

*Из решения Коллегии Счетной палаты Российской Федерации от 4 марта 2014 года № 3/12К (958) «О результатах контрольного мероприятия «Аудит эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-2013 годах на реализацию совместной программы «Разработка технологий и организация опытного производства высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека, получаемого из молока животных-продуцентов»:*

*Утвердить отчет о результатах контрольного мероприятия.*

*Направить представления Счетной палаты Российской Федерации Министерству образования и науки Российской Федерации и федеральному государственному бюджетному учреждению науки Институт биологии гена Российской академии наук.*

*Направить предписание Комитета государственного контроля Республики Беларусь об устранении нарушений республиканскому унитарному предприятию «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по животноводству».*

*Направить информационные письма Председателю Совета Министров Союзного государства и Председателю Президиума Национальной академии наук Беларуси.*

*Направить отчет о результатах контрольного мероприятия в Парламентское Собрание Союза Беларуси и России и Постоянный Комитет Союзного государства.*

## **ОТЧЕТ**

### **о результатах контрольного мероприятия «Аудит эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-2013 годах на реализацию совместной программы «Разработка технологий и организация опытного производства высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека, получаемого из молока животных-продуцентов»**

**Основание для проведения контрольного мероприятия:** пункт 1.7.1 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2014 год, пункт 9 Плана работы Комитета государственного контроля Республики Беларусь на 2013 год, пункт 6 Плана совместных мероприятий Счетной палаты Российской Федерации и Комитета государственного контроля Республики Беларусь на 2013 год.

#### **Предмет контрольного мероприятия**

Нормативные правовые и иные документы, регламентирующие управление реализацией программы Союзного государства «Разработка технологий и организация опытного производства высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека, получаемого из молока животных-продуцентов» («БелРосТрансген - 2») (далее - Программа), поря-

док использования средств бюджета Союзного государства, а также объекты собственности, созданные или приобретенные в ходе ее реализации.

### **Объекты контрольного мероприятия**

Министерство образования и науки Российской Федерации (далее - Минобрнауки России, государственный заказчик-координатор); федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии гена Российской академии наук (г. Москва) (далее - ИБГ РАН, Институт, головной исполнитель на территории Российской Федерации); общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Гамма» (Московская область, г. Пущино) (далее - ООО «НПФ «Гамма»); общество с ограниченной ответственностью «Нефедовское» (Псковская область, Островской район, п. Карпово) (далее - ООО «Нефедовское»); закрытое акционерное общество «Лактис» (г. Великий Новгород) (далее - ЗАО «Лактис»); Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее - Минздрав Беларуси, государственный заказчик); Национальная академия наук Беларуси (далее - НАН Беларуси, государственный заказчик); республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по животноводству» (далее - НПЦ по животноводству Беларуси, головной исполнитель на территории Республики Беларусь).

**Срок проведения контрольного мероприятия:** с марта 2013 года по февраль 2014 года.

### **Цели и критерии оценки эффективности контрольного мероприятия**

Цель 1. Определить эффективность использования средств бюджета Союзного государства, выделенных на реализацию Программы.

Критерии оценки эффективности:

1.1. Создана достаточная нормативная правовая база для обеспечения эффективного управления Программой;

1.2. Финансирование мероприятий Программы осуществлялось своевременно и в полном объеме;

1.3. Действующее законодательство государств - участников Союзного государства при размещении заказа на поставку товаров, работ и услуг соблюдалось;

1.4. Создана эффективная система контроля за ходом реализации Программы.

Цель 2. Определить эффективность выполнения мероприятий Программы и социально-экономические последствия ее реализации.

Критерии оценки эффективности:

2.1. В результате проведения научных разработок и исследований созданы и запатентованы новые генные конструкции, обеспечивающие экс-

прессию генов лактоферрина человека в молочной железе животных-продуцентов;

2.2. Инфраструктура биотехнологических комплексов для выполнения научно-исследовательских и экспериментальных работ по получению, размножению и исследованию животных-продуцентов сформирована и организована ее эксплуатация;

2.3. Эксплуатация животных-продуцентов эффективна;

2.4. Разработаны и запатентованы технологии получения высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека;

2.5. Организовано опытное производство высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе разработанных технологий;

2.6. В ходе реализации Программы созданы и зарегистрированы объекты интеллектуальной собственности;

2.7. Государствами-участниками получены социальные, экономические и иные преимущества использования результатов реализации Программы.

**Проверяемый период деятельности: 2009-2013 годы.**

### **Краткая характеристика проверяемой сферы формирования и использования средств бюджета Союзного государства**

Программа утверждена постановлением Совета Министров Союзного государства от 26 июня 2009 года № 23 «О научно-технической программе Союзного государства «Разработка технологий и организация опытного производства высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека, получаемого из молока животных-продуцентов» («БелРосТрансген - 2»)» (далее - Постановление Совета Министров от 26 июня 2009 года № 23) и является продолжением выполненных работ в рамках совместной программы Союзного государства «Создание высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных препаратов нового поколения на основе белков человека, получаемых из молока трансгенных животных» «БелРосТрансген» (2003-2007 годы).

Целью Программы являются разработка технологий получения лекарственных средств нового поколения, пищевых продуктов и организация опытных производств на основе результатов, полученных при реализации программы «БелРосТрансген».

### **Основные задачи Программы**

1. Получение, отбор и формирование в Российской Федерации и Республике Беларусь популяции животных-продуцентов лекарственного белка лактоферрина человека;

2. Исследование качества и биологических активностей рекомбинантного лактоферрина человека по основным направлениям его применения;
3. Разработка способов выделения лекарственного белка лактоферрина человека из молока животных-продуцентов для создания высокоэффективных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов;
4. Организация опытных производств лекарственных средств и пищевых продуктов в Российской Федерации и Республике Беларусь.

Программа состоит из 11 мероприятий, взаимосвязанных по 4 направлениям реализации:

- 1) Научные разработки и исследования;
- 2) Экспериментальные работы по получению и размножению животных;
- 3) Технологические разработки;
- 4) Организация опытных производств лекарственных средств и пищевых продуктов для проведения испытаний и маркетинговых исследований.

Оценить продуктивность и результативность использования средств бюджета Союзного государства на основе количественных показателей не представляется возможным, поскольку количественные показатели поставленной цели Программы отсутствуют.

### **Результаты контрольного мероприятия<sup>1</sup>**

По результатам аудита эффективности, проведенного Счетной палатой Российской Федерации и Комитетом государственного контроля Республики Беларусь (далее - Счетная палата, Комитет государственного контроля, контролируемые органы), подготовлены на территории Российской Федерации 5 актов (без замечаний), на территории Республики Беларусь - аналитическая записка.

Оценка эффективности средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-2013 годах на реализацию Программы, проведена по 11 критериям, по 51 показателю, согласованным с Минобрнауки России и НАН Беларуси.

Результаты оценки приведены в приложении № 1 (приложения в Бюллетене не публикуются) к настоящему отчету. Все показатели в данном отчете приведены в российских рублях.

#### **Цель 1. Определение эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных на реализацию Программы**

Критерий 1.1. Создана достаточная нормативная правовая база для обеспечения эффективного управления Программой.

---

<sup>1</sup> При подготовке отчета о результатах аудита эффективности использованы материалы ранее проведенного контрольного мероприятия Счетной палаты Российской Федерации и Комитета государственного контроля Республики Беларусь, научные, аналитические исследования и публикации по рассматриваемой тематике, а также статистические данные Федеральной службы государственной статистики.

В соответствии с паспортом Программы государственным заказчиком-координатором определено Федеральное агентство по науке и инновациям (далее - Роснаука), государственными заказчиками - НАН Беларуси, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (с 2012 года - Министерство здравоохранения Российской Федерации, далее - Минздрав России) и Минздрав Беларуси, головными исполнителями - Институт (на территории Российской Федерации), НПЦ по животноводству Беларуси (на территории Республики Беларусь), также предусмотрена возможность привлечения соисполнителей программных мероприятий на конкурсной основе.

В связи с упразднением Роснауки государственным заказчиком-координатором назначено Минобрнауки России (постановление Совета Министров Союзного государства от 26 июля 2010 года № 14).

Порядком разработки и реализации программ Союзного государства, утвержденным постановлением Совета Министров Союзного государства от 11 октября 2000 года № 7 (в редакции постановления от 23 апреля 2010 года № 8 (далее - Порядок разработки и реализации программ Союзного государства), предусмотрено, что государственный заказчик-координатор и государственные заказчики организуют реализацию Программы, обеспечивают достижение поставленных целей, несут ответственность за своевременное освоение средств, выделяемых из бюджета Союзного государства на реализацию программ, их целевое, эффективное использование; определены функции, осуществляемые государственным заказчиком-координатором и государственным заказчиком; определен механизм внесения изменений в программы, продления сроков их реализации и досрочного прекращения.

Общее руководство управлением реализации Программы, в том числе и координация действий государственных заказчиков, закреплены за Минобрнауки России.

Реализация проверяемой Программы осуществлялась посредством заключения государственного контракта Минобрнауки России с ИБГ РАН и договора между НАН Беларуси и НПЦ по животноводству Беларуси, в которых определены конкретные функции, задачи и ответственность государственных заказчиков и исполнителей.

Головные исполнители заключали государственные контракты (договоры) с исполнителями на выполнение отдельных заданий на конкурсной основе.

Минобрнауки России и НАН Беларуси издавали распорядительные документы по текущим вопросам реализации и финансирования мероприятий Программы в части своих территорий.

Установлено, что за все 5 лет реализации Программы Минобрнауки России как государственный заказчик-координатор не осуществляло общее

руководство Программой, общий контроль за реализацией Программы в целом, целевым и эффективным использованием выделенных на ее реализацию средств бюджета Союзного государства. Соответствующие распорядительные документы не издавались.

НАН Беларуси как государственный заказчик также не в полном объеме выполняла возложенные на нее функции: не обеспечила должный контроль за реализацией Программы и необходимое взаимодействие с Минобрнауки России и Постоянным Комитетом Союзного государства (далее - Постоянный Комитет), что привело к невыполнению части мероприятий Программы.

Минздравсоцразвития России (с 2012 года - Минздрав России) и Минздрав Беларуси в период реализации Программы функции государственных заказчиков не выполняли, финансирование не выделялось. При этом изменения в Программу, касающиеся исключения их как государственных заказчиков, не вносились.

В период реализации Программы проведены только 2 совместных совещания (в 2010 и 2011 годах) с участием представителей Минобрнауки России, НАН Беларуси, головных исполнителей, а также Постоянного Комитета, на которых рассмотрены вопросы реализации мероприятий Программы и перспективы использования ее результатов. По результатам проведенных совещаний управленческие решения не принимались.

Все это свидетельствует о невыполнении в полном объеме со стороны Минобрнауки России функций государственного заказчика-координатора<sup>2</sup>.

Недостаточное взаимодействие со стороны государственного заказчика-координатора и государственного заказчика между собой, с Постоянным Комитетом привело к невыполнению части программных мероприятий на территории Республики Беларусь, а также к отсутствию финансирования после окончания Программы (с 1 января 2014 года) на содержание животных и обслуживание оборудования. При этом головные исполнители информировали Минобрнауки России и НАН Беларуси о ходе реализации Программы и возможных трудностях после ее окончания.

Права на объекты собственности, в том числе интеллектуальной, созданные и приобретенные в результате реализации Программы, до принятия нормативных правовых актов Союзного государства по урегулированию прав собственности принадлежат и регулируются в соответствии с действующими в данной сфере национальными законодательствами государств - участников Союзного государства.

Отсутствие нормативных правовых актов Союзного государства, регламентирующих имущественные отношения в рамках Союзного государства, осложняет процесс совместного использования и содержания собственности.

---

<sup>2</sup> Более подробно вопросы контроля изложены в критерии 1.4.

Таким образом, нормативная правовая база для обеспечения эффективного управления Программой создана. Вместе с тем Минобрнауки России и НАН Беларуси не в полном объеме выполнили возложенные на них функции. Предусмотренное Программой разделение собственности Союзного государства по национальному признаку осложняет процесс ее совместного использования и содержания. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «11» из «15» возможных.

Критерий 1.2. Финансирование мероприятий Программы осуществлялось своевременно и в полном объеме.

Финансирование Программы предусматривалось за счет средств бюджета Союзного государства в объеме 500000,0 тыс. рублей: за счет отчислений Российской Федерации - 325000,0 тыс. рублей (65 % общего объема финансирования), за счет отчислений Республики Беларусь - 175000,0 тыс. рублей (35 % общего объема финансирования), в том числе по годам:

	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Российская Федерация	45000,0	50000,0	65000,0	90000,0	75000,0
Республика Беларусь	8000,0	15000,0	49000,0	58000,0	45000,0
Всего:	53000,0	65000,0	114000,0	148000,0	120000,0

(тыс. руб.)

В соответствии с Программой расходование средств предусматривалось по следующим направлениям (Российская Федерация/Республика Беларусь):

- НИОКР - 317000,0 тыс. рублей (254000,0/63000,0);
- капитальные вложения - 100000,0 тыс. рублей (0,0/100000,0);
- прочие - 83000,0 тыс. рублей (71000,0/12000,0).

Декретами о бюджете Союзного государства на соответствующий год предусматривалось финансирование расходов в соответствии с Программой.

Установлено, что лимиты бюджетных обязательств доводились Постоянным Комитетом до Минобрнауки России и НАН Беларуси с нарушениями сроков (до 20 дней), установленных требованиями статьи 70 Порядка формирования и исполнения бюджета Союзного государства, утвержденного постановлением Высшего Государственного Совета Союзного государства от 12 апреля 2002 года № 3. Финансирование доводилось по разделу 07 «Промышленность, энергетика и строительство», подразделу 05 «Другие отрасли промышленности», целевой статье 014 «Финансирование отраслей промышленности», виду расходов 016 «Программа «Разработка технологий и организация опытного производства высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека, получаемого из молока животных-продуцентов», предметной статье 111010 «Оплата научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ», предметной статье 240110 «Приобретение и модернизация оборудо-

вания и предметов длительного пользования производственного назначения» и предметной статье 242020 «Строительство объектов производственного назначения».

Общий объем финансирования и кассового исполнения составил 491217,6 тыс. рублей (98,2 % бюджетных ассигнований), в том числе: на территории Российской Федерации - 325000,0 тыс. рублей (100,0 %), на территории Республики Беларусь - 166217,6 тыс. рублей (95,0 %). Остаток денежных средств в сумме 8782,0 тыс. рублей, не освоенных на территории Республики Беларусь, возвращен в бюджет Союзного государства.

Кассовое исполнение Программы за 2009-2013 годы приведено в таблице:

(тыс. руб.)					
Территория	Предусмотрено Программой	Предусмотрено сводной бюджетной росписью	Профинансировано	Кассовое исполнение	Финансирование (кассовое исполнение) к сводной бюджетной росписи, %
2009 г.					
Российская Федерация	45000,0	45000,0	45000,0	45000,0	100,0
Республика Беларусь	8000,0	8000,0	7935,1	7935,1	99,2
2010 г.					
Российская Федерация	100,0	50000,0	50000,0	50000,0	100,0
Республика Беларусь	15000,0	15064,9	15007,9	15007,9	99,6
2011 г.					
Российская Федерация	65000,0	65000,0	65000,0	65000,0	100,0
Республика Беларусь	49000,0	49000,0	47018,2	47018,2	96,0
2012 г.					
Российская Федерация	90000,0	90000,0	90000,0	90000,0	100,0
Республика Беларусь	58000,0	59870,5	51263,8	51263,8	85,6
2013 г.					
Российская Федерация	75000,0	75000,0	75000,0	75000,0	100,0
Республика Беларусь	45000,0	45000,0	44992,6	44992,6	99,98
Всего	500000,0	501935,4*	491217,6	491217,6	98,2**
в том числе:					
Российская Федерация	325000,0	325000,0	325000,0	325000,0	100,0
Республика Беларусь	175000,0	176935,4*	166217,6	166217,6	95,0**

\* С учетом увеличения за счет остатков.

\*\* От показателей, предусмотренных Программой.

Анализ данных таблицы показал, что фактически выделенные средства бюджета Союзного государства соответствуют параметрам финансового обеспечения Программы.

Учитывая, что в 2009-2013 годах средний процент кассового исполнения бюджета Союзного государства главными распорядителями составил

90 %, процент кассового исполнения Программы (98,2 %) можно считать высоким.

В соответствии с пунктом 4.2.2 Порядка разработки и реализации программ Союзного государства государственные заказчики для выполнения мероприятий Программы заключили с головными исполнителями:

- на территории Российской Федерации - государственный контракт от 27 июля 2009 года № 01.916.12.0001 на сумму 325000,0 тыс. рублей (далее - госконтракт № 01.916.12.0001);

- на территории Республики Беларусь - договор от 1 августа 2009 года № 55 на сумму 145000,0 тыс. рублей (далее - договор № 55).

На основании дополнительных соглашений к договору № 55 стоимость работ была снижена в 2,2 раза и зафиксирована на уровне 64500,0 тыс. рублей.

Вместе с тем объем финансирования за счет средств бюджета Союзного государства на территории Республики Беларусь Программой предусмотрен в сумме 175000,0 тыс. рублей.

Таким образом, НАН Беларуси заключила с НПЦ по животноводству Беларуси договор № 55 не на весь объем финансирования, предусмотренный Программой, а только на научно-исследовательские работы.

В отношении капитальных расходов (приобретение оборудования и предметов длительного пользования, строительство объектов производственного назначения) НАН Беларуси включила НПЦ по животноводству Беларуси в реестр получателей средств бюджета Союзного государства. Оплата по данному виду расходов осуществлялась через Главное государственное казначейство Министерства финансов Республики Беларусь.

В ходе проведения аудита установлено, что произошло перераспределение российской части средств бюджета Союзного государства между направлениями Программы на общую сумму 12450,0 тыс. рублей. При этом соответствующие изменения в Программу внесены не были.

Так, в 2011 году в рамках государственного контракта от 24 июня 2011 года № 23/11 между ИБГ РАН и некоммерческой организацией «Ассоциация по разработке и внедрению в производство биотехнологических продуктов «Золотая коза» (г. Москва) (далее - НО «Золотая коза») по выполнению научно-исследовательских работ по теме «Научно-технологическая разработка методов содержания и использования трансгенных коз» на сумму 3800,0 тыс. рублей (2 направление Программы) фактически произведены работы по подготовке помещений для опытного производства лекарственных средств и пищевых продуктов для проведения испытаний (4 направление Программы) в сумме 1000,0 тыс. рублей.

В 2012 году ИБГ РАН заключил 8 государственных контрактов по мероприятиям 4.2 и 4.3 Программы на поставку оборудования и выполнение научно-исследовательских работ на общую сумму 45450,0 тыс. рублей. При этом Программой финансирование на указанные мероприя-

тия в 2012 году было предусмотрено в общей сумме 34000,0 тыс. рублей. Перераспределение средств бюджета Союзного государства, выделенных на финансирование Программы, составило 11450,0 тыс. рублей.

Такая ситуация сложилась в связи со значительным изменением курса евро. Так, на время составления Программы расчет на покупку оборудования производился по курсу 35,5 рубля за евро, а на момент совершения закупки курс составил 40,8 рубля за евро.

Выявлено нецелевое использование средств бюджета Союзного государства на территории Республики Беларусь на сумму 68,8 тыс. рублей.

Так, НПЦ по животноводству Беларуси израсходовал средства бюджета Союзного государства на командировочные расходы, не имеющие отношения к мероприятиям Программы, а также на оплату расходов за служебный транспорт, используемый должностными лицами в дни отпуска, нетрудоспособности и дни отдыха. Указанные средства в ходе проведения аудита восстановлены в бюджет Союзного государства.

На территории Российской Федерации установлены случаи неэффективного расходования средств бюджета Союзного государства на общую сумму 649,65 тыс. рублей:

- дополнительные расходы в сумме 590,55 тыс. рублей на демонтаж и повторное монтирование системы очищения воды, связанные с не подготовкой в срок помещения для установки линии по выработке лактоферрина на базе ЗАО «Лактис» (госконтракт от 28 августа 2012 года № 78/12 ИБГ РАН с обществом с ограниченной ответственностью «Биотехнологический центр трансгенеза в фарминдустрии «Трансгенфарм» (далее - ООО «Трансгенфарм», Биотехнологический центр);

- оплата Институтом корма, фактически не израсходованного на кормление животных, в сумме 59,1 тыс. рублей (госконтракт с ООО «Нефедовское» от 14 декабря 2011 года № 150/11).

Минобрнауки России не соблюдались условия госконтракта № 01.916.12.0001 (пункт 3.3):

- расчеты за выполненные работы головным исполнителем осуществлялись с нарушением установленных сроков (от 5 до 120 дней), что приводило к аккумулярованию денежных средств на счете Минобрнауки России, следствием чего являлись задержки оплаты услуг соисполнителей Институтом;

- произведены расходы без подтверждения достигнутых результатов: расчеты за выполненные этапы госконтракта № 01.916.12.0001 (этапы №№ 2, 9, 12 и 15) на общую сумму 66000,0 тыс. рублей произведены до подписания актов сдачи-приемки выполненных работ. На 13 января 2014 года акт сдачи-приемки 15 этапа (заключительного) госконтракта № 01.916.12.0001 подписан не был.

Проведенный анализ структуры расходов на территории Российской Федерации показал, что основную часть (191642,0 тыс. рублей, или 59 %) составили расходы на работы, выполненные Институтом, соисполнителями - 133357,9 тыс. рублей, или 41 процент.

Расходы ИБГ РАН включали в себя: заработную плату сотрудников Института с начислениями, командировочные расходы, расходные материалы, транспортные расходы и другие.

Анализ структуры расходов на территории Республики Беларусь на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы показал, что основную часть, или 75,2 %, составили расходы НПЦ по животноводству Беларуси, 24,8 % - соисполнителей.

Расходы НПЦ по животноводству Беларуси включали в себя: заработную плату сотрудников с начислениями, командировочные расходы, транспортные расходы, приобретение материалов, амортизацию и другие.

Таким образом, финансирование мероприятий Программы выполнено в полном объеме, но с существенными задержками. Установлено нецелевое расходование средств бюджета Союзного государства на территории Республики Беларусь в сумме 68,8 тыс. рублей, на территории Российской Федерации - неэффективное расходование средств в сумме 649,65 тыс. рублей и перераспределение средств бюджета Союзного государства между направлениями Программы на общую сумму 12450,0 тыс. рублей. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «11,5» из «18» возможных.

Критерий 1.3. Действующее законодательство государств - участников Союзного государства при размещении заказа на поставку товаров, работ и услуг соблюдалось.

В отсутствие законодательства Союзного государства, регламентирующего вопросы размещения заказов на поставку товаров, работ и услуг, государственные заказчики и головные исполнители пользовались национальным законодательством государств - участников Союзного государства.

На территории Российской Федерации ИБГ РАН как головной исполнитель заключал государственные контракты на выполнение научно-исследовательских работ, поставку лабораторного оборудования, реактивов, расходных материалов, канцелярских товаров. В целях выбора исполнителей для реализации мероприятий Программы Институт руководствовался Федеральным законом от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон № 94-ФЗ).

Для организации и проведения конкурсов, аукционов и запросов котировок в ИБГ РАН создана постоянно действующая Единая комиссия по размещению заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд (далее - Единая комиссия), положение о ко-

торой утверждено директором Института 11 января 2009 года (далее - Положение о Единой комиссии).

Для установления начальной (максимальной) цены контракта на поставку реактивов, расходных материалов и лабораторного оборудования ИБГ РАН использовал информацию о ценах производителей (поставщиков), в том числе размещенную на официальных сайтах в сети «Интернет».

Формирование начальной (максимальной) цены на выполнение научно-исследовательских работ осуществлялось Институтом на основе предложений о стоимости организаций-соисполнителей (по работам, которые носили уникальный характер), а также с учетом анализа фактически сложившегося уровня цен на работы, выполненные ранее по аналогичным направлениям деятельности специализированными организациями.

Вместе с тем установлено, что по 2 государственным контрактам рентабельность соисполнителя составила 57,7 % и 91,8 % стоимости работ, что свидетельствует о завышенной цене контрактов.

Так, по государственному контракту от 18 мая 2012 года № 5/12 на выполнение научно-исследовательских работ по теме «Разработка технологии использования лактоферрина человека, выделенного из молока коз-производителей, в производстве пищевых продуктов» с ЗАО «Лактис» на сумму 3500,0 тыс. рублей рентабельность составила 2021,1 тыс. рублей (57,7 процента).

По государственному контракту от 15 декабря 2011 года № 153/11 на выполнение научно-исследовательских работ по теме «Организация лабораторных исследований контроля качества лактоферрина человека, получаемого из молока животных-производителей, и разработка технологий производства пищевых продуктов с добавлением лактоферрина» с ЗАО «Лактис» на сумму 3200,0 тыс. рублей рентабельность составила 2938,9 тыс. рублей (91,8 %). Цена данных контрактов формировалась по согласованию сторон с оформлением протокола согласования цены (без калькуляции). Фактическая прибыль по 2 указанным контрактам составила 4960,0 тыс. рублей.

Данный факт указывает на недостаточную работу по формированию цены контрактов со стороны Института, что привело к несоблюдению принципа эффективности и экономности использования средств бюджета Союзного государства.

Установлены факты нарушения части 4 статьи 7 Федерального закона № 94-ФЗ и пункта 4.6 Положения о Единой комиссии.

Так, заведующей лабораторией трансгенеза ИБГ РАН Е.Р. Садчиковой, как председателем Единой комиссии в 2009 и 2010 годах, подписаны протоколы рассмотрения заявок на участие в открытых конкурсах и протоколы рассмотрения и оценки котировочных заявок, согласно которым Единой комиссией приняты решения заключить государственные контракты

с НО «Золотая коза». При этом президентом НО «Золотая коза» являлся И.Л. Гольдман - сотрудник лаборатории трансгенеза Института. Всего в этот период ИБГ РАН заключил 6 государственных контрактов с НО «Золотая коза» на общую сумму 10450,0 тыс. рублей.

По некоторым государственным контрактам работы проводились до их заключения.

Так, акты сдачи-приемки выполненных работ по государственным контрактам от 24 декабря 2009 года № 92/09 (500,0 тыс. рублей) и № 93/09 (500,0 тыс. рублей) между Институтом и НО «Золотая коза» на выполнение научно-исследовательских работ «Содержание и уход за трансгенными животными первого поколения, полученными от первичных самцов, трансгенных по гену лактоферрина человека» и «Искусственное осеменение трансгенных коз первого поколения, полученных от первичных самцов, трансгенных по гену лактоферрина человека» были подписаны в день заключения контрактов. Вместе с тем характер работ предполагает значительное время для их выполнения. Данный факт свидетельствует о том, что запрос котировок проведен формально.

В 2010 году Институт заключил государственный контракт от 13 декабря 2010 года № 86/10 с ЗАО «Лактис» (далее - госконтракт № 86/10) на сумму 1500,0 тыс. рублей по формированию популяции коз-продуцентов. В свою очередь, ЗАО «Лактис» заключило договор субподряда от 14 декабря 2010 года (без номера) на сумму 1500,0 тыс. рублей с ООО «Нефедовское». В соответствии с актом приемки выполненных работ от 14 декабря 2010 года работы были выполнены в полном объеме на общую сумму 1500,0 тыс. рублей. Таким образом, работы выполнялись в течение одного дня. Вместе с тем характер работ в соответствии с предметом госконтракта № 86/10 и техническим заданием требует большего срока исполнения. В ходе встречной проверки в ООО «Нефедовское» установлено, что работы по договору от 14 декабря 2010 года выполнялись до заключения госконтракта № 86/10: согласно данным директора ООО «Нефедовское» В.А. Семенова содержались и обслуживались животные в количестве 121 головы в течение 166 дней (с 15 сентября 2010 года по 28 февраля 2011 года).

На территории Республики Беларусь при заключении договоров на научно-исследовательские работы конкурсные процедуры закупок НПЦ по животноводству Беларуси не проводились, что обусловлено особенностями законодательства Республики Беларусь. Рентабельность соисполнителей составляла от 5 % до 7 % цены договора.

В 2009-2012 годах при осуществлении процедур закупок иных видов товаров, работ, услуг НПЦ по животноводству Беларуси руководствовался Указом Президента Республики Беларусь от 17 ноября 2008 года № 618 «О государственных закупках в Республике Беларусь» и постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 20 декабря 2008 года № 1987

«О некоторых вопросах осуществления государственных закупок». С 2013 года НПЦ по животноводству Беларуси руководствовался требованиями Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года № 419-3 «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» и постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 августа 2012 года № 778 «О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

Положение о конкурсной (ценовой) комиссии для проведения конкурсов, процедур запроса ценовых предложений и закупок из одного источника, а также состав указанной комиссии утверждены приказом генерального директора НПЦ по животноводству Беларуси от 13 февраля 2009 года № 15а. Регламент конкурсной (ценовой) комиссии утвержден председателем конкурсной (ценовой) комиссии.

Установлено, что НПЦ по животноводству Беларуси процедура переговоров по выбору исполнителя по проведению инженерных изысканий проведена формально.

Так, согласно протоколу заседания конкурсной (ценовой) комиссии от 29 декабря 2009 года № 43-09 принято решение заключить договор с УП «Белорит». При этом договор на указанные виды работ с УП «Белорит» уже был заключен за 43 дня до заседания конкурсной (ценовой) комиссии со сроком начала исполнения работ с ноября 2009 года (договор от 16 ноября 2009 года № 343-09-96/2009).

Справочно: в соответствии с пунктом 71 Положения о порядке организации и проведения подрядных торгов на строительство объектов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 3 марта 2005 года № 235, договор заключается по результатам переговоров не позднее 10 дней после завершения размещения заказа и утверждения протокола их проведения.

Факты несоответствия фактических объемов поставленных товаров (выполненных работ) условиям договоров на территориях Российской Федерации и Республики Беларусь не выявлены.

Таким образом, действующее законодательство государств-участников при размещении заказа на поставку товаров, работ и услуг головными исполнителями в полной мере не соблюдалось. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «4,5» из «9» возможных.

Критерий 1.4. Создана эффективная система контроля за ходом реализации Программы.

В соответствии с пунктом 5.1 Порядка разработки и реализации программ Союзного государства для осуществления контроля за ходом реализации Программы, достижением ее целей, своевременным, целевым и эффективным расходованием средств бюджета Союзного государства,

соблюдением условий государственных контрактов и договоров на реализацию программных мероприятий государственный заказчик-координатор совместно с государственными заказчиками:

- организуют и обеспечивают ведение отчетности о ходе реализации Программы;

- проводят проверки выполнения мероприятий и расходования финансовых средств в ходе реализации Программы и по ее завершении;

- в соответствии с установленным в Программе механизмом контроля за ходом реализации Программы создают и формируют наблюдательный совет, научно-технический совет, координационное совещание или иные специально создаваемые для целей контроля структуры и организуют их работу;

- могут применять другие разрешенные нормативными правовыми актами Союзного государства, законодательством государств-участников формы и методы контроля.

При этом создание специальных органов (наблюдательный совет, научно-технический совет или иные структуры) для обеспечения контроля за ходом ее реализации Программой не предусмотрены.

Установлено, что Минобрнауки России и НАН Беларуси не осуществляли систематического контроля за целевым и эффективным расходованием средств бюджета Союзного государства. План контрольных мероприятий не составлялся.

Со стороны Минобрнауки России выездные контрольные мероприятия были проведены точно в последние 2 года реализации Программы и только в отношении 3 российских соисполнителей (ЗАО «Лактис», ООО «Нефедовское», государственное научное учреждение «Ставропольский научно-исследовательский институт животноводства и кормопроизводства» Российской академии сельскохозяйственных наук (далее - ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии), по результатам которых управленческие решения не принимались.

На территории Республики Беларусь выездные проверки соисполнителей НАН Беларуси не проводились.

В основном контроль со стороны Минобрнауки России и НАН Беларуси сводился к анализу представляемых головными исполнителями статистических отчетов по форме № 1-Союз и ежегодных аналитических отчетов, которые принимались без замечаний.

При этом анализ данных отчетов в ходе проверки показал, что в нарушение пункта 5.7. Порядка разработки и реализации программ Союзного государства аналитические отчеты не содержали данные об объемах расходования средств по мероприятиям Программы, о направлениях расходования финансовых средств как в целом по Программе, так и с разбивкой по мероприятиям Программы, что не позволяет сделать выводы о целевом и эффективном использовании средств бюджета Союзного государства.

Таким образом, выводы Минобрнауки России и НАН Беларуси в своих аналитических отчетах о целевом и эффективном использовании средств бюджета Союзного государства носят формальный характер.

Основная часть государственных контрактов, заключенных ИБГ РАН с соисполнителями программных мероприятий, предусматривала возможность Института проверять ход и качество выполнения работ, указанных в контрактах, а также целевое использование средств, в том числе с выездом уполномоченных представителей по месту нахождения соисполнителя или по месту производства работ. Вместе с тем такие проверки не проводились. Документы, подтверждающие затраты соисполнителей, не запрашивались. При этом в ежегодных аналитических отчетах, представленных Институту в Минобрнауки России, указывалось, что все средства бюджета Союзного государства использованы по целевому назначению.

Таким образом, с учетом изложенного, аналитические отчеты Института в части целевого и эффективного использования средств бюджета Союзного государства не подтверждены документально и носят формальный характер.

На территории Российской Федерации работы по госконтракту № 01.916.12.0001 принимала специально созданная комиссия Минобрнауки России.

В Институте результаты работ рассматривались и утверждались на заседаниях Ученого совета ИБГ РАН (за каждый этап по госконтракту № 01.916.12.0001 отдельно). Ученый совет одобрил предъявленные к приемке материалы и рекомендовал их для утверждения Минобрнауки России.

На территории Республики Беларусь ход реализации Программы регулярно рассматривался на Президиумах и совещаниях в НАН Беларуси.

При этом вопросы по строительству биотехнологического комплекса (экспериментальная козоводческая ферма в деревне Будагово Смолевичского района Минской области) и экспериментального перерабатывающего модуля с опытным производством в агрогородке Будагово (далее - а.г. Будагово) на заседаниях НАН Беларуси не рассматривались и управленческие решения по указанным вопросам не принимались.

Комитетом государственного контроля выборочно проанализированы протоколы совещаний, проводимых НАН Беларуси. Решения по результатам совещаний в основном содержали поручения главному исполнителю Программы - НПЦ по животноводству Беларуси - и носили текущий характер.

Отсутствие действенного контроля со стороны Минобрнауки России и НАН Беларуси, а также непринятие ими действенных управленческих решений не способствовали эффективной реализации мероприятий Программы.

Кроме того, Минобрнауки России и НАН Беларуси не выполнили протокольное решение Группы высокого уровня Совета Министров Союзного государства от 24 июля 2013 года № 25, согласно которому государст-

венным заказчикам программ необходимо было представить в срок до 1 октября 2013 года отчеты о выявленном имуществе Союзного государства в Постоянный Комитет, Федеральное агентство по управлению государственным имуществом (далее - Росимущество) и Государственный комитет по имуществу Республики Беларусь.

По состоянию на 31 декабря 2013 года Минобрнауки России не представило отчет о выявленном имуществе Союзного государства в рамках реализации Программы в Постоянный Комитет и Росимущество, а НАН Беларуси - в Постоянный Комитет.

По результатам проведенного аудита Минобрнауки России провело инвентаризацию имущества, закупленного и созданного в рамках Программы, и оформило карточки учета имущества.

Таким образом, эффективная система контроля за ходом реализации Программы не создана. Контрольные функции Минобрнауки России и НАН Беларуси выполняли формально. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «3» из «9» возможных.

По цели 1 суммарное значение показателей составило «30» из «51» возможного, что соответствует условно-эффективному исполнению.

## **Цель 2. Определение эффективности выполнения мероприятий Программы и социально-экономических последствий ее реализации**

Критерий 2.1. В результате проведения научных разработок и исследований созданы и запатентованы новые генные конструкции, обеспечивающие экспрессию генов лактоферрина человека в молочной железе животных-продуцентов.

В соответствии с направлением 1 Программы предусмотрены получение серии (не менее 5) генных конструкций, наработка генетического материала для получения новых первичных коз-продуцентов, а также закрепление приоритета в генетическом конструировании. Финансирование на указанные работы составило 22000,0 тыс. рублей (6,8 % финансирования на территории Российской Федерации).

Выполнение данных мероприятий осуществлялось исключительно на территории Российской Федерации. Работы выполнялись работниками Института, контракты с соисполнителями не заключались.

Сопоставить объем расходов, предусмотренных Программой, с фактическими расходами по данному мероприятию не представилось возможным, так как ИБГ РАН не вел обособленный учет по каждому мероприятию.

Разработка новых генетических конструкций необходима для дальнейшего улучшения экономического показателя животных-продуцентов (увеличение уровня содержания рекомбинантного лактоферрина человека в молоке животных).

Установлено, что ИБГ РАН созданы 10 новых генетических конструкций.

Каждая из конструкций разработана в 7-10 этапов. На каждом из этапов созданы промежуточные конструкции. На каждую генетическую конструкцию разработан паспорт.

Все конструкции использовались в экспериментах по созданию первичных трансгенных мышей, из которых только одна (LTF12) обеспечивает экспрессию гена лактоферрина человека в молочной железе животных-продуцентов. С использованием разработанных конструкций получены первичные трансгенные мыши. К моменту завершения Программы молоко от трансгенных мышей по конструкции LTF12 не получено (по данной конструкции были получены только самцы). Эксперименты по получению первичных трансгенных коз с использованием генетической конструкции LTF12 не проводились.

Патентная заявка на получение патента на генетическую конструкцию LTF12 не подавалась (получение охранных документов на данную конструкцию Программой не предусмотрено).

В 2009-2013 годах на территории Российской Федерации и территории Республики Беларусь проводились совместные эксперименты по получению первичных трансгенных коз. При проведении экспериментов использовались конструкции LTF3, LTF5 и LTF11, разработанные Институтом еще в ходе реализации программы «БелРосТрансген». Данные конструкции показали высокую эффективность встраивания в геном животных (доля трансгенных животных от общего числа родившихся достигала до 27,8 %), а также стабильную экспрессию генов человека в молочной железе дойных мышей (на основании анализа 640 проб молока мышей среднее содержание рекомбинантного лактоферрина человека в молоке составило 9,4-23,5 грамма на литр).

За период реализации Программы получена 27 апреля 2011 года только одна первичная трансгенная коза (на территории Республики Беларусь) с использованием генетической конструкции LTF5.

С целью определения патентной чистоты результатов исследовательской деятельности в области генного конструирования ИБГ РАН проведены 2 патентных исследования по следующим объектам:

- способы получения рекомбинантного лактоферрина человека и векторов для осуществления таких способов (векторы, экспрессирующие лактоферрин);
- способ увеличения экспрессии рекомбинантного лактоферрина человека в молоко трансгенных животных.

По результатам исследований установлено, что охранные документы, относящиеся к разработанным Институтом решениям, не выявлены, что свидетельствует об их патентной чистоте.

Установлено, что на территории Российской Федерации получен патент на изобретение № 2491343 «Генетические конструкции LTF3, LTF5, LTF7, LTF10, LTF11 для получения рекомбинантного лактоферрина человека (варианты)» (далее - патент на изобретение № 2491343), зарегистрированный в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 27 августа 2013 года. Срок действия патента истекает 23 декабря 2031 года.

В нарушение пункта 6.2 госконтракта № 01.916.12.0001 патентообладателями на изобретение № 2491343 являются ООО «Трансгенфарм» (г. Москва) и ИБГ РАН.

В ходе проведения контрольного мероприятия ООО «Трансгенфарм» и Институтом подготовлен договор от 26 ноября 2013 года об отчуждении исключительного права по патенту на изобретение № 2491343 в пользу Российской Федерации в лице Минобрнауки России, а также в пользу ИБГ РАН. Договор об отчуждении направлен в Федеральную службу по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) письмом ИБГ РАН от 10 декабря 2013 года № 12318-450 и зарегистрирован 13 декабря 2013 года за № 2013Д25276. По состоянию на 1 февраля 2014 года ответ из Роспатента с приложением к патенту на изобретение № 2491343, свидетельствующим об изменении состава патентообладателей, в ИБГ РАН не поступал.

Таким образом, разработанные ранее в рамках «БелРосТрансген» генетические конструкции LTF3, LTF5, LTF7, LTF10, LTF11 запатентованы. За время реализации Программы Институтом созданы 10 новых генетических конструкций, из которых только одна (LTF12) обеспечивает экспрессию гена лактоферрина человека в молочной железе животных-производителей. С целью получения первичных трансгенных коз по генетической конструкции LTF12 необходимо завершить работу по ее проверке на мышах. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «10» из «12» возможных.

Критерий 2.2. Инфраструктура биотехнологических комплексов для выполнения научно-исследовательских и экспериментальных работ по получению, размножению и исследованию животных-производителей сформирована и организована ее эксплуатация.

Строительство биотехнологических комплексов в Российской Федерации Программой не предусмотрено, экспериментальные работы проводились на базе действующих козоводческих комплексов. На территории Республики Беларусь Программой предусмотрено расширение существующего биотехнологического комплекса путем строительства нового помещения для содержания животных-производителей.

При оценке рассматриваемого критерия использовались показатели, раскрывающие результаты по направлению 2 Программы с общим объемом

бюджетных ассигнований 218000,0 тыс. рублей, из них: Российская Федерация - 133000,0 тыс. рублей, Республика Беларусь - 85000,0 тыс. рублей.

В Российской Федерации экспериментальные работы проводились на базе ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии, крестьянского хозяйства «Атлант» (Московская область, Шаховской район, д. Гольцово) (далее - к/х «Атлант») и ООО «Нефедовское».

Установлено, что по результатам выполнения мероприятий на базе ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии организованы: операционная для вымывания и трансплантации эмбрионов коз, цитологический блок для проведения микроинъекций, пункт искусственного осеменения, линия по криоконсервированию семени козлов, выгульная площадка, карантинное помещение с дезбарьерами, помещения для зимнего содержания коз, клетки для содержания животных во время экспериментов, современное лабораторное оборудование.

На базе к/х «Атлант» и ООО «Нефедовское» организованы: животноводческие помещения для содержания и обслуживания животных, помещения для выращивания трансгенного молодняка, машинная дойка коз, танки для охлаждения молока, закреплен автотранспорт для доставки молока до мест его переработки, хранения и исследования.

Сформированная на территории Российской Федерации инфраструктура позволила в полном объеме выполнить запланированные мероприятия.

Для проведения экспериментов по получению первичных трансгенных животных Институтом и соисполнителями приобретены 223 головы непородистых коз для краткосрочной эксплуатации. Стоимость одной козы варьировалась от 3,5 тыс. рублей до 6,8 тыс. рублей, что обусловлено категориями коз (цена на молодняк выше, чем на зрелую козу). Эксперименты по получению первичных трансгенных животных проводились на опытной станции ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии. По результатам экспериментов получены 18 козлят (не первичные животные-продукты), которые не представляли хозяйственного и репродуктивного интереса, вследствие чего были утилизированы. По результатам проведенных экспериментов Институтом разработана и утверждена Инструкция по технологии получения первичных трансгенных коз.

С целью формирования популяции животных-продуктов Институтом проводились работы по осеменению коз, принадлежащих ООО «Нефедовское» и к/х «Атлант», потомство которых распределялось следующим образом: животные, несущие в себе ген лактоферрина, передавались Институту, нетрансгенные животные оставались в местах их получения. Животные для осеменения предоставлялись Институту на безвозмездной основе.

Для осеменения использовалась сперма козлов как замороженная, так и свежая. Всего были проведены 974 осеменения, по результатам которых

получены 87 трансгенных животных (45 самок и 42 самца). Данные представлены в таблице:

Период	Осеменено коз	Родили козы	Рождено козлят	Из них трансгенов
2009 г.	163	45	63	10
2010 г.	139	5	6	2
2011 г.	557	7	12	5
2012 г.	215	123	167	60
2013 г.	*	20	23	10

\* По результатам позднего осеменения в 2012 году.

Анализ данных таблицы показал, что эффективность осеменения в 2009 году составила 27,6 %, в 2010 году - 3,6 %, в 2011 году - 1,3 %, в 2012 году - 66,5 %. Такая динамика обусловлена тем, что в 2009-2011 годах замораживание спермы осуществлялось в гранулах. В 2012 году сперма замораживалась в пайетгах на французской автоматизированной линии, закупленной в рамках государственного контракта от 7 декабря 2009 года № 76/09 с НО «Золотая коза» (7000,0 тыс. рублей).

Установлено, что Институт принял и оплатил НО «Золотая коза» работы по первому этапу, в том числе по организации цитологического блока по криоконсервированию спермы животных, в сумме 4900,0 тыс. рублей до их фактического исполнения.

Так, работы приняты Институтом на основании акта сдачи-приемки выполненных работ от 11 декабря 2009 года № 1, оплачены 21 декабря 2009 года. Фактически работы были выполнены в 2010 году: материальные ценности поставлены по товарной накладной от 18 марта 2010 года № 448, работы по запуску оборудования и обучению персонала завершены 8 октября 2010 года.

Анализ эффективности проведенного осеменения спермой первичных трансгенных животных показал, что доля полученных трансгенов от семени ЛАК-1 более высокая. Так, с использованием в 2012 году семени ЛАК-1 доля полученных трансгенных животных составила 36,8 %, что на 20,9 % больше, чем при использовании семени ЛАК-2 в 2009 году.

На 1 января 2014 года экспериментальное стадо трансгенных животных на территории Российской Федерации создано и составило 56 животных (32 самки и 24 самца), из них: 41 экспериментальное животное размещено в ООО «Нефедовское» (24 самки, из них 5 дойных, и 17 самцов); 6 животных (самцов) - в ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии, 9 животных (8 самок и 1 самец) - в к/х «Атлант». Проведенный анализ динамики расходов ИБГ РАН, связанных с содержанием трансгенных животных и молодняка, показал, что расходы на животных зависят от количества взрослых животных и молодняка. В среднем на одно животное ежегодно тратится порядка 30,0 тыс. рублей.

Для увеличения молочной продуктивности и дальнейшего формирования стада трансгенных животных закуплены и ввезены из Франции в ноябре 2013 года 288 племенных коз зааненской породы (271 козочка

и 17 козчиков). Во время карантина 1 козочка пала. Для проведения мероприятий по завозу коз и козлов зарубежной селекции Институтом заключены 2 государственных контракта с ООО «Трансгенфарм» на общую сумму 12700,0 тыс. рублей.

Справочно: по данным Федеральной службы государственной статистики, поголовье коз на конец 2012 года составило 2118,7 тыс. голов, из которых 1675,8 тыс. голов (79,1 %) содержатся на частных подворьях. Основная часть поголовья - непородистая.

Закупка племенных животных только в конце периода реализации Программы не способствовала эффективной реализации ее мероприятий: эксперименты по размножению и сохранению устойчивых показателей наследственности на высокопродуктивных животных не проводились.

Поздняя поставка животных обусловлена действовавшим запретом импорта европейских коз в Россию ветеринарными службами (до 2012 года). Таким образом, в случае непринятия решения об использовании полученных результатов в рамках Программы расходы, связанные с закупкой животных зарубежной селекции, будут являться неэффективным расходованием средств бюджета Союзного государства. Следует также отметить, что, по данным Института, на содержание указанных животных требуется порядка 17000,0 тыс. рублей в год. При этом денежные средства в бюджете Союзного государства на 2014 год не предусмотрены.

В ходе выполнения Программы созданы банки биологических материалов трансгенных животных:

- накопительный банк семени козлов в ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии;

- основной банк семени козлов (криохранилище), рассчитанный на долговременное автономное хранение 30000 доз семени, в ИБГ РАН.

По состоянию на 1 января 2014 года в хранилищах находилась 5371 доза спермы козлов: в хранилище ИБГ РАН - 4771 доза семени (из них 2888 доз - семя трансгенных козлов), в ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии - 600 доз семени трансгенных козлов.

В НПЦ по животноводству Беларуси на базе имеющегося Биотехнологического центра с опытным производством сформирована и полноценно функционирует биотехнологическая инфраструктура, позволяющая осуществлять весь комплекс системных мероприятий по содержанию животных - продуцентов лактоферрина человека, проведению с ними зоотехнических и ветеринарных мероприятий, получению козьего молока с лактоферрином человека.

НПЦ по животноводству Беларуси проводились экспериментальные работы по получению первичных животных-продуцентов на 186 животных потенциальных донорах и реципиентах.

По результатам проведенных исследований в 2011 году родилась первичная по генной конструкции трансгенная самка, которая в 2013 году подтверждена на беременность и будет использована как родоначальница нового семейства в создаваемом стаде животных-продуцентов.

За период 2009-2013 годов на базе Биотехнологического центра сформирована популяция трансгенных животных в количестве 152 единиц, из них: 140 самок (30 - 2013 года рождения) и 12 самцов (8 - 2013 года рождения).

Общая численность поголовья Биотехнологического центра составляет 217 животных, в том числе 65 - нетрансгенные самки.

Согласно расчетам НПЦ по животноводству Беларуси, расходы на содержание экспериментального стада животных увеличивались по мере роста поголовья. Расходы на содержание одного животного в период реализации Программы изменялись незначительно и составили около 19,0 тыс. рублей в год.

В Биотехнологическом центре выделены помещения, организован технологический процесс по получению, оценке, разбавлению и криоконсервированию спермы козлов-производителей (линия по криоконсервации спермы) и создан банк спермы козлов. На 1 января 2014 года он составил 11500 доз. Установлена высокая оплодотворяющая способность криоконсервированной спермы первичных и первого поколения трансгенных козлов-производителей (52,4-57,9 %), что свидетельствует о целесообразности наращивания объемов замороженной спермы для последующего быстрого получения стада животных-продуцентов.

Уровень молочной продуктивности трансгенных коз на территории Республики Беларусь составляет в среднем 0,5-0,8 литра в день. Для повышения молочной продуктивности и получения экономически значимых количеств лактоферрина человека необходима сперма от высокоценных козлов и (или) высокоудойные животные, которые в настоящее время в Республике Беларусь отсутствуют.

В этой связи НПЦ по животноводству Беларуси был заключен внешне-экономический контракт от 17 декабря 2012 года № 109/2012 с открытием аккредитива с компанией «Sersia France» на поставку 260 доз спермы от 9 племенных производителей на сумму 8401 евро (337,8 тыс. рублей). По состоянию на 1 февраля 2014 года НПЦ по животноводству Беларуси разрешительные документы на ввоз спермы от ветеринарной службы Минсельхозпрода Республики Беларусь не получены.

Программой предусмотрено строительство на территории Республики Беларусь нового биотехнологического комплекса с экспериментальной козоводческой фермой.

На 31 декабря 2013 года фактически в полном объеме выполнен только ряд работ, которые выделены в первый пусковой комплекс (подготовка территории строительства, долгосрочная консервация старой скважины, буре-

ние новых скважин, строительство водонапорной башни, насосных станций над артскважинами, временного водопровода, трансформаторной подстанции, проведение сетей электроснабжения 0,4 кВт и 10 кВт, проведение сетей водоснабжения и канализации). Также на 100 % проведены строительные работы по подведению тепловых сетей. Постановлением бюро Президиума НАН Беларуси от 30 декабря 2013 года № 494 «Об утверждении акта приемки в эксплуатацию законченного строительством объекта» утвержден акт приемки в эксплуатацию первого пускового комплекса.

Также выполнены около 60-70 % работ по строительству санпропускника с офисным помещением, навозохранилища, жижеборника на 50 кв. м и на 100 кв. м, склада для хранения сельхозтехники и сена, сенажной траншеи.

Готовность строительных объектов, таких как: козлятник на 250 коз-производителей, козлятники для содержания 500 коз половозрастных групп, доильно-молочный блок, склад для хранения дров, благоустройство территории составляет от 20 % до 40 %. Не были начаты работы по строительству автовесов, выгульных площадок на 250 голов, расходных бункеров для комбикорма, жижеборника.

На 31 декабря 2013 года общая строительная готовность комплекса составила 42 процента.

Основной причиной необеспечения завершения строительства названного комплекса являлась изначальная нехватка финансовых средств, предусмотренных Программой для его строительства.

На строительство биотехнологического комплекса с экспериментальной козоводческой фермой в рамках выполнения Программы предусмотрены 57000,0 тыс. рублей. Для завершения строительства дополнительно потребуются (согласно проектно-сметной документации) 104200,0 тыс. рублей.

Предложения об увеличении объема финансирования и внесении изменений в Программу Минобрнауки России совместно с НАН Беларуси в Совет Министров Союзного государства не вносились.

Таким образом, на территории Российской Федерации создана и эффективно используется инфраструктура биотехнологических комплексов, на территории Республики Беларусь инфраструктура в предусмотренном объеме не создана: не завершено строительство нового биотехнологического комплекса с экспериментальной козоводческой фермой (готовность комплекса составила 42 %). Учитывая, что исполнение с 10 по 12 показатель оценивалось только на территории Республики Беларусь, итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию равно «18» из «24» возможных.

Критерий 2.3. Эксплуатация животных-производителей эффективна.

Проведенный анализ показал, что уровень молочной продуктивности трансгенных товарных коз на территории Российской Федерации составляет в среднем 1,5-2,0 литра в день, что в 2 раза ниже мировых пока-

зателей удоя племенных коз. Уровень молочной продуктивности трансгенных коз на территории Республики Беларусь составляет в среднем 0,5-0,8 литра в день.

Для повышения молочной продуктивности и получения экономически значимых количеств лактоферрина человека необходимо скрещивание имеющихся животных, несущих ген лактоферрина человека, с высокопродуктивными племенными козами и козлами-производителями зааненской породы. Российское козоводство не соответствует требуемой молочной продуктивности, в связи с чем Институтом в ноябре 2013 года приобретено французское поголовье коз зааненской породы.

Уровень содержания лактоферрина человека в молоке трансгенных коз в среднем составил 2 г/л. При этом по потомкам ЛАК-1 среднее содержание лактоферрина человека в первом молоке коз-продуцентов составило 5,9 г/л, а в зрелом молоке - 3,0 г/л. По потомкам ЛАК-2 максимальный уровень лактоферрина, содержащегося в первом молоке, составил 1,5 г/л, в зрелом молоке - 0,7 грамма на литр.

Для определения лактоферрина ИБГ РАН использовал метод иммуноферментного анализа на основе моноклональных антител, специфичных для распознавания целых молекул белка.

По результатам исследований проб молока, отобранных в к/х «Атлант» и на ферме ООО «Нефедовское», проведенных в аккредитованной испытательной контрольно-производственной лаборатории ЗАО «Лактис», содержание лактоферрина в молоке составило 2,87-3,01 г/л. Для определения белка ЗАО «Лактис» использован набор реагентов «Лактоферрин-ИФА-Бест», поставляемый ЗАО «Вектор-Бест» (Новосибирская обл., п. Кольцово).

На территории Республики Беларусь протестировано 530 образцов молока, взятых на разных сроках лактации от 43 трансгенных коз. По данным НПЦ по животноводству Беларуси, среднее содержание рекомбинантного лактоферрина человека в молоке лактирующих животных составило 5,7 г/л, при этом максимальная концентрация - 25,23 г/л, минимальная - 0,57 г/л. Выявлена тенденция к увеличению содержания белка в осенне-зимний период (ноябрь-декабрь).

Содержание рекомбинантного белка в секрете, выделенном из молочной железы первичной трансгенной самки, составило 1,47 грамма на литр.

Полученные НПЦ по животноводству Беларуси значения уровня содержания лактоферрина (в том числе максимальная концентрация) обусловлены чувствительностью применяемого метода, основанного на использовании поликлональных антител, специфичных для распознавания как целых, так и нецелых молекул белка.

Таким образом, показатель уровня содержания лактоферрина человека в молоке трансгенных коз зависит от ряда факторов:

- генетическая конструкция, использованная при получении животного;

- время, прошедшее с начала лактации;
- применяемый метод для определения количества белка.

Справочно: уровень лактоферрина в первом молоке кормящих женщин составляет до 7,0 г/л, в зрелом молоке - до 1,0 г/л. Уровень лактоферрина в грудном молоке кормящих женщин, родивших недоношенных детей, составляет от 0,47 г/л до 3,19 г/л. Средний показатель - 1,42 грамма на литр.

Проведенный анализ уровня молочной продуктивности животных показал, что данный показатель зависит от ряда факторов, одними из которых являются полноценность кормов и их количество.

В целом кормление животных на территории Российской Федерации и Республики Беларусь осуществлялось полноценно и соответствовало разработанным рационам.

Проверка в ООО «Нефедовское» показала, что животные (как трансгенные, так и нетрансгенные) содержатся в одинаковых условиях в соседних клетках в одном животноводческом помещении. Вместе с тем клетки животных смонтированы таким образом, что позволяют трансгенным и нетрансгенным животным смешиваться.

Сотрудниками ИБГ РАН проведен мониторинг мест содержания коз-производителей в ООО «Нефедовское» и ГНУ СНИИЖК Россельхозакадемии. Установлено, что фермы соответствуют своду правил «СНиП II-97-76 «Генеральные планы сельскохозяйственных предприятий» (утверждены приказом Министерства регионального развития Российской Федерации от 27 декабря 2010 года № 788) и нормам технологического проектирования козоводческих объектов (НТП-АПК 1.10.03.002-02), утвержденным Минсельхозом России в 2002 году.

Таким образом, эксплуатация животных-производителей в целом эффективна. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «4,5» из «6» возможных.

Критерий 2.4. Разработаны и запатентованы технологии получения высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека.

Программой предусмотрена разработка технологий производства лекарственных средств и пищевых продуктов на основе козьего молока, содержащего лактоферрин человека, с про- и пребиотическими свойствами. На указанные цели предусмотрены средства в размере 51000,0 тыс. рублей, в том числе на территории Российской Федерации - 37000,0 тыс. рублей, на территории Республики Беларусь - 14000,0 тыс. рублей.

На территории Российской Федерации разработана 21 технология, в том числе: на лекарственные средства - 3, на пищевые продукты - 11, на биологические активные добавки к пище - 4, на продукты медицинского назначения - 3.

Федеральным бюджетным учреждением «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21 ПЕ 89) подтверждено, что молоко, полученное от коз-производителей, и лактоферрин человека, выделенный из этого молока, не содержат компоненты (регуляторные последовательности) ГМО и соответствуют требованиям пункта 2.18 СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14 ноября 2001 года № 36.

Институтом получены 4 сертификата соответствия на продукты питания, которые подтверждают их соответствие требованиям Федерального закона от 12 июня 2008 года № 88-ФЗ «Технический регламент на молоко и молочную продукцию». Также на данные виды продуктов получены каталожные листы, зарегистрированные в Ростехрегулировании и внесенные в реестр 20 декабря 2013 года. Таким образом, полученные документы дают возможность серийного выпуска продуктов.

Проведена сертификация лактоферрина человека, выделенного из молока животных-производителей. Получены 2 сертификата соответствия: «Концентрат сывороточный белковый «Лактоферрин человека из молока животных-производителей» и «Концентрат сывороточный белковый «Лактоферрин из молока животных-производителей» для детского питания».

Получено санитарно-эпидемиологическое заключение от 30 июня 2010 года № 77.01.16.922.П.051734.06.10, выданное Управлением федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве, на «Концентрат сывороточный белковый «Лактоферрин человека из молока животных-производителей», что позволяет его применение в пищевой промышленности при производстве специализированных и функциональных продуктов.

Институтом также получены 5 деклараций о соответствии: на 3 продукта медицинского назначения и на 2 биологически активные добавки. Полученные декларации подтверждают соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 года № 799), ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 880), ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 881), ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 20 июля 2012 года № 58). Полученные декларации позволяют осуществить серийный выпуск.

Кроме того, разработана методология оценки качества молока коз-производителей для производства пищевых продуктов. Молоко, полученное от коз-производителей, по показателям качества и безопасности соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, и пригодно для производства пищевых продуктов и продуктов детского питания.

Составлен Протокол доклинических исследований специфической токсичности субстанции на основе лактоферрина, разработаны проект нормативного документа на «Лактоферрин, суппозитории вагинальные, 100 мг» и проект рецептуры «Лечебного крем-геля» в 4 вариантах.

Составлены планы доклинических (GLP) исследований 5 лекарственных форм на основе лактоферрина человека, получаемого из молока коз-производителей, а также разработаны протоколы клинических исследований 5 оригинальных препаратов:

1. Мазь - для лечения кожных заболеваний инфекционной природы;
2. Биологический антисептик - для обработки полостей, ранений и ожогов;
3. Суппозитории - для лечения инфекционных гинекологических патологий;
4. Капсулы, таблетки - для профилактики и лечения вирусных патологий;
5. Глазные капли - для лечения офтальмологических инфекционных и вирусных заболеваний.

Институтом совместно с ЗАО «Лактис» разработаны методики контроля качества лактоферрина, которые предусматривают определение органолептических, физико-химических и микробиологических показателей, содержания токсичных элементов, радионуклидов, пестицидов, микотоксинов, антибиотиков. Методики апробированы в аккредитованной испытательной контрольно-производственной лаборатории ЗАО «Лактис».

ИБГ РАН разработаны и утверждены Методические рекомендации «Входной и промежуточный контроль качества лактоферрина человека в процессе опытно-промышленного выделения».

На территории Республики Беларусь разработано 9 технологий, в том числе: на лекарственные средства - 2, на пищевые продукты - 4, на биологические активные добавки к пище - 3.

Следует также отметить, что НПЦ по животноводству Беларуси разработаны 4 лабораторных регламента, в том числе: на лекарственные средства - 2, на биологические добавки к пище - 2.

Прошли государственную санитарно-гигиеническую экспертизу и внесены в реестр государственной регистрации технические условия на молоко козье с лактоферрином человеческим рекомбинантным, молоко коз -

продуцентов лактоферрина человека, субстанцию «Лактоферрин человеческий рекомбинантный», добавки к пище биологически активные «КАПЕЛЛАКТ-ИММУНО» и «ФОРТЕЛАКТ-ИММУНО», молоко питьевое с лактоферрином (утвержден сборник рецептур), молоко козье питьевое с лактоферрином (утвержден сборник рецептур).

По показателям качества и безопасности сырье, субстанция и продукты на ее основе соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), требованиям Приложения 1 санитарных норм и правил «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам», гигиенических нормативов «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов», Приложения 3 главы 2 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), а также техническому регламенту Таможенного союза 021/2011 применительно к молоку и продуктам переработки молока.

Разработан план доклинических испытаний рекомбинантного лактоферрина человека и препаратов, содержащих рекомбинантный лактоферрин человека.

НПЦ по животноводству Беларуси совместно с Белорусским государственным университетом (г. Минск) разработали 6 методик контроля качества сырья и белка:

- «Методика определения человеческого рекомбинантного лактоферрина в молоке методом иммуноферментного анализа»;
- «Методика определения массовой доли влаги в препарате рекомбинантного человеческого лактоферрина»;
- «Методика определения электрофоретической чистоты и молекулярной массы рекомбинантного человеческого лактоферрина из молока трансгенных коз»;
- «Методика определения содержания белка в препарате рекомбинантного человеческого лактоферрина»;
- «Методика определения подлинности препарата рекомбинантного человеческого лактоферрина методом пептидного картирования»;
- «Методика определения гликозилирования рекомбинантного человеческого лактоферрина методом пептидного картирования».

Следует отметить, что Программой не предусматривалось патентование разрабатываемых технологий получения лекарственных средств и продуктов питания.

В соответствии с Программой права на объекты собственности, в том числе интеллектуальной, до принятия нормативных актов Союзного государства регулируются законодательством государств-участников.

В связи с этим представляется целесообразным провести патентные исследования в данной области и при положительном результате обеспечить их правовую защиту в соответствии с национальным законодательством.

Таким образом, поставленные в Программе цели достигнуты: технологии на лекарственные средства и пищевые продукты разработаны. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «9» из «9» возможных.

Критерий 2.5. Организовано опытное производство высокоэффективных и биологически безопасных лекарственных средств нового поколения и пищевых продуктов на основе разработанных технологий.

На организацию опытного производства лекарственных средств и пищевых продуктов для проведения научно-исследовательских работ Программой предусмотрено финансирование в объеме 133000,0 тыс. рублей, в том числе: на территории Российской Федерации - 88000,0 тыс. рублей, на территории Республики Беларусь - 45000,0 тыс. рублей.

На территории Российской Федерации проведены лабораторные и препаративные эксперименты по выделению из молока коз-продуцентов лактоферрина человека. Препаративное выделение лактоферрина осуществлялось на базе ООО «НПФ «Гамма».

Опытно-промышленное производство лактоферрина человека, а также продуктов с его содержанием организовано на базе молочного завода ЗАО «Лактис».

Проверкой установлено, что для этих целей ЗАО «Лактис» выделены помещения площадью 1604,2 кв. м, которые отремонтированы в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 22002-1.

Для выделения лактоферрина в ЗАО «Лактис» используется опытно-промышленная установка (балансовой стоимостью 38055,8 тыс. рублей), закупленная за счет средств бюджета Союзного государства в рамках государственного контракта от 30 июля 2012 года № 1-2012, заключенного ООО «Трансгенфарм» с бельгийской фирмой «Taradon Laboratory».

Уникальность технологии выделения лактоферрина исключает возможность перепрофилирования установки под иные виды продукции.

В соответствии с регламентом выделения лактоферрина оборудование по выделению лактоферрина будет способно работать с объемами от 180 до 1600 литров в день (будет собираться от 45 до 400 коз).

Технология производства лактоферрина рассчитана на 2 этапа и предполагает извлекать лактоферрин человека из молока козы из расчета 80 % от исходного уровня в молоке и предполагает использование сырого (не замороженного) молока животных-продуцентов.

Институтом разработана оригинальная технология микрофльтрации козьего молока, позволяющая использовать вторичное сырье с остаточной

долей (20 %) как самостоятельный продукт без потерь биологической активности лактоферрина человека.

По результатам мониторинга концентрации лактоферрина в молоке животных, проведенного ИБГ РАН, содержание лактоферрина в молоке в среднем составляет 2 г/л. Таким образом, расчетный показатель содержания лактоферрина составляет 1,6 грамма на литр.

Данные по фактической наработке лактоферрина, полученные по результатам тестовых экспериментов на препаративной и опытно-промышленной установках, представлены в таблице:

Период	ООО «НПФ «Гамма» (препаративная выработка)			ЗАО «Лактис» (опытно-промышленная выработка)		
	молоко, л	лактоферрин, г	содержание лактоферрина, г/л	молоко, л	лактоферрин, г	содержание лактоферрина, г/л
2010 г.	124,0	119,0	0,96			
2011 г.	220,0	178,0	0,81			
2012 г.	400,0	324,0	0,81	400,0	135,0	0,34
2013 г.	1430,0	1261,0	0,88	410,5 482,8	270,3 194,0	0,66 0,40

Анализ данных таблицы показал, что средний выход лактоферрина при препаративной выработке составил 0,87 г/л, а при опытно-промышленной - 0,47 г/л, что не соответствует расчетному показателю (1,6 г/л). Более низкий показатель получен в результате использования замороженного, а не свежего молока (при размораживании происходит снижение концентрации лактоферрина).

Таким образом, для выхода на расчетный показатель требуется доработка технологии по выделению лактоферрина.

Всего за время реализации Программы на территории Российской Федерации получен 2841,0 г лактоферрина из 4059 л молока. Таким образом, соотношение количества полученного белка к количеству произведенного молока составило 0,7 г/л. Остаток по состоянию на 31 декабря 2013 года составил 1800,0 г лактоферрина. Всего израсходовано для проведения экспериментов - 1040,0 г лактоферрина.

Остаток молока на 31 декабря 2013 года составил 1392 л: 1372 л - в ЗАО «Лактис», 20 л - в ИБГ РАН.

Справочно: в связи с небольшим поголовьем дойного стада молоко ежедневно замораживалось и накапливалось для проведения тестовых экспериментов. К середине 2014 года планируется ежедневное получение достаточного для работы количества свежего молока.

В ходе реализации Программы в соответствии с законодательством Российской Федерации, Республики Беларусь и Таможенного союза разработана нормативно-техническая документация на лактоферрин человека, пищевые и гигиенические продукты, получаемые из молока коз-продуцентов<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Более подробно вопросы контроля изложены в критерии 2.4.

Опытные партии пищевых продуктов, гигиенических средств и лекарственных форм изготавливались на следующих предприятиях:

Наименование организации	Полученный результат
ЗАО «Лактис» (г. Великий Новгород)	Разработаны технологии и наработаны опытные партии молочных пищевых продуктов
ФГУП «Центральное научно-конструкторское бюро» (г. Москва)	Разработана технология и выработаны опытные образцы пакетиков
ООО НПФ «Биотика-С» (г. Москва)	Отработана технология и наработаны опытные образцы готовой смеси
ООО «БиоВид» (г. Москва)	Разработана технология и наработаны опытные образцы пакетиков для регистрации
ЗАО «Партнер» (г. Москва)	Разработаны технологии и выработаны опытные образцы пакетиков с тремя наполнителями и лактоферрина в чистом виде, капсулы, а также пищевые продукты
ФГУП «Московский эндокринный завод» (г. Москва) и ЗАО «Альтфарм» (Московская обл., д. Судаково)	Разработана технология и выработаны опытные образцы лекарственных форм с содержанием лактоферрина человека (глазные капли, вагинальные свечи)

На территории Республики Беларусь на базе лабораторных помещений кафедры биохимии Белорусского государственного университета (г. Минск) организовано опытное производство лекарственных средств и пищевых добавок лактоферрина человека из молока трансгенных коз.

В 2013 году на опытном производстве произведены экспериментальные образцы субстанций, биологически активных добавок к пище и лекарственных средств, содержащие рекомбинантный лактоферрин человека.

Разработанная технология по выделению лактоферрина обеспечивает получение рекомбинантного лактоферрина человека, свободного от бактериальных липополисахаридов.

В декабре 2013 года с целью оснащения опытного производства и увеличения мощностей по производству качественного рекомбинантного лактоферрина НПЦ по животноводству Беларуси с компанией «UAB V&D group» (Литва) заключены контракты на приобретение научно-производственной линии по получению лактоферрина человека (общей стоимостью 478,9 тыс. евро). Согласно условиям заключенных контрактов срок поставки указанной линии в комплектации составляет 130 календарных дней со дня получения аккредитива. По состоянию на 3 февраля 2014 года по контракту от 20 декабря 2013 года № 23-2013/94 часть оборудования для линии по выделению лактоферрина поставлена (на сумму 189,4 тыс. евро).

Приобретаемое оборудование позволит осуществлять ежедневно переработку 150-200 л козьего молока, содержащего лактоферрин человека.

Вместе с тем для ежедневной переработки большего количества молока, начиная с 500 кг и выше, необходим экспериментальный перерабатывающий модуль с опытным производством. Мощностей Белорусского государственного университета недостаточно для крупнотоннажного производства лактоферрина.

Однако запланированные работы по разработке ГП «МедБиоФармПроект» (г. Минск) строительного проекта с утверждаемой архитектурной частью по объекту «Экспериментальный перерабатывающий модуль с опыт-

ным производством в а.г. Будагово» и по разработке проектно-инженерной документации технологического процесса выделения и получения сухой субстанции рекомбинантного лактоферрина человека из козьего молока для Экспериментального перерабатывающего модуля не завершены.

Данные по фактической наработке лактоферрина, а также по содержанию лактоферрина представлены в таблице:

Период	Молоко, л	Лактоферрин, г	Содержание лактоферрина, г/л
2010 г.	4	5	1,25
2011 г.	107	160,4	1,5
2012 г.	240	372	1,55
2013 г.	492,8	343,0	0,69

Всего за время реализации Программы на территории Республики Беларусь было получено 880,4 г лактоферрина из 843,8 л молока.

Таким образом, соотношение полученного белка к количеству молока составляет 1,04 грамма на литр.

Остаток молока в Белорусском государственном университете на 31 декабря 2013 года составил 840,6 л, на хранении в учреждении МЧС «Западный» - 1526,5 килограмма.

Российскими и белорусскими учеными проведены маркетинговые исследования, по результатам которых установлено, что в настоящее время заменой лактоферрина человека является лактоферрин крупного рогатого скота, который, как и другие белки животного происхождения, имеет определенные отличия от соответствующих белков человека, что ограничивает его использование и терапевтическую эффективность.

На мировом рынке представлены добавки к пище на основе лактоферрина из молока крупного рогатого скота. Японская компания Morinaga Milk Industry Co., LTD с 1986 года производит детское питание, обогащенное коровьим лактоферрином.

В Российской Федерации разработан лекарственный препарат «ЛАПРОТ» (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и эндотрахеального введения, средняя стоимость - 3,5 тыс. рублей, объем - 2,5 миллилитра), содержащий лактоферрин из женского молока. Препарат выпускается фирмой «Медгамал» с осени 2013 года.

Справочно: при опытной выработке лактоферрина в ЗАО «Лактис» минимальная себестоимость составила 0,3 тыс. рублей за грамм.

При организации производств лекарственных средств и продуктов питания важную роль играет экологический мониторинг в местах содержания животных-продуцентов. С этой целью ежегодно на территории Российской Федерации проводился анализ проб почв в местах содержания трансгенных животных и молока, полученного от коз-продуцентов, который показал отсутствие загрязнения образцов генетической конструкцией. Аккредитованными испытательными лабораториями подтверждено отсутствие в молоке

коз-производителей загрязнений токсичными элементами, радионуклидами, антибиотиками, пестицидами, а также подтверждено, что молоко, полученное от коз-производителей, а также лактоферрин человека не содержат ГМО и соответствуют требованиям СанПиН 2.3.2.1078-01.

Вместе с тем мониторинг состояния воды, воздуха и кормов, являющихся показателями экологической чистоты, на территории Российской Федерации не проводился.

На территории Республики Беларусь экологический мониторинг не проводился, так как расходы на его проведение Программой и договором № 55 не предусматривались.

Таким образом, на территориях государств-участников организовано опытное производство лекарственных средств и пищевых продуктов. Вместе с тем на территории Республики Беларусь запланированное строительство Экспериментального перерабатывающего модуля с опытным производством в а.г. Будагово не начато. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «18» из «21» возможного.

Критерий 2.6. В ходе реализации Программы созданы и зарегистрированы объекты интеллектуальной собственности.

Одним из ожидаемых конечных результатов Программы должны стать объекты интеллектуальной собственности.

Головными исполнителями на территориях государств - участников Союзного государства получены результаты, способные к правовой охране, и на некоторые из них получены охранные документы (4 патента).

Так, на территории Российской Федерации получен патент на изобретение № 2491343 «Генетические конструкции LTF3, LTF5, LTF7, LTF10, LTF11 для получения рекомбинантного лактоферрина человека (варианты)».

Поданы 2 патентные заявки в Роспатент:

1. На способ разделения лактоферринов человека и козы с помощью дифференциальной иммуноаффинной хроматографии с использованием специально полученных однодоменных мини-антител (уведомление о поступлении заявки от 19 декабря 2011 года № 077670, регистрационный номер 2011151735, проходит экспертизу по существу).

2. На технологию опытного выделения лактоферрина человека (уведомление о поступлении заявки от 26 декабря 2013 года, регистрационный номер 2013158044, на 1 февраля 2014 года - проходит формальная экспертиза).

Установлено, что в нарушение пункта 6.3 госконтракта № 01.916.12.0001 по первой заявке в качестве заявителя указано ООО «Трансгенфарм».

В ходе проведения комиссией Счетной палаты аудита Институт направил в Роспатент ходатайство об изменении заявителя с ООО «Трансгенфарм» на Российскую Федерацию, от имени которой выступает Минобрнауки России,

а также ИБГ РАН (письмо от 25 декабря 2013 года № 12318-476). На 15 февраля 2014 года решение о выдаче патента не принято.

Всего за время реализации Программы российским головным исполнителем проведены 5 патентных исследований, по результатам которых поданы 3 патентные заявки, выдан патент на изобретение № 2491343.

Следует также отметить, что ИБГ РАН проведены патентные исследования, объектами которых являлись способы профилактики и лечения вирусных гепатитов с использованием лактоферрина, его фрагментов и вариантов, а также применение композиций и соединений, содержащих лактоферрин, его фрагменты и варианты, для лечения вирусных гепатитов. Согласно отчету о проведении патентных исследований, утвержденному директором ИБГ РАН 10 декабря 2009 года, в ходе проведения исследований выявлено значительное количество патентных документов, относящихся к области разработок ИБГ РАН, что свидетельствует о потенциальной возможности патентных конфликтов решений, являющихся объектом исследования.

Патент на изобретение № 2491343 поставлен на баланс ИБГ РАН в ходе проведения аудита 27 сентября 2013 года (счет № 102 «Нематериальные активы», стоимость - 13,26 тыс. рублей).

На территории Республики Беларусь по результатам проведенных патентных экспертиз Национальный центр интеллектуальной собственности выдал НПЦ по животноводству Беларуси 3 патента на изобретения:

1. Способ синхронизации эструса у коз-реципиентов (патент № 17887 от 30 декабря 2013 года).

2. Способ индукции суперовуляции у козы - донора эмбрионов (патент № 17888 от 30 декабря 2013 года).

3. Способ получения зигот коз-доноров для микроинъекции рекомбинантной ДНК (патент № 17889 от 30 декабря 2013 года).

Указанные патенты поставлены на учет в НПЦ по животноводству Беларуси и отражены в составе нематериальных активов.

Установлено, что на территории Российской Федерации получен ряд результатов интеллектуальной деятельности, потенциально способных к патентной охране в отношении которых необходимо провести патентные исследования для проверки их патентной чистоты и в случае положительного решения подать патентные заявки на:

- технологии изготовления продуктов питания с лактоферрином человека для детей-искусственников, недоношенных детей и ослабленных детей;

- способы изготовления препаратов, предупреждающих развитие остеопороза и инфекционных поражений кожи, а также предупреждающих воспаление десен (в том числе и против пародонтозов), борющихся с внутрибольничными инфекциями;

- технологию микрофльтрации козьего молока с целью сохранения биологической активности лактоферрина человека;
- технологию получения глазных капель;
- технологию получения на основе лактоферрина человека вагинальных суппозиторияев.

В соответствии с условиями Программы («Распределение прав на результаты, созданные в ходе выполнения программы «БелРосТрансген - 2») право на государственную регистрацию животных-продуцентов, продуцирующих с молоком лактоферрин человека, как селекционного достижения, предоставляется Институту и НПЦ по животноводству Беларуси. Вместе с тем предоставленное право головными исполнителями Программы не реализовано.

На территории Республики Беларусь законодательно не установлен порядок получения патента на селекционные достижения в животноводстве, в связи с чем правовая охрана новых пород животных на территории Республики Беларусь невозможна.

За период реализации Программы головные исполнители государств - участников Союзного государства подготовили и опубликовали 28 статей и научных работ в национальных и зарубежных журналах, а именно: в 2009 году - 5, в 2010 году - 7, в 2011 году - 7, в 2012 году - 7, в 2013 году - 2. Рукописи и научные работы опубликованы в научно-практических национальных и зарубежных рецензируемых журналах, которые имеют высокий индекс цитирования, таких как «Biochemistry and Cell Biology», «Journal of Chromatography», «Вопросы онкологии», «Биотехнология», «Стоматология», сборник научных трудов «Зоотехническая наука Беларуси», сборник «Доклады Академии наук». Это обеспечило закрепление научного приоритета создания трансгенных животных и способа получения лактоферрина.

За время реализации Программы сотрудники ИБГ РАН принимали участие в теле-, радиоэфирах на территориях Российской Федерации и Республики Беларусь, в которых пояснялись достигнутые результаты и дальнейшие их перспективы. Количество выступлений представлено в таблице:

	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.
Телеэфиры	1	7	3	3
Радиоэфиры	-	1	-	1

Ежегодно результаты, достигнутые российскими и белорусскими учеными, докладывались на международных конференциях, форумах и симпозиумах.

Таким образом, научный приоритет исследований и изобретений российских и белорусских ученых закреплялся головными исполнителями государств-участников систематически.

В отношении учета имущества, созданного и приобретенного в рамках реализации Программы, в ходе аудита установлено следующее.

Учет созданного и приобретенного в рамках реализации Программы имущества головными исполнителями Программы велся не в полном объеме. Так, на счетах бухгалтерского учета ИБГ РАН и НПЦ по животноводству Беларуси не отражены дозы биологических материалов и вакцин, лактоферрин и молоко трансгенных животных, а также полученные экспериментальные образцы.

Институт при заключении государственных контрактов с исполнителями определял, что материальные объекты, приобретенные и созданные в процессе выполнения работ, принадлежат исполнителю. В результате таких действий был создан риск утраты собственности Союзного государства на общую сумму 57614,3 тыс. рублей.

В ходе аудита имущество на сумму 57614,3 тыс. рублей возвращено ИБГ РАН и поставлено на бухгалтерский учет.

На 13 января 2014 года на счетах бухгалтерского учета Института числилось имущество на общую сумму 62875,1 тыс. рублей. Имущество, созданное и приобретенное в рамках реализации Программы, на бухгалтерском учете в Минобрнауки России не числится.

Следует отметить, что НПЦ по животноводству Беларуси оформляло карты учета имущества в соответствии с Положением об организации учета имущества, приобретенного за счет средств бюджета Союзного государства в результате реализации программ и проектов Союзного государства и находящегося на территории Республики Беларусь, утвержденным постановлением Государственного комитета по имуществу Республики Беларусь от 20 марта 2007 года № 12, а с 1 января 2013 года - в соответствии с Инструкцией о порядке учета имущества, созданного и приобретенного за счет средств бюджета Союзного государства, имущества, переданного государствами-участниками в собственность Союзного государства, и иного имущества, поступившего в собственность Союзного государства, находящегося на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Государственного комитета по имуществу Республики Беларусь от 4 мая 2012 года № 17. Карты учета имущества представлялись в НАН Беларуси, которая направляла их в Государственный комитет по имуществу Республики Беларусь.

Таким образом, в ходе реализации Программы созданы и частично зарегистрированы объекты интеллектуальной собственности. Вместе с тем необходимо провести патентные исследования по ряду объектов интеллектуальной деятельности, потенциально способных к патентной охране и полученных на территории Российской Федерации и Республики Беларусь. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «16» из «21» возможного.

Критерий 2.7. Государствами-участниками получены социальные, экономические и иные преимущества использования результатов реализации Программы.

Итоги реализации Программы имеют высокую социальную значимость, обусловленную тем, что создаваемые лекарственные средства, а также новые продукты функционального питания основываются на использовании лактоферрина человека - белка, обладающего бактерицидными и иными полезными свойствами.

В рамках Программы исследован спектр биологических активностей лактоферрина ведущими медицинскими центрами Российской Федерации и Республики Беларусь, в частности: ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии» Федерального медико-биологического агентства (г. Москва), ОАО «Всероссийский научный центр молекулярной диагностики и лечения» (г. Москва), ФГБУ «Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина» Российской академии медицинских наук (г. Москва), ООО «Центр медицинских биотехнологий» (г. Москва), ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» (г. Минск), ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии» (г. Минск), УО «Белорусский государственный медицинский университет» (г. Минск).

Результаты выполненных научно-исследовательских работ свидетельствуют о том, что:

- лактоферрин способен подавлять рост антибиотикорезистентной флоры, что позволяет рассматривать лактоферрин как основу для создания лекарственных форм антибактериальных препаратов и открывает перспективы использования лактоферринов для лечения инфекционных осложнений, вызванных антибиотикорезистентной флорой при иммунодефицитах;

- не обладая выраженным цитотоксическим эффектом, лактоферрин может являться «усилителем» действия классических противоопухолевых препаратов;

- раствор рекомбинантного лактоферрина человека уменьшает образование биопленки, способствует улучшению гигиенического состояния полости рта, снижает риск возникновения кариеса и пародонтита;

- субстанция на основе лактоферрина не обладает иммунотоксичностью, мутагенным действием, а также не является потенциальным канцерогеном;

- лактоферрин обладает выраженными защитными свойствами, подавляющими токсическое действие парацетамола на печеночную ткань.

Таким образом, учитывая свойства лактоферрина, его использование в фармакологии и пищевой промышленности является перспективным.

В случае создания новой фарминдустрии на основе лактоферрина человека в первую очередь будет возможно повысить противоинфекционную безопасность населения Российской Федерации и Республики Беларусь.

При этом лактоферрин может использоваться для противоинфекционной защиты не только взрослого населения, но и новорожденных детей (в том числе недоношенных).

Лактоферрин активен против патогенной микрофлоры, против некоторых видов вирусов и грибков, в том числе их антибиотикоустойчивых форм. При совместном использовании с антибиотиками лактоферрин усиливает эффект их действия.

Обладая бактерицидными свойствами, лактоферрин может использоваться для борьбы с распространением внутрибольничных инфекций.

Установлено, что лактоферрин также может использоваться для улучшения физиологических потенций и функциональной активности спортсменов, для санации полости рта и предупреждения развития кариеса и пародонтоза, для стимулирования костеобразования у пациентов с травмами опорно-двигательного аппарата, в косметических целях.

В настоящее время лактоферрин человека, как товарный продукт, на мировом рынке отсутствует. В период реализации Программы одновременно велись разработки биотехнологии получения лактоферрина человека в таких странах, как Соединенные Штаты Америки (Agennix AG, планирующая производить лактоферрин человека ферментацией генетически модифицированных плесневых грибков), Нидерланды (Pharming Group - из молока трансгенных кроликов и коров) и Китай (Genop - из молока коз, полученных методом клонирования). Среди них только одна компания (Agennix AG) продвинулась в своей работе до стадии клинических испытаний лактоферрина человека (Талактоферрин). В мае 2013 года с убытком 117,0 млн. евро (данные сети Интернет) компания прекратила свое существование в связи с неудачными клиническими испытаниями, обусловленными неудовлетворительным качеством созданного белка.

Справочно: общий объем средств бюджета Союзного государства, направленных на реализацию совместных программ «БелРосТрансген» и «БелРосТрансген - 2», за 11 лет составил 553503,0 тыс. рублей, что эквивалентно 13428,5 тыс. евро.

В ходе реализации Программы технология получения высококачественного лактоферрина человека доведена до возможности его промышленного производства.

Получены новые инновационные продукты как для внутреннего потребления, так и для экспорта: на территории Российской Федерации - «Неолактоферрин», на территории Республики Беларусь - «БелЛактоферрин».

Проведенные доклинические испытания «Неолактоферрина» показали его биологическую безопасность, отсутствие ГМО-элементов и соответствие биологических активностей природному белку.

ИБГ РАН определен потенциальный круг заказчиков белка. Так, в Научно-исследовательском институте педиатрии ФГБУ «Научный центр здо-

ровья детей» Российской академии медицинских наук «Неолактоферрин», расфасованный в пакетики по 100,0 мг (разовая доза для новорожденных детей), может использоваться для предупреждения развития септических состояний у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела (от 0,5 кг до 1,5 килограмма).

По предварительным оценкам потребность в препаратах, содержащих лактоферрин, для внутривенного применения в Российской Федерации составляет в год не менее 2,5 млн. доз только в реанимационных клиниках и в десятки раз больше в учреждениях общелечебного профиля. Объем мирового рынка препаратов на основе лактоферрина составляет более 5000,0 млн. долл. США. Таким образом, существует значительная потребность рынка в препаратах на основе лактоферрина<sup>4</sup>.

Программой не предусмотрено создание технологической базы для организации современного фармацевтического биопроизводства нового типа. Вместе с тем ИБГ РАН активно ведутся переговоры с представителями фарминдустрии. В период реализации Программы ИБГ РАН заключил государственные контракты с ЗАО «Партнер», ООО «Альт-фарм» и ФГУП «Московский эндокринный завод» на изготовление лекарственных форм с содержанием лактоферрина человека (вагинальные свечи, капсулы, глазные капли).

Анализ потребности в новых рабочих местах при развитии промышленного производства лактоферрина человека с использованием коз-продуцентов показал следующее.

Технология производства лактоферрина человека с использованием коз-продуцентов относится к разряду новых, прогрессивных и наукоемких технологий, а лактоферрин человека является новым инновационным продуктом.

В дальнейшей реализации данной технологии должны принимать участие специалисты различных профилей:

- животноводы, обслуживающие животных на молочных козких фермах;
- молекулярные биологи, идентифицирующие животных, содержащих в геноме ген лактоферрина человека;
- технологи, осуществляющие выделение лактоферрина из молока животных-продуцентов;
- биохимики, производящие оценку конечного продукта.

Дополнительные рабочие места также будут образовываться и в сфере производства пищевых продуктов и лекарственных средств, изготовленных на основе лактоферрина человека.

---

<sup>4</sup> Экспертная оценка руководителя отделения модификаторов и протекторов противоопухолевой терапии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена д.б.н., проф. Р.И. Якубовской.

По информации ИБГ РАН, при развитии многотоннажного производства лактоферрина человека, которое будет включать комплекс промышленных предприятий (ферма, молочный завод, пищевая промышленность и фарминдустрия), потребуется создать не менее 100 новых рабочих мест для высококвалифицированных специалистов (без учета руководящего и технического персонала).

Так, потребность при организации одной новой козоводческой фермы на 1000 голов дойного стада составляет порядка 30 человек.

По сведениям ИБГ РАН, по состоянию на 31 декабря 2013 года в научных исследованиях и организации опытного производства лактоферрина человека задействовано более 200 специалистов.

На территории Республики Беларусь созданы 3 новых рабочих места в сельской местности: для работы с животными в Биотехнологическом центре с опытным производством введены должности рабочего по уходу за животными, сторожа и тракториста-машиниста.

При реализации Программы созданы школы отечественных ученых и специалистов в данной области биотехнологии, организованы новые лаборатории, опытные производства, которые будут способствовать дальнейшему развитию трансгенеза, разработке новых направлений исследований, подготовке специалистов.

Институтом разработана дорожная карта развития и коммерциализации полученных результатов Программы, которая предусматривает использование опытно-промышленной линии по выделению лактоферрина из молока коз-продуцентов, установленной на молочном предприятии ЗАО «Лактис» (г. Великий Новгород). Картой также предусмотрена разработка проекта организации в Новгородской области промышленного молочного козоводческого комплекса на 3000 дойных животных, включающего 3 отдельных хозяйства по 1000 животных в каждом.

Таким образом, в случае дальнейшего внедрения полученных результатов государствами-участниками будут получены как социальные, так и экономические преимущества. Итоговое значение уровня исполнения показателей по данному критерию соответствует «5,5» из «9» возможных.

По цели 2 суммарное значение показателей составило «81» из «102» возможных, что соответствует условно-эффективному исполнению.

### **Выводы**

Оценка эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-2013 годах на реализацию Программы, проведенная по 11 критериям, которые содержат 51 показатель, показала следующие результаты.

На территории Российской Федерации оценка эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-

2013 годах на реализацию Программы, проведена по 11 критериям, которые содержат 48 показателей. Основная часть установленных показателей (21 показатель, или 43,8 %) соответствует шкале значений «3 - высокий», 17 показателей (35,4 %) соответствуют шкале значений «2 - достаточный» и 10 показателей (20,8 %) соответствуют шкале значений «1 - недостаточный».

На территории Республики Беларусь оценка эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-2013 годах на реализацию Программы, проведена по 10 критериям, которые содержат 46 показателей. Шкале значений «2 - достаточный» и «3 - высокий» соответствуют 14 (30,4 %) и 19 показателей (41,3 %), соответственно, шкале значений «1 - недостаточный» соответствуют 13 показателей (28,3 процента).

По цели 1 «Определить эффективность использования средств бюджета Союзного государства, выделенных на реализацию Программы» суммарная оценка показателей составила «30» из «51» возможного, что свидетельствует об условно-эффективном использовании средств бюджета Союзного государства с необходимостью совершенствования по отдельным направлениям.

По цели 2 «Определить эффективность выполнения мероприятий Программы и социально-экономические последствия ее реализации» суммарная оценка показателей составила «81» из «102» возможных, что соответствует условно-эффективному выполнению мероприятий Программы с необходимостью совершенствования по отдельным направлениям.

Результаты аудита эффективности использования средств бюджета Союзного государства, выделенных в 2009-2013 годах на реализацию Программы, показали следующее.

## **1. Эффективность использования средств бюджета Союзного государства, выделенных на реализацию Программы**

**1.1.** Нормативная правовая база для обеспечения эффективного управления Программой создана. Вместе с тем в отсутствие нормативно-правовой базы, регламентирующей имущественные отношения в рамках Союзного государства, Программа предусматривает разделение собственности, приобретенной за счет средств бюджета Союзного государства, по национальному признаку, что осложняет процесс ее совместного использования и содержания.

**1.2.** Финансирование мероприятий Программы осуществлено в объеме 491217,6 тыс. рублей (98,2 % бюджетных ассигнований), что соответствует кассовому исполнению, в том числе: на территории Российской Федерации - 325000,0 тыс. рублей (100 %), на территории Республики Беларусь - 166217,6 тыс. рублей (95 процентов).

**1.3.** Установлено перераспределение российской части средств бюджета Союзного государства между направлениями Программы на общую сумму 12450,0 тыс. рублей.

Так, в 2011 году в рамках государственного контракта от 24 июня 2011 года № 23/11 между ИБГ РАН и НО «Золотая коза» по выполнению научно-исследовательских работ по теме «Научно-технологическая разработка методов содержания и использования трансгенных коз» на сумму 3800,0 тыс. рублей (2 направление Программы) произведены работы по подготовке помещений для опытного производства лекарственных средств и пищевых продуктов для проведения испытаний (4 направление Программы) в сумме 1000,0 тыс. рублей.

В 2012 году в рамках выполнения направления 4 Программы «Организация опытных производств лекарственных средств и пищевых продуктов для проведения испытаний и маркетинговых исследований» ИБГ РАН заключил 8 государственных контрактов по мероприятиям 4.2 и 4.3 Программы на общую сумму 45450,0 тыс. рублей при финансировании на указанные мероприятия в общей сумме 34000,0 тыс. рублей.

**1.4.** Минобрнауки России допускало систематическое нарушение условий госконтракта № 01.916.12.0001 (пункт 3.3) в части превышения сроков оплаты выполненных Институтом работ, что приводило к аккумулярованию денежных средств на счете Минобрнауки России, следствием чего являлись задержки оплаты услуг соисполнителей Институтом. Нарушение сроков составляло от 5 до 120 дней.

**1.5.** Минобрнауки России произвело расчеты с Институтом за выполненные работы по 4 этапам госконтракта № 01.916.12.0001 (этапы №№ 2, 9, 12 и 15) на общую сумму 66000,0 тыс. рублей до подписания акта сдачи-приемки выполненных этапов.

**1.6.** НПЦ по животноводству Беларуси допущено нецелевое расходование средств бюджета Союзного государства на сумму 68,8 тыс. рублей, выразившееся в оплате:

- командировочных расходов, не имеющих отношения к мероприятиям Программы;

- расходов за служебный транспорт, используемый должностными лицами в дни отпуска, нетрудоспособности и дни отдыха.

Указанные средства восстановлены в бюджет Союзного государства.

**1.7.** На территории Российской Федерации установлены случаи неэффективного расходования средств бюджета Союзного государства на общую сумму 649,65 тыс. рублей, выразившегося в:

- дополнительных расходах на демонтаж и повторное монтирование системы очищения воды, связанных с неподготовкой в срок помещения

для установки линии по выработке лактоферрина на базе ЗАО «Лактис», в сумме 590,55 тыс. рублей;

- оплате Институтом корма, фактически не израсходованного на кормление животных, в сумме 59,1 тыс. рублей.

**1.8.** В нарушение части 4 статьи 7 Федерального закона № 94-ФЗ и пункта 4.6 Положения о Единой комиссии, утвержденного директором ИБГ РАН 11 января 2009 года, заведующей лабораторией трансгенеза Института, как председателем Единой комиссии в 2009-2010 годах, подписаны протоколы рассмотрения заявок на участие в открытых конкурсах и протоколы рассмотрения и оценки котировочных заявок, согласно которым Единой комиссией приняты решения заключить государственные контракты с НО «Золотая коза». При этом президентом НО «Золотая коза» являлся сотрудник лаборатории трансгенеза Института.

Всего в данный период Институт заключил 6 государственных контрактов с НО «Золотая коза» на общую сумму 10450,0 тыс. рублей.

**1.9.** НПЦ по животноводству Беларуси процедура переговоров по выбору исполнителя по проведению инженерных изысканий проведена формально.

Согласно протоколу заседания конкурсной (ценовой) комиссии от 29 декабря 2009 года № 43-09 принято решение заключить договор с УП «Белорит». При этом договор на указанные виды работ с УП «Белорит» уже был заключен за 43 дня до заседания конкурсной (ценовой) комиссии со сроком начала исполнения работ с ноября 2009 года (договор от 16 ноября 2009 года № 343-09-96/2009).

**1.10.** По государственным контрактам от 15 декабря 2011 года № 153/11 и от 18 мая 2012 года № 5/12, заключенным Институтом с ЗАО «Лактис», рентабельность исполнителя составила 91,8 % (2938,9 тыс. рублей) и 57,7 % (2021,1 тыс. рублей) от стоимости контрактов, соответственно.

Данный факт указывает на недостаточную работу по формированию цены контрактов со стороны Института, что привело к несоблюдению принципа эффективности и экономности использования средств бюджета Союзного государства.

**1.11.** В части создания эффективной системы контроля за ходом реализации Программы установлено следующее:

**1.11.1.** Минобрнауки России не в полном объеме выполняло функции государственного заказчика-координатора в части осуществления общего руководства управлением реализации Программы, в том числе координации действий государственных заказчиков по управлению реализацией Программы. Государственный заказчик-координатор должным образом не контролировал ход реализации Программы в целом, целевое и эффективное использование выделенных на ее реализацию средств бюджета Союзного государства. Соответствующие распорядительные документы не издавались.

**1.11.2.** НАН Беларуси не в полном объеме выполнены функции, возложенные на нее в соответствии с пунктом 4.3.2 Порядка разработки и реализации программ Союзного государства, в частности, не обеспечены должное управление и контроль за реализацией Программы на территории Республики Беларусь и необходимое взаимодействие с Минобрнауки России и Постоянным Комитетом по текущим вопросам реализации и финансирования мероприятий Программы.

Такое бездействие как со стороны государственного заказчика-координатора, так и государственного заказчика привело к отсутствию финансирования на 2014 год на содержание животных, обслуживание оборудования и проведение дальнейших работ по сохранению достигнутых результатов, а также невыполнению части мероприятий Программы на территории Республики Беларусь.

**1.11.3.** В основном контроль со стороны Минобрнауки России и НАН Беларуси сводился к анализу представляемых головными исполнителями статистических отчетов по форме № 1-Союз и ежегодных аналитических отчетов, которые принимались без замечаний.

При этом анализ данных отчетов в ходе проверки показал, что в нарушение пункта 5.7. Порядка разработки и реализации программ Союзного государства аналитические отчеты не содержали данные об объемах расходования средств по мероприятиям Программы, о направлениях расходования финансовых средств как в целом по Программе, так и с разбивкой по мероприятиям Программы, что не позволяет сделать выводы о целевом и эффективном использовании средств бюджета Союзного государства.

Таким образом, выводы Минобрнауки России и НАН Беларуси в аналитических отчетах о целевом и эффективном использовании средств бюджета Союзного государства носят формальный характер.

**1.12.** Минобрнауки России и НАН Беларуси не выполнили протокольное решение Группы высокого уровня Совета Министров Союзного государства от 24 июля 2013 года № 25 - в срок до 1 октября 2013 года Минобрнауки России не представило отчет о выявленном имуществе Союзного государства в рамках реализации Программы в Постоянный Комитет и Росимущество, а НАН Беларуси - в Постоянный Комитет.

## **2. Эффективность выполнения мероприятий Программы и социально-экономические последствия ее реализации**

**2.1.** Цель Программы достигнута: разработаны технологии получения лекарственных средств и пищевых продуктов на основе лактоферрина человека. Кроме того, на территории Российской Федерации разработаны технологии получения продуктов медицинского назначения с лактоферрином, которые сертифицированы.

Вместе с тем отдельные мероприятия Программы в полном объеме не выполнены.

Так, на территории Республики Беларусь не завершены строительство нового биотехнологического комплекса с экспериментальной козоводческой фермой (общая строительная готовность комплекса составила 42 %) и Экспериментального перерабатывающего модуля с опытным производством.

На территории Российской Федерации предусмотренные Программой мероприятия выполнены в полном объеме.

**2.2.** В 2009-2013 годах ИБГ РАН проводилась систематическая работа по совершенствованию генетических конструкций. В результате получены 10 новых генетических конструкций, работа которых проверена на лабораторных животных (мышях).

**2.3.** В нарушение пунктов 6.2, 6.3 госконтракта № 01.916.12.0001 патентообладателем на изобретение «Генетические конструкции LTF3, LTF5, LTF7, LTF10, LTF11 для получения рекомбинантного лактоферрина человека (варианты)» (патент № 2491343), а также заявителем на способ разделения лактоферринов человека и козы с помощью дифференциальной иммуноаффинной хроматографии с использованием специально полученных однодоменных мини-антител является ООО «Трансгенфарм».

В ходе проведения аудита подготовлен и направлен в Роспатент договор от 26 ноября 2013 года об отчуждении исключительного права на патент № 2491343 в пользу Российской Федерации в лице Минобрнауки России и в пользу ИБГ РАН, а также ходатайство об изменении заявителя по заявке № 2011151735 с ООО «Трансгенфарм» на Российскую Федерацию, от имени которой выступает Минобрнауки России, и на ИБГ РАН.

По состоянию на 1 февраля 2014 года соответствующие изменения не внесены.

**2.4.** Опытное производство лактоферрина человека организовано в Российской Федерации на базе молочного завода ЗАО «Лактис», в Республике Беларусь - на базе лабораторных помещений Белорусского государственного университета.

**2.5.** Стадо трансгенных животных создано: на территории Российской Федерации - 56 животных, на территории Республики Беларусь - 152 животных.

**2.6.** Закупка Институтом 287 племенных животных только в конце периода реализации Программы не способствовала эффективному выполнению ее мероприятий: эксперименты по размножению и сохранению устойчивых показателей наследственности на высокопродуктивных животных не проводились.

**2.7.** Для улучшения существующего поголовья животных-производителей НПЦ по животноводству Беларуси заключило внешнеэкономический кон-

тракт от 17 декабря 2012 года № 109/2012 с открытием аккредитива с компанией «Sersia France» на поставку 260 доз спермы от 9 племенных производителей на сумму 8401 евро. По состоянию на 1 февраля 2014 года разрешительные документы на ввоз спермы от ветеринарной службы Минсельхозпрода Республики Беларусь не получены.

**2.8.** С целью оснащения опытного производства и увеличения мощностей по производству качественного рекомбинантного лактоферрина человека НПЦ по животноводству Беларуси в декабре 2013 года заключило с компанией «UAB V&D group» (Литва) контракты на приобретение научно-производственной линии по получению лактоферрина человека на общую сумму 478,9 тыс. евро. Согласно условиям заключенных контрактов срок поставки указанной линии в комплектации составляет 130 календарных дней со дня получения аккредитива. На 3 февраля 2014 года поставлена часть оборудования на сумму 189,4 тыс. евро.

**2.9.** Средний уровень молочной продуктивности трансгенных товарных коз в Российской Федерации составляет 1,5-2,0 литра в день, что превышает средний надой на одну козу в Российской Федерации, но при этом более чем в 2 раза ниже лучших мировых показателей удоя племенных коз; в Республике Беларусь - 0,5-0,8 литра в день. Для повышения молочной продуктивности и получения экономически значимых количеств рекомбинантного белка лактоферрина необходимо скрещивание имеющихся животных, несущих ген лактоферрина человека, с высокопродуктивными особями.

**2.10.** Уровень содержания лактоферрина человека в молоке трансгенных коз составил: на территории Российской Федерации - в среднем 2 г/л, на территории Республики Беларусь - 5,7 грамма на литр.

Различия в показателе уровня лактоферрина обусловлены методами, применяемыми головными исполнителями для определения количества белка.

**2.11.** На территории Российской Федерации средний выход лактоферрина при опытно-промышленных выработках составил 0,47 г/л, что не соответствует расчетному показателю (1,6 грамма на литр).

Таким образом, для выхода на расчетный показатель требуется доработка технологии по выделению лактоферрина человека из молока трансгенных коз.

**2.12.** Установлен факт риска утраты собственности, созданной за счет средств бюджета Союзного государства, на общую сумму 57614,3 тыс. рублей. Институт при заключении государственных контрактов с исполнителями определял, что материальные объекты, приобретенные и созданные в процессе выполнения работ, принадлежат исполнителю. В ходе контрольного мероприятия все имущество, находившееся у исполнителей

программных мероприятий, было возвращено ИБГ РАН и поставлено на бухгалтерский учет.

**2.13.** ИБГ РАН и НПЦ по животноводству Беларуси не обеспечили должный учет доз биологических материалов и вакцин, лактоферрина человека, молока трансгенных животных, а также полученных экспериментальных образцов. Данные объекты на счетах бухгалтерского учета головных исполнителей не отражены.

### **Рекомендации**

Совету Министров Союзного государства:

**1.** Поручить Постоянному Комитету разработать методику определения стоимости научно-технических и опытно-конструкторских работ, выполняемых за счет средств бюджета Союзного государства, и рассмотреть вопрос об ограничении уровня их рентабельности.

**2.** Принять решение о дальнейшем финансировании в 2014 году:

- неотложных работ по сохранению поголовья трансгенных животных и опытных животных;

- содержания объектов собственности Союзного государства, созданных и приобретенных в рамках реализации Программы;

- научно-исследовательских работ с целью получения первичных трансгенных животных;

- расходов на осуществление опытно-технологических работ по переработке молока животных-продуцентов.

**3.** Определить порядок передачи первичных трансгенных животных (или их потомства), а также спермы самцов и эмбрионов животных третьей стороне.

**4.** Принять меры по скорейшему утверждению концепции научно-технологической программы Союзного государства «Создание научной и технологической основы фарминдустрии производства высокоэффективных и биологически безопасных продуктов функционального питания, гигиенических и лекарственных средств нового поколения на основе лактоферрина и других белков человека» на 2014-2018 годы («БелРосФарм»).

**5.** Проработать вопросы о целесообразности:

- получения международных охранных документов на полученные результаты интеллектуальной деятельности в ходе реализации Программы, в случае положительного решения предусмотреть финансирование на эти цели в рамках программы «БелРосФарм»;

- привлечения внебюджетных источников финансирования мероприятий совместной программы «БелРосФарм».

Министерству образования и науки Российской Федерации:

1. Представить в Постоянный Комитет и Росимущество отчет о выявленном имуществе Союзного государства в рамках реализации Программы.

2. Обеспечить интересы Российской Федерации в области получения охранных документов на результаты интеллектуальной деятельности и осуществить оценку их рыночной стоимости.

3. Проработать вопрос о проведении маркетинговых исследований потребности в лактоферрине человека с целью дальнейшего обеспечения «портфеля» заказов.

4. Проработать вопрос о проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

Федеральному государственному бюджетному учреждению науки Институт биологии гена Российской академии наук:

1. Провести комплекс мероприятий, направленных на повышение молочной продуктивности и уровня содержания лактоферрина человека в молоке трансгенных коз.

2. Усилить контроль за составом и полноценностью кормов трансгенных животных.

3. Обеспечить бухгалтерский учет полученных доз биологических материалов и вакцин, лактоферрина человека и молока от трансгенных животных.

4. Доработать технологию по выделению лактоферрина человека из молока животных-продуцентов, обеспечив его выход из молока не менее 80 процентов.

Национальной академии наук Республики Беларусь:

1. Проработать вопрос финансирования завершения строительства экспериментального биотехнологического комплекса и Экспериментального модуля с опытным производством с возможным привлечением внебюджетных источников.

2. Обеспечить выполнение контрактов с компанией «UAB V&D group» (Литва) на приобретение научно-производственной линии по получению лактоферрина человека и компанией «Sersia France» (Франция) на поставку биологических материалов от племенных производителей.

3. Представить в Постоянный Комитет отчет о выявленном имуществе Союзного государства в рамках реализации Программы.

Республиканскому унитарному предприятию «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по животноводству»:

1. Отразить на счетах бухгалтерского учета банк биологических материалов и лактоферрин человека.

2. Проработать вопрос дальнейшего финансирования завершения строительства нового биотехнологического комплекса с Экспериментальной козоводческой фермой в деревне Будагово и экспериментального перерабатывающего модуля с опытным производством.

### **Предложения**

1. Направить представления Счетной палаты Российской Федерации:
  - Министру образования и науки Российской Федерации;
  - директору федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт биологии гена Российской академии наук.
2. Направить предписание Комитета государственного контроля Республики Беларусь об устранении выявленных нарушений в республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр Национальной академии наук Беларуси по животноводству».
3. Направить информационные письма:
  - Председателю Совета Министров Союзного государства Д.А. Медведеву;
  - Председателю Национальной академии наук Беларуси В.Г. Гусакову.
4. Направить отчет о результатах контрольного мероприятия в Парламентское Собрание Союза Беларуси и России и в Постоянный Комитет.

**Аудитор Счетной палаты  
Российской Федерации**

**А.И. ЖДАНЬКОВ**