

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ПО ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ

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

9 декабря 2025 г. № 3.6-09/4822@

УТВЕРЖДЕН
на заседании Комитета
Совета Федерации
по экономической политике
9 декабря 2025 года

ПРОТОКОЛ

**совещания "Разработка стратегии производства отечественных реагентов
для обеспечения импортонезависимости биотехнологической отрасли"**

30 октября 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. ЕВСТИФЕЕВ Иван Александрович член Комитета Совета Федерации по экономической ОЧНО
политике, представитель от исполнительного органа
государственной власти Омской области (ведущий)

от федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации

2. ВОРОБЬЕВА Алина Руслановна советник отдела развития парфюмерно- ВКС
косметической промышленности и биотехнологий
Департамента химической промышленности
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации

3. МАРДЕР Семен Наумович заместитель директора Департамента ВКС
радиоэлектронной промышленности Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации

4. ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич заместитель руководителя Федеральной службы по ВКС
надзору в сфере здравоохранения

5.	ТЕРЕНТЬЕВ Александр Олегович	директор ФГБУН Института органической химии им. Н.Д. Зелинского РАН	ВКС
6.	ЦАХАЕВА Басират Мурадовна	главный специалист-эксперт отдела Взаимодействия ВКС с региональными органами исполнительной власти и отраслевыми организациями Департамента развития внутренней торговли Министерства промышленности и торговли Российской Федерации	
7.	ЧУГУЕВА Ирина Николаевна	заместитель директора Департамента координации деятельности научных организаций Министерства науки высшего образования Российской Федерации	ВКС
8.	ШЕВЯКИНА Дарья Михайловна	заместитель директора Департамента химической промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации	ОЧНО

ПРИГЛАШЕННЫЕ

9.	АБРАМОВ Антон Николаевич	начальник отдела стратегии и перспективного развития ООО "НПО ТН-Биотех"	ВКС
10.	АНДРЕЙЧУК Юрий Владимирович	генеральный директор ООО "НПФ "Хеликс"	ОЧНО
11.	БАШКАТОВ Дмитрий Сергеевич	директор гражданско-военных технологий АНО "Агентство стратегических инициатив"	ВКС
12.	ВАВИЛОВА Татьяна Владимировна	д.м.н., профессор, Заслуженный деятель науки РФ, зав.кафедрой лабораторной медицины с клиникой НМИЦ им. В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Российской Федерации	ВКС
13.	ГИРИНА Марина Борисовна	президент Наблюдательного Совета Союза "Некоммерческое партнерство "Кластер медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий"	ОЧНО
14.	ГОЛЬДБЕРГ Аркадий Станиславович	советник президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины"	ОЧНО

15.	ГУЩИН Владимир Алексеевич	руководитель отдела ФГБУ "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации	ВКС
16.	ЕГОРОВ Антон Сергеевич	руководитель Курчатовского комплекса физико-химических технологий НИЦ "Курчатовский институт"	ОЧНО
17.	ЗАРУБИНА Камила Башировна	управляющий директор, Департамента развития приоритетных проектов Фонда "Сколково"	ВКС
18.	МИХЕЕВ Алексей Александрович	директор по доступу препаратов на рынок ПРОМОМЕД; заместитель генерального директора по регуляторным вопросам ассоциации ЛЕКМЕДОБРАЩЕНИЕ	ОЧНО
19.	ПЛЕХОВ Александр Григорьевич	генеральный директор АО "Витал девелопмент корпорэйшн"	ОЧНО
20.	ПОЛИХОВА Юлия Дмитриевна	директор по стратегии и развитию Группы ИНВИТРО	ОЧНО
21.	СЕСИЦКАЯ Марина Михайловна	руководитель по взаимодействию с органами государственной власти ГК "Алкор Био"	ВКС
22.	ТАРАСЕНКО Ольга Анатольевна	д.м.н., Председатель ТК 380 Росстандарта, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> Ассоциации "Федерация лабораторной медицины"	ОЧНО
23.	ТАРАСОВА Жанна Евгеньевна	руководитель производственной лаборатории Центра стратегического планирования ФМБА России	ВКС
24.	ХАМИДУЛЛИНА Лилия Ильдаровна	заместитель начальника отдела внешних коммуникаций ООО "НПО ТН-Биотех"	ВКС
25.	ЦУРКОВ Николай Александрович	президент многопрофильного холдинга АО "ХимМед"	ОЧНО

26. ШКУЛЬТЕЦКАЯ начальник химической лаборатории АО "Технопарк ВКС Яна Максимовна Санкт-Петербурга"
27. ЮЩИН главный научный сотрудник ООО "Ольвекс ВКС Константин Диагностикум" Владимирович

ВЫСТУПИЛИ: И.А. Евстифеев, Д.М. Шевякина, И.Н. Чугуева, А.О. Терентьев, Н.А. Цурков, Т.В. Вавилова, О.А. Тарасенко, В.А. Гущин, Д.Ю. Павлюков, А.Г. Плехов, Я.М. Шкультецкая, К.Б. Зарубина, М.Б. Гирина

РЕШИЛИ РЕКОМЕНДОВАТЬ:

1. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

1.1. обратить особое внимание на необходимость выработки мер и их нормативного закрепления в части создания гарантированного спроса и финансовых гарантий для инвесторов отрасли производства реактивов;

1.2. внедрить механизм субсидирования потребителей, покрывающий до 70% затрат на проведение сравнительных испытаний и ревалидации методик, при переходе на отечественный аналог из специального реестра министерства;

1.3. проработать возможность совершенствования осуществления госзакупок (с учетом особенностей отрасли биотехнологий и реактивов) в части закрепления минимальную долю (квоту) локально произведенных реактивов, при осуществлении закупок медицинскими организациями (например, начальная доля 25% с ежегодным повышением) и исключения посредников в закупке реактивов и компонентов;

1.4. проработать возможность создания программы целевого финансирования (например, федеральную программу "Реактив-Независимость", специализированный фонд) для софинансирования рискованных стадий масштабирования (пилотных партий) реактивов с применением грантов и конвертируемых займов;

1.5. в целях решения проблемы перехода от лабораторных исследований к массовому производству из-за отсутствия доступа к промышленному оборудованию обратить внимание на необходимость создания производственной и R&D инфраструктуры полного цикла (инженерно-технологических центров компетенций по тонкому хемическому синтезу на базе существующих НИИ и химико-фармацевтических кластеров, оснащенных современным пилотным и промышленным оборудованием по стандартам GMP), в том числе с предоставлением услуг малым и средним компаниям на льготных условиях;

1.6. в целях снижения зависимости от импортных прекурсоров и химикатов высокой чистоты сформировать комплекс мер или подпрограмму, направленную на организацию в Российской Федерации производства базовых компонентов класса "особо чистый" (ОСЧ), "для молекулярной биологии", "Ph. Eur./USP grade" и предусматривающую целевые льготные кредиты и гранты на НИОКР для проектов по созданию такого типа производств на базе существующих крупных химических предприятий для выпуска высокочистых солей, буферов (Tris, HEPES), растворителей (изопропанол, ацетонитрил);

1.7. создать Единый цифровой реестр отечественных реагентов (ЕЦРР), куда будут включаться только производители, подтвердившие локализацию и стабильность качества;

1.8. разработать и внедрить отраслевую цифровую платформу для сквозного мониторинга качества и прослеживаемости сырья и готовой продукции в отношении реагентов с использованием современных технологий;

1.9. в целях развития производственных предприятий с высокой степенью локализации выпускаемой продукции биотехнологической направленности проработать вопрос о возможности создания международных промышленных кластеров в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 31 июля 2015 года № 779 "О промышленных кластерах и специализированных организациях промышленных кластеров";

1.10.проработать предложение участников совещания о совершенствовании процедуры определения страны происхождения продукта на основании технологических переделов согласно технологическим циклам производства путем единоразовой выездной инспекции с видео-контролем (без выемки у производителя технической и бухгалтерской документации как по данному виду инспекции, так и по предыдущим, а также с проведением видеофиксации факта отсутствия запатентованных технологических процессов и процессов содержащих ноу-хау), предусмотрев совершенствование существующей бальной и процентной систем оценки с учетом возможности выбора системы оценки страны происхождения изделий;

1.11.рассмотреть возможность применения технологии проточного синтеза для производства отечественных реагентов в целях обеспечения импортонезависимости биотехнологической отрасли;

1.12.обратить внимание на отсутствие высокопроизводительных и многофункциональных анализаторов (в том числе для биохимического, иммуноферментного и иммунохемилюминесцентного анализа) и неразвитость сферы их производства в Российской Федерации.

2. Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации подготовить предложения о возможности гармонизации ГОСТов на реактивы с требованиями ведущих мировых фармакопей (EP, USP) и стандартов ISO, а также о разработке и утверждении национальных стандартов серии ГОСТ Р "Реактивы биофармацевтические" и введения механизма "ускоренной регистрации" для отечественных реактивов или "регуляторной песочницы" для отечественных реактивов, для которых производителем представлены данные о химической и функциональной эквивалентности импортному аналогу, в целях снижения административной нагрузки и ускорения сроков вывода на рынок (с 1-2 лет до 6 месяцев).

3. Министерству высшего образования и науки Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно Министерством промышленности и торговли Российской Федерации разработать комплекс мер, направленных на подготовку квалифицированных специалистов разных уровней на всех этапах производства реактивов, предусмотрев возможность:

- запуска целевых магистерских программ ("Промышленный синтез и технологии реактивов", "Инженерная биохимия") в опорных вузах с обязательными стажировками на предприятиях,
- введения целевых квот на бюджетные места в вузах и субсидирования программы дуального обучения на производстве,
- возрождения отраслевых научно-исследовательских институтов для централизации знаний и компетенций,
- развития кадрового и научного потенциала в области лабораторной медицины, в том числе в части биобезопасности, молекулярно-генетических технологий, персонализированной медицины и, в частности, фармакогенетики, в соответствии со Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации.

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации разработать:

4.1. дополнения и изменения в приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 года № 181н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" и от 30 августа 2021 года № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических

исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" - в части медицинских изделий для диагностики *in vitro*,

4.2. нормативный правовой акт, устанавливающий для всех организаций, проводящих все виды испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* для целей регистрации, единые требования к определению размера платы за выполненные работы, а также сроки их выполнения (взамен Приказа Минздравсоцразвития России от 22 ноября 2011 года № 1386н "Об утверждении методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации");

4.3. концепцию создания в Российской Федерации специализированного геномного data-центра с возможностью применения искусственного интеллекта для анализа результативности применения мРНК-технологий для лечения онкобольных.

5. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно Министерством промышленности и торговли Российской Федерации:

5.1. разработать "дорожную карту" оказания поддержки отечественным производителям медицинских изделий для диагностики *in vitro*, в которой предусмотреть:

- введение механизма гарантированных государственных закупок реактивов на определенный период (предложено участниками не менее 5 лет после регистрации);

- проведение мониторинга эффективности действующих мер поддержки отечественных производителей реактивов и внедрение дополнительных мер стимулирования локализации производства и увеличение доли российских медицинских изделий на внутреннем рынке;

- оказание содействия в расширении производственных мощностей в сегментах с дефицитом (например, гематологические, биохимические анализаторы, анализаторы газов крови, ПЦР-системы, секвенаторы, хроматографы, бактериологические анализаторы);

- разработку точечных мер поддержки производства критических компонентов медицинских изделий для диагностики *in vitro* (реагентов, антител, биочипов);

5.2. рассмотреть предложение о создании единого центра компетенций (проектного офиса) для системной координации отрасли на базе Фонда "Сколково" (с учетом опыта организации взаимодействия организаций из сфер медицины,

фармацевтики, химической промышленности) или иной квалифицированной площадки для целей организации мелкосерийного производства, создания единого информационного поля, выработки подходов в формированию и ведению квалифицированного каталога отечественных производителя от стадии НИОКР до организации серийного производства.

6. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации проработать вопрос о необходимости подготовки дополнительных разъяснений производителям актуального применения процедур доступа новых реагентов на рынок, в систему ОМС новых видов исследований (в том числе их клинической апробации), а также порядка проведения оценки экономической эффективности и затраты на новые методы диагностики.

7. Высшему органу государственной власти Санкт-Петербурга проработать предложения представителей НП "Кластер медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий" (г. Санкт-Петербург) по совершенствованию мер поддержки региональных промышленных кластеров, в том числе кластеров медицинской промышленности в части медицинских изделий, включая поддержку прямого импортозамещения в области медицинских изделий с финансированием из регионального бюджета согласно потребности региональных лечебно-профилактические учреждений (с учетом положений Постановления Правительства Российской Федерации от 31 июля 2015 года № 779 "О промышленных кластерах и специализированных организациях промышленных кластеров").

Председатель комитета

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00D0A86F3331860188B31FEE0637674D54
Владелец Кутепов Андрей Викторович
Действителен с 04.12.2025 по 27.02.2027

А.В. Кутепов