ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ПО ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

13 марта 2025 г. № 3.6-09/1163@

УТВЕРЖДЕН
на заседании Комитета
Совета Федерации
по экономической политике
13 марта 2025 года

ПРОТОКОЛ
"круглого стола" на тему "О перспективах развития промышленных производств на основе биотехнологий"

12 февраля 2025 года

Совет Федерации
(Москва, ул. Б. Дмитровка, 26)

ПРЕДСЕДАТЕЛЬСТВОВАЛ: ЕВСТИФЕЕВ Иван Александрович, член Комитета
Совета Федерации по экономической политике

ПРИСУТСТВОВАЛИ

От Совета Федерации			
1.	очно	ЕВСТИФЕЕВ Иван Александрович	член Комитета Совета Федерации по экономической политике (<i>ведущий</i>)
От федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации			
2.	очно	БЕЛАНОВ Константин Юрьевич	директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации
3.	очно	КАМАЛЕТДИНОВА Айсылу Аббаровна	заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации
4.	вкс	МАМОНТОВ Кирилл Вадимович	советник директора Отраслевого центра Министерства природных ресурсов и экологии Российской Федерации в сфере научно- технологического развития

5.	вкс	МУЛЮКОВ Айваз Равилевич	отдел стратегического развития и инноваций Департамента государственной энергетической политики Министерства энергетики Российской Федерации
6.	вкс	БЕЛОУС Елена Петровна	заместитель директора Департамента пищевой и перерабатывающей промышленности Министерства сельского хозяйства Российской Федерации
7.	очно	СОРОКИН Игорь Юрьевич	директор Отраслевого центра Министерства природных ресурсов и экологии Российской Федерации в сфере научно-технологического развития
8.	вкс	ШИШКИНА Ольга Александровна	заместитель начальника Управления трансляционной медицины и инновационного развития Федерального медико-биологического агентства
9.	вкс	ЮСТУС Герман Сергеевич	заместитель начальника отдела развития парфюмерно-косметической промышленности и биотехнологий Департамента химической промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
Приглашенные			
10.	очно	АНТОНОВ Кирилл Владимирович	руководитель программы ключевых проектов развития продуктовых бизнес-единиц ПАО "ГАЗПРОМ НЕФТЬ"
11.	вкс	АШИРБАЕВ Салават Сагитович	руководитель направления по продуктам МСТХ ИНТИ
12.	очно	БРЕДОВ Владимир Владимирович	заместитель генерального директора по управлению проектами АО "Росатом Сервис"
13.	вкс	ВАСИЛОВ Раиф Гаянович	заместитель руководителя Курчатовского комплекса НБИКС-природоподобных технологий НИЦ «Курчатовский институт»
14.	вкс	ГАЧЕГОВ Михаил Александрович	заместитель руководителя Дирекции мониторинга реализации приоритетных проектов и программ поддержки субъектов МСП АО "Корпорация "МСП"
15.	очно	ГИБАДУЛЛИН Рушан Рафаилович	генеральный директор частного учреждения "Русатом Технологическое развитие"
16.	очно	ГИРИНА Марина Борисовна	руководитель Межкластерной рабочей группы при коллегии ВПК РФ, президент Наблюдательного Совета Союза "НП "Кластер

			медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий"
17.	очно	ДАЙНЕКО Ирина Вениаминовна	первый заместитель генерального директора - заместитель генерального директора по производству АО "Газпромнефть-Аэро"
18.	очно	ДЕМИДОВ Дмитрий Вячеславович	начальник Центра инноваций ФосАгро Дирекция по маркетингу и развитию
19.	очно	ДОБРИЦА Андрей Викторович	руководитель проекта по поддержке экспорта фармацевтической и медицинской промышленности Российского экспортного центра
20.	очно	ЕРШОВ Михаил Александрович	генеральный директор Центра мониторинга новых технологий
21.	вкс	ЗАГОРСКИЙ Андрей Юрьевич	генеральный директор АО "Нацимбио"
22.	очно	ИВАНОВ Игорь Владимирович	генеральный директор ФГБУ "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Росздравнадзора
23.	очно	КАРПЕЕВ Максим Владимирович	директор по развитию Центра мониторинга новых технологий
24.	вкс	КРАСИЛЬНИКОВ Игорь Викторович	генеральный директор АО "Развитие БиоТехнологий", профессор, вице-президент Общества биотехнологов России
25.	очно	МАХОВА Ульяна Александровна	руководитель направления технологической аналитики Центра мониторинга новых технологий
26.	вкс	НАРЫШКИНА Севиля Фахрад гызы	директор направления высокопроизводительного агро и аквахозяйства Фонда "Сколково"
27.	очно	НИСМАН Григорий Иосифович	генеральный директор ООО "ЭКОТЕСТЭКСПРЕСС"
28.	очно	НОВИЦКИЙ Даниил Сергеевич	генеральный директор Инвестиционной Группы "Профессиональные комплексные решения"
29.	очно	ПИМЕНОВ Николай Викторович	заместитель директора по науке Федерального исследовательского центра Биотехнологии РАН, доктор биологических наук
30.	очно	ПЛЕХОВ Александр Григорьевич	генеральный директор АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"

31.	вкс	РЕШЕТОВ Михаил Сергеевич	начальник управления развития нефтепереработки и нефтегазохимии ПАО "ГАЗПРОМ НЕФТЬ"
32.	очно	РОМАНЕЦ Ольга Николаевна	заместитель генерального директора Фонда "Московский инновационный кластер" (Фонд МИК)
33.	вкс	ШКОЛЬНАЯ Марина Олеговна	заместитель генерального директора по взаимодействию с органами государственной власти АО "Нацимбио"
34.	вкс	ЯНЕНКО Александр Степанович	заместитель руководителя Курчатовского комплекса НБИКС-природоподобных технологий НИЦ «Курчатовский институт»

ВЫСТУПИЛИ: Евстифеев И.А., Сорокин И.Ю., Беланов К.Ю., Белоус Е.П., Камалетдинова А.А., Яненко А.С., Добрица А.В., Гачегов М.А., Антонов К.В., Ершов М.А., Бредов В.В., Красильников И.В., Романец О.Н., Гирина М.Б., Плехов А.Г., Демидов Д.В., Новицкий Д.С., Иванов И.В., Пименов Н.В., Нисман Г.И.

ОТМЕТИЛИ:

значительные перспективы развития биотехнологий и создания промышленных производств на их основе в Российской Федерации,

наличие ряда проблем, оказывающих влияние на развитие биотехнологий и производств на их основе (в том числе регуляторные ограничения, разрыв между наукой и бизнесом, недостаточная развитость инфраструктуры для реализации биотехнологических проектов, нехватка квалифицированных кадров, ограниченный и неразвитый рынок сбыта отечественной продукции, влияние и зависимость импортных технологий и компонентов на развитие биотехнологий в Российской Федерации в отдельных сферах),

важность и своевременность внедрения мер государственной поддержки при организации производств и стимулировании сбыта биотехнологических продуктов, в научно-технологической деятельности и кадровом обеспечении.

РЕШИЛИ РЕКОМЕНДОВАТЬ:

1. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

- проработать возможность создания альтернативных сертификационных центров в Российской Федерации, в формате ЕАЭС или в формате БРИКС, с последующим признанием на уровне международной организации гражданской авиации и международной морской организации,

- рассмотреть возможность включения направления "Биотопливо" в состав национального проекта по обеспечению технологического лидерства "Биоэкономика",

- проработать вопрос по определению страны происхождения товара на основании базальной системы ориентированной на упрощение получения реестровой записи в каталоге ГИСП МПТ для российских производителей за счёт включения методики определения баллов на базе технологических переделов согласно технологического цикла производств, помимо существующей на данный период методики определения по адвалорной доле и внесению соответствующих изменений в Постановление Правительства Российской Федерации "О подтверждении производства российской промышленной продукции" от 17 июня 2015 года № 719,

- обратить внимание на отсутствие российского производства оборудования для биохимического и иммуноферментного анализов, которые используются в лабораториях, а также на отсутствие российского производства особо чистых химических реактивов (сырья для выпуска реагентов для биохимического и иммуноферментного анализа) и подготовить предложения по их скорейшему развитию,

- проработать вопрос об оказании содействия российским малым предприятиям в сферах разработки, внедрения биотехнологий при прохождении регистрационных процедур при организации производств на основе биотехнологий, а также в ходе организации выставочно-ярмарочных мероприятий.

2. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации и Министерству транспорта Российской Федерации проработать возможность увеличения поставок отработанного растительного масла на рынок Российской Федерации для целей обеспечения и развития биотехнологических производств на его основе.

3. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, Министерству энергетики Российской Федерации, Министерству сельского хозяйства Российской Федерации проработать вопрос совершенствования нормативного правового обеспечения, а также контроля и надзора газового производства, возникающего при переработке растительного сырья и отходов животноводства.

4. Министерству науки и высшего образования Российской Федерации обратить особое внимание программы подготовки профильных специалистов, работающих на стыке биотехнологий и других наук с учетом тенденций по формированию новых производств на и основе и запросов предприятий.

5. Министерству сельского хозяйства Российской Федерации совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации проработать вопрос:

- о ведении бесплатной регистрации биотехнологических продуктов (таких как биологические удобрения; стимуляторы и регуляторы роста; биологические средства защиты растений; биологические кормовые добавки; биотехнологические лекарственные средства, вакцины, сыворотки и т.д. для животных и другие) в случае подачи заявки от научной или образовательной организации,

- о введении льготных пошлин и сокращенных сроков при прохождении регистрационных процедур для препаратов, являющихся аналогом импортной продукции (с обязательным указанием аналога),
- о субсидировании биотехнологических продуктов для отечественного сельского хозяйства с обеспечением 50% от стоимости продукции сельхозтоваропроизводителю,
- о введении мер поддержки (субсидии, специальные цены и т.п.) для научных организаций на участие в сельскохозяйственных выставках, региональных маркетинговых мероприятиях для продвижения отечественной продукции,
- о введении отчетности по биологизации производства с обязательным указанием препаратов и объемов их использования для сельскохозяйственных холдингов.

6. Министерству здравоохранения Российской Федерации

- обратиться в Евразийскую Экономическую Комиссию с предложением о продлении переходного периода от национальных правил к правилам ЕАЭС до 2030 года по Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий",
- проработать вопрос внесения изменений в пункт 4 статьи 1 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части уточнения редакции (предлагаемая редакция "4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2024 года № 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" и/или с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, медицинских изделий, указанных в части 5.1 настоящей статьи и абзаце втором статьи 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года"),
- проработать вопрос поддержки контрактных производств в целях развития контрактных площадок, имеющих необходимые лицензии для производства лекарственных препаратов для доклинических исследований, клинических исследований и первых серий после получения регистрационного удостоверения,
- проработать вопрос возможности упрощения требований к лицензированию при производстве малых серий биотехпрепаратов на стадии доклинических исследований, клинических исследований и серии для применения (до 1000 доз в год).

7. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации

- проработать вопрос о содействии ускорению клинических исследований новых медицинских биопрепаратов (особенно на третьем этапе клинических испытаний) через привлечение и создание новых опытно-промышленных предприятий в целях наработки

пригодных для применения опытных серий биопрепаратов и их дальнейшего контрактного производства,

- проработать вопрос возможности субсидирования доклинических исследований, клинических исследований и контрактного производства первых в классе препаратов (не дженериков или не биоаналогов),

- обратить особое внимание на необходимость актуализации мер поддержки предприятиям (гранты, субсидии - по аналогии с программой "Фарма 2020") при проведении клинических испытаний биопрепаратов, в том числе на третьем этапе испытаний,

- проработать вопрос оказания государственной поддержки отечественных производителей медицинских изделий лабораторной диагностики.

8. Руководителями высших исполнительных субъектов Российской Федерации изучить опыт и проработать вопрос о возможности масштабирования в субъектах Российской Федерации пилотных региональных кластеров Санкт-Петербурга, Новосибирска по запуску программ прямого импортозамещения в области медицинской промышленности с финансированием из региональных бюджетов согласно потребности региональных лечебно-профилактических учреждений.

9. Комитету Совета Федерации по экономической политике в период осенней сессии 2025 года проанализировать итоги реализации текущего протокола.

Председатель комитета

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 37671DDD911EB5FF633A3BE512BEE99E
Владелец **Кутепов Андрей Викторович**
Действителен с 04.12.2024 по 27.02.2026

А.В. Кутепов