



ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

НАКАЗ

м. Київ

№ _____

Про затвердження Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання

Відповідно до частини п'ятої статті 6 Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», підпунктів 7, 16 пункту 4 Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 363, та з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити зміни до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 13.08.2015 № 148, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2015 за № 1054/27499, що додаються.

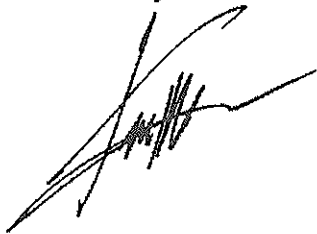
2. У додатку 2 до Положення про перелік та вимоги щодо форми та змісту документів, що подаються для отримання ліцензії на провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 06 серпня 2012 року № 153, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 серпня 2012 року за № 1453/21765 (із змінами), розділ II виключити.

У зв'язку з цим розділи III - IV вважати відповідно розділами II - III

3. Управлінню радіаційної безпеки (Рязанцеву В.Ф.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова



Г. І. ПЛАЧКОВ

ЗМІНИ

до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання

1. Розділ II доповнити новими пунктами 2.2 – 2.6 такого змісту:

«2.2. Для отримання (переоформлення, внесення змін) ліцензії суб'єкт діяльності у сфері використання ядерної енергії (далі - заявник) подає до Держатомрегулювання заяву за формою згідно з додатком 1 нарочно або поштовим відправленням.

2.3. До заяви про отримання ліцензії додаються документи, перелік яких зазначено у додатку 2.

2.4. Ліцензіат для видачі дубліката ліцензії на провадження діяльності з використання ДІВ подає до Держатомрегулювання такі документи:

заяву на видачу дубліката ліцензії за формою, наведеною в додатку 1;

непридатний для користування внаслідок пошкодження бланк ліцензії.

2.5. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом, який надається заявником у двох екземплярах згідно з додатком 3. Один екземпляр опису надсилається заявнику (у разі подання заявником документів

нарочно - видається йому нарочно одразу після заповнення) з відміткою про дату прийняття документів Держатомрегулювання та підписом уповноваженої особи.

2.6 У разі виникнення підстав для переоформлення ліцензії чи внесення змін до неї, зазначених у статті 14 Закону України «Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії», ліцензіат зобов'язаний протягом одного місяця з дня настання таких підстав подати до Держатомрегулювання заяву про переоформлення ліцензії чи внесення змін до неї за формою згідно з додатком 1.

До заяви додаються:

ліцензія, що підлягає переоформленню або до якої уносяться зміни;

документи, що обґрунтовують підстави для переоформлення ліцензії чи внесення змін до неї, та документи, перелік яких встановлено в додатку 2. У разі, коли зазначені документи подавалися до Держатомрегулювання під час видачі ліцензії і є чинними на момент подання заяви про переоформлення ліцензії чи внесення змін до неї, заявник посилається на такі документи.».

У зв'язку з цим пункти 2.2 – 2.16 вважати відповідно пунктами 2.7 – 2.21.

2. Ці Умови доповнити додатками 1 – 6, що додаються.

Начальник Управління радіаційної
безпеки – державний інспектор



В. РЯЗАНЦЕВ

_____ (найменування органу ліцензування)

ЗАЯВА

про отримання (внесення змін, переоформлення, видачу дубліката) ліцензії на провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання

Заявник _____

(найменування юридичної особи/прізвище, ім'я по батькові фізичної особи - підприємця)

_____ (місцезнаходження юридичної особи/місце реєстрації фізичної особи - підприємця)

_____ (для юридичних осіб - код згідно з ЄДРПОУ, для фізичних осіб - підприємців - ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи - підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові керівника юридичної особи)

_____ (номер телефону)

_____ (номер факсу)

_____ (адреса електронної пошти)

організаційно-правова форма (для юридичної особи) _____,

код згідно з ЄДРПОУ/реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідному контролюючому органу та мають відмітку у паспорті) _____,

наявність раніше отриманої ліцензії на виробництво ДІВ _____

_____ (серія, номер, дата видачі та строк дії, орган ліцензування)

Прошу видати ліцензію на провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання

_____ (зазначити види робіт, що належать до діяльності з виробництва ДІВ які планується здійснювати)

або переоформити, внести зміни, видати дублікат ліцензії (необхідне підкреслити) у зв'язку з:

_____ (зазначити підстави для внесення змін, переоформлення, видачі дубліката ліцензії згідно із законодавством)

**Перелік документів,
що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження
діяльності з виробництва ДІВ**

1. Звіт про аналіз безпеки об'єкта з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, розроблений відповідно до Вимог до звіту про аналіз безпеки провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Державного комітету ядерного регулювання України від 17 серпня 2001 р. № 62, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2001 р. за № 774/5965;

2. Довідка про кваліфікацію персоналу суб'єкта діяльності у сфері використання ядерної енергії за формою згідно додатку 4 до цих Ліцензійних умов;

3. Перелік ДІВ, які заявник буде використовувати за формою згідно додатку 5 до цих Ліцензійних умов;

4. Копія Висновку державної експертизи з радіаційної безпеки проектів об'єктів виробництва ДІВ (для нових об'єктів);

5. Копія Плану заходів з попередження та ліквідації радіаційних аварій при виробництві радіонуклідних ДІВ або Інструкція щодо дій персоналу у випадку радіаційної аварії при провадженні діяльності з виробництва генеруючих пристроїв;

6. Довідка, складена заявником у довільній формі, про фінансові можливості відшкодування збитків, завданих радіаційною аварією, що може статися під час провадження діяльності з використання ДІВ, власними коштами, в тому числі за рахунок спеціальних фондів, або засвідчена копія договору із страховою компанією про відшкодування збитків за рахунок коштів страхової компанії;

7. Настанова щодо системи управління (настанова з якості) діяльністю з виробництва ДІВ в частині ядерної та радіаційної безпеки, розроблена відповідно до Загальних вимог до системи управління діяльністю у сфері використання ядерної енергії, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 19.12.2011 № 190, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 10 січня 2012 р. за № 17/20330;

8. Копії документів (наказів) про призначення посадової особи, до службових обов'язків яких належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки.

9. Методика контролю дозоформуєчих параметрів генеруючих пристроїв власного виробництва та методика контролю доз пацієнтів, складені заявником у довільній формі (надаються у разі виробництва генеруючих пристроїв для діагностичного медичного опромінення);

10. Програма зняття з експлуатації установок з радіонуклідними ДДВ 1 категорії за рівнем потенційної небезпеки та прискорювачів заряджених частин з енергією більше 15 МеВ.

12. Технічні умови на ДДВ, що виготовляються, узгоджені з Держатомрегулюванням та зареєстровані в установленому законодавством порядку.

13. Відомості про наявність власних або орендованих виробничих площ (приміщень), необхідних для провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, згідно додатку 6 до цих Ліцензійних умов.

Додаток 3
до Ліцензійних умов

_____ (найменування органу ліцензування)

ОПИС

документів, що додаються до заяви про отримання
ліцензії на провадження діяльності
з виробництва джерел іонізуючого випромінювання

_____ (найменування суб'єкта діяльності)

Порядковий номер	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітка

Прийняв _____ документів
(цифрами і словами)

“ ____ ” _____ 20__ р.

_____ (посада особи, яка прийняла заяву)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

Другий екземпляр опису отримав*

“ ____ ” _____ 20__ р.

_____ (посада представника заявника)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

* Заповнюється у разі подання здобувачем ліцензії документів до органу ліцензування нарочно.

(найменування органу ліцензування)

ДОВІДКА

про кваліфікацію персоналу суб'єкта діяльності у сфері використання
ядерної енергії

№ з/п працівника	Посада	Прізвище, ім'я та по батькові	Освіта (навчальний заклад, кваліфікація, спеціальність)	Стаж роботи у сфері використання ядерної енергії	Навчальний заклад і термін підвищення кваліфікації	Перевірка знань норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки)	Інформація про комісію з перевірки знань норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки (номер наказу про створення комісії, навчальний заклад, підприємство тощо, при якому вона створена)

(підпис здобувача ліцензії)

(прізвище, ініціали)

МП
(за наявності)

“ ” _____ 20__ р.

Додаток 5
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ПЕРЕЛІК
джерел іонізуючого випромінювання, які заявник буде виробляти

(найменування суб'єкта діяльності)

з/п	Вид ДІВ	Зміст документів, що додаються
1	Закриті ДІВ	Технологічний процес, у якому застосовується ДІВ, тип або найменування пристрою (установки), марка, модель (якщо ДІВ зберігається або експлуатується - підприємство, що виготовило пристрій (установку), найменування та максимальна активність (у Бк) на час виготовлення радіонукліда, що використовується у приладі (установці), тип закритого джерела, тип контейнера (капсули), що використовується у приладі (установці)
2	Відкриті ДІВ	Технологічний процес, у якому застосовується ДІВ, найменування радіонукліда, фізичний стан, хімічне сполучення, максимальна активність радіонукліда, що в будь-який момент може знаходитися на підприємстві заявника (у МБк),
3	Нерадіонуклідні установки та пристрої, що генерують іонізуюче випромінювання (генеруючі ДІВ)	Технологічний процес, у якому застосовується ДІВ, тип або найменування пристрою (установки) прискорювальна напруга (для рентгенівських установок), енергія, струм та тип частинок (для прискорювачів), щільність та енергія потоку нейтронів (для генераторів нейтронів)

(підпис здобувача ліцензії)

(прізвище, ініціали)

МП
(за наявності)

“ ” _____ 20__ р.

Додаток 6
до Ліцензійних умов

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ
про наявність власних або орендованих виробничих площ (приміщень),
необхідних для провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого
випромінювання

(найменування суб'єкта діяльності)

Назва цехів, дільниць	Основні об'єкти нерухомості		Документи, що підтверджують право власності або оренди
	назва приміщень, адреса	інвентарний номер	

(підпис здобувача ліцензії)

(прізвище, ініціали)

МП
(за наявності)

“ ____ ” _____ 20__ р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Держатомрегулювання
«Про внесення змін до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження
діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу «Про внесення змін до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання» (далі – проект наказу) підготовлено Держатомрегулюванням відповідно до частини п'ятої статті 6 Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», підпунктів 7, 16 пункту 4 Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 363, та з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства.

Пунктом 11 статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» передбачено, що ліцензійними умовами встановлюються зміст та форма документів, що додаються до заяви про одержання ліцензії. У зв'язку з цим проектом наказу затверджуються зміни до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджені наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 13.08.2015 № 148, зареєстровані у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2015 за № 1054/27499, та скасовуються норми, які дублюють положення, викладені в ліцензійних умовах.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проектом наказу вносяться зміни до:

1) Положення про перелік та вимоги щодо форми та змісту документів, що подаються для отримання ліцензії на провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії (далі – Положення), затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 06 серпня 2012 року № 153, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 серпня 2012 року за № 1453/21765 (із змінами). У зв'язку з цим виключається розділ II додатку 2 до Положення;

2) Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 13.08.2015 № 148, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2015 за № 1054/27499.

Проект наказу спрямований на встановлення організаційних засад дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії, зокрема, у сфері провадження діяльності з виробництва ДІВ.

Метою розробки проекту наказу є:

встановлення переліку документів, які додаються до заяви на отримання (внесення змін, переоформлення або видачі дубліката) ліцензії на провадження діяльності з виробництва ДДВ;

впорядкування та приведення питань в частині державного регулювання безпеки у сфері провадження діяльності з виробництва ДДВ у відповідність до вимог чинного законодавства.

3. Правові аспекти

У даній сфері регулювання суспільних відносин здійснюється у відповідності до: Закону України “Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку”; Закону України “Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії”; Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; Закону України “Про фізичний захист ядерних установок, ядерних матеріалів, радіоактивних відходів, інших джерел іонізуючого випромінювання”; Положення про Державну інспекцію ядерного регулювання України, затвердженого Кабінетом Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 363;

наказ Державної інспекції ядерного регулювання України від 06 серпня 2012 року № 153, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 серпня 2012 року за № 1453/21765 (із змінами);

наказ Державної інспекції ядерного регулювання України від 13.08.2015 № 148 «Про затвердження Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання», зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2015 за № 1054/27499.

Предмет правового регулювання проекту наказу не стосується прав і свобод людини, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових фінансових і матеріальних витрат за рахунок Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу підлягає погодженню з Державною регуляторною службою України та реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6.1. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект наказу не потребує проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція соціальних партнерів

Положення проекту наказу не стосуються соціально-трудової сфери та не потребують узгодження з уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань і всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом, який повністю відповідає принципам державної регуляторної політики. Відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», до проекту наказу підготовлено аналіз регуляторного впливу.

Впровадження цього регуляторного акта сприятиме впорядкуванню дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії, зокрема, у сфері провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація проекту наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

НПА сприяє вдосконаленню організаційних засад дозвільної діяльності у сфері провадження діяльності з виробництва ДІВ, підвищенню ефективності функціонування системи державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки.

Очікується вдосконалення та систематизація вимог до суб'єктів діяльності з виробництва ДІВ із забезпечення ядерної та радіаційної безпеки, а також щодо отримання ліцензій на здійснення діяльності з виробництва ДІВ.

Голова Державної інспекції
ядерного регулювання України
« 31 » 01 2018 року



Г. ПЛАЧКОВ

Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Держатомрегулювання
«Про внесення змін до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання»

I. Визначення проблеми

З метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства, зокрема, виконання підпункту 2 пункту 2 статті 6, пункту 11 статті 9, статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» і частини п'ятої статті 6 Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», виникає необхідність у внесенні змін до НПА «Вимоги та умови безпеки (ліцензійні умови) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджені наказом Держатомрегулювання від 13.08.2015 № 148, зареєстровані в Мін'юсті 03.09.2015 за № 1054/27499, шляхом викладення його в новій редакції.

З огляду на зазначене, Держатомрегулюванням підготовлено проект наказу «Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання» (далі – НПА).

Завданням нормативно-правового акта є приведення ліцензійних умов у відповідність до національного законодавства, міжнародних норм безпеки (МАГАТЕ) та законодавства ЄС у цій сфері.

НПА спрямований на встановлення організаційних засад дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії, зокрема, у сфері виробництва джерел іонізуючого випромінювання.

НПА встановлюється зміст та форма документів, що додаються до заяви про одержання ліцензії, що подаються: суб'єктами усіх форм власності, які проваджують діяльність з виробництва ДДВ.

На сьогодні кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання Держатомрегулювання у сфері виробництва джерел іонізуючого випромінювання, становить: 6 суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво радіонуклідних джерел іонізуючого випромінювання, 13 суб'єктів господарювання, які виробляють пристрої для генерування іонізуючого випромінювання.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

Дана проблема не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення організаційних засад дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії, зокрема, у сфері виробництва джерел іонізуючого випромінювання, можливе лише шляхом державного регулювання.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки з виходом Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» існує потреба у внесенні змін до:

додатку 2 до Положення про перелік та вимоги щодо форми та змісту документів, що подаються для отримання ліцензії на провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 06 серпня 2012 року № 153, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 серпня 2012 року за № 1453/21765 (із змінами),

Вимог та умов безпеки (ліцензійні умови) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання від 13.08.2015 № 148, зареєстрованим в Мін'юсті 03.09.2015 за № 1054/27499;

НПА розробляється на заміну вищенаведених нормативно-правових актів та з метою актуалізації і приведення документу до діючих норм і правил у сфері використання ядерної енергії.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю прийняття запропонованого НПА є встановлення організаційних засад дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії шляхом визначення вичерпного переліку документів, що подаються суб'єктами господарювання для отримання ліцензії з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін</p>	<p>На сьогодні в Умовах і вимогах безпеки (ліцензійних умовах) провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання від 13.08.2015 № 148, зареєстрованим в Мін'юсті 03.09.2015 за № 1054/27499, не встановлені в повній мірі вимоги до переліку документів, що подаються суб'єктами господарювання для отримання ліцензії з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.</p> <p>Тобто, чинні Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання не відповідають вимогам Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії».</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА</p>	<p>Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання будуть відповідати вимогам Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», що забезпечить досягнення зазначеної цілі.</p> <p>Це також сприятиме проведенню актуалізації і приведення дозвільних документів, які заявник має подати для отримання або внесення змін до ліцензії, а також підтверджують спроможність заявника – суб'єкта діяльності</p>

	з виробництва джерел іонізуючого випромінювання дотримуватися умов провадження заявленого виду діяльності, у відповідність до вимог Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» та ряду інших нормативно-правових актів у сфері виробництва джерел іонізуючого випромінювання.
--	---

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Додаткові витрати із Державного бюджету України не вимагаються. Зміни надходжень до Державного бюджету України за сплату адміністративних послуг за дозвільну діяльність не передбачаються. Кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, не зміниться.
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Прийняття НПА забезпечить приведення чинних Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», у тому числі, забезпечить актуалізацію у НПА вимог нормативно-правових актів Держатомрегулювання, розроблених після внесення відповідних змін до Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії». На основі встановленого переліку та вимог щодо форми та змісту документів НПА дасть можливість приймати Держатомрегулюванням обґрунтовані рішення щодо видачі (внесення змін, переоформлення, видачі дублікатів) ліцензії з виробництва	Додаткові витрати із Державного бюджету України не вимагаються. Зміни надходжень до Державного бюджету України за сплату адміністративних послуг за дозвільну діяльність не передбачаються. Кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, не зміниться.

	джерел іонізуючого випромінювання.	
--	------------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Призведе до приведення дозвільних документів, які заявник має подати для отримання або внесення змін до ліцензії, у відповідність до вимог законодавства у сфері використання ядерної, а також підтвердження спроможності заявника – суб'єкта діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання дотримуватися умов провадження заявленого виду діяльності. І як наслідок, сприятиме забезпеченню радіаційної безпеки населення, персоналу, навколишнього природного середовища.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	-	19	-	-	19
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	X

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	Додаткові витрати із бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються.
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Дасть можливість встановлення суб'єкту господарювання чіткого	Додаткові витрати із бюджету суб'єктів

	переліку та вимог щодо форми та змісту документів для подачі на отримання (внесення змін, переоформлення, видачі дублікатів) ліцензії з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.	господарювання не вимагаються.
--	--	--------------------------------

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

№ п/п	Витрати	За перший рік,	За п'ять років,
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій) для суб'єкта діяльності з виробництва ДІВ, гривень	10 000**	10 000***
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) для суб'єкта діяльності з виробництва ДІВ, гривень	200	200
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше	-	-
9	Разом: для суб'єкта діяльності з виробництва ДІВ, гривень	10 200	10 200
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць: - з високим ступенем ризику*; - з середнім ступенем ризику*	6 13	6 13
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень: - з високим ступенем ризику; - з середнім ступенем ризику	61 200 132 600	61 200 132 600

* згідно з п. 16 «Порядку здійснення державного нагляду за дотриманням вимог ядерної та радіаційної безпеки», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 листопада 2013 р. № 824.

** Згідно зі статтею 12 Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» розмір плати за проведення дозвільних процедур у сфері використання ядерної енергії та порядок її справляння встановлюється Кабінетом Міністрів України, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 № 591 «Про затвердження переліку платних адміністративних послуг, які надаються Державною інспекцією ядерного регулювання та її територіальними органами, і розміру плати за їх надання та визнання такими, що втратили чинність розмірів плати за здійснення дозвільних процедур у сфері використання ядерної енергії».

Розмір плати за проведення дозвільних процедур залежить від послуги, яка надається суб'єкту діяльності.

Для отримання адміністративної послуги у вигляді ліцензії сплачується разова виплата.

*** Витрати виникають у випадку наміру суб'єкта господарювання внести зміни або переоформити ліцензію.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо), днів	Витрати безпосередньо на ліцензії, (за рік – стартовий), грн.	Разом за рік (стартовий), грн. і термін	Витрати за п'ять років, грн.
Витрати на отримання адміністративних послуг (ліцензій):	Витрати часу необхідні для: - ознайомлення з процедурою отримання ліцензії; - підготовкою заяви і документів, які підтверджують спроможність заявника дотримуватися умов і правил провадження заявленого виду діяльності;			
	- подання заявних документів; - отримання ліцензії (у випадку прийняття відповідного рішення). В середньому витрати часу складають:			
для суб'єкта діяльності	2 місяці	10 000	10 000; 2 міс.	10 000*

* Витрати виникають у випадку наміру суб'єкта господарювання внести зміни або переоформити ліцензію.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) для суб'єкта діяльності, гривень	100	-	100

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 (Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін). Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва: - з високим ступенем ризику; - з середнім ступенем ризику	60 600 131 300
Альтернатива 2 (Прийняття проекту НПА). Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва: - з високим ступенем ризику; - з середнім ступенем ризику	60 600 131 300

Для впровадження та виконання вимог НПА суб'єкти господарювання не будуть нести додаткові витрати.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	1	Чинні на сьогодні Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання не відповідають вимогам Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», оскільки не встановлюють вимоги щодо переліку документів для отримання відповідної ліцензії. Цілі не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА</p>	<p>4</p>	<p>Прийняття НПА забезпечить повною мірою досягнення поставлених цілей, тобто, Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання будуть відповідати вимогам Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p> <p>Це також сприятиме проведенню актуалізації і приведення дозвільних документів у відповідність вимогам Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» та ряду інших нормативно-правових актів у сфері діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.</p> <p>Проблема більше існувати не буде.</p>
--	----------	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<p>Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Додаткові витрати із Державного бюджету України і бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються. Кількість суб'єктів господарювання, що проводять діяльність з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, не зміниться.</p>	<p>Не буде забезпечено виконання вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».</p> <p>Продовжуватиме існувати проблема щодо актуалізації і приведення дозвільних документів у відповідність вимогам Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» та ряду інших нормативно-правових актів у сфері діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА</p>	<p>Вигода сприятиме встановленню організаційних засад дозвільної діяльності з виробництва джерел</p>	<p>Додаткові витрати із Державного бюджету України і бюджету суб'єктів господарювання не вимагаються.</p>	<p>Прийняття НПА забезпечить приведення Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання у відповідність до вимог Закону України «Про</p>

	іонізуючого випромінювання.	Кількість суб'єктів господарювання, що проводять діяльність з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, не зміниться.	ліцензування видів господарської діяльності», сприятиме проведенню актуалізації і приведення дозвільних документів у відповідність вимогам Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» та ряду інших нормативно-правових актів у сфері діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.
--	-----------------------------	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Залишення існуючої на даний момент ситуації без змін	Відсутні	<p>Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання будуть відповідати вимогам Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії»,</p> <p>У зв'язку із внесеними до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» та ряду інших нормативно-правових актів у сфері провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання змінами є потреба в актуалізації і приведенні організаційних засад дозвільної діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання у відповідність до діючих норм і правил у сфері використання ядерної енергії.</p>
Альтернатива 2. Прийняття проекту НПА	Прийняття даного НПА сприятиме встановленню організаційних засад дозвільної діяльності в частині провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.	Вплив зовнішніх факторів на дію НПА не очікується, оскільки з виходом Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» на сьогодні діючі нормативно-правові акти, які встановлюють вимоги до переліку документів для отримання ліцензії у сфері використання ядерної енергії, підлягають скасуванню.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмом, який забезпечить розв'язання визначеної проблеми, є внесення запропонованим НПА змін до Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання в частині встановлення організаційних засад дозвільної діяльності у сфері використання ядерної енергії.

НПА пропонується встановити вичерпний перелік документів, які подаються заявником (суб'єктом діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання) на отримання ліцензії на провадження діяльності з виробництва

джерел іонізуючого випромінювання, та вимоги щодо форми та змісту цих документів.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження НПА:

а) дії суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва джерел іонізуючого випромінювання – забезпечення виконання вимог норм та правил ядерної та радіаційної безпеки з урахуванням вимог Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку»;

б) дії органів виконавчої влади – надання методичної допомоги та консультацій суб'єктам господарювання, на яких поширюється дія цього регуляторного акта, за зверненнями суб'єктів господарювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати великих і середніх суб'єктів господарювання та органів виконавчої влади викладені згідно з Додатками 2 та 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта відповідно.

Додаток 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-тест) не розроблявся. Регуляторний акт не стосується суб'єктів малого підприємництва.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері безпеки використання ядерної енергії.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год*	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	1	35	1	19	665
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні (шляхом перевірки					

повноти і достовірності наданих заявних документів на отримання ліцензії) суб'єктів господарювання:					
- з високим ступенем ризику;	15**	35	1	6	3150
- з середнім ступенем ризику	15**	35	1	13	6825
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1	35	1	19	665
7. Інші адміністративні послуги	-	-	-	-	-
Разом за рік:					
- для суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику;	x	x	x	x	4480
- для суб'єктів господарювання з середнім ступенем ризику	x	x	x	x	8155
Сумарно за п'ять років:					
- для суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику;	x	x	x	x	4480****
- для суб'єктів господарювання з середнім ступенем ризику	x	x	x	x	8155****

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста 7 групи оплати праці, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 5900,00 грн./21 робочий день/8 год. = 35 грн./год.

** Згідно зі статтею 12 Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» строки проведення перевірки повноти і достовірності відомостей, що містяться в поданих заявних документах, та їх оцінки, не повинні перевищувати:

двох місяців з дня надходження заяви та документів, необхідних для видачі ліцензії на провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії. З них, на перевірку повноти і достовірності наданих заявних документів на отримання ліцензії, підготовки відповідних експертних висновків, проекту ліцензії тощо, витрачається, в середньому, 15 робочих днів.

*** Сумарні витрати на адміністрування регулювання діяльності щодо видачі ліцензії за п'ять років не змінюються у порівнянні з витратами за стартовий рік, оскільки наступне регулювання настає лише після наміру суб'єкта

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва:	центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері безпеки використання ядерної енергії		
- з високим ступенем ризику;		4480	4480
- з середнім ступенем ризику		8155	8155

господарювання внести зміни або переоформити ліцензію.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта центральний орган виконавчої влади не буде нести додаткові бюджетні витрати.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії НПА не обмежений у часі, що дасть змогу вирішити проблемні питання.

Зміна терміну дії акта можлива у разі зміни правових актів, на вимогах яких базується НПА.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

З прийняттям цього НПА будуть удосконалені регулюючі вимоги щодо умов і вимог безпеки провадження діяльності суб'єктами господарювання для отримання ліцензії з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір плати до державного бюджету за проведення дозвільних процедур у сфері використання ядерної енергії пов'язаних із дією акта – передбачається відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України № 591 від 01.06.2011 « Про затвердження переліку платних адміністративних послуг, які надаються Державною інспекцією ядерного регулювання України та її територіальними органами, і розміру плати за їх надання та визнання такими, що втратили чинність, розмірів плати за здійснення дозвільних процедур у сфері використання ядерної енергії».

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія акта не обмежується

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень регуляторного акта – високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, проект наказу та аналіз регуляторного впливу акта розміщено на офіційному веб-сайті Держатомрегулювання (www.snrc.gov.ua) у розділі "Нормативні акти", підрозділ "Регуляторні акти Держатомрегулювання".

4. Час, що необхідно буде витратити суб'єктам господарювання та/або фізичним особам, для виконання вимог акта – разово-орієнтовно 2 години для відповідальних працівників на ознайомлення зі змінами, внесеними регуляторним актом.

Конкретні показники результативності регуляторного акта:

- зміни надходжень до державного бюджету за сплату адміністративних послуг за дозвільну діяльність не передбачаються.

- кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва джерел іонізуючого випромінювання, не зміниться;

- додаткових витрат коштів суб'єктами господарювання не передбачається.

Очікується:

- підвищення ефективності діяльності та відповідальності суб'єктів господарювання за забезпечення безпеки під час здійснення діяльності з виробництва ДІВ;

- зменшення часу суб'єктами господарювання на підготовку персоналу, створення системи управління діяльністю, підготовку ліцензійної та звітної документації, завдяки наявності актуалізованих і систематизованих в одному документі вимог;

- дасть можливість встановлення суб'єкту господарювання чіткого переліку та вимог щодо форми та змісту документів для подачі заявних документів на отримання (внесення змін, переоформлення, видачі дублікатів) ліцензії з виробництва ДІВ;

- рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта: інформування здійснюватиметься шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Держатомрегулювання та проведення "гарячої лінії" тощо.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом базового, повторного та періодичного відстеження показників результативності цього НПА, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється до

набрання ним чинності за результатами аналізу статистичних даних, які містяться у дозвільних документах суб'єктів господарювання на отримання (внесення змін, переоформлення, видачі дублікатів) ліцензії з виробництва джерел іонізуючого випромінювання.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через рік з дня набрання чинності НПА.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта здійснюється один раз кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з дня його повторного відстеження.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи, які будуть залучатись для проведення відстеження – Державна інспекція ядерного регулювання України.

Голова Державної інспекції
ядерного регулювання України
« 31 » 01 2018 р.



Г. І. ПЛАЧКОВ

