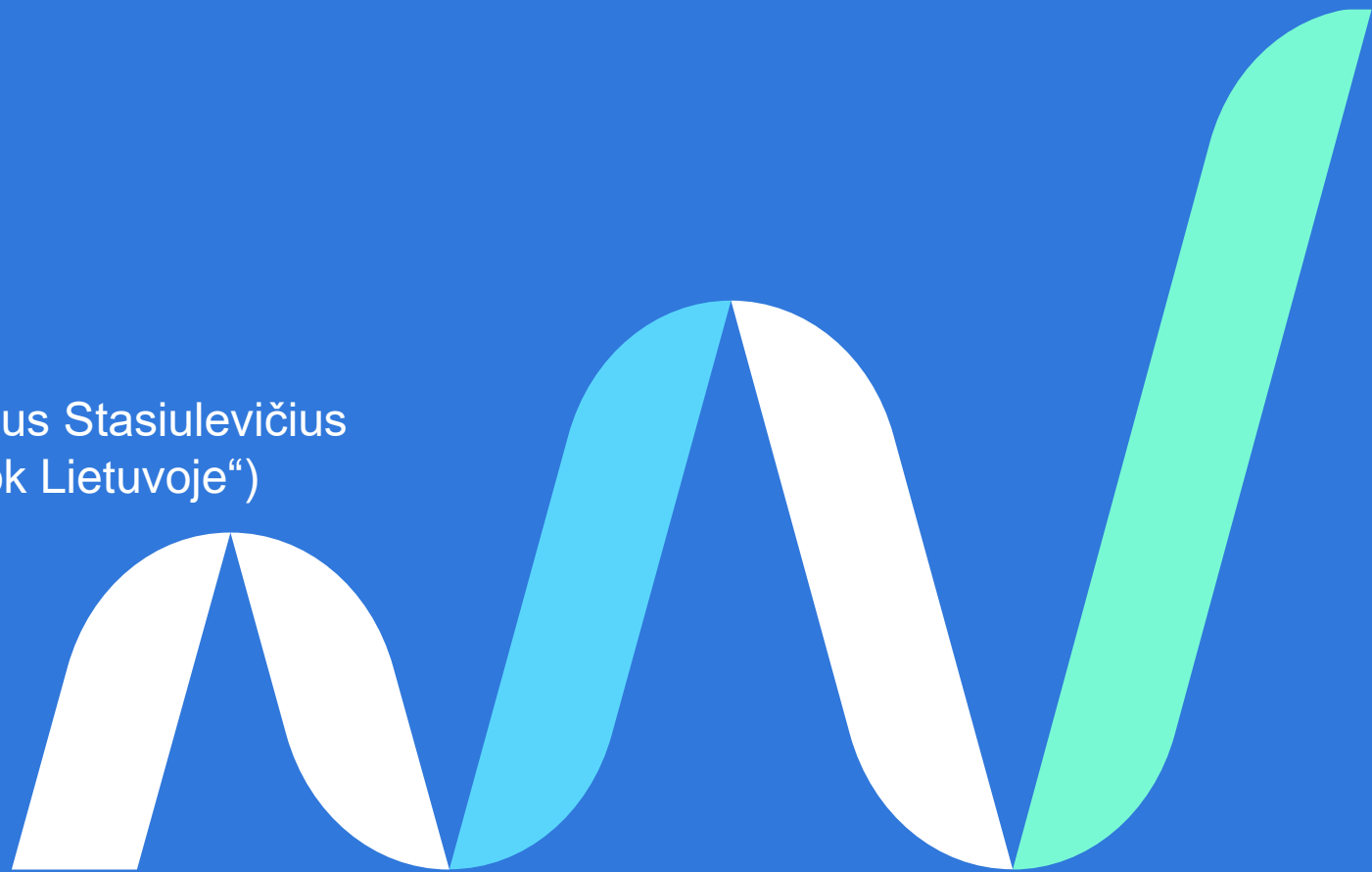


Reguliacinės priemonės inovacijoms skatinti: esamos situacijos analizė

Projekto vadovai: Agnė Keršytė ir Paulietis Darius Stasiulevičius
Projekto savininkė: Aira Paliukėnaitė („Investuok Lietuvoje“)

2024 m. gruodis



Turinys

1

Lietuvos inovacijų rodikliai

2

Reguliacinės priemonės inovacijoms skatinti: užsienio praktikos

3

Reguliacinė inovacijų skatinimo praktika Lietuvoje

4

Inovatyvių įmonių apklausos apie Lietuvos reguliacinę aplinką rezultatai

5

Siūlymas: reguliacinės smėliadėžės gyvybės mokslų sektoriui

5.1

Sveikatos technologijų sektoriaus reguliacinė smėliadėžė

5.2

Alternatyvių baltymų reguliacinė smėliadėžė

Lietuvos inovacijų rodikliai



Tarptautiniuose inovatyvumo reitinguose Lietuva vertinama vidutiniškai...

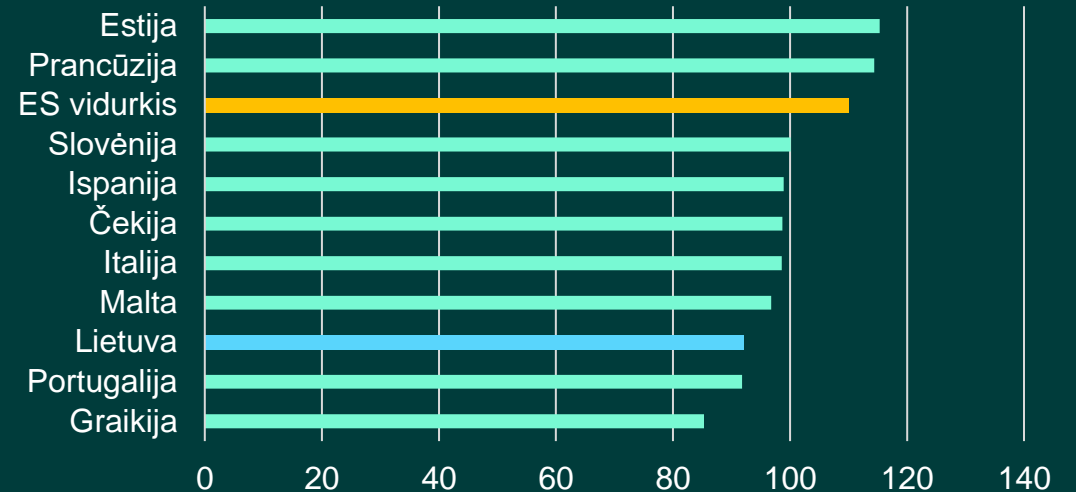


[2024 m. Europos inovacijų švieslentėje](#) (angl. EIS) Lietuva klasifikuojama kaip **vidutinė inovatorė**, užimanti 18-ąją vietą iš 27 ES šalių. Nors nuo 2017 metų šalis padarė didelį progresą, esame žemiau ES vidurkio, bei atsiliekame Baltijos regiono lyderei – Estijai.



[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**.

2024 m. EIS Inovacijų švieslentės indeksas



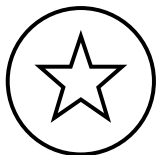
Lietuvos vieta pasaulio inovacijų indekse (GII)

Metai	Vieta inovacijų indekse	Išlaidos inovacijoms	Inovatyvi produkcija
2020	40	36	42
2021	39	35	43
2022	39	34	47
2023	34	32	37
2024	35	30	42

...taigi, norint pasiekti Lietuvos užsibrėžtų tikslų, inovatyvumo rodiklius reikia sparčiai gerinti

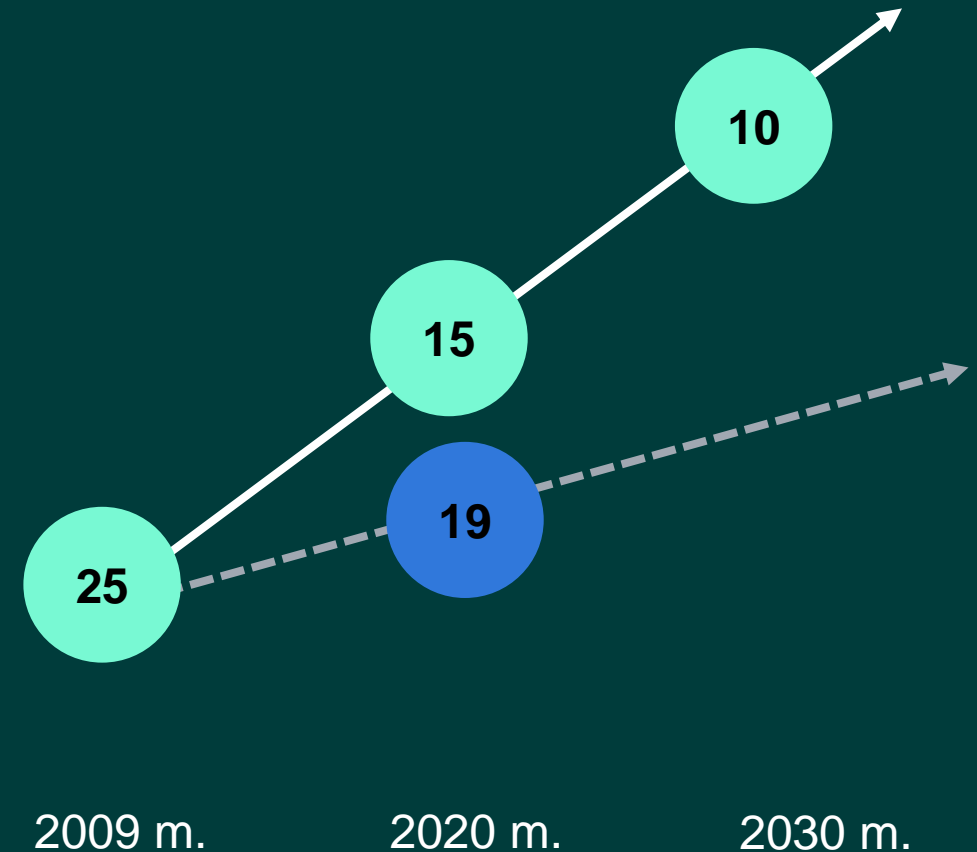


Remiantis [Lietuva 2030](#) vizija, **Lietuva nepasiekė norimų rodiklių** – 15-tos vietos EIS 2020 m. Norint pasiekti užsibrėžto tikslo ir patekti į EIS dešimtuką 2030 m., yra būtina įgyvendinti proveržį skatinančius įrankius.

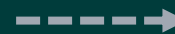


Pagal [Lietuva 2050](#) viziją, vienas pagrindinių tikslų inovacijų srityje yra **tapti regiono inovacijų lydere**.

„Lietuva 2030“ vizija šalies EIS rodikliams



Užsibrėžta Lietuvos augimo trajektorija EIS rodikliuose



Matoma Lietuvos augimo trajektorija EIS rodikliuose

Reguliacinēs priemonēs inovācijoms skatinti: užsienio praktikos



Reguliacinės priemonės inovacijų skatinimui gali būti skirstomos į kelis tipus pagal inovacijų skatinimo kryptį

Egzistuoja daug priemonių inovacijoms skatinti. Daugelis iš jų – finansavimo priemonės.

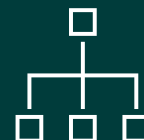
Reguliacinės priemonės inovacijoms skatinti koncentruojasi į inovacijų skatinimą per **reguliacijų atlaisvinimą** arba **laisvesnį reguliacijų interpretavimą**. Šios priemonės prisideda prie efektyvaus inovacijų vystymo skatinimo. Reguliacinės priemonės inovacijų skatinimui gali būti skirstomos į šiuos pagrindinius tipus:



Geografinė zona paremtos priemonės, koncentruotos į lokalizuotas inovacijas ir organizuojamos nacionaliniu arba regioniniu mastu



„Iš apačios į viršų“ (bottom-up) principu paremtos priemonės, įveiklinamos atsirandant poreikiui iš inovatorių



Institucijos organizuojamos nacionalinės priemonės siekiančios gerinti bendrą inovacijų ekosistemą šalyje



Sektorinės priemonės, kuriamos kiekvienam sektoriui / inovacijai atskirai – reguliacinės smėliadėžės

Geografinė zona paremtos reguliacinės priemonės inovacijų skatinimui – Pietų Korėja

Nuo 2019 metų norėdama skatinti inovacijų proveržį bei sumažinti ekonominį atsiskyrimą tarp sostinės ir regionų, Pietų Korėjos Mažoji, vidutinio verslo ir startuolių ministerija pradėjo kurti [nereguliuojamas zonas](#) (angl. *regulation-free special zones*) šalies regionuose. Nereguliuojamos zonos apima skirtingas sritis, tokias kaip: biotechnologijos, medicina, transportas ir pan.



Sukurtos 32 nereguliuojamos zonos 14 miestų ir provincijų, ir pasinaudota 164 reguliaciniais atlaisvinimais.



Projektų dėka buvo priimta 17 naujų reglamentų ir teisės aktų.



Pateiktos 523 patentų paraiškos.



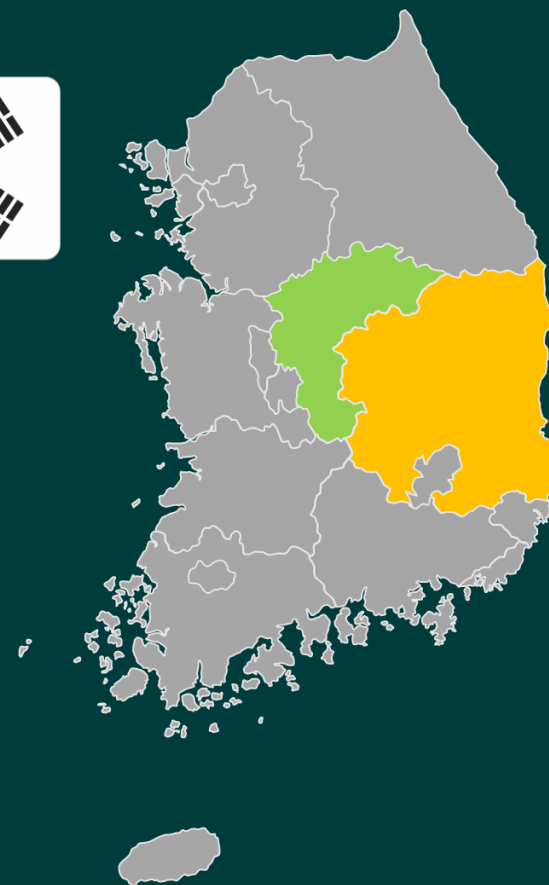
Pritraukta 2,6 mlrd. EUR investicijų.





Sukurtos 3,749 naujos darbo vietos.

[Duomenys iš P.Korėjos pranešimo spaūdai.](#)

Nereguliuojamų zonų pavyzdžiai



-  Šiaurės Kionsango provincija – kultivuotos mėsos produkcijos nereguliuojama zona
-  Šiaurės Čungčongo provincija – pažangios terapijos technologijų nereguliuojama zona

Geografinė zona paremtos reguliacinės priemonės inovacijų skatinimui – Japonija

Nuo 2013 metų Japonijoje veikia [nacionalinės strateginės specialiosios zonos](#) (angl. *national strategic special zones*). Šiose zonose visapusiškai ir intensyviai skatinamos drąsios reguliavimo reformos bei kitos inovacijų skatinimo priemonės, pavyzdžiui, mokesčių lengvatos.



Sukurta 10 nacionalinių strateginių specialiųjų zonų



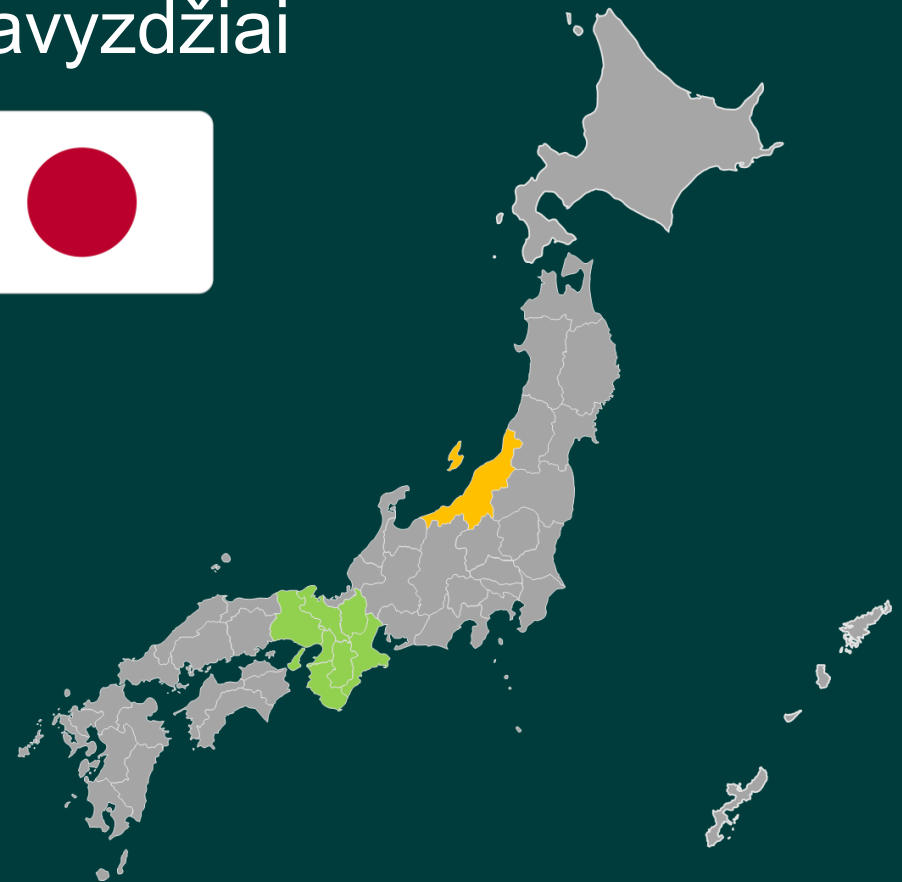
Įteisinta virš 100 reguliavimo reformų bei įgyvendinta virš 350 projektų.




Sėkmingų projektų pavyzdžiai:

- „Start-up Visa“: palengvintas procesas užsieniečiams įkurti verslą Japonijoje
- „Super City“: Japonijos vizija ateities miestui kuriama balansuojant technologinį progresą, privatumo bei reguliavimo klausimus.

Nacionalinių strateginių specialiųjų zonų pavyzdžiai



 Niigatos miestas – agri-verslo reformų centras

 Kansai zona – medicininės priežiūros inovacijų centras

Geografinė zona paremtos reguliacinės priemonės inovacijų skatinimui – Portugalija

[Technologijų Laisvosios Zonos](#) (angl. *technological free zones*) yra sudarytos iš geografinių vietovių, kuriose realiomis arba beveik realiomis sąlygomis bei su regulatoriaus priežiūra įmonės gali testuoti inovatyvius produktus.



Šiuo metu yra sukurtos dvi tokios zonos: ZLT Infante D. Henrique ir ZLT Matosinhos.



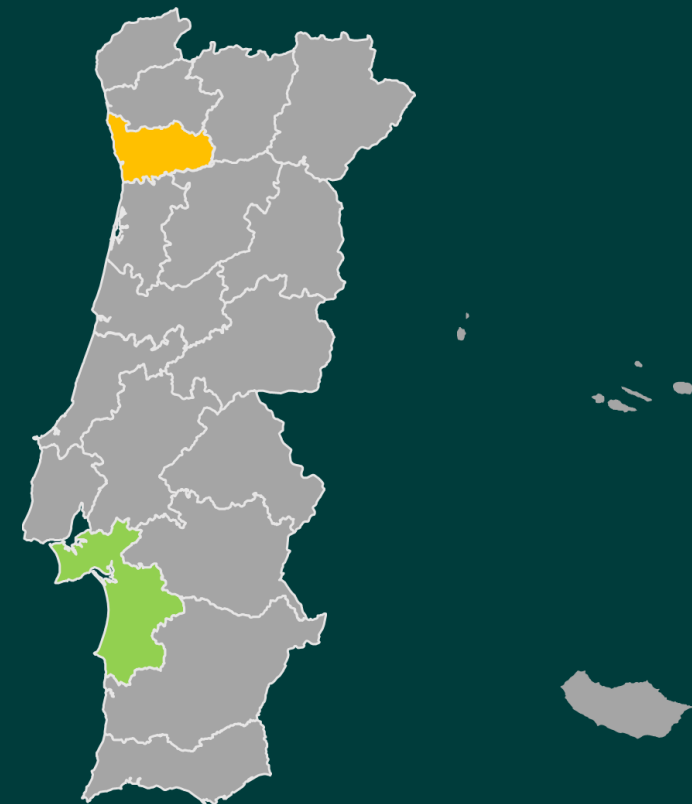
Tam, kad nauja zona būtų sukurta, įmonės ir organizacijos turi teikti paraišką Portugalijos inovacijų agentūrai.



Sėkmingų projektų pavyzdžiai:

- Portugalija pasinaudojo šiomis zonomis, kad įgyvendintų tokius projektus kaip „WindFloat Atlantic“, kuris švaria energija aprūpina 60 000 namų panaudojant energiją išgaunamą iš jūrinio vėjo parko. Inicatyva taip pat remia „OceanACT-Atlantic Lab for Future Technologies“, daugiausia dėmesio skiriant atsinaujinančioms jūrų technologijoms. Šios pastangos atitinka ambicingą Portugalijos tikslą iki 2030 m. įrengti 10 GW vėjo jėgainių jūroje.

Technologijų laisvųjų zonų pavyzdžiai



 ZLT Matosinhos – inovatyvių mobilumo technologijų centras

 ZLT Infante d. Henrique – pilotuojamos ir dronų sistemos

„Iš apačios į viršų“ (bottom-up) principu paremtos reguliacinės priemonės



[Ofgem Energy Regulation Sandbox](#)

Ofgem, Didžiosios Britanijos nepriklausomas energetikos reguliatorius, sukūrė smėliadėžių procesus, kurie leidžia energetikos įmonėms testuoti savo produktus, verslo modelius arba metodologiją, gaunant konsultacijas ir atlaisvinant tam tikras reguliacijas testavimo metu.



Įmonės užpildo paraišką identifikuodamos esminius savo tikslus ir reguliacinius iššūkius jiems. Ofgem atrenka įmones ir kiekvienai iš jų sukuria po reguliacinę smėliadėžę, kuri gali tęstis net kelis metus priklausomai nuo įmonės tikslų ir produktų.



Testavimui pasibaigus, Ofgem pateikia savo įvertinimą dėl produkto saugumo, galimybės komercializuotis bei galimų reguliacinių atlaisvinimų arba reguliacijų panaikinimo.

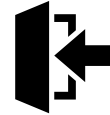


Per paskutinius 3 metus, Ofgem patvirtino 5-ių kompanijų reguliacinių smėliadėžių projektus.



[Sperimentazione Italia](#)

Veikianti nuo 2020 metų, „Sperimentazione Italia“ yra reguliacinė priemonė inovacijų skatinimui, kurios pagrindinis tikslas yra leisti testuoti inovatyvias idėjas, netaikant visų reguliacinių reikalavimų. Gavus pozityvų testavimo rezultatą, planuojama atitinkamus įstatymus atlaisvinti visiems.



Šia priemone naudotis kviečiami įmonių, startuolių, akademijos bei mokslo institutų atstovai iš visų inovacijas vykdančių sektorių.



Paraiškoje, dalyvis turi užpildyti produkto techninius aspektus bei nurodyti konkrečias reguliacijas, kurios turi būti atlaisvintos testavimo laikotarpiui.



Atrinktiems dalyviams atitinkamos viešojo sektoriaus institucijos per 90 dienų įsipareigoja užtikrinti reikalingus reguliacinius atlaisvinimus, reikalingus testavimo pradžiai.

Institucijos organizuojamos nacionalinės priemonės – „Accelerate Estonia“



AccelerateEstonia



Estijos Ekonomikos ir komunikacijų ministerijos finansuojamos „[Accelerate Estonia](#)“ tikslas yra pašalinti reguliacines kliūtis, kurios trukdo inovatyviems sprendimams pasiekti rinką bei įtvirtinti Estiją kaip šalį turinčią palankiausią ir lanksčiausią reguliacinę ekosistemą testuoti ir auginti inovacines technologijas. Šiai dienai „Accelerate Estonia“ dirba 4 žmonių komanda. Kartu su patariamąsios valdybos pagalba, yra įgyvendinusi 18 projektų.



Organizacija dirba su:

- Privačiomis įmonėmis, kurios kreipiasi į organizaciją pristatydamos konkrečius reguliacinius iššūkius, trukdančius auginti potencialo turintį produktą.
- Viešuoju sektoriumi, kuriam organizacija padeda sumažinti darbo krūvį analizuojant inovatyvios politikos idėjas.
- Partneriais: inkubatoriais, akceleratoriais, akademija ir kitomis panašiomis organizacijomis, su tikslu auginti jų inovatyvias veiklas teikiant konsultacijas ir analizuojant jų siūlymus.

Darbo eiga

Patvirtinimas
(1-3 mėnesis)

Teisėkūros problemos patvirtinimas ir siūlomo sprendimo įvertinimas

Apibrėžimas
(3-6 mėnesis)

Problematinio teisės akto / reguliacijos apibrėžimas bei testavimo plano parengimas

Įrodymas
(6-18 mėnesis)

Teisės akto / reguliacijos pataisa bei sprendimo testavimas

Pasiūlymas

Teisės akto / reguliacijos pataisos pasiūlymas bei pristatymas atsakingai ministerijai

Sektorinės priemonės: reguliacinės smėliadėžės

2016

[2016 metais Jungtinės Karalystės finansų priežiūros institucija](#) sukūrė pirmąją pasaulyje reguliacinę smėliadėžę. Nuo to laiko, pasaulio šalys pradėjo kurti savo smėliadėžių analogus finansų ir kituose sektoriuose.

2020

Remiantis [Pasaulio Banko tyrimu](#), jau 2020 metais 57 valstybėse veikė reguliacinės smėliadėžės. Tyrime nustatyta, kad reguliacinės smėliadėžės gali būti naudojamos kaip įrankis suprasti kokias reguliacijas reikia atlaisvinti ar pakeisti norint palengvinti inovatyvių produktų patekimą į rinką.

2022

[2022 m. priimta Naujoji Europos inovacijų darbotvarkė](#) kviečia Europos Sąjungos valstybes siekti skatinti inovacijas naudojant reguliacines smėliadėžes.

Remiantis Europos Sąjungos Tarybos [apibrėžimu](#), *reguliacinės smėliadėžės* (ang. *regulatory sandboxes*) yra įrankis leidžiantis **testuoti inovacijas** realioje aplinkoje pagal numatytą regulatoriaus planą ir **kompetentingai institucijai stebint**.

Jos yra skirtos suteikti įmonėms **galimybę greitai, saugiai ir lengvai išbandyti savo sprendimus** (dažnai be visų reguliacinių suvaržymų) siekiant sumažinti produktų patekimo į rinką laiką.

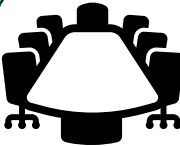


Reguliacinių smėliadėžių kūrimo struktūra



Dalyvių atranka:

Už smėliadėžės kūrimą atsakinga institucija paruošia dalyvių atrankos kriterijus, kurie aiškiai nurodo kviečiamų įmonių profilį.



Valdyba:

Turi būti aiškiai apibrėžta smėliadėžės valdybos struktūra ir smėliadėžės ekosistemos dalyvių (smėliadėžės savininko, reguliatoriaus, ekspertų, infrastruktūros tiekėjų, konsultuojančių organizacijų) rolės.



Trukmė:

Susitariama dėl laiko kriterijų: testavimo trukmės dalyviams, dinamiško (dalyviai priimami skirtingais etapais) arba statiško (visi dalyviai priimami iškart) dalyvių priėmimo būdo.



Apribojimai ir atlaisvinimai:

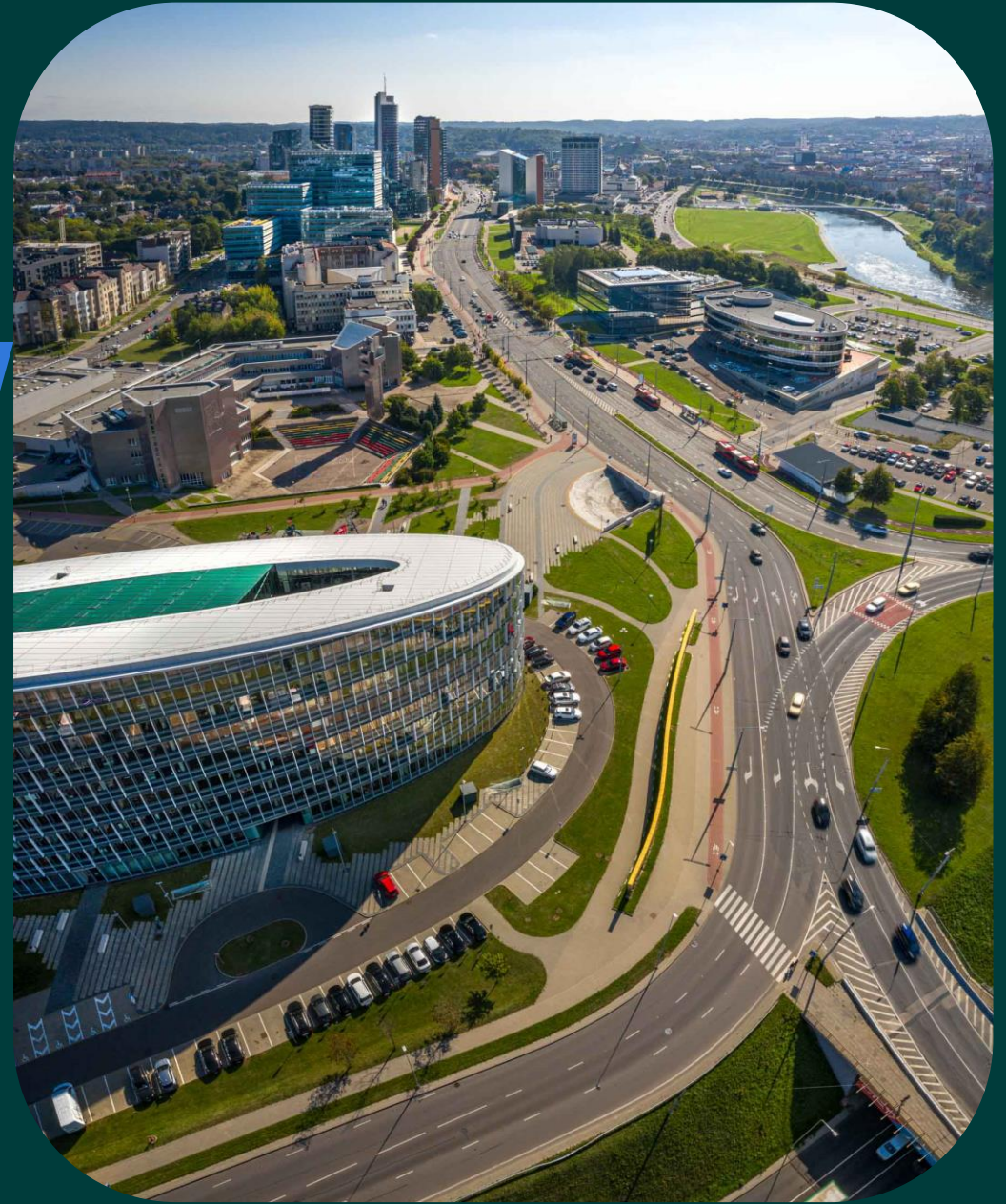
Priklausomai nuo dalyvio testuojamo produkto, valdyba nustato aiškius trumpalaikius reguliacinius atlaisvinimus, bei sutaria dėl testavimo metu veikiančių apribojimų, pavyzdžiui: geografinės ribos.



Išleistuvės:

Aptariami testavimo rezultatai, įvertinama ar reguliacijos gali būti atlaisvintos už smėliadėžės ribų, išmoktos pamokos inkorporuojamos į bendrą reguliacinę sistemą.

Reguliacinė inovacijų skatinimo praktika Lietuvoje



Siekiant sutelkti išteklius į didžiausią augimo potencialą turinčias sritis, Lietuvos inovacijų skatinimas koncentruotas į tris pagrindines kryptis

2021–2027 m. veikiančios [sumaniosios specializacijos koncepcijos](#) siekis yra stiprinti mokslinių tyrimų ir inovacinius pajėgumus, kurti naujas technologijas bei kartu auginti šalies konkurencingumą ir pozicijas globaliose rinkose.



Sveikatos technologijos ir biotechnologijos

- Molekulinės technologijos medicinai ir biofarmacijai.
- Pažangios taikomosios technologijos asmens ir visuomenės sveikatai.
- Pažangi medicinos inžinerija ankstyvai diagnostikai ir gydymui.
- Saugus maistas ir tvarūs agrobiologiniai išteklių.



Nauji gamybos procesai, medžiagos ir technologijos

- Fotonika ir lazerinės technologijos.
- Pažangiosios medžiagos ir konstrukcijos.
- Lanksčios produktų kūrimo, gamybos ir procesų valdymo, dizaino technologijos.
- Energijos vartojimo efektyvumas, išmanumas.
- Atsinaujinantys energijos išteklių.



Informacinės ir ryšių technologijos

- Dirbtinis intelektas, didieji ir paskirstytieji duomenys, įvairiarūšė analizė, apdorojimas ir diegimas.
- Daiktų internetas.
- Kibernetinis saugumas.
- Finansinės technologijos ir blokų grandinės.
- Audiovizualinių medijų technologijos ir socialinės inovacijos.
- Išmaniosios transporto sistemos.

(Reguliacinės) smėliadėžės – populiarūs inovacijų skatinimo priemonės Lietuvoje, tačiau smėliadėžių neturime visuose prioritetiniuose sektoriuose ir ne visos – reguliacinės

Sektorinės smėliadėžės jau sukurtos **informacinių ir ryšių technologijų** bei **naujų gamybos procesų, medžiagų ir technologijų** sritims.

Sektorinės smėliadėžės Lietuvoje kuriamos skirtingai – vienos paremtos reguliacijų atlaisvinimais ar reguliacine konsultacija, kitos (kol kas) nėra reguliacinio pobūdžio.

Trūksta reguliacinių smėliadėžių sveikatos technologijų ir biotechnologijų srityse.

Veikiančios bei kuriamos smėliadėžės Lietuvoje



IA MilTech smėliadėžė
(kuriamas)

Pirmoji gynybos sektoriaus smėliadėžė Lietuvoje.



IA GovTech DI smėliadėžė
(nuo 2024 m.)

Įmonių sprendimai padės išspręsti 14-os viešojo sektoriaus institucijų iššūkius.



IA Dirbtinio intelekto smėliadėžė
(kuriamas)

Viena pirmųjų šalių Europos Sąjungoje, kuri kuria Dirbtinio intelekto smėliadėžę



Energetikos ministerijos smėliadėžė
(nuo 2020 m.)

Reguliacinei smėliadėžei veikti buvo įteisinta bandomosios aplinkos sąvoka.



Lietuvos banko smėliadėžė
(nuo 2018 m.)

Pirmoji smėliadėžė Lietuvoje.




Susisiekimo ministerijos smėliadėžė
(nuo 2023 m.)

5G ryšių smėliadėžė, kuriai skirta 24,5mln. Eur finansavimas.

 Reguliaciniai atlaisvinimai

 Konsultacinė / administracinė pagalba

 Finansavimas

 Konsultacinė / administracinė pagalba ir prieiga prie infrastruktūros

Pagrindiniai iššūkiai, su kuriais susiduriama Lietuvos reguliacinėse smėliadėžėse

Pasikalbėjus su smėliadėžių kūrėjais bei naudotojais, ryškėja iššūkiai, su kuriais susiduriama smėliadėžių gyvavimo etape (angl. lifecycle)

- 1 Kompetencijų trūkumas ir ES reguliacijų neaiškumas priemonės kūrimo etape
- 2 Pritraukiamas mažesnis dalyvių skaičius negu planuota nesiūlant pakankamų finansinių paskatų dalyviams
- 3 Ribotas biudžetas norint užtikrinti visą reikiamą priežiūrą (pvz., konsultacinę pagalbą)
- 4 Sudėtingas Lietuvos Respublikos teisėkūros procesas norint atlaisvinti ar pakeisti reguliacijas
- 5 Neužtikrinamas smėliadėžės testinumo ir dalyvių priežiūros po dalyvavimo smėliadėžėje klausimas

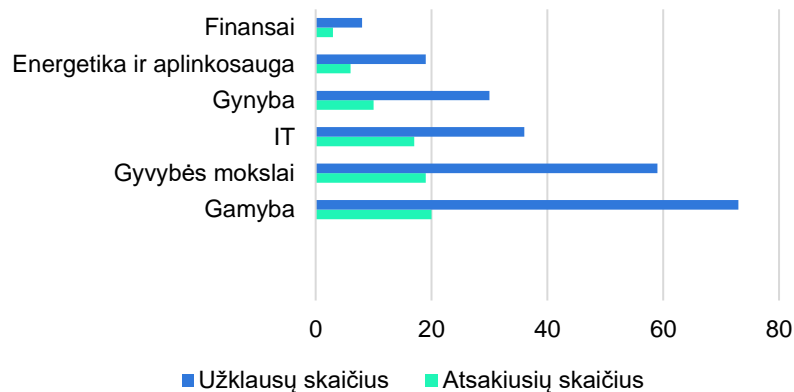
Inovatyvių įmonių apklausos apie Lietuvos reguliacinę aplinką rezultatai



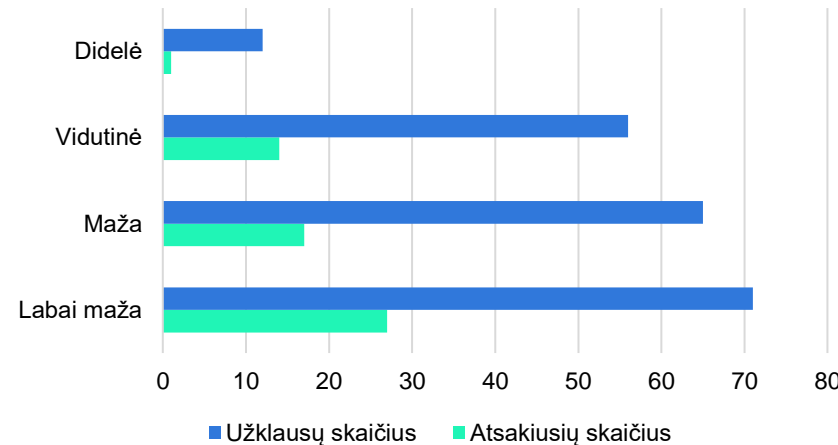
Apklausa inovatyvioms įmonėms rezultatai – apibendrinantys duomenys

- Norėdami išsiaiškinti su kokiais iššūkiais susiduria inovatyvios įmonės Lietuvoje, atlikome apklausą.
- Apklausa išsiųsta 204 įmonėms.
- Atsakymų sulaukėme iš 59 įmonių, kurios visos vykdo [inovacinę veiklą](#), o 81,2 % įvardija inovacinę veiklą kaip savo verslo pagrindą.

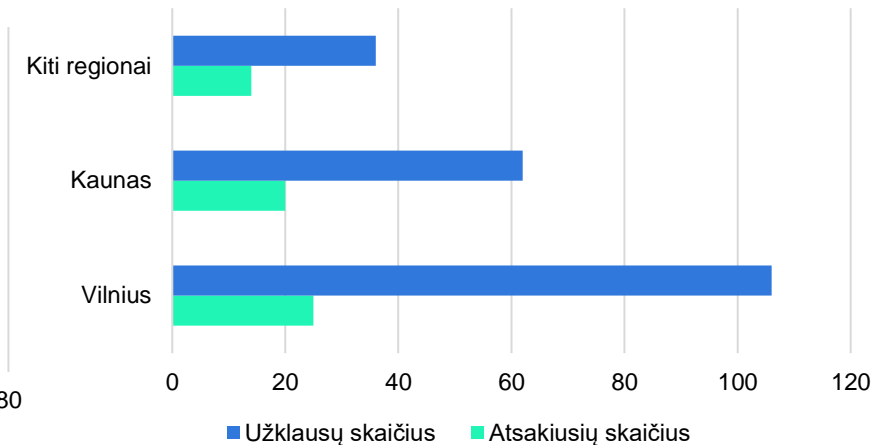
Įmonių veiklos sektorių pasiskirstymas



Įmonių dydžių pasiskirstymas



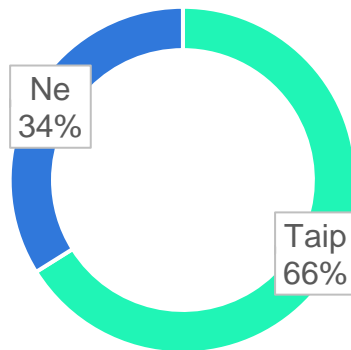
Įmonių veiklos vietų pasiskirstymas



* Pastaba: Dalis įmonių savo veiklą priskyrė daugiau nei vienam sektoriui, tad suminis grafike rodomas skaičius yra didesnis nei atsakiusių įmonių skaičius.

Didžioji dalis atsakiusių įmonių patiria reguliacinius iššūkius, tačiau iššūkiai priklauso nuo įmonės pobūdžio

Ar susiduriate su reguliaciniais iššūkiais?



Pagrindinė kliūtis iššūkių patiriančioms įmonėms pristatant naujus produktus yra:

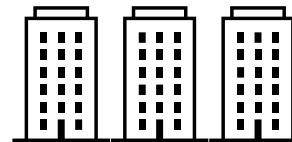
Neaiškūs arba dviprasmiški reguliaciniai reikalavimai



64%

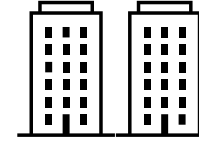
Iššūkiai labiausiai jaučiami mažoms ir labai mažoms įmonėms:

Vidutinė įmonė (50-249 darbuotojai)



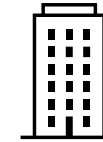
29%

Maža (10-49)



71%

Labai maža (1-9)



82%

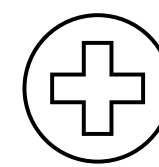
Iššūkiai labiausiai jaučiami šiuose sektoriuose:

Gynyba



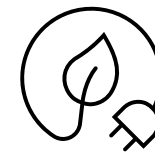
80%

Gyvybės mokslai



79%

Energetika ir aplinkosauga



75%

Didžiausi reguliaciniai sunkumai yra patiriami produkto testavimo ir kūrimo etapuose

56%

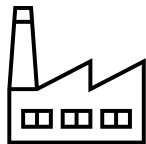
Dalis įmonių, kurios identifikavo jog didžiausi reguliaciniai sunkumai yra patiriami **produkto testavimo** etape.

49%

Dalis įmonių, kurios identifikavo jog didžiausi reguliaciniai sunkumai yra patiriami **produkto kūrimo** etape.

Tačiau ne visuose sektoriuose iššūkiai tokie patys. Šiuose sektoriuose didžiausi patiriami sunkumai yra **komercializacija**

Gamyba



Komercializacija į užsienio rinką

Finansai



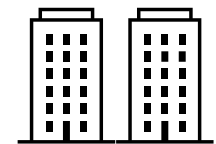
Komercializacija į Lietuvos ir užsienio rinką

Informacinės technologijos



Komercializacija į Lietuvos rinką

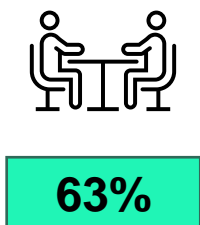
Mažos įmonės



Komercializacija į užsienio rinką

Atsakiusios įmonės norėtų glaudesnio bendradarbiavimo inovacijų srityje ir rodo tam pastangas

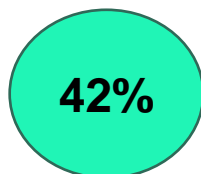
Didžioji dalis įmonių atsakė, kad svarbiausia paramos ar išteklių rūšis padėsianti įmonėms geriau spręsti su reguliavimu susijusius iššūkius yra **glaudesnis bendradarbiavimas su vyriausybėmis institucijomis inovacijų politikos srityje**



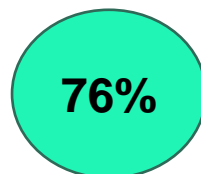
Kas inicijuoja kontaktą norint aptarti reguliacinius patobulinimus?



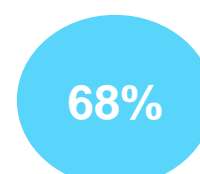
Dalis įmonių yra siūlę / svarsto siūlyti įstatymo atlaisvinimus atitinkamoms institucijoms



Didžioji dalis įmonių tai darytų jei tam būtų sukurtas palengvintas procesas



Didžioji dalis įmonių nežino apie joms aktualias reguliacines priemones inovacijoms skatinti



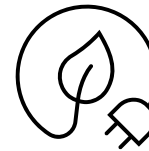
Reguliacinių iššūkių sprendimo siūlymai įvairūs, tačiau tendencijos ryškėja

Įmonių dalis, kuri siūlė specifines priemones, neminėtas kitų atsakiusių įmonių

41%

Pasikartojančios tendencijos: **30%** įmonių siūlė įvairių tipų finansavimo priemones. Šios priemonės labiausiai aktualios įmonėms iš šių sektorių:

Energetika ir aplinkosauga



67%

Gynyba



40%

Finansai

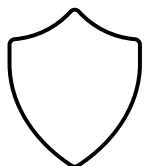


67%

Kitos tematikos:

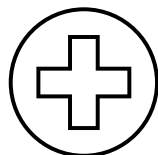
Fizinių erdvių dalijimąsi ir sukūrimą paminėjo 8% įmonių. Tai yra labiausiai aktualu:

Gynybai



20%

Gyvybės mokslams



11%

Įmonių dalis, kuri norėtų konsultacinių paslaugų iš reguliatorių / konsultacinių paslaugų apmokėjimo

8%

Įmonių dalis, kuri mini bendrą inovacijos ekosistemos ir informacijos sklaidos gerinimą

7%

Gyvybės mokslų įmonių dalis, kuri norėtų greitesnių leidimų / sumažintų reikalavimų klinikiniam / laboratoriniams tyrimams

16%

Siūlymas

Reguliacinės smėliadėžės
gyvybės mokslų sektoriui



Reguliacinės smėliadėžės gyvybės mokslų sektoriui reikalingos norint paskatinti proveržį

- 1** Vienas iš valstybės prioritetinių sektorių ekonomikos transformacijai. EIMIN strateginis tikslas – **iki 2030 m. gyvybės mokslų pramonei sukurti 5% BVP** (dabar 2,7%)
- 2** **47%** sektoriuje veikiančių įmonių vykdo inovacinę veiklą*
- 3** Lietuvoje viena populiariausių reguliacinių priemonių inovacijoms skatinti – **reguliacinės smėliadėžės**.
- 4** Gyvybės mokslų **sektorius yra vienintelis** iš valstybės prioritetinių sektorių, **kuriame neturime nei vienos veikiančios reguliacinės smėliadėžės**.
- 5** [Gyvybės mokslų sektoriaus kelrodyje](#) identifikuojama, jog **reguliacinė aplinka yra vienas iš sektoriaus vystymąsi stabdančių veiksnių**.



Gyvybės mokslų sektoriaus įmonių atsakymai aiškiai indikuoja, kokių priemonių reikėtų norint efektyviau skatinti inovacijas šiame sektoriuje:

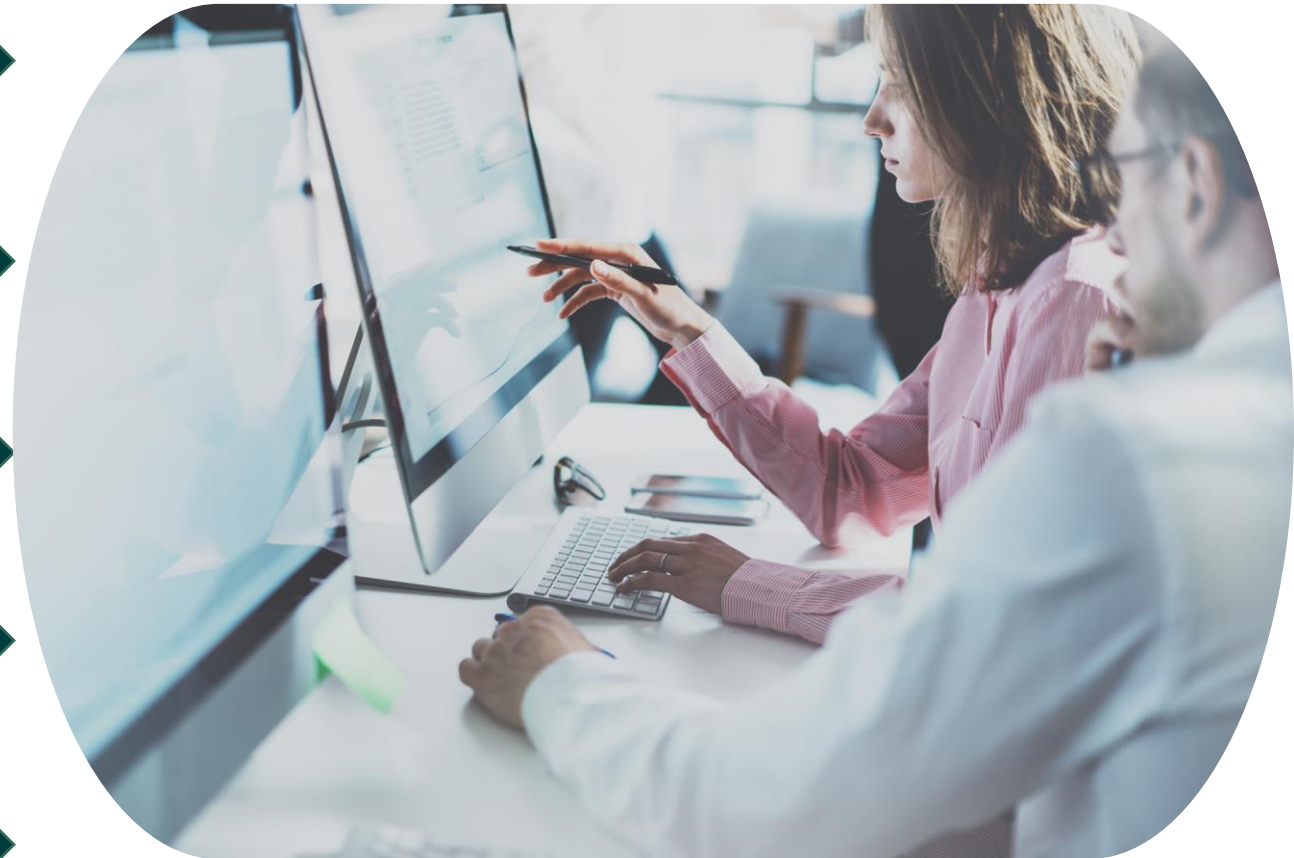
1 Reguliacinių klausimų konsultavimo paslaugų

2 Reikalavimų klinikiams / laboratoriniams tyrimams supaprastinimo

3 Finansavimo priemonių prieinamumo

4 Priemonių fizinių erdvių (laboratorių, seifų) dalijimuisi

5 Bendros inovacijų ekosistemos ir informacijos sklaidos gerinimo



Atsižvelgiant į gyvybės mokslų subsektorių potencialą, siūloma Kurk LT smėliadėžių koncepcijas kurti dviems pagrindinėms sritims



Alternatyvių baltymų kūrimui

- [Europos Komisija skatina](#) reguliacinių smėliadėžių kūrimą biotechnologijų srityje
- 2024 m. Lietuva ir Nyderlandai pradėjo [bendradarbiavimą](#) alternatyvių baltymų taikymo srityje
- 2024 m. spalio mėn. organizuotas pirmasis naujos kartos alternatyvių baltymų ragavimo [renginys](#) Lietuvoje



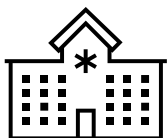
Sveikatos technologijoms (HealthTech)

- [Europos Komisija skatina reguliacinių smėliadėžių kūrimą sveikatos technologijų srityje](#)
- Virš 40% patentų gyvybės mokslų srityje sukuriama medicinos technologijų subsektoriaus
- 2021m. išėjęs [LR įstatymas leidžiantis pakartotinį sveikatos duomenų panaudojimą](#) suteikia galimybes Lietuvai sukurti proveržį sveikatos technologijų srityje

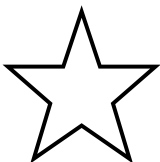
Sveikatos technologijų (HealthTech) sektoriaus reguliacinė smėliadėžė



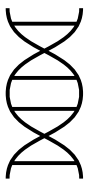
Lietuva turi didelį potencialą augti sveikatos technologijų srityje



2024 m. Lietuvoje atidarytas VU Medicinos mokslo centras, pritraukęs didžiausias investicijas į medicinos mokslo infrastruktūrą nepriklausomoje Lietuvoje.

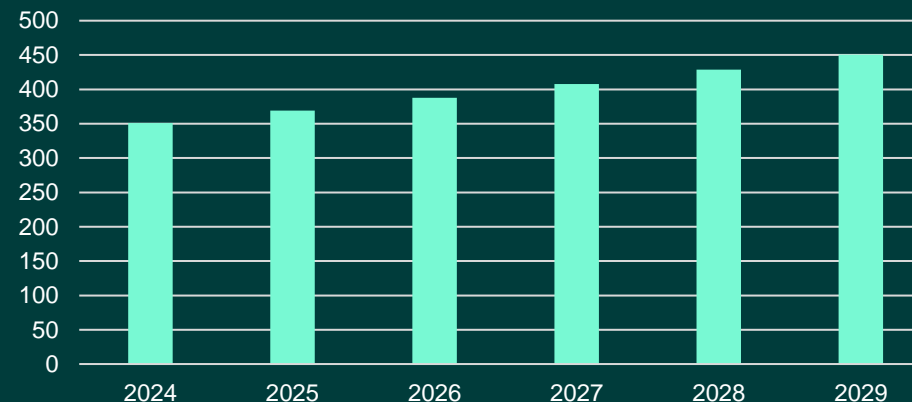


Vilnius ir Kaunas [reitinguojami](#) 2-oje ir 3-ioje vietoje ES MedTech srities reitinguose.



Lietuva yra viena iš 10 ES šalių, dalyvaujanti [PRECISEU](#) projekte, siekiančiame užtikrinti personalizuotos medicinos akceleraciją Europoje.

Numatomas 5.03 proc. augimas Lietuvos MedTech sektoriuje (mln. Eurų)*



*Šaltinis: [statista](#)

3

Sveikatingumo sektorius užima [trečiąją vietą](#) tarp aktyviausių industrijų, kuriose veikia Lietuvos startuoliai. Šiam sektoriui tenka 10 proc. visų šalyje veikiančių startuolių.

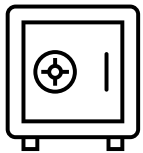
Palankių veiksmų sveikatos technologijų sektoriaus vystymui daug, tačiau tam, kad jie būtų išnaudoti, turime spręsti kylančius iššūkius



Spartus technologijų, tokių kaip dirbtinis intelektas (DI), genetinio kodo (DNR, RNR) sekoskaita ir pan., vystymasis atveria naujas galimybes sveikatos technologijų inovacijoms.



Technologijos vystosi sparčiau nei jų reguliavimas – svarbus reguliatorių bei inovatorių bendradarbiavimas norint užtikrinti, kad inovacijos vystytųsi efektyviai ir saugiai.



2023 m. Lietuvos biobankų tinklas tapo pilnateisiu Europinės biobankų infrastruktūros BBMRI-ERIC nariu.



Biobankai suteikia prieigą prie žmogaus biologinių éminių ir atveria galimybes moderniausioms sveikatoms technologijoms vystytis. Norint skatinti visuomenės įsitraukimą donuoti biobankams, būtina užtikrinti efektyvią asmens duomenų apsaugą.



[2021 m. LR įstatymas dėl pakartotino sveikatos duomenų panaudojimo](#) sudaro galimybes saugiam ir efektyviam duomenų naudojimui kuriant sveikatos technologijas.



Svarbu užtikrinti, kad įstatymai nėra per daug griežtai interpretuojami ir bereikalingai nevaržo inovacijų; turime užtikrinti ne tik įstatymų įteisinimą, bet ir jų įgalinimą – sukurti ekosistemą efektyviam duomenų panaudojimui.

Esama įvairių tipų reguliacinių smėliadėžių sveikatos technologijų srityje – Lietuvai reikės sekti vietinei ekosistemai aktualiausiais pavyzdžiais



Didžioji Britanija

[2024 m. Jungtinė Karalystė sukūrė AI Airlock](#) (Dirbtinio intelekto kaip medicinos prietaiso) reguliacinę smėliadėžę.

Smėliadėžė sukurta atpažįstant jog DI ir programine įranga (software) remtiems medicinos sprendimams dabartinė medicinos prietaisų reguliacija sunkiai pritaikoma.



Pietų Korėja

[Nuo 2019 m., Kankvono provincijoje veikia skaitmeninės medicinos laisvoji reguliacijų zona.](#)

Šioje zonoje iki 2021 m., 32 įmonės, agentūros ir ligoninės gavo leidimus reguliaciniams atlaisvinimams testuojant skaitmeninės medicinos sprendimus (pvz. nuotolinė pacientų priežiūra ir diagnozė naudojant nešiojamus prietaisus)



Singapūras

[2020 m. Singapūre atsidarė sveikatos inovacijų bandomosios aplinkos programa.](#)

Programos tikslas – leisti startuoliams bei MVĮ išbandyti savo medicinos sprendimus Singapūro ligoninėse.



Kanada

[2019 m. Kanada sukūrė](#) pažangios terapijos (*angl. advanced therapeutic methods*) reguliacinę smėliadėžę.

Pažangi terapija yra viena iš personalizuotos medicinos sričių. 2024 m., [Strata personalizuotos medicinos galimybių studijos](#) rezultatai indikuoja, kad Lietuva turi tvirtą pagrindą personalizuotos medicinos plėtotei.

Tolesni žingsniai

Kurk  LT



1

Identifikuoti reikiamą reguliacinės smėliadėžės apimtį (pvz., personalizuota medicina) bei pagrindinius reguliacinius iššūkius joje

2

Išnagrinėti užsienio gerąsias praktikas, padėsiančias įgyvendinti smėliadėžės konceptą Lietuvoje

3

Identifikuoti reikiamą smėliadėžės struktūrą ir ekosistemos dalyvius

4

Identifikuoti reikiamas paslaugas, kurios bus teikiamos smėliadėžėje (pvz., konsultacijos, finansavimas)

5

Pateikti sveikatos technologijų reguliacinės smėliadėžės pasiūlymą identifikuotai institucijai ir užtikrinti įgyvendinimą

Alternatyvių baltymų reguliacinė smėliadėžė



Nors alternatyvių baltymų rinka sparčiai auga, Europos Sąjunga turi didinti produkcijos lygį



Alternatyvių baltymų rinka yra jauna, todėl augimo prognozės smarkiai varijuoja. [Naujausi duomenys](#) rodo, kad skirtingi šaltiniai įvertina **2030 metų rinką tarp 77 ir 570 mlrd. JAV dolerių.**



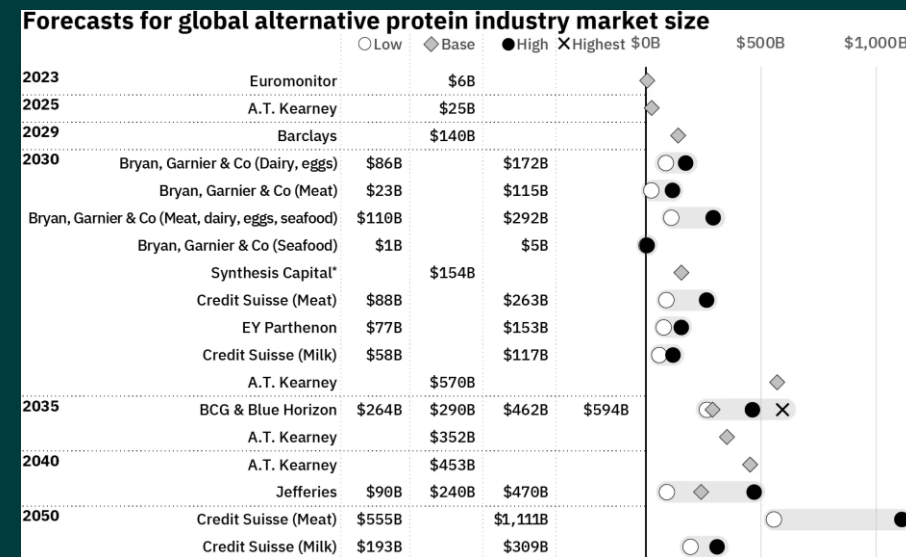
Europos Sąjunga yra viena didžiausių pasaulio alternatyvių baltymų rinkų, kur [2022 metais pardavimai siekė 6,5 mlrd. EUR](#)



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.**

Alternatyvių baltymų pasaulio rinkos augimo prognozės

Grafikas adaptuotas iš [Good Food Institute, Challenges and breakthroughs: contextualizing alternative protein progress](#)



Pasaulio investicijos į alternatyvius baltymus

	2023
Visi alternatyvūs baltymai	1,6 mlrd. JAV dolerių
Augaliniai	908 mln. JAV dolerių
Fermentacija	443 mln. JAV dolerių
Kultivuota mėsa	226 mln. JAV dolerių

Užsienio praktika skatinant alternatyvių baltymų inovacijų proveržį



Didžioji Britanija



2024 metais tapo pirmąja šalimi Europoje, kuri [patvirtino kultivuotos mėsos reguliacinės smėliadėžės kūrimą](#).

Mokslo, inovacijų, technologijų departamentas investuos 1,9 mln. EUR į šią iniciatyvą.



2024 metais šalis sukūrė 46 mln. EUR vertės [Nacionalinį alternatyvių baltymų inovacijos centrą](#) (angl. *National Alternative Protein Innovation Centre*), kurio tikslas padėti Didžiajai Britanijai tapti alternatyvių baltymų lydere.



Pietų Korėja



2024 metais P. Korėja [įkūrė kultivuotos mėsos nereguliuojamą zoną](#) Šiaurės Kionsango provincijoje. Zonoje dirbs 10 kompanijų, kurios gavo leidimą naudoti biopsiją bei tos pačios dienos paskerstus audinius.



2023 metais Pietų Korėja tapo antra valstybe pasaulyje [paskelbusi nacionalinį planą](#) skirtą skatinant vietinio augalinio maisto gamybą ir alternatyvių baltymų vartojimą.



Nyderlandai



Pirmoji šalies Europos Sąjungoje, kurios [vyriausybė leido](#) šalies teritorijoje degustuoti kultivuotos mėsos produkciją. 2024 metais Nyderlandai sėkmingai [organizavo](#) degustacijos renginį.



Estija

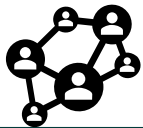


Organizacija „Accelerate Estonia“ kartu su Civitta AS 2024 metais atliko naujojo maisto (angl. Novel Food) reguliacinės ekosistemos ir jos potencialo [analizę](#). Kaip vieną iš plėtros krypčių, tyrimas parodė, kad Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) esami naujojo maisto kriterijai yra per daug komplikuoti ir paraiškos procesas užima daug laiko – todėl reikalinga papildoma konsultacinė pagalba.

Alternatyvių baltymų gamybai palankūs veiksniai Lietuvoje



Alternatyvių baltymų proveržiui skatinti, Ekonomikos ir inovacijų ministerija sukūrė „Alternatyvių baltymų“ darbo grupę, kuri susideda iš viešojo ir privataus sektoriaus atstovų.



[Planuojamas kurti Lietuvos bioekonomikos HUB'as](#). VDU Žemės ūkio akademijos inicijuojamas, HUB'as sieks tapti centrine platforma tarpsektoriniam dialogui skatinti, prisidėti prie ekosistemos plėtros bei inovatyvių technologijų proveržio.



Inovacijų agentūros ir Ekonomikos ir inovacijų ministerijos organizuotas alternatyvių baltymų degustavimo [renginys](#).



2024 metais [Inovacijų agentūra pasirašė susitarimo memorandumą](#) su Nyderlandų asociacija „Cell Agriculture Europe“ dėl alternatyvių baltymų plėtros skatinimo Lietuvoje ir Europoje.



Lietuvos žemės ūkio ir kaimo plėtros [2023-2027 m. strateginiame plane](#) „žaliosioms“ priemonėms numatoma skirti apie 1,3 mlrd. EUR.

Pagrindinė reguliacinė problema

Pirminiai tyrimai, pokalbiai su viešojo ir privataus sektoriaus atstovais nustatė, kad vienas esminių proveržį stabdančių iššūkių yra [Europos maisto saugos tarnybos \(EFSA\) kompleksiškas ir ilgas naujojo maisto paraiškų patvirtinimas](#)



Paraiškos procesas

1. Paraiškos užpildymas
2. EFSA patvirtina kad produktas yra saugus ir žmonės gali jį vartoti
3. Europos komisija pristato PAFF komitetui aktą, kuriuo leidžiama pristatyti produktą į rinką
4. PAFF komitetas balsuoja UŽ akto patvirtinimą
5. Europos Komisija leidžia produktui pasiekti Europos Sąjungos šalių rinkas



Problema

Esamas naujojo maisto paraiškos procesas yra problematiškas dėl jo [kompleksiškumo ir ilgo patvirtinimo proceso, kuris gali užtrukti daugiau nei 3 metus](#)

Siūlomas sprendimas

Sukurti Alternatyvių baltymų smėliadėžę, kuri koncentruotųsi į naujojo maisto produktus ir jos pagrindinis tikslas būtų sumažinti įmonių išleistą laiką EFSA patvirtinimui gauti.



Tolesni žingsniai

Kurk  LT

1

Identifikuoti reikiamą alternatyvių baltymų reguliacinės smėliadėžės apimtį

2

Identifikuoti reikiamą smėliadėžės struktūrą ir ekosistemos dalyvius

3

Identifikuoti reikiamas paslaugas, kurios bus teikiamos smėliadėžėje (pvz., konsultacijos, finansavimas)

4

Organizuoti viešąją konsultaciją

5

Pateikti alternatyvių baltymų reguliacinės smėliadėžės pasiūlymą identifikuotai institucijai ir užtikrinti įgyvendinimą