

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

КОМИТЕТ ПО НАУКЕ И НАУКОЕМКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

Георгиевский пер., д. 2, Москва, 103265 Тел. 692 66 30 Факс 692 60 98 E-mail: chereshev@duma.gov.ru

18 января 2013 г.

№ ИСХ 3.30-13/3

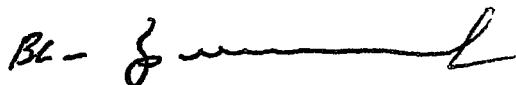
Руководителям законодательных
(представительных) и исполнительных
органов государственной власти
субъектов Российской Федерации

Комитет Государственной Думы по науке и наукоемким технологиям направляет для сведения и использования в работе рекомендации совместного рабочего совещания Ассоциации инновационных регионов России с участием депутатов Государственной Думы на тему: «Законодательное обеспечение развития биотехнологий в регионах Российской Федерации», состоявшегося в г. Казань 27 ноября 2012 г.

Рекомендации утверждены решением Комитета от 10 декабря 2012 г. № 25-2.

Приложение: рекомендации - на 5 л, в 1 экз., с оборотом.

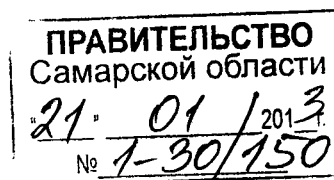
С уважением,

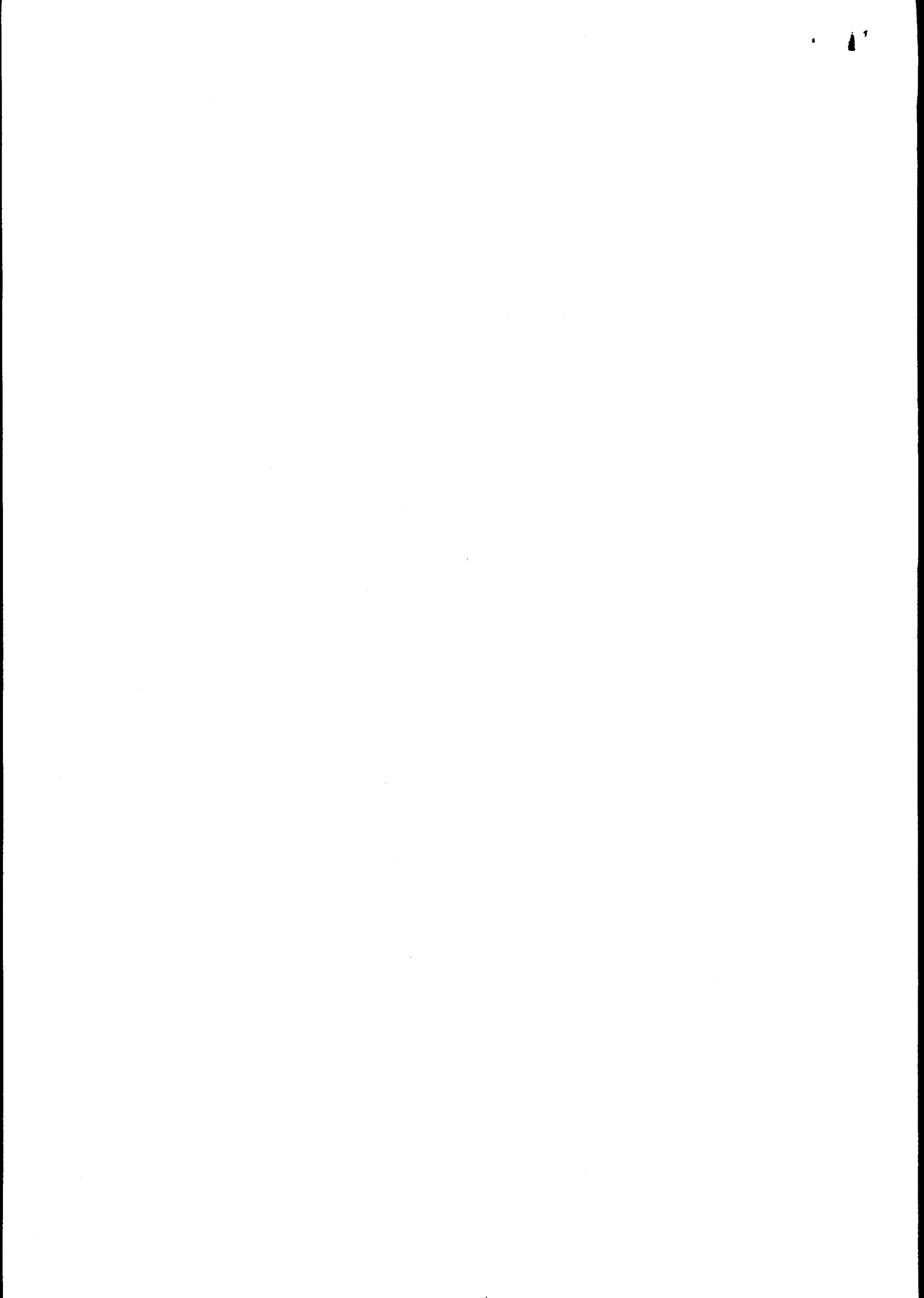


Председатель Комитета

В.А. Черешнев

Н.Я. Лидэ
6928336





«Утверждены»

решением Комитета
Государственной Думы
по науке и наукоемким технологиям

от 10 декабря 2012 г. № 25-2

РЕКОМЕНДАЦИИ

совместного рабочего совещания Ассоциации инновационных регионов России с участием депутатов Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации на тему "Законодательное обеспечение развития биотехнологий в регионах Российской Федерации"

27 ноября 2012 г.

г. Казань

Участники заседания, обсудив вопрос «Законодательное обеспечение развития биотехнологий в регионах Российской Федерации», отмечают.

Для инновационного развития современной экономики ключевыми являются три направления развития технологий: информационные технологии, нанотехнологии и биотехнологии. Из этих трех направлений именно сфера биотехнологий, при всей ее перспективности и огромных потенциальных размерах новых рынков, пока не получила достаточного импульса для развития в России (за исключением биофармацевтики).

24 апреля 2012 года утверждена Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (БИО2020).

Программа призвана:

- заложить системные основы развития биоэкономики в России;
- обеспечить создание новых подотраслей промышленности, нацеленных на выпуск инновационных биотехнологических продуктов для химической и нефтехимической промышленности, лесопереработки;
- стимулировать развитие производства и потребления на существующих в России рынках, прежде всего, в агропищевом секторе;
- создать базу для индустриального развития биоэнергетики;
- дополнить существующую систему мер поддержки медицины и фармацевтики.

Долгосрочной целью реализации Программы является выход в 2020 году на объем биоэкономики в России в размере около 1% ВВП и в 2030 году - не менее 3% ВВП.

По оценкам экспертов, мировой рынок биотехнологий в 2025 году достигнет уровня в 2 трлн. долларов США, темпы роста по отдельным сегментам рынка колеблются от 5 - 7 до 30% ежегодно. Доля России на

рынке биотехнологий составляет на сегодняшний день менее 0,1%, а по ряду сегментов (биоразлагаемые материалы, биотопливо) практически равна нулю.

Потребителями продукции биотехнологии являются преимущественно высокоразвитые страны: США, Канада, Япония и Европейский Союз. Однако в течение текущего десятилетия в технологическую гонку включились и развивающиеся страны: Китай, Индия, Бразилия реализуют масштабные программы развития по всему спектру биотехнологий.

Для широкого внедрения инновационных технологий и производства современных продуктов необходима масштабная модернизация существующей промышленной технологической базы. Более того, для целого ряда отраслей (агропищевой сектор, лесной сектор, ряд подотраслей химической и нефтехимической промышленности, фармацевтической отрасли и биомедицинского сектора здравоохранения) модернизация и будет означать переход на биотехнологические методы и продукты.

За прошедшие 20 лет в мире созданы принципиально новые биотехнологии и продукты, а производство ранее известных значительно усовершенствовано. Россия практически не участвует в этом процессе. В итоге более 80% биотехнологической продукции, которая потребляется в России, является импортной, а объемы потребления биотехнологической продукции в России остаются несопоставимо низкими по сравнению как с развитыми, так и с развивающимися странами.

Российские институты и университеты продолжают исследования, но результаты этих исследований не коммерциализируются, поскольку малые предприятия не располагают достаточными средствами, чтобы инвестировать их в разработку новых высокотехнологичных продуктов, и тем более они не в состоянии конкурировать с ведущими мировыми компаниями на условиях «равных возможностей». Кроме того, в России полностью отсутствует система "масштабирования" научных биотехнологических разработок для целей промышленного производства и другие элементы биоэкономики, необходимые для преобразования научных знаний в коммерческие продукты. В тех сегментах, где потребление продуктов промышленной биотехнологии относительно развито, доминируют международные компании: импортируется 100% кормовых аминокислот для сельского хозяйства (лизин), до 80% кормовых ферментных препаратов, 100% ферментов для бытовой химии, более 50% кормовых и ветеринарных антибиотиков, 100% молочной кислоты, от 50 до 100% биологических пищевых ингредиентов. На российском рынке уже 20 лет представлена продукция ведущих биотехнологических компаний мира, но ни одна из этих компаний не организовала свое производство в России.

В последние годы в России задействован ряд инструментов поддержки развития биотехнологий. С целью выработки долгосрочной государственной стратегии в сфере биотехнологий в последнее время был принят ряд важных решений: утверждены Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (далее -

"ФАРМА-2020"), Стратегия развития лесного комплекса Российской Федерации до 2020 года и принята федеральная целевая программа (далее - ФЦП) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Разрабатывается Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, разработан проект Стратегии развития медицинской науки до 2025 года.

Отдельные аспекты фундаментальной и промышленной биотехнологии разрабатываются в рамках ряда программ: ФЦП "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007 - 2013 годы", ФЦП "Научные и научно-педагогические кадры инновационной России" на 2009 - 2013 годы, ФЦП "Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008 - 2011 годы", иных программ, включая формируемые государственные программы Российской Федерации (в их числе "Развитие здравоохранения" - Минздрава России; "Государственная программа развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия" - Минсельхоз России; "Воспроизводство и использование природных ресурсов" - Минприроды России; "Развитие рыбохозяйственного комплекса" - Росрыболовство и другие).

Биотехнологическая тематика активно поддерживается Российским фондом фундаментальных исследований и научными программами государственных академий - РАН, РАМН, РАСХН. Прикладные и внедренческие проекты финансируются Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, ОАО "РОСНАНО", ОАО "РВК". Реализуются региональные программы развития биотехнологии (Чувашская Республика, Республика Татарстан).

В ряде регионов вопросы биотехнологий нашли свое отражение в Стратегиях социально-экономического развития. Так распоряжением Правительства от 07.02.2011 г. утверждена Стратегия социально-экономического развития Приволжского федерального округа до 2020 года. В данном округе большая часть предприятий биотехнологической, фармацевтической и медицинской промышленности сосредоточена в Нижегородской, Пензенской и Кировской областях, Республиках: Башкортостан, Татарстан и Мордовия. В результате осуществления инвестиционных и других мероприятий по выполнению положений Стратегии в округе будут созданы эффективные биотехнологическая и фармацевтическая отрасли, а также медицинская промышленность с конкурентоспособной продукцией на внутреннем и внешнем рынках.

Одним из инструментов модернизации экономики, в т.ч. в области биотехнологий является развитие кластерной инфраструктуры. Одним из первых регионов, начавших использовать кластерный подход в управлении региональным развитием стала Калужская область, в которой создан кластер фармацевтики, биомедицины и биотехнологий.

В Омской области реализуется крупный проект в сфере биоэнергетики

и биотехнологий», включенный в «Перечень первоочередных инвестиционных проектов в Сибирском федеральном округе» как «Омский инновационный биокластер «ПАРК».

В Новосибирской области в целях реализации политики в сфере развития инновационной системы на территории научно-технологического парка в сфере биотехнологий в рабочем поселке Кольцово создан Совет при Губернаторе области, одна из его задач - содействие привлечению инвестиций для реализации в т.ч. на принципах государственно-частного партнерства приоритетных инновационных проектов.

В Башкортостане для развития биоиндустрии есть необходимая научная, кадровая, технологическая база. 6.11.2012г. Президент Башкортостана Р. Хамитов провел совещание по развитию промышленных биотехнологий. По итогам совещания принято решение о формировании рабочей группы по разработке технико-экономического обоснования создания в Башкортостане биотехнологического кластера.

В Томске, благодаря мероприятиям Технико-внедренческой зоны и Технологической платформы «Медицина будущего», сосредоточены компетенции в области фармации и клинической фармакологии, уникальные возможности медицинского материаловедения, что нашло отражение в стратегии кластерного развития территории.

Алтайский край обладает значительной сырьевой базой для развития биотехнологий, ведется работа по созданию Алтайского биофармацевтического кластера. 20.10.12 г. губернатор Кировской области Н.Ю. Белых провел совещание, на котором обсуждены вопросы развития биотехнологий в регионе, данное направление включено в Стратегию развития области до 2020 года.

Ведется работа над областной целевой программой «Развитие биотехнологического кластера Кировской области».

В Нижегородской области на инициативной основе начата разработка комплексной региональной программы развития биотехнологий.

В Российской Федерации сформированы и решением Правительственной комиссии по высоким технологиям и инновациям включены в Перечень технологических платформ 3 технологические платформы биотехнологической направленности: "Медицина будущего", "Биоиндустрия и Биоресурсы - BioTech2030" и "Биоэнергетика". Данные технологические платформы являются формами реализации института государственно-частного партнерства и инструментом осуществления научно-технической и инновационной политики на приоритетных направлениях технологической модернизации российской экономики.

В 2011 году Министерством здравоохранения совместно с ведущими учеными РАМН и РАН была инициирована разработка научных платформ, предполагающих концентрацию усилий на таких приоритетных направлениях, как молекулярная генетика, протеомика, молекулярная физиология, биоинженерия, клеточные и тканевые технологии, биоинформатика. Эти направления составляют основу биомедицинских

исследований. По итогам проведенной работы научным медицинским сообществом определено 14 приоритетных направлений научных исследований в области инновационного развития здравоохранения: онкология, микробиология, сердечно-сосудистые заболевания, профилактическая среда, эндокринология, неврология и нейронауки, педиатрия, репродуктивное здоровье, психиатрия и зависимости, регенеративная медицина, иммунология, инвазивные технологии, фармакология, критические технологии в медицине.

Биоиндустрия в мире развивается высокими темпами, и через 10 - 15 лет будут найдены решения и разработаны продукты, пригодные для массового и повсеместного внедрения. Если к этому времени в России будут созданы условия для развития биоэкономики, страна окажется в числе выгодоприобретателей и совладельцев новых технологий. Задерживаясь в развитии и внедрении биотехнологий по целому ряду отраслей и рынков, российская промышленность рискует оказаться за чертой современного технологического уклада, который складывается в мире последние 15 - 20 лет. В среднесрочной перспективе это может привести к системной деградации целого ряда промышленных отраслей, поскольку ни развитие на мировых рынках, ни конкурентоспособное воспроизводство производственной базы не будет возможно без использования биотехнологий.

На сегодняшний день действующее Федеральное законодательство практически не предусматривает, а в некоторых случаях, препятствует использованию современных биотехнологий. Подобная ситуация противоречит интересам современной науки и бизнеса в сфере биотехнологий, ограничивая их потенциал к развитию, препятствует качественной реализации Программы БИО2020, тем самым провоцируя технологическое и, как следствие, экономическое отставание Российской Федерации от ведущих стран мира.

Основные законодательные барьеры, препятствующие развитию и использованию современных биотехнологий в РФ:

- использование современных биотехнологий, как эффективных и научно-обоснованных, не входит в перечень обязательных мероприятий, направленных на сохранение почв и их плодородия, ликвидации последствий биогенного загрязнения земель, защите сельскохозяйственных угодий, защите растений и продукции растительного происхождения от вредных организмов;

- ввиду декларативного характера отдельных законодательных норм, в ряде статей полностью отсутствуют конкретные меры и мероприятия, эффективная реализация которых возможна с использованием современных биотехнологий. В частности, в настоящий момент Федеральное законодательство РФ не предусматривает конкретных мер, направленных на защиту лесов, эффективное лесосбережение и качественное проведение лесопатологического мониторинга;

- в действующем Федеральном законодательстве никак не зафиксирован приоритет использования биотехнологий, как наиболее перспективного вида современных природоохранных технологий;

- рассматривая вопрос о возможных мерах государственной поддержки предпринимательской деятельности, осуществляемой в целях охраны окружающей среды, действующее Федеральное законодательство не предусматривает мер максимальной государственной поддержки предприятий, использующих в своей практике наиболее передовые, наукоемкие, эффективные природоохранные технологии, к числу которых относятся и биотехнологии;

- отдельные статьи Федерального законодательства РФ ставят искусственные барьеры для применения биотехнологий в сельском хозяйстве, делая невозможным решение задач, обозначенных в качестве приоритетных в программе БИО2020: «Использование биотехнологии в сельском хозяйстве ориентировано на стабильное развитие сельскохозяйственного производства, решение проблемы продовольственной безопасности, получение высококачественных, экологически чистых продуктов питания, переработку отходов сельскохозяйственного производства, восстановление плодородия почв. В данном направлении наиболее приоритетным является: создание новых сортов сельскохозяйственных растений и животных с использованием современных постгеномных и биотехнологических методов...». Редакции отдельных статей создают препятствия даже для проведения исследовательских и пилотных проектов в сельском хозяйстве с использованием биотехнологий;

- отсутствие ссылки на необходимость внедрения биотехнологий в современную промышленную практику препятствует стимулированию повышения экологической ответственности предприятий;

- отсутствие упоминания биотехнологий, как возможного способа уничтожения химического оружия, снижает эффективность деятельности, направленной на решение данной проблемы;

- в настоящий момент законодательство фактически игнорирует наличие био альтернативы использованию традиционных химических препаратов в сельском хозяйстве. В этой связи, необходимо обратить внимание на создание равных условий государственной поддержки использования в сельском хозяйстве химических и биологических удобрений и средств защиты растений.

Для решения этих проблем необходимо существенно усовершенствовать действующее законодательство в сфере биотехнологий.

Кроме того, развитие биоэкономики в России невозможно без активного участия крупных промышленных корпораций: как российских, так и международных. Российские компании пока практически не инвестируют в создание активов в сфере биотехнологий, не внедряют биотехнологии на действующих производствах, поскольку такое внедрение, как правило, требует привлечения работников соответствующей квалификации, а также перехода на новые методы управления. Исходя из проведенного анализа

состояния биотехнологий в мире и России, можно заключить, что развитие биотехнологической отрасли, выведение научных исследований и промышленного производства в этой сфере на глобальный уровень конкурентоспособности невозможны без реализации целенаправленной государственной политики. Речь идет не только о финансовой поддержке, но и о снятии имеющихся регулятивных барьеров, в том числе в области таможенного, а также технического регулирования, создании стимулов для развития отрасли, построении необходимой технологической инфраструктуры, формировании спроса на продукцию, координации усилий государства, научных организаций и участников рынка.

Участники совещания рекомендуют:

I. Федеральному Собранию Российской Федерации:

Принять участие в разработке проектов федеральных законов по реализации Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года.

II. Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации:

Ускорить принятие законов: «О карантине растений» (законопроект № 2372-6); «Об Аквакультуре» (законопроект № 482298-5).

III. Правительству Российской Федерации:

1. Продолжить работу по подготовке нормативных правовых актов, проектов федеральных законов в соответствии с Планом мероприятий по реализации Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года.

2. Подготовить предложения по повышению эффективности механизмов коммерциализации результатов научных исследований и разработок в области биотехнологий, в том числе на основе государственно-частного партнерства.

3. В целях обеспечения охраны здоровья населения, продовольственной и экологической безопасности рассмотреть вопрос об увеличении финансирования научных исследований в области биотехнологий.

4. Ускорить внесение в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

5. Подготовить предложения:

- по формированию производственно-технологической базы по всем основным видам промышленной биотехнологии;

- по совершенствованию механизмов поддержки малого инновационного предпринимательства, направленного на вовлечение потенциала научных организаций в создание и производство новых биотехнологических продуктов;

- по созданию условий устойчивого функционирования и развития системы подготовки, переподготовки и закрепления кадров для обеспечения эффективности исследований и разработок в области биотехнологий.

6. Продолжить работу по:

- разработке мер, направленных на развитие отдельных секторов экономики, конкретных ориентиров для увеличения доли потребления биотехнологических продуктов;

- разработке системы мер нормативно-правового и технического регулирования по отдельным видам продукции, стимулирующей вторичную переработку продукции и отходов ее производства;

- разработке программы последовательного и предсказуемого увеличения размера платежей и ужесточения технологических нормативов на выбросы и сбросы веществ и микроорганизмов для стационарных, передвижных и иных источников на основе использования наилучших существующих технологий;

- формированию необходимых инструментов и механизмов поддержки госзакупок биотехнологической продукции в рамках создания федеральной контрактной системы, а также в рамках государственного оборонного заказа;

- распространению мер государственной поддержки сельхозпроизводителей на биотехнологическую продукцию;

- совершенствованию нормативно-правового обеспечения обращения биомедицинских продуктов и услуг;

- стимулированию использования биотехнологий в государственном секторе экономики.

7. Привлечь экспертное сообщество, сформированное технологическим платформами «Медицина будущего», «Биоиндустрия и Биоресурсы – BioTech2030» и «Биоэнергетика» к разработке предложений (изменений) в действующее законодательство в сфере биотехнологий, а именно:

1. Земельный кодекс Российской Федерации – Федеральный закон от 25.10.2001 № 136-ФЗ // СЗ РФ, 29.10.2001, № 44, ст. 4147 (статья 13);

2. Лесной кодекс Российской Федерации – Федеральный закон от 04.12.2006 № 200-ФЗ // СЗ РФ, 11.12.2006, N 50, ст. 5278 (статьи 54,56);

3. Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ (ред. от 29.12.2010) «Об охране окружающей среды» // СЗ РФ, 14.01.2002, № 2, ст. 133. (статьи 14, 17, 50);

4. Федеральный закон от 04.05.1999 № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» СЗ РФ, 03.05.1999, № 18, ст. 2222 (статья 30);

5. Федеральный закон от 02.05.1997 № 76-ФЗ «Об уничтожении химического оружия», СЗ РФ, 05.05.1997, №18, ст. 2105 (статьи 4,13);

6. Федеральный закон от 16.07.1998 № 101-ФЗ «О государственном регулировании обеспечения плодородия земель сельскохозяйственного назначения» СЗ РФ, 20.07.1998, № 29, ст. 3399 (статьи 20,25);

7. Федеральный закон № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» и Налоговый кодекс РФ.

8. Минздраву России ускорить разработку и внесение в Правительство Российской Федерации проекта федерального закона:

«Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»;

10. Минсельхозу России ускорить разработку и внесение в Правительство Российской Федерации проекта федерального закона:

- «О производстве органической сельскохозяйственной продукции и внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации».

III. Органам государственной власти субъектов Российской Федерации:

1. Обеспечить нормативно-правовую, организационную и экономическую поддержку учреждениям и организациям, осуществляющим деятельность в сфере биотехнологий.

2. Для формирования полноценной структуры биоэкономики в России создавать на своей территории пилотные, опытно-промышленные, промышленные предприятия, инжиниринговые компании и центры отработки технологий применения биотехнологических продуктов.

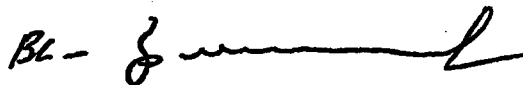
3. Рассмотреть вопрос о возможности формирования региональных биотехнологических программ и биокластеров на своей территории.

IV. Ассоциации инновационных регионов России:

1. Провести мониторинг существующей нормативно-правовой базы регионов России в сфере развития биотехнологий для подготовки предложений по совершенствованию федерального законодательства в данной области.

2. Рассмотреть вопрос о создании межрегиональной координационной рабочей группы по биотехнологии для организации эффективной, скоординированной деятельности по интенсивному развитию биоэкономики в регионах РФ.

Председатель комитета



В.А. Черешнев

