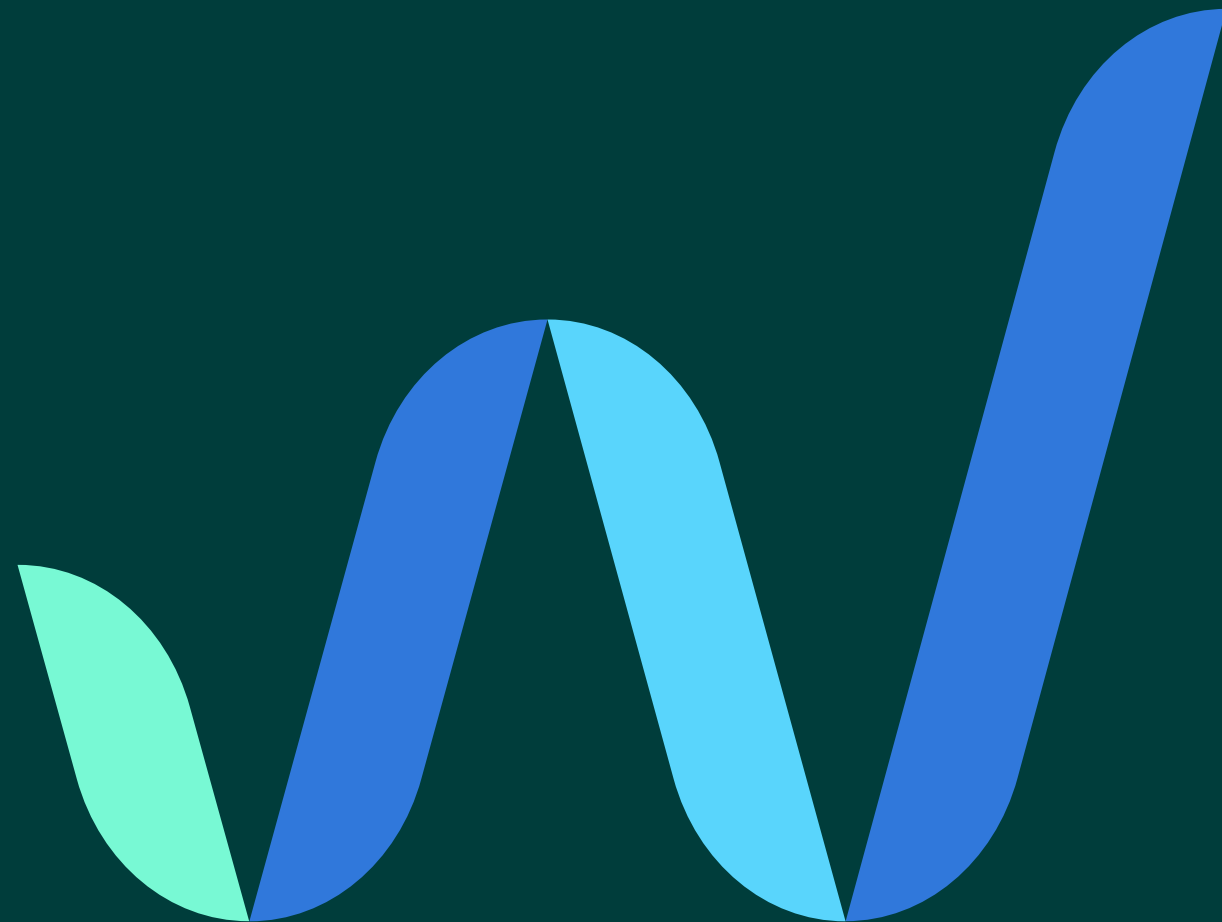


# Reguliacinės priemonės inovacijoms skatinti



Projekto vadovai

Agnė Keršytė  
Paulietis Darius Stasiulevičius

2024 m. rugsėjis – 2025m. kovas

Projekto savininkė

Aira Paliukėnaitė (Investuok Lietuvoje)

## Tarptautiniuose inovatyvumo reitinguose Lietuva vertinama vidutiniškai ir atsilieka nuo išsikeltų tikslų



### 2024 m. Europos inovacijų švieslentėje (angl. EIS)

Lietuva klasifikuojama kaip **vidutinė inovatorė**, užimanti 18-ąją vietą iš 27 ES šalių. Nors nuo 2017 metų šalis padarė didelį progresą, esame žemiau ES vidurkio, bei atsiliekame Baltijos regiono lyderei – Estijai.



### Pagal 2024 m. pasaulinį inovacijų indeksą (angl. GII)

, kuriame vertinamas šalies inovacijų pajėgumas, atsižvelgiant į ekonominį našumą, Lietuva atitinka savo ekonominio vystymosi lygį užimdama **35-ąją vietą pasaulyje**.

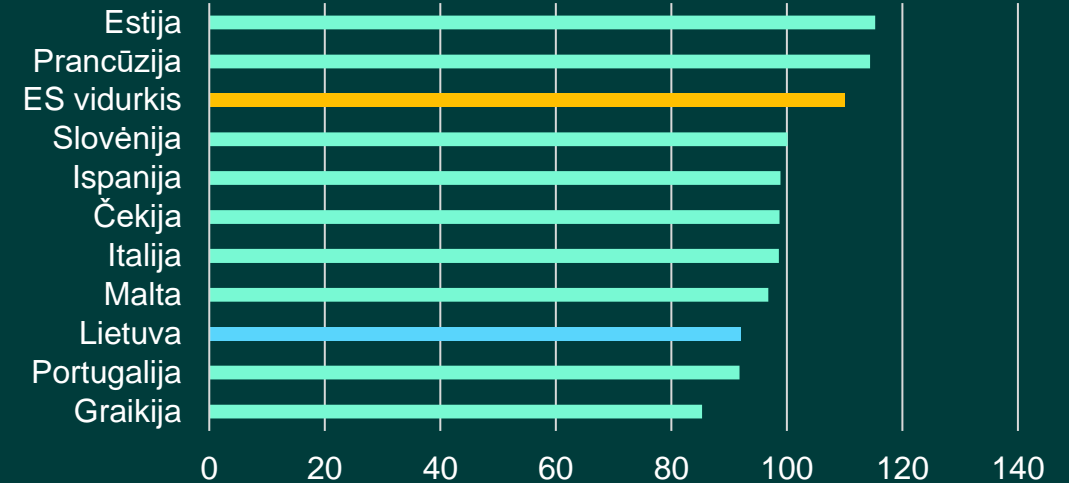


Remiantis Lietuva 2030 vizija, **Lietuva nepasiekė norimų rodiklių** – 15-tos vietos EIS 2020 m. Norint pasiekti užsibrėžto tikslo ir patekti į EIS dešimtuką 2030 m., yra būtina įgyvendinti proveržį skatinančius įrankius.

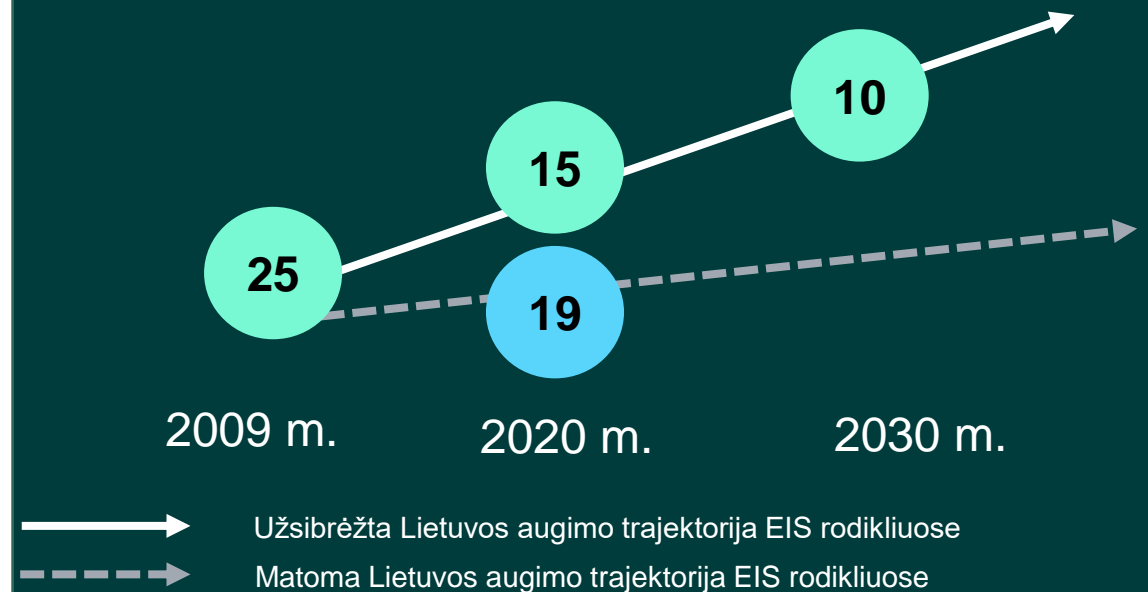


Pagal Lietuva 2050 viziją, vienas pagrindinių tikslų inovacijų srityje yra **tapti regiono inovacijų lydere**.

### 2024 m. EIS Inovacijų švieslentės indeksas

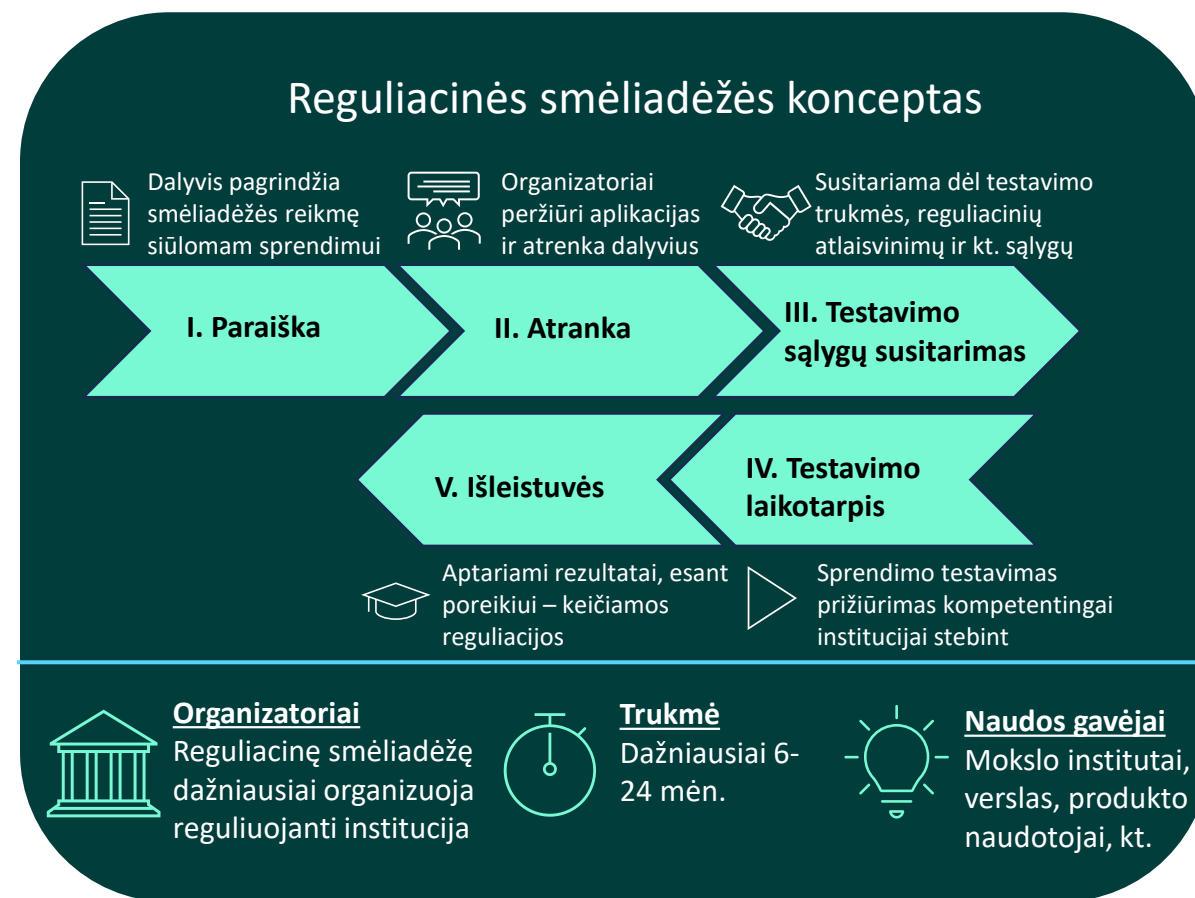


### „Lietuva 2030“ vizija šalies EIS rodikliams

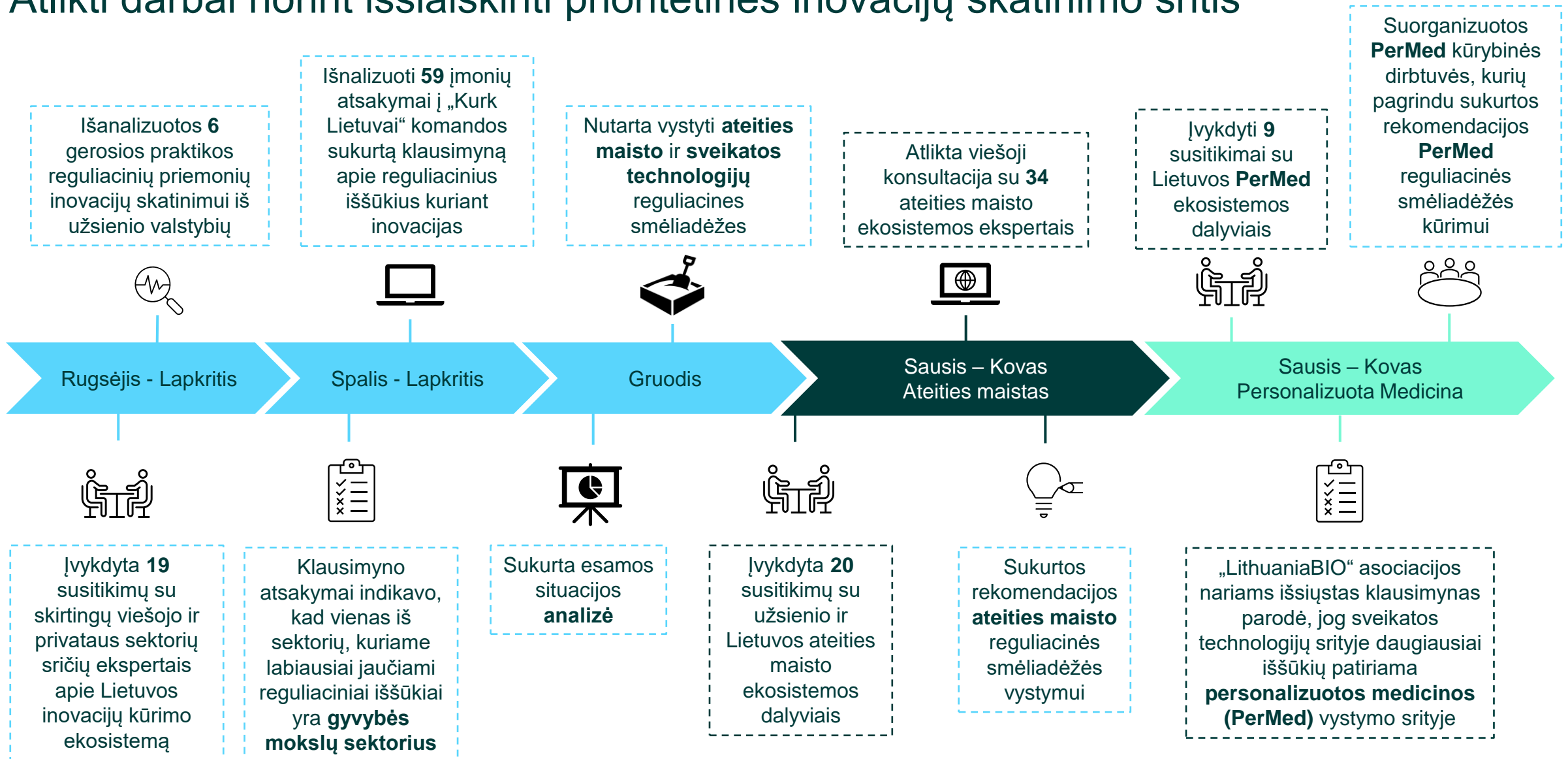


## Viena iš efektyviausių reguliacinių priemonių inovacijų skatinimui – reguliacinė smėliadėžė

- Reguliacinė smėliadėžė (*angl.* regulatory sandbox), remiantis Europos Komisijos [apibrėžimu](#), yra įrankis leidžiantis **testuoti inovacijas** realioje aplinkoje pagal numatytą reguliatoriaus planą ir kompetentingai institucijai stebint.
- Reguliacinės smėliadėžės suteikia **galimybę greitai, saugiai ir lengvai išbandyti naujus sprendimus** (dažnai be visų reguliacinių suvaržymų) siekiant sumažinti produktų patekimo į rinką laiką.
- Smėliadėžės taip pat leidžia reguliuojančioms institucijoms daugiau suprasti apie esamą situaciją ir **suteikia galimybes persvarstyti esamas reguliacijas** ir jas keisti remiantis smėliadėžės rėmuose gautais rezultatais.
- Lietuvoje jau veikia 4-ios smėliadėžės skirtinguose sektoriuose, dar dvi šiuo metu kuriamos. Ne visos šios smėliadėžės turi reguliacinį aspektą.



# Atlikti darbai norint išsiaiškinti prioritėtines inovacijų skatinimo sritis



# 5 Personalizuota medicina (PerMed): kiekvienam pacientui suteikiamas tinkamas gydymas, tinkamu laiku

- Personalizuota medicina (PerMed), skirtingai nuo tradicinės medicinos, yra paremta išsamiu ligų mechanizmų supratimu molekuliniam lygmenyje ir pagal tai paskirtu individualizuotu gydymu, remiantis paciento genetiniu kodu.
- Personalizuoto gydymo taikymas grindžiamas įprastu pastebėjimu, kad iš pažiūros vienodą klinikinę diagnozę ar panašius simptomus turintys pacientai dažnai skirtingai reaguoja į tą patį gydymą (žr. dešinėje).
- PerMed – perspektyvi medicinos sritis, prognozuojama, jog pasaulinė PM rinkos vertė 2032 m., sieks virš trilijono JAV dolerių. PerMed teikia didelę socioekonominę naudą, tokią kaip:



Ligų prevencija ir prognozavimas



Efektyvesnis ligų gydymas (didesnė tikimybė gauti vaistą, suteikiantį klinikinę naudą)



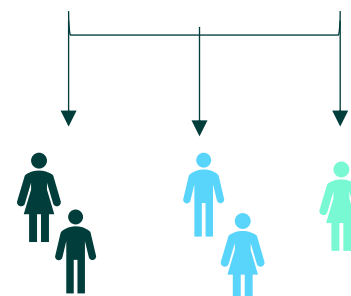
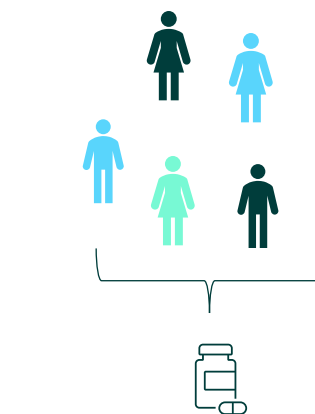
Ilgesnė sergančiųjų gyvenimo trukmė



Brangių gydymo kaštų prevencija leidžia efektyviau naudoti sveikatos priežiūros išteklius



Trumpesnis sergančiųjų hospitalizacijos laikas



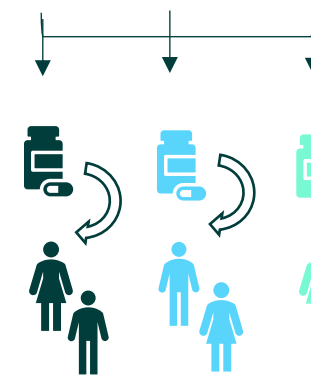
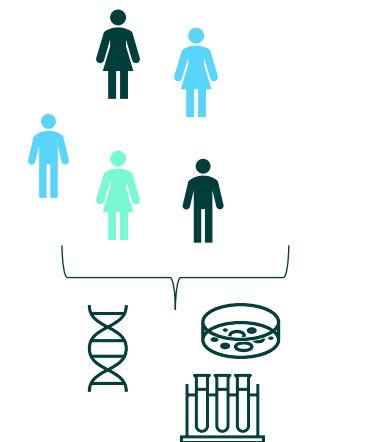
Teigiamas poveikis



Jokio poveikio



Neigiamas poveikis



Teigiamas poveikis

# Siūlomas sprendimas: personalizuotos medicinos reguliacinė smėliadėžė

## Problema

- [ICPerMed](#) įvardija reguliacinę aplinką, kaip vieną iš iššūkių ir 8-ių pagrindinių faktorių, kuriuos pagerinus galima būtų palengvinti PM vystymą.
- Lietuvoje [Strata atlikta galimybių studija](#) taip pat išskiria reguliacinę sistemą kaip vieną iš pagrindinių iššūkių PerMed plėtrai.



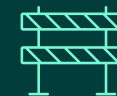
## Galimybė

- Šiuo metu Europos Sąjungos šalyse nėra sveikatos srityje veikiančių reguliacinių smėliadėžių, tačiau Europos Komisija [skatina](#) reguliacinių smėliadėžių kūrimą, kaip efektyvią priemonę proveržiui sukurti.
- Turime sektinų pavyzdžių iš trečiųjų šalių sveikatos srities reguliacinių smėliadėžių.
- 2024-2025 m., „Horizon Europe“ paskelbė [projekta](#), kurio tikslas - sukurti sveikatos apsaugos srities reguliacinių smėliadėžių modelius Europos Sąjungos šalims
- Lietuva galėtų tapti sektinu pavyzdžiu kitoms Europos Sąjungos šalims.

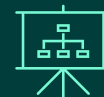
## Sprendimas



PerMed kūrybinių dirbtuvių renginyje pristatytas reguliacinių iššūkių sprendimo būdas – PerMed reguliacinė smėliadėžė.



Kartu su akademijos, verslo bei viešojo sektoriaus atstovais aptarti bei prioretizuoti PerMed vystymui keliami iššūkiai.



Pristatyti ir aptarti 3 reguliacinių smėliadėžių veikimo tipai. Dalyvių nuomone, reikėtų arba prioretizuoti vieną PerMed sritį ir kurti vieną tikslinę smėliadėžę (44%), arba kurti skėtinio principo (56%) smėliadėžes, kurios leistų vienu metu spręsti kelis tikslinius iššūkius.



Svarbiausia reguliacinėje smėliadėžėje siūloma paslauga turėtų būti ekspertų konsultacijos reguliavimo klausimais. Kitos daugumai ekosistemos dalyvių aktualios paslaugos – finansavimo priemonės produktų kūrimui bei vieno langelio principo informacijos sklaida.



Ekosistemos dalyviai pritaria, jog reguliacinė smėliadėžė – reikalingas sprendimas, tačiau turime daug neišspręstų klausimų. Jais toliau rūpinsis ir smėliadėžės konceptą vystys Inovacijų Agentūra.

# 7 Ateities maistas: pasaulyje sparčiai auganti rinka

Augantis baltymų poreikis tiesiogiai koreliuoja su augančia pasaulio populiacija. Todėl, valstybių viešieji ir privatūs sektoriai stengiasi išvystyti savąsias ateities maisto ekosistemas. Didžioji ateities maisto dalis susideda iš žemiau esančių alternatyvių baltymų maisto grupių:



Augalinės kilmės baltymai



Baltymai pagaminti mikroorganizmų pagalba



Kultivuota mėsa



Baltymai išgauti iš vabzdžių

- Augalinės kilmės baltymai išgaunami iš augalų, maišant juos su priedais skoniui pagerinti.
- Baltymai pagaminti mikroorganizmų pagalba, kurie yra auginami maistingoje terpėje fermentacijos būdu.
- Kultivuota mėsa yra bioreaktoriuose maistingoje terpėje užaugintos gyvūninės ląstelės.
- Baltymai išgauti iš vabzdžių yra džiovinami, užšaldomi arba parduodami miltelių pavidalu.



Ateities maisto rinka yra jauna, todėl augimo prognozės smarkiai varijuoja. [Naujausi duomenys](#) rodo, kad skirtingi šaltiniai įvertina **2030 metų rinką tarp 77 ir 570 mlrd. USD**, o [2023 m. pasaulio investicijos](#) į ateities maistą siekė **1,6 mlrd. USD**.



Europos Sąjunga yra viena didžiausių pasaulio ateities maisto rinkų, kur [2022 metais pardavimai siekė 6,5 mlrd. EUR](#).



Europos Sąjunga [importuoja](#) apie **19 mln. tonų augalinės kilmės proteinų**. Todėl, tam kad būtų sumažinta maisto importavimo priklausomybė, Europos Tarybos Versalio deklaracija [skelbia](#) apie **augalinių baltymų produkcijos didinimo svarbą**.



# Siūlomas sprendimas: ateities maisto reguliacinė smėliadėžė

## Problema

- Tyrimai, pokalbiai su viešojo ir privataus sektoriaus atstovais nustatė, kad vienas esminių proveržį stabdančių iššūkių yra [Europos maisto saugos tarnybos \(EFSA\)](#) kompleksiška ir ilga naujojo maisto paraiška.
- Ateities maisto ekspertai indikavo, kad vidutiniškai paraiškos procesas užtrunka apie 3 metus ir reikalauja apie 300,000 EUR investicijų tyrimams atlikti.



## Galimybė

- Per paskutinius kelis metus, pasaulyje išaugo vis daugiau ateities maisto technologijų inovacijas skatinančių iniciatyvų. Lietuvai beformuojant ateities maisto smėliadėžės koncepciją, aktualiausi užsienio pavyzdžiai yra Jungtinės Karalystės kultivuotos mėsos smėliadėžė, Pietų Korėjos nereguliuojamos zonos ir naujojo maisto proveržio skatinimas Nyderlanduose.
- Ateities maisto ekspertai indikavo, kad gavus EFSA patvirtinimą yra numatoma didelė grįžtamoji nauda valstybei, žmonėms, įmonėms. Pavyzdžiui: priėjimas prie didžiausių ES rinkų; investicijų dydį viršijanti apyvarta; užsienio kapitalo pritraukimas; naujų patentų sukūrimas; žmogaus imuniteto stiprinimas.
- Lietuva gali tapti pirmąją Europos Sąjungos valstybe, kurioje yra reguliacinė ateities maisto smėliadėžė.

## Sprendimas



Sukurti ateities maisto smėliadėžę, kurios tikslas suteikti reguliacinę, konsultacinę ir finansinę pagalbą įmonėms, kurios planuoja teikti Novel Foods paraišką į Europos maisto saugos tarnybą.



Viešosios konsultacijos metu, ateities maisto ekspertams buvo pristatyti reguliacinės smėliadėžės tipai, jų naudos ir rizikos: tikslinė ateities maisto smėliadėžė ir ateities maisto nereguliacinės zonos.



56 proc. ekspertų prabalsavo už tikslinės ateities maisto smėliadėžę, kuri reikalauja mažiau kaštų, nes įmonėms nereikia įrengti regioninių padalinių.



44 proc. ekspertų prabalsavo už ateities maisto nereguliacines zonas. Nors reikalauja daugiau įrengimo kaštų, šis tipas turi didesnę galimybę tapti ilgalaikiu tęstiniu projektu ir tapti Lietuvos ateities maisto strategijos dalimi.



Nuo 2025 m. kovo mėn. Inovacijų agentūra perima ateities maisto reguliacinės smėliadėžės tolimesnį planavimą.





# Daugiau informacijos apie projekto rezultatus



**Projekto apžvalga**



**Paulietis Darius  
Stasiulevičius**



**Susisiekite su Dariumi**



**Agnė Keršytė**



**Susisiekite su Agne**