

LIETUVOS GYVYBĖS MOKSLŲ SEKTORIAUS KELRODIS

Vilnius, 2023

Turinys

1. Gyvybės mokslų sektoriaus kelrodis	3
2. Gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimas	5
3. Pasaulinių gyvybės mokslų sektoriaus tendencijų apžvalga	7
4. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus tendencijų apžvalga ir potencialo vertinimas	15
4.1. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus sistema	15
4.2. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus mastas	17
4.3. Gyvybės mokslų sektoriaus potencialo vertinimas	19
4.3.1. Verslo aplinka	19
4.3.2. Infrastruktūra	23
4.3.3. Kompetencijos	27
4.3.4. Inovacijos	30
5. Gyvybės mokslų sektoriaus vizija ir tikslai	34
6. Pasiūlymai dėl gyvybės mokslų sektoriaus raidos ir prioritetinių pasiūlymų nustatymas	35
6.1. Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos	35
6.1.1. Reguliacinės ir mokestinės aplinkos gerinimas	36
6.1.2. Infrastruktūros kūrimas, plėtra ir galimybės	38
6.1.3. Kvalifikuotų specialistų pasiūlos užtikrinimas	39
6.1.4. MTEP ir inovacijų skatinimas	41
6.2. Prioritetinių pasiūlymų dėl sektoriaus raidos nustatymas	43

1. Gyvybės mokslų sektoriaus kelrodis

Gyvybės mokslų sektoriaus kelrodis (toliau – Kelrodis) – tai ilgalaikė sektoriaus raidos strategija siekiant užsibrėžto strateginio tikslo – iki 2030 metų padidinti gyvybės mokslų sektoriaus sukuriamos pridėtinės vertės dalį nuo bendros pridėtinės vertės (toliau – BVP) iki 5 proc.

Kelrodžio rengimo procesas. Rengiant Kelrodį buvo organizuojamos diskusijos ir interviu (žr. 1 pav.) su suinteresuotomis pusėmis (žr. 2 pav.) gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi skatinantiems veiksniais ir trukdžiams identifikuoti, pasiūlymams dėl sektoriaus raidos suformuluoti.



16-ka suinteresuotųjųusių diskusijų 4-iose teminėse grupėse (verslo aplinkos, infrastruktūros, įgūdžių ir inovacijų).

Kiekvienos diskusijos metu jos dalyviams buvo pristatomi dar iki diskusijos pradžios sektoriaus atstovų identifikuoti sektoriaus raidos trukdžiai. Diskusijoms atskirose grupėse (privataus sektoriaus, viešojo sektoriaus, mokslo bendruomenės) pasibaigus jų dalyviai kitas suinteresuotas puses informuodavo apie savo lūkesčius ir pačių suinteresuotųjųusių galimus priimti įsipareigojimus. Po kiekvienos diskusijos buvo parengti ir su suinteresuotomis pusėmis suderinti diskusijų protokolai.



>10 suinteresuotųjųusių interviu



Diskusija dėl gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimo



Diskusija dėl Kelrodžio pristatymo



Diskusijose dalyvavo >300 suinteresuotųjųusių atstovų


1 paveikslas. Kelrodžio rengimo procesas skaičiais.

Kelrodžio rengimo metu vykusiose diskusijose ir interviu dalyvavusios suinteresuotosios pusės

Viešasis sektorius

Privatus sektorius

-  LR ekonomikos ir inovacijų ministerija (susitarimo rengimą koordinuojanti institucija), LR švietimo, mokslo ir sporto ministerija, LR sveikatos apsaugos ministerija, LR finansų ministerija, LR užsienio reikalų ministerija
-  **Kitos Gyvybės mokslų sektoriaus veiklą reguliuojančios institucijos** (Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komitetas, Nacionalinis akreditacijos biuras prie Lietuvos Respublikos Ekonomikos ir inovacijų ministerijos)
-  **Inovacijas, verslumą ir tiesiogines užsienio investicijas skatinančios agentūros** (VšĮ Inovacijų agentūra, VšĮ „Investuok Lietuvoje“, Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra, Lietuvos mokslo taryba)
-  **Mokslo bendruomenė** (Vilniaus universitetas, Vilniaus Gedimino technikos universitetas, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Kauno technologijos universitetas, Vytauto Didžiojo universitetas, Klaipėdos universitetas, Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikos, Inovatyvios medicinos centras, Nacionalinis vėžio institutas)

-  **Pagrindinės Gyvybės mokslų sektoriaus įmonės atstovaujanti organizacijos** (Lietuvos biotechnologų asociacija, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Nacionalinės farmacijos pramonės asociacija, Vaistų gamintojų asociacija, Lietuvos pramonininkų konfederacija, Lietuvos verslo konfederacija, American Chamber of Commerce Asociacija, Local American Working Group (LAWG))
-  **Gyvybės mokslų sektoriuje veikiančios įmonės**

2 paveikslas. Diskusijose ir interviu Kelrodžio rengimo klausimais dalyvavusios suinteresuotosios pusės.

Rengiant Kelrodį buvo vadovaujama Lietuvos ir Europos strateginės reikšmės dokumentais ir (ar) jų projektais, sektoriaus tendencijas apžvelgiančiomis studijomis. Šių dokumentų sąrašas pateikiamas Kelrodžio 1 priede.

Kelrodyje pateikiamas gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimas, Lietuvos ir pasaulio gyvybės mokslų sektoriaus tendencijų apžvalga ir sektoriaus potencialo vertinimas, vizija ir tikslai bei pasiūlymai dėl sektoriaus raidos yra orientuoti į reguliavimo ir mokestinės aplinkos gerinimą, infrastruktūros kūrimą, gerinimą ir galimybių sudarymą, talentų pasiūlos užtikrinimą, investicijų pritraukimą bei investicijų ir eksporto skatinimą.

2. Gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimas

Suformuluoti gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimą svarbu ne tik dėl sektoriaus masto, vystymosi tendencijų vertinimo, stebėsenos, bet ir dėl į gyvybės mokslų sektorių orientuotos sektorinės politikos formavimo bei įgyvendinimo.

Gyvybės mokslų sektoriaus samprata pasaulyje skiriasi pagal sektoriui priskiriamas srities šakas. Dalis sektorių apibrėžiančių organizacijų sektoriui priskiria farmaciją, biotechnologijas ir medicinos technologijas, kitos prie įvardytų dedamųjų dar įtraukia saugų ir paskirtinį (funkcinį) maistą bei kitus organizmo funkcionavimą gerinančius produktus. Pasaulyje pateikiami gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimai sektoriui priskiria:

- biotechnologijas (išskiria biologinių produktų segmentą, o kartais vartoja ir gyvybės mokslų ir biotechnologijų sąvoką) (šaltinis: Europos Komisija, nuoroda >>>),
- įmones, užsiimančias farmacijos, biotechnologijomis grįsto maisto ir vaistų, medicinos prietaisų, biomedicinos technologijų, maisto ir kosmetikos produktų, paskirtinio (funkcinio) maisto ir kitų organizmo funkcionavimą gerinančių produktų moksliniais tyrimais, plėtra ir gamyba (šaltinis: Scilife, nuoroda >>>),
- įmones, užsiimančias biotechnologijomis, farmacija, medicinos technologijomis ir diagnostika (šaltinis: KPMG, nuoroda >>>),
- farmaciją, biotechnologijas ir medicinos technologijas (šaltinis: „Deloitte“, nuoroda >>>) (šaltinis: „Ernst & Young“, nuoroda >>>),
- biologijos ir technologijų taikymą sveikatos gerinimui, įskaitant biofarmaciją, medicinos technologijas, genomiką, diagnostiką ir skaitmeninę sveikatą (šaltinis: Jungtinės Karalystės parlamentas, nuoroda >>>).

Lietuvoje taikomi gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimai šiuo metu taip pat skiriasi. 2019 m. Lietuvos Respublikos Vyriausybei pateiktuose pasiūlymuose dėl Lietuvos gyvybės mokslų pramonės plėtros gairių gyvybės mokslų pramonę buvo pasiūlyta apibrėžti kaip apimančią verslo įmones, mokslo ir studijų institucijas bei sveikatos priežiūros įstaigas, veikiančias farmacijos, biotechnologijų (skirtų medicinai, farmacijai ir tyrimams sveikatos priežiūros srityje), ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, sveikatos informatikos, bioinformatikos, medicinos inžinerijos srityse ir aktyviai dalyvaujančias naujų produktų kūrimo, technologijų perdavimo ir komercinimo procesuose.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. rugpjūčio 17 d. nutarime Nr. 835 „Dėl mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros ir inovacijų (sumanios specializacijos) prioritetų įgyvendinimo koncepcijos patvirtinimo“ vienas iš MTEPI prioritetų – sveikatos technologijos ir biotechnologijos, kuriuo siekiama paskatinti pažangiųjų technologijų kūrimą, verslo ir mokslo bendradarbiavimą gyvybės mokslų pramonės srityje, vertės tinklų kūrimą ir plėtrą, mokslinių tyrimų rezultatų komercinimą bei įveikti kylančius asmens ir visuomenės sveikatos palaikymo sunkumus. Išskiriamos 4 prioriteto temos. Jos apima ne tik medicinai ir biofarmacijai skirtas molekulinės technologijas, asmens ir visuomenės sveikatai taikomas pažangias taikomąsias technologijas, ankstyvajai diagnostikai ir gydymui pasitelkiamą pažangią medicinos inžineriją, bet ir naują, t. y. anksčiau aptariant sumaniąją specializaciją neišskirtą, temą – saugų maistą ir tvarius agrobiologinius išteklius¹.

Skiriasi ir Lietuvoje taikomos gyvybės mokslų sektoriaus masto vertinimo metodikos. Gyvybės mokslų sektoriaus mastas vertinamas pagal ekspertinio vertinimo metu sudaromus momentinius gyvybės mokslų sektoriui priskirtinų įmonių sąrašus, Ekonominės veiklos rūšių klasifikatoriaus (toliau – EVRK) kodus ir ekspertinio vertinimo metu atrinktų įmonių sąrašus. Sektoriaus masto vertinimą, atliekamą pagal EVRK kodus, apsunkina tai, kad EVRK nėra numatyti visi galimi (įmanomi) veiklos kodai, todėl įmonės savo veiklą priskiria kitoms veiklos rūšims, pagal kurias įmonės veikla gali

¹ Remiantis Sumanios specializacijos prioritetų įgyvendinimo koncepcija, dėl didėjančio gyventojų sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis, diabetu, nutukimu vis daugiau dėmesio yra skiriama ir mitybai – tai didina sveiko, saugaus paskirtinio (funkcinio) maisto paklausą pasaulyje. Atsižvelgiant į tai, būtina plėtoti agrobiologinių išteklių, saugesnių maisto žaliavų, maisto sudėtinųjų dalių ir produktų, maisto priedų, inovatyvių maisto pakuočių ir saugojimo technologijas, taip pat auga funkcinio maisto gamybai skirtų ingredientų, kuriuose yra biologiškai aktyvių komponentų, darančių teigiamą įtaką sveikatai, poreikis.

būti identifikuojama netiksliai. Pagal ekspertinį vertinimą gyvybės mokslų sektoriaus įmonių sąrašai turi būti nuolatos atnaujinami.

Taikant skirtingą metodiką skiriasi ir sektoriaus masto įvertinimas, atsiranda neatitikimų vertinant sektoriaus sukuriamos pridėtinės vertės dalį nuo bendro BVP ir pan. Visa tai apsunkina sektoriaus vystymosi tendencijų vertinimą, stebėseną, statistinių analizių atlikimą, ekonominį veiklų vertinimą ir į gyvybės mokslų sektorių orientuotos sektorinės politikos formavimą bei įgyvendinimą.





Kelrodžio rengimo diskusijose suinteresuotųjų pasiūlymai:

1. **Gyvybės mokslų sektorių nutarta apibrėžti** kaip verslo įmones, mokslo ir studijų institucijas bei sveikatos priežiūros įstaigas, veikiančias pažangių sveikatos technologijų ir biotechnologijų srityse, apimančiose medicinai ir biofarmacijai taikomas molekulinės technologijas, asmens ir visuomenės sveikatai naudojamas taikomąsias technologijas, biomedicininę inžineriją ankstyvajai diagnostikai ir gydymui, saugų maistą, taip pat įmones, aktyviai dalyvaujančias naujų produktų kūrimo, technologijų perdavimo ir komercinimo procesuose.
2. Diskusijose pasiūlyta gyvybės mokslų sektoriaus mastą vertinti **pagal gyvybės mokslų sektoriui priskirtinus EVRK kodus** (*C21.20 Farmacinių preparatų gamyba; C26.60 Švitinimo, elektromedicininės ir elektroterapinės įrangos gamyba; C32.5 Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamyba; M72.11 Biotechnologijos moksliniai tyrimai ir taikomoji veikla; M72.19.20 Gamtos mokslų tiriamieji ir taikomieji darbai; M72.19.40 Medicinos mokslų tiriamieji ir taikomieji darbai*) ir **papildomai ekspertinio vertinimo būdu sudaromą įmonių sąrašą**, į kurį įtraukiamos sektoriaus apibrėžimą atitinkančios, tačiau savo veiklas dėl pirmiau nurodytų priežasčių deklaruojančios kitais EVRK kodais, įmonės.
3. Suinteresuotųjų pasiūlymų diskusijose buvo pateiktas pasiūlymas greta oficialios gyvybės mokslų sektoriaus įmonių identifikacijos pagal EVRK klasifikatorių turėti **antrąjį pasirinkimą, patikslinantį įmonių veiklą**. Taip būtų supaprastintas gyvybės mokslų sektoriaus raidos tendencijų vertinimas. Šiam tikslui pasiekti identifikuotas poreikis sukurti priemonę (tvarkos aprašą), sudarysiančią galimybių įmonėms, kurios pagal nustatytą metodiką būtų priskiriamos gyvybės mokslų sektoriui, teikti atitinkamą informaciją už gyvybės mokslų sektoriaus stebėseną atsakingai institucijai.

Suinteresuotųjų pasiūlymų diskusijose buvo nutarta gyvybės mokslų sektorių apibrėžti pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. rugpjūčio 17 d. nutarime Nr. 835 „Dėl mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros ir inovacijų (sumanosios specializacijos) prioritetų įgyvendinimo koncepcijos patvirtinimo“ įvardyto MTEPI prioriteto „Sveikatos technologijos ir biotechnologijos“ temas (žr. pirmiau nurodytą 1 pasiūlymą). Prie kitų Kelrodžio 6 skyriuje pateiktų suinteresuotųjų pasiūlymų buvo įtrauktas pasiūlymas greta oficialios gyvybės mokslų sektoriaus įmonių identifikacijos (pagal EVRK klasifikatorių) turėti įmonių veiklą patikslinantį antrąjį pasirinkimą.

3. Pasaulinių gyvybės mokslų sektoriaus tendencijų apžvalga

Gyvybės mokslų sektorius, kuriam priskiriamos sveikatos technologijų (įskaitant farmaciją, medicinos technologijas, skaitmeninę sveikatą) ir biotechnologijų (įskaitant saugų, paskirtinį (funkcinį) maistą ir tvarius biologinius išteklius) sritys, skatinamas rinkos poreikių, inovacijų, mokslo pažangos ir technologinių pasiekimų, vystosi sparčiais tempais (3 paveikslas).

Gyvybės mokslų sektorius			
<p>Biotechnologijų sektorius CAGR - 15,83 % 2027 m. - 1818,24 mlrd. JAV dolerių</p> <p> Didžiausias sektorius segmentas – biologiniai vaistai (25 % rinkos) CAGR - 10,13 %</p> <p>Didelė biologinių vaistų kaina didins pigesnių (apie 30 proc.) biologiskai panašių vaistų pardavimo galimybes, ypač besivystančiose rinkose</p> <p> Funkcinio maisto segmentas CAGR - 8 % 2025 m. - 228,79 mlrd. JAV dolerių</p>	<p>Farmacijos sektorius CAGR - 7 % 2027 m. - 2151,1 mlrd. JAV dolerių</p> <p>Didžiausias sektorius segmentas – receptiniai vaistai (75 % rinkos) CAGR - 6,5 %</p> <p>Našlaitėliniai (angl. <i>orphan drugs</i>) vaistai iki 2024 m. sudarys 25 % receptinių vaistų pardavimų CAGR - 11 % 2024 - 262 mlrd. JAV dolerių</p> <p>Auganti generinių vaistų paklausa CAGR - 4,8 %</p>	<p>Medicinos technologijų sektorius CAGR - 5,5 % 2027 m. - 734,39 mlrd. JAV dolerių</p> <p> Sektoriaus augimą lems auganti paklausa prietaisų, skirtų diabeto priežiūrai (CAGR - 7 %), odontologija (CAGR - 6,6 %), kardiologija (CAGR - 6,5 %) ir in vitro diagnostika (CAGR - 6,2 %).</p> <p>Vertinant absoliučius pardavimus, in vitro diagnostika ir toliau išliks pirmąjį vietą prietaisų srityje</p>	<p>Skaitmeninės sveikatos sektorius CAGR - 15,1 % 2028 m. - 295,4 mlrd. JAV dolerių</p> <p> Sektoriaus augimą skatina auganti išmaniųjų telefonų rinka, pažangiųjų technologijų, tokių kaip daiktų internetas (IoT) ir dirbtinis intelektas (AI), integracija, mobilios sveikatos (angl. mHealth) technologijos, skirtos savarankiškai valdyti lėtines ligas</p>

3 paveikslas. Gyvybės mokslų sektoriaus vystymosi tendencijos (šaltiniai: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8).

Gyvybės mokslų sektoriaus augimo potencialas neatsiejamas nuo vyraujančių pagrindinių pokyčių lemiančių ir sektorių formuojančių demografinių, ekonominių, susirgimų, technologinių ir kt. tendencijų.

Sektorių formuojančios demografinės tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Senstanti visuomenė (iki 2025 m. 21 proc. visų Europos gyventojų bus vyresni nei 65 metų amžiaus⁹). Tai sudaro prielaidas diegti naujus diagnostikos ir terapijos technologinius sprendimus, plėsti sektoriaus produkcijos panaudojimo sritis, pasiūlą, o kartu ir eksportą.
Sektorių formuojančios susirgimų tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Pagrindinė mirties priežastis pasaulyje – širdies ir kraujagyslių ligos. Nuo širdies ir kraujagyslių ligų miršta 16 proc. pasaulio gyventojų. Insultas ir lėtinė obstrukcinė plaučių liga yra antroji ir trečioji mirties priežastys – nuo jų miršta atitinkamai apie 11 proc. ir 6 proc. pasaulio gyventojų. Dėl gaunamos medicinos pagalbos didelių

² <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>

³ <https://www.globenewswire.com/News-release/2021/12/07/2347213/28124/en/228-Billion-Worldwide-Functional-Foods-Industry-to-2030-Identify-Growth-Segments-for-Investment.html>

⁴ https://ec.europa.eu/growth/sectors/biotechnology/bio-based-products_en

⁵ <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-bio-based-chemicals-market-expected-to-reach-usd-160-74-billion-by-2028--at-10-4-cagr-polaris-market-research-301457074.html>

⁶ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/10/25/2319589/0/en/Impact-of-COVID-19-on-Pharmaceuticals-Market-Size-2027-To-Hit-USD-2-151-1-Billion-while-exhibiting-a-CAGR-of-7-0.html>

⁷ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>

⁸ <https://www.prnewswire.com/news-releases/digital-health-market-size-worth-295-4-billion-by-2028--cagr-15-1-grand-view-research-inc-301487217.html>

⁹ The future unmasked Predicting the future of healthcare and life sciences in 2025, Deloitte, 2021.

	<p>pajamų šalyse antroji mirties priežastis yra ne insultas, o neurodegeneracės ligos (demencija, Alzheimerio liga)¹⁰.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prognozuojama, kad iki 2030 m. sparčiai augs onkologinių susirgimų skaičius. Dėl pasaulyje padidėjusių išlaidų vaistams nuo onkologinių ligų ir naujausių mokslo proveržio laimėjimų, onkologija yra įvardijama kaip pagrindinis gyvybės mokslų sektoriaus augimo veiksnys (prognozuojama, kad ši sritis užims 19,4 proc. rinkos dalies, o rinkos vertė 2024 m. sieks 237 mlrd. JAV dolerių). • Prognozuojama, kad 3 kartus gali padidėti su hepatitu C susijusių mirčių skaičius, o Alzheimerio liga gali tapti ketvirtąja pagrindine mirties priežastimi. • Su COVID-19 susijusi pasaulinė sveikatos krizė ir jos padariniai (pvz., sutrikdyta vaikų imunizacija maždaug 70-yje šalių¹¹, todėl vertinama, kad ši situacija galėjo neigiamai paveikti apie 80 mln. vaikų iki 1-erių metų sveikatą bei sukelti šimtus ar tūkstančius mirčių). • Dėl didėjančio gyventojų sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis, diabetu, nutukimu vis daugiau dėmesio skiriama sveikai mitybai. Tai didina sveiko, saugaus ir paskirtinio (funkcinio) maisto¹² paklausą pasaulyje. Todėl būtina plėtoti agrobiologinių išteklių, saugesnių maisto žaliavų, maisto sudėtinių dalių ir produktų, maisto priedų, inovatyvių maisto pakuočių kūrimo ir saugojimo technologijas. Auga funkcinio maisto gamybai skirtų ir darančių įtaką sveikatai ingredientų, kuriuose yra biologiškai aktyvių komponentų, poreikis ir atsiranda dar daugiau galimybių funkcinio maisto komponentų ir paskirtinio (funkcinio) maisto technologijų plėtrai Lietuvoje¹³.
Sektorių formuojančios ekonominės tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Siekiama didinti investicijų į MTEP atsiperkamumą ir MTEP produktyvumą (pvz., didėjantis naujų vaistų skaičius ir spartėjantis jų patvirtinimo greitis lemia didesnę konkurenciją, o tai mažina kainas). • Gamybos ir veiklos kaštų optimizavimo tendencija yra susijusi su poreikiu mažinti sparčiai didėjančias gamybos ir veiklos sąnaudas ir siekiu užtikrinti sektoriaus produktų gamybos ir reguliavimo reikalavimų atitiktį.
Sektorių formuojančios technologinės tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Informacinių technologijų skvarba. Pavyzdžiui, dirbtinis intelektas pasitelkiamas vaistams kurti, vaistų kūrimo procesams efektyvinti, sveikatos duomenims apdoroti. Diegiant 3D technologiją yra tobulinama dirbtinių ląstelių ir audinių gamyba, o vaistų pavyzdžiai išbandomi su 3D spausdintais audiniais, o ne su gyvūnais ar žmonėmis. • Duomenų rinkimas ir pakartotinis naudojimas. Pakartotinis sveikatos duomenų naudojimas naudingas ir privačiam sektoriui, ir mokslo bendruomenei, ir valstybės institucijoms, ir patiems duomenų subjektams, t. y. pacientams. Nuasmenintų duomenų atvėrimas ir jų antrinis panaudojimas sudaro galimybes diegti efektyvesnius ir labiau individualizuotus gydymo standartus, taikyti inovatyvius ligų diagnostikos ir gydymo metodus. Viena iš dabar vykdomų ir šią tendenciją atspindinčių iniciatyvų – Europos vaistų agentūros įgyvendinamas DARWIN EU projektas. Pagal jį steigiamas koordinavimo centras, kurio tikslas – naudojantis ES sveikatos priežiūros duomenų bazėmis sukurti prieigą prie patikimų įrodymų, pagrindžiančių vaistų, įskaitant vakcinas, vartojimą, saugumą ir veiksmingumą.

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>

¹¹ https://www.un.org/sustainabledevelopment/wp-content/uploads/2019/07/E_Infographic_03.pdf

¹² Saugus paskirtinis (funkcinis) maistas – tai sveikas, saugus ir biologiškai aktyviomis medžiagomis praturtintas maistas, darantis teigiamą fiziologinį poveikį žmogaus organizmui.

¹³ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. rugpjūčio 17 d. nutarimas Nr. 835 „Dėl Mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros ir inovacijų (Sumanios specializacijos) prioritetų įgyvendinimo koncepcijos patvirtinimo“

- **Nefarmakologinis gydymas arba skaitmeninė terapija DTx** (DTx – tai aukštos kokybės programinė įranga, skirta įrodymais pagrįstai terapinei intervencijai, kuri užkerta kelią, valdo ar gydo platų spektrą fizinių, psichinių ir elgesio būklių, pateikti).
 - **Skaitmeniniai biožymenys** (angl. *digital biomarkers*) – objektyvūs, kiekybiškai įvertinami fiziologiniai ir elgsenos indikatoriai, įvertinami algoritminiu būdu apdorojant skaitmeniniais dėvimais ar implantuojamais prietaisais registruojamus duomenis. Skaitmeninės medicinos tendencijai priskiriama ir skaitmeninė sveikatinimo pramonė.
 - **Personalizuoti ir išmanieji implantai** – tai individualaus dizaino ir konstrukcijos implanatai. Pagal užsakymą gaminami personalizuoti implantai tapo pacientams labiau prieinami tik atsiradus adityvinei metalų gamybos (3D spausdinimo) technologijai.
 - **Inovatyvios tiekimo grandinės strategijos** didina tiekimo grandinės veiksmingumą ir skaidrumą (pavyzdžiui, naudojant blokų grandinę). Daugelis farmacijos ir biotechnologijų įmonių nuo įprastinių serijinių metodų jau pereina prie nepertraukiamos gamybos arba modulinės gamybos, kad, tęsdamos procesus, įmonės galėtų sumažinti atliekų bei energijos sąnaudas ir nuolat stebėti, pavyzdžiui, vaistų kokybę, realiuoju laiku atlikti duomenų analizę ir patikrinimus.
 - **Išmanusis gydymo ciklas** pagerina paciento gydymą nuo diagnozės nustatymo iki laikotarpio po priežiūros. Vienas iš išmaniojo gydymo pavyzdžių – imuninė onkologija (angl. *immuno-oncology*). Ženklaus progreso tikimasi ir sukūrus protingas nanodaleles, kurios vaistą perneš į konkrečią žmogaus kūno vietą – ši inovacija padės gydyti onkologines ligas. Greito proveržio galima tikėtis ir audinių inžinerijoje – taikant nanotechnologijas bus galima taip atkurti audinius, kad medicininės intervencijos rezultatas mažai skirsis nuo natūralaus žmogaus audinio. Nanobotai taip galės prisitvirtinti prie konkrečių ląstelių, pavyzdžiui, vėžinių, ir pateikti informaciją apie šiuos audinius¹⁴.
 - **Įsitraukimo po priežiūros (angl. *post-care engagement*) ir klinikinių sprendimų priėmimo priemonės** pagerina pacientų priežiūrą po gydymo. Visa tai galima užtikrinti pasitelkus technologinę pažangą (pavyzdžiui, dėvimus prietaisus, kuriais stebimi paciento klinikiniai duomenys), pacientų įtraukimo būdus (pavyzdžiui, telemediciną) arba naudojantis mobiliosiomis programėlėmis.
 - **Technologijomis paremti susitarimai dėl apmokėjimo už rezultatus**, leidžiantys objektyviai įvertinti terapinio gydymo veiksmingumą, t. y. naudojant biožymenis (angl. *biomarkers*). Taip vaistų kainodara pereina prie rezultatais grindžiamos apmokėjimo tvarkos – gydymo išlaidoms pateisinti reikalaujama patvirtinti, kad bus pasiekti tam tikri rezultatai. Taip užtikrinamas ekonominis efektyvumas, sumažėja vaistų ir (arba) gydymo kaina, gydymas tampa prieinamas didesiam pacientų skaičiui.
-
- Sektorių formuojančios orientacijos į pacientą tendencijos
- **Orientavimosi į pacientą tendencija** yra nulemiama paciento poreikių, personalizuoto gydymo ir siekio į produktų kūrimą įtraukti pacientą. Pagal pacientų genetinius skirtumus, aplinką ir gyvenimo būdą galima taikyti individualų gydymą, kuriuo siekiama optimalaus veiksmingumo ir rezultatų. Personalizuotos medicinos augimą rodo rekordinis FDA patvirtinimų skaičius – personalizuoti vaistai sudaro 30 proc. pastaraisiais metais patvirtintų molekulinų vienetų. Prognozuojama, kad pasaulinė personalizuotos medicinos rinka iki 2030 m. augs

¹⁴ Attractiveness of Lithuania for Life Sciences Investments, KPMG, 2020

	<p>kasmet vidutiniškai 11,6 proc. ir pasieks 5,7 trilijono JAV dolerių¹⁵. Personalizuotos medicinos rinkos augimą lemia platesnis pažangesnių technologijų ir efektyvesnės tikslinės terapijos taikymas, orientavimasis į ligų prevenciją ir ankstyvąją intervenciją, o ne į pažengusių ligų gydymą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bendradarbiavimas su pacientais. Norėdamos gauti tiksliai pacientų išvalgas, technologijas kuriančios įmonės į jų kūrimą įtraukia pacientus ir nelaukia, kol bus sukurtas galutinis produktas. Taip gaunamas grįžtamasis ryšys¹⁶. Be to, gyvybės mokslų sektoriaus įmonės atitinkamai planuoja investicijas, kurių reikia pacientams iš tikrųjų įtraukti (įskaitant kompensacijas pacientams už jų laiką ir pan.).
<p>Sektorių formuojančios naujų normų nustatymo klinikiniuose tyrimuose tendencijos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klinikinių tyrimų modelio pertvarkymas. Su COVID-19 pandemija prasidėjo naujoji klinikinių tyrimų era. Naudojant skaitmenines ir virtualias priemones, geografiniai apribojimai ir nustatytos darbo valandos nebėra kliūtys dalyvauti klinikiniuose tyrimuose. Mokslininkai randa naujų būdų į tyrimus įtraukti daugiau žmonių, naudodami naujus modelius, kurie yra pritaikomi, decentralizuoti ir mišrūs. Klinikinių tyrimų dalyviai tikisi labiau individualizuotos priežiūros ir realaus laiko prieigos, nesvarbu, kur jie bebūtų¹⁷. Nuotolinė stebėseną ir nuotoliniai vizitai buvo pagrindinės strategijos, padedančios atlikti klinikinius tyrimus pandemijos metu. Tyrimai rodo, kad iki 2021 m. pabaigos buvo pradėta daugiau klinikinių tyrimų nei bet kada anksčiau. Didžiausias klinikinių tyrimų padidėjimas buvo onkologijoje – beveik 1 300 pradėtų tyrimų 2021 m., t. y. 23 proc. daugiau nei 2020 m¹⁸. <p>Taip pat klinikinių tyrimų procesas yra sparčiai skaitmenizuojamas, naudojant telemedicinos sprendimus, jutiklines technologijas ir dėvimus medicinos prietaisus, o per mobilųjį telefoną suteikta nuotolinio sutikimo galimybė dar labiau modernizavo klinikinio tyrimo procesą¹⁹.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinikinių tyrimų pritaikymas prie pacientų reakcijos. Pritaikomiesiems klinikiniams tyrimams (angl. <i>adaptive clinical trials</i>) naudojamos dirbtinio intelekto galimybės – taip siekiama atrasti geriausius gydymo būdus. Pritaikantis tyrimas gali būti modifikuojamas atsižvelgiant į paciento atsaką. Pavyzdžiui, jei vaistas neveiksmingas, jis gali būti pašalintas, o kitas gydymo būdas gali būti lengvai pritaikomas²⁰. Mokslininkai naudojo adaptyvius tyrimus, kad atrastų ir palygintų galimus COVID-19 gydymo būdus pandemijos metu²¹. • Klinikinių tyrimų planavimas remiantis pacientų išvalgomis. Į pacientus orientuotas vaistų kūrimas – tai pacientų patirties, poreikių ir rezultatų įtraukimas į tolesnį vaistų kūrimą ir vertinimą, daugiau dėmesio skiriant gyvenimo kokybės matavimams²². • Pacientų naštos mažinimas per decentralizuotus tyrimus. Tyrimai rodo, kad decentralizuoti tyrimai (DCT), kurie remiasi nuotolinėmis strategijomis,

¹⁵ <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/01/25/2372822/0/en/Personalized-Medicine-Market-Size-to-Reach-US-5-7-Trillion-by-2030.html>

¹⁶ 2022 Global Life Sciences Outlook Digitization at scale: delivering on the promise of science, Deloitte, 2022.

¹⁷ Stacey Rivkin, "The Post-pandemic future of clinical trials: How recruiting, participating and monitoring are changing," MedCity News, September 7, 2021.

¹⁸ Ken Burows et al., Breaking barriers to digitalization in biopharma: The pandemic's impact on R&D and commercial operating models, Deloitte Insights, January 28, 2022.

¹⁹ 2022 Global Life Sciences Outlook Digitization at scale: delivering on the promise of science, Deloitte, 2022.

²⁰ Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial, Deloitte Insights, 2021.

²¹ Casey Ross, "International trial uses AI to rapidly identify optimal Covid-19 treatments," STAT, April 9, 2020.

²² US FDA, "CDER Patient-Focused Drug Development," July 27, 2021.

	<p>atsiperka²³. Skaitmeninimas mažina pacientams tenkančią naštą ir ataskaitų teikimo subjektyvumą, kartu didina rezultatų tikslumą²⁴. Rengdama „MyPath for Clinical“, „Deloitte“ nustatė, kad naudojama visa skaitmeninė platforma decentralizuotiems tyrimams buvo racionalesnis būdas spręsti daugelį pacientų problemų, pavyzdžiui, išvengta vykimo į gydymo įstaigas, painingos dėl gydymo protokolų ir sudaryta galimybė realiuoju laiku susisiekti su medikų komandomis²⁵.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investicijos į ateities mokslinių tyrimų laboratoriją. 2021 m. „Deloitte“ apklausė 150 vertės grandinės lyderių iš didelių sektoriaus įmonių (pajamos siekia 1 mlrd. JAV dolerių ir daugiau) Jungtinėse Amerikos Valstijose, Europoje ir Azijoje. Apklausos respondentai teigia, kad jų organizacijos šiuo metu pirmenybę teikia investicijoms į dirbtinį intelektą (81 proc.) ir debesiją (71 proc.). Mažesnė dalis mano, kad per ateinančius penkerius metus jų organizacijos greičiausiai investuos į augmentinę realybę ir (arba) virtualiąją realybę (19 proc.) ir daiktų internetą (24 proc.), kurie yra labai svarbūs ateities laboratorijai²⁶.
Sektorių formuojančios ir beprecedenčio bendradarbiavimo sektoriuje tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Beprecedentis bendradarbiavimas. Pandemijos metu daugelis anksčiau konkuravusių gyvybės mokslų sektoriuje veikiančių įmonių susivienijo, kad išspręstų mokslines problemas ir patenkintų neatidėliotiną gydymo, vakcinų, diagnostikos ir medicinos prietaisų poreikį²⁷. Įmonės padėjo viena kitai išspręsti žaliavų trūkumą, skaitmenizuoti vaistų kūrimo procesą ir didinti gamybos pajėgumus įvairiose pasaulio vietose²⁸. Šiuo metu gyvybės mokslų sektoriaus įmonės bendradarbiauja kurdamos skaitmeninės medicinos produktus, išnaudodamos savo stipriąsias puses MTEP srityje bei kartu panaudodamos partnerių patirtį, pavyzdžiui, programinės įrangos kūrimo srityje²⁹. Daugelis technologijų įmonių taip pat yra suinteresuotos prasmingais komerciniais santykiais, o ne tik bandomaisiais projektais³⁰.
Sektorių formuojančios ir įtaką darančios Europos Sąjungos kompetentingų institucijų reguliacinio proceso vystymo strateginės kryptys	<ul style="list-style-type: none"> • Svarbiausias Europos vaistų reguliavimo tinklo, paremto EK, ES valstybių narių, Europos ekonominės erdvės (EEE) vaistų reguliavimo institucijų ir Europos vaistų agentūros (EMA) partneryste, siekis yra užtikrinti, kad ES pacientai galėtų naudoti kokybiškus, veiksmingus ir saugius vaistus bei gauti išsamią informaciją apie vaistų vartojimą ir remdamiesi šia informacija galėtų priimti pagrįstus sprendimus. Europos vaistų agentūros parengtoje strategijoje „EMA Regulatory Science to 2025“ išskirti strateginiai reguliavimo mokslo (angl. <i>regulatory science</i>) tikslai ir kryptys: mokslo ir technologijų integravimo į vaistų kūrimą skatinimas; bendradarbiavimo renkant įrodymus skatinimas, siekiant pagerinti mokslinę vertinimų kokybę; į pacientą orientuotos prieigos prie vaistų tobulinimas; naujų sveikatos srityje kylančių grėsmių ir (arba) uždavinių sprendimas³¹.

²³ Gareth Macdonald, “Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds,” FierceBiotech, January 12, 2022.

²⁴ ObvioHealth, “4 Clinical Trial Trends for 2022,” accessed March 16, 2022.

²⁵ Amazon Web Services, Inc., “Deloitte’s MyPath Uses AWS to Enable Decentralized Clinical Trials at Scale,” 2020.

²⁶ 2022 Global Life Sciences Outlook Digitization at scale: delivering on the promise of science, Deloitte.

²⁷ Terence Yifan Cai et al, Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte US, 2021.

²⁸ 2022 Global Life Sciences Outlook Digitization at scale: delivering on the promise of science, Deloitte, 2022.

²⁹ Brett Davis et al., “Personalized therapies in the Future of Health,” Deloitte Insights, March 4, 2021.

³⁰ 2022 Global Life Sciences Outlook Digitization at scale: delivering on the promise of science, Deloitte, 2022.

³¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf

Sektorių formuojančios platesnio ir visapusiškesnio požiūrio, pripažįstančio nedalomus žmonių, gyvūnų, augalų ir aplinkos ryšius, tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Naujo, platesnio ir visapusiškesnio požiūrio taikymas. Atsižvelgdama į kilusią COVID-19 pandemiją, Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija³² pabrėžia būtinybę vertinti sveikatos sritį taikant naują, platesnį ir visapusiškesnį požiūrį, pripažįstantį sudėtingus, nedalomus žmonių, gyvūnų, augalų ir aplinkos ryšius. Ekologinės gamybos technologijos ir metodai yra svarbūs valdant įvairias su sveikata susijusias grėsmes.
Sektoriaus produktų paklausą formuojančios tendencijos	<ul style="list-style-type: none"> • Biotechnologija paremtų sprendimų paklausos augimas. Pagal Europos žaliąjį kursą³³ numatoma gerokai sumažinti cheminių pesticidų, trąšų ir antibiotikų naudojimą žemės ūkyje, taip pat kovoti su tarša, kurią sukelia mikroplastikas, cheminės medžiagos ir kiti ypač žalingi taršos šaltiniai. Šis ES susitarimas lemia pramonine, agro- ir jūrine biotechnologija paremtų sprendimų paklausos augimą ir reikšmingas investicijas į jų vystymąsi. • Biologinių produktų potencialas. Biologinių produktų (angl. <i>bio-based products</i>) sritis yra horizontalioji tarpdisciplininė sritis, galinti padėti ekonomikai tapti tvaresnei, sumažinti jos priklausomybę nuo iškastinio kuro, sukurti potencialą inovatyviems produktams kurti ir tobulinti, atverti galimybes ekonomikai ir darbo vietų skaičiui augti, sudaryti galimybes rinkų plėtrai. Atsižvelgdama į tai, ES paskelbė, kad biologinių produktų sektorius yra sritis, turinti didelį potencialą augti ir prisidėti prie aktualių problemų sprendimo³⁴. • Sektoriaus svarba pereinant prie žiedinės ekonomikos. Gyvybės mokslų sektorius yra įvardijamas kaip vienas iš didžiausių potencialą turinčių sektorių, galinčių skatinti perėjimą prie žiedinės ekonomikos (pavyzdžiui, biotechnologijos gali padėti kurti geresnių savybių medžiagas, mišrias atliekas paversti didesnės vertės medžiagomis³⁵), didinti išteklių produktyvumą, mažinti neigiamą ekonominio vystymosi poveikį aplinkai, taip pat pasinaudoti atsirandančiomis galimybėmis plėtoti naujas žaliosios ekonomikos sritis ir didinti ekonomikos konkurencingumą.

2022 m. Europos inovacijų taryba (angl. *European Innovation Council*) paskelbė studiją, apžvelgiančią per 100 Europai svarbių proveržio technologijų (angl. „*Identification of Emerging Technologies and Breakthrough Innovations*“, *European Innovation Council, Working Paper 2022/1*). **Bendrosios ateities gyvybės mokslų sektoriaus technologijų tendencijos** pateikiamos 1 lentelėje.

1 lentelė. Ateities gyvybės mokslų sektoriaus technologijų tendencijų detalizavimas.

Ateities gyvybės mokslų sektoriaus technologijų tendencijos ³⁶	Ateities gyvybės mokslų sektoriaus technologijų tendencijų pavyzdžiai
Regeneracinė medicina ir audinių inžinerija	Bionika (medicina), laboratorija viename luste (angl. <i>Lab-on-a-chip</i>), molekulinis atpažinimas, biologiškai spausdinamos žmogaus kūno dalys, genų raiškos

³² <http://www.fao.org/sustainability/success-stories/detail/en/c/1300674/>

³³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1588580774040&uri=CELEX:52019DC0640>

³⁴ https://ec.europa.eu/growth/sectors/biotechnology/bio-based-products_en

³⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871678420301692>

³⁶ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7c1e9724-95ed-11ec-b4e4-01aa75ed71a1/language-e>

	kontrolė, epigenetinių pokyčių technologijos, mikrobiomas, regeneracinė medicina, perprogramuotos žmogaus ląstelės, dirbtinė fotosintezė, savaime gyjančios medžiagos ir kt.
Kardiogenetiniai tyrimai (angl. <i>Cardiogenomics</i>)	Bioinformatika, genų redagavimas, genų raiškos kontrolė, epigenetinių pokyčių technologijos, perprogramuotosios žmogaus ląstelės.
Dirbtiniu intelektu pagrįstas vaistų išradimas (angl. <i>AI-enabled drug discovery</i>)	Dirbtinis intelektas, dirbtinė sinapsė (smegenys), ląstelių, mikroschemų laboratorija, bioinformatika, genų redagavimas, genų raiškos kontrolė, vaistų pristatymo sprendimai, epigenetinių pokyčių technologijos, mikrobiomas ir kt.
Naujos vėžio diagnostikos technologijos, įskaitant palydimąją diagnostiką	Genų raiškos tyrimai, epigenetinių pokyčių technologijos, ląstelės žūties stebėjimo ir kontrolės tyrimai.
Sveikatos priežiūros tęstinumo optimizavimas	Dirbtinis intelektas, bioinformatika.
Pavieniai ir multi- biožymenų didžiųjų duomenų (angl. <i>Big Data</i>) žemėlapiai	Biožymenys (angl. <i>biomarkers</i>), ląstelių ir molekulių vaizdavimas, dideli proteominiai žemėlapiai, naudojami diagnozei.
Aukštųjų technologijų psichikos sveikatos praktika	Smegenų funkciniai žemėlapiai, smegenų technologijų sąsajos (angl. <i>brain machine interface</i>), emocijų atpažinimas.
Vėžio, sudėtingų ir retų genetinių ligų gydymas, terapija RNR pagrindu	Genominės vakcinos, genų redagavimas, genų terapija, perprogramuotos žmogaus ląstelės.
Sintetinė biologija pramoninėms biotechnologijoms	Bioinformatika, hidrogeliai; apimami sprendimai nuo sveikatos (fermentai, biofarmaciniai preparatai, vitaminai) iki maisto (maisto ingredientų) ir aplinkos (taršos prevencija, išteklių tausojimas) sričių bei kt.
Ląstelių ir genų terapija	Genų terapija, genų redagavimas, genominės vakcinos, perprogramuotos žmogaus ląstelės.
Atvirosios strateginės inovacijos	Medicininiai komponentai, skaitmeninės technologijos farmacijos pramonei, strateginės sveikatos priežiūros technologijos.

Gyvybės mokslų sektoriaus svarba siekiant darnaus vystymosi tikslų (angl. *sustainable development goals (SDG)*). Darnaus vystymosi tikslai yra svarbi visų – tarptautinių ir nacionalinių – tvarumo iniciatyvų sudedamoji dalis. 3-asis darnaus vystymosi tikslas „Sveiko gyvenimo užtikrinimas ir gerovės skatinimas“ yra gyvybės mokslų sektoriaus šerdis. Šis darnaus vystymosi tikslas apima atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir ekonomiškai efektyvaus gydymo ir produktų kūrimą, taip pat nelaimių, tokių kaip epidemijos ir pandemijos, rizikos mažinimą ir kt. Gyvybės mokslų sektorius yra susijęs ir tiesiogiai prisideda ne tik prie įvardyto darnaus vystymosi tikslo, bet ir prie visų kitų 16-os darnaus vystymosi tikslų bei jų uždavinių įgyvendinimo³⁷.

³⁷https://nordicshc.org/images/Life_Science_and_the_UN_Sustainable_Development_Goals.pdf?fbclid=IwAR3dlal_WeDoe0V_EC_u4_FYs4XMqiTwv0DyUHwhjTc7jyjM62aQVRSiuk



4 paveikslas. Gyvybės mokslų sektoriaus ir darnaus vystymosi tikslai.

Prioritetinės ES kryptys po 2030 m. Pagal Europos Komisijos rekomendacijas po 2030 m. Europos Sąjunga turi keisti kryptį ir orientuotis į inovatyvių medžiagų kūrimą, medžiagiškumą³⁸. Gyvybės mokslų sektorius gali reikšmingai prisidėti prie šių kryptių vystymo.

Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus augimo potencialą lemia vyraujantys pokyčiai pasaulyje ir sektorių formuojančios demografinės, ekonominės, technologinės, susirgimų, kt. tendencijos. Norint perimti gerąją pasaulinę praktiką, kurti Europos ir pasaulio poreikius tenkinančius produktus bei paslaugas ir išlikti konkurencingiems ir Europoje, ir visame pasaulyje, itin svarbu nuolat analizuoti, stebėti ir vertinti sektoriaus vystymosi pasaulyje tendencijas.

³⁸ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/advanced-materials-2030-manifesto.pdf

4. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus tendencijų apžvalga ir potencialo vertinimas

4.1. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus sistema

Efektyviai veikianti sistema leidžia sukurti vertę, kurios vienas pats sistemos dalyvis nesukurtų, t. y. sistemos dalyvių tarpusavio ryšiai būtini didesnei pridėtinei vertei kurti. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus sistemą sudaro sveikatos technologijų ir biotechnologijų srityse veikiančios viešojo (įskaitant mokslo bendruomenę) ir privataus sektorių organizacijos, veikiančios farmacijos, biotechnologijų, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, sveikatos informatikos, bioinformatikos ir medicinos inžinerijos ir kt. srityse ir (ar) aktyviai dalyvaujančios naujų produktų kūrimo, technologijų perdavimo ir komercinimo procesuose:

- **Gyvybės mokslų sektoriuje veikiančios įmonės:** MVĮ (įskaitant startuolius) ir didelės įmonės.
- **Gyvybės mokslų sektoriaus įmonėms atstovaujančios organizacijos:** Lietuvos biotechnologų asociaciją „LithuaniaBio“, Lietuvos pramonininkų konfederaciją, Lietuvos verslo konfederaciją, Inovatyvios farmacijos pramonės asociaciją, Nacionalinę farmacijos pramonės asociaciją, Vaistų gamintojų asociaciją ir kt.
- **Mokslo bendruomenė** (mokslo ir studijų institucijos, universitetų klinikos³⁹, mokslinių tyrimų institutai). Su gyvybės mokslais susijusias studijų programas Lietuvoje vykdo Vilniaus universitetas, Vilniaus Gedimino technikos universitetas (VILNIUS TECH), Kauno technologijos universitetas, Vytauto Didžiojo universitetas, Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, Klaipėdos universitetas ir 7 kolegijos. Taip pat tyrimus gyvybės mokslų sektoriuje atlieka ir mokslo ir studijų institucijoms priskiriami mokslinių tyrimų institutai (Nacionalinis vėžio institutas, Inovatyvios medicinos centras, Lietuvos agrarinių ir miškų mokslų centras). Tyrimus atlieka ir Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos.
- **Mokslo ir technologijų parkai.** Mokslo ir technologijų parkai yra įkurti tam, kad būtų sudarytos palankios sąlygos steigti įmonėms, vykdysiančioms taikomųjų mokslinių tyrimų ir eksperimentinės (socialinės, kultūrinės) plėtros darbus ir diegiančioms inovacijas. Jiems pavesta stimuliuoti mokslo žinių ir technologijų sklaidos procesus, padėti komercinti mokslinių tyrimų rezultatus, skatinti mokslo ir verslo ryšius, propaguoti inovacijų kultūrą.
- **Gyvybės mokslų sektoriaus veiklą reguliuojančios institucijos** (įskaitant Ekonomikos ir inovacijų ministeriją, Švietimo, mokslo ir sporto ministeriją, Sveikatos apsaugos ministeriją, Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą, Lietuvos bioetikos komitetą, Nacionalinį akreditacijos biurą prie Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Nacionalinį transplantacijos biurą, Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą, Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir kt.).
- **Inovacijas, verslumą ir tiesiogines užsienio investicijas (toliau – TUI) skatinančios agentūros** (VŠĮ Inovacijų agentūra, VŠĮ „Investuok Lietuvoje“, Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra, Lietuvos mokslo taryba).
- **Inkubatoriai ir akseleratoriai** (įskaitant „Startup Wise Guys“, „70V“, „Kalista Ventures“, „Up2b“, „Baltic sandbox“).
- **Investuotojai** (pavyzdžiui, rizikos kapitalo investuotojai, verslo angelai).

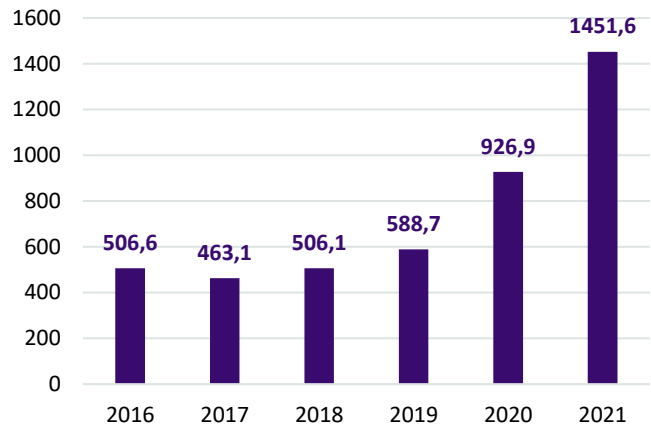
³⁹ Klinika – gydymo įstaiga, kurioje dirbamas mokslinis bei mokomasis darbas³⁹ (šaltinis: „Dabartinės lietuvių kalbos žodynas“).



5 paveikslas. Lietuvos gyvybės mokslų sistemos dalyviai.

4.2. Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus mastas

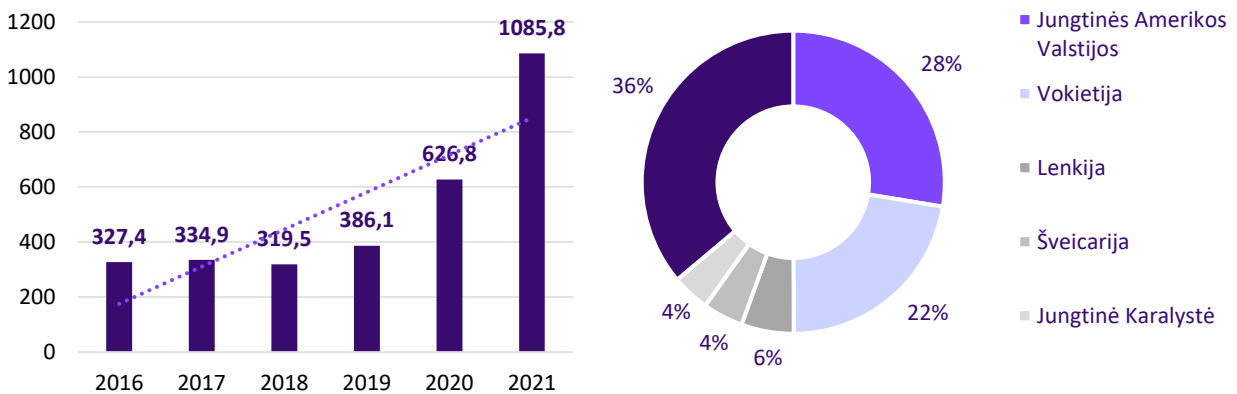
Vertinant generuojamų pajamų ir kuriamos pridėtinės vertės aspektu, gyvybės mokslų sektorius – vienas iš sparčiausiai besivystančių Lietuvos sektorių. Remiantis VŠĮ Inovacijų agentūros duomenimis, nuo 2016 metų šio sektoriaus pardavimo pajamos išaugo beveik 3 kartus (2016 m. jos buvo 506,6 mln. Eur). Didžiausias Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus pardavimo pajamų augimas buvo fiksuojamas 2021 m., kai pardavimo pajamos pakilo 63,85 proc., palyginti su 2020 m., ir atitinkamai siekė 1 451,6 mln. Eur⁴⁰, o sektoriaus kuriamos pridėtinės vertės dalis bendroje Lietuvos pridėtinėje vertėje padidėjo beveik 3 kartus, t. y. nuo 0,87 proc. (2016 m.) iki 2,5 proc. (2020 m.)⁴¹.



6 paveikslas. Pardavimo pajamos 2016–2021 m. (mln. Eur).⁴²

92 proc. sektoriaus produkcijos yra eksportuojama. 2016–2021 m. laikotarpiu **sektoriaus lietuviškos kilmės prekių eksportas** padidėjo 3,15 karto (nuo 344,9 mln. Eur iki 1 085,8 mln. Eur). 2020 m. gyvybės mokslų sektoriaus lietuviškos kilmės prekių eksporto vertė, palyginti su 2020 m., padidėjo 73 proc. ir siekė 1 085,8 mln. Eur. Sektoriaus eksporto dalis, palyginti su visu lietuviškų prekių eksportu 2021 m., buvo lygi 5,1 proc. (per pastaruosius 10 metų sektoriaus lietuviškos kilmės prekių eksporto dalis bendrame Lietuvos įmonių lietuviškos kilmės prekių eksporte išaugo 5,7 karto).

Sektoriaus produkcija yra eksportuojama į daugiau nei 100 valstybių. Didžiausios eksporto rinkos 2020 m. buvo Jungtinės Amerikos Valstijos (28 proc.), Vokietija (23 proc.), Lenkija (5,7 proc.). Apie 48 proc. (522 mln. Eur) lietuviškos kilmės gyvybės mokslų sektoriaus prekių eksporto teko ES šalims⁴³.



7 paveikslas. Sektoriaus lietuviškos kilmės prekių eksportas 2016–2021 m. (mln. Eur) pagal šalis (2021 m.).

Sektoriaus įmonių ir jose dirbančių darbuotojų skaičius. 2016–2021 m. laikotarpiu sektoriuje veikiančių įmonių skaičius augo nuo 485 įmonių 2016 m. iki 602 įmonių (įskaitant AB, UAB, VĮ, SĮ ir kitas, išskyrus IĮ ir fizinius asmenis), iš

⁴⁰ VŠĮ Verslios Lietuvos parengta Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus apžvalga, 2022.

⁴¹ Lietuvos biotechnologų asociacija, 2020 m.

⁴² VŠĮ Verslios Lietuvos parengta Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus apžvalga, 2022.

⁴³ VŠĮ Verslios Lietuvos parengta Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus apžvalga, 2022.

jų 2021 m. buvo 43 startuoliai. 2021 m. duomenimis, Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus įmonėse dirbo 8055 asmenys⁴⁴.



8 paveikslas. Sektoriaus įmonių skaičius ir darbuotojų skaičius 2016–2020 m.

Gyvybės mokslų sektoriaus inovacinė veikla. Valstybės duomenų agentūros duomenimis, Lietuvos gyvybės mokslų sektorius pagal inovacijų kūrimą ir diegimą yra vienas iš pirmaujančių Lietuvoje sektorių. 2018–2020 m. laikotarpiu gyvybės mokslų sektoriuje veikiančių įmonių valdymo procesų inovacijų diegimas siekė 45,55 proc., produktų inovacijų diegimas – 53,6 proc. Inovatyvų gyvybės mokslų sektoriaus augimą reikšmingai lėmė investicijos į gyvybės mokslų infrastruktūrą (400 mln. Eur) bei ES fondų parama, skirta MTEPI skatinti (678,90 mln. Eur, iš jų 75,4 mln. Eur buvo skirta sveikatos technologijų ir biotechnologijų kryptims⁴⁵). Gyvybės mokslų sektoriaus inovacijų augimą skatina ir sparčiai Lietuvoje besivystantis informacinių technologijų sektorius, kurio pridėtinė vertė 2010–2018 m. laikotarpiu išaugo 4 kartus⁴⁶. Toks informacinių technologijų sektoriaus augimas atveria galimybes informacinių technologijų inovacijas integruoti į gyvybės mokslų sektorį.

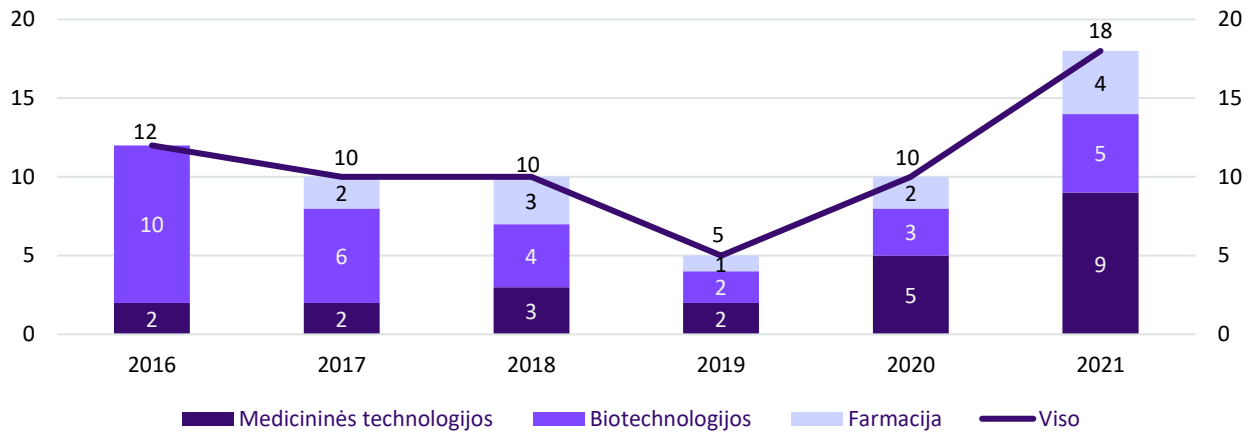
Europos patentų biuro duomenimis, 2021 m. gyvybės mokslų sektoriuje iš viso buvo pateikta 18 patentinių paraiškų, t. y. 1,8 karto daugiau nei 2020 m.⁴⁷ Šios paraiškos 2021 m. sudarė 25 proc. visų Europos patentų biurui Lietuvos pateiktų paraiškų. Pastaraisiais metais fiksuotas proveržis medicinos technologijų patentų srityje. Medicinos technologijos – tai viena iš pirmaujančių sričių pagal šiuo metu patentuojamų technologinių išradimų skaičių ne tik Lietuvoje, bet ir Europoje. Viena iš proveržį nulėmusių priežasčių – COVID-19 pandemija ir kitos pasaulio gyvybės mokslų sektoriaus vystymosi tendencijos, pavyzdžiui, personalizuota medicina, įsitraukimas po priežiūros (angl. *post-care engagement*) ir kt.

⁴⁴ Prieiga per internetą: <https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize#/>

⁴⁵ Prieiga per internetą: https://mita.lrv.lt/uploads/mita/documents/files/leidiniai/GMI_Zvilgsnis_i_ateiti.pdf

⁴⁶ Prieiga per internetą: <https://www.versli Lietuva.lt/wp-content/uploads/2020/09/Lietuvos-informacini%C5%B3-technologij%C5%B3-sektoriaus-eksporto-pl%C4%97tros-tikslin%C4%97se-rinkose-strateginis-dokumentas.pdf>

⁴⁷ VŠĮ Verslios Lietuvos parengta Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus apžvalga, 2021.



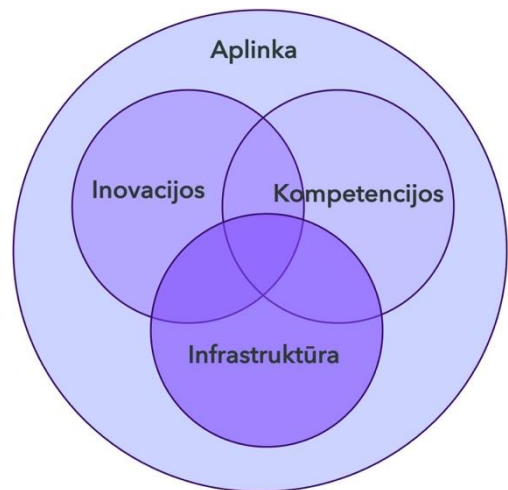
9 paveikslas. Pateiktų Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus patentinių paraiškų skaičius 2016–2021 m.

Išlaidos MTEP. Valstybės duomenų agentūros duomenimis, pastaraisiais metais augo išlaidos MTEP aukštojo mokslo ir valdžios sektoriuose. Atitinkamai 2016–2020 m. laikotarpiu išlaidos MTEP aukštojo mokslo ir valdžios sektoriuose 2020 m. padidėjo 40 proc.,⁴⁸ palyginti su 2016 m., ir siekė 299 mln. Eur. 2016–2020 m. laikotarpiu didėjo ir įmonių, kurių MTEP veikla susijusi su biotechnologijomis, išlaidos MTEP – 2020 m. jos siekė 61,1 mln. Eur.⁴⁹ Gyvybės mokslų sektoriuje reikšmingas indėlis žinių ir inovacijų kūrimo bei taikymo srityje tenka ir klinikoms. Remiantis Lietuvos mokslų tarybos duomenimis, Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje Kauno klinikose atliekamų užsakomųjų MTEP veiklų pajamos 2020 m. siekė daugiau kaip 1,38 mln. Eur, o, palyginti su 2017 m., šių veiklų mastas išaugo 75 proc.⁵⁰

4.3. Gyvybės mokslų sektoriaus potencialo vertinimas

Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus potencialas vertinamas, atsižvelgiant į 4-is išskirtus kertinius elementus:

1. verslo aplinkos (apima teisinę ir mokestinę aplinką),
2. infrastruktūros (apima MTEP, inovacijų, paslaugų ir verslo plėtrai aktualią infrastruktūrą),
3. kompetencijų (apima gyvybės mokslų sektoriaus žmogiškųjų išteklių, įskaitant aukštos kvalifikacijos specialistus, studentus ir tyrėjus, turimas kompetencijas),
4. inovacijų (apima MTEP veiklą, inovacijų kūrimą ir diegimą, verslo ir mokslo bendradarbiavimą, vertės tinklų kūrimą ir plėtrą, siekiant kurti inovacijas, perduoti žinias ir technologijas ir komercinti mokslinių tyrimų rezultatus).



4.3.1. Verslo aplinka

 Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi skatinantys veiksniai :

⁴⁸ Prieiga per internetą: <https://osp.stat.gov.lt/statistiniu-rodikliu-analize#/>

⁴⁹ Valstybės duomenų agentūra nerenka duomenų detalesnių nei EVRK 2-jų ženklų lygmeniu.

⁵⁰ Prieiga per internetą: <https://www.lmt.lt/lt/doclib/iyd2qvxhoxqqezsvhyjat5baw8ex4evj>

- 1. Mokestinės lengvatos didiesiems investuotojams.** Investuotojams, ketinantiems investuoti ne mažiau kaip 20 mln. Eur (CAPEX) (arba investuojant Vilniuje – 30 mln. Eur) ir sukurti ne mažiau kaip 150 naujų darbo vietų visu etatu (arba investuojant Vilniuje – 200 darbo vietų), suteikiamos mokestinės lengvatos ir sumažinama biurokratinė našta (žr. 11 paveikslą). Taip siekiama sudaryti sąlygas užsienio investuotojams paprasčiau ir greičiau steigti įmones ar jų padalinius Lietuvoje.

	0 proc. pelno mokestis 20-čiai metų		Projekto valstybinės svarbos pripažinimas
	Greitesnis sprendimų priėmimas (valdžios institucijos)		Supaprastinti teritorijų planavimo reikalavimai (nerengiamas teritorijos detalusis planas)
	Supaprastinta tvarka naudotis žemės sklypais, valstybinės žemės nuoma be aukcionų		Atsisakoma perteklinio poveikio aplinkai vertinimo programos rengimo
	Supaprastintas investuotojo darbuotojų migracijos procesas		Tiesioginis bendravimo su valstybės institucijomis kanalas (paskiriamas koordinadorius)
	Investuotojo poreikius atitinkančios studijų programos		Spartesnis viešojo administravimo subjektų sprendimų priėmimas

10 paveikslas. Lengvatos dideliems investuotojams Lietuvoje.⁵¹

- 2. Palankios sąlygos laisvosiose ekonominėse zonos, patraukli mokestinė aplinka.** Įvairiose Lietuvos vietose yra 7 laisvosios ekonominės zonos. Jose sudarytos visos sąlygos kurti ir vystyti verslą. Laisvosios ekonominės zonos siūlo pramonines teritorijas, kuriose įrengta fizinė ir (arba) teisinė infrastruktūra, pagalbinės paslaugas ir mokesčių lengvatas.

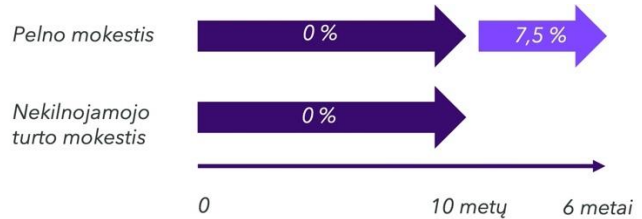
Laisvosiose ekonominėse zonos įsikūrusioms įmonėms per pirmuosius 10 veiklos metų taikomas 0 proc. pelno mokestis, o per kitus 6 metus – 7,5 proc. mokestis. Taip pat netaikomas ir nekilnojamojo turto mokestis.

⁵¹ Prieiga per internetą: <https://eimin.lrv.lt/zaliasis-koridorius>



11 paveikslas. Laisvosios ekonominės zonos Lietuvoje.

Šaltinis: „Investuok Lietuvoje“.⁵²



12 paveikslas. Laisvosios ekonominės zonos mokestinė aplinka.

- Mokestinės lengvatos MTEP veiklai yra viena iš svarbiausių viešosios politikos fiskalinių priemonių investicijoms į MTEP didinti.** Mokestinių lengvatų MTEP veiklai populiarumas Europoje nuolat auga – šiuo metu vienokią ar kitokią MTEP lengvatos formą siūlo 26 iš 28 ES šalių.⁵³ Mokestinių lengvatų tipai MTEP veiklą vykdančiams verslo subjektams Lietuvoje:

 - Lietuvoje taikomi didesni sąnaudų atskaitymai: verslo subjektui leidžiama tris kartus iš pajamų atskaityti įmonių sąnaudas, patirtas atliekant MTEP, taip pat įsigyjant paslaugas, tiesiogiai susijusias su MTEP veiklomis ir būtinas MTEP veiklai vykdyti. Tai papildoma paskata, nes įprastai sąnaudos atskaitomos tik vieną kartą. Šią lengvatą taiko 14 ES šalių.
 - Greitesnis nusidėvėjimas: verslo subjektui leidžiama nurašyti kaip sąnaudas MTEP veikloje naudojamo turto įsigijimo kainą per dvejus metus. Įprastai ši kaina į sąnaudas perkeliama per 3–8 metus. Šią lengvatą taiko 9 ES šalys.
 - Intelektinės nuosavybės pajamų lengvata: pelno mokesčio tarifo sumažinimas nuo 15 proc. iki 5 proc. pelno daliai, apskaičiuotai iš įmonės MTEP veikloje sukurto (intelektinės nuosavybės) turto naudojimo, pardavimo ar kitokio perleidimo nuosavybėn gautų pajamų, atskaičius šioms pajamoms tenkančius leidžiamus ir ribojamų dydžių leidžiamus atskaitymus. Šią lengvatą taiko 11 ES šalių.
- Šiuo metu galiojantis mokesčių sritys teisinis reguliavimas sudaro palankias sąlygas MTEP veiklos plėtrai Lietuvoje. Tai akcentuojama ir tarptautinių organizacijų atliktuose vertinimuose. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (toliau – EBPO) jau yra atlikusi Lietuvos ir kitų EBPO valstybių MTEP mokesčių lengvatų vertinimą, kuris pateikiamas EBPO ataskaitoje⁵⁴. Minėtoje ataskaitoje konstatuota, kad Lietuvoje taikant vieną dosniausių MTEP lengvatų, valstybės mokesčių subsidijų lygis nepasiekia MTEP lengvatų teorinio (reglamentuoto) potencialo, t. y. dalis MTEP veiklą vykdančių įmonių galėtų pasinaudoti lengvata, tačiau ja nepasinaudoja dėl įvairių priežasčių (pavyzdžiui, yra neužtikrintos dėl MTEP vykdomos veiklos pripažinimo ir pan.). Atsižvelgiant į tai, naujos MTEP veiklą skatinančios lengvatos neturėtų būti svarstomos, o dėmesys turėtų būti sutelktas į administracinių procedūrų supaprastinimą, ypač pripažįstant veiklą MTEP srityje ir kt.
- 2022 m. įkurta VŠĮ Inovacijų agentūra – vienas langelis verslo pradžiai, plėtrai ir inovacijoms visuose verslo vystymo etapuose nuo idėjų plėtojimo iki produktų pateikimo galutiniam vartotojui⁵⁵.** VŠĮ Inovacijų

⁵² Prieiga per internetą: <https://investlithuania.com/free-economic-zones/>

⁵³ Lietuvos ūkio sektorių finansavimo po 2020 m. vertinimas: mokestinių lengvatų MTEP atvejo studija.

⁵⁴ OECD time-series estimates of government tax relief for business R&D" (nuoroda: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-tax-expenditures.pdf>).

⁵⁵ Prieiga per internetą: <https://eimin.lrv.lt/lt/naujienos/startavo-inovaciju-agentura-vienas-langelis-verslo-pradziai-pletrai-ir-inovacijoms>

agentūra prisidės sprendžiant sektoriaus atstovų identifikuotus sunkumus, susijusius su valstybės teikiamos pagalbos ir (arba) paslaugų fragmentiškumu ir nenuoseklumu dėl funkcijų išskaidymo tarp įvairių skirtingas funkcijas atliekančių institucijų.



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi stabdantys veiksniai ⁵⁶:

1. Mechanizmo, sudarančio galimybes identifikuoti kylančius reguliacinės aplinkos sunkumus ir aktualius pasiūlymus dėl reguliacinės aplinkos gerinimo, konsultuojantis su suinteresuotomis šalimis, nebuvimas.
2. Privataus sektoriaus atstovų įvardijamas kvalifikuotos konsultacinės pagalbos sektoriaus teisinio reguliavimo (pavyzdžiui, leidimų atlikti biomedicinius, klinikinius vaistinio preparato ir medicinos priemonės tyrimus gavimo, gerosios laboratorinės praktikos (toliau – GLP) pažymėjimų išdavimo, bioetikos leidimų gavimo klausimais), tikslių rinkų reguliacinės aplinkos, verslo plėtros strategijos užsienyje pasirinkimo ir pan. trūkumas (tokios pagalbos poreikis ypač aktualus MVĮ).
3. Sudėtingos ir ilgai trunkančios, nepakankamai efektyvios procedūros ir procesai. Privataus sektoriaus atstovų identifikuoti poreikiai: atlikti teisės aktų ir įstaigų, reglamentuojančių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuos ketinama atlikti tik Lietuvos Respublikos tyrimo centruose, procesų peržiūrą ir optimizavimą siekiant sutrumpinti paraiškos dokumentų vertinimo ataskaitos parengimo laikotarpį; peržiūrėti pažangiosios terapijos vaistinių preparatų konkreitiems pacientams aprašą ir susijusius dokumentus; supaprastinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą gavimo procedūras, norint atlikti retrospektyvinį biomedicininį tyrimą su biobankuose saugoma biologine medžiaga ir (arba) informacija ir kt.
4. Privataus sektoriaus atstovų įvardijamas poreikis – įvertinti išimčių teisės aktuose (įskaitant Lietuvos Respublikos akcizų įstatymą, Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymą ir kt.) taikymą ir sukurti palankesnes sąlygas vykdyti MTEP.
5. Sveikatos duomenų atvėrimo (siekiant suteikti galimybes efektyviai naudoti duomenis), nuolatinio duomenų prieinamumo gerinimo ir esamų procesų optimizavimo poreikis. Svarbu, kad įsigaliojęs Lietuvos Respublikos sveikatos duomenų naudojimo įstatymas Nr. XIV-789 būtų praktiškai įveiklintas ir atlieptų kylančius uždavinius, susijusius su duomenų kokybe, Valstybės duomenų valdysenos informacinės sistemos integracija su išorinėmis sistemomis, sudarytų galimybes duomenis persikelti į vidines įmonių IT sistemas, skirtas naujų vaistų ir medicinos įrenginių vystymui, atvertų sveikatos duomenis klinikiniams tyrimams atlikti (dažnu atveju net ir istoriniai duomenys negali būti naudojami klinikinių tyrimų kontekste, nes egzistuoja priešara dėl bioetikos reguliacijos).
6. Privataus sektoriaus atstovų įvardijamas priemonių, padedančių padidinti klinikinių tyrimų konkurencingumą, trūkumas (pavyzdžiui, klinikinių tyrimų rėmimo subsidijavimo mechanizmų nebuvimas).
7. Metodikos, kuriomis siekiama priskirti įmones gyvybės mokslų sektoriui, ir priemonės, kurią taikant būtų kaupiama informacija apie sektoriaus įmonių vykdomą veiklą, nebuvimas. Tai apsunkina sektoriaus vystymosi tendencijų vertinimą, stebėseną, statistinių analizių atlikimą, ekonominę veiklą vertinimą ir į gyvybės mokslų sektorių orientuotos sektorinės politikos formavimą ir įgyvendinimą.
8. Prieš kreipdamasis dėl medicinos prietaisų ar *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų sertifikavimo, gamintojas turi nurodyti notifikuotąją įstaigą, galinčią įvertinti jo gaminio atitiktį ženklinimo CE ženklui tikslais. Notifikuotosios įstaigos Lietuvoje nebuvimas ir atitinkamas konsultacijas teikiančių ekspertų trūkumas taip pat riboja medicinos prietaisų sertifikavimą, ženklinimą – ypač patirties neturinčių startuolių ar mažų įmonių.

⁵⁶ Veiksniai identifikuoti diskusijų ir interviu su suinteresuotųjų pasiūlymų atstovais metu.

4.3.2. Infrastruktūra



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi skatinantys veiksniai :

1. Išvystyta MTEP, inovacijų, paslaugų ir verslo plėtrai aktuali infrastruktūra – platus atviros prieigos principu veikiančių infrastruktūrų, skaitmeninių inovacijų centrų, mokslo ir technologijų parkų, slėnių tinklas:
 - **Mokslo, studijų ir verslo centrai (slėniai).** Reikšmingos investicijos į MTEP infrastruktūrą sutelktos 5-iose integruotuose mokslo, studijų ir verslo centruose: „Santaros“ slėnyje (biotechnologijos, inovatyvios medicinos technologijos, molekulinė medicina ir biofarmacija, informacinės ir telekomunikacijų technologijos, viso žmogaus genomo analizės taikymas retų ir daugiaveiksmių ligų diagnostikai tobulinti, medicinos genetikos ir genomikos inovacijoms diegti klinikinės praktikos srityje, klinikiams tyrimams, diagnostikai ir gydymui); „Santakos“ slėnyje (darnioji chemija (apimanti biofarmaciją), farmacinės technologijos, diagnostika ir gydymas, medicininė inžinerija); „Saulėtekio“ slėnyje (gyvybės mokslai ir biotechnologijos, lazerių ir šviesos technologijos, naujos medžiagos); „Nemuno“ slėnyje (gyvūnų sveikata, biotechnologijos); Jūriniam slėnyje Klaipėdoje (jūrinių kryptų moksliniai tyrimai)⁵⁷.
 - **Mokslo ir technologijų parkai.** Lietuvoje yra 5 mokslo ir technologijų parkai, kuriuose įsikūrusios gyvybės mokslų srityje veikiančios įmonės, atliekančios taikomojus mokslinius tyrimus ir vykdančios kitą inovacinę veiklą ir kuriuose teikiamos specializuotos pridėtinės vertės paslaugos, tokios kaip verslo inkubavimas, konsultacijos ir technologijų perdavimas. Tokiems mokslo ir technologijų parkams priskiriamas Vilniaus miesto inovacijų pramonės parkas, Visorių informacinių technologijų parkas, Saulėtekio slėnio mokslo ir technologijų parkas, Kauno mokslo ir technologijų parkas, Panevėžio mokslo ir technologijų parkas.
 - **Skaitmeninių inovacijų centrai.** Tai vieno langelio principu veikiantys kompetencijų centrai (Lietuvoje šiuo metu yra 18 skaitmeninių inovacijų centrų⁵⁸; Lietuvoje veikia 3 Europos skaitmeninių inovacijų centrai), kurie suteikia galimybę naudotis naujausiomis žiniomis, patirtimi ir technologijomis ir padeda didinti įmonių konkurencingumą, kai verslo ar gamybos procesai, produktai ir paslaugos yra tobulinami skaitmeninėmis technologijomis. Šie centrai taip pat turi tvirtą ryšį su naujausių technologijų bei paslaugų tiekėjais ir taip gali palengvinti įmonėms reikalingų skaitmeninių technologijų ir paslaugų paiešką ir įsigijimą.
 - **Atviros prieigos principu veikiančios infrastruktūros.** Pagal OPEN R&D Lietuva platformoje pateikiamą informaciją, gyvybės mokslų sektoriuje veikia 8 atviros mokslinių tyrimų ir plėtros prieigos infrastruktūros (iš jų sveikatos technologijų ir biotechnologijų srityje – 7, o tvarių agrobiologinių išteklių, saugaus ir funkcinio maisto srityje – 5)⁵⁹.
2. Šiuo metu Lietuvoje baigiamas įgyvendinti nacionalinio biobanko infrastruktūros kūrimo projektas, sujungiantis aukščiausios kompetencijos biomedicinos mokslo ir mokslinių tyrimų sritis⁶⁰. Šios bendros tyrimų infrastruktūros tikslas – sukurti prieigą prie kitų biobankų turimų biologinių išteklių kolekcijų ir kitų aukštos kokybės duomenų nekomercinėms sąlygomis. Toks nacionalinis biobankas sukurs sąlygas dalyvauti tarptautiniuose mokslo ir inovacijų projektuose, leis plačiai panaudoti Lietuvos biobankų sukauptus išteklius (biologinius éminius, sveikatos informaciją). Taip bus sukurta galimybė atlikti didelės apimties biomedicininis tyrimus ir gauti naujos informacijos apie Lietuvos gyventojų populiacijos sveikatą, o tai ypač svarbu atsižvelgiant į vieno iš naujos 2022 m. sumanosios specializacijos prioritetų „Pažangios taikomosios

⁵⁷ Pasiūlymai Lietuvos Respublikos Vyriausybei dėl Lietuvos gyvybės mokslų pramonės plėtros gairių.

⁵⁸ <https://s3platform.jrc.ec.europa.eu/digital-innovation-hubs-tool>

⁵⁹ Prieiga per internetą: <https://openlithuania.com/area/early-diagnostics-and-treatment/>

⁶⁰ Prieiga per internetą: <http://www.imcentras.lt/lietuvoje-kuriamas-nacionalinis-biobankas/>

technologijos asmens bei visuomenės sveikatai“ įgyvendinimą⁶¹. Įgyvendinant projektą taip pat bus sukurtos prielaidos esamų farmacijos, biotechnologijų ir biomedicininų tyrimų kompanijų plėtrai ir naujų kūrimsi Lietuvoje bei bus sudarytos sąlygos spartesnei individualizuotos medicinos plėtrai, modernių biomedicininų tyrimų vystymui, naujų ligų prevencijos, diagnostikos, gydymo ir stebėsenos priemonių bei aukštųjų biotechnologijų kūrimui⁶².

3. Gyvybės mokslų sektoriuje kuriami ir diegiami skaitmenizavimo sprendimai sudaro palankias sąlygas kaupti didelį pačių įvairiausių duomenų kiekį, atveria naujas galimybes vykdyti MTEP veiklas, kuriant ir vystant naujus produktus, didinti gamybos našumą, teikti efektyvias paslaugas:

- **E. sveikata.** Lietuvoje nuo 2015 m. pradėjo veikti E. sveikatos sistema, t. y. išankstinė pacientų registravimo informacinė sistema, kuri buvo integruota su Elektroninės sveikatos paslaugų bendradarbiavimo infrastruktūros sistema (toliau – ESPBI IS). E. sveikatos sprendimai leido efektyviau planuoti sveikatos priežiūros įstaigų ir jose dirbančių specialistų darbą, o kartu spręsti pacientų eilių problemą, taip pat perkelti pacientų duomenis (sveikatos istoriją, tyrimus, diagnozes, receptus, siuntimus, rentgeno nuotraukas, pažymas ir kitą svarbią informaciją) į vieną bendrą sistemą. Pavyzdžiui, 2021 m. lapkričio mėn. 99,9 proc. išrašomų kompensuojamųjų vaistų receptų buvo elektroniniai, taip pat 88 proc. stacionaro epikrizių, 100 proc. ambulatorinių apsilankymų aprašymų, 100 proc. siuntimų, 100 proc. vairuotojo sveikatos patikrinimo medicininų pažymų, 100 proc. mokinio sveikatos pažymėjimų, 100 proc. vaiko gimimo pažymėjimų ir medicininų mirties liudijimų buvo išrašoma elektroniniu būdu⁶³.
- **Didieji duomenys.** Vieną iš didžiausių galimybių, atsiveriančių gyvybės mokslų sektoriaus įmonėms, teikia didžiųjų duomenų (angl. *big data*) naudojimas. Sveikatos priežiūros įstaigose, mokslinių tyrimų institutuose, informacinėje sistemoje SVEIDRA ir ESPBI IS sukauptos informacijos analizė ir tolesnis panaudojimas yra svarbūs sėkmingai Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus plėtrai. Surenkami didieji duomenys apie pacientus gali būti nuasmeninti ir naudojami mokslo įstaigose ar įmonėse kuriamais produktams, sprendimams plėtoti ar testuoti. Svarbus žingsnis prieigai prie tokių duomenų užtikrinti jau žengtas – 2022 m. liepos 1 d. įsigaliojo 2021 m. gruodžio 16 d. Lietuvos Respublikos pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo įstatymas Nr. XIV-789. Naujas teisės aktas reglamentuoja pakartotinai naudoti tinkamų sveikatos duomenų naudojimo visuomenei svarbiems tikslams pasiekti procesą, užtikrinant teisę į privatumą ir asmens duomenų apsaugą⁶⁴. Atitinkamai Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliota institucija – Valstybės duomenų agentūra – savo valdomoje Valstybės duomenų valdysenos informacinėje sistemoje parengia ir teikia pakartotinai naudoti sveikatos duomenis.
- **Telemedicina.** Senstant visuomenei auga poreikis didinti paslaugų prieinamumą. Nuotolinis sveikatos priežiūros paslaugų teikimas yra efektyvi prevencinė priemonė ir pandemijoje situacijoje, ir gydant sergančiuosius lėtinėmis ligomis ar turinčius silpną imunitetą, ir mažamečius vaikus. Reikšminga pažanga gali būti pasiekta kuriant ir diegiant telemedicinos sprendimus (įskaitant nuotolinės stebėsenos ir diagnostikos prietaisus, kurių naudojimas atveria galimybę teikti nuotolines sveikatos priežiūros paslaugas ir taip užtikrinti nuotolinę pacientų stebėseną ir diagnostiką).
- **Dirbtinis intelektas.** Pagal Europos Komisijos ekspertų pasiūlytą dirbtinio intelekto apibrėžimą dirbtinis intelektas suprantamas kaip sistemos, kurios demonstruoja protingą ir sumanų elgesį, analizuoja savo aplinką ir daro savarankiškus sprendimus tikslui pasiekti. Tokios dirbtinio intelekto sistemos gali būti grindžiamos vien tik programine įranga ir veikti virtualiajame pasaulyje (pavyzdžiui, vaizdo analizės programinė įranga, paieškos sistemos) arba gali būti integruotos techninėje įrangoje (pavyzdžiui, pažangiųjų robotuose, daiktų interneto objektuose)⁶⁵. Atitinkamai dirbtinio intelekto taikymas

⁶¹ Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. rugpjūčio 17 d. nutarimas Nr. 835 „Dėl mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros ir inovacijų (Sumanios specializacijos) prioritetų įgyvendinimo koncepcijos patvirtinimo“.

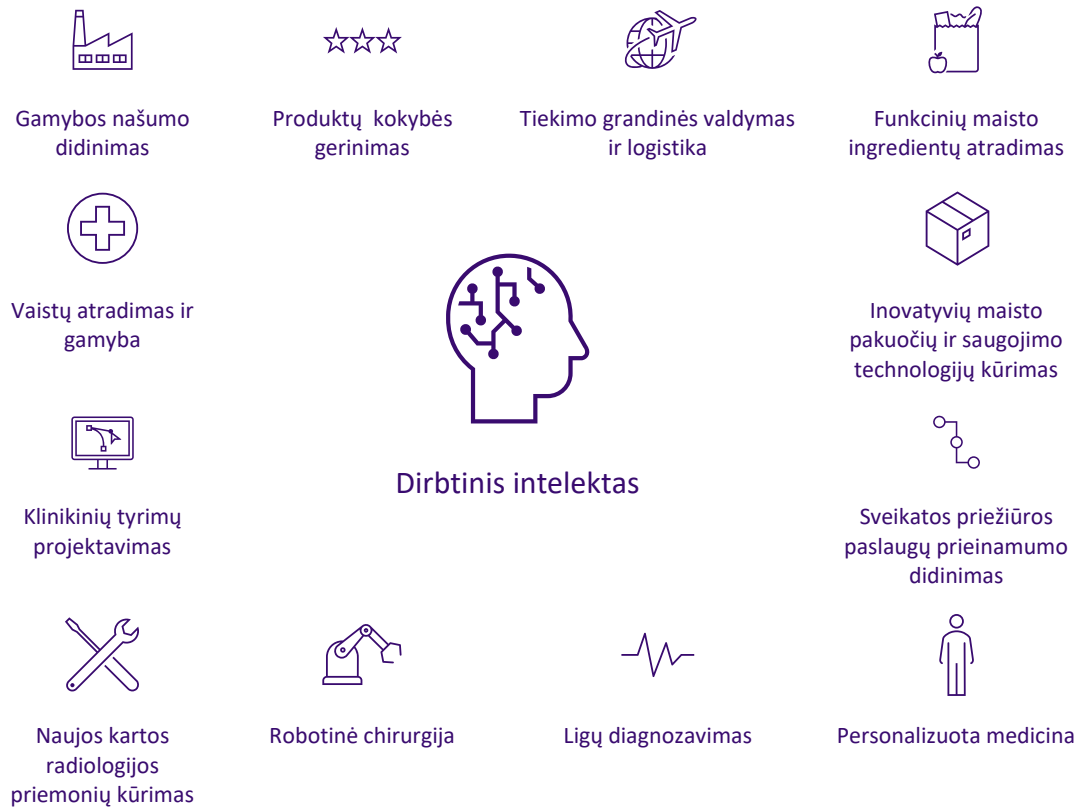
⁶² Prieiga per internetą: <http://www.imcentras.lt/lietuvoje-kuriamas-nacionalinis-biobankas/>

⁶³ <https://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/e-sveikata/e-sveikatos-sistemos-naudojimo-statistika>

⁶⁴ <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/0457ba8067e611eca9ac839120d251c4>

⁶⁵ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>

gyvybės mokslų sektoriuje apima ir programinę įrangą (pavyzdžiui, skirtą ligų diagnozavimui, vaistų kūrimui, greitai preparatų cheminės sudėties analizei, funkcinių maisto ingredientų atradimui), ir integravimą techninėje įrangoje (pavyzdžiui, robotinė chirurgija, personalizuotos medicinos sprendimai). Dirbtinio intelekto sistemos gali operatyviai ir skubiai pateikti reikiamą, kokybišką informaciją, kuri gaunama apdorojus milžiniškus sveikatos įrašų duomenis⁶⁶, bei suteikia galimybę efektyviai valdyti tiekimo grandinę ir logistiką, gerinti gamybos našumą bei produktų ir paslaugų kokybę. Dirbtinio intelekto taikymo gyvybės mokslų sektoriuje žemėlapis pateikimas 13 paveiksle.



13 paveikslas. Dirbtinio intelekto taikymas gyvybės mokslų sektoriuje.

- **E. klinikiniai tyrimai.** E. sprendimai apima klinikinių duomenų valdymo sistemas, leidžiančias efektyviai rinkti ir tvarkyti MTEP duomenis, taip pat atsitiktinės atrankos ir tyrimų tiekimo valdymo sprendimus. E. sprendimai taip pat apima ir elektroninį duomenų surinkimą, kaupimą ir saugojimą (tokių sprendimų naudojimas ne tik leidžia tyrėjams saugiai fiksuoti duomenis, bet ir pagreitina tyrimų procesą, užtikrina pakartotinį duomenų panaudojimą). Plačiau apie pasaulines e. klinikinių tyrimų tendencijas rašoma Kelrodžio 3 skyriuje.

Pažymėtina, kad reikalingų priemonių, kurias taikant galima atlikti e. klinikinius tyrimus, sukūrimo poreikį yra akcentavę ir Lietuvos mokslo ir studijų institucijų bei klinikų atstovai. Tokioms priemonėms priskiriama virtuali klinikinių tyrimų platforma, įskaitant nuotolinę elektroninio informuoto sutikimo (angl. *informed consent*) sistemą, per kurią klinikinių tyrimų dalyviai teiktų sutikimus dalyvauti

⁶⁶ Pasiūlymai Lietuvos Respublikos Vyriausybei dėl Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairių.

klinikiniuose tyrimuose, taip pat klinikinių tyrimų vykdytojai elektroniniu būdu gautų reikiamus leidimus ir kt.



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi stabdantys veiksniai ⁶⁷:

1. Nepakankamai išplėtotą praktinio mokymo infrastruktūrą, klinikinių tyrimų atlikimo gydymo įstaigose ir ikiklinikinių tyrimų infrastruktūrą mokslinius tyrimus atliekančiose institucijose.
2. Specializuotų gyvybės mokslų sektoriui skirtų inkubatorių, kurių tikslas – užtikrinti infrastruktūrą ir reikiamą konsultacinę paramą sektoriaus startuolių augimui ir spartesnei inovacijų ekosistemos plėtrai, trūkumas.
3. Nepakankamai veikloms panaudojama ir (arba) verslo galimybes išplečianti reikiama MTEPI infrastruktūra: infrastruktūros prieinamumo (greitesnės (angl. *fast track*) prieigos poreikis), efektyvaus įrangos panaudojimo sunkumai (poreikis apmokyti verslo atstovus dirbti su atviros prieigos centruose, mokslo ir studijų institucijose esančia įranga).
4. Mokslo ir studijų institucijos neturi pakankamai lėšų sugedusiai brangiai įrangai sutvarkyti, trūksta lėšų esamai infrastruktūrai palaikyti, o tai sumažina privataus sektoriaus galimybes ja naudotis.
5. Informacijos potencialiems gyvybės mokslų sektoriaus investuotojams apie Lietuvoje esančius inkubatorius, infrastruktūrą ir kitas viešai prieinamas paslaugas stoka.
6. Paramos laboratorijų akreditacijai pagal gerosios laboratorinės praktikos (GLP) standartą ir šiam standartui diegti, laboratorijų atitikties gerosios gamybos praktikos (GGP) ir gerosios klinikinės praktikos (GKP) standartams, kai išduodami tai patvirtinantys pažymėjimai, ir šiems standartams diegti, trūkumas.
7. Priemonių, naudojamų e. klinikiniams tyrimams atlikti (pavyzdžiui, galimybė klinikinių tyrimų dalyviams elektroniniu būdu sutikti dalyvauti klinikiniame tyrime), trūkumas. Klinikinių tyrimų dalyviai sutikimus dalyvauti tyrimuose pasirašo fiziškai nuvykę pas gydytojus – nėra reglamentuota galimybė klinikinių tyrimų dalyviams elektroniniu būdu sutikti dalyvauti klinikiniuose tyrimuose.
8. Kliūtis telemedicinos paslaugoms plėtoti Lietuvoje – dabartinis nuotolinių sveikatos priežiūros paslaugų reguliavimas. Kaip ir buvo nurodyta Analitinėje rekomendacijoje dėl nuotolinių sveikatos paslaugų, telemedicinos ir pakartotinių sveikatos duomenų panaudojimo reguliavimo, šiuo metu galiojantis reguliavimas nėra nuoseklus. Jis nesudaro prielaidų teikti nuotolines sveikatos priežiūros paslaugas pagal realų jų poreikį; nuotolinių paslaugų teikimas yra ribojamas ir neatitinka realios rinkos situacijos. Nereglamentuotas nuotolinės stebėsenos ir diagnostikos prietaisų naudojimas⁶⁸ teikiant nuotolines sveikatos priežiūros paslaugas.
9. Dar viena kliūtis telemedicinos paslaugoms Lietuvoje plėtoti – tai, kad telemedicina (gydytojo konsultacija gydytojui) apima teleradiologijos ir telekardiologijos paslaugas, kurių teikimo reglamentai ir kompensavimas privalomo sveikatos draudimo biudžeto lėšomis yra reglamentuoti sveikatos apsaugos ministro įsakymais. Kitų telemedicinos sričių, tokių kaip teleoftalmologija ar telepatologija, Lietuvos medicinos normos ir kompensavimo mechanizmai nereglamentuoja⁶⁹.
10. Vienas iš skaitmeninių sprendimų kūrimą, diegimą ir naudojimą stabdančių veiksnių – kibernetinės atakos ir su tuo susijusios rizikos bei grėsmės. Pasaulio sveikatos organizacijos duomenimis, 2020 metais buvo

⁶⁷ Veiksniai identifikuoti diskusijų ir interviu su suinteresuotųjųusių atstovais metu.

⁶⁸ Praktikoje įvardytos priemonės yra taikomos, pvz., tais atvejais, kai lėtinėmis ligomis sergantiems vyresnio amžiaus reabilitacijoje esantiems žmonėms reikalinga nuolatinė priežiūra ir jų sveikatos būklę reikia stebėti nuolat.

⁶⁹ Analitinė rekomendacija dėl nuotolinių sveikatos paslaugų, telemedicinos ir pakartotinių sveikatos duomenų panaudojimo reguliavimo.

fiksuotas ženklus (5 kartus didesnis nei 2019 m.) kibernetinių atakų gyvybės mokslų sektoriuje veikiančiose įmonėse (įstaigose) padidėjimas⁷⁰. Pagrindinės tiesiogiai su sektoriaus skaitmenizavimu susijusios kibernetinio saugumo grėsmės ir rizikos įvardytos 2 lentelėje.

2 lentelė. Kibernetinio saugumo grėsmės ir rizikos.

Rizikos	Rizikų detalizavimas
Didelės rizikos duomenys	Kenkėjiškos ir kenksmingos programinės įrangos diegimas, sukčių atakos, programinės įrangos atakos reikalaujant išpirkos.
Tiekimo grandinės rizika	Bet kokia priklausomybė nuo trečiosios šalies (įskaitant duomenų saugojimo debesijos paslaugų teikėjus ir pan.) kelia grėsmę duomenų pažeidžiamumui.
Skaitmeninės transformacijos rizika	Pandemija paspartino nuotolinio darbo ir nuotolinių sprendimų plėtrą gyvybės mokslų sektoriuje. Visa tai padidino incidentų ir kibernetinio saugumo grėsmių tikimybę.
Pasekmės dėl duomenų saugojimo pažeidimo	Duomenų saugumo pažeidimo poveikis šioje pramonės šakoje gali būti pražūtingas. Dėl pažeidimų gali vėluoti klinikiniai tyrimai ir reguliavimo institucijų patvirtinimas, sutrikti mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programos, padidėti duomenų atkūrimo ar atgaminimo sąnaudos ir atsirasti neigiama reklama. Tai gali kelti grėsmę viso klinikinio tyrimo gyvybingumui. Kibernetinės atakos sveikatos priežiūros įstaigose neabejotinai gali turėti didelį poveikį pacientų priežiūrai.
Teisminių ginčų rizika	Dėl duomenų saugumo pažeidimo pasekmių, gyvybės mokslų sektoriuje veikiančios įmonės, institucijos gali būti įtrauktos į teisminį procesą, gali kilti materialinė civilinė ir (arba) baudžiamoji atsakomybė, taip pat atsirasti akcijų rinkos svyravimų ar būti patirta žala reputacijai.
Tarptautiniai privatumo atitikties reikalavimai	Daugelis įmonių dirba tarptautiniu lygmeniu, todėl joms taikomi įvairūs duomenų apsaugos reikalavimai, o privatumo ir duomenų saugumo įstatymai šalyse skiriasi (ES yra taikomi Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) reikalavimai).

4.3.3. Kompetencijos



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi skatinantys veiksniai :

1. Viena iš svarbiausių spartaus sektoriaus vystymosi priešasčių – išskirtinės, pasaulyje pripažintos kompetencijos molekulinės biologijos, biofizikos, genetikos, biomedicinos, enzimologijos ir kt. srityse. Gyvybės mokslų sektoriuje mokslinius tyrimus atlieka šios mokslo ir studijų institucijos, mokslinių tyrimų institutai ir klinikos:
 - Vilniaus universitete vystomos gyvybės mokslų sektoriaus kryptys apima genų redagavimą, ląstelių inžineriją, metabolizmo inžineriją, sintetinę biologiją, didžiuosius bioduomenis, biotechnologijomis grindžiamą bioekonomiką, augalų, mikroorganizmų ir dumblių biotechnologiją, bioproduktus ir bioprocesus, biotechnologijomis grindžiamą personalizuotą mediciną. Vilniaus universitetas turi Gyvybės mokslų centrą, kurį sudaro Biochemijos, Biotechnologijos ir Biomokslų institutai. Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus genomo tyrimų centre atliekami plataus masto populiaciniai ir paveldimos

⁷⁰ <https://www.who.int/news/item/23-04-2020-who-reports-fivefold-increase-in-cyber-attacks-urges-vigilance>

bei įgytos patologijos genomo, epigenomo, regulomo, transkriptomo tyrimai. Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centre ir Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centre tiriamos ir kuriamos rekombinantinių baltymų technologijos. Inovatyvios medicinos centre veikia Kamieninių ląstelių ir Regeneracinės medicinos (orientuotos į kamienines ląsteles, dirbtinius audinius), Biofarmacijos skyriai, Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centre – Biologinių modelių (kuriame yra ikiklinikinių tyrimų laboratorijos, eksperimentinių gyvūnų centras) skyrius.

- Lietuvos sveikatos mokslų universitete yra įkurti Naujausių farmacijos bei sveikatos technologijų, Ikiklinikinių tyrimų ir Biologinių tyrimų centrai. Tai leidžia užtikrinti visą inovacijoms kurti reikalingą ciklą – nuo molekulinį ir ikiklinikinių iki populiacinių tyrimų. Pagrindinės Lietuvos sveikatos mokslų universitete vystomos gyvybės mokslų sektoriaus kryptys apima genomikos technologijas ir metabolizmo inžineriją, biotechnologijomis grindžiamą bioekonomiką, biotechnologijomis grindžiamą personalizuotą mediciną, didžiuosius bioduomenis, maisto sistemas ir biotechnologijas, augalų, mikroorganizmų ir dumblių biotechnologiją, bioproduktus.
 - Vytauto Didžiojo universitete vystomos akvabiotechnologijų, augalų biotechnologijų, biomasės ir bioatliekų technologijų, aplinkosaugos (bioremediacijos) biotechnologijų, vaistinių augalų biotechnologijų, ląstelių inžinerijos technologijų, nanobiotechnologijų, taip pat biotechnologijomis grįstos kryptys.
 - Kauno technologijos universitete vystomos gyvybės mokslų sektoriaus kryptys apima biomedicininę inžineriją, neinvazinių matavimų, dėvimų sveikatos stebėsenos, biosignalų ir medicininių vaizdų apdorojimo technologijas, funkcines medžiagas ir technologijas, maisto sistemas ir biotechnologijas, chemines ir aplinkosaugos technologijas, augalų, mikroorganizmų ir dumblių biotechnologiją, bioproduktus ir bioprocusus, genų raiškos reguliavimą ir inžineriją. Moksliniai Lietuvos sumanosios specializacijos krypties „Sveikatos technologijos ir biotechnologijos“ tyrimai atliekami Biomedicininės inžinerijos, Sveikatos telematikos, Ultragarso ir Maisto institutuose. Vykdoma magistrantūros lygio studijų programa „Biomedicininė inžinerija“.
 - Vilniaus Gedimino technikos universitete vystomos gyvybės mokslų sektoriaus kryptys: aplinkos genomika, akvabiotechnologijos ir bioaktyvūs junginiai, bioproduktai.
 - Su maisto sauga ir sveiko maisto problemomis susiję moksliniai tyrimai atliekami 5 mokslo ir studijų institucijose: Kauno technologijos universitete, Lietuvos sveikatos mokslų universitete, Vilniaus universitete, Vytauto Didžiojo universitete bei Lietuvos agrarinių ir miškų mokslų centre (šio centro Žemdirbystės institute ir Sodininkystės ir daržininkystės institute). Visose institucijose yra eksperimentinės bazės, kuriose sudarytos sąlygos mokslo žinias pritaikyti praktiškai.
 - Mokslinius tyrimus gyvybės mokslų sektoriuje atlieka ir klinikos. Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose veikia Klinikinių tyrimų ir farmakologijos skyrius, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Klinikinių tyrimų centre plėtojami visų reguliacinių fazių klinikiniai tyrimai. Klinikose taip pat kaupiama elektroninė sveikatos informacija, o elektroninių duomenų ir diagnostinių archyvų sąsaja sudaro prielaidas steigti biobankus, kurie reikalingi eksperimentinės ir molekulinės medicinos tyrimams atlikti ir biofarmacinėms ir diagnostinėms priemonėms kurti ir komercinti.
 - Nacionaliniame vėžio institute kuriamos inovatyvios vėžio diagnostikos ir gydymo technologijos (nanomedicina, imunoterapija, vėžio žymenys).
2. Prielaidas skatinti sektoriaus vystymąsi sudaro didelis aukštąjį išsilavinimą turinčių ar norinčių įgyti asmenų skaičius. Lietuvoje 56 proc. gyventojų turi aukštąjį išsilavinimą, o aukštąjį išsilavinimą įgijusių jaunų suaugusiųjų užimtumo lygis Lietuvoje yra aukščiausias visoje ES ir siekia 93 proc.⁷¹ Taip pat 1000-iai gyventojų tenka daugiau nei vidutinis STEM (gamtos mokslų, technologijų, inžinerijos ir matematikos) dalykų absolventų skaičius – 25 proc. mokinių renkasi įvairytas akademinės disciplinas.

⁷¹ <https://data.oecd.org/lithuania.htm>

3. Gyvybės mokslų sektoriaus specialistus rengia, su gyvybės mokslais susijusias studijų programas Lietuvoje vykdo 7 universitetai, 7 kolegijos, taip pat doktorantus rengia Nacionalinis vėžio institutas, Inovatyvios medicinos centras, Lietuvos agrarinių ir miškų mokslų centras.



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi stabdantys veiksniai ⁷²:

1. Aukšto lygio specialistų (pavyzdžiui, įvairių genomikos technologijų, didžiųjų duomenų bioinformatikos, klinikinių tyrimų, darbo su eksperimentiniais gyvūnais ir ligų modeliais, medicinos prietaisų registracijos, CE ženklų medicinos prietaisams gavimo konsultavimo specialistų, farmacijos vadybininkų, sveikatos ekonomistų), reikalingų gyvybės mokslo sektoriui, trūkumas, kurį lemia privataus sektoriaus ir mokslo ir studijų institucijų bendradarbiavimo stoka.
2. Rinkos poreikių neatitinkančios studentų, specialistų, tyrėjų, mokslo vadybininkų kompetencijos (pavyzdžiui, specialistų, atliekančių klinikinius tyrimus ir vykdančių su jais susijusias veiklas (klinikinių tyrimų bylų rengimas, klinikinių tyrimų valdymas ir pan.) ir kvalifikacijos stiprinimo poreikis.
3. Už Lietuvos vidurkį žemesnis bendras gyvybės mokslų absolventų įsidarbinimo aukštojo išsilavinimo reikalaujančiuose darbuose procentas ir atlyginimų vidurkis⁷³.
4. Nekonkurencingas gyvybės mokslų sektoriaus specialistų atlygis, nulemiantis tai, kad moksleiviai, studentai, tyrėjai ir specialistai renkasi geriau mokamas darbo vietas arba išvyksta dirbti į užsienį.
5. Specializuotų gyvybės mokslų sektoriaus preakceleravimo ir akceleravimo programos trūkumas.
6. Kompetencijų, reikalingų startuoliams, atžalinėms įmonėms, tobulinančioms produktus ar paslaugas, juos komercinančioms, akredituojančioms ir registruojančioms, trūkumas.
7. Sudėtingos ir nepatrauklios imigracijos procedūros, sukurančios kliūtis užsienio studentų, tyrėjų ir specialistų įdarbinimui ar atvykimui studijuoti į Lietuvos aukštąsias mokyklas.
8. Europos šalių startuolių pritraukimo į Lietuvą programų trūkumas.
9. Mokslo ir studijų institucijose neskiriama pakankamai dėmesio inovacijoms kurti ir komercinti, technologijų perdavimo įgūdžiams ugdyti.
10. Gyvybės mokslų srities reguliavimas yra skirtingas įvairiose šalyse. Eksporto sėkmė priklauso nuo to, kaip gerai suprantama ir įsisavinama reguliacinė aplinka bei nuo tinkamai pasirinktos verslo strategijos. Šis uždavinys susijęs su kitų šalių reguliacinės aplinkos išmanymo ir verslo plėtros strategijos užsienyje pasirinkimo kompetencijų stoka – gyvybės mokslų srities reguliavimą ir tikslinių rinkų reguliacinę aplinką išmanančių specialistų (angl. *scientific advisers*) Lietuvoje labai trūksta.

⁷² Veiksniai identifikuoti diskusijų ir interviu su suinteresuotųjų pusių atstovais metu.

⁷³ Remiantis 2019 m. duomenimis, bendro gyvybės mokslų absolventų įsidarbinimo aukštojo išsilavinimo reikalaujančiuose darbuose procentas buvo žemesnis už vidurkį Lietuvoje. 2019 metais baigusiąs studijas I pakopos absolventų, netęsiančių studijų ir praėjus 12 mėn. po baigimo dirbusių aukštojo išsilavinimo reikalaujančiuose darbuose, įsidarbinimo vidurkis buvo 57 proc., o vidutinis atlyginimas – 1257 Eur (kai Lietuvos I pakopos vidurkis – 60 proc., o vidutinis atlyginimas – 1439 Eur). Panašios tendencijos buvo ir absolventų, 2019 metais baigusiąs II pakopos studijas bei netęsiančių studijų ir praėjus 12 mėn. po baigimo dirbusių aukštojo išsilavinimo reikalaujančiuose darbuose. Tokių studentų įsidarbinimo vidurkis buvo 67 proc. (kai Lietuvos vidurkis – 74 proc.), o atlyginimas – 1543 Eur (kai Lietuvos vidurkis – 1762 Eur).

4.3.4. Inovacijos



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi skatinantys veiksniai :

1. Europos inovacijų švieslentės indekso reikšmė⁷⁴ atskleidžia, kad Lietuvoje yra geros sąlygos inovacijoms: žmogiškieji išteklių, augantis užsienio investicijų skaičius ir stiprėjanti ekonomika. Kad užtikrintų tolesnį vystymąsi, pasiektų ES vidurkį ir galėtų lygiuotis į šalis inovatores, Lietuvai būtina skatinti verslo kūrimą (pavyzdžiui, kurti inkubatorius) ir jo plėtrą, stiprinti intelektinių rezultatų valdymą, skatinti įmones kurti ir diegti inovacijas, didinti investicijas į MTEP.
2. Lietuvos įsitraukimas į globalias vertės grandines 2018 m. gerokai viršijo Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (toliau – EBPO) šalių vidurkį. Lietuva buvo 15-a tarp 43-ų šalių pagal didžiausią įsitraukimo lygį. Pagal dalyvavimo globaliose vertės grandinėse mastą (angl. *Global value chain participation, GVC participation*) tarp Baltijos šalių šis rodiklis buvo aukščiausias Estijoje – 54,4 proc., žemiausias Latvijoje – 45,4 proc., o Lietuvoje 2018 m. jis buvo 52,0 proc⁷⁵. Taip pat 2019 m. Pasaulio banko šalių vertinime pagal mokslo ir verslo sektorių bendradarbiavimo indeksą mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros veiklose Lietuvai teko 34-oji vieta tarp 201 šalies⁷⁶.
3. Įsitraukimas į tarptautines inovacijų vertės grandines yra mažų atvirų ekonomikų, tokių kaip Lietuva, ekonominio augimo pagrindas. Integracija į tarptautines vertės kūrimo grandines Lietuvos gyvybės mokslų pramonės plėtros gairėse yra įvardijama kaip vienas iš prioritetų. Gairėse taip pat nurodoma, kad, Lietuvai siekiant gyvybės mokslų sektoriaus plėtrai tapti patraukliausia Europos šalimi 2030 m., būtina skatinti gyvybės mokslų sektoriaus verslo ir mokslo bendradarbiavimą, vertės tinklų kūrimą ir plėtrą, siekiant perduoti žinias ir technologijas ir komercinti mokslinių tyrimų rezultatus⁷⁷. Atitinkamai sėkminga integracija į tarptautinės vertės grandines sukuria prieigą prie tarptautinių mokslinių tyrimų infrastruktūrų, sudaro galimybes naudotis šios infrastruktūruos paslaugomis, skatina dalyvauti tarptautiniuose projektuose, kurti ir eksportuoti aukštos pridėtinės vertės produktus (MTEP rezultatais grįstas inovacijas ir MTEP paslaugas) bei galiausiai padeda Lietuvos gyvybės mokslų sektoriui tapti konkurencingam.

Siekiant palengvinti gyvybės mokslų sektoriaus integraciją į tarptautines vertės grandines, tikslinga:

- nustatyti vertės grandines, per kurias vietos įmonės bei mokslo ir studijų institucijos galėtų toliau integruotis tiek šalies viduje, tiek į Europos ir pasaulio ekonomiką, įvertinti galimybes (į šį procesą įtraukiant ir suinteresuotąsias puses), nuolat rinkti ir platinti informaciją;
- stiprinti įmonių bei mokslo ir studijų institucijų gebėjimus kurti proveržio inovacijas;
- ugdyti sektoriui reikalingas kompetencijas ir suteikti galimybę gauti pagalbą (konsultacijų pavidalu) rengiant vertės pasiūlymus, ieškant tarptautinių partnerių ir pan.;
- siekti tradicinės pramonės transformacijos (skatinti pereiti prie žiedinės ekonomikos) kaip priemonės palengvinti integraciją į tarptautines vertės grandines – taip kelti pavienių įmonių bei visos ekonomikos lygį, sudaryti prielaidas užmegzti naujų partnerystių ir pan.;
- steigti antrines įmones kitose šalyse;

⁷⁴ Pagal 2021 m. Europos inovacijų švieslentės vertinimą, bendroji valstybės inovacijų sistemos būklė Lietuvoje pastaraisiais metais gerėjo. Suminis inovacijų indeksas parodo, kad Lietuva 2020 m., palyginti su 2014 m., pakilo 50 proc. ir šiuo metu Europos inovacijų švieslentėje užima 20-tą vietą tarp visų ES valstybių. Dėl tokio rezultato Lietuva yra priskiriama vidutinių inovatorių (angl. *moderate*) kategorijai. Lietuvos inovacijos įvertintos 92,08 taško, kai ES vidurkis siekia 113⁷⁴ (prieiga per internetą: <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>).

⁷⁵ Prieiga per internetą: https://www.versli Lietuva.lt/wp-content/uploads/2022/01/2021-12-31_GVC_report_20211231_final.pdf

⁷⁶ Prieiga per internetą:

https://tadata360.worldbank.org/indicators/f7280179?country=BRA&indicator=40496&viz=line_chart&years=2013,2020

⁷⁷ Pasiūlymai Lietuvos Respublikos Vyriausybei dėl Lietuvos gyvybės mokslų pramonės plėtros gairių.

- pritraukti tiesioginių užsienio investicijų;
 - dalyvauti bendriems Europos interesams svarbiuose projektuose (toliau – BEISP)⁷⁸, Europos inovacijų ir technologijų instituto (toliau – EIT)⁷⁹ ir kt. iniciatyvose.
4. Integracija į tarptautines mokslinių tyrimų infrastruktūras sudaro sąlygas Lietuvos tyrėjų bei įmonių prieigai prie tarptautinių mokslinių tyrimų infrastruktūrų, atveria galimybes naudotis šių infrastruktūrų paslaugomis, skatinti Lietuvos mokslininkų dalyvavimą tarptautiniuose projektuose, tinklaveiką ir taip didina jų konkurencingumą, kuriant naujas technologijas ir įveiklinant MTEP infrastruktūrą.

Europos mokslinių tyrimų konsorciumo ERIC (angl. *European Research Infrastructure Consortium*) statusą turinčios tarptautinės mokslinių tyrimų infrastruktūros, kurių narė yra Lietuva:

- Europos molekulinės biologijos laboratorija (angl. *European Molecular Biology Laboratory*) (toliau – EMBL). EMBL – pirmaujantis gyvybės mokslų tyrimų laboratorinis centras pasaulyje. EMBL centruose sutelkta moderniausia gyvybės mokslų tyrimų įranga ir infrastruktūra, reikalinga tarptautiniu mastu konkurencingiems tyrimams ir inovacijoms. Lietuvai atstovaujanti institucija – Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centras.
- Europos molekulinės biologijos konferencija (angl. *European Molecular Biology Conference*) (toliau – EMBC). EMBC sudaro sąlygas ES šalims narėms bendradarbiauti atliekant fundamentinius mokslinius tyrimus molekulinės biologijos srityje ir kitose glaudžiai susijusiose srityse.
- Integruotos struktūrinės biologijos infrastruktūros Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas (toliau – „Instruct-ERIC“). Lietuvai įsijungus į „Instruct-ERIC“ plėtojama nacionalinės mokslinių tyrimų infrastruktūros – Kompiuterinės, struktūrinės ir sistemų biologijos centro (angl. *CosyBio*) veikla. Kaip „Instruct-ERIC“ narė Lietuva taip pat turi daugiau galimybių dalyvauti kuriant efektyvias ir saugias gydymo priemones, kurios padėtų pasauliniu mastu įveikti žmonių ir gyvūnų ligas. Lietuvoje yra kuriama konkurencinga tarptautinė mokslinių tyrimų aplinka, palanki užsienio tyrėjams ir investicijoms pritraukti. Lietuvai atstovaujanti institucija – Vilniaus universitetas.

⁷⁸ BEISP projektai – tai didelio masto projektai, kurie laikomi strateginiais skatinant ES ekonomikos augimą, darbo vietų kūrimą ir konkurencingumo didinimą, siekiant užpildyti inovacijų finansavimo spragas, skatinant naujas proveržio technologijas strateginėse vertės grandinėse. BEISP projektams būtinas teigiamas poveikis Europos Sąjungos vidaus rinkai (pvz., sisteminis poveikis keliuose vertės grandinės lygiuose arba tiekėjų ar vartotojų rinkose, nauda kitiems ekonomikos sektoriams) ir visai visuomenei, kuris yra labai svarbus, siekiant įnešti svarų indėlį į Europos pramonės ir ekonomikos augimą, užimtumą ir konkurencingumą. Tokių projektų nauda negali apsiriboti įmone ar vienu sektoriumi, bet turi būti reikšminga ir platesnė – pritaikoma visos Europos Sąjungos ekonomikai ar visuomenei. Iki šiol Lietuvos įmonės dar nėra dalyvavusios nė viename BEISP, tačiau pastaruoju metu yra išaugęs ne tik susidomėjimas, bet ir pačių įmonių ir politikos formuotojų pastebėtas ir įvertintas potencialas netolimoje ateityje prisijungti prie BEISP Lietuvai prioritetinėse srityse – lazerių ir mikroelektronikos, informacinių technologijų ir sveikatos technologijų ir biotechnologijų srityse.

⁷⁹ Europos inovacijos ir technologijos institutas (EIT) yra 2008 m. Europos Sąjungos įsteigta ES įstaiga, kuri stiprina Europos gebėjimą diegti inovacijas. EIT yra ES bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „*Horizon 2020*“ dalis. Tai didžiausia Europoje inovacijų ekosistema, turinti beveik 3 000 partnerių. EIT, kurios misija yra kurti darbo vietas ir užtikrinti tvaraus ekonomikos augimo galimybes Europai, remia universitetų, mokslinių tyrimų laboratorijų ir įmonių partnerystės kūrimą visoje Europoje. Ši partnerystė dar vadinama „žinių ir inovacijų bendruomenėmis“, kurių kiekvienos dėmesys nukreiptas į konkretų pasaulinį iššūkį. Žinių ir inovacijų bendruomenių veikla siekiama sušvelninti klimato kaitą ir prisitaikyti prie jos (angl. *EIT Climate-KIC*), paspartinti skaitmeninę transformaciją (angl. *EIT Digital*), sukurti tvarius energijos šaltinius ir padidinti jų pasiūlą (angl. *EIT InnoEnergy*), užtikrinti tvarų ir sveikesnį maistą (angl. *EIT Food*), remti sveikesnį ir ilgesnį gyvenimą (angl. *EIT Health*), veiksmingai, saugiai ir tvariai valdyti mūsų planetos žaliavas (angl. *EIT RawMaterials*), remti gamybos inovacijas (angl. *EIT Manufacturing*) bei mobilumą gyvybingoms miestų erdvėms (angl. *EIT Urban Mobility*). Lietuvoje šiuo metu yra 6 EIT RIS (angl. *Regional Innovation Scheme*) centrai (angl. *Hubs*). Lietuvoje EIT sveikatos centrą valdo Kauno technologijos universitetas ir Lietuvos sveikatos mokslų universitetas. EIT sveikatos centras Lietuvoje organizavo daugiau kaip 30 iniciatyvų, kuriose dalyvavo daugiau kaip 2400 dalyvių.

- Biobankų ir biomolekulinių išteklių infrastruktūros Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas (toliau – BBMRI-ERIC). Lietuvai įsijungus į BBMRI-ERIC, plėtojamos nacionalinės mokslinių tyrimų infrastruktūros – Žmogaus biologinių išteklių centro (angl. *HBRC*) veikla. Narystė suteikia galimybę Lietuvos tyrėjams užtikrinti Lietuvoje kaupiamų biologinių ėminių kokybę, svarbią tolesniems moksliniams tyrimams bei tarptautiniam bendradarbiavimui. Įsitraukus į BBMRI-ERIC, sudaromos sąlygos sukurti bendrą inovatyvą informacinę sistemą apie kaupiamus biologinius ėminus. Lietuvai atstovaujanti institucija – Nacionalinis vėžio institutas.
 - Ekstremaliosios šviesos infrastruktūros Europos mokslinių tyrimų infrastruktūros konsorciumas (toliau – ELI-ERIC). Lietuvai įsitraukus į ELI-ERIC, plėtojamos nacionalinės mokslinių tyrimų infrastruktūros – Nacionalinio ir tarptautinės prieigos didelio intensyvumo ir plataus bangų ruožo ultratrumpųjų lazerinių impulsų mokslinių tyrimų infrastruktūros (angl. *Laser RI*) – veikla. Lietuvos lazerių sektoriui suteikta galimybė tapti su svarbiausiomis žiniomis ir technologijomis dirbančios tarptautinės mokslininkų bendruomenės dalimi, daryti įtaką kuriamų centrų ir juose taikomų technologijų plėtrai siekiant naudoti Lietuvos mokslininkams. Lietuvai atstovaujančios institucijos – Vilniaus universitetas ir Fizinių ir technologijos mokslų centras.
5. Viena iš iniciatyvų, skatinančių Lietuvos tyrėjus plėtoti tarptautinį bendradarbiavimą (įskaitant bendradarbiavimą ir gyvybės mokslų sektoriuje), dalyvauti ES mokslo finansavimo programose, stiprinti ryšius su tarptautiniais partneriais ir tinklinėmis organizacijomis, yra Lietuvos mokslo ir inovacijų ryšių ir kompetencijos biuro Briuselyje LINO kūrimas ir veikla. LINO funkcijos: ES mokslo ir inovacijų programų ir jų teikiamų galimybių žinomumo didinimas, informavimas apie mokslo ir inovacijų politikos aktualijas, Lietuvos mokslo potencialą ir interesus pristatančių renginių Briuselyje rengimas, ryšių su tarptautiniais partneriais ir tinklinėmis organizacijomis plėtra. LINO biuras taip pat yra ir neformalios organizacijos, jungiančios mokslo ir inovacijų ryšių biurus Briuselyje IGLO (angl. *Informal Group of RTD Liaison Offices*), narys. IGLO tinklui priklauso mokslo ryšių biurai ir atstovai iš 27 Europos šalių. IGLO padeda nariams – nacionalinių mokslo sistemų dalyviams ir Europos institucijoms – bendrauti, keistis informacija ir bendradarbiauti mokslo ir inovacijų, bendrųjų programų kūrimo klausimais.
6. Sėkmingi Lietuvoje įgyvendintų projektų, skatinančių verslo integraciją į europines eksperimentinės plėtos ir inovacijų vertės grandines bei inovatyvaus verslo jungimosi į klasterius, pavyzdžiai:
- Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros (dabar – VŠĮ Inovacijų agentūra), Lietuvos inovacijų centro, Lietuvos pramonininkų konfederacijos įgyvendinamas projektas INTERINOLT, kuriuo yra vertinamas Lietuvos įmonių inovacijų potencialas, teikiama pagalba rengiant įmonių technologijų ir inovacijų strategijas, taip pat rengiant vertės pasiūlymus ir ieškant tarptautinių partnerių ir kt.
 - Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros (dabar – VŠĮ Inovacijų agentūra) ir Lietuvos inovacijų centro įgyvendinamas projektas „Inovacijų tinklaveikos skatinimas ir plėtra“ (*InoLink*), kurio tikslas – skatinti įmones jungtis į klasterius, didinti klasterių brandą, skatinti augimą ir tarptautinį bendradarbiavimą. Lietuvos klasterių tarptautiškumui stiprinti organizuojami užsienio partnerių paieškos renginiai pagal sumaniosios specializacijos kryptis, teikiamos partnerių paieškos paslaugos, konsultacijos dėl naujų tarptautinių narių įtraukimo į klasterius bei Lietuvos MVĮ įsitraukimo į užsienyje veikiančius klasterius.
7. 2021–2030 m. Nacionaliniame pažangos plane gyvybės mokslų sektorius yra įvardijamas kaip vienas iš didžiausių potencialą turinčių sektorių, galinčių skatinti perėjimą prie žiedinės ekonomikos⁸⁰ (pavyzdžiui,

⁸⁰ Žiedinė ekonomika – tai ekonominė sistema, kuria siekiama visiškai išvengti atliekų ir taršos per visą medžiagų gyvavimo ciklą nuo jų išgavimo iki transformacijos pramonėje bei pateikimo galutiniams vartotojams visose susijusiose ekosistemose. Pasibaigus eksploatacijoje, medžiagos grąžinamos į pramoninį procesą arba, jei tai yra organinės atliekos, atgal į aplinką kaip natūralaus regeneracinio ciklo dalis, kartu siekiant išlaikyti kuo aukštesnę jų vertę. Žiedinės ekonomikos principų taikymas padeda įgyvendinti tvaraus vystymosi tikslus, gerinti aplinkos kokybę, ekonominę gerovę, socialinį teisingumą ir kuria naudą dabartinėms ir būsimoms kartoms. Žiedinė ekonomika skatina naujų verslo modelių kūrimą ir atsakingų vartotojų ugdymą (https://mita.lrv.lt/uploads/mita/documents/files/ŽEK_FINAL.pdf).

biotechnologijos gali padėti kurti geresnių savybių medžiagas, mišrias atliekas paversti didesnės vertės medžiagomis⁸¹), didinti išteklių produktyvumą, mažinti ekonominio vystymosi neigiamą poveikį aplinkai, pasinaudoti galimybėmis plėtoti naujas žaliosios ekonomikos sritis ir didinti ekonomikos konkurencingumą. Šiuo strateginiu tikslu skatinamos MTEP veiklos ir inovacijos, kurios yra svarbios siekiant persiorientuoti į aukštos pridėtinės vertės ir žiedinę ekonomiką, pasinaudoti pasaulinėse rinkose atsivėrusiomis plačiomis galimybėmis mažataršėms technologijoms, tvariems produktams ir paslaugoms bei spręsti aplinkos ir klimato kaitos problemas.



Gyvybės mokslų sektoriaus vystymąsi stabdantys veiksniai⁸²:

1. Nuoseklių paramos schemų, užtikrinančių nenutrūkstamas galimybes finansuoti MTEP veiklų projektus nuo pradinių iki baigiamųjų MTEP etapų, bei jų taikymo sinchroniškumo tarp atskirų institucijų (įvairių institucijų kuriamos paramos schemos turėtų papildyti viena kitą, užtikrinti ir fundamentiniams tyrimams, ir moksliniams tyrimams, ir eksperimentinės plėtros veikloms skiriamo finansavimo nuoseklumą) trūkumas.
2. Fundamentinio mokslo finansavimo fragmentiškumas ir trūkumas (fundamentinis mokslas yra naujų idėjų, taikomųjų mokslų ir technologijų šaltinis; neskiriant pakankamo dėmesio šiai sričiai, ilgalaikė taikomųjų tyrimų nauda ir gyvybingumas bus abejotini; be fundamentinių tyrimų, nebus ir inovacijų, o be inovacijų, galimas fundamentinių tyrimų potencialas lieka neišnaudotas).
3. Įvairių institucijų skelbiamų kvietimų teikti paraiškas grafikų nesuderinimas (panašiu metu paskelbiami tuos pačius pareiškėjus bei partnerius dominantys kvietimai arba priešingai – būna laikotarpis, kai kvietimai nėra skelbiami). Visa tai nulemia, kad pareiškėjai ir partneriai turi atsisakyti teikti paraiškas pagal kai kuriuos kvietimus arba ilgiau laukti, kol paskelbiami aktualūs kvietimai.
4. Konsultacinės pagalbos, susijusios su inovacijų kūrimu ir diegimu, intelektinės nuosavybės apsauga, stoka.
5. Sudėtingas projektų paraiškų rengimo ir pildymo procesas, reikalavimas su paraiška teikti labai daug dokumentų.
6. Daugelis sektoriaus įmonių atlieka ankstyvosios stadijos taikomojus mokslinius tyrimus, todėl joms reikia ilgalaikės investicijos (angl. *patient capital*), kai finansinė grąža (pavyzdžiui, dėl poreikio atlikti ikiklinikinius ar klinikinius tyrimus) nėra gaunama taip greitai, kaip įmonių, vykdančių veiklą kituose sektoriuose. Lietuvoje jaučiamas didelis tokių investicijų trūkumas, o investavimo laikotarpis įprastai trumpesnis nei gyvybės mokslų sektoriaus produktų vystymui reikalingas laikotarpis.
7. Įgūdžių parengti konkurencingas paraiškas tarptautiniams projektams (pavyzdžiui, „Horizon Europe“, „EIC Accelerator“, „EIC Pathfinder“) ir užmegzti partnerystes su tarptautinių projektų konsorciumus formuojančiais užsienio partneriais trūkumas.
8. Mechanizmų, skirtų paskatinti rizikos kapitalo fondus investuoti į rizikingus, tačiau strategiškai svarbius projektus, nebuvimas.
9. Ilgalaikės sektoriaus verslo ir mokslo partnerystės programos nebuvimas.

⁸¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871678420301692>

⁸² Veiksniai identifikuoti diskusijų ir interviu su suinteresuotųjų pasiūlytais atstovais metu.

5. Gyvybės mokslų sektoriaus vizija ir tikslai

2021–2030 m. Nacionaliniame pažangos plane (toliau – NPP) numatyta, kad siekiant pirmojo strateginio tikslo – pereiti prie mokslo žiniomis, pažangiosiomis technologijomis, inovacijomis grįsto darnaus ekonomikos vystymosi ir didinti šalies tarptautinį konkurencingumą – gyvybės mokslų sektorius įgauna strateginę reikšmę. NPP nurodyta, kad, įgyvendinant pirmąjį strateginį tikslą, prioritetą teikiamas naujoms mokslo žinioms, technologijoms, naujiems produktams pagal sumaniosios specializacijos prioritetus kurti, komercinti ir diegti, daugiausia dėmesio skiriant didžiausio potencialo sritims, tokioms kaip gyvybės mokslai, inžinerinė pramonė, informacinės ir komunikacinės technologijos⁸³. Atitinkamai NPP gyvybės mokslų sektoriui keliamą strateginį tikslą atspindi pirmojo strateginio tikslo poveikio rodiklis, numatantis iki 2030 metų padidinti gyvybės mokslų sektoriaus sukuriamos pridėtinės vertės dalį nuo BVP iki 5 proc.



Gyvybės mokslų sektoriaus strateginis tikslas – iki 2030 metų padidinti gyvybės mokslų sektoriaus sukuriamos pridėtinės vertės dalį nuo BVP iki 5 proc.

Atsižvelgiant į sektoriaus strateginį tikslą ir NPP nurodytą pirmąjį strateginį tikslą ir jo uždavinius, suformuota sektoriaus vizija iki 2030 m.



Gyvybės mokslų sektoriaus vizija 2030 – pasaulinio lygio produktus kuriantis Lietuvos gyvybės mokslų sektorius: augantis, inovatyvus ir bendradarbiaujantis.

Gyvybės mokslų sektoriaus suinteresuotųjų šalių atstovai diskusijų ir interviu metu pateikė pasiūlymus dėl gyvybės mokslų sektoriaus vystymosi, strateginių tikslų pasiekimo ir vizijos įgyvendinimo. Šie pasiūlymai aptariami Kelrodžio 6 skyriuje.

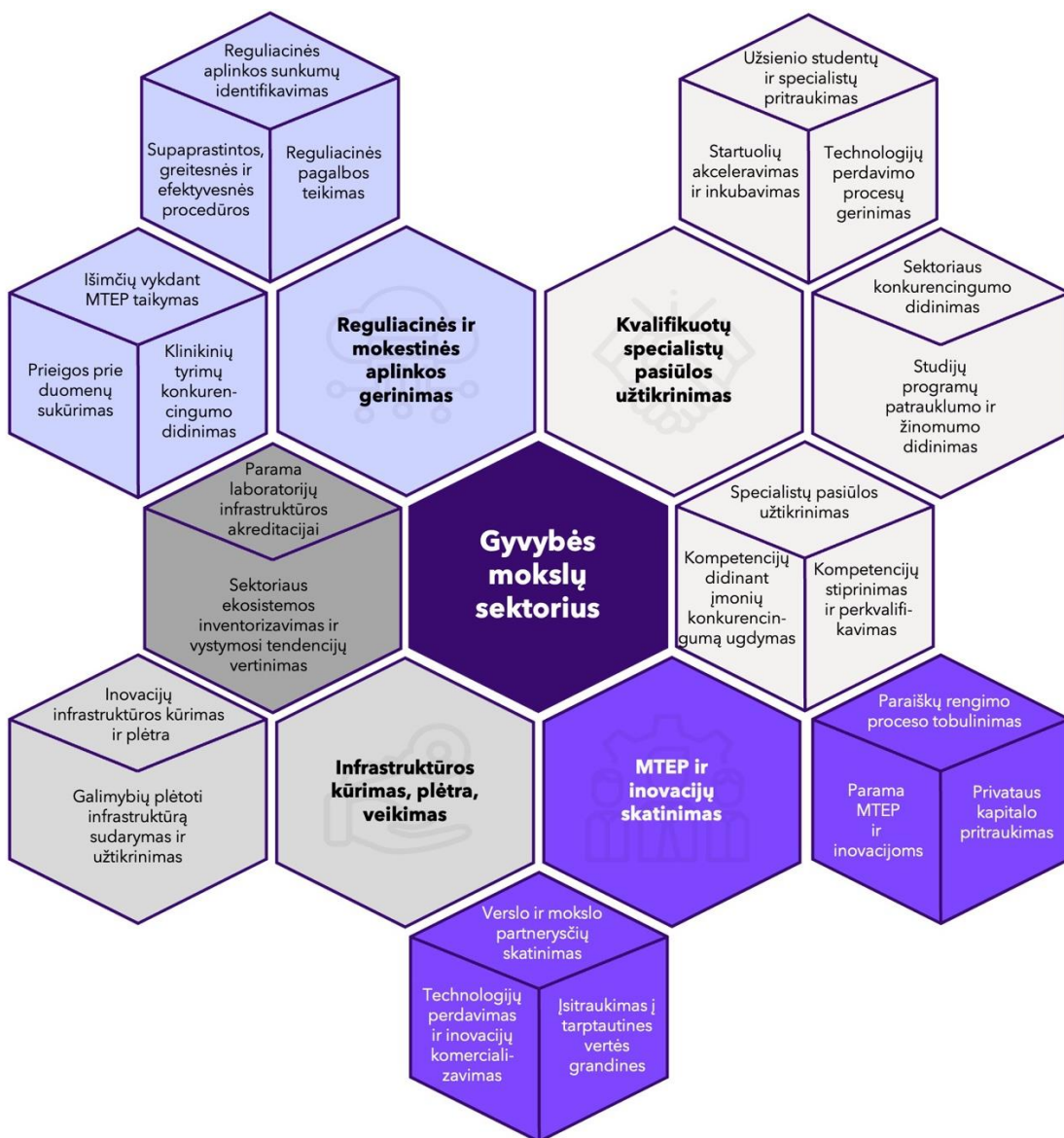
⁸³ Remiantis Kelrodyje vartojamu gyvybės mokslų sektoriaus apibrėžimu, sektorius iš dalies apimta ir kitas Nacionaliniame pažangos plane kaip prioritetines įvardijamas sritis (inžinerinę pramonę, informacines ir komunikacines technologijas).

6. Pasiūlymai dėl gyvybės mokslų sektoriaus raidos ir prioritetinių pasiūlymų nustatymas

6.1. Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos

Diskusijų ir interviu su suinteresuotomis pusėmis metu identifikuoti pasiūlymai dėl sektoriaus vystymo atitinka Kelrodžio 4.3 skyriuje išskirtus kertinius elementus ir yra orientuoti į:

- reguliacinės ir mokestinės **aplinkos** gerinimą;
- **infrastruktūros** kūrimą, plėtrą ir galimybių suteikimą;
- **kvalifikuotų specialistų** pasiūlos užtikrinimą;
- MTEP ir **inovacijų** skatinimą.



14 paveikslas. Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos.

6.1.1. Reguliacinės ir mokestinės aplinkos gerinimas

Diskusijose ir interviu su suinteresuotomis šalimis gauti pasiūlymai dėl sektoriaus raidos, susiję su reguliacinės ir mokestinės aplinkos gerinimu ir tvaraus augimo užtikrinimu, taip pat derinant Kelrodį su suinteresuotomis pusėmis gauti pasiūlymai ir komentarai⁸⁴ pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos, orientuoti į reguliacinės ir mokestinės aplinkos gerinimą.

Eil. Nr.	Pasiūlymai dėl sektoriaus vystymosi ir suinteresuotųjų institucijų pateikti komentarai
1.	Reguliacinės aplinkos uždavinių identifikavimas
1.1.	Identifikuotų mokslo, viešojo ir privataus sektoriaus aktualių reguliacinės aplinkos gerinimo pasiūlymų, atliepančių kylančius verslo aplinkos poreikius, įtraukimas į Vyriausybės nutarimu tvirtinamus sektorinius reguliavimo naštos mažinimo planus ir konsultavimasis su privačiam sektoriui atstovaujančiomis gyvybės mokslo sektoriuje veikiančiomis asociacijomis, mokslo ir studijų institucijomis.
2.	Reguliacinės ir konsultacinės pagalbos teikimas
2.1	Kvalifikuotos pagalbos teikimas, konsultuojant GLP pažymėjimų išdavimo ir gavimo klausimais.
2.2	Mokymų organizavimas, gerosios praktikos sklaida, informacinės medžiagos lietuvių, anglų kalbomis pateikimas klinikinį tyrimus prižiūrinčių valstybės institucijų interneto svetainėse, konsultavimo apie leidimus atlikti biomedicininis, klinikinis vaistinio preparato ir medicinos priemonės tyrimus paslaugų teikimas privačiam sektoriui; mokslinių patarimų vaistinių preparatų kūrėjams ir registruotojams teikimas; mokslinių patarimų vaistinių preparatų kūrėjams ir registruotojams instituto įsteigimas.
2.3	Nuolatinis gyvybės mokslų sektoriaus veiklą reguliuojančių įstaigų (VVKT, LBEK, VASPVT ir kt.) specialistų, teikiančių konsultavimo paslaugas leidimų atlikti biomedicininis, klinikinis vaistinio preparato ir medicinos priemonės tyrimus gavimo klausimais, kvalifikacijos tobulinimas.
2.4	Užtikrintas informacijos apie klinikinį tyrimų Lietuvoje inicijavimą, įgyvendinimą lietuvių ir anglų kalbomis, atsakingas institucijas, jų funkcijas, kontaktinius asmenis prieinamumas ir sklaida. Būtinybė – sukurti virtualių klinikinį tyrimų platformą, užtikrinti atitinkamų IT įrankių diegimą ir reglamentavimą viešajame sektoriuje, ASPĮ ir mokslo institucijose.
2.5	Gyvybės mokslų srities notifikuotų įstaigų (angl. <i>Notified bodies</i>) pritraukimas į Lietuvą, ekspertų, nemokamai konsultuojančių gyvybės mokslo sektoriuje veikiančias įstaigas įėjimo į ES ir ne ES rinkas, plėtros klausimais bei II ir III klasės medicinos priemonių sertifikavimo notifikuotose įstaigose klausimais, tinklo sukūrimas.
3.	Supaprastintos, greitesnės ir veiksmingesnės procedūros
3.1	Teisės aktų ir įstaigų, reglamentuojančių klinikinį vaistinių preparatų tyrimų tik Lietuvos Respublikos tyrimo centruose, atlikimą, procesų peržiūra ir optimizavimas; paraiškos dokumentų vertinimo ataskaitos parengimo laikotarpio sutrumpinimas iki ne ilgesnio kaip 30 dienų termino (t. y. laikotarpis nuo dokumentų validacijos datos iki Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos suderintos vertinimo ataskaitos parengimo datos).
3.2	Leidimo atlikti biomedicininį tyrimą gavimo procedūrų (norint atlikti retrospektyvinį biomedicininį tyrimą naudojant biobankuose saugomą biologinę medžiagą ir (arba) informaciją) supaprastinimas.

⁸⁴ Į redakcinio pobūdžio patikslinimus ir papildymus jau atsižvelgta.

3.3	Galimybės nustatyti didesnes rinkliavas už greitesnį klinikinių tyrimų atlikimą, pažangios terapijos srities paraiškų vertinimą, greitesnį galutinio vaisto patvirtinimo procesą (jeigu papildoma rinkliava būtų susieta su valstybės institucijų, už kurių teikiamas paslaugas renkama valstybės rinkliava, finansavimu), kartu svarstant galimybę atsisakyti maksimalaus pareigybių skaičiaus, įvertinimas.
3.4	Priemonių, skirtų inovatyvaus gydymo prieinamumui pacientams užtikrinti, sveikatos paslaugų kokybei gerinti, efektyviai vadybai ir sveikatos finansavimui, įgyvendinimas.
3.5	Pažangios terapijos vaistinių preparatų (toliau – PTVP) konkrečioms pacientams aprašo ir susijusių dokumentų (leidimo gaminti PTVP veiklos patikrinimų periodiškumas ir leidimo pratęsimo tvarka; PTVP skyrimo gydymo įstaigose tvarka atsižvelgiant į gydymo specifiką (hospitalizacija, dienos stacionaras, poliklinikos ir t. t.) tikslinimas; teisės aktų, reglamentuojančių genų terapijos vaistinių preparatų konkrečioms pacientams skyrimo tvarką, tikslinimas.
3.6	Finansinių mechanizmų (priemonių), skirtų įmonių ir įstaigų (pavyzdžiui, pažangios terapijos) kokybės sistemos sukūrimui, palaikymui ir gerinimui pagal ES taikomus reikalavimus, skatinimas (pavyzdžiui, specialistų rengimo, kvalifikacinių mokymų sąnaudų kompensavimas, sertifikavimo kompensavimas, su išlaidų kokybės sistemos įgyvendinimu susijusioms paslaugoms kompensavimas).
4.	Išimtys, taikomos MTEP vykdyti
4.1	Pridėtinės vertės mokesčio įstatymo peržiūra, siekiant numatyti išimtį MTEP veiklas vykdančioms, tačiau dar pajamų negeneruojančioms įmonėms: turėti galimybę tapti PVM mokėtojomis ir susigrąžinti sumokėtą PVM nuo patirtų išlaidų.
4.2	Lietuvos Respublikos akcizų įstatymo peržiūra, siekiant įvertinti išimtį – netaikyti akcizų nedematizuotam etilo alkoholiui, kai jis naudojamas moksliniams tyrimams.
4.3	Galimybių supaprastinti standartinės narkotinių medžiagų prekursorių ataskaitos teikimo tvarką (leisti registruoti tik įsigijimo ir sunaudojimo faktą MTEP vykdančioms arba MTEP padaliniais turintiems juridiniams asmenims) įvertinimas.
4.4	Teisės aktų pakeitimų, kuriais siekiama sudaryti sąlygas mokslo ir studijų institucijoms ir kitoms užsakomuosius mokslinius tyrimus atliekančioms įstaigoms supaprastinta tvarka įsigyti medžiagų ir (arba) reagentų (reikalingų teikiant užsakomųjų tyrimų paslaugas privačiam sektoriui bei numatant įstatymų taikymo išimtis gerosios gamybos praktikos bei gerosios laboratorinės praktikos procesuose naudojamų prekių ir paslaugų pirkimams), įvertinimas ir inicijavimas.
4.5	Teisės aktų, reglamentuojančių valstybės pagalbos teikimą verslo ir mokslo projektams, peržiūra, siekiant įvertinti galimybes taikyti palankesnes finansavimo sąlygas verslo ir mokslo projektams įgyvendinti.
5.	Prieigos prie duomenų sukūrimas
5.1	Efektyvus sveikatos duomenų atvėrimas, siekiant sudaryti galimybes naudotis Valstybės duomenų valdysenos informacine sistema, duomenų prieinamumo ir jų kokybės gerinimas, duomenų sistemos funkcionalumo užtikrinimas ir esamų procesų optimizavimas. Duomenų prieinamumo ir jų kokybės gerinimas garantuotų Lietuvos Respublikos sveikatos duomenų naudojimo įstatymo Nr. XIV-789 įgyvendinimą. Atitinkamai tikslingas toliau įvardintų žingsnių įgyvendinimas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Prielaidų duomenų kokybės gerinimui ir duomenų kiekybės užtikrinimui sukūrimas (sveikatos duomenų valdytojų inventorizacija, bendrinių gairių, kaip duomenis fiksuoti ir jais dalintis, parengimas, įvairių kitų priemonių viešame kataloge (atvirų duomenų portale) pildomų duomenų kokybei bei kiekybei užtikrinti įgyvendinimas). 2. Papildomo finansavimo valstybinės platformos valdymui, duomenų kokybės gerinimo procesų vykdymui, projekto tęstinumo užtikrinimui skyrimas. 3. Valstybinės platformos integracija su išorinėmis sistemomis, galimybė duomenis perkelti į vidines įmonių IT sistemas, skirtas naujiems vaistams gaminti ir medicinos įrenginiams tobulinti.

4. Sveikatos duomenų atvėrimas klinikiniam tyrimams atlikti (dažnu atveju net ir istoriniai duomenys negali būti naudojami klinikinį tyrimų srityje dėl prieštaros bioetikos reguliacijai).

6.	Gyvybės mokslų sektoriaus ekosistemos inventorizavimas ir vystymosi tendencijų vertinimas
6.1	Metodikos, pagal kurią būtų galima priskirti įmones gyvybės mokslų sektoriui, ir priemonės, kurią naudojant būtų kaupiama informacija apie įmonių vykdomą veiklą, sukūrimas. Informacijos apie gyvybės mokslų sektoriaus sistemą, jos dalyvius sklaida specialiame Inovacijų agentūros tinklalapio polapyje lietuvių ir anglų kalbomis.

6.1.2. Infrastruktūros kūrimas, plėtra ir galimybės

Toliau pateikiamose lentelėse susisteminti diskusijų ir interviu su suinteresuotomis pusėmis metu įvardyti pasiūlymai dėl sektoriaus vystymo, orientuoti į:

- MTEP, inovacijų ir studijų infrastruktūros kūrimą ir plėtrą;
- verslui aktualios infrastruktūros veikimą ir vystymą (įskaitant laisvą prieigą (angl. *open access*) ar galimybes gauti greitesnę prieigą prie infrastruktūros (angl. *fast track*);
- infrastruktūros palaikymą;
- paramos teikimą laboratorijų infrastruktūros akreditacijai ir integracijai;

bei derinant Kelrodį su suinteresuotomis pusėmis pateikti esminiai⁸⁵ pasiūlymai ir komentarai.

4 lentelė. Pasiūlymai dėl sektoriaus vystymo, orientuoti į infrastruktūros įgalinimą, gerinimą ir kūrimą.

Eil. Nr.	Pasiūlymai dėl sektoriaus vystymosi ir suinteresuotųjų institucijų pateikti komentarai
7.	Inovacijų infrastruktūros kūrimas ir plėtra
7.1	Paramos schemų, pagal kurias realizuojama dvipolių kūrimo gyvybės mokslų srityje idėja (pavyzdžiui, bendri verslo ir mokslo projektai trūkstamai infrastruktūrai sukurti ir įveikinti), sukūrimas.
7.2	Paramos schemų, pagal kurias vykdoma ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų infrastruktūros plėtra bei skatinamas žmogiškųjų išteklių kvalifikacijos tobulinimas, siekiant Lietuvoje konkurencingomis sąlygomis atlikti bandomųjų vaistų toksikologijos, farmakodinamikos ir farmakokinetikos tyrimus, sukūrimas.
7.3	Bioprocėsų tyrimų ir mokymų centro, rengiančio ir (ar) perkvalifikuojančio biotechnologinės gamybos (angl. <i>Biomanufacturing</i>) srities specialistus, steigimas. Specialistų mokymo naudotis pramoninio dydžio infrastruktūra, tiesiogiai susipažinti su būsimų darbdavių keliamais reikalavimais ir procesais programos parengimas.
7.4	Bioinkubatorių, akceleratorių, kuriuose teikiamos viešosios paslaugos ir pagalba (įskaitant konsultacinę pagalbą inovacijų kūrimo, komercinimo, sektoriaus reguliacinės aplinkos, standartų ir procesų klausimais), skirta naujų gyvybės mokslų srities įmonių kūrimuisi skatinti, verslą pradedančių įmonių verslo rizikai sumažinti, padėti joms įsitvirtinti rinkoje ir užmegzti partnerystę su mokslinių tyrimų ir viešojo sektoriais institucijomis, kūrimas.

⁸⁵ Į redakcinio pobūdžio patikslinimus ir papildymus jau atsižvelgta.

7.5	Inkubuojamų startuolių integravimas į bendrą mokslinių tyrimų infrastruktūrą, suteikiant galimybę įsikurti kuo arčiau mokslo ir studijų institucijų, mokslinių tyrimų centrų ar klinikų bei kuriant bendras mokslo ir verslo erdves ir bendradarbiavimo formas.
7.6	Finansinių mechanizmų (priemonių), skatinančių kokybės analizės laboratorijų, atitinkančių GGP taisykles, vystymą, sertifikavimą Lietuvoje, sukūrimas.
7.7	Finansinių mechanizmų (priemonių), užtikrinančių pažangios terapijos vaistinių preparatų gamybos laboratorijų, atitinkančių GGP taisykles, veiklą Lietuvoje, sukūrimas.
7.8	Finansinių mechanizmų (priemonių), užtikrinančių biobankų veiklą Lietuvoje, sukūrimas.
7.9	Finansinių mechanizmų (priemonių), užtikrinančių antrinio sveikatos duomenų panaudojimo infrastruktūros plėtrą Lietuvoje, sukūrimas.
8.	Verslui aktualios infrastruktūros įgalinimo galimybės, infrastruktūros palaikymas
8.1	Naudojimosi atvirosios prieigos centruose (toliau – APC), mokslo ir studijų institucijose esančia infrastruktūra tvarką nustatančių dokumentų tikslinimas, siekiant sukurti greitesnę (angl. <i>fast track</i>) prieigą verslui prie juose esančios infrastruktūros; verslo atstovų apmokymų dirbti su APC, mokslo ir studijų institucijose esančia įranga, organizavimas; APC finansavimo galimybių, siekiant palaikyti infrastruktūros apkrovą, tinkamumą atlikti tyrimus, kvalifikavimą ir priežiūrą, įvertinimas; išsamių turimos įrangos aprašymų (techninių parametrų ir pan.) ir atsakingų asmenų kontaktų pateikimas interneto svetainėse.
8.2	Informacijos potencialiems gyvybės mokslų sektoriaus investuotojams apie Lietuvoje esančius bioinkubatorius, infrastruktūrą ir kitas viešai prieinamas paslaugas sklaida.
8.3	Galimybių sudaryti sąlygas prieigai prie sveikatos priežiūros įstaigose esančios įrangos, tinkamos hibridiniam panaudojimui MTEP veikloms, taip prisidedant prie šalies strateginių inovacijų skatinimo politikos įgyvendinimo tikslų, įvertinimas.
8.4	Informacijos apie naudojamąsi plėtos (angl. <i>Scale-up</i>) centrų – aukštųjų technologijų įmonių – poreikius atitinkančiomis laboratorijų patalpomis, kuriose įdiegtas reikiamas tinklas ir serverių įranga ir pan. ir kurios įrengtos prie pagrindinių mokslo laboratorijų, sklaidos užtikrinimas.
8.5	Amortizacijos fondų, kurių paskirtis – numatyti rezervą turimos įrangos veikimui palaikyti bei naujai įrangai įsigyti mokslo ir studijų institucijose, įkūrimas.
9.	Paramos teikimas laboratorijų infrastruktūros akreditacijai ir integracijai
9.1	Paramos schemų gyvybės mokslų srities laboratorijų ir susijusios infrastruktūros akreditacijai pagal Gerosios laboratorinės praktikos standartą ir šiam standartui diegti sukūrimas.

6.1.3. Kvalifikuotų specialistų pasiūlos užtikrinimas

Toliau pateikiamose lentelėse nurodomi diskusijų ir interviu su suinteresuotomis pusėmis metu įvardyti pasiūlymai dėl sektoriaus plėtos, orientuoti į:

- kvalifikuotų specialistų pasiūlos užtikrinimą;
- su gyvybės mokslų sektoriumi susijusių studijų programų patrauklumo ir (arba) žinomumo didinimą;
- kvalifikuotų aukšto lygio specialistų iš užsienio ir užsienyje dirbančių Lietuvos mokslininkų pritraukimą ir išlaikymą;
- kompetencijų stiprinimą ir perkvalifikavimą;
- technologijų perdavimo srityje dirbančių specialistų įgūdžių stiprinimą;
- startuolių akceleravimą ir inkubavimą;
- gyvybės mokslų sektoriaus konkurencingumo stiprinimą;

bei derinant Kelrodį su suinteresuotomis pusėmis pateikti esminiai⁸⁶ pasiūlymai ir komentarai.

5 lentelė. Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos, orientuoti į kvalifikuotų specialistų pasiūlos užtikrinimą.

Eil. Nr.	Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos ir suinteresuotųjų institucijų pateikti komentarai
11.	Kvalifikuotų specialistų pasiūlos užtikrinimas
10.1	Gyvybės mokslų sektoriaus poreikius atitinkančių reikiamų specialistų sąrašų rengimas, dalyvaujant įmonėms, mokslo ir studijų institucijoms, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerijai, mokslo ir studijų institucijoms ir reguliacinėms valstybės institucijoms.
10.2	Galimybių įgyti trūkstamas gyvybės mokslų sektoriui reikalingas kompetencijas sudarymas: jų ugdymui skirtų studijų ir (ar) perkvalifikavimo programų kūrimas ir tarpuniversitetinio bendradarbiavimo specifinėms kompetencijoms įgyti (įskaitant sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijos kėlimui skirtą mokymų kursą) skatinimas.
10.3	Tarpdisciplininių rinkos poreikius atitinkančių ir reikiamas „minkštąsias“ kompetencijas ugdančių studijų programų (pavyzdžiui, IT ir biotechnologijas jungiančios programos) ir kitų studijų programų (pavyzdžiui, farmakoekonomikos, klinikinių tyrimų magistro) kūrimas ir diegimas pagal poreikį.
10.4	Doktorantūros studijų programų vykdymo įmonėse ir klinikose modelio kūrimas ir diegimas.
10.5	Studijų kryptių klasifikatoriaus papildymas – farmakoekonomikos krypties įtraukimas ir biomedicininės inžinerijos (greta bioinžinerijos) krypties įtraukimas.
11.	Su gyvybės mokslų sektoriumi susijusių studijų programų patrauklumo ir žinomumo didinimas
11.1	Su gyvybės mokslų sektoriumi susijusių studijų kryptių studijų programų žinomumo didinimo kampanijos, kuriomis siekiama akcentuoti gyvybės mokslų socialinę svarbą ir daugiadiscipliniškumą, parengimas ir įgyvendinimas. Aktyvus privataus sektoriaus atstovų dalyvavimas gyvybės mokslų sektoriaus studijų programų žinomumo didinimo procesuose.
11.2	Studijų krepšelio didinimo, valstybės finansuojamų vietų skaičiaus (įskaitant doktorantūros ir magistro studijas) bei stipendijų didinimo galimybių vertinimas.
11.3	Galimybių sutrumpinti bakalauro ir magistro studijų trukmę ir su tuo susijusio poreikio koreguoti studijų priėmimo laiką įvertinimas, taip siekiant didinti sektoriaus konkurencingumą ir sutrumpinti jauno žmogaus atėjimo į rinką laiką.
11.4	Galimybių įveikinti Lietuvos mokslo ir studijų institucijose sukauptas kompetencijas, siekiant suteikti galimybes studentams rinktis modulius įvairiose mokslo ir studijų institucijose, vertinimas ir susitarimų tarp mokslo ir studijų institucijų pasirašymas.
11.5	Studijų nutraukimo priežasčių (pavyzdžiui, neaiškūs karjeros kelias, akademinės pagalbos, lankstumo ir pan. priemonių trūkumas) analizė ir identifikuotų atitinkamų veiksnių esamai situacijai pagerinti įgyvendinimas.
12.	Užsienio studentų ir specialistų pritraukimas
12.1	Užsienio mokslininkų, specialistų ir studentų pritraukimo į Lietuvą programų parengimas ir įgyvendinimas.
12.2	Valstybės finansuojamų vietų skaičiaus magistro studijų programoms padidinimas, teikiant valstybės finansuojamas vietas ir ne ES šalių piliečiams.

⁸⁶ Į redakcinio pobūdžio patikslinimus ir papildymus jau atsižvelgta.

12.3	Sprendimų, kokiais būdais būtų galima palengvinti procedūras Lietuvos Respublikos vizos gavimą trečiųjų šalių piliečiams, ypač iš tų šalių, kuriose nėra Lietuvos Respublikos ambasadų, paieška.
12.4	Sutarimas dėl bendro Lietuvos kaip gyvybės mokslų valstybės įvaizdžio ir pristatomų kompetencijų formavimo, atitinkamai numatant rinkodaros priemones ir biudžetą. Atitinkamai pasiekus bendrą sutarimą, į procesą įtraukti visas suinteresuotas puses (mokslo ir studijų institucijas, viešojo ir privataus sektoriaus atstovus).
12.5	Priemonių, kuriomis siekiama į Lietuvą pritraukti trūkstamų kompetencijų specialistų ir didinti Lietuvos žinomumą užsienyje, vykdomų su kitomis šia veikla užsiimančiomis įstaigomis, koordinavimas, orientuojantis į identifikuotas didžiausią potencialą turinčias šalis ir siekiant palengvinti migracijos iš tų šalių procedūras.
12.6	Informacijos sklaida užsienio mokslininkams apie Lietuvoje esančias galimybes prisijungti prie mokslinių projektų ir užsienio mokslininkų pritraukimo programų ir (arba) inicijuoti šiuos projektus ir programas.
13.	Kompetencijų stiprinimas ir perkvalifikavimas
13.1	Nuolatinis informacijos apie gyvybės mokslų sektoriuje veikiančiose įmonėse studentams galimas suteikti praktikos vietas teikimas mokslo ir studijų institucijoms, sąlygų studentams atlikti praktiką įmonėse sudarymas, mentorių paskyrimas ir mokslo bei studijų institucijų vykdomas nuolatinis šio proceso koordinavimas.
13.2	Sąlygų ir paskatų verslo įmonėse dirbantiems mokslininkams ir technologams įsitraukti į dėstymą bei sąlygų atlikti praktiką mokslo bendruomenei įmonių tarptautiniuose padaliniuose sudarymas.
13.3	Jungtinio klinikinių tyrimų tinklo steigimas, siekiant perduoti sukauptą ligoninių gerąją patirtį kitoms sveikatos priežiūros įstaigoms.
13.4	Ilgųjų perkvalifikavimo ar kompetencijų kėlimo kursų ir programų kūrimas, siekiant orientuotis į naujų sprendimų gamyboje pasitelkiant gyvybės mokslų sektoriaus inovacijas pritaikymą.
14.	Kertinių kompetencijų, reikalingų inovacijoms kurti ir įmonių konkurencingumui didinti, ugdymas
14.1	Tarpdisciplininio požiūrio ir bendradarbiavimo skatinimas, siekiant užtikrinti inovacijų kūrimui reikalingų kertinių kompetencijų (inovacijų ir idėjų ekspertizė, projektų valdymas ir kt.) ugdymą.
15.	Technologijų perdavimo procesų gerinimas
15.1	Mokslo ir studijų institucijų ir klinikų darbuotojų gebėjimų kurti atžalines įmones, išleisti atžalinių įmonių emisijas didinimas.
15.2	Schemų, kurios atvertų galimybę finansuoti inovacijas kuriančio verslaus tyrėjo kompetencijų ugdymą, kūrimas.
16.	Sektoriaus konkurencingumo didinimas
16.1	ES šalių lygmeniu konkurencingų darbo vietų kūrimas gyvybės mokslų sektoriuje, siekiant pritraukti užsienio investicijų ir skatinti konkurenciją, kuri padidina darbuotojų paklausą ir lemia proporcingą rinkos atlyginimo augimą, taip pat siekiant stiprinti vidinę rinką ir sudaryti reikiamas sąlygas (finansines ir reguliacines) steigti ir vystyti startuolius ir atžalines įmones bei jiems augti.
16.2	Tyrėjų atlygio sistemos peržiūra, paramos schemų, pagal kurias būtų numatomos skatinamosios priemonės tyrėjams, kūrimas.

6.1.4. MTEP ir inovacijų skatinimas

Toliau pateikiamose lentelėse išdėstyti diskusijų ir interviu su suinteresuotomis pusėmis metu suformuluoti pasiūlymai dėl sektoriaus vystymo, orientuoti į:

- paramą MTEP, inovacijoms;
- Europai svarbių proveržio technologijų vystymą;
- paraiškų rengimo proceso tobulinimą ir pagalbos rengiant paraiškas teikimą;
- privataus kapitalo pritraukimą;
- technologijų perdavimą ir inovacijų komercinimą;
- įsitraukimą į tarptautines vertės grandines;
- sektoriaus mokslo ir verslo partnerystės skatinimą,

ir derinant Kelrodį su suinteresuotomis institucijomis pateikti esminiai⁸⁷ pasiūlymai ir komentarai.

6 lentelė. Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos, orientuoti į MTEP ir inovacijų skatinimą.

Eil. Nr.	Pasiūlymai dėl sektoriaus raidos ir suinteresuotųjų institucijų pateikti komentarai
17.	Parama MTEP ir inovacijoms
17.1	Nuoseklių paramos schemų, užtikrinančių nenutrūkstamas galimybes finansuoti MTEP veiklų projektus nuo pradinių iki baigiamųjų MTEP etapų, sukūrimas, sinchronizavimas tarp atskirų institucijų. Paramos schemų, pagal kurias būtų finansuojamas fundamentinis mokslas, kūrimas ir viešojo finansavimo proporcijos tarp fundamentinių ir taikomųjų tyrimų finansavimo remiantis kitų šalių patirtimi ir tendencijomis nustatymas.
17.2	Gyvybės mokslų sektoriuje veikiančių įmonių dalyvavimas savo kompetencijomis prisidedant prie akceleravimo programų kūrimo, tobulinimo, mokslo ir verslo bendradarbiavimo stiprinimo, užsienio ekspertų pritraukimo.
17.3	Kvietimų teikti paraiškas grafiko suderinimas tarp atskirų ministerijų, taip siekiant išvengti kvietimų teikti paraiškas sezoniškumo (t. y. situacijos, kai nėra kvietimų ar kai vienu metu paskelbta daug panašių kvietimų).
17.4	Galimybių sveikatos priežiūros įstaigoms finansuoti MTEP veiklų išlaidas, inovacinės veiklos išlaidas valstybės biudžeto lėšomis (privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) ir kitų valstybės šaltinių (ne PSDF) įvertinimas.
17.5	Konsultacinės pagalbos inovacijų kūrimo ir diegimo, intelektinės nuosavybės apsaugos klausimais teikimas.
17.6	Finansavimo schemų, pagal kurias būtų galima finansuoti Europai svarbių proveržio technologijų vystymą, kūrimas.
18.	Paraiškų rengimo proceso tobulinimas ir pagalba rengiant paraiškas
18.1	Paramos schemų, pagal kurias būtų galima finansuoti užsienio ir Lietuvos ekspertų teikiamas konsultacijas, padedančias pasirengti dalyvauti tarptautiniuose projektuose (pvz., „Horizon Europe“) ir parengti konkurencingas paraiškas, kūrimas.
18.2	Projektų paraiškų rengimo proceso peržiūra ir supaprastinimas ir patrauklumo dalyvaujant tarptautiniuose projektuose didinimas.
19.	Privataus kapitalo pritraukimas
19.1	Mechanizmų, skatinančių privatų kapitalą investuoti į inovacijų centrus, startuolius ar jų įgyvendinamus projektus, sukūrimas, siekiant atverti galimybes tapti jų dalininkais ar dalyvauti valdyboje ir mechanizmų, skatinančių rizikos kapitalo fondus investuoti į rizikingus, tačiau strategiškai svarbius projektus (pvz. mokesčių lengvatų), sukūrimas.

⁸⁷ Į redakcinio pobūdžio patikslinimus ir papildymus jau atsižvelgta.

19.2	Gyvybės mokslų sektoriuje veikiančių įmonių investavimas į inovacijas bei inovacijų kūrimą (250 mln. Eur), jei valstybė prisidės ne mažesne nei 50 proc. dalimi.
20.	Įsitraukimas į tarptautines vertės grandines
20.1	Inicijuoti priemones, kuriomis būtų suteiktos galimybės įmonėms dalyvauti BEISP.
20.2	Skatinti dalyvauti Europos inovacijų skaitmeninių centrų (angl. <i>European Digital Innovation Hubs</i>) iniciatyvose, suteikiančiose daugiau ir atviresnių galimybių bei prieigą prie mokslo ir studijų institucijų, laboratorijų infrastruktūros.
20.3	Paramos schemų, padedančių verslui jungtis į klasterius, kūrimas.
20.4	Priemonių specializuotam verslo atstovavimui tarptautiniu mastu kūrimas, siekiant stiprinti Lietuvos atstovų tinklą ir jų kompetencijas.
20.5	Gyvybės mokslų sektoriaus pristatymas strateginės reikšmės tarptautinėse parodose ir verslo misijose tikslinėse eksporto rinkose.
20.6	Remiantis Lietuvos pristatymo užsienyje 2020–2030 m. strategija ir tarptautinio „Co-created in Lithuania“ standarto programa, įgyvendinti veiksmus, susijusius su ilgalaikio Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus potencialo pristatymu tikslinėse užsienio rinkose, skatinant eksportą.
20.7	Remiantis Lietuvos pristatymo užsienyje strategija, įgyvendinti veiksmus, susijusius su ilgalaikio Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus potencialo pristatymu tikslinėse užsienio rinkose, skatinant eksportą.
20.8	Ekonominio atstovavimo tikslinėse eksporto rinkose stiprinimas ir plėtra, derinant įvairias atstovavimo formas, siekiant padėti Lietuvos gyvybės mokslų sektoriui įsitraukti į gerai veikiančias tarptautines vertės grandines.
21.	Sektoriaus mokslo ir verslo partnerystės skatinimas
21.1	Ilgalaikės sektoriaus verslo ir mokslo partnerystės programos, kurioje būtų aptarti galimi verslo ir mokslo bendradarbiavimo modeliai, parengimas, patariamasis ekspertinės darbo grupės sudarymas.
21.2	Paramos priemonių, kurias taikant sudaroma galimybė finansuoti dalyvavimą mokslo, technologijų mugėse, konferencijose, parodose, konkursuose – skaityti pranešimus ar eksponuoti stendą – ir taip skatinti mokslo ir verslo bendradarbiavimą, kūrimas.
21.3	Gairių, procesų, kuriomis sudaromos sąlygos perduoti mokslo studijų institucijose bei klinikose sukurtas technologijas, kuriant atžalines įmones, pasirašant licencines sutartis ar kitaip perduodant intelektualinę nuosavybę, kūrimas.

6.2. Prioritetinių pasiūlymų dėl sektoriaus raidos nustatymas

Prioritetinių pasiūlymų dėl sektoriaus raidos išskyrimo tikslas – įvertinti suinteresuotųjų šalių pateiktus pasiūlymus dėl sektoriaus raidos, siekiant išskirti ambicingiausius didžiausią poveikį sektoriaus augimui bei bendradarbiavimo skatinimui turinčius pasiūlymus.

Prioritetinių pasiūlymų dėl sektoriaus raidos išskyrimo rezultatai pateikiami Kelrodžio 1 priede (nuo daugiausiai balų iki mažiausiai balų surinkusių pasiūlymų).

1 priedas

Siūlymo numeris pagal Kelrodžio 6 skyriuje pateiktą numeraciją	Pasiūlymai dėl gyvybės mokslų sektoriaus raidos (išdėstyti nustačius prioritetus nuo daugiausiai balų surinkusio iki mažiausiai balų surinkusio pasiūlymo)
5.1	Efektyvus sveikatos duomenų atvėrimas, sudarant galimybes naudotis Valstybės duomenų valdysenos informacine sistema, duomenų prieinamumas ir jų kokybės gerinimas, duomenų sistemos funkcionalumo užtikrinimas ir esamų procesų optimizavimas.
7.4	Bioinkubatorių, akceleratorių, kuriuose teikiamos viešosios paslaugos ir padedama (įskaitant konsultacinę pagalbą inovacijų kūrimo, komercinimo, sektoriaus reguliacinės aplinkos, standartų ir procesų klausimais) skatinti naujų gyvybės mokslų srities įmonių kūrimąsi, sumažinti verslą pradedančių įmonių verslo riziką, padėti joms įsitvirtinti rinkoje bei užmegzti partnerystę su mokslinių tyrimų ir viešojo sektoriais institucijomis, kūrimas.
7.3	Bioprocėsų tyrimų ir mokymų centro, skirto parengti ir (arba) perkvalifikuoti biotechnologinės gamybos (angl. <i>Biomanufacturing</i>) srities specialistus, steigimas. Programos išmokyti specialistus naudotis pramoninio dydžio infrastruktūra, tiesiogiai susipažinti su būsimų darbdavių keliamais reikalavimais ir procesais, parengimas.
19.2	Gyvybės mokslų sektoriuje veikiančių įmonių investavimas į inovacijas ir inovacijų kūrimą (250 mln. Eur), jei valstybė prisidės ne mažesne nei 50 proc. dalimi.
12.1	Užsienio mokslininkų, specialistų ir studentų pritraukimo į Lietuvą programų parengimas ir įgyvendinimas.
16.1	Konkurencingų darbo vietų kūrimas gyvybės mokslų sektoriuje ES šalių lygmeniu, siekiant pritraukti užsienio investicijų ir skatinti konkurenciją, kuri padidina darbuotojų paklausą ir lemia proporcingą rinkos atlyginimo augimą, taip pat stiprinti vidinę rinką ir sudaryti reikiamas sąlygas (finansines ir reguliacines) startuoliams ir atžalinėms įmonėms steigtis, vystytis ir augti.
17.1	Nuoseklių paramos schemų, užtikrinančių nenutrūkstamas galimybes finansuoti MTEP veiklų projektus nuo pradinių iki baigiamųjų MTEP etapų, sukūrimas, šių schemų taikymo sinchronizavimas tarp atskirų institucijų. Paramos schemų, kurios atveria galimybes finansuoti fundamentinį mokslą, kūrimas bei viešojo finansavimo proporcijos tarp fundamentinių ir taikomųjų tyrimų finansavimo remiantis kitų šalių patirtimi ir tendencijomis nustatymas.
19.1	Mechanizmų, skatinančių privatų kapitalą investuoti į inovacijų centrus, startuolius ar jų įgyvendinamus projektus, siekiant atverti galimybes tapti jų dalininkais ar dalyvauti valdyboje, ir mechanizmų, skatinančių rizikos kapitalo fondus investuoti į rizikingus, tačiau strategiškai svarbius projektus (pvz., mokesčių lengvatų), sukūrimas.
20.8	Ekonominio atstovavimo tikslinėse eksporto rinkose stiprinimas ir plėtra, siekiant derinti įvairias atstovavimo formas, kad Lietuvos gyvybės mokslų sektorius įsitrauktų į gerai veikiančias tarptautines vertės grandines.
21.1	Ilgalaikės sektoriaus verslo ir mokslo partnerystės programos, kurioje nurodomi ir galimi verslo ir mokslo bendradarbiavimo modeliai, parengimas, patariamąsios ekspertinės darbo grupės sudarymas.
7.2	Paramos schemų, pagal kurias būtų plėtojama ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų infrastruktūra ir skatinamas žmoniškųjų išteklių kvalifikacijos tobulinimas, siekiant Lietuvoje konkurencingomis sąlygomis atlikti bandomųjų vaistų toksikologijos, farmakodinamikos ir farmakokinetikos tyrimus, sukūrimas.
13.3	Jungtinio klinikinių tyrimų tinklo steigimas, siekiant perduoti sukauptą ligoninių gerąją patirtį kitoms sveikatos priežiūros įstaigoms.

20.6	Remiantis Lietuvos pristatymo užsienyje 2020–2030 m. strategija ir tarptautinio „Co-created in Lithuania“ standarto programa, įgyvendinti veiksmus, susijusius su ilgalaikio Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus potencialo pristatymu tikslinėse užsienio rinkose, siekiant skatinti eksportą.
7.5	Inkubuojamų startuolių integravimas į bendrą mokslinių tyrimų infrastruktūrą, siekiant suteikti galimybę įsikurti kuo arčiau mokslo ir studijų institucijų, mokslinių tyrimų centrų ar klinikų bei kurti bendras mokslo ir verslo erdves ir bendradarbiavimo formas.
8.4	Informacijos apie naudojamąsi plėtros (angl. <i>Scale-up</i>) centrų – aukštųjų technologijų įmonių – poreikius atitinkančiomis laboratorijų patalpomis, kuriose įdiegtas reikiamas tinklas ir serverių įranga ir pan. ir kurios įrengtos prie pagrindinių mokslo laboratorijų, sklaidos užtikrinimas.
12.5	Trūkstamų kompetencijų specialistų pritraukimo į Lietuvą proceso ir kitų Lietuvos žinomumo didinimo užsienyje priemonių koordinavimas su tokią veiklą vykdančiomis įstaigomis, susitelkus į identifikuotas didžiausias potencialą turinčias šalis bei siekiant palengvinti migracijos iš tų šalių procedūras.
2.5.	Gyvybės mokslų srities notifikuotųjų įstaigų (angl. <i>Notified bodies</i>) pritraukimas į Lietuvą, ekspertų, nemokamai konsultuojančių gyvybės mokslo sektoriuje veikiančias įstaigas įėjimo į ES ir ne ES rinkas, plėtros klausimais, II ir III klasės medicinos priemonių sertifikavimo notifikuotose įstaigose klausimais, tinko sukūrimas.
10.3	Tarpdisciplininių rinkos poreikius atitinkančių ir reikiamas „minkštąsias“ kompetencijas ugdančių studijų programų (pvz., IT ir biotechnologijas jungiančios programos) ir kitų studijų programų (pvz., farmakoeconomikos, klinikinių tyrimų magistro) kūrimas ir diegimas pagal poreikį.
20.4	Priemonių specializuotam verslo atstovavimui tarptautiniu mastu kūrimas, taip stiprinant Lietuvos atstovų tinklą ir jų kompetencijas.
20.7	Remiantis Lietuvos pristatymo užsienyje 2020–2030 m. strategija ir tarptautinio „Co-created in Lithuania“ standarto programa, įgyvendinti veiksmus, susijusius su ilgalaikio Lietuvos gyvybės mokslų sektoriaus potencialo pristatymu tikslinėse užsienio rinkose, skatinant eksportą.
3.4	Priemonių, skirtų inovatyvaus gydymo prieinamumui pacientams užtikrinti, sveikatos paslaugų kokybei gerinti, efektyviai vadybai ir sveikatos finansavimui, įgyvendinimas.
17.6	Finansavimo schemų, pagal kurias būtų finansuojamas Europai svarbių proveržio technologijų vystymas, kūrimas.
20.1	Inicijuoti priemones, suteikiančias galimybę įmonėms dalyvauti bendriems Europos interesams svarbiuose projektuose.
20.2	Dalyvavimo Europos inovacijų skaitmeninių centrų (angl. <i>European Digital Innovation Hubs</i>), iniciatyvose, suteikiančiose daugiau ir atviresnių galimybių bei prieigą prie mokslo ir studijų institucijų, laboratorijų infrastruktūros, skatinimas.
2.4.	Užtikrintas informacijos apie klinikinių tyrimų Lietuvoje inicijavimą, įgyvendinimą lietuvių ir anglų kalbomis, apie atsakingas institucijas, jų funkcijas, kontaktinius asmenis prieinamumas ir sklaida. Būtinybė – sukurti efektyviai veikiančią virtualią klinikinių tyrimų platformą, užtikrinti atitinkamą IT įrankių diegimą ir reglamentavimą viešajame sektoriuje, ASPĮ ir mokslo institucijose.
10.2	Galimybių įgyti trūkstamas gyvybės mokslų sektoriui reikalingas kompetencijas sudarymas – joms ugdyti skirtų studijų ir (ar) perkvalifikavimo programų sukūrimas ir tarpuniversitetinio bendradarbiavimo, siekiant sudaryti sąlygas įgyti specifinių kompetencijų (įskaitant sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacijos kėlimui skirtų mokymų kurso organizavimą), skatinimas.
13.4	Ilgųjų perkvalifikavimo ar kompetencijų kėlimo kursų ir programų kūrimas, orientuojantis į naujų sprendimų gamyboje, pasitelkiant gyvybės mokslų sektoriaus inovacijas, pritaikymą.
15.1	Mokslo ir studijų institucijų ir klinikų darbuotojų gebėjimų kurti atžalines įmones, išleisti atžalinių įmonių emisijas didinimas.

1.1	Mokslo, viešojo ir privataus sektoriaus identifiikuotų aktualių reguliacinės aplinkos gerinimo pasiūlymų, atliepančių kylančius verslo aplinkos poreikius, įtraukimas į Vyriausybės nutarimu tvirtinamus sektorinius reguliavimo naštos mažinimo planus ir konsultavimasis su privatų sektorių atstovaujančiomis gyvybės mokslo sektoriuje veikiančiomis asociacijomis, mokslo ir studijų institucijomis.
2.2	Mokymų organizavimas, gerosios praktikos sklaida, informacinės medžiagos lietuvių, anglų kalbomis pateikimas klinikinius tyrimus prižiūrinčių valstybės institucijų interneto svetainėse, privataus sektoriaus konsultavimo dėl leidimų atlikti biomedicininis, klinikinius vaistinio preparato ir medicinos priemonės tyrimus paslaugų teikimas; mokslinių patarimų vaistinių preparatų kūrėjams ir registruotojams teikimas; mokslinių patarimų vaistinių preparatų kūrėjams ir registruotojams instituto įsteigimas.
7.6	Finansinių mechanizmų (priemonių), skatinančių kokybės analizės laboratorijų, atitinkančių GGP taisykles, vystymą, sertifikavimą Lietuvoje, sukūrimas.
7.7	Finansinių mechanizmų (priemonių), kurios užtikrina GGP taisykles atitinkančių pažangios terapijos vaistinių preparatų gamybos laboratorijų veiklą Lietuvoje, sukūrimas.
7.8	Finansinių mechanizmų (priemonių), užtikrinančių biobankų veiklą Lietuvoje, sukūrimas.
7.9	Finansinių mechanizmų (priemonių), užtikrinančių antrinio sveikatos duomenų panaudojimo infrastruktūros plėtrą Lietuvoje, sukūrimas.
10.4.	Doktorantūros studijų programų vykdymo įmonėse ir klinikose modelio kūrimas ir diegimas.
20.5	Gyvybės mokslų sektoriaus pristatymas strateginės reikšmės tarptautinėse parodose ir verslo misijose tikslinėse eksporto rinkose.
12.2	Valstybės finansuojamų vietų skaičiaus magistro studijų programoms padidinimas, teikiant valstybės finansuojamas vietas ir ne ES šalių piliečiams.
17.2	Gyvybės mokslų sektoriuje veikiančių įmonių dalyvavimas prisidedant savo kompetencijomis prie akceleravimo programų kūrimo, tobulinimo, mokslo ir verslo bendradarbiavimo stiprinimo, užsienio ekspertų pritraukimo.
21.2	Paramos priemonių, kurias taikant finansuojamas dalyvavimas renginiuose (pranešimų skaitymas, stendo eksponavimas mokslo, technologijų mugėse, konferencijose, parodose, konkursuose) ir taip skatinamas mokslo ir verslo bendradarbiavimas, kūrimas.
11.1	Su gyvybės mokslų sektoriumi susijusių studijų kryptių studijų programų žinomumo didinimo kampanijos, akcentuojant gyvybės mokslų socialinę svarbą ir daugiadiscipliniškumą, parengimas ir įgyvendinimas. Aktyvus privataus sektoriaus atstovų dalyvavimas gyvybės mokslų sektoriaus studijų programų žinomumo didinimo procesuose.
12.4	Susitarimas dėl bendro Lietuvos kaip gyvybės mokslų valstybės įvaizdžio ir pristatomų kompetencijų formavimo, atitinkamai numatant rinkodaros priemones ir biudžetą. Pasiekus bendrą sutarimą, į procesą įtraukti visas suinteresuotąsias puses (mokslo ir studijų institucijas, viešojo ir privataus sektoriaus atstovus).
15.2	Schemų, kuriomis remiantis numatoma finansuoti inovacijas kuriančio verslaus tyrėjo kompetencijų ugdymą, kūrimas.
4.5	Teisės aktų, reglamentuojančių valstybės pagalbos teikimą verslo ir mokslo projektams, peržiūra, siekiant įvertinti galimybes taikyti palankesnes finansavimo sąlygas verslo ir mokslo projektams įgyvendinti.
8.3	Galimybių sudaryti sąlygas prieigai prie sveikatos priežiūros įstaigose esančios įrangos, naudojamos hibridinėms MTEP veikloms vykdyti, taip prisidedant prie šalies strateginių inovacijų skatinimo politikos įgyvendinimo tikslų, įvertinimas.

9.1	Paramos schemų, pagal kurias, remiantis Gerosios laboratorinės praktikos standartu, būtų akredituojamos gyvybės mokslų srities laboratorijos ir joms reikalinga infrastruktūra, taip pat diegiamas Gerosios laboratorinės praktikos standartas, sukūrimas.
18.1	Paramos schemų, pagal kurias numatoma finansuoti užsienio ir Lietuvos ekspertų teikiamas konsultacijas, padedančias pasirengti dalyvauti tarptautiniuose projektuose (pvz., „Horizon Europe“) ir parengti konkurencingas paraiškas, kūrimas.
3.2	Leidimo atlikti biomedicininį tyrimą gavimo procedūrų (norint atlikti retrospektyvinį biomedicininį tyrimą naudojant biobankuose saugomą biologinę medžiagą ir (ar) informaciją) supaprastinimas.
11.4	Galimybių įveikinti Lietuvos mokslo ir studijų institucijose sukauptas kompetencijas, siekiant suteikti galimybę studentams rinktis modulius įvairiose mokslo ir studijų institucijose, vertinimas bei susitarimų tarp mokslo ir studijų institucijų pasirašymas.
12.6	Informacijos apie Lietuvoje esančias galimybes prisijungti prie mokslinių projektų ir (arba) juos inicijuoti, taip pat apie užsienio mokslininkų pritraukimo programą sklaida užsienio mokslininkams.
17.4	Galimybių sveikatos priežiūros įstaigoms finansuoti MTEP veiklų išlaidas, inovacinės veiklos išlaidas valstybės biudžeto lėšomis (Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) ir kitų valstybės šaltinių (ne PSDF) įvertinimas.
3.5	Pažangios terapijos vaistinių preparatų (toliau – PTVP) konkreitiems pacientams aprašo ir susijusių dokumentų (leidimo gaminti PTVP veiklos patikrinimų periodiškumas ir leidimo pratęsimo tvarka; PTVP skyrimo gydymo įstaigose tvarka atsižvelgiant į gydymo specifiką (hospitalizacija, dienos stacionaras, poliklinikos ir t. t.) tikslinimas; teisės aktų, reglamentuojančių genų terapijos vaistinių preparatų konkreitiems pacientams skyrimo tvarką, tikslinimas.
4.1	Pridėtinės vertės mokesčio įstatymo peržiūra, siekiant numatyti išimtį MTEP veiklas vykdančioms, tačiau dar pajamų negeneruojančioms įmonėms: turėti galimybę tapti PVM mokėtojais turėti ir susigrąžinti sumokėtą PVM nuo patirtų išlaidų.
4.4	Teisės aktų pakeitimų, atliekamų siekiant sudaryti galimybes mokslo ir studijų institucijoms ir kitoms užsakomuosius mokslinius tyrimus atliekančioms įstaigoms supaprastinta tvarka įsigyti medžiagų ir (arba) reagentų (reikalingų teikiant užsakomųjų tyrimų paslaugas privačiam sektoriui bei numatant įstatymų taikymo išimtis gerosios gamybos bei gerosios laboratorinės praktikos procesuose naudojamų prekių ir paslaugų pirkimams) įvertinimas ir inicijavimas.
12.3	Sprendimų, kokiais būdais būtų galima palengvinti procedūras Lietuvos Respublikos vizos gavimą trečiųjų šalių piliečiams, ypač iš tų šalių, kuriose nėra Lietuvos Respublikos ambasadų, paieška.
14.1	Tarpdisciplininio požiūrio ir bendradarbiavimo skatinimas, siekiant užtikrinti inovacijoms kurti reikalingų kertinių kompetencijų (inovacijų ir idėjų ekspertizė, projektų valdymas ir kt.) ugdymą.
16.2	Tyrėjų atlygio sistemos peržiūra, paramos schemų, pagal kurias būtų numatomos skatinamosios priemonės tyrėjams, kūrimas.
21.2	Paramos priemonių, kuriomis būtų finansuojamas dalyvavimas (pranešimų skaitymas ar stendo eksponavimas mokslo, technologijų mugėse, konferencijose, parodose, konkursuose) ir taip skatinamas mokslo ir verslo bendradarbiavimas, kūrimas.
13.1	Nuolatinis informacijos apie gyvybės mokslų sektoriuje veikiančiose įmonėse studentams galimas suteikti praktikos vietas teikimas mokslo ir studijų institucijoms, sąlygų studentams atlikti praktiką įmonėse sudarymas, mentorių paskyrimas ir mokslo bei studijų institucijų vykdomas nuolatinis šio proceso koordinavimas.
17.5	Konsultacinės pagalbos su inovacijų kūrimu ir diegimu, intelektinės nuosavybės apsauga susijusiais klausimais teikimas.

3.6	Finansinių mechanizmų (priemonių), skirtų įmonių bei įstaigų (pavyzdžiui, pažangiosios terapijos) kokybės sistemos sukūrimui, palaikymui ir gerinimui pagal ES taikomus reikalavimus, skatinimas (pavyzdžiui, specialistų rengimo, kvalifikacinių mokymų sąnaudų kompensavimas, sertifikavimo kompensavimas, su kokybės sistemos įgyvendinimu susijusių paslaugų kompensavimas).
7.1	Paramos schemų, pagal kurias numatoma realizuoti dvipolių kūrimo gyvybės mokslų srityje idėjų (pavyzdžiui, bendri verslo ir mokslo projektai, kuriais siekiama sukurti ir įveikinti trūkstantį infrastruktūrą), sukūrimas.
8.5	Amortizacijos fondų, skirtų numatyti rezervą turimos įrangos palaikymui bei naujos įsigijimui mokslo ir studijų institucijose, įkūrimas.
10.1	Gyvybės mokslų sektoriaus poreikius atitinkančių reikiamų specialistų sąrašų rengimas, dalyvaujant įmonėms, mokslo ir studijų institucijoms, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerijai, mokslo ir studijų institucijoms ir reguliacinėms valstybės institucijoms.
17.3	Kvietimų teikti paraiškas grafiko suderinimas tarp atskirų ministerijų, taip siekiant išvengti kvietimų teikti paraiškas sezoniškumo (situacijos, kai kvietimų neskelbiama ar kai vienu metu paskelbta daug panašių kvietimų).
3.1	Teisės aktų ir įstaigų, reglamentuojančių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų tik Lietuvos Respublikos tyrimo centruose, atlikimą, procesų peržiūra ir optimizavimas; paraiškos dokumentų vertinimo ataskaitos parengimo laikotarpio sutrumpinimas iki ne ilgesnio kaip 30 dienų termino (t. y. laikotarpis nuo dokumentų validacijos datos iki Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos suderintos vertinimo ataskaitos parengimo datos).
13.2	Sąlygų ir paskatų verslo įmonėse dirbantiems mokslininkams ir technologams įsitraukti į dėstymą bei sąlygų atlikti praktiką mokslo bendruomenei įmonių tarptautiniuose padalinuose sudarymas.
4.3	Galimybių supaprastinti standartinės narkotinių medžiagų prekursorių ataskaitos teikimo tvarką (leisti registruoti tik įsigijimo ir sunaudojimo faktą MTEP vykdančioms arba MTEP padaliniams turintiems juridiniams asmenims) įvertinimas.
8.1	Tvarkos, nustatančios naudojimąsi atviros prieigos centruose (toliau – APC), mokslo ir studijų institucijose esančia infrastruktūra, tikslinimas, siekiant sukurti greitesnę (angl. <i>fast track</i>) prieigą verslui prie juose esančios infrastruktūros; verslo atstovų mokymų dirbti su APC, mokslo ir studijų institucijose įranga vykdymas; APC finansavimo galimybių, siekiant palaikyti infrastruktūros apkrovą, tinkamumą atlikti tyrimus, kvalifikavimą bei priežiūrą, įvertinimas; išsamių turimos įrangos aprašymų (techninių parametrų ir pan.) ir atsakingų asmenų kontaktų pateikimas interneto svetainėse.
11.3	Galimybių sutrumpinti bakalauro ir magistro studijų trukmę ir su tuo susijusio poreikio koreguoti studijų priėmimo laiką įvertinimas, taip siekiant didinti sektoriaus konkurencingumą ir sutrumpinti jauno žmogaus atėjimo į rinką laiką.
18.2	Projektų paraiškų rengimo proceso peržiūra ir supaprastinimas bei patrauklumo dalyvauti tarptautiniuose projektuose didinimas.
2.3	Nuolatinis gyvybės mokslų sektoriaus veiklą reguliuojančių įstaigų (VVKT, LBEK, VASPVT ir kt.) specialistų, teikiančių konsultavimo paslaugas leidimų atlikti biomedicininis, klinikinius vaistinio preparato ir medicinos priemonės tyrimus gavimo klausimais, kvalifikacijos tobulinimas.
8.2	Informacijos potencialiems gyvybės mokslų sektoriaus investuotojams apie Lietuvoje esančius bioinkubatorius, infrastruktūrą ir kitas viešai prieinamas paslaugas sklaida.
2.1	Kvalifikuotos pagalbos konsultuojant gerosios laboratorinės praktikos (toliau – GLP) pažymėjimų išdavimo ir gavimo klausimais teikimas.
3.3	Galimybės nustatyti didesnes rinkliavas už greitesnį klinikinių tyrimų atlikimą, pažangiosios terapijos paraiškų vertinimą, greitesnį galutinio vaisto patvirtinimo procesą (jeigu papildomai surinkta rinkliava būtų susieta su

	valstybės institucijų, už kurių teikiamas paslaugas renkama valstybės rinkliava, finansavimu), kartu svarstant atsisakyti maksimalaus pareigybių skaičiaus, įvertinimas.
20.3	Paramos schemų, padedančių verslui jungtis į klasterius, kūrimas.
10.5	Studijų krypčių klasifikatoriaus papildymas – farmakoekonomikos krypties bei greta bioinžinerijos – ir biomedicininės inžinerijos krypties įtraukimas.
11.2	Studijų krepšelio didinimo, valstybės finansuojamų vietų skaičiaus (įskaitant doktorantūros ir magistro studijas) bei stipendijų didinimo galimybių vertinimas.
11.5	Studijų nutraukimo priežasčių analizės (pavyzdžiui, neaiškūs karjeros kelias, akademinės pagalbos, lankstumo ir pan. priemonių trūkumas) atlikimas ir ją atliekant identifikuotų atitinkamų veiksmų esamai situacijai pagerinti įgyvendinimas.
4.2	Lietuvos Respublikos akcizų įstatymo peržiūra, siekiant įvertinti išimtį – netaikyti akcizų nedematūrotam etilo alkoholiui, kai jis naudojamas moksliniams tyrimams.
7.1	Paramos schemų, pagal kurias suteikiama galimybė realizuoti dvipolių kūrimo gyvybės mokslų srityje idėją (pavyzdžiui, bendri verslo ir mokslo projektai trūkstamajai infrastruktūrai sukurti ir jai įveikinti), sukūrimas.
16.2	Informacijos apie mokslo ir studijų institucijų technologijų perdavimo padaliniuose (skyriuose) dirbančius darbuotojus, mokslo vadybininkus ir specialistus sklaida.

2 priedas

Lietuvos ir Europos strateginės reikšmės dokumentų ir (ar) jų projektų, sektoriaus tendencijas apžvelgiančių studijų, kuriomis buvo vadovautasi rengiant Kelrodį, sąrašas

- 2021–2030 metų nacionalinis pažangos planas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. rugsėjo 9 d. nutarimu Nr. 998.
- Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2022 m. rugpjūčio 17 d. nutarimas Nr. 835 „Dėl Mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros ir inovacijų (Sumanios specializacijos) prioriteto įgyvendinimo koncepcijos patvirtinimo“.
- Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairių projektas ir Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairių įgyvendinimo priemonių planas, patvirtintas ekonomikos ir inovacijų ministro, švietimo, mokslo ir sporto ministro, sveikatos apsaugos ministro ir finansų ministro 2019 m. rugpjūčio 30 d. įsakymu Nr. 4-500/V-968/V-1040/1K-257.
- VŠĮ „Versli Lietuva“ parengtas Lietuvos biotechnologijų ir farmacijos sektoriaus eksporto plėtros tikslinėse rinkose strateginis dokumentas.
- VŠĮ „Investuok Lietuvoje“ parengta studija „Future perspective of Lithuania’s Life Sciences industry“.
- VŠĮ Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūros parengtas dokumentas „Gyvybės mokslų industrija: žvilgsnis į ateitį“.
- Europos Komisijos 2020–2024 m. strateginis planas, parengtas Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinio direktorato (angl. *European Commission Strategic Plan 2020-2024 DG Research and Innovation*).
- Europos inovacijų tarybos parengtas dokumentas Nr. 1/2022 „Naujų technologijų ir proveržio inovacijų identifikavimas“ (angl. *EIC Working paper 1/2022 „Identification of emerging technologies and breakthrough innovations“*).
- Gyvybės mokslų ir biotechnologijų potencialo išlaisvinimo Europoje strategija (angl. *Unleashing the full potential of life sciences and biotechnology in Europe*), parengta EuropaBio aisbl.
- 2022 m. Pasaulinė gyvybės mokslų apžvalga „Skaitmeninimas plačiu mastu“ (angl. *2022 Global Life Sciences Outlook Digitization at scale: Delivering on the promise of science*), parengta „Deloitte“.
- Sveikatos priežiūros ir gyvybės mokslų ateities prognozės 2025 m. (angl. *The future unmasked: Predicting the future of healthcare and life sciences in 2025*), parengtos „Deloitte“.