**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**

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

Проект постановления Правительства Российской Федерации   
«Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – проект постановления) разработан в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» с учетом одобренного на заседании Правительства Российской Федерации   
от 01.04.2021 № 8 проекта поправок к законопроекту № 1051647-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи   
с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре)   
и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Проект постановления подготовлен с учетом конструктора положений   
о государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле, разработанного Минэкономразвития России.

Проектом постановления определяется порядок организации и проведения федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, направленный на предупреждение, выявление и пресечение нарушения медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность (далее – контролируемые лица) требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (далее – обязательные требования), и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и (или) восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений.

Проектом постановления определяются пути реализации федерального 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 федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, организацией и проведением проверок соответствующих контролируемых лиц, профилактики нарушений обязательных требований.

Проект постановления устанавливает механизм риск-ориентированного подхода при осуществлении федерального 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».

Срок начала действия проекта постановления – с 1 июля 2021 года.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Предлагаемые проектом постановления решения не повлияют   
на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам.

Проект постановления содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Издание постановления Правительства Российской Федерации   
«Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.   
Его реализация в случае принятия не повлечет изменения финансовых обязательств государства и дополнительных расходов, покрываемых за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.