



КонсультантПлюс

Постановление Правительства РФ от
22.04.2019 № 479
(ред. от 06.06.2023)
«Об утверждении Федеральной
научно-технической программы развития
генетических технологий на 2019 - 2030
годы»

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 22.06.2023

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 22 апреля 2019 г. N 479

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА 2019 - 2030 ГОДЫ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2019 N 1331,
от 28.08.2021 N 1441, от 06.06.2023 N 939)

В целях реализации [Указа](#) Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. N 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемую Федеральную научно-техническую [программу](#) развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

2. Министерству науки и высшего образования Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и федеральным государственным бюджетным учреждением "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" представлять в Правительство Российской Федерации начиная с 2020 года ежегодно, до 25 марта года, следующего за отчетным, доклад о ходе реализации [Программы](#), утвержденной настоящим постановлением.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждена
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 апреля 2019 г. N 479

ФЕДЕРАЛЬНАЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА 2019 - 2030 ГОДЫ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2019 N 1331,
от 28.08.2021 N 1441, от 06.06.2023 N 939)

ПАСПОРТ

Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Наименование Программы - Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

- Основание для разработки Программы - [Указ](#) Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. N 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации"
- Ответственный исполнитель - координатор Программы - Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
- Ответственные исполнители Программы - Министерство здравоохранения Российской Федерации;
Министерство сельского хозяйства Российской Федерации;
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
Федеральное медико-биологическое агентство;
Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;
федеральное государственное бюджетное учреждение "Российская академия наук";
федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт";
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова";
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный университет"

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

- Соисполнители Программы - органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, фонды поддержки научной, научно-технической и инновационной деятельности, а также институты развития и другие организации, включая организации реального сектора экономики

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

- Головная научная организация Программы - федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"
- Участники Программы - научные и образовательные организации, а также иные организации или объединения таких организаций
- Технологический партнер - публичное акционерное общество "Нефтяная компания "Роснефть"

(введено [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441)

- Основные цели Программы - комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание

научно-технологических заделов и продуктов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области, разработка механизмов оперативного внедрения в промышленное производство полученных прикладных результатов деятельности в области генетических технологий

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

- Основные задачи Программы - формирование условий для развития научной, научно-технической деятельности, получения и внедрения результатов, необходимых для создания генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования по направлениям Программы;
развитие кадрового потенциала российской науки и высокопрофессиональных компетенций исследователей в области генетических технологий;
снижение критической зависимости российской науки от иностранных баз генетических и биологических данных, иностранного специализированного программного обеспечения и приборов
- Направления реализации Программы - биобезопасность и обеспечение технологической независимости;
генетические технологии для развития сельского хозяйства;
генетические технологии для медицины;
генетические технологии для промышленной микробиологии
- Сроки реализации Программы - 2019 - 2030 годы

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

- Источники финансирования Программы - средства федерального бюджета на реализацию государственных программ Российской Федерации "[Научно-технологическое развитие](#) Российской Федерации", "[Развитие](#) здравоохранения", комплексной государственной программы Российской Федерации "Строительство", в том числе бюджетные ассигнования, предусмотренные Федеральным [законом](#) "О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов", и дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета, средства бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников. Объем и источники финансирования ежегодно уточняются при формировании федерального бюджета на соответствующий год и плановый период. Дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета выделяются в объеме, определяемом при формировании и (или) внесении изменений в федеральный бюджет на соответствующий

год и плановый период, в том числе за счет перераспределения бюджетных ассигнований федерального бюджета по итогам анализа эффективности научных исследований и разработок гражданского назначения, а также за счет выделения бюджетных ассигнований из резервного фонда Правительства Российской Федерации

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Целевые индикаторы и показатели Программы

- доля научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), в общем количестве таких научных статей в указанных журналах;
- количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, размещенных в Российском индексе научного цитирования;
- доля заявок на получение патентов на изобретения в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации, в общем количестве таких заявок, поданных в мире;
- количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности (нарастающим итогом);
- количество созданных и модернизированных объектов исследовательской инфраструктуры по направлениям реализации Программы, включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, центры коллективного пользования и биоресурсные коллекции в области генетических технологий (нарастающим итогом);
- количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Программы образовательным программам (нарастающим итогом);
- создана и введена в эксплуатацию государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации";
- количество созданных национальных биоресурсных центров (нарастающим итогом);
- количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий (нарастающим итогом);
- количество лекарственных препаратов, разработанных с использованием генетических технологий и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий (нарастающим итогом);

количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий (нарастающим итогом);
количество штаммов и (или) микробных консорциумов, в том числе продуцентов незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации (нарастающим итогом);
количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации (нарастающим итогом);
количество выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, кроссов, типов и пород животных или штаммов-продуцентов (нарастающим итогом);
количество разработанных и внедренных методов контроля редактированных организмов (растений, животных, микроорганизмов), допускаемых к промышленному использованию;
количество разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, при создании которых использовались генетические технологии;
количество объектов учета, генетические данные которых учтены в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации"

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Ожидаемые результаты реализации Программы - разработаны с использованием генетических технологий (включая генетическое редактирование) линии, сорта и гибриды растений, линии, породы и кроссы животных, включая аквакультуру, линии и штаммы микроорганизмов и грибов, востребованные организациями (в том числе реального сектора экономики);
получены с помощью генетических технологий *in vitro* и *in vivo* модели заболеваний человека;
функционируют национальные биоресурсные центры, обеспечивающие формирование, хранение и предоставление образцов коллекций в соответствии с мировыми стандартами;
созданы биоинформационные и генетические базы данных, обеспечивающие снижение технологической зависимости Российской Федерации;
разработаны механизмы оперативного внедрения в промышленное производство полученных прикладных результатов генетических технологий

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

I. Состояние развития генетических технологий в Российской Федерации

В [Стратегии](#) научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. N 642 "О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации", определены в качестве приоритетных на ближайшие 10 - 15 лет направления научно-технологического развития Российской Федерации, которые позволят получить научные и научно-технические результаты и создать технологии, являющиеся основой инновационного развития внутреннего рынка продуктов и услуг, а также обеспечат устойчивое положение России на внешних рынках.

Переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, высокопродуктивному и экологически чистому агро- и аквахозяйству, рациональному применению средств химической и биологической защиты сельскохозяйственных растений и животных, созданию безопасных и качественных продуктов питания, а также реализация других приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации могут быть обеспечены с помощью российских генетических технологий.

На решение проблемы комплексного решения задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки лекарственных препаратов, в частности иммунобиологических, лекарственных препаратов на основе соматических клеток, медицинских изделий (диагностических систем), средств индикации и идентификации патогенных биологических агентов для сферы охраны здоровья, биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой области направлен [Указ](#) Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. N 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации".
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Внедрение новых высокопродуктивных биообъектов и применение эффективных технологических режимов обеспечат значительную интенсификацию производственных процессов.

Геномное редактирование, позволяющее целенаправленно изменять геном организма, является прорывным инструментом, который уже находит практическое применение в сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, медицине и других отраслях экономики ведущих государств мира.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

По данным Организации экономического сотрудничества и развития в 2016 году доля биотехнологических компаний, выполняющих исследования и разработки, в общем объеме расходов на исследования и разработки составляла в Соединенных Штатах Америки 12,31 процента, во Франции - 8,95 процента, а в Российской Федерации - 0,53 процента.

В 2017 году рынок технологий генетического редактирования оценивался в 3,19 млрд. долларов и по прогнозам достигнет 6,28 млрд. долларов к 2022 году при среднем показателе роста 14,5 процента.

Ключевыми факторами, стимулирующими развитие этого рынка, являются рост государственного финансирования и увеличение количества проектов в области геномики, высокая распространенность инфекционных, онкологических и сердечно-сосудистых, нейродегенеративных, метаболических и других заболеваний, а также технологические достижения, увеличение производства генетически модифицированных культур и расширение областей применения генетических технологий.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

При этом в 2013 - 2016 годах в американские компании (стартапы), занимающиеся редактированием генов, было инвестировано более 1 млрд. долларов США, и большая часть этих инвестиций была направлена в компании, применяющие CRISPR-технологии.

Среди европейских стран, инвестирующих в биотехнологическую отрасль, можно выделить Францию, Германию, Данию, а также Швейцарию и Швецию. Ожидается, что наиболее быстрорастущими

биотехнологическими рынками в ближайшие 5 лет станут страны Азиатско-Тихоокеанского региона, в частности Китай, Республика Корея, Япония и Индия.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Прогнозируемые объемы рынков в области сельского хозяйства в мире в части генетически модифицированных и принципиально новых (синтетических) сортов и видов растений с широким спектром полезных свойств к 2030 году достигнут 6 млрд. долларов США, услуг иммуногенетических лабораторий - 0,5 млрд. долларов США, депозитариев агрогенетического материала и агробιοразнообразия - 4 млрд. долларов США, гарантированно безопасного в санитарно-эпидемиологическом отношении мяса животных от генетически модифицированных пород - 60 млрд. долларов США.

При этом биоинженерия и геновая инженерия, которые напрямую связаны с результатами применения технологий генетического редактирования, могут обеспечить к 2035 году объем рынка около 3 трлн. долларов США.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В Соединенных Штатах Америки в настоящее время на сельскохозяйственном рынке представлено более 20 видов растений с отредактированным геномом, в числе которых в основном злаки и бобовые культуры. К числу самых распространенных модификаций относится удаление генов, ответственных за синтез биологических молекул, для улучшения потребительских свойств получаемых из них продуктов. Первые продукты на основе растений с отредактированным геномом поступят в свободную продажу в начале 2019 года.

В области животноводства, включая аквакультуру, перспективы развития генетических технологий связаны с созданием новых линий и пород животных, обладающих улучшенными количественными и качественными характеристиками производимой продукции, служащих источником высококачественной, полноценной и здоровой пищи и характеризующихся повышенной устойчивостью к заболеваниям.

Сегодня по меньшей мере 3 рекомбинантных белка, получаемых с молоком генетически модифицированных животных, прошли клинические испытания и допущены к использованию в качестве лекарственных средств в Соединенных Штатах Америки и странах Европы.

С помощью технологии геномного редактирования в Соединенных Штатах Америки, странах Евросоюза и Китае получены животные, характеризующиеся повышенным накоплением мышечной ткани, продуцирующие низкоаллергенное молоко, обладающие повышенной устойчивостью к заболеваниям, например, к туберкулезу крупного рогатого скота и репродуктивно-респираторному синдрому свиней.

Кроме того, применение генетического редактирования позволяет модифицировать метаболические пути бактерий и дрожжей, что открывает возможности для развития новых биотехнологических стратегий получения аминокислот, антибиотиков и других важнейших биологических молекул. Важное значение для биотехнологии имеет создание штаммов бактерий, устойчивых к различным факторам.

Однако доля России в общем объеме мирового рынка обращения генетических технологий критически мала. Российские исследования и разработки в области генетических технологий пока не позволяют достичь больших объемов востребованных рынком результатов, в результате чего необходимая для различных отраслей продукция импортируется. Так, доля российского импорта ряда аминокислот (триптофан, треонин, валин), используемых при производстве кормов для сельскохозяйственных животных, достигает 100 процентов, ферментов - более 70 процентов.

Драйверами рынка лекарственных средств являются противоопухолевые и противовирусные генотерапевтические лекарственные препараты, которые уже в 2015 году создали сегмент глобального рынка с объемом 5,5 млн. долларов США. Препараты для лечения орфанных генетических патологий сформировали нишевый рынок с объемом 2,8 млн. долларов США, а лекарственные средства для сердечно-сосудистых заболеваний имеют в настоящее время нишу объемом 0,9 млн. долларов США.

Многие эффективные импортные препараты, применяемые как в сельском хозяйстве, так и в медицинских целях, не имеют аналогов.

Препараты могут быть недоступны для лечения подавляющего большинства потенциальных пациентов в связи с очень высокой стоимостью. Розничные цены ежегодного курса лечения с помощью единственного российского препарата для генной терапии "Неоваскулген", предназначенного для лечения ишемии ног и поступившего в продажу в 2013 году, колеблются от 1 до 4 тыс. долларов США. Стоимость самого дорогого из разработанных в мире генотерапевтических лекарственных препаратов достигала 1,5 млн. евро.

Развитие генетических технологий, включая технологии геномного редактирования, и их практическое применение являются приоритетами в ведущих странах мира.

В России сформированы заделы по большинству генетических технологий, в том числе в области генетического редактирования. В ряде университетов и научно-исследовательских организациях ведутся соответствующие работы, имеются биоресурсные коллекции, российские компании развивают собственные научно-исследовательские и опытно-конструкторские программы.

По экспертным оценкам, в 2018 году генетические исследования проводили коллективы 80 научных и 40 образовательных организаций высшего образования Российской Федерации. Примерный объем бюджетных средств, выделенных на финансирование указанного направления, составил более 22 млрд. рублей.

В научных организациях и образовательных организациях высшего образования находятся более 250 биоресурсных коллекций генетического материала.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Вместе с тем конкурентоспособность российских научно-технологических заделов низкая. Так, большая часть мирового публикационного потока, посвященного геномному редактированию, сформирована статьями исследователей из Соединенных Штатов Америки и Китая, на фоне которых массив публикаций, подготовленных российскими учеными, выглядит незначительным и состоящим главным образом из обзорных статей.

В пятерку ведущих стран мира по публикационной активности в области генетики в научных журналах, индексируемых в базах данных WoS Core Collection, входят Соединенные Штаты Америки (6927 публикаций в 2017 году), Китай (3677 публикаций), Великобритания (1787 публикаций), Германия (1609 публикаций) и Франция (1166 публикаций). Российская Федерация по указанному показателю в 2016 - 2017 годах занимала 17-е место (395 публикаций). Количество ученых, опубликовавших в 2017 - 2018 годах научные статьи в этой области, в Соединенных Штатах Америки составляет более 76 тыс. человек, во Франции - более 22 тыс. человек, а в Российской Федерации - около 7 тыс. человек.

Россия по числу патентов в области генетики занимает 9-е место (22 патента в 2017 году) с большим отрывом от стран - лидеров в этой области (Соединенные Штаты Америки - 9106 патентов, Япония - 3477 патентов, Китай - 2771 патент, Республика Корея - 1847 патентов, Германия - 1097 патентов).

Данные о динамике патентной активности в мире в области технологий геномного редактирования демонстрируют экспоненциальный рост числа охраноспособных промышленно применимых решений с года открытия дизайнерских систем редактирования, прежде всего системы CRISPR/Cas9 в 2013 году. Число выданных патентов и поданных заявок на патенты, связанных с технологиями CRISPR/Cas9 редактирования, в 2017 году вплотную приблизилось к отметке в 1 тыс. документов. Такую динамику патентной активности демонстрируют, как правило, лишь те области фундаментальной и прикладной науки, которые имеют существенный потенциал создания рынка высокотехнологичных товаров и услуг.

В области сельского хозяйства в Российской Федерации с использованием методов маркер-ассоциированной селекции ведется разработка новых сортов сельскохозяйственных растений, включая картофель, сахарную свеклу и другие растения, а также линий пород сельскохозяйственных животных, включая птицу, овец, коров и других животных.

Научными коллективами Российской Федерации разрабатываются такие базовые генетические технологии в области медицины и биобезопасности, как векторные платформы на основе рекомбинантных вирусов, универсальные платформенные решения для быстрого создания вакцин, в том числе с

применением технологий направленного редактирования генома. В настоящее время на разных стадиях доклинических и клинических исследований находятся лекарственные препараты на основе рекомбинантных моноклональных и однодоменных антител, терапевтические вакцины для лечения онкологических заболеваний, генотерапевтические лекарственные препараты для лечения онкологических, кардиологических и других заболеваний, в том числе наследственных, а также высокотехнологические лекарственные препараты, в основе которых находятся генно-инженерно-модифицированные клеточные линии.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В Российской Федерации получены новые эффективные продуценты липаз, лизина, треонина, L-аспарагиновой кислоты и других аминокислот и ферментов, а также разработаны новые методы молекулярно-генетической паспортизации штаммов непатогенных промышленных микроорганизмов, штаммов-продуцентов хозяйственно и коммерчески ценных соединений.

При этом необходимо учитывать, что для проведения работ в области геномной инженерии на современном уровне необходимы комплексы дорогостоящего оборудования, в то время как объем и качество нового нестандартного исследовательского оборудования, приобретаемого российскими государственными исследовательскими учреждениями за счет имеющихся в их распоряжении средств, не соответствуют современному уровню исследований.

В России в области генетических технологий и геномных исследований также наблюдается недостаток в обеспечении высококвалифицированными кадрами. Например, по данным федерального статистического наблюдения, по состоянию на 2016 год число лиц, работающих на должностях генетиков в амбулаторных и стационарных условиях, составило 360 человек, а число лабораторных генетиков - 227 человек, причем сохраняется устойчивая отрицательная динамика числа специалистов, способных обеспечивать внедрение разрабатываемых технологий в практическое здравоохранение. При этом в большинстве государственных медицинских образовательных организаций курс учебной дисциплины "Генетика" ограничен. Но еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей, способных обеспечивать подготовку кадров требуемого в этой области уровня.

Проведению исследований и последующему активному внедрению результатов развития генетических технологий в России в целях обеспечения эффективного и безопасного использования геномного редактирования должно также способствовать надлежащее нормативно-правовое регулирование.

Недостаточный уровень развития генетических технологий в Российской Федерации повышает технологические риски для национальной и биологической безопасности, увеличивает отставание от крупнейших экономик мира и не обеспечивает требуемую конкурентоспособность соответствующей российской продукции на мировых рынках, а также сказывается на качестве жизни населения.

В целях решения проблем развития генетических технологий необходимо обеспечить создание условий для формирования конкурентоспособных научных и (или) научно-технических результатов, включая увеличение количества отечественных лабораторий и исследовательских центров, реализующих инженерные подходы, подготовить высококвалифицированные исследовательские коллективы, разработать и создать оборудование и информационные ресурсы для обеспечения их эффективной работы.

II. Цели Программы

Основными целями Программы являются комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов и продуктов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области, разработка механизмов оперативного внедрения в промышленное производство полученных прикладных результатов деятельности в области генетических технологий.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Программа реализуется в соответствии со следующими принципами:

обеспечение опережающего локомотивного развития генетических технологий как драйвера современной экономики, сельского хозяйства, медицины, промышленности и научно-образовательного комплекса;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

консолидация всестороннего опыта и ресурсов для реализации проектов, направленных на развитие генетических технологий в Российской Федерации;

эффективное использование средств федерального бюджета и средств внебюджетных источников;

исключение дублирования мер государственной поддержки, осуществляемой за счет средств федерального бюджета, с мерами государственной поддержки, предусмотренными иными федеральными программами.

III. Направления реализации Программы

Исходя из задач, предусмотренных [Стратегией](#) научно-технологического развития Российской Федерации, определены следующие направления реализации Программы, базирующиеся на развитии генетических технологий:

биобезопасность и обеспечение технологической независимости;

генетические технологии для развития сельского хозяйства;

генетические технологии для медицины;

генетические технологии для промышленной микробиологии.

1. Биобезопасность и обеспечение технологической независимости

Глобализация, рост международной торговли, высокая мобильность населения и транспортная доступность, а также иные тенденции привели к обострению угрозы распространения инфекционных заболеваний с пандемическим потенциалом, причиняющих социальный и экономический ущерб. Появляются новые типы опасных патогенов, прежние инфекции становятся устойчивыми к действию противомикробных и противовирусных препаратов. Генетические технологии позволяют снизить барьеры для создания высокоэффективных образцов биологического оружия, направленного на долговременное негативное воздействие на человека, сельскохозяйственных животных и растения, а также на биоценозы в целом.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Важнейшей задачей является комплексное обеспечение безопасности применения результатов генетических технологий. Необходима система мониторинга таких исследований и разработка эффективных методов контроля безопасности генетически модифицированных организмов.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Требуется разработка информационной базы о проведенных генетических коррекциях, обеспечение паспортизации генетически измененных организмов.

Постоянный доступ к российским и международным хранилищам информации и создание собственных баз данных позволят активизировать разработки в области программного обеспечения для идентификации генетических мишеней, сбор и анализ данных большого объема.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Целями направления являются создание элементов системы прогнозирования, анализа, предупреждения и быстрого реагирования на возникающие угрозы, а также рациональное регулирование доступа к биоинформационным ресурсам и оборота генетических технологий двойного назначения.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Мероприятия в рамках реализации направления относятся к обеспечению биологической безопасности при производстве и применении биотехнологической продукции, разработанной с использованием генетических технологий.

К основным разделам направления относятся:

создание российских биоинформационных и генетических баз данных;

развитие средств лабораторной и экспресс-диагностики патогенных биологических агентов (в том числе генетически измененных);

развитие иммунобиологии для создания средств профилактики инфекционных болезней;

развитие российской приборной базы для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий;

разработка информационной аналитической системы обеспечения оперативной оценки и прогнозирования рисков неконтролируемого распространения и использования генетических технологий; (в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание системы мониторинга распространения и определения биологических инвазий различных видов с последующей расшифровкой генома; (абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

поиск новых инструментов для редактирования генома;

оптимизация существующих и создание новых подходов к доставке компонентов системы редактирования генома в целевые клетки.

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации - противодействию биогенным угрозам и биотерроризму позволит обеспечить:

создание российских биоинформационных и генетических баз данных, в том числе государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации"; (в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание национального интерактивного каталога патогенных биологических агентов и биотоксинов, значимых для биологической безопасности; (в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработку методов идентификации биологических агентов в окружающей среде;

развитие российской приборной базы для проведения исследований и разработок в области генетических технологий;

формирование национальной системы раннего выявления чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера и угроз биологической безопасности, вызванных генетически измененными микроорганизмами и возбудителями опасных инфекций, созданных с применением генетических технологий, и реагирования на них;

создание системы мер обеспечения безопасности применения технологий генетического редактирования;

разработку методов контроля генетически отредактированных организмов (растений, животных, микроорганизмов), допускаемых к использованию в сельском хозяйстве и промышленности; (абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание системы мониторинга и всесторонней оценки исследований и разработок с применением генетических технологий, проводимых ведущими организациями зарубежных государств.

В среднесрочной перспективе (6 - 9 лет) будут получены следующие результаты:
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создана генетическая база данных биологических объектов, содержащая геномные данные не менее чем 2500 организмов;

создана государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации";
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработано и внедрено не менее 4 технологий экспресс-диагностики и раннего выявления целевых генетических структур;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

на основе генно-инженерных методологий создано и внедрено не менее 5 новых вакцин против опасных инфекций;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработано и внедрено не менее 6 методов экспресс-диагностики опасных патогенных биологических агентов;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработано и внедрено не менее 3 лекарственных препаратов для преодоления лекарственной устойчивости патогенных биологических агентов, прошедших стадию доклинических испытаний;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработан опытный образец прибора для высокопроизводительного геномного секвенирования;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

выявлено и охарактеризовано не менее 15 потенциальных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, кроссов, типов и пород животных или штаммов-продуцентов;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработано и внедрено не менее 3 стандартов обязательной передачи-приемки, документирования и хранения отредактированных линий организмов, предназначенных для использования в селекционном процессе;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработано и внедрено не менее 3 методов контроля отредактированных организмов (растений, животных, микроорганизмов), допускаемых к промышленному использованию.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В рамках направления предполагается разработка и внедрение в промышленное производство высокочувствительных средств полевой и лабораторной индикации и идентификации патогенных биологических агентов, идентификации генетически модифицированных организмов и выявления факторов лекарственной устойчивости микроорганизмов, создание приборной базы для молекулярно-генетических исследований и системы оперативного реагирования на биологические угрозы, а также обеспечение доступа к биоинформационным ресурсам и контроля технологий двойного назначения.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

2. Генетические технологии для развития сельского хозяйства

Существующие сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и породы животных получены в результате длительного отбора, направленного на формирование требуемых признаков. Генетические

технологии, предполагающие направленное изменение собственных генов растения или животного без внесения чужеродного генетического материала, дают такой же конечный результат, поскольку изменения вносятся в один или несколько целевых генов.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Современная сельскохозяйственная отрасль призвана обеспечивать население страны качественным продовольствием, а промышленность - необходимым сырьем.

Целью направления является укрепление продовольственной безопасности России за счет повышения эффективности агропромышленного комплекса и роста конкурентоспособности российской сельскохозяйственной продукции на мировых рынках.

К основным разделам направления относятся:

разработка генетических технологий, применяемых в растениеводстве;

разработка генетических технологий, применяемых в животноводстве и аквакультуре;

разработка генетических технологий, применяемых в производстве вакцин для сельскохозяйственных животных;

разработка технологий совершенствования биотических связей микроорганизмов, грибов, животных и растений путем эффективного использования генетических ресурсов микробиомов агроценозов.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации - переходу к высокопродуктивному и экологически чистому агро- и аквахозяйству позволит обеспечить:

создание и развитие Национального центра генетических ресурсов растений;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

получение новых линий и сортов растений с повышенной устойчивостью к болезням и вредителям, гербицидам, сложным климатическим условиям, обладающих улучшенной пищевой и технологической ценностью, увеличенным сроком хранения продукции;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание линий и сортов быстрорастущих, а также технических и лекарственных растений как источника сырья для биотехнологической промышленности, в том числе для получения биотоплива и целлюлозы;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание линий и пород сельскохозяйственных животных с новыми полезными свойствами, в том числе генетически устойчивых к наиболее распространенным заболеваниям, обладающих повышенной продуктивностью и пищевой ценностью;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание вакцин и терапевтических генно-инженерных редакторских систем профилактики и лечения заболеваний сельскохозяйственных животных.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В среднесрочной перспективе (6 - 9 лет) будут получены следующие результаты:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы линии и сорта сельскохозяйственных растений (не менее 6 культур) из перечня основных сельскохозяйственных культур Российской Федерации (пшеница, картофель, сахарная свекла, ячмень и др.), полученные с помощью генетических технологий, в том числе генетического редактирования, и характеризующиеся улучшенными хозяйственно-ценными признаками;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы быстрорастущие линии и сорта деревьев и технических растений для плантационного выращивания;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы линии и породы сельскохозяйственных животных, устойчивых к вирусным заболеваниям;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создан комплекс геномных и репродуктивных технологий получения и тиражирования высокопродуктивных сельскохозяйственных животных, минимизирующий зависимость российского животноводства от поставки генетического материала из-за рубежа;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создан Национальный центр генетических ресурсов растений;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создан национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов растений и обеспечено гарантированное долгосрочное сохранение, поддержание и воспроизводство образцов, внесенных в национальный каталог.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В рамках направления предполагается создание гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, устойчивых к неблагоприятным условиям окружающей среды и болезням, обладающих повышенной продуктивностью, улучшенными пищевыми и технологическими свойствами, что обеспечит рост конкурентоспособности российской продукции на мировых рынках.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

3. Генетические технологии для медицины

Генетические технологии, в том числе технологии генетического редактирования, обеспечивают раннюю диагностику, разработку средств и методов профилактики, лечения и реабилитации пациентов с нарушениями функций и структуры органов и тканей. Развитие генетических технологий в медицине позволяет эффективно противодействовать распространению инфекционных заболеваний, росту генетически обусловленных заболеваний, метаболических нарушений, разрабатывать способы лечения онкологических, сердечно-сосудистых, нейродегенеративных и других распространенных заболеваний. Разработка и внедрение генетических технологий в практику медицины позволит улучшить качество жизни, снизить показатели смертности и инвалидизации, увеличить среднюю продолжительность жизни граждан Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Стала реальностью ранняя диагностика и коррекция генетических заболеваний, включая нарушения метаболизма, свертываемости крови, заболеваний сетчатки и патологии центральной нервной системы, требующих сегодня пожизненной лекарственной поддержки. Направленное изменение функциональных свойств клеток с применением генетических технологий, включая генетическое редактирование, позволяет приступить к разработке препаратов с высокой эффективностью действия.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Развитие технологий генетического редактирования открыло новые перспективы создания in vivo моделей заболеваний человека, в том числе так называемую гуманизацию - замену генов животного на человеческие аналоги для исследования механизмов развития заболеваний в организме животного.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Целью направления является разработка генетических технологий для повышения качества жизни человека и эффективного снижения потерь от заболеваний.

К основным разделам направления относятся:

разработка методов генодиагностики, а также тест-систем диагностики распространенных заболеваний, созданных с использованием генетических технологий;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

биоинформатический анализ генетических структур, обуславливающих патологические процессы, разработка генетических редакторов и систем доставки, позволяющих избирательно активировать, модифицировать или подавлять экспрессию генов-мишеней для задач, решаемых с использованием технологий геномного редактирования;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание моделей заболеваний с использованием лабораторных животных или культур клеток;

противодействие инфекциям, в том числе ретровирусным, при которых происходит встраивание вирусного генетического материала в геном человека;

развитие технологий генотерапии заболеваний с описанной генетической этиологией, включая редактирование генетических вариантов и дефектов генома и векторную генотерапию;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработка систем диагностики и прогнозирования возникновения и распространения заболеваний и состояний человека на основании анализа особенностей индивидуальной генетической информации;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

абзац утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939;

модификация клеток, в том числе иммунной системы, при мультигенных и других патологиях.

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации - переходу к персонализированной медицине позволит обеспечить:

создание генетических редакторов для работы с лабораторными животными, тканями и культурами клеток;

создание животных и культур клеток с измененным геномом, которые могут использоваться для моделирования болезней человека, оценки безопасности и эффективности средств и методов лечения;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработку методов коррекции патологических состояний с использованием методов клеточной или тканевой инженерии;

создание принципиально новых средств борьбы с лекарственной устойчивостью патогенов;

создание методов диагностики заболеваний и состояний на основе анализа индивидуальных особенностей генетической информации, в том числе имеющих прогностическую ценность;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание с использованием генетических технологий методов диагностики распространенных, в том числе социально значимых, заболеваний;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

нормативно-правовое сопровождение применения генетических технологий в биомедицине.

В среднесрочной перспективе (6 - 9 лет) будут получены следующие результаты:
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы методы генетического редактирования для повышения устойчивости клеток иммунной системы к ВИЧ-инфекции и вирусным гепатитам;

создано не менее 4 лекарственных препаратов для терапии заболеваний с описанной генетической этиологией;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создано не менее 6 лекарственных препаратов с использованием генетических технологий и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы in vitro и in vivo модели заболеваний человека;

созданы медицинские изделия для диагностики in vitro на основе анализа индивидуальной генетической информации, в том числе предназначенные для узкоспециализированной и персонализированной генетической диагностики;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы универсальная технологическая платформа для получения человеческих рекомбинантных моноклональных антител, основанная на бактериальных продуцентах, и не менее 5 соответствующих препаратов против опасных инфекционных болезней и токсических состояний;

созданы с использованием генетических технологий не менее 5 медицинских изделий для диагностики распространенных, в том числе социально значимых заболеваний.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В рамках направления предполагается разработка геномных редакторов и систем доставки, что позволит избирательно активировать, модифицировать или выключать гены-мишени, ассоциированные с патологическими процессами и генетическими заболеваниями, создавать лекарственные препараты нового поколения и лекарственные препараты на основе соматических клеток.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Также в пределах направления планируются исследования и разработки в области аутоиммунных и орфанных заболеваний в рамках разрабатываемой программы научных исследований, реализация которой предполагается в форме федерального проекта (начало реализации которого запланировано на 2024 год), не входящего в национальные проекты, в рамках государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации".

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

4. Генетические технологии для промышленной микробиологии

Биотехнология является динамично развивающейся высокотехнологичной отраслью промышленности, связанной с получением методами микробиологического синтеза различных продуктов для сельского хозяйства, медицины и промышленности, а также с переработкой сырья и отходов производства.

В последние годы в Российской Федерации сложились благоприятные условия для развития промышленной биотехнологии. Рост производства зерна позволил создать собственную сырьевую базу для развития промышленной биотехнологии, которая может обеспечить сельское хозяйство и другие отрасли экономики инновационными продуктами. Эффективность животноводства критически зависит от использования специальных кормовых добавок (незаменимых аминокислот, витаминов, ферментов), добавление которых повышает на 30 - 40 процентов показатели прироста массы у свиней и птицы. Создание российской современной биотехнологической промышленности, базирующейся на сахарах, получаемых путем глубокой переработки зерна, и высокоэффективных штаммах-продуцентах, позволит получать широкий спектр продуктов для животноводства и для химической индустрии.

Применение современных методов генетического редактирования может многократно ускорить процесс создания новых штаммов-продуцентов (микроорганизмов, включая грибы, культур клеток) или микробных сообществ (микробиомов), конкурентоспособных на мировом уровне.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Целями направления являются разработка технологий получения биотехнологической и пищевой продукции, извлечение труднообогатимых полезных ископаемых, биоремедиации, а также переход к экологически чистой и ресурсосберегающей энергетике.

К основным разделам направления относятся:

разработка генетических технологий создания штаммов-продуцентов для промышленной биотехнологии;

разработка генетических технологий анализа и инженерии микробных консорциумов;

разработка технологии генетического маркирования штаммов промышленных микроорганизмов, полученных с использованием генетических технологий, и создание нормативной правовой базы для использования этой технологии.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Проведение в рамках Программы работ в области промышленной микробиологии позволит реализовать приоритетные направления научно-технологического развития Российской Федерации, в числе которых переход к экологически чистой и ресурсосберегающей энергетике, и обеспечить:

создание национального биоресурсного центра промышленных микроорганизмов;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание и внедрение микробных штаммов-продуцентов веществ, востребованных в сельскохозяйственном производстве и химической индустрии (кормовые добавки, антибиотики, органические кислоты, мономеры, биотопливо);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработку и внедрение биотехнологий для горнодобывающей промышленности, переработки отходов и биоремедиации, создания симбиотических растительно-микробных систем, основанных на управлении микробиомами.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В среднесрочной перспективе (6 - 9 лет) будут получены следующие результаты:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создан национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов;

разработана система генетического редактирования для важнейших групп промышленных микроорганизмов (коринебактерий, бацилл и грибов);

созданы и внедрены штаммы-продуценты незаменимых аминокислот;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разработаны и внедрены технологии производства кормовых добавок и глубокой очистки сточных вод, извлечения цветных металлов и биоремедиации отходов горнодобывающей промышленности на основе инженерии микробных консорциумов.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

В рамках направления предполагается создание и внедрение в промышленное производство высокоэффективных штаммов-продуцентов незаменимых аминокислот, ферментов, витаминов и микробных консорциумов для применения в пищевой промышленности и производстве сбалансированных по составу кормов, а также для извлечения труднообогатимых полезных ископаемых, биоремедиации и переработки отходов. Новые технологии позволят перейти к интенсивному развитию биотехнологической промышленности (в том числе на основе природоподобных технологий).

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

IV. Механизм реализации Программы

Ответственным исполнителем - координатором Программы является Министерство науки и высшего образования Российской Федерации.

Ответственными исполнителями Программы являются Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, федеральное государственное бюджетное учреждение "Российская академия наук", федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт", федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова" и федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный университет".
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Соисполнителями Программы являются органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, фонды поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности, а также институты развития и другие организации, включая организации реального сектора экономики.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Технологическим партнером Программы является публичное акционерное общество "Нефтяная компания "Роснефть".
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Участниками программы являются научные и образовательные организации, а также иные организации или объединения таких организаций.

Управление реализацией Программы осуществляется в соответствии с [Указом](#) Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. N 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации", которым определен постоянно действующий коллегиальный орган - совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы (далее - совет) и президиум совета и возложены функции головной научной организации Программы на федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" (далее - головная научная организация).
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Управление реализацией Программы и контроль за ее выполнением осуществляют совет и ответственный исполнитель - координатор Программы.

В целях рассмотрения и утверждения советом тематик проектов, необходимых для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой, и определения объема финансирования этих мероприятий формируется план реализации Программы на каждый 3-летний период по форме согласно [приложению N 1](#), а также комплексный план научных исследований, реализуемых в рамках Программы (мероприятия 1 и 2), по форме согласно [приложению N 2](#).

При создании центров геномных исследований мирового уровня совет определяет критерии отбора организаций для создания центров геномных исследований мирового уровня, осуществляет проведение такого отбора и формирование по его результатам перечня организаций, на базе которых создаются центры геномных исследований мирового уровня, для чего президиум совета подготавливает предложения совету по вопросам отбора организаций для создания центров геномных исследований мирового уровня, а также рекомендует для участия в таком отборе организации, получившие наиболее высокую оценку экспертов и президиума совета.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 17.10.2019 N 1331)

Совет рассматривает отчеты центров геномных исследований мирового уровня о достижении целевых показателей Программы, принимает решения о продолжении их участия в реализации Программы.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 17.10.2019 N 1331; в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Ответственный исполнитель - координатор Программы:

осуществляет текущее управление реализацией Программы;

абзац утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939;

подготавливает проект ежегодного доклада Президенту Российской Федерации о ходе реализации Программы и в случае необходимости предложения по корректировке Программы;

утверждает по согласованию с головной научной организацией порядок подготовки комплексного плана научных исследований и внесения в него изменений и порядок подготовки плана реализации Программы на каждый 3-летний период;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

утверждает по согласованию с головной научной организацией порядок подготовки промежуточных и итоговых отчетов о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы, порядок проведения мониторинга выполнения Программы и оценки состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

осуществляет иные функции, связанные с осуществлением информационно-аналитических и экспертных работ в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, по решению президиума совета.

Ответственный исполнитель - координатор Программы, ответственные исполнители и соисполнители Программы:

направляют предложения по актуальным тематикам научной и научно-технической деятельности для формирования комплексного плана научных исследований на весь период реализации Программы и информацию о поддержке и реализации таких тематик участниками Программы в адрес головной научной организации в [порядке](#), утвержденном ответственным исполнителем - координатором Программы;

обеспечивают выполнение работ и достижение результатов в соответствии с планом реализации Программы на каждый 3-летний период.

В целях обеспечения реализации мероприятий Программы ответственный исполнитель - координатор Программы для обеспечения своих функций вправе привлекать организации на конкурсной основе и (или) подведомственные ему организации.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441)

Ответственный исполнитель - координатор Программы по согласованию с головной научной организацией вправе вносить изменения в план реализации Программы на каждый 3-летний период и комплексный план научных исследований, реализуемых в рамках Программы (мероприятия 1 и 2), в порядке, который установлен ответственным исполнителем - координатором Программы. При этом такие изменения не должны допускать ухудшения целевых индикаторов и показателей Программы, а также ожидаемых результатов реализации Программы.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441; в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Головная научная организация:

осуществляет методическое, информационно-аналитическое и организационное сопровождение реализации Программы;

организует или участвует в экспертизе результатов выполнения проектов, осуществляемых участниками Программы в соответствии с планом реализации Программы на каждый 3-летний период, проводит в случае необходимости оценку потенциала их коммерциализации;

осуществляет иные функции, связанные с осуществлением информационно-аналитических и

экспертных работ в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

Головная научная организация совместно с ответственным исполнителем - координатором Программы:

разрабатывает порядок подготовки комплексного плана научных исследований и внесения в него изменений и порядок подготовки плана реализации Программы на каждый 3-летний период, утверждаемый ответственным исполнителем - координатором Программы по согласованию с головной научной организацией;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

разрабатывает порядок подготовки промежуточных и итоговых отчетов о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы, порядок проведения мониторинга выполнения Программы и оценки состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, утверждаемый ответственным исполнителем - координатором Программы по согласованию с головной научной организацией;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

подготавливает для совета проекты комплексного плана научных исследований на весь период реализации Программы (совместно с федеральным государственным бюджетным учреждением "Российская академия наук") и плана реализации Программы на каждый 3-летний период, а также промежуточные и итоговые отчеты о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы;

проводит мониторинг выполнения Программы и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

Для осуществления своих функций головная научная организация вправе привлекать в установленном порядке организации, оказывающие соответствующие услуги.

При головной научной организации Программы формируется научно-технический совет Программы, выполняющий экспертно-совещательные функции по вопросам рассмотрения внесения изменений в комплексный план научных исследований, реализуемых в рамках Программы (мероприятия 1 и 2), а также проектов планов реализации Программы на каждый 3-летний период и проведения экспертной оценки значимости результатов выполнения проектов, достигнутых участниками Программы.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441)

[Положение](#) о научно-техническом совете Программы и его состав утверждаются ответственным исполнителем - координатором Программы по согласованию с головной научной организацией.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441)

V. Мероприятия Программы

Достижение целей и решение задач Программы осуществляются путем выполнения скоординированных по срокам, ресурсам и источникам финансового обеспечения мероприятий Программы.

Мероприятие 1 предусматривает создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническую поддержку по направлениям реализации Программы, в том числе:

создание центров геномных исследований мирового уровня;

создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования;

создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая Национальный центр генетических ресурсов растений, национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов, национальный биоресурсный центр сельскохозяйственных животных и их диких родственных видов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных биологических агентов и биотоксинов, значимых для биологической безопасности, государственную информационную систему в области генетической информации "Национальная база генетической информации" и национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов растений);
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

создание технологическим партнером Программы центра для проведения комплексных исследований в области генетических технологий и генетического редактирования и обеспечение его деятельности.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441; в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Мероприятие 2 предусматривает проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку и внедрение биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе:
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

поддержку научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет;

разработку опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации;

создание научно-производственных объединений без образования юридического лица по обеспечению внедрения передовых научно-технических результатов в сельское хозяйство, медицину, биологию и промышленные биотехнологии;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

поддержку проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями;

подготовку ежегодных открытых аналитических докладов по достижениям и тенденциям развития генетических технологий в различных областях.
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Мероприятие 3 предусматривает подготовку высококвалифицированных кадров по направлениям реализации Программы, в том числе:

подготовку и профессиональную переподготовку кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 28.08.2021 N 1441)

поддержку стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира;

организацию и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет.

Мероприятие 4 предусматривает управление Программой, в том числе:

информационно-методическое обеспечение развития генетических технологий, включая аналитическое и методическое сопровождение деятельности участников Программы, подготовку и

проведение необходимых общественных мероприятий, а также поддержку и развитие информационно-аналитических ресурсов;

организационно-техническое обеспечение реализации Программы, включая сбор и систематизацию статистической и аналитической информации, экспертное сопровождение и оценку эффективности реализации Программы;

оперативный мониторинг реализации Программы, включая подготовку проекта доклада Президенту Российской Федерации о ходе реализации Программы, и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий;

поддержку пилотных проектов по оценке перспектив внедрения результатов научных исследований и разработок с применением генетических технологий;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

поддержку проектов по формированию позитивного общественного мнения в пользу распространения и использования генномодифицированных продуктов и генетических технологий, их безопасности и эффективности, в том числе проведение круглых столов с представителями науки, технологами и представителями прессы, религиозных конфессий, общественных организаций, поддержку издания научно-популярной литературы, разработки телевизионных и on-line программ о положительном опыте применения генномодифицированных продуктов и технологий;
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

совершенствование нормативно-правовой базы Российской Федерации в сфере генетических технологий, в том числе в части использования промышленных штаммов-продуцентов, методологии сбора статистической информации в указанной сфере, а также в части усовершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой сфере.

VI. Срок реализации Программы

Срок реализации Программы - 2019 - 2030 годы.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Программа выполняется в соответствии с планами реализации Программы, сформированными на каждый 3-летний период.

VII. Финансовое обеспечение реализации Программы

Финансовое обеспечение мероприятий Программы осуществляется за счет средств федерального бюджета на реализацию государственных программ Российской Федерации "[Научно-технологическое развитие](#) Российской Федерации", "[Развитие](#) здравоохранения", комплексной государственной программы Российской Федерации "Строительство", в том числе за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных Федеральным [законом](#) "О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов", и дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, а также за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Ресурсное обеспечение Программы с указанием объемов и источников финансового обеспечения представлено в [приложении N 3](#).

Объемы и источники финансирования представлены в плане реализации Программы, сформированном на каждый 3-летний период.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Объемы и источники финансирования ежегодно уточняются при формировании федерального бюджета на соответствующий год и плановый период. Дополнительные бюджетные ассигнования

федерального бюджета выделяются в объеме, определяемом при формировании и (или) внесении изменений в федеральный бюджет на соответствующий год и плановый период, в том числе за счет перераспределения бюджетных ассигнований федерального бюджета по итогам анализа эффективности научных исследований и разработок гражданского назначения, а также за счет выделения бюджетных ассигнований из резервного фонда Правительства Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

VIII. Целевые индикаторы и показатели Программы

Программа призвана обеспечить завоевание и укрепление Россией передовых позиций в области генетической инженерии, достижение результатов опережающего развития в крайне важных для развития государства, нации и ее безопасности областях за счет биоинженерных инструментов, стимулирующего влияния на развитие смежных и вовлеченных отраслей науки, а также развития профессионального образования.

Целевые индикаторы и показатели Программы приведены в [приложении N 4](#).

Методика расчета целевых индикаторов и показателей Программы приведена в [приложении N 5](#).

IX. Ожидаемые результаты реализации Программы

В ходе выполнения мероприятий Программы предусматривается обеспечение достижения следующих результатов:

обеспечено создание научно-технологических заделов и продуктов для медицины, сельского хозяйства и промышленности;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

обеспечено развитие кадрового потенциала российской науки и высокопрофессиональных компетенций исследователей в области генетических технологий, включая технологии генетического редактирования;

разработаны с использованием генетических технологий (включая генетическое редактирование) линии, сорта и гибриды растений, линии, породы и кроссы животных, включая аквакультуру, линии и штаммы микроорганизмов и грибов, востребованные организациями (в том числе реального сектора экономики);

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

получены с помощью генетических технологий in vitro и in vivo модели заболеваний человека;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

функционируют национальные биоресурсные центры, обеспечивающие формирование, хранение и предоставление образцов коллекций в соответствии с мировыми стандартами;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

созданы биоинформационные и генетические базы данных, обеспечивающие снижение технологической зависимости Российской Федерации;

разработаны механизмы оперативного внедрения в промышленное производство полученных прикладных результатов генетических технологий.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

При реализации Программы будет обеспечена разработка биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности.

Абзац утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939.

При реализации Программы будет создано не менее 3 центров геномных исследований мирового уровня, предусмотренных национальным проектом "Наука и университеты" во исполнение [Указа](#) Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. N 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года".
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Центр геномных исследований мирового уровня - это структурное подразделение научной организации или образовательной организации высшего образования либо объединение структурных подразделений нескольких научных организаций, и (или) образовательных организаций высшего образования, и (или) образовательной организации, имеющей право реализации основных и дополнительных образовательных программ, не относящейся к типу таких образовательных организаций, или научная организация, среднесписочная численность научных работников которой не превышает 150 человек, выполняющие геномные исследования и разработку генетических технологий на мировом уровне.

Центры геномных исследований мирового уровня осуществляют прорывные геномные исследования и разработку генетических технологий, включая технологии генетического редактирования, направленные на решение задач, соответствующих мировому уровню актуальности и значимости, а также обеспечивают продвижение российских генетических исследований в мировом научном сообществе, их интеграцию с мировой наукой и внедрение в практику.

Центры геномных исследований мирового уровня должны соответствовать критериям отбора организаций для создания центров геномных исследований мирового уровня, определяемым советом в рамках проведения такого отбора и формирования по его результатам перечня организаций, на базе которых будут созданы центры геномных исследований.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 17.10.2019 N 1331)

К критериям относятся в том числе:

наличие опыта проведения геномных исследований и разработки генетических технологий;

наличие опыта реализации образовательных, научных и (или) научно-технических программ с участием молодых исследователей и обучающихся в области генетических технологий;

наличие при необходимости биоресурсных коллекций в области генетических технологий.

Планирование достижения результатов осуществляется в рамках разрабатываемых комплексного плана научных исследований, реализуемых в рамках Программы, и плана реализации Программы на каждый 3-летний период.

Х. Возможные риски

К основным рискам реализации Программы относятся следующие риски:

экономические риски, обусловленные изменением материальных ресурсов для завершения работ по инициированным проектам. Наиболее реалистичные последствия - неполное достижение целей Программы, срыв сроков выполнения работ и превышение их стоимости. Адекватная реакция на указанные риски может быть осуществлена ответственными исполнителями в рамках совершенствования механизмов управления финансированием проектов;

ухудшение макроэкономической ситуации, снижение возможностей федерального бюджета (макроэкономические риски). Риски ведут к увеличению сроков реализации Программы и неполному достижению планируемых значений целевых индикаторов Программы. Возникновение ситуации, которая может быть хуже, чем предусмотренная пессимистическим прогнозом, потребует рациональных решений в рамках системы управления (перераспределение ресурсов по приоритетным направлениям финансирования, дополнительные усилия по привлечению средств внебюджетных источников, а также изменение тактики реализации мероприятий Программы);

ошибки в прогнозе эффективности сектора исследований и разработок, включая влияние дефицита

интеллектуального потенциала. Воздействие указанных ошибок ведет к увеличению сроков, стоимости и неполному достижению целевых индикаторов Программы. Возможна корректировка мероприятий в системе управления реализацией Программы;

ошибки в прогнозе предпринимательского климата, активности и эффективности деятельности предпринимательского сообщества. Указанные ошибки ведут к увеличению сроков, стоимости и неполному достижению целевых индикаторов Программы. Возможна корректировка мероприятий в системе управления реализацией Программы;

неблагоприятные изменения международной политической, экономической и технологической конъюнктуры могут влиять на несоответствие решаемых Программой задач изменившимся международным политическим условиям и вытекающим вызовам индустриально-технологического и научно-технического развития;

неблагоприятные изменения в области нормативного содержания работ, влекущие запрет на проведение исследований в рамках Программы по этическим и иным соображениям. Воздействие указанных изменений ведет к неполному выполнению задач Программы. Возможна корректировка мероприятий в системе управления реализацией Программы.

Общее снижение рисков в процессе реализации Программы может быть обеспечено за счет:

создания эффективной системы управления и мониторинга выполнения научно-технических проектов, в том числе своевременного реагирования на угрозы возникновения рисков;

повышенного внимания к мероприятиям, укрепляющим кадры исследователей и разработчиков.

Управление рисками при реализации Программы предусматривается осуществлять путем:

проведения ежегодного мониторинга рынка генетических технологий и продуктов, созданных с применением таких технологий;

проведения мониторинга угроз реализации научно-технических проектов;

подготовки ежегодных аналитических материалов (открытых докладов) по тенденциям развития генетических технологий;

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

выработки прогнозов, решений и рекомендаций в сфере управления научно-техническими проектами;

корректировки образовательных программ;

подготовки и представления Президенту Российской Федерации ежегодного доклада о ходе и результатах реализации Программы, который может содержать предложения о ее корректировке.

Приложение N 1
к Федеральной научно-технической
программе развития генетических
технологий на 2019 - 2027 годы

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

(форма)

ПЛАН
реализации Федеральной научно-технической программы
развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы
на каждый 3-летний период

(рублей)

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источник и финансирования, код бюджетной классификации	Объемы финансирования		
						год	год	год

Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы, в том числе:

создание центров геномных исследований мирового уровня;

создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования;

создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая Национальный центр генетических ресурсов растений, национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов, национальный биоресурсный центр сельскохозяйственных животных и их диких родственных видов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных биологических агентов и биотоксинов, значимых для биологической безопасности, государственную информационную систему в области генетической информации "Национальная база генетической информации" и национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов растений);

создание технологическим партнером Программы центра для проведения комплексных исследований в области генетических технологий и генетического редактирования и обеспечение его деятельности

Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку и внедрение биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе:

поддержка научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет;

разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения научных исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации;

создание научно-производственных объединений без образования юридического лица по обеспечению внедрения передовых научно-технических результатов в сельское хозяйство, медицину, биологию и промышленные биотехнологии;

поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями;

подготовка ежегодных открытых аналитических докладов по достижениям и тенденциям развития генетических технологий в различных областях

Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицированных кадров

по направлениям Программы, в том числе:

подготовка и профессиональная переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы;

поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира;

организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет

Мероприятие 4. Управление Программой, в том числе:

информационно-методическое обеспечение развития генетических технологий, включая аналитическое и методическое сопровождение деятельности участников Программы, подготовку и проведение необходимых общественных мероприятий, а также поддержку и развитие информационно-аналитических ресурсов;

организационно-техническое обеспечение реализации Программы, включая сбор и систематизацию статистической и аналитической информации, экспертное сопровождение и оценку эффективности реализации Программы;

оперативный мониторинг реализации Программы, включая подготовку проекта доклада Президенту Российской Федерации о ходе реализации Программы и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий;

поддержка пилотных проектов по оценке перспектив внедрения результатов научных исследований и разработок с применением генетических технологий;

поддержка проектов по формированию позитивного

общественного мнения в пользу распространения и использования генномодифицированных продуктов и генетических технологий, их безопасности и эффективности, в том числе проведение круглых столов с представителями науки, технологами и представителями прессы, религиозных конфессий, общественных организаций, поддержка издания научно-популярной литературы, разработки телевизионных и on-line программ о положительном опыте применения генномодифицированных продуктов и технологий;

совершенствование нормативной правовой базы Российской Федерации в сфере генетических технологий, в том числе в части использования промышленных штаммов-продуцентов, методологии сбора статистической информации в указанной сфере, а также в части усовершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой сфере

Итого

Приложение N 2
к Федеральной научно-технической
программе развития генетических
технологий на 2019 - 2027 годы

Список изменяющих документов
(в ред. **Постановления** Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

(форма)

КОМПЛЕКСНЫЙ ПЛАН
научных исследований, реализуемых в рамках Федеральной
научно-технической программы развития генетических
технологий на 2019 - 2030 годы (мероприятия 1 и 2)

Научные и научно-технические задачи направлений	Тематика проектов	Ожидаемые результаты по реализации проектов	Промежуточные результаты реализации Программы на каждый 3-летний период	Участники проектов	Предполагаемые сроки исполнения
Направление 1. Биологическая безопасность и обеспечение технологической независимости					
1.					
2.					
3.					
Направление 2. Генетические технологии для развития сельского хозяйства					
4.					
5.					
6.					
Направление 3. Генетические технологии для медицины					
7.					
8.					
9.					
Направление 4. Генетические технологии для промышленной микробиологии					
10.					
11.					

12.					
-----	--	--	--	--	--

Приложение N 3
к Федеральной научно-технической
программе развития генетических
технологий на 2019 - 2027 годы

**РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ
ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА 2019 - 2030 ГОДЫ С УКАЗАНИЕМ
ОБЪЕМОВ И ИСТОЧНИКОВ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

(млн. рублей)

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе									
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год
<p>Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы, в том числе: создание центров геномных исследований мирового уровня; создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования; создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая Национальный центр генетических ресурсов растений, национальный биоресурсный центр</p>	<p>Минобрнауки России</p>	<p>бюджетные ассигнования, предусмотренные федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (далее - базовые бюджетные ассигнования), в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2019 г. N 377 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации" (далее - государственная программа Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации")</p>	39252,71	6691	10292,3	7091	4993,18	5354,62	4830,61	-	-	-	-

промышленных микроорганизмов, национальный биоресурсный центр сельскохозяйственных животных и их диких родственных видов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных биологических агентов и биотоксинов, значимых для биологической безопасности, государственную информационную систему в области генетической информации "Национальная база генетической информации" и национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов растений); создание технологическим партнером Программы центра для проведения комплексных исследований в области генетических технологий и генетического редактирования и обеспечение его деятельности	Минобрнауки России	дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета,	45442,67	-	-	-	-	635,3	3296,53	8357,84	7146,54	7111,84	6542,64
	федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"	в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	6780,06	-	-	-	-	537,73	1274,43	933,4	833,3	850,5	764,
	федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию комплексной государственной программы Российской Федерации "Строительство", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2022 г. N 1730 "Об утверждении комплексной государственной программы Российской Федерации "Строительство" (далее - комплексная государственная программа Российской Федерации	8761,09	-	-	-	-	-	2491,09	270	3000	3000	-

		"Строительство")												
	Минобрнауки России	дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета, в том числе на реализацию комплексной государственной программы Российской Федерации "Строительство"	11680,2	-	-	-	-	-	9,3	19,7	371,2	585	444	
Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку и внедрение биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе: поддержка научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет; разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения научных исследований и разработок с применением генетических	Минобрнауки России	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	82874,44	-	1990	2900	7161,66	7477,05	9049,39	9049,39	9049,39	9049,39	9049,39	9049,39
	Минздрав России	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. N 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"	2579,8	975,9	945,9	658	-	-	-	-	-	-	-	-

технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации;		базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации	2635,63	-	-	-	1129,34	390,42	159,41	159,41	159,41	159,41	159,41
создание научно-производственных объединений без образования юридического лица по обеспечению внедрения передовых научно-технических результатов в сельское хозяйство, медицину, биологию и промышленные биотехнологии;	Минсельхоз России	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации	103,19	-	-	-	31,57	39,42	32,2	-	-	-	-
поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями;	ФМБА России	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации	1161,85	-	-	-	569,77	276,5	315,58	-	-	-	-
подготовка ежегодных открытых аналитических докладов по достижениям и тенденциям развития генетических технологий в различных областях	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации	297,6	-	-	-	99,2	99,2	99,2	-	-	-	-

"Московский
государствен
ный
университет
имени М.В.
Ломоносова"

федеральное государствен ное бюджетное образователь ное учреждение высшего образования "Санкт-Петер бургский государствен ный университет"	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	46,4	-	-	-	17,4	14,1	14,9	-	-	-	-
федеральное государствен ное бюджетное учреждение "Национальн ый исследовател ьский центр "Курчатовский институт"	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	7082,5	-	-	-	10	805,9	914,6	857,8	856,6	856,6	890,
федеральное государствен ное бюджетное учреждение	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской	28,72	-	-	-	28,72	-	-	-	-	-	-

	"Российский центр научной информации"	Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"												
	Российский научный фонд	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	3518,75	-	-	-	1920,75	1080	518	-	-	-	-	-
Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицированных кадров по направлениям Программы, в том числе: подготовка и профессиональная переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы; поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира; организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет	Минобрнауки России	базовые бюджетные ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	1215	405	405	405	- <1>	- <1>	- <1>	- <1>	- <1>	- <1>	- <1>	- <1>
Мероприятие 4.	Минобрнауки	базовые бюджетные	183,07	-	-	-	65,5	58,74	58,83	-	-	-	-	-

Управление Программой, в том числе: информационно-методическое обеспечение развития генетических технологий, включая аналитическое и методическое сопровождение деятельности участников Программы, подготовку и проведение необходимых общественных мероприятий, а также поддержку и развитие информационно-аналитических ресурсов; организационно-техническое обеспечение реализации Программы, включая сбор и систематизацию статистической и аналитической информации, экспертное сопровождение и оценку эффективности реализации Программы; оперативный мониторинг реализации Программы, включая подготовку проекта доклада Президенту Российской Федерации о ходе реализации Программы и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих	России	ассигнования, в том числе на реализацию государственной программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"
---	--------	---

технологий;

поддержка пилотных проектов
по оценке перспектив
внедрения результатов
научных исследований и
разработок с применением
генетических технологий;
поддержка проектов по
формированию позитивного
общественного мнения в
пользу распространения и
использования
генномодифицированных
продуктов и генетических
технологий, их безопасности и
эффективности, в том числе
проведение круглых столов с
представителями науки,
технологами и
представителями прессы,
религиозных конфессий,
общественных организаций,
поддержка издания
научно-популярной
литературы, разработки
телевизионных и on-line
программ о положительном
опыте применения
генномодифицированных
продуктов и технологий;
совершенствование
нормативной правовой базы
Российской Федерации в
сфере генетических
технологий, в том числе в
части использования
промышленных
штаммов-продуцентов,

методологии сбора
 статистической информации в
 указанной сфере, а также в
 части усовершенствования
 мер по предупреждению
 чрезвычайных ситуаций
 биологического характера и
 осуществлению контроля в
 этой сфере

Объем финансового обеспечения

всего	173525,7	8071,9	14628,2	12504	18002	17835	20723	12576	15305	15305	12576
в том числе:	5				,09	,95	,81	,6	,4	,4	9,7
федеральный бюджет (базовые бюджетные ассигнования) <2>, <3>	149740,7	8071,9	13633,2	11054	16027	15595	18483	10336	13065	13065	10027
	5				,09	,95	,81	,6	,4	,4	9,7
бюджеты субъектов Российской Федерации <4>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
внебюджетные источники <5>	23785	-	995	1450	1975	2240	2240	2240	2240	2240	2480

Объем финансового обеспечения с учетом дополнительных бюджетных ассигнований

всего	237428,6	8071,9	14628,2	12504	18002	19008	25304	21887	23656	23852	24300
в том числе:	8				,09	,98	,07	,54	,44	,74	1,84
бюджеты субъектов Российской Федерации <4>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
внебюджетные источники <5>	23785	-	995	1450	1975	2240	2240	2240	2240	2240	2480
федеральный бюджет (базовые бюджетные ассигнования) <2>, <3>	213643,6	8071,9	13633,2	11054	16027	16768	23064	19647	21416	21612	21850
	8				,09	,98	,07	,54	,44	,74	1,84

ассигнования и
дополнительные
бюджетные
ассигнования),
из них: <2>, <3>, <6>

федеральный бюджет
(базовые бюджетные
ассигнования) <2>, <3>

149740,7	8071,9	13633,2	11054	16027	15595	18483	10336	13065	13065	100
5				,09	,95	,81	,6	,4	,4	9,7

дополнительные
бюджетные ассигнования
<6>

63902,93	-	-	-	-	1173,	4580,	9310,	8351,	8547,	1179
					03	26	94	04	34	2,14

<1> Объем финансирования мероприятий по подготовке высококвалифицированных кадров по направлениям Программы в рамках мероприятия 3 определяется в плане реализации Программы на каждый 3-летний период.

<2> Размер бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным бюджетом, подлежит ежегодному уточнению при формировании федерального бюджета на очередной финансовый год и плановый период.

<3> Ресурсное обеспечение реализации Программы будет уточнено после утверждения плана реализации Программы на каждый 3-летний период.

<4> Размер средств бюджетов субъектов Российской Федерации устанавливается субъектом Российской Федерации исходя из количества проектов, реализуемых в субъекте Российской Федерации, и определяется в плане реализации Программы на каждый 3-летний период.

<5> Средства внебюджетных источников определяются в плане реализации Программы на каждый 3-летний период.

<6> Объем дополнительных бюджетных ассигнований определяется в установленном порядке при формировании и (или) внесении изменений в федеральный бюджет на соответствующий год и плановый период при наличии соответствующих источников.

Приложение N 4
к Федеральной научно-технической
программе развития генетических
технологий на 2019 - 2027 годы

**ЦЕЛЕВЫЕ ИНДИКАТОРЫ И ПОКАЗАТЕЛИ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ
ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА 2019 - 2030 ГОДЫ**

Список изменяющих документов
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

Целевые индикаторы и показатели Программы	Единица измерения	Значения целевых индикаторов и показателей Программы (значения целевых индикаторов и показателей Программы с учетом выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета <*>)											
		2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
Целевые индикаторы Программы													
1. Доля научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), в общем количестве таких научных статей в указанных журналах	процентов	2	2,1	2,2	2,3	2,4	2,6	2,8	2,9	3	3,1	3,2	3,3
2. Количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, размещенных в Российском индексе научного цитирования	единиц	-	-	-	-	2310 0 (231 50)	2425 5 (245 55)	2546 7 (259 67)	2674 1 (275 41)	2807 8 (291 78)	29482 (30682)	30956 (32256)	31504 (32904)
3. Доля заявок на получение патентов на изобретения в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации, в общем количестве таких заявок, поданных в мире	процентов	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	2	2,2	2,4	2,6	2,8	3	3,2
4. Количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности (нарастающим итогом)	единиц	-	3	6	10	14	18	24	30	36	40	46	50

5. Количество созданных и модернизированных объектов исследовательской инфраструктуры по направлениям реализации Программы, включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, центры коллективного пользования и биоресурсные коллекции в области генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	65	65	65	65	65	65	65	80
6. Количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Программы образовательным программам (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	1000	1500 (160 0)	2000 (215 0)	2500 (270 0)	3000 (330 0)	3400 (3800)	3800 (4250)	4000 (4500)
7. Создана и введена в эксплуатацию государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации"	единиц	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-
8. Количество созданных национальных биоресурсных центров (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	1 (2)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	1 (3)
Показатели Программы													
9. Количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	6	6	6	6	6	7	7	7
10. Количество лекарственных препаратов, разработанных с использованием генетических технологий и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	20	22	24	26	30	32	34	36

11. Количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	24	24 (30)	25 (32)	26 (34)	30 (39)	35 (45)	38 (49)	40 (52)
12. Количество штаммов и (или) микробных консорциумов, в том числе продуцентов незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	14	15 (19)	16 (21)	17 (23)	25 (32)	35 (43)	38 (47)	40 (50)
13. Количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	-	-	-	1 (2)	2 (4)	4 (7)	7 (11)	10 (15)
14. Количество выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, кроссов, типов и пород животных или штаммов-продуцентов (нарастающим итогом)	единиц	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	6	15
15. Количество разработанных и внедренных методов контроля редактированных организмов (растений, животных, микроорганизмов), допускаемых к промышленному использованию	единиц	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 (4)
16. Количество разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики in vitro, при создании которых использовались генетические технологии	единиц	-	-	-	-	1	3	3	2	1	2	1	-

17. Количество объектов учета, генетические данные которых учтены в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации"	единиц	-	-	-	-	-	-	(150 00)	(300 00)	(350 00)	(35000)	(40000)	(60000)
--	--------	---	---	---	---	---	---	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

<*> Дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета выделяются в объеме, определяемом при формировании и (или) внесении изменений в федеральный бюджет на соответствующий год и плановый период, в том числе за счет перераспределения бюджетных ассигнований федерального бюджета по итогам анализа эффективности научных исследований и разработок гражданского назначения, а также за счет выделения бюджетных ассигнований из резервного фонда Правительства Российской Федерации.

Приложение N 5
к Федеральной научно-технической
программе развития генетических
технологий на 2019 - 2027 годы

МЕТОДИКА РАСЧЕТА ЦЕЛЕВЫХ ИНДИКАТОРОВ И ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ НА 2019 - 2030 ГОДЫ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 06.06.2023 N 939)

1. Значение целевого индикатора "Доля научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), в общем количестве таких научных статей в указанных журналах" ($\Pi_{\text{РФ}}$) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{\text{РФ}} = \frac{R_{\text{гс}}^{\text{РФ}}}{R_{\text{гс}}^{\text{мир}}} \times 100\%,$$

где:

$R_{\text{гс}}^{\text{РФ}}$ - количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection) (определяется на основе поискового запроса в указанной базе данных по направлениям, указанным в [пункте 2](#) настоящей методики);

$R_{\text{гс}}^{\text{мир}}$ - общее количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection) (определяется на основе поискового запроса в указанной базе данных по направлениям, указанным в [пункте 2](#) настоящей методики).

Источником исходной информации являются сведения из базы данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), а также сведения, собираемые федеральным государственным бюджетным учреждением "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт", являющимся головной научной организацией Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. N 479 "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы" (далее соответственно - головная научная организация, Программа), в ходе реализации

Программы.

2. Перечень направлений, которые учитываются при расчете количества научных статей в области генетических технологий, опубликованных в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection):

"Генетика и наследственность" (GENETICS & HEREDITY);

"Микробиология" (MICROBIOLOGY);

"Биохимия и молекулярная биология" (BIOCHEMISTRY & MOLECULAR BIOLOGY);

"Биотехнология и прикладная микробиология" (BIOTECHNOLOGY & APPLIED MICROBIOLOGY);

"Математическая и вычислительная биология" (MATHEMATICAL & COMPUTATIONAL BIOLOGY);

"Междисциплинарные науки" (MULTIDISCIPLINARY SCIENCES);

"Медицина, исследовательская и экспериментальная" (MEDICINE, RESEARCH & EXPERIMENTAL);

"Вирусология" (VIROLOGY);

"Аллергология" (ALLERGY);

"Цитология" (CELL BIOLOGY);

"Сельское хозяйство, междисциплинарные труды" (AGRICULTURE, MULTIDISCIPLINARY);

"Сельское хозяйство, молочное и мясное животноводство" (AGRICULTURE, DAIRY & ANIMAL SCIENCE);

"Садоводство" (HORTICULTURE);

"Морская и пресноводная биология" (MARINE & FRESHWATER BIOLOGY);

"Биология" (BIOLOGY);

"Антропология" (ANTHROPOLOGY);

"Зоология" (ZOOLOGY);

"Экология" (ECOLOGY);

"Энтомология" (ENTOMOLOGY);

"Палеонтология" (PALEONTOLOGY);

"Лесное хозяйство" (FORESTRY);

"Науки о растениях" (PLANT SCIENCES);

"Микология" (MYCOLOGY);

"Биофизика" (BIOPHYSICS);

"Эволюционная биология" (EVOLUTIONARY BIOLOGY);

"Медицина, общая и терапевтическая" (MEDICINE, GENERAL & INTERNAL);

"Биологические науки, биомедицина, другие темы" (LIFE SCIENCES BIOMEDICINE OTHER TOPICS).

3. Значение целевого индикатора "Количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, размещенных в Российском индексе научного цитирования" (Π_{2i}) определяется на основе поискового запроса в указанной базе данных по тематическим рубрикам, указанным в [пункте 4](#) настоящей методики, и ключевым словам по темам "геном", "генотип", "генетика" и рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{2i} = \sum_1^i C_j,$$

где:

j изменяется от 1 до i ;

C_j - количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, размещенных в Российском индексе научного цитирования, за каждый год реализации [Программы](#).

Источником исходной информации являются сведения из базы данных Российского индекса научного цитирования, а также сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

4. Перечень тематических рубрик Государственного рубрикатора научно-технической информации, которые учитываются при расчете количества научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий, размещенных в Российском индексе научного цитирования:

34.23.00: Генетика;

34.15.00: Молекулярная биология;

62.33.00: Клеточная инженерия;

62.37.00: Прикладная генетическая инженерия;

62.39.00: Инженерная энзимология;

68.35.00: Растениеводство;

68.39.00: Животноводство.

5. Значение целевого индикатора "Доля заявок на получение патентов на изобретения в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации, в общем количестве таких заявок, поданных в мире" (Π_{3RF}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{3RF} = \frac{P_{\text{гп}}^{\text{RF}}}{P_{\text{гп}}^{\text{мир}}} \times 100\%,$$

где:

$P_{\text{гп}}^{\text{RF}}$ - количество заявок на получение патента на изобретение в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации в стране и за рубежом (по базе данных Derwent Innovation и (или) ORBIT Intelligence);

$P_{\text{гп}}^{\text{мир}}$ - общее количество заявок на получение патента на изобретение в области генетических

технологий, поданных в мире (по базе данных Derwent Innovation и (или) ORBIT Intelligence).

Поиск осуществляется по кодам Международной патентной классификации A61K 31/711, A61K 48/00, A01H 1/06, C12N 7/01, C12N 15/00, C07H 21/02, C07H 21/04, C07K 14/01, C07K 14/08, G16B 20/40, G16B 50/40, G16B 50/50, A01H 4/00, A01K 67/00, C12N 01/00, C12N 05/00, C12N 07/00.

6. Значение целевого индикатора "Количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности" за *i*-й год (Π_{4i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{4i} = \sum_1^i K_j,$$

где:

j изменяется от 1 до *i*;

K_j - количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

7. Значение целевого индикатора "Количество созданных и модернизированных объектов исследовательской инфраструктуры по направлениям реализации [Программы](#), включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, центры коллективного пользования и биоресурсные коллекции в области генетических технологий" (Π_{5i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{5i} = \sum_1^i M_j,$$

где M_j - количество созданных и модернизированных объектов исследовательской инфраструктуры по направлениям реализации [Программы](#), включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, центры коллективного пользования и биоресурсные коллекции в области генетических технологий за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

8. Значение целевого индикатора "Количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках [Программы](#) образовательным программам" (Π_{6i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{6i} = \sum_1^i N_j,$$

где N_j - количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках [Программы](#) образовательным программам за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

9. Значение целевого индикатора "Создана и введена в эксплуатацию государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической

информации" (Π_{GISi}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{GISi} = \sum_1^i GIS_j,$$

где GIS_j - количество приказов Министерства науки и высшего образования Российской Федерации о вводе в эксплуатацию государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации".

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

10. Значение целевого индикатора "Количество созданных национальных биоресурсных центров (нарастающим итогом)" (Π_{NBRCi}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{NBRCi} = \sum_1^i NBRC_j,$$

где $NBRC_j$ - количество созданных национальных биоресурсных центров за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

11. Значение показателя "Количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий" ($\Pi_{\gamma i}$) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{\gamma i} = \sum_1^i O_j,$$

где O_j - количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

12. Значение показателя "Количество лекарственных препаратов, разработанных с использованием генетических технологий и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий" ($\Pi_{\delta i}$) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{\delta i} = \sum_1^i P_j,$$

где P_j - количество разработанных в рамках реализации [Программы](#) лекарственных препаратов с использованием генетических технологий и (или) разработанных в рамках реализации [Программы](#) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий, за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

В целях настоящей методики лекарственный препарат считается разработанным в случае, если:

для лекарственного препарата, подлежащего регистрации, проведены доклинические исследования в соответствии с положениями права Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных

средств в объеме, достаточном для получения разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации;

для лекарственного препарата, изготавливаемого на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемого в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента, разрешено его производство в соответствии с [пунктом 5\(1\)](#) Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 (далее - Правила).

В целях настоящей методики лекарственный препарат разработан с использованием генетических технологий в случае, если он соответствует одному или более условий:

лекарственный препарат является генотерапевтическим лекарственным препаратом в соответствии с определением, указанным в [пункте 17.2.1](#) приложения N 1 к Правилам;

лекарственный препарат является вакциной против инфекционных заболеваний и содержит активное вещество, содержащее рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящее из нее, используемой или вводимой человеку с целью продукции вакцинного антигена или антигенов, профилактические эффекты которого напрямую обусловлены продуктом генетической экспрессии последовательности рекомбинантной нуклеиновой кислоты;

действие лекарственного препарата, в том числе не являющегося генотерапевтическим лекарственным препаратом в соответствии с [Правилами](#), основано на изменении нуклеотидной последовательности генома клеток человека;

является лекарственным препаратом на основе соматических клеток в соответствии с определением, указанным в [пункте 17.2.2](#) приложения N 1 к Правилам, геном которых был изменен;

действие лекарственного препарата обусловлено в том числе входящим в его состав рекомбинантным белком (рекомбинантными белками), созданным (созданными) в рамках мероприятий [Программы](#).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

13. Значение показателя "Количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий" (Π_{9i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{9i} = \sum_1^i Q_j,$$

где Q_j - количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

14. Значение показателя "Количество штаммов и (или) микробных консорциумов, в том числе продуцентов незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации" (Π_{10i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{10i} = \sum_1^i R_j,$$

где R_j - количество штаммов и (или) микробных консорциумов, в том числе продуцентов незаменимых

аминокислот, ферментов и витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации, за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

15. Значение показателя "Количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации" (Π_{11i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{11i} = \sum_1^i S_j,$$

где S_j - количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

16. Значение показателя "Количество выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, кроссов, типов и пород животных или штаммов-продуцентов" (Π_{12i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{12i} = \sum_1^i T_j,$$

где T_j - количество выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, кроссов, типов и пород животных или штаммов-продуцентов за каждый год реализации [Программы](#) (нарастающим итогом).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

17. Значение показателя "Количество разработанных и внедренных методов контроля редактированных организмов (растений, животных, микроорганизмов), допускаемых к промышленному использованию" (Π_{13i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{13i} = \sum_1^i U_j,$$

где U_j - количество разработанных и внедренных методов контроля редактированных организмов (растений, животных, микроорганизмов), допускаемых к промышленному использованию за каждый год реализации [Программы](#).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации [Программы](#).

18. Значение показателя "Количество разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики in vitro, при создании которых использовались генетические технологии" (Π_{14i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{14i} = \sum_1^i S_j,$$

где S_j - количество разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, при создании которых использовались генетические технологии, за каждый год реализации Программы.

В целях настоящей методики медицинское изделие для диагностики *in vitro* считается разработанным и допущенным к применению в случае, если медицинское изделие включено в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и (или) единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, или в реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* внесена запись о предоставлении разрешения на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

В целях настоящей методики медицинское изделие для диагностики *in vitro* считается созданным с использованием генетических технологий в случае, если указанное медицинское изделие предназначено для анализа присутствия определенных нуклеиновых кислот и (или) особенностей их нуклеотидных последовательностей, или указанное медицинское изделие содержит в качестве компонента (компонентов, составных частей) нуклеиновые кислоты или созданный (созданные) в рамках Программы рекомбинантный белок (рекомбинантные белки).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

19. Значение показателя "Количество объектов учета, генетические данные которых учтены в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации" (Π_{17i}) рассчитывается по формуле:

$$\Pi_{17i} = \sum_1^i T_j,$$

где T_j - количество объектов учета, генетические данные которых учтены в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации" за каждый год реализации Программы.

В целях настоящей методики под объектом учета понимается запись в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации", содержащая информацию о геноме, фрагменте генома или иные данные, описывающие структурно-функциональные особенности генома организма (или его части).

Источником исходной информации являются сведения, собираемые головной научной организацией Программы - оператором государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации".