

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА

### КОМИТЕТ ПО ПРОМЫШЛЕННОСТИ, СТРОИТЕЛЬСТВУ И НАУКОЕМКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

103265, Москва, Георгиевский пер., д. 2 Тел. 2929091 Факс 292 37 63 E-mail: shakkum@duma.gov.ru

#### РЕКОМЕНДАЦИИ

#### «круглого стола» в Государственной Думе на тему «О законодательном обеспечении развития биотехнологической отрасли промышленности»

Организатор: Комитет Государственной Думы по промышленности,  
строительству и наукоемким технологиям

г. Москва, здание Государственной Думы

8 февраля 2005 г.

Обсудив состояние и перспективы развития российской биотехнологии, участники круглого стола **отмечают:**

Современная биотехнология характеризуется широким диапазоном как масштабов производства (от крупнотоннажного до микротоннажного), так и объектов (от сложных организмов до молекул). Биотехнология является базой развития для многих отраслей народного хозяйства и сфер деятельности - медицины, сельского хозяйства, пищевой и химической промышленности, охраны окружающей среды.

К основным направлениям промышленной биотехнологии относятся:

- производство биотехнологических фармацевтических продуктов (медицинская биотехнология);
- производство биотехнологических препаратов для сельского хозяйства (сельскохозяйственная биотехнология);
- производство дрожжей и живых культур микроорганизмов;
- производство биотехнологических препаратов для добывающих отраслей промышленности;

- гидролизная промышленность;

производство биотехнологических препаратов для защиты окружающей среды.

Активно развиваются биотехнологии переработки органических отходов для получения альтернативных видов топлива (спирт, биогаз, водород).

По всем направлениям биотехнологической промышленности Российская Федерация значительно отстает от уровня и темпов развитых стран. Если в 1990 г. СССР занимал второе место в мире по масштабам микробиологической промышленности, уступая лишь США, то сейчас Россия находится далеко позади: ее вклад в общий объем мирового производства сократился с 3 - 5% до менее 1%. При этом практически прекратилось производство ряда ключевых продуктов: антибиотиков, витаминов; производство ферментов упало в 6 раз, антибиотиков - в 12 раз, кормового белка - в 25 раз, и т.д. На долю России приходится 0,02% мирового производства генноинженерных препаратов для медицины. Импортозависимость России по важнейшим видам биотехнологической продукции исключительна велика: по инсулину - почти 100%, по антибиотикам - свыше 90% и т.д.

Согласно расчетам, в мире к 2015 году ожидается перевод 25% всей химической промышленности на биотехнологические процессы. В связи с истощением запасов нефти и газа в зарубежной энергетике прогнозируется возрастание доли энергоносителей, получаемых на основе биотехнологических процессов из возобновляемого органического сырья и их использование для нужд коммунальной энергетики (биогаз) и автомобильного транспорта (спирт, водород).

Биотехнологическая отрасль в России разрознена, отсутствует межведомственная координация и государственная промышленная политика в этой сфере

Оборудование предприятий биотехнологической отрасли характеризуется высокой степенью физического износа (более 80%); на большинстве предприятий используются устаревшие технологии; отмечается дефицит инвестиционных ресурсов; экономическое положение предприятий

осложняется из-за опережающих темпов роста цен и тарифов на продукцию естественных монополий. Низок процент реализации инновационных проектов. Отсутствует система подготовки кадров специалистов-биотехнологов. Существующие таможенные правила в значительной мере препятствуют внешнеэкономической деятельности отечественных производителей биотехнологической продукции.

В России пока нет ни одного крупнотоннажного химического производства на основе биотехнологии. В отечественной химико-фармацевтической промышленности преобладает производство или расфасовка морально устаревших препаратов. Новые субстанции производятся преимущественно под контролем иностранных корпораций. В большинстве случаев отечественный производитель из-за отсутствия современных технологий не в состоянии разрабатывать и производить собственные конкурентоспособные препараты.

Перечисленные проблемы ранее были отмечены в Постановлении Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации от 7 апреля 2000 года N 250-III ГД «О парламентском запросе Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации Председателю Правительства Российской Федерации В.В.Путину «О государственной поддержке биотехнологии как стратегического направления развития российской науки и наукоемких технологий».

Несмотря на указанные проблемы, сохраняются предпосылки для возрождения биотехнологии в Российской Федерации. На высоком уровне ведутся исследования в ряде научных центров. Сохранились базовые производственные структуры, в частности, микробиологические и иммунобиологические. В последние годы создано несколько современных биотехнологических производств международного уровня. Реализуется ряд инициатив в области образования, создания научно-образовательных центров и научно-образовательно-производственных комплексов, инновационно-технологических парков и т.д. Так, например, на территории Химкинского района Московской области в течении двух лет без привлечения государственных средств был создан Центр Высоких технологий компании «ХимРар» (15000 кв.м.), специализирующийся в области ранних стадий

открытия новых лекарств. Для обеспечения конкурентоспособности работ на международном рынке освоены новейшие технологии высокопроизводительного скрининга. Для реализации проекта были привлечены прямые западные инвестиции.

В отдельных регионах страны биотехнология выбрана в качестве приоритетного направления развития. Золотодобывающей компанией «Полюс» (Красноярский край) на втором в стране по запасам золоторудном месторождении «Олимпиада» начато эффективное промышленное применение технологий бактериального выщелачивания при извлечении золота из т.н. «упорных» труднообогатимых руд. Руды такого типа содержатся в крупнейших неосвоенных месторождениях Северо-Востока страны «Майское» и «Нежданинское», поэтому широкое применение биотехнологий имеет большое значение для золотодобывающей промышленности.

Заметным фактором является деятельность Общества биотехнологов России, направленная на объединение на общероссийском уровне специалистов из разных регионов, представляющих все направления биотехнологии. В настоящее время Общество выступило с инициативой создания комплексной программы «Развитие биотехнологии в России на 2006-2015 гг.».

В ходе заседания круглого стола обсуждались проблемы перехода на инновационный путь развития на примере химико-фармацевтической и агрохимической отраслей. Рассматривался опыт Центра Высоких Технологий компании «ХимРар» по применению новых моделей инновационного развития и предложенные им программы в этой области, направленные на освоении новейших технологий и создании технопарков нового типа. Ключевыми элементами таких технопарков могут стать инновационные бизнес-инкубаторы, работающие полностью на принципах рыночной экономики, призванные стать «генераторами» «юниорских» высокотехнологичных фирм и проектов и способные соединить усилия отечественных исследователей и производителей, а также технологические центры, делающие доступными для российских ученых и инженеров новейшие технологии исследований.

Участники круглого стола отмечают, что в последние годы принят ряд законов, способствующих развитию биотехнологической отрасли, защите прав потребителей, гармонизации российского законодательства с международным. Это федеральные законы «О государственном регулировании генноинженерной деятельности» (1996 г.), «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (1999 г.), «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (2000 г.), «О техническом регулировании» (2002 г.), «Об охране окружающей среды» (2002 г.), «О временном запрете на клонирование человека» (2002 г.), «О защите прав потребителей» (2004 г.).

Российская Федерация ратифицировала Конвенцию о биологическом разнообразии (1995 г.).

Следует также учитывать, что биотехнологические производства относятся к объектам повышенной опасности и подлежат специальному государственному регулированию, предусмотренному законодательством об охране труда, промышленной безопасности и охране окружающей природной среды. Реформа технического регулирования, начатая с вступлением в силу 1 июля 2003 года Федерального закона «О техническом регулировании», потребует в дальнейшем осуществления значительных организационно-технических мероприятий по реализации разрабатываемых федеральных законов о технических регламентах в отношении биотехнологической продукции и процессов ее производства.

В то же время реализация указанных законов отстает от потребности эффективного развития отрасли. До настоящего времени не разработан ни один технический регламент или национальный стандарт, необходимые для регулирования оборота биотехнологической продукции. Не создана система обеспечения качества и безопасности в сфере биотехнологии. В рамках существующих законов отсутствуют положения, обеспечивающие максимальное благоприятствование этой важной, но пока недостаточно динамично развивающейся отрасли.

Не охвачены законодательным регулированием такие важные направления биотехнологии, как деятельность по созданию измененных организмов в закрытых системах, формирование национального

коллекционного фонда микробных биоресурсов для биотехнологии, обеспечение биобезопасности в области использования промышленных микроорганизмов, защита интеллектуальной собственности и др.

Таким образом, решение вышеуказанных проблем требует принятия комплексных мер государственного регулирования биотехнологической промышленности, включая совершенствование нормативно-правовой базы, разработку межведомственных программ на федеральном и региональном уровнях, создание экономических механизмов стимулирования инвестиционной и инновационной деятельности в сфере биотехнологии.

В целях обеспечения эффективного развития российской биотехнологической промышленности участники круглого стола **рекомендуют:**

### **Правительству Российской Федерации:**

1. Разработать механизмы государственной поддержки инновационной деятельности в области биотехнологии, в том числе:

1.1. Меры по привлечению в сферу биотехнологии частных инвестиций, включая механизмы частно-государственного партнерства, в целях создания биотехнологических производств для выпуска импортозамещающей продукции.

1.2. В целях увеличения объемов финансирования НИОКР, рассмотреть вопрос о разработке и принятии подпрограммы «Приоритетные научно-практические направления биотехнологии», в составе Федеральной целевой программы «Национальная технологическая база» на 2002-2006 годы.

**1.3. Формирование сети технопарков и технико-внедренческих зон в сфере биотехнологии, включив в перечень приоритетных проектов:**

- создание в Московской области (Химкинский район) национального скринингового центра на базе Исследовательского института химического разнообразия компании «ХимРар»;
- создание биотехнологического кластера с центром в Кировской области;

- создание на базе Путинского научного центра РАН, Пушкинского государственного университета и Пушкинского филиала МГУ им. Ломоносова Биотехнологического комплекса, включающего современное биотехнологическое производство;
- развитие биотехнологического сектора в особой экономической зоне технико-внедренческого типа на территории Новосибирской области.

2. Разработать систему подготовки высококвалифицированных кадров для биотехнологии.

3. Ускорить разработку общего технического регламента «О биологической безопасности», являющегося базовым для создания системы технического регулирования в биотехнологической промышленности, обеспечить необходимую концентрацию ресурсов для этой цели.

**Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации совместно с Правительством Российской Федерации:**

1. В соответствии с программой разработки технических регламентов обеспечить подготовку, внесение и принятие Государственной Думой проектов федеральных законов об основных технических регламентах, касающихся безопасности биотехнологических производств, в том числе:

1.1. Общего технического регламента «О биологической безопасности».

1.2. Специального технического регламента «О безопасности биотехнологических и микробиологических производств».

1.3. Специального технического регламента «О безопасности разработки, производства и реализации генномодифицированных продуктов».

1.4. Специального технического регламента «О трансгенных растениях».

1.5. Специального технического регламента «О трансгенных животных».

1.6. Специального технического регламента «О безопасности средств диагностики ин витро».

2. Внести изменения в федеральные законы «О государственном регулировании генноинженерной деятельности», «О лекарственных средствах», «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»,

«О качестве и безопасности пищевых продуктов» в части, касающейся биотехнологических препаратов и вопросов технического регулирования.

3. При доработке ко второму чтению проекта федерального закона «О внесении и изменений в федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» (в части уточнения отдельных понятий и дополнительных мерах по усилению государственного контроля в данной сфере) предусмотреть положения об использовании технического спирта из непищевого растительного сырья для производства высокооктановой экологически чистой топливной добавки к автомобильным бензинам.

4. Доработать проект федерального закона «Об использовании альтернативных видов моторного топлива», включив положения, направленные на стимулирование использования спирта и водорода, получаемых из возобновляемых источников.

5. Обеспечить разработку и принятие Государственной Думой проектов федеральных законов:

5.1. «Об обороте микробных биоресурсов в области биотехнологии».

5.2. «О государственной геномной регистрации».

5.3. «О порядке ввоза и вывоза с территории Российской Федерации наукоемкой биотехнологической продукции».

Председатель Комитета  
Государственной Думы по  
промышленности, строительству  
и наукоемким технологиям



М.Л. Шаккум