

PASIŪLYMAI LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBEI DĖL LIETUVOS GYVYBĖS MOKSLŲ INDUSTRIJOS PLĖTROS GAIRIŲ

IVADAS

1. Gyvybės mokslų industrija – viena dinamiškiausių ir perspektyviausių Lietuvoje. Šalies gyvybės mokslų pasiekimai pripažinti pasauliniu mastu, sėkmingai veikia grupė inovatyvių įmonių, kuriančių išskirtinai aukštą pridėtinę vertę ir glaudžiai bendradarbiaujančių su viešojo sektoriaus mokslininkais ir sveikatos priežiūros specialistais, gyvybės mokslų srityje darbuojasi daug talentingų šios srities specialistų. Lietuvoje kuriama pažangi mokslinių tyrimų, eksperimentinės plėtros ir inovacijų infrastruktūra, veikia integruoti studijų, mokslo ir verslo centrai (slėniai) „Santaka“, „Santara“, „Saulėtekis“ ir „Nemunas“.

2. 2018 m. gegužės 2 d. ūkio ministro įsakymu Nr. 4-253 buvo sudaryta Darbo grupė pasiūlymams dėl Lietuvos gyvybės mokslų industrijos skatinimo politikos formavimo ir įgyvendinimo teikti (toliau – Darbo grupė). Darbo grupės veikloje dalyvauja verslo įmonių ir asociacijų, mokslo ir studijų institucijų, sveikatos priežiūros įstaigų ir viešojo sektoriaus institucijų atstovai.

3. Darbo grupė pasiūlė apibrėžti, kad **Lietuvos gyvybės mokslų industrija apima verslo įmones, mokslo ir studijų institucijas ir sveikatos priežiūros įstaigas, veikiančias farmacijas, biotechnologijų¹, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, sveikatos informatikos ir bioinformatikos, medicinos inžinerijos srityse ir aktyviai dalyvaujančias naujų produktų kūrimo, technologijų perdavimo ir komercializavimo procesuose.**

4. Darbo grupės posėdžių metu buvo nustatytos gyvybės mokslų industrijos plėtros galimybės ir problemos su kuriomis susiduria industrijos atstovai, buvo teikiami ir svarstomi pasiūlymai dėl politikos formavimo ir įgyvendinimo, efektyvesnės valstybės institucijų veiklos. Šiame dokumente pateikti apibendrinti Darbo grupės pasiūlymai dėl Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairių.

I SKYRIUS

PASAULINĖS GYVYBĖS MOKSLŲ INDUSTRIJOS PLĖTROS TENDENCIJOS

5. Pasaulinė gyvybės mokslų industrija, skatinama inovacijų, vystosi sparčiais tempais. 2018 m. *Deloitte* atliktame tyrime „Pasaulinė gyvybės mokslų apžvalga“ (*angl. Global Life Sciences Outlook*) nurodyta, kad per ateinančius metus receptinių vaistų pardavimo mastas pasaulyje sparčiai didės – po 6,5 proc. kasmet ir 2022 m. pasieks 1,06 trilijono JAV dolerių. Generinių vaistų apyvarta, šiuo metu sudaranti per 80 proc. visos pasaulinės vaistų apyvartos, ir toliau augs, nes vis daugiau vaistų neteks patentinės apsaugos. Vaistų pardavimas ir toliau bus labiau nukreipiamas į augančias besivystančių šalių rinkas.

6. Prognozuojama, kad 2020 m. biologinių ir panašių biologinių vaistų pardavimas sudarys daugiau kaip ketvirtadalį pasaulinės farmacijos rinkos². Didelė biologinių vaistų kaina didins pigesnių (vidutiniškai apie 30 proc., palyginti su biologiniais vaistais) biologiškai panašių vaistų pardavimo galimybes, ypač besivystančiose rinkose. Panašių biologinių vaistų vartojimo didėjimas gali paskatinti farmacijos pramonę žengti į naują novatorišką fazę, kai plačiai naudojamos biologinės medžiagos.

7. Prognozuojama, kad pasaulinė personalizuotos medicinos rinka iki 2022 m. augs vidutiniškai 11,8 proc. kasmet ir pasieks 2,4 trilijono JAV dolerių, palyginimui – viso sveikatos sektoriaus bendras metinis augimas sieks 5,8 proc.³ Personalizuotos medicinos rinkos augimą lems

¹ Skirtų medicinai, farmacijai ir tyrimams sveikatos priežiūros srityje.

² World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017.

³ World Preview 2017, Outlook to 2022, EvaluatePharma, 2017.

platesnis pažangesnių technologijų ir efektyvesnės tikslinės terapijos taikymas. Bus labiau orientuojamasi į ligų prevenciją ir ankstyvąją intervenciją, o ne į išsivysčiusių ligų gydymą.

8. Farmacijos ir biotechnologijų sektoriuose išlaidos moksliniams tyrimams ir eksperimentinei plėtrai (toliau – MTEP) 2018–2022 m. augs vidutiniškai po 2,4 proc. kasmet ir 2022 m. sieks 181 mlrd. JAV dolerių⁴. Tačiau vaistų pramonė ir toliau susidurs su investicijų į MTEP atsiperkamumo problemomis, nes gerokai didėja naujų vaistų pateikimo rinkai sąnaudos. Didėjantis naujų vaistų skaičius ir spartėjantis jų patvirtinimo greitis lemia didesnę konkurenciją, o tai mažina vaistų kainas.

9. Pažymėtina, kad didžiausią reikšmingų inovacijų vaistų gamybos srityje dalį sukuria nedidelės įmonės, veikiančios nišinėse srityse. Didelės farmacijos įmonės pateikia rinkai tik mažiau kaip ketvirtadalį naujai sukuriamų vaistų. Sparti technologijų, ypač skaitmeninių, pažanga skatina inovacijas ir naujų verslo modelių atsiradimą, įmonės ne tik teikia produktus, bet ir pateikia sprendimų.

10. Gyvybės mokslų industrijoje pastebimi dideli su technologine pažanga susiję pokyčiai: spartėja dirbtinio intelekto ir kognityvinių technologijų plėtra, didėja automatizavimo ir duomenų apdorojimo geba, nenutrūkstamos gamybos technologijos ir robotika trumpina gamybos laiką ir didina jos efektyvumą, atsiranda pacientų, klinikinių tyrimų, produktų aprobavimo ir kitų duomenų valdymo projektų, kuriuos įgyvendinant taikoma blokų grandinės technologija. Diegiant 3D technologiją tobulinama dirbtinių ląstelių ir audinių gamyba. Vaistų pavyzdžiai ir ligų modeliai galės būti išbandyti su 3D spausdintais audiniais, o ne su gyvūnais ar žmonėmis. Genų terapija ir toliau bus reikšminga retųjų ligų gydymo srityje, nes maždaug 80 proc. retųjų ligų yra genetinės kilmės.

11. Didelės biofarmacijos kompanijos pasitelkia dirbtinį intelektą naujų vaistų kūrimo procesams efektyvinti, klinikinių tyrimų, pacientų sveikatos ir genetikos duomenims apdoroti. Atliekant klinikinius tyrimus, naudojamosi elektroniniais sveikatos įrašais, mobiliųjų įrenginių duomenimis ir telemedicinos žiniomis.

12. Spartus vidutinės gyvenimo trukmės didėjimas, ypač Europoje ir išsivysčiusiose šalyse, kelia didelius reikalavimus pagyvenusių žmonių sveikatos apsaugai. Tokie demografiniai pokyčiai verčia ieškoti kokybiškesnių ir funkciškai bei ekonomiškai efektyvesnių produktų ir technologijų.

13. Pasaulyje nuolat didėja naujų vaistų poreikis, nes dar nėra sukurta vaistų kai kurioms ligoms, pavyzdžiui, neurodegeneracinėms tokioms kaip Alzheimerio, Parkinsono ir kt., gydyti. Taip pat naujausios technologijos, atsiradusios tik per paskutiniuosius dešimtmečius, atveria galimybes naujiems produktams kurti. Akivaizdu, kad ateinančiais dešimtmečiais didieji molekulinės biologijos, genetikos, biofizikos, medžiagų mokslo, chemijos atradimai bus vieni iš pagrindinių veiksmų, skatinančių naujų vaistų, farmacinių preparatų ir medicinos prietaisų kūrimą.

II SKYRIUS PIRMASIS SKIRSNIS LIETUVOS GYVYBĖS MOKSLŲ INDUSTRIJA

14. Gyvybės mokslų industrija – viena iš sparčiausiai besivystančių Lietuvos industrijų, pasižyminti išskirtinėmis pasauliniu mastu pripažintomis kompetencijomis molekulinės biologijos, biofizikos, genetikos, biomedicinos ir enzimologijos srityse, turinti sukurta MTEP infrastruktūrą ir talentingų specialistų. Gera ekonominė aplinka, palankios verslo sąlygos, gerai organizuota logistika, išplėtotą IRT infrastruktūra ir patraukli mokestinė sistema sudaro geras sąlygas pradėti ir sėkmingai plėtoti gyvybės mokslų industrijos verslą šalies ir užsienio investuotojams.

15. Pažymėtina, kad Lietuvos gyvybės mokslų industrija yra horizontali sritis, šios industrijos įmonės veikia įvairiose ekonominės veiklos srityse pagal Ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių (EVRK 2 red.), todėl yra sudėtinga apskaičiuoti Lietuvos gyvybės mokslų industrijos statistinius rodiklius naudojantis įprastinėmis Lietuvos statistikos departamento rodiklių duomenų bazėmis. Atsižvelgdama į šią aplinkybę, Darbo grupė, taikydama ekspertinį vertinimą, nustatė 82 Lietuvos gyvybės mokslų industrijai priskirtinas įmones, kurios dabartiniu metu aktyviai veikia šioje srityje.

⁴ 2018 Global life sciences outlook, Deloitte.

Lietuvos statistikos departamentas apskaičiavo šių įmonių pagrindinius statistinius rodiklius. Nustatyta, kad 2016 m. Lietuvos įmonės, veikiančios Lietuvos gyvybės mokslų industrijoje, sukūrė 301,0 mln. eurų bendrosios pridėtinės vertės. Nuo 2010 metų šios industrijos įmonių sukuriama nominalioji pridėtinė vertė išaugo 3,9 karto (2010 m. bendroji pridėtinė vertė sudarė 76,3 mln. eurų), o jos dalis bendroje Lietuvos pridėtinėje vertėje – beveik 3 kartus, t. y. nuo 0,30 proc. (2010 m.) iki 0,87 proc. (2016 m.). Lietuvos gyvybės mokslų industrijos įmonių apyvarta 2011–2016 metais augo vidutiniškai po 22,1 proc. kasmet ir 2016 m. siekė 613,4 mln. eurų. 2017 m. gyvybės mokslų industrijos įmonės eksportavo lietuviškos kilmės prekių už 309,1 mln. eurų, o tai sudaro 2 proc. viso Lietuvos įmonių lietuviškos kilmės prekių eksporto. Palyginti su 2010 m., eksportas išaugo 3,5 karto. Lietuvos gyvybės mokslų industrijos įmonėse dirba 5 tūkst. asmenų, vidutinis mėnesinis bruto darbo užmokestis 2017 m. siekė 1211,6 mln. eurų ir buvo 44,2 proc. didesnis už vidutinį mėnesinį bruto darbo užmokestį šalies ūkyje.

16. Tiesioginiai gyvybės mokslų industrijos produkcijos galutiniai vartotojai yra gydymo įstaigos ir visuomenė. Tačiau, įvertinus tai, kad Lietuvos įmonės gamina molekulinis įrankius tiek diagnostikai, tiek biomolekuliniams tyrimams, jų produkcija bei sukuriamos inovacijos yra ir biofarmacijos pramonės, gydymo bei diagnostikos priemonių gamintojų vartojimo objektas. Molekuliniai įrankiai sukuria prielaidas plačiai taikyti personalizuotos medicinos principus retoms, onkologinėms, genetinėms ligoms diagnozuoti ir gydyti. Taip pat sukuriamos sąlygos šioms ligoms gydyti taikyti įvairaus lygmens profilaktikos priemones (visuotinė naujagimių patikra, gyventojų tikslinių grupių patikra, prenatalinė ir preimplantacinė diagnostika). Inovacijos lazerių technologijų srityje taip pat gali būti taikomos kuriant naujas biomedicinos technologijas, terapijos ir diagnostikos sistemas. Programinės įrangos bei inžinerinės pramonės inovacijos yra tiesiogiai integruojamos į biomedicinos inžinerinių sistemų grandines, o visuomenės sveikatos technologijos ir inovacijos gali būti diegiamos sveikatinimo paslaugų įmonėse.

17. Sveikatos apsaugos srityje reikšmingas indėlis žinių ir inovacijų kūrimo bei taikymo medicininės praktikos srityje tenka gydymo įstaigoms. Mokslinių tyrimų rezultatai glaudžiai bendradarbiaujant integruojami Lietuvos sveikatos mokslų universitete, Vilniaus universitete, Vilniaus universiteto ligoninėje (toliau – VUL) Santaros klinikose ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninėje (toliau – LSMUL) Kauno klinikose. Pažymėtina, kad gydymo įstaigos aktyviai bendradarbiauja su ūkio subjektais MTEP srityje. Remiantis Lietuvos mokslų tarybos duomenimis, VUL Santaros klinikų ir LSMUL Kauno klinikų atliekamų užsakomųjų MTEP veiklų pajamos 2015 m. siekė daugiau kaip 600 tūkst. eurų, o 2016 m. šių veiklų mastas išaugo 67 proc. ir siekė 1 mln. eurų. Įstaigose sparčiai kaupiama elektroninė sveikatos informacija. Elektroninių duomenų ir diagnostinių archyvų sąsaja sudaro prielaidas biobankams, kurie reikalingi eksperimentinės ir molekulinės medicinos tyrimams atlikti ir biofarmacinėms ir diagnostinėms priemonėms kurti ir komercializuoti, steigti. Reikšmingos investicijos į mokslinių tyrimų infrastruktūrą sutelktos integruotuose mokslo, studijų ir verslo centruose: „Santaros“ slėnyje (biotechnologija, inovatyvios medicinos technologijos, molekulinė medicina ir biofarmacija, informacinės ir telekomunikacijų technologijos, viso žmogaus genomo analizės taikymas retų ir daugiaveiksnių ligų diagnostikai tobulinti, medicinos genetikos ir genomikos inovacijoms diegti klinikinės praktikos srityje, klinikiniams tyrimams, diagnostikai ir gydymui), „Santakos“ slėnyje (darnioji chemija (apimanti biofarmaciją), farmacinės technologijos, diagnostika ir gydymas, medicininė inžinerija), „Saulėtekio“ slėnyje (biotechnologijos, lazerių ir šviesos technologijos, naujos medžiagos) ir „Nemuno“ slėnyje (gyvūnų sveikata, biotechnologijos).

18. Sumani specializacija – valstybės investicijų į mokslinius tyrimus ir inovacijas strategija, kurią kurdama Lietuva, kaip ir kitos Europos Sąjungos šalys, nustatė savo mokslinių tyrimų, eksperimentinės plėtros ir inovacijų (toliau – MTEPI) prioritetus, atsižvelgdama į turimus šalies konkurencinius pranašumus. Visos 2014–2020 m. Europos Sąjungos struktūrinių fondų investicijos, skirtos MTEPI, nukreiptos į 6 prioritetines Sumanios specializacijos kryptis, kuriose Lietuva turi itin stiprų ne tik mokslinio įdirbio, geriausių specialistų gausos potencialą, bet ir privataus sektoriaus pajėgumų pritaikyti ir sėkmingai panaudoti kuriamas žinias. Vienai iš 6 prioritetinių krypčių – Sveikatos technologijų ir biotechnologijų kryptiai plėtoti skirta 75,4 mln. eurų Europos

Sąjungos struktūrinių fondų lėšų. Prioritetinės krypties „Sveikatos technologijos ir biotechnologijos“ prioritetai: molekulinės technologijos medicinai ir biofarmacijai, pažangios taikomosios technologijos asmens bei visuomenės sveikatai ir pažangi medicinos inžinerija ankstyvai diagnostikai ir gydymui.

19. 2018 m. birželio mėn. MOSTA ir Ūkio ministerijos parengtoje Sumanios specializacijos programos peržiūros proceso ataskaitoje, nurodyta, kad prioritetas „Molekulinės technologijos medicinai ir biofarmacijai“ išsiskiria dideliais pajėgumais viešajame sektoriuje atlikti tyrimus, susijusius su molekulinėmis technologijomis ir biotechnologijų plėtra. Viešajame sektoriuje dirba dideli tarptautinių pripažinimą turinčių mokslininkų, kurie į Lietuvą yra pritraukę tiek programos „Horizon 2020“ projektų, tiek tarptautinių privačių įmonių investicijų. Taip pat šioje srityje veikia labai stiprus, daugiausia iš visų prioritetų į MTEP veiklą investuojantis, sveikatos technologijų ir biotechnologijų verslas.

Prioriteto „Pažangios taikomosios technologijos asmens bei visuomenės sveikatai“ įgyvendinimo kontekste pasireiškiantys inovacijas lėtinantys veiksniai, daugiausia yra susiję su itin griežtu teisiniu biomedicininėmis tyrimų ir technologijų plėtros reguliavimu. Tačiau ekspertai sutaria, kad prioritetas išlieka aktualus didėjančio naujų technologijų, ypač medicinos lazerių ir nanomedicinos technologijų, plėtros ir poreikio kontekste ir gali tapti svarbiu Lietuvos MTEP, taip pat aukštųjų technologijų skverbties į medicininę praktiką akstinu. Ekspertai pabrėžia tobulėjančių IT sprendinių svarbą, pažymi galimybę integruoti medicininę techniką kuriančią ir vystančią pramonę su IT įmonėmis, galinčiomis ne tik valdyti instrumentus, bet ir integruoti juos į telemetrines stebėsenos sistemas.

Ekspertai sutaria, kad prioritetas „Pažangi medicinos inžinerija ankstyvai diagnostikai ir gydymui“ išsiskiria viešajame ir privačiame sektoriuose sutelkta geba, taip pat ypač stipriais technologijų perdavimo pajėgumais, dideliu įkurtų ir veikiančių naujų (pumpurinių) įmonių ir startuolių skaičiumi. Šiam prioritetui būdingas aktyvus patentų registravimas tarptautiniu mastu. Įkurti Lietuvos įmonių filialai JAV. Lietuvoje veikia stiprios tarptautinio masto įmonės, užsiimančios daugiausia medicininių priemonių gamyba.

ANTRASIS SKIRSNIS

FARMACIJA IR BIOTECHNOLOGIJOS

20. Per trumpą laikotarpį Lietuva sugebėjo sukurti pakankamai išplėtotą farmacijos ir biotechnologijų verslą ir pritraukti šalies mastu reikšmingų tarptautinių investicijų. Farmacijos ir biotechnologijų įmonių sėkmė brandina nacionalinį pasitikėjimo savimi jausmą, kuriamas vietinis kapitalas, kuris galės būti panaudojamas plėtojant ar steigiant naujus verslus. Veikdama šia kryptimi, Lietuva per artimiausią laikotarpį galėtų ir turėtų išnaudoti unikalius konkurencinius farmacijos ir biotechnologijų verslo pranašumus, kurių neturi kaimyninės šalys, ir taip skatinti šios dinamiškos verslo šakos vystymąsi.

21. Farmacijos ir biotechnologijų segmente veikia daug mokslo ir studijų institucijų. Vilniaus universitetas turi Gyvybės mokslų centrą, kurį sudaro Biochemijos, Biotechnologijos ir Biomokslų institutai, jame dirba tokie Lietuvos biotechnologijų lyderiai kaip prof. Klimašauskas, prof. Šikšnys, dr. Krikštopaitis ir kt. Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Žmogaus genomo tyrimų centre atliekami plataus masto populiaciniai ir paveldimos bei įgytos patologijos genomo, epigenomo, regulomo, transkriptomo tyrimai. Valstybiniame mokslinių tyrimų institute Inovatyvios medicinos centre ir Vilniaus universiteto Gyvybės mokslų centre tiriamos ir kuriamos rekombinantinių baltymų technologijos, veikia Kamieninių ląstelių ir regeneracinės medicinos (orientuotos į kamienines ląsteles, dirbtinius audinius), Biofarmacijos ir Biomodelių (kuriamame yra ikiklinikinių tyrimų laboratorijos, eksperimentinių gyvūnų centras) skyriai. Nacionaliniame vėžio institute kuriamos inovatyvios vėžio diagnostikos ir gydymo technologijos (nanomedicina, imunoterapija, vėžio žymenys). 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 molekulinės ir ikiklinikinės iki populiacinės tyrimų. VUL Santaros

klinikose veikia Klinikinių tyrimų ir farmakologijos skyrius. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų Klinikinių tyrimų centre plėtojami visų reguliacinių fazių klinikiniai tyrimai. Vilniaus Gedimino technikos universitete taip pat vystoma biotechnologijos ir genų inžinerija.

22. Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų mokslo žurnalo „Scientific American Worldview“ paskelbtą 2018 metų inovacinio potencialo biotechnologijų srityje vertinimą Lietuva užėmė 16-ąją vietą tarp 54 šalių. Per pastaruosius 5 metus Lietuvos reitingas pakilo 18 pozicijų: nuo 34-osios iki 16-osios. Aukščiausio įvertinimo – 10 balų – mūsų valstybės biotechnologijų sektorius sulaukė Intensyvumo (pastangos diegti inovacijas biotechnologijų srityje) kategorijoje, pagal kurią vertinamas biotechnologijų srities patentų skaičius, verslo išlaidos MTEP, verslo įmonių skaičius ir pan. JAV žurnalas 6,6 balo skyrė vyriausybės pastangoms sukurti palankią aplinką biotechnologijų sričiai, 5,4 balo buvo įvertinta verslui palanki aplinka.

23. Viena didžiausių Lietuvos farmacijos įmonių yra UAB „Sicor Biotech“, kurianti ir gaminanti rekombinantinius biofarmacinius preparatus pagal pažangiausias mokslo ir gamybos technologijas. 2008 m. įmonė pirmoji Baltijos šalių farmacijos istorijoje registravo Europos Sąjungoje biofarmacinį preparatą, skirtą onkologinėms ligoms gydyti. 2011 m. ir 2014 m. įmonė išplėtė savo gamybos pajėgumus ir įrengė dvi naujas gamybos linijas, o 2015–2016 m. atnaujino savo gamybos linijas papildoma įranga, kuri padidino gamyklos pajėgumus ir išplėtė gaminamų produktų liniją. Nuo 2010 m. įmonė į plėtrą investavo daugiau nei 40 mln. eurų⁵.

24. Kadangi naujų vaistų sukūrimo ir pateikimo rinkai sąnaudos yra didelės ir nuolat auga, mažai tikėtina, kad Lietuvoje bus masiškai kuriami ir pateikiami rinkai nauji farmacijos produktai. Tačiau Lietuvoje veikiančios mokslo ir studijų institucijos ir įmonės sėkmingai gali įsitraukti į atskirus farmacinių produktų kūrimo etapus. Naudodamos patentus ir arba taikydamos praktinę inovatyvių vaistų kūrimo patirtį, įmonės gali kurti ir parduoti tarpinius produktus, t. y. technologijas, gamybos ar testavimo metodus ar teikti aukštos pridėtinės vertės paslaugas didžiosioms farmacijos ir biotechnologijų įmonėms.

25. Pažymėtina, kad daugelyje Rytų Europos šalių vietiniai generinių vaistų gamintojai užima didelę dalį farmacijos produktų rinkos (apie 30–70 proc.), o Lietuvoje – tik apie 1–2 proc. Todėl šioje srityje Lietuva galėtų padaryti proveržį, nes tam tikras įdirbis ir patirties yra, tai – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakultetas, kuriame rengiami tarptautiniu lygiu konkurencingi farmacijos specialistai ir kuriame sutelktas farmacijos mokslo žinių ir kompetencijų branduolys, taip pat kelios įmonės, gaminančios generinius vaistus ir augalinės kilmės vaistus. Tačiau šį verslą riboja investicijų į brangią gamybos infrastruktūrą poreikis, pramoninės farmacijos (technologų, gamybos vadovų) ir vaistų registracijos, bylų rengimo, farmacijos reguliavimo specialistų trūkumas ir didelė konkurencija farmacijos rinkoje.

26. Biotechnologijos, skirtos medicinai, farmacijai ir tyrimams sveikatos priežiūros srityje, apima biofarmaciją, grįstą rekombinantinių baltymų technologijomis, taip pat tokias molekulinę technologijų sritis, kaip genų inžinerija, naujausia genų redagavimo CRISPR technologija, sintetinė biologija, epigenomika ir transkriptomika, taip pat su omikos technologijomis susijusi didelių duomenų kiekio bioinformatika, imuninės technologijos, biosensorika ir mikroskysčių technologijos. Šiai technologijų grupei taip pat priklauso ląstelių ir dirbtinių audinių technologijos, naujų medžiagų, naudojamų MTEPI sveikatos priežiūros srityse, sintezė ir, atskirais atvejais, gamtinių junginių gavimo ir gryninimo technologijos. Šis sritis, be to, pasižymi didele MTEPI užsakomųjų darbų, teikiamų pagal principą „verslas–verslui“, gausa.

27. Lietuvos gyvybės mokslų industrijos biotechnologijų segmente dauguma įmonių vienaip ar kitaip yra orientuotos į biofarmacijos arba kitas sveikatos technologijas, kita dalis kuria ir gamina įvairias tarpines technologijas, skirtas įvairiausiems tarpiniams produktams, analizės metodams kurti, įvairioms biotechnologijų paslaugoms įvairiose gyvybės mokslų srityse teikti. Neabejotinas Lietuvos gyvybės mokslų industrijos biotechnologijų segmento flagmanas yra UAB „Thermo Fisher Scientific Baltics“, kuriantis ir gaminantis produktus gyvybės mokslų tyrimams ir diagnostikai. Šie produktai yra plačiai naudojami visame pasaulyje tiriant genų sandarą, raišką ir įvairovę, kuriant naujus įgimtų,

⁵ Sumanios specializacijos programos peržiūros proceso ataskaita, MOSTA, 2018 m. birželio mėn.

paveldimų ir užkrečiamųjų ligų diagnostikos metodus. UAB „Thermo Fisher Scientific Baltics“ dirba daugiau kaip 720 aukštos kvalifikacijos specialistų. Įmonės mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros centre dirba apie 100 mokslininkų ir tyrėjų⁶. Tai vienas iš didžiausių privačių mokslinių tyrimų centrų Baltijos regione. Antra pagal dydį biotechnologijų įmonė Lietuvoje yra UAB „Biotechpharma“, teikianti užsakomąsias MTEP paslaugas ir kurianti baltymų gamybos technologijas. Įmonėje dirba apie 150 darbuotojų, 2016 m. jos apyvarta siekė 28 mln. eurų, 100 procentų šios įmonės produkcijos yra eksportuojama.

Lietuvos gyvybės mokslų industrijos farmacijos ir biotechnologijų segmentui skirtos skatinimo priemonės turėtų būti orientuotos į didžiųjų pasaulinių farmacijos įmonių pritraukimą į Lietuvą (gamybos ir MTEPI centrų perkėlimas į Lietuvą), nacionalinių farmacijos įmonių, gaminančių farmacijos ir biotechnologinius preparatus bei gaminius vietos rinkai ir eksportui, kūrimosi ir jų MTEPI potencialo skatinimą. Taip pat būtina spartinti trūkstančių kompetencijų specialistų farmacijos ir biotechnologijų segmentui rengimą, pritraukti trūkstančių kompetencijų tyrėjus ir mokslininkus iš kitų valstybių, didinti Lietuvos tyrėjų kompetencijas įvairiomis kvalifikacijos kėlimo priemonėmis, įskaitant stažuotes užsienyje, skatinti tarptautinį bendradarbiavimą ir tarptautines MTEP veiklas, sukurti palankią aplinką pradedančiųjų inovatyvių įmonių (toliau – startuolių) kūrimuisi ir jų veiklos plėtrai, skatinti investicijas į MTEPI infrastruktūrą, įveiklinimą, tarptautinę rinkodarą.

Pažymėtina, kad pasaulio modernioji biotechnologija, susijusi su sveikatos apsauga, remsis omikinių tyrimų (genomika, transkriptomika, epigenomika, proteomika ir t. t.) pasiekimais transformuojamais į personalizuotą mediciną, kurios neatsiejamą dalis yra lydinieji diagnostikos metodai ir bioinformatika. Šiuo metu Lietuva atsilieka nuo pažengusių šalių omikinių tyrimų ir ląstelių biologijos srityje. Tikėtina, kad artimiausiu metu tai atsilies Lietuvos biotechnologijos vystymuisi. Būtina parengti specialų planą dėl omikinių tyrimų ir ląstelių biologijos vystymo Lietuvoje, užtikrinant specialistų ruošimą užsienyje (doktorantūra ir stažuotės), užsienio specialistų įdarbinimą Lietuvoje ir pan.

28. Biotechnologijų srityje atsiveria didžiulės galimybės kurti startuoliams, kurie nepretenduoja kurti vaistų ar pažangios terapijos technologijų, tačiau kuria įvairias diagnostikos priemones, ieško ženklinamųjų (biomarkerių), kuria įvairius verslui skirtus reagentus, medžiagas, metodus, nišines technologijas, teikia užsakomąsias „verslas–verslui“ paslaugas. Šios įmonės gali vystytis kaip biotechnologinių paslaugų įmonės arba, sukūrę tam tikrų technologijų prototipus, naujas biologines medžiagas, gali įsigyti rizikos kapitalo fondų arba didžiųjų farmacijos ar biotechnologijų įmonių. Tačiau perspektyvių startuolių įsikūrimas ir plėtojimas priklauso nuo pakankamo finansavimo šaltinių užtikrinimo kiekviename įmonės plėtros etape: kuriant MTEP ar gamybos infrastruktūrą, įsigyjant brangių reagentų ir t. t. Todėl joms reikalinga valstybės parama plečiant rizikos ir privataus kapitalo rinkos ekosistemą, efektyviai panaudojant ES investicijų Lietuvoje teikiamas galimybes.

TREČIASIS SKIRSNIS IKIKLINIKINIAI IR KLINIKINIAI TYRIMAI

29. Klinikinių tyrimų pajėgumai yra vieni svarbiausių diegiant į medicinos praktikos sritį naujas diagnostikos ir terapijos priemones. Klinikiniais tyrimais nustatomi ligų vystymosi mechanizmai, įvertinamas diagnostikos, gydymo procedūrų, medicinos priemonių (prietaisų), atrankos programų, vaistų saugumas ir veiksmingumas. Gaunama informacija yra naudojama prevencinėms, diagnostikos priemonėms kurti arba joms modifikuoti, taip pat gydymo efektyvumui gerinti. Iki klinikinių veikliųjų medžiagų, vaistų, medicinos priemonių (prietaisų) tyrimai yra atliekami *in vitro* ir su eksperimentinių gyvūnų biodeliais. Klinikinių tyrimų skaičius pasaulyje didėja per 10 proc. kasmet, 2016 m. pasaulyje buvo registruota 262 tūkst. klinikinių tyrimų⁷.

⁶ Sumanios specializacijos programos peržiūros proceso ataskaita, MOSTA, 2018 m. birželio mėn.

⁷ <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>

Prognozuojama, kad standartizuotų klinikinių tyrimų poreikis per ateinančius dešimtmečius ir toliau didės, tikėtina, kad bus susidurta su pajėgumų tokiems tyrimams atlikti stygiumi.

30. Deja, Europos Sąjungoje stebima neigiama tendencija, kadangi nuo 2008 m. klinikinių vaistinių preparatų tyrimų skaičius nuosekliai mažėja. Ne išimtis yra ir Lietuva, kurioje taip pat stebima klinikinių tyrimų paraiškų skaičiaus mažėjimo tendencija, taigi, Lietuva neišsiskiria kaip regiono lyderė. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis, 2017 m. buvo priimti sprendimai dėl 58 prašymų išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinių preparatų tyrimą Lietuvoje (55 – komerciniams tyrimams, 3 – akademiniam tyrimams atlikti), o 2016 m. buvo priimti sprendimai dėl 76 paraiškų, 2015 m. – 96. Pažymėtina, kad šiais metais situacija Lietuvoje šioje srityje pagerėjo. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis iki 2018 m. rugsėjo 12 d. jau buvo gauta 70 prašymų išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinių preparatų tyrimą.

Lietuvoje vyrauja III fazės klinikiniai tyrimai, iš 2017 m. pateiktų 58 prašymų išduoti leidimą 37-iose nurodytas prašymas atlikti III fazės klinikinį vaistinių preparatų tyrimą. Lietuvoje stebimas ryškus akademinis (nekomercinių) tyrimų trūkumas. Europos Sąjungoje tokių tyrimų vidurkis yra iki 25 proc. nuo visų klinikinių tyrimų paraiškų, tuo tarpu Lietuvoje – vos keli procentai. Nekomercinių klinikinių tyrimų (kuriuos inicijuoja mokslo institucijos ar universitetinės klinikos) atlikimas turėtų būti skatinamas valstybės mastu.

Duomenys apie klinikinius vaistinių preparatų tyrimus Lietuvoje 2005–2017 m.

	Metai												
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Klinikinių tyrimų paraiškų skaičius	85	109	110	123	86	87	96	93	94	74	96	76	58
Klinikinių tyrimų užsakovų skaičius	50	50	58	63	42	38	42	52	51	49	51	52	41

Šaltinis: Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos 2017 m. veiklos ataskaita.

Pažymėtina, kad ir medicinos priemonių (prietaisų) klinikinių tyrimų Lietuvoje atliekama mažai. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos duomenimis, 2010–2017 m. iš viso išduota tik 24 leidimai atlikti medicinos priemonių (prietaisų) klinikinius tyrimus.

31. Viena iš pagrindinių neigiamų klinikinių tyrimų mažėjimo tendencijų Europos Sąjungoje ir Lietuvoje yra teisinio reguliavimo harmonizavimo trūkumas. Būtent todėl Europos Komisija 2012 m. inicijavo Klinikinių tyrimų reglamento kūrimą, kuris buvo priimtas 2014 m. ir, planuojama, bus pradėtas taikyti 2020 m. pradžioje. Taip pat didelį neigiamą poveikį turi valstybinės strategijos klinikinių tyrimų klausimais nebuvimas, nepakankama informacijos pasaulio klinikinių tyrimų užsakovams apie sąlygas atlikti klinikinius tyrimus Lietuvoje sklaida, menka klinikinius tyrimus atliekančių sveikatos priežiūros įstaigų integracija, ilgas ir sudėtingas sutarčių derinimo procesas, nepakankamai išplėtoti klinikinių tyrimų atlikimo infrastruktūra gydymo įstaigose ir ikiklinikinių tyrimų infrastruktūra mokslinius tyrimus atliekančiose institucijose ir sąryšio tarp šių dviejų grandžių nebuvimas, nepakankama objektyvios informacijos sklaida pacientams bei gydytojams. Pažymėtina, kad klinikinių tyrimų srityje jaučiamas aukštos kvalifikacijos darbuotojų trūkumas. Būtina gerinti specialistų, reikalingų klinikiniams tyrimams ir su jais susijusiai veiklai (klinikinių tyrimų bylų rengimas, klinikinių tyrimų valdymas ir pan.) kvalifikaciją. Būtina patvirtinti valstybės strategiją klinikinių tyrimų klausimais. Reikalingas specialus medikams, visuomenės sveikatos specialistams ir slaugytojams skirtas mokymo kursas, kuriame būtų išdėstomi klinikinių tyrimų reikalavimai, teisės aktai, planavimas, informacijos rinkimas, apdorojimas ir pateikimas bei komunikavimas su pacientu.

32. Visos pirmiau išvardytos problemos Lietuvą padarė mažiau patrauklią klinikinių tyrimų užsakovams, palyginti su kitomis šalimis. Siekiant sugrąžinti klinikinius tyrimus į Lietuvą, reikalingi sisteminiai sprendimai: patvirtinta valstybės strategija klinikinių tyrimų klausimais, perteklinių reikalavimų, įtvirtintų teisės aktuose, panaikinimas, klinikinių tyrimų administravimo pagerinimas, problemų, susijusių su specialistų ir techninių išteklių, reikalingų geram tyrimų organizavimui,

trūkumu sprendimas, klinikinių tyrimų tinklų steigimas, perduodant sukaupią ligoninių gerą patirtį kitoms sveikatos priežiūros įstaigoms. Lietuva turi surasti nišą retų ligų klinikinių tyrimų, išskirtinių technologijų kūrimo srityje, būtina skatinti nacionalinių sveikatos technologijų tyrimus, ankstyvos fazės klinikinių tyrimų bazės plėtrą, informacinių technologijų tyrimus sveikatos priežiūros srityje, plėsti biobankų infrastruktūrą, ikiklinikiniams tyrimams būtinus mokslo įstaigų vivariumus, ląstelinius modelius.

33. Šiuo metu klinikiniai vaistų tyrimai ES atliekami vadovaujantis 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo, tačiau šis teisės aktas kritikuojamas dėl to, kad jo taikymas ES valstybės narėse reikšmingai skiriasi, o tai sudaro nepatogumų tyrimų užsakovams. Nuo 2020 m. sausio 1 d. Europos Sąjungoje bus taikomas 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB. Šiuo reglamentu visoje Europos Sąjungoje supaprastinama paraiškų gauti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pateikimo tvarka, nustatomos aiškos ir skaidrios paraiškų vertinimo procedūros, trumpinami leidimų išdavimo terminai. Lietuvoje jau priimti visi teisės aktai, reikalingi šiam reglamentui įgyvendinti.

KETVIRTASIS SKIRSNIS MEDICINOS INŽINERIJA

34. Lietuva turi unikalių galimybių lauką kurti medicinos inžinerijos inovacijas išnaudojant sinergijas, kurių esama ilgametės tradicijos turinčioje medicininės elektronikos (inžinerinės pramonės) ir biomedicininės inžinerijos sandūroje. Šiai sričiai aktualūs medicinos uždaviniai sprendžiami inovatyviais intelektualių sensorių, belaidės neinvazinės sveikatos stebėsenos sistemų, personalizuotos predikcijos, prevencijos ir dirbtiniu intelektu grįstais ankstyvos diagnostikos metodais ir prietaisais. Smulkiojo ir vidutinio verslo įmonės, panaudodamos elektronikos ir biomedicininės inžinerijos įdirbį, gali spręsti daugelį aktualių sveikatos priežiūros uždavinių ir užimti rinkoje atsivėrusias nišas.

35. Šalis turi išskirtinių sinerginių galimybių kurti inovacijas. Didelės galios greitaveikių lazerių technologijos, kurios itin plėtojamos tiek privačiame gamybos sektoriuje, tiek viešojo sektoriaus mokslo įstaigose, plačiai taikomos šiuolaikinėse molekulių, ląstelių ir audinių vaizdinimo srityse, atliekant įvairias diagnostikos ir terapijos procedūras. Turėdama labai aukšto lygio mokslinį potencialą biotechnologijos ir lazerių kryptų potencialą, Lietuva galėtų įgyti solidų konkurencinį pranašumą, plėtodama lazerių technologijas, skatindama šios pramonės skvarbą į medicininių taikymų sritį. Įžvelgiama gera tendencija, nes Lietuvos lazerinių technologijų įmonės jau pradeda domėtis medicinos prietaisų sritimi, įkurdamos patronuojamąsias įmones, kurios kuria medicinai skirtus lazerius.

36. Vienas sėkmingiausių medicinos inžinerijos įmonių pavyzdžių – Lietuvoje veikianti Didžiosios Britanijos kapitalo bendrovė „Intersurgical“, gaminanti per 3 000 skirtingų medicininės įrangos komponentų, kurie naudojami anestezijai, reanimacijai, naujagimių skyriuose. Įmonė per dieną pagamina apie 1,8 mln. tokių medicininės įrangos komponentų. 2017 metais UAB „Intersurgical“ apyvarta siekė beveik 100 mln. eurų. Pažymėtina, kad medicinos inžinerijos sektoriuje veikia daug inžinerinės pramonės įmonių, tarp kurių labiausiai išsiskiria Norvegijos kapitalo įmonė UAB „Kitron“, JAV kapitalo įmonė UAB „Viltechmeda“.

37. Informacinių komunikacijos, mechanikos inžinerijos technologijų plėtojimas atveria naujas galūnių rekonstrukcijos, modernių protezų kūrimo galimybes. Kai dirbtinių sąnarių pakeitimas, dantų implantai ar regos lazerinė korekcija tapo įprastomis procedūromis, tikėtina, kad jau per artimiausius 10–20 metų dirbtinės kompiuterizuotos galūnės gali tapti sudėtinge rekonstrukcinės praktikos dalimi.

38. Kadangi medicinos inžinerijos produktų kūrimas reikalauja mažiau laiko ir investicijų nei vaistų gamyba, ši sritis yra perspektyvi startuoliams, kurie tik sukuria produktus ir technologijas, o vėliau jas perleidžia didelėms tarptautinėms bendrovėms. Tačiau šioje, kaip ir kitose gyvybės mokslų

industrijos srityse, susiduriama su problema – trūksta kompetencijos ir specialistų medicinos prietaisų registracijos srityje, CE ženklų medicinos prietaisams gavimo konsultavimo srityje.

PENKTASIS SKIRSNIS SVEIKATOS INFORMATIKA IR BIOINFORMATIKA

39. Lietuvos telekomunikacijų, informatikos, taip pat ir bioinformatikos technologijų įmonės gali reikšmingai prisidėti, kurdamos informacines medicininių duomenų saugojimo ir didelio kiekio vazdinės bei tekstinės informacijos apdorojimo, perdavimo, analizės ir archyvacijos sistemas. Tiek biobankų, tiek informacinių sistemų plėtrai būtina tikslinti teisės normas, kad būtų galima laisviau disponuoti eksperimentine ir skaitmenine sveikatos informacija. Sprendžiant iššūkius, susijusius su sveikatos apsaugos sistemos efektyvumu, reikšminga pažanga gali būti pasiekta diegiant ir plečiant e. technologijas ir c. paslaugas, taikant socialines inovacijas, didinant sveikatinimo paslaugų prieinamumą, plėtojant ir modernizuojant senstančioje visuomenėje ypač aktualias slaugos, palaikomojo gydymo sveikatos priežiūros paslaugas, keičiant darbo organizavimo sistemą medicinos priežiūros įstaigose, plečiant specialistų pritraukimo ir išlaikymo Lietuvoje priemones.

40. Lietuva daro pažangą skaitmenindama procesus gydymo įstaigose. Tai sudaro palankias prielaidas kaupti didelį kiekį pačių įvairiausių duomenų apie asmens sveikatą ir apie asmeniui teikiamas paslaugas. Šie duomenys yra puikus mokslinių tyrimų šaltinis, siekiant įvertinti jau taikomų intervencijų veiksmingumą ir kuriant naujas intervencijas.

41. Individualių fiziologinių parametrų matuokliai ir registratoriai, sensoriai, vaisto formų technologijos jau dabar plačiai naudojami išsivysčiusiose šalyse. Nuotolinės fiziologinių parametrų ir sveikatos būklės stebėsenos technologinės sistemos, sujungtos su gydymo įstaigomis nuolatiniame ar periodiniame stebėjime ar perspėjime apie pavojingą būseną, tėra bandymų etape. Ateityje, plėtojantis individualizuotai medicinai, tokios technologijos bus kuriamos sparčiai besivystančių informacinių ir komunikacijų technologijų pagrindu.

42. Dirbtinis intelektas turėtų padėti ne tik tinkamiau paskirti gydymą, bet ir sukurti veiksmingesnius vaistus. Naujų vaistų atradimas, atliekant išsamų tyrimą, ir gebėjimas greitai analizuoti preparatų cheminę sudėtį padės sutaupyti nemažai moksliniams tyrimams skirtų išlaidų ir sutrumpins vaistų bandomąjį laiką. Medikams ir tyrėjams dirbtinio intelekto sistemos gali operatyviai ir skubiai pateikti reikiamos, kokybiškos informacijos, kuri gaunama apdorojus milžiniškus sveikatos įrašų duomenis.

43. Viena iš didžiausių galimybių, atsiveriančių gyvybės mokslų industrijos įmonėms – tai didelės apimties duomenys (*angl. big data*). Sveikatos priežiūros įstaigose, mokslinių tyrimų institutuose, informacinėje sistemoje SVEIDRA ir E. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinėje sistemoje (pacientų sveikatos istorija, elektroniniai receptai, medicininiai vaizdai, elektroniniai siuntimai ir kt.) sukauptos informacijos analizė ir tolesnis panaudojimas yra svarbūs sėkmingai Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtrai. Surenkami didelės apimties duomenys apie pacientus gali būti nuasmeninti ir naudojami mokslo įstaigose ar įmonėse kuriamiems produktams, sprendimams plėtoti ar testuoti. Būtina tobulinti teisinį reglamentavimą ir sukurti priegą trečiosioms šalims prie sveikatos priežiūros įstaigų ir mokslinių tyrimų institutų kaupiamų nuasmenintų pacientų duomenų.

III SKYRIUS LIETUVOS GYVYBĖS MOKSLŲ INDUSTRIJOS PLĖTROS PAGRINDINĖS NUOSTATOS

44. Atsižvelgdama į didėjantį pasaulinį gyvybės mokslų industrijos produktų ir technologijų poreikį ir vertindama Lietuvos gyvybės mokslo potencialą, palankias sąlygas verslui, sutelktas darbuotojų kompetencijas ir kuriamą infrastruktūrą, Darbo grupė siūlo iškelti strateginį tikslą: **Lietuva – patraukliausia Europos šalis gyvybės mokslų industrijos plėtrai 2030 m. ir siekti, kad**

Lietuvos gyvybės mokslų industrijos dalis Lietuvos bendroje pridėtinėje vertėje 2030 m. sudarytų 5 proc.

45. Šiam tikslui įgyvendinti siūlome nustatyti šias Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gaires:

45.1.	Sustiprinti gyvybės mokslų industrijos žmogiškuosius išteklius, rengiant, pritraukiant, motyvuojant ir išlaikant aukštos kvalifikacijos specialistus ir gabius studentus (talentai);
45.2.	Plėtoti aukšto lygio žinias, mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros veiklą, inovacijas ir joms reikalingą infrastruktūrą, kurios užtikrintų gyvybės mokslų industrijos proveržį (MTEPI);
45.3.	Sukurti palankią ekosistemą gyvybės mokslų industrijos plėtrai, skatinant privačias (šalies ir užsienio) ir viešąsias investicijas, pasaulinio lygio žinių ir naujų produktų kūrimo infrastruktūros sukūrimą ir naujų, ypač pradedančiųjų, gyvybės mokslų industrijos įmonių kūrimąsi ir augimą (verslas);
45.4.	Skatinti gyvybės mokslų industrijos verslo ir mokslo bendradarbiavimą, vertės tinklų kūrimą ir plėtrą, siekiant perduoti žinias ir technologijas ir komercializuoti mokslinių tyrimų rezultatus (vertės kūrimo grandinės).

46. Pagrindiniai siekiniai:

46.1. Tobulinti teisinę aplinką, susijusią su gyvybės mokslų industrijos reglamentavimu;

46.2. Tobulinti valstybės subsidijų schemas – užtikrinti stabilų ir efektyvų gyvybės mokslų industrijos MTEPI veiklų finansavimą;

46.3. Įsteigti Inovacijų skatinimo fondą, kurio viena iš prioritetinio finansavimo krypčių – gyvybės mokslų industrija;

46.4. Parengti ir įgyvendinti užsienio investuotojų pritraukimo į Lietuvos gyvybės mokslų industriją strateginį planą, pasitelkiant aukščiausio lygio konsultantus;

46.5. Sudaryti palankias sąlygas tarptautiniam bendradarbiavimui, kuris užtikrintų – aukštą MTEP veiklų kokybę, tarptautinę kuriamų žinių sklaidą ir dalijimąsi moksline infrastruktūra ir duomenimis;

46.6. Išplėsti trūkstamų aukšto lygio specialistų, reikalingų gyvybės mokslų industrijai, rengimą ir organizuoti mokslininkų ir tyrėjų pritraukimą iš užsienio, ypač tose kryptyse, kur jaučiamas didelis šiuolaikinių technologijų specialistų trūkumas, pavyzdžiui, įvairių omikos technologijų, didelės apimties duomenų bioinformatikos, klinikinių tyrimų, darbo su eksperimentiniais gyvūnais ir kitais ligų modeliais specialistų.

46.7. Sukurti potencialių komercializavimo mokslinių tyrimų rezultatų akceleratorių (iki patento fazės, patentavimo paslauga, tolesnė licencijų pardavimo paslauga ir pan.);

46.8. Gerinti verslo aplinką gyvybės mokslų industrijos startuoliams. Vykdyti nuolatinę startuolių kūrimosi ir pažangos stebėseną ir operatyviai reaguoti į šių įmonių poreikius bei viešinti jų gerą patirtį;

46.9. Sudaryti galimybę startuoliams gauti paskolas apyvartinėms lėšoms ir projektų kofinansavimui;

46.10. Naudojantis pažangia užsienio patirtimi, sukurti specializuotą gyvybės mokslų industrijos startuolių akceleratorių;

46.11. Steigti į gyvybės mokslų industriją orientuotus rizikos kapitalo fondus su valstybės garantijomis ar lėšomis.

46.12. Siekiant paskatinti startuolius vykdyti MTEP veiklas, atlikti mokesčių lengvatų sistemos vertinimą – išnagrinėti galimybę taikyti ir kitas mokesčių lengvatų rūšis: mokesčių kreditą MTEP (*angl. R&D Tax Credits*), mokesčių atostogas, mokesčių lengvatas versle dirbantiems tyrėjams ir op0an.;

46.13. Skatinti MTEPI veiklas, skirtas naujiems gyvybės mokslų industrijos produktams kurti. Teikti paramą (piniginės lėšos, nemokamos viešosios paslaugos, konsultacijos) prototipams kurti ir prototipų kūrimo laboratorijoms, kuriose būtų kuriami, mažomis bandomosiomis serijomis gaminami ir laboratorinėmis bei realiomis sąlygomis testuojami komercializavimui teikiami prototipai;

46.14. Skatinti ankstyvos fazės klinikinių tyrimų bazės ir biobankų infrastruktūros plėtrą, ikiklinikinių *in vitro* modelių išteklių kūrimą, vivariumų ir gyvūnų klinikų kūrimą ir plėtrą;

46.15. Plėtoti pažangiąsias gyvybės mokslų sritis ir technologijas (omikinius, ląstelių biologijos, paveldimų retų ir daugiaveiksnių onkogenetinių ligų molekulinį mechanizmų tyrimus ir pan.);

46.16. Įdiegti vieno langelio principą informacijai apie paramos priemones ir viešąsias paslaugas, nukreiptas į gyvybės mokslų industrijos skatinimą, gauti. Pateikti informaciją apie visą viešajame sektoriuje (universitetai, mokslinių tyrimų institutai, atviros prieigos centrai ir kt.) esančią įrangą, pažangiausias technologijas, mokslinės patirties vietas ir pan. Gerinti sąlygas įmonėms pasinaudoti esančia viešąja infrastruktūra;

46.17. Atsižvelgiant į Bendrojo duomenų apsaugos reglamento reikalavimus, sudaryti sąlygas MTEP vykdančioms trečiosioms šalims naudotis valstybės registrų bei informacinių sistemų ir sveikatos priežiūros įstaigų ir mokslinių tyrimų institutų kaupiamais nuasmenintais sveikatos duomenimis. Dalyvaujant Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai ir Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijai sukurti platformą, leidžiančią įmonėms saugiu režimu prieiti prie realių duomenų reikalingų produkto, informacinės technologijos plėtojimui ar testavimui (*angl. sandbox*);

46.18. Atlikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų srities galimybių studiją – nustatyti šios srities potencialą, stipriausius centrus, turimą infrastruktūrą ir pateikti rekomendacijas dėl šios srities potencialo panaudojimo, plėtojimo, konkurencingumo didinimo, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų organizavimo. Remiantis atliktos studijos išvadomis parengti nacionalinį klinikinių tyrimų plėtros strateginį dokumentą;

46.19. Teikti paramą gyvybės mokslų srities laboratorijų ir susijusios infrastruktūros akreditacijai pagal Geros laboratorinės praktikos (GLP), Geros gamybos praktikos (GGP), Geros klinikinės praktikos (GKP) ir kitus aktualius standartus ir šioms standartams diegti, taip pat veikloms, susijusioms su Bendrojo duomenų apsaugos reglamento reikalavimų taikymu, integracijai į tarptautines su gyvybės mokslų industrija susijusių tyrimų infrastruktūrų organizacijas;

46.20. Siekiant pagerinti darbuotojų kompetenciją, skatinti gyvybės mokslų industrijos specialistų kvalifikacijos kėlimą, apimančią klinikinių tyrimų planavimą ir vykdymą, intelektinės nuosavybės apsaugos ir darbo su pacientais klausimus ir pan.;

46.21. Didinti piliečių informuotumą apie gyvybės mokslų industrijos vystymosi socialinę ir ekonominę naudą visuomenei, plėsti gyvybės mokslų srities žinių ir naujausių pasiekimų, ypač keliančių kontroversijas visuomenėje, viešinimą bei gyventojų dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose naudą (parama informacijos rengimui ir jos sklaidai);

46.22. Parengti ir įgyvendinti informacijos sklaidos priemonės, siekiant įtvirtinti Lietuvos, kaip tarptautinės lyderės, gyvybės mokslų industrijoje įvaizdį.

47. Siūlymai dėl Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairių įgyvendinimo eigos:

47.1. Lietuvos Respublikos Vyriausybei (toliau – Vyriausybė) pritarus Darbo grupės siūlomoms Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairėms, pavesti Lietuvos Respublikos ūkio ministerijai (toliau – Ūkio ministerija) kartu su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministerija ir Lietuvos Respublikos finansų ministerija, bendradarbiaujant su Darbo grupe, parengti Lietuvos gyvybės mokslų industrijos plėtros gairių įgyvendinimo priemonių planą;

47.2. Vyriausybei pavesti Ūkio ministerijai koordinuoti šių gairių ir priemonių plano įgyvendinimo stebėseną ir prireikus kartu su Darbo grupe teikti pasiūlymus joms tobulinti.

Ūkio viceministras
Gintaras Vilda
2018 09 13