**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**

**«Об утверждении Положения о государственном контроле качества   
и безопасности медицинской деятельности»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации   
«Об утверждении Положения о государственном контроле качества   
и безопасности медицинской деятельности» (далее – проект постановления) разработан в соответствии со статьей 88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проект постановления определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую   
и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения указанных требований.

Проектом постановления определяются пути реализации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и органы, осуществляющие его реализацию.

Проектом постановления устанавливается перечень Федеральных законов, положения которых применяются к отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, организацией и проведением проверок соответствующих юридических лиц   
и индивидуальных предпринимателей, профилактики нарушений обязательных требований.

Проект постановления устанавливает механизм риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в том числе отнесение их к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г.   
№ 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений   
в некоторые акты Правительства Российской Федерации».