

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479

Постановление · № 1377 · от 05.09.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 5 СЕНТЯБРЯ 2025 Г. № 1377

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 17, ст. 2108; 2021, № 36, ст. 6415; 2023, № 25, ст. 4577; 2024, № 43, ст. 6398).

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 сентября 2025 г. № 1377

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы

1. В паспорте:

а) позицию, касающуюся ответственных исполнителей Программы, изложить в следующей редакции: "Ответственные исполнители Программы (федеральные органы исполнительной власти) по направлениям

-

"биобезопасность и обеспечение технологической независимости" - Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

"генетические технологии для развития сельского хозяйства" - Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;

"генетические технологии для медицины" - Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медико-биологическое агентство;

"генетические технологии для промышленной микробиологии" - Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации";

б) после позиции, касающейся ответственных исполнителей Программы, дополнить позицией следующего содержания: "Ответственные исполнители Программы (организации)

- 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) после позиции, касающейся головной научной организации Программы, дополнить позицией следующего содержания: "Экспертная организация Программы
- федеральное государственное бюджетное учреждение "Российская академия наук";
- г) после позиции, касающейся технологического партнера, дополнить позицией следующего содержания: "Индустриальный партнер
- российское юридическое лицо, заинтересованное в научно-техническом сотрудничестве и последующем использовании разработанных генетических технологий, полученных в рамках реализации Программы";
- д) в позиции, касающейся источников финансирования Программы, слова "Федеральным законом "О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов", и" заменить словами "Федеральным законом "О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов", и";
- е) позицию, касающуюся целевых индикаторов и показателей Программы, изложить в следующей редакции: "Целевые индикаторы и показатели Программы
- количество публикаций в высокорейтинговых журналах и по итогам выступлений на конференциях уровня А *, описывающих оригинальные результаты исследований, полученные с использованием генетических технологий;
количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности;
количество зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности, полученных с использованием генетических технологий;
количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Программы образовательным программам;
создана и введена в эксплуатацию государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации";
количество созданных национальных биоресурсных центров;
количество лицензионных договоров, заключенных исполнителями Программы - государственными научными и образовательными учреждениями с организациями реального сектора экономики в целях внедрения результатов реализации Программы в практику;
количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий;
количество лекарственных препаратов, разработанных с использованием генетических технологий, и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий;
количество лекарственных препаратов, эффективность и безопасность применения которых

обеспечивается использованием фармакогенетических технологий, разработанных в рамках Программы;

количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с использованием генетических технологий;

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;

количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации;

количество выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, типов, кроссов и пород животных или штаммов-продуцентов;

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".

2. В разделе III:

а) подраздел 1 после абзаца тридцать пятого дополнить абзацами следующего содержания:

"разработаны генетические технологии оценки иммунологического статуса организмов при инфекционных заболеваниях;

разработаны методики широкого скрининга и генетического анализа, основанные на применении технологий высокопроизводительного геномного секвенирования, для мониторинга эволюции возбудителей инфекционных заболеваний различной этиологии (вирусной, бактериальной и грибковой природы);

сконструированы и синтезированы принципиально новые белки и (или) ферменты, отличающиеся от природных гомологов, с заданными свойствами лабораторного и промышленного назначения с целью получения препаратов для терапии и диагностики инфекционных заболеваний, реагентов для принципиально нового биохимического или химического синтеза;

разработаны прототипы лекарственных средств для диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний на основе принципов синтетической биологии ("живые" вакцины, биологические лекарственные препараты);

создан методами синтетической биологии конструктор синтетических бактериофагов для профилактики инфекционных заболеваний;

получены авирулентные штаммы патогенных бактерий с помощью разработанной системы множественного редактирования бактериальных геномов;

разработаны за счет оптимизации структуры геномов клеточные платформы на основе важнейших групп промышленных микроорганизмов и культур клеток млекопитающих для биосинтеза целевых продуктов, включая моноклональные антитела для предупреждения (профилактики и лечения) инфекционных заболеваний, представляющих угрозу биологической безопасности.";

б) подраздел 2 после абзаца двадцать первого дополнить абзацами следующего содержания:

"созданы с использованием генетических технологий новые гибриды первого поколения и сорта сельскохозяйственных культур, кроссы и породы сельскохозяйственных животных, включая птиц и аквакультуру, с улучшенным экономически обоснованным комплексом ценных признаков (включая повышенную устойчивость к наиболее распространенным заболеваниям, повышенную продуктивность и пищевую ценность), прошедшие или находящиеся на стадии регистрации;

секвенированы и собраны новые геномы сельскохозяйственных культур и сельскохозяйственных животных, созданы и обработаны пангеномы, созданы референсные панели геномов;

созданы с использованием генетических технологий (мультиомиксного анализа, геномной и маркерной селекции, биотехнологических подходов, геномного редактирования, высокопроизводительного фенотипирования, комбинирования различных постгеномных методов анализа) платформенные решения и селекционно-генетические программы (в том числе программное обеспечение) для эффективного улучшения полезных признаков используемых для создания новых линий и сортов сельскохозяйственных культур, кроссов и пород сельскохозяйственных животных, включая птиц и аквакультуру;

созданы программы и алгоритмы для накопления, обработки и хранения данных, полученных в результате фенотипирования (в том числе цифрового) и генотипирования селекционного материала, созданы базы данных аллельных вариантов хозяйственно ценных генов и их селекционной ценности для нужд селекционного процесса (подбор родительских пар, геномная селекция, ведение маркер-ориентированной селекции на заданные признаки, решения для селекционной практики на основе искусственного интеллекта и др.);

выявлены и апробированы новые ДНК-маркеры хозяйственно ценных признаков сортов сельскохозяйственных культур, пород сельскохозяйственных животных, включая птиц и аквакультуру, выведенных в Российской Федерации;

разработаны технологии идентификации и оптимизации регуляторных геномных элементов, определяющих хозяйственно важные признаки живых организмов, и генетические технологии придания таких признаков организмам, в том числе которым они исходно не свойственны.";

в) подраздел 3 после абзаца двадцать девятого дополнить абзацами следующего содержания:

"разработаны с использованием генетических технологий и проведены доклинические исследования оригинальных высокотехнологичных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов для профилактики и лечения заболеваний, являющихся основными причинами смертности в Российской Федерации, в числе которых:

биотехнологические лекарственные препараты, в частности произведенные с использованием ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих;

генотерапевтические лекарственные препараты, в частности включающие рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности, и другие лекарственные препараты;

подтверждена этиология генетических заболеваний и выявлены мишени для персонифицированной терапии на основе животных моделей с отредактированным геномом в целях проведения доклинических исследований разрабатываемых в рамках Программы лекарственных препаратов, апробации медицинских технологий лечения;

популяционными методами исследований уникальных когорт населения выявлены генетические детерминанты, связанные с наиболее распространенными неинфекционными заболеваниями, являющимися основными причинами смертности в Российской Федерации (включая сердечно-сосудистые, онкологические заболевания, болезни нервной системы, болезни органов пищеварения, сахарный диабет и иные заболевания, имеющие широкое распространение среди населения), в целях ранней профилактики развития заболеваний и разработки соответствующих диагностических тест-систем;

разработаны подходы к терапии заболеваний, в том числе наследственных и онкологических, с использованием прототипов эпигенетических лекарственных препаратов - агентов, направленно действующих на эпигеном и 3D-организацию генома, а также подходов к молекулярной диагностике эпигенетических маркеров;

разработаны онколитические вирусы методами вирусной инженерии;

разработаны системы ксенотрансплантации, включая создание линий животных с

отредактированным геномом, для целей трансплантологии;
создана система скрининга тканеспецифичных (в том числе онкотрансформируемых) аутоантител для терапии и диагностики с использованием опухоль-инфильтрирующих лимфоцитов;
создана платформа скрининга персонализированных лекарственных препаратов путем репрограммирования клеток человека в целях подтверждения их эффективности;
создана система высокопроизводительного скрининга лекарственных препаратов с использованием модели "человек на чипе";
созданы инструменты проектирования функциональных белковых конструкций, в том числе антител, а также высокопроизводительных процессов их получения на этапах разработок.
Также будет реализовываться новое направление в части предиктивной генетической медицины и фармакогенетики, в рамках которого будет в том числе получен следующий практический результат - разработаны фармакогенетические подходы к профилактике и (или) лечению заболеваний, включая:

прогнозирование терапевтического эффекта лекарственных препаратов, включая таргетные лекарственные препараты, а также определение их чувствительности для конкретного пациента;
определение скорости и эффективности метаболизма широкого ряда препаратов;
определение и индивидуализация режима дозирования лекарственных препаратов;
прогнозирование побочных эффектов с учетом взаимного влияния принимаемых лекарственных препаратов, в том числе с учетом возрастных особенностей граждан.";

г) в подразделе 4:

абзац шестнадцатый дополнить словами ", ферментов, антибиотиков, витаминов и ферментных препаратов, пищевых и кормовых добавок, ветеринарных препаратов для агропромышленного комплекса";

абзац семнадцатый изложить в следующей редакции:

"разработаны с использованием методов генетического редактирования и внедрены новые технологии получения продуктов для пищевой промышленности, технологии производства кормовых добавок и технологии глубокой очистки сточных вод, технологии извлечения цветных металлов и биоремедиации отходов горнодобывающей промышленности и устранения экологических и промышленных катастроф на основе инженерии микробных консорциумов";

после абзаца семнадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

"созданы с помощью методов генетического редактирования технологии получения компонентов для пищевой и перерабатывающей промышленности, в том числе компонентов функциональных или лечебных продуктов питания;

созданы с использованием генетических технологий новые системы экспрессии белков;

созданы методами генетических технологий конструкции белков (в том числе ферменты) с заданными свойствами для промышленной биотехнологии."

3. В разделе IV:

а) абзац второй после слов "Ответственными исполнителями Программы" дополнить словами "(федеральными органами исполнительной власти и организациями)";

б) абзац двенадцатый после слова "управление" дополнить словами "и контроль за";

в) абзац пятнадцатый после слов "головной научной организацией" дополнить словами "и ответственными исполнителями Программы (федеральными органами исполнительной власти)";

г) абзац шестнадцатый изложить в следующей редакции:

"утверждает по согласованию с головной научной организацией и ответственными исполнителями Программы (федеральными органами исполнительной власти) порядок подготовки промежуточных и итогового 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;"

д) после абзаца шестнадцатого дополнить абзацами следующего содержания:

"анализирует и согласовывает утвержденные головной научной организацией промежуточные и итоговый отчеты о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы;

выносит на рассмотрение совета утвержденные и согласованные промежуточные и итоговый отчеты о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы вместе с заключениями головной научной организации на указанные отчеты;"

е) абзацы двадцать девятый и тридцатый изложить в следующей редакции:

"разрабатывает порядок подготовки промежуточных и итогового 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, утверждаемые ответственным исполнителем - координатором Программы по согласованию с головной научной организацией;

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

ж) после абзаца тридцать первого дополнить абзацами следующего содержания:

"принимает и анализирует информацию и материалы для подготовки промежуточных и итогового отчетов о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы, полученные от ответственных исполнителей Программы (федеральных органов исполнительной власти и организаций), соисполнителей Программы, технологического партнера, участников Программы;

в рамках подготовки промежуточных и итогового отчетов о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы формирует заключение об оценке указанных отчетов на основании информации и материалов, поступивших от ответственных исполнителей Программы (федеральных органов исполнительной власти и организаций), соисполнителей Программы, технологического партнера, участников Программы, в целях определения достижения или недостижения целевых показателей Программы и выполнения запланированных результатов; подготавливает, утверждает и передает утвержденные промежуточные и итоговый отчеты о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы вместе с заключением об оценке указанных отчетов и о достижении или недостижении целевых показателей Программы ответственному исполнителю - координатору Программы;

проводит мониторинг проектов, необходимых для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой, в том числе подтверждает факт достижения исполнителями, соисполнителями Программы, технологическим партнером, участниками Программы целевых показателей указанных проектов за соответствующий календарный год, результаты реализации которых отражаются в заключении на отчеты о выполнении указанных проектов, поступившие от ответственных исполнителей Программы (организаций), соисполнителей Программы, технологического партнера, участников Программы;

осуществляет оценку актуальности и значимости проектов, необходимых для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой, представленных для отбора в целях участия в Программе, по итогам которой готовит заключение о возможности или невозможности включения проекта для участия в Программе.";

з) дополнить абзацами следующего содержания:

"Ответственные исполнители Программы (федеральные органы исполнительной власти):
разрабатывают предложения об изменении количественных значений целевых индикаторов и показателей по соответствующим направлениям Программы и направляют их ответственному исполнителю - координатору Программы;
направляют в головную научную организацию и ответственному исполнителю - координатору Программы предложения по мероприятиям Программы, ожидаемым результатам, целевым показателям и видам работ для формирования плана реализации Программы на каждый 3-летний период;
направляют в головную научную организацию и ответственному исполнителю - координатору Программы предложения об актуальных тематиках научной и научно-технической деятельности для формирования комплексного плана научных исследований, реализуемых в рамках Программы, информацию о поддержке и реализации таких тематик участниками Программы;
согласовывают проекты плана реализации Программы на каждый 3-летний период и комплексного плана научных исследований, реализуемых в рамках Программы;
рассматривают промежуточные и итоговый отчеты о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы по соответствующему направлению и направляют ответственному исполнителю - координатору Программы позицию о согласовании отчетов, включая информацию об оценке перспектив практического применения полученных результатов и перспектив их внедрения.

Ответственные исполнители Программы (организации):

разрабатывают и передают на рассмотрение ответственному исполнителю - координатору Программы предложения по формированию и реализации государственной политики в области развития генетических технологий;
по запросу ответственного исполнителя - координатора Программы направляют ответственному исполнителю - координатору Программы экспертные заключения о достижении целевых показателей Программы.

Экспертная организация Программы по поручению президиума совета осуществляет экспертную научную (научно-техническую) оценку проектов и полученных по ним результатов и их отнесение к результатам мирового уровня.

Участники Программы:

осуществляют действия, направленные на развитие рынка технологий, продуктов, товаров и услуг для достижения целевых индикаторов и показателей Программы;
представляют запрашиваемую ответственными исполнителями Программы (федеральными органами исполнительной власти) и соисполнителями Программы информацию для формирования предложений об актуальных тематиках научной и научно-технической деятельности для формирования комплексного плана научных исследований, реализуемых в рамках Программы, на весь период реализации Программы;
формируют и представляют для рассмотрения головной научной организацией информацию и материалы для подготовки промежуточных и итогового отчета о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы для подготовки экспертного заключения головной научной организации на указанные информацию и материалы;
в случае выявления нецелевого использования денежных средств, выразившегося в направлении средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации и оплате денежных обязательств в целях, не соответствующих полностью или частично целям и направлениям Программы, несут ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, в том числе в форме возврата полученных денежных средств в федеральный бюджет и бюджеты субъектов Российской Федерации.

Технологический партнер:

создает и развивает с участием научных и образовательных организаций центр для проведения комплексных исследований в области генетических технологий и генетического редактирования, а также осуществляет обеспечение его деятельности;

обеспечивает технологическую поддержку в реализации программ создания и развития центров геномных исследований мирового уровня и проектов, необходимых для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой;

обеспечивает поддержку разработки опытных образцов оборудования российского производства и реактивов, необходимых для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий, а также проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий;

создает условия для подготовки высококвалифицированных кадров и исследовательских коллективов по направлениям Программы, включая разработку новых образовательных программ в области генетических технологий;

разрабатывает, создает и внедряет информационные ресурсы и базы данных в целях развития генетических технологий;

по запросу головной научной организации, ответственных исполнителей Программы (федеральных органов исполнительной власти и организаций), соисполнителей Программы, участников Программы участвует в экспертно-аналитической оценке коммерческой перспективности разработанных в рамках Программы российских генетических технологий.

Индустриальный партнер:

участвует в реализации проекта, необходимого для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой, как квалифицированный заказчик, обеспечивающий долгосрочный спрос на продукцию, создаваемую в рамках реализации указанного проекта;

заключает соглашение о сотрудничестве с участником Программы на первом этапе реализации программы создания и развития центра геномных исследований мирового уровня или проекта, необходимого для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой;

является обладателем исключительного права на результат интеллектуальной деятельности, созданный при реализации программы создания и развития центра геномных исследований мирового уровня или проекта, необходимого для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой, за счет привлеченных средств индустриального партнера, если это предусмотрено соглашением с участником Программы."

4. В разделе V:

а) в абзаце пятом слова "национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов, национальный биоресурсный центр сельскохозяйственных животных и их диких родственных видов" заменить словами "Национальный центр генетических ресурсов микроорганизмов, Национальный центр генетических ресурсов сельскохозяйственных животных";

б) в абзаце седьмом слова "биологических препаратов" заменить словами "биологических лекарственных препаратов".

5. В абзаце девятом раздела IX слова "биологических препаратов" заменить словами "биологических лекарственных препаратов".

6. В графе "Наименование мероприятия Программы" приложения № 1 к указанной Программе:

а) в позиции, касающейся Мероприятия 1, слова "(включая Национальный центр генетических ресурсов растений, национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов, национальный биоресурсный центр сельскохозяйственных животных и их диких родственных видов)" заменить словами "(включая Национальный центр генетических ресурсов растений, Национальный центр генетических ресурсов микроорганизмов, Национальный центр генетических ресурсов сельскохозяйственных животных)";

б) в позиции, касающейся Мероприятия № 2, слова "биологических препаратов" заменить словами

"биологических лекарственных препаратов".

7. В графе "Наименование мероприятия" приложения № 3 к указанной Программе:

а) в позиции, касающейся Мероприятия 1, слова "(включая Национальный центр генетических ресурсов растений, национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов, национальный биоресурсный центр сельскохозяйственных животных и их диких родственных видов)" заменить словами "(включая Национальный центр генетических ресурсов растений, Национальный центр генетических ресурсов микроорганизмов, Национальный центр генетических ресурсов сельскохозяйственных животных)";

б) в позиции, касающейся Мероприятия № 2, слова "биологических препаратов" заменить словами "биологических лекарственных препаратов".

8. Приложения № 4 и 5 к указанной Программе изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 5 сентября 2025 г. № 1377)

ЦЕЛЕВЫЕ ИНДИКАТОРЫ И ПОКАЗАТЕЛИ

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

Целевые индикаторы и показатели	Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
---------------------------------	-------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Целевые индикаторы

1. Количество публикаций в высокорейтинговых журналах и по итогам выступлений на конференциях уровня А *, описывающих оригинальные результаты исследований, полученные с использованием генетических технологий

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	1500	1700	1800	1900	2000	2100

2. Количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	66	66	66	66	66	64

3. Количество зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности, полученных с использованием генетических технологий

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	81	83	83	94	74	9

4. Количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы (далее - Программа) образовательным программам

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	500	500	500	400	400	200

5. Создана и введена в эксплуатацию государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации"

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	1	-----	-----	-----	-----	-----

6. Количество созданных национальных биоресурсных центров

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	-----	-----	-----	-----	-----	-----

7. Количество лицензионных договоров, заключенных исполнителями Программы - государственными научными и образовательными учреждениями с организациями реального сектора экономики

в целях внедрения результатов реализации Программы в практику

Единица измерения	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
единиц	-----	-----	-----	-----	-----	25

Показатели

8. Количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для

проведения исследований и разработок с применением генетических технологийединиц---1--

9. Количество лекарственных препаратов, разработанных с использованием генетических технологий, и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологийединиц224222

10. Количество лекарственных препаратов, эффективность и безопасность применения которых обеспечивается использованием фармакогенетических технологий, разработанных в рамках Программыединиц-22222

11. Количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с использованием генетических технологийединиц114532

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 Федерацииединиц1181032

13. Количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрацииединиц-11233

14. Количество выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, типов, кроссов и пород животных или штаммов-продуцентовединиц---339

15. Количество разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики in vitro, при создании которых использовались генетические технологииединиц32121-

16. Количество объектов учета, генетические данные которых учтены в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации"единиц150003000035000350004000060000

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 5 сентября 2025 г. № 1377)

МЕТОДИКА

расчета целевых индикаторов и показателей Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы

1. Значение целевого индикатора "Количество публикаций в высокорейтинговых журналах и по итогам выступлений на конференциях уровня А*, описывающих оригинальные результаты исследований, полученные с использованием генетических технологий" соответствует количеству публикаций в высокорейтинговых журналах и по итогам выступлений на конференциях уровня А*, описывающих оригинальные результаты исследований, полученные с использованием генетических технологий, за отчетный год реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 "Об утверждении Федеральной научно-

технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2030 годы" (далее - Программа).

Количество публикаций определяется на основе поискового запроса в базах данных по тематическим рубрикам Государственного рубрикатора научно-технической информации, указанным в пункте 2 настоящей методики, и ключевым словам по темам "ген", "геном", "генотип", "генетика". Источником исходной информации являются сведения портала из базы данных Российского индекса научного цитирования, размещенной на платформе eLIBRARY.RU, а также сведения, собираемые головной научной организацией Программы - федеральным государственным бюджетным учреждением "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" (далее - головная научная организация) в ходе реализации Программы.

2. Перечень тематических рубрик Государственного рубрикатора научно-технической информации, которые учитываются при расчете количества статей, опубликованных в высокорейтинговых журналах, в том числе индексируемых в "Белом списке", и описывающих оригинальные результаты исследований, полученные с использованием генетических технологий:

28.23.15: Распознавание образов. Обработка изображений;

28.23.37: Нейронные сети;

31.00.00: Химия;

31.27.00: Биологическая химия;

34.00.00: Биология;

34.03: Теоретическая биология;

34.03.23: Математическая биология и теоретическое моделирование биологических процессов.

Биоинформатика;

34.03.27: Биология старения;

34.03.47: Биобезопасность;

34.15.00: Молекулярная биология;

34.15.25: Молекулярная биология гена;

34.15.27: Генетическая инженерия;

34.19.00: Цитология;

34.23.00: Генетика;

34.23.23: Цитогенетика;

34.25.00: Вирусология;

34.27.00: Микробиология;

34.29.00: Ботаника;

34.33.00: Зоология;

34.35.00: Экология;

38.31: Палеонтология;

62.00.00: Биотехнология;

62.33.00: Клеточная инженерия;

62.37.00: Прикладная генетическая инженерия;

62.39.00: Инженерная энзимология;

68.00.00: Сельское и лесное хозяйство;

68.03.00: Сельскохозяйственная биология;

68.05.00: Почвоведение;

68.29.00: Земледелие;

68.35.00: Растениеводство;

68.35.03: Селекция и семеноводство сельскохозяйственных культур;

68.39.00: Животноводство;

76.00.00: Медицина и здравоохранение;

76.03.00: Медико-биологические дисциплины;

76.13.00: Медицинская техника;

76.29.00: Клиническая медицина;

76.31.00: Фармакология;

76.33.00: Гигиена и эпидемиология;

87.00.00: Охрана окружающей среды. Экология человека.

3. 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" соответствует количеству генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биологической безопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности, за отчетный год реализации Программы. Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

4. Значение целевого индикатора "Количество зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности, полученных с использованием генетических технологий" соответствует количеству зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности, полученных с использованием генетических технологий, за отчетный год реализации Программы.

Для целей настоящей методики зарегистрированный результат интеллектуальной деятельности, полученный с использованием генетических технологий, считается учтенным в случае, если: результат интеллектуальной деятельности является результатом выполнения работ (мероприятий) по направлениям реализации Программы; результат интеллектуальной деятельности обеспечен правовой охраной; даты подачи заявки на правовую охрану и полученных охранных документов должны приходиться на отчетный период реализации Программы; исключительное право на результат интеллектуальной деятельности, созданный при выполнении Программы, подлежит принятию к бухгалтерскому учету в качестве нематериального актива.

5. Значение целевого индикатора "Количество человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Программы образовательным программам" соответствует количеству человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Программы образовательным программам, за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

6. Целевой индикатор "Создана и введена в эксплуатацию государственная информационная система в области генетической информации "Национальная база генетической информации" считается достигнутым при издании нормативного правового акта Министерства науки и высшего образования Российской Федерации о вводе в эксплуатацию государственной информационной системы в области генетической информации "Национальная база генетической информации" (далее - система).

Источник исходной информации - сведения, представляемые головной научной организацией - оператором системы.

7. Значение целевого индикатора "Количество созданных национальных биоресурсных центров" соответствует количеству созданных национальных биоресурсных центров за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

8. Значение целевого индикатора "Количество лицензионных договоров, заключенных исполнителями Программы - государственными научными и образовательными учреждениями с

организациями реального сектора экономики в целях внедрения результатов Программы в практику" соответствует количеству лицензионных договоров, заключенных исполнителями Программы - государственными научными и образовательными учреждениями с организациями реального сектора экономики в целях внедрения результатов Программы в практику.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

9. Значение показателя "Количество разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий" соответствует количеству разработанных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

10. Значение показателя "Количество лекарственных препаратов, разработанных с использованием генетических технологий, и (или) лекарственных препаратов, для применения (назначения) которых требуется использование генетических технологий" соответствует количеству 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 отчетный год реализации Программы.

Для целей настоящей методики лекарственный препарат считается разработанным в случае, если: для лекарственного препарата, подлежащего регистрации, проведены доклинические исследования в соответствии с нормами 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, применение которого допускается без его регистрации, 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. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - Правила), предоставлен допуск к применению в форме, предусмотренной законодательством Российской Федерации.

Для целей настоящей методики под лекарственным препаратом, разработанным с использованием генетических технологий, понимается лекарственный препарат, соответствующий одному из следующих условий:

лекарственный препарат является генотерапевтическим лекарственным препаратом в понятии, установленном Правилами;

лекарственный препарат содержит активное вещество - рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящую из нее, используемую или вводимую человеку с целью продукции вакцинного антигена или антигенов, и профилактические эффекты этого лекарственного препарата напрямую обусловлены продуктом генетической экспрессии последовательности рекомбинантной нуклеиновой кислоты;

действие лекарственного препарата, в том числе не являющегося генотерапевтическим лекарственным препаратом в соответствии с пунктом 17.2.1 приложения № 1 к Правилам, напрямую обусловлено последовательностью рекомбинантной нуклеиновой кислоты, которую он содержит, или продуктом генетической экспрессии этой последовательности;

лекарственный препарат является высокотехнологичным лекарственным препаратом, содержащим

соматические клетки, геном которых был изменен (соответствует абзацам второму и третьему пункта 17.2.2 приложения № 1 к Правилам);

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

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

11. Значение показателя "Количество лекарственных препаратов, эффективность и безопасность применения которых обеспечивается использованием фармакогенетических технологий, разработанных в рамках Программы" соответствует количеству лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, эффективность и безопасность применения которых обеспечивается использованием фармакогенетических технологий, разработанных в рамках реализации Программы, за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

12. Значение показателя "Количество линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с использованием генетических технологий" соответствует количеству линий растений, грибов и животных, включая аквакультуру, созданных с использованием генетических технологий, за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

13. 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" соответствует количеству 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 отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

14. Значение показателя "Количество гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации" соответствует количеству гибридов и сортов растений, типов, кроссов и пород животных, включая аквакультуру, прошедших или находящихся на стадии регистрации, за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

15. 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, типов, кроссов и пород животных или штаммов-продуцентов" соответствует количеству выявленных и охарактеризованных генов-мишеней в геномах организмов (растений, животных, микроорганизмов), пригодных для последующей разработки генетических технологий и создания новых сортов растений, типов, кроссов и пород животных или штаммов-продуцентов, за отчетный год реализации Программы.

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

16. Значение показателя "Количество разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, при создании которых использовались генетические технологии" соответствует количеству разработанных и допущенных к применению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, при создании которых использовались генетические технологии, за отчетный

год реализации Программы.

Для целей 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*.

Для целей 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 в рамках Программы рекомбинантный белок (рекомбинантные белки).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

17. Значение показателя "Количество объектов учета, генетические данные которых учтены в государственной информационной системе в области генетической информации "Национальная база генетической информации" соответствует количеству объектов учета, генетические данные которых учтены в системе, за отчетный год реализации Программы.

Для целей настоящей методики под объектом учета понимается запись в системе, содержащая информацию о геноме, фрагменте генома или иные данные, описывающие структурно-функциональные особенности генома организма (или его части).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией - оператором системы."
