



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Научная и инновационная деятельность
Федерального медико-биологического агентства:
пути ускоренного развития медицины**

Заслушав информацию руководителя Федерального медико-биологического агентства по вопросу "Научная и инновационная деятельность Федерального медико-биологического агентства: пути ускоренного развития медицины", Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации отмечает следующее.

Достижение Россией лидирующих позиций в области медицинских, фармацевтических и других наук, развитие перспективных высоких технологий (в том числе медицинских, биологических технологий, генной инженерии), расширение производства лекарственных средств и медицинских изделий являются важнейшими задачами обеспечения национальной безопасности согласно Стратегии национальной безопасности Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2021 года № 400.

Осуществление научной, научно-технической и инновационной деятельности совместно с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и федеральным государственным бюджетным учреждением "Российская академия наук", а также организации практического применения (внедрения) ее результатов относится в том числе к полномочиям Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России).

В ведении ФМБА России находятся 35 научных центров, на базе которых проводятся фундаментальные исследования, осуществляются производство опытных партий лекарственных препаратов, медицинских изделий и их клинические испытания, 8 федеральных государственных унитарных предприятий, которые позволяют масштабировать внедряемые научные разработки и обеспечить их производство в промышленных объемах.

С 2020 года одной из ключевых задач в работе ФМБА России стало участие в противодействии распространению новой коронавирусной инфекции. Специалистами ФМБА России разработаны и внедрены в производство высокоточные тест-системы для выявления вируса SARS-CoV-2 и его мутаций, зарегистрированы высокоспецифичный противовирусный препарат для лечения новой коронавирусной инфекции "МИР-19", патогенетический лекарственный препарат "Лейтрагин", разработана и зарегистрирована инновационная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции "Конвасэл" – первая в мире вакцина на основе рекомбинантного N-белка вируса SARS-CoV-2, эффективная в отношении большинства штаммов. Кроме того, созданы и внедрены наборы реагентов для выявления других социально значимых заболеваний.

В условиях распространения новой коронавирусной инфекции и усиления санкционного давления на Россию развитие инновационной деятельности в сфере охраны здоровья граждан приобретает особое значение.

В 2021 году в рамках мероприятий, посвященных Году науки и технологий, проводимому в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 25 декабря 2020 года № 812, ФМБА России была реализована масштабная программа, включающая открытие трех научно-производственных комплексов, на базе которых могут производиться рекомбинантные препараты, разрабатываться уникальные новые методы диагностики, инновационные приборы медицинского назначения, а также создаваться генотерапевтические и тканеинженерные конструкции для их использования в лечении пациентов.

Три центра ФМБА России имеют технологические платформы для тканевой инженерии и трехмерной печати эквивалентов тканей человека (биопринтинг).

В Государственном научном центре Российской Федерации – Федеральном медицинском биофизическом центре имени А.И. Бурназяна осуществляются исследования в том числе в области ядерной медицины и биомедицинских технологий, производятся материалы для диагностики и лечения методами ядерной медицины, оборудование для разработки радиофармацевтических препаратов.

Вместе с тем существует ряд проблем, касающихся нормативно-правового регулирования регистрации новых биомедицинских продуктов и технологий, поддержки научных исследований в области их разработки, а также расширения производства инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий. Необходимо дальнейшее развитие высокотехнологичных промышленных платформ, позволяющих разрабатывать такие лекарственные препараты и медицинские изделия, а также инфраструктуры для проведения доклинических исследований с учетом соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и санитарных правил по безопасности работы с микроорганизмами.

Кроме того, проблемы, связанные с недружественными действиями ряда иностранных государств и международных организаций, обуславливают расширение импортозамещения в медицине, в том числе в части обеспечения научных медицинских исследований необходимыми медицинскими изделиями, лабораторным оборудованием, диагностическими системами, реактивами, лекарственными субстанциями.

С учетом изложенного Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации постановляет:

1. Принять к сведению информацию руководителя Федерального медико-биологического агентства по вопросу "Научная и инновационная деятельность Федерального медико-биологического агентства: пути ускоренного развития медицины".

2. Рекомендовать Правительству Российской Федерации:

1) обеспечить подготовку проекта федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" в части установления механизма (порядка)

государственной регистрации технологии производства персонифицированных (нестандартизованных) лекарственных препаратов, включающих уникальные молекулярные компоненты конкретного пациента и (или) созданных на основе аутологичных биомедицинских клеточных продуктов с использованием уникальных молекулярных компонентов конкретного пациента;

2) ускорить разработку и утверждение нормативных правовых актов, необходимых для реализации Федерального закона от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации";

3) рассмотреть возможность увеличения объема государственной поддержки научных разработок и производства лекарственных средств и медицинских изделий;

4) рассмотреть вопрос о предоставлении финансовой поддержки за счет федерального бюджета клинических исследований полисахаридных конъюгированных вакцин против бактериальных инфекций, разработанных федеральным государственным унитарным предприятием "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА России;

5) поддержать создание:

цеха по производству отечественных полисахаридных конъюгированных вакцин против бактериальных инфекций на базе федерального государственного унитарного предприятия "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА России;

цехов олигонуклеотидного и пептидного синтеза для создания на их основе лекарственных средств на базе федеральных государственных унитарных предприятий ФМБА России;

производственной платформы по разработке и производству ряда лекарственных препаратов для обеспечения детей с редкими (орфанными) заболеваниями, в том числе по разработке отечественного аналога генотерапевтического препарата для лечения спинальной мышечной атрофии у детей, на базе научно-производственных комплексов ФМБА России;

центра коллективного пользования на базе лабораторий федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства", занимающихся вопросами создания трансгенных гуманизированных животных и биомоделирования заболеваний человека, с учетом возможности его использования научными организациями вне зависимости от их ведомственной принадлежности.

3. Рекомендовать Федеральному медико-биологическому агентству подготовить предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" в части установления механизма (порядка) государственной регистрации технологии производства персонифицированных (нестандартизованных) лекарственных препаратов, включающих уникальные молекулярные компоненты конкретного пациента и (или) созданных на основе аутологичных биомедицинских клеточных продуктов с использованием уникальных молекулярных компонентов конкретного пациента.

4. Рекомендовать Федеральному медико-биологическому агентству совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Министерством здравоохранения Российской Федерации проработать вопросы разработки и производства востребованных системой здравоохранения аналогов медицинских изделий иностранного производства, в том числе диагностического, хирургического и реабилитационного оборудования (включая компонентную базу, расходные материалы и программное обеспечение к нему), и представить предложения в Правительство Российской Федерации.

5. Предложить Правительству Российской Федерации проинформировать Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации в период весенней сессии 2023 года о ходе реализации предложений, содержащихся в настоящем постановлении.

6. Поручить Комитету Совета Федерации по социальной политике проинформировать Совет Федерации Федерального

Собрания Российской Федерации в период весенней сессии 2023 года о реализации настоящего постановления.

7. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Комитет Совета Федерации по социальной политике.

8. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель
Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.И. МАТВИЕНКО

Москва
8 июня 2022 года
№ 206-СФ