликата лицензии производятся в порядке, устанавливаемом лицензирующим органом.

Абзац второй утратил силу.

19. Лицензиат обязан постоянно информировать лицензирующий орган о появлении новых данных или об изменении ранее представленных сведений, имеющих отношение к безопасности лицензируемой деятельности.

20. Лицензирующий орган осуществляет контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий, в ходе которого он имеет право:

а) проводить проверки деятельности лицензиата на предмет ее соответствия лицензионным требованиям и условиям, запрашивать у лицензиата необходимые документы и материалы;

б) составлять на основании результатов проверок акты с указанием выявленных нарушений санитарно-эпидемиологических требований и требований в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

в) давать предписания, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения, устанавливать срок устранения таких нарушений.

21. В случае нарушения (невыполнения) лицензиатом лицензионных требований и условий лицензирующий орган вправе:

приостановить действие лицензии до устранения лицензиатом выявленных нарушений в установленный срок;

обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

22. Решение лицензирующего органа о приостановлении действия лицензии доводится до лицензиата в письменной форме не позднее даты, с которой действие лицензии приостанавливается.

В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии лицензирующий орган в 3-дневный срок со дня его принятия информирует об этом федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

23. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

24. Лицензирующий орган принимает решение о возобновлении действия лицензии после получения соответствующего уведомления и проверки устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии, и сообщает об этом в 3-дневный срок в письменной форме лицензиату и федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

25. В случае если в установленный лицензирующим органом срок лицензиат не устранил нарушения лицензионных требований и условий, повлекших за собой приостановление действия лицензии, а также если допущенные лицензиатом нарушения являются неустранимыми, лицензирующий орган вправе обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

26. В случае аннулирования лицензии лицензиат обязан возвратить лицензию в лицензирующий орган.

27. Решения и действия лицензирующего органа могут быть обжалованы в установленном порядке.

28. За предоставление лицензирующим органом лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, выдачу дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, и продление срока действия лицензии уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.