

VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS INOVACIJŲ AGENTŪROS
SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ IR BIOTECHNOLOGIJŲ DARBO GRUPĖS
2026 M. BALANDŽIO 21 D. SUSITIKIMO PROTOKOLAS

2026 m. balandžio 21 d.
Vilnius

Darbo grupės susitikimas vyko 2026 m. balandžio 21 d. 10:00-12:00 val. Symbiocity „Lazdynų pelėda“ susitikimų salėje.

Dalyviai:

1. *Jekaterina Kalinienė*, Inovacijų agentūros Proveržio departamento Biotech Lab skyriaus vadovė (toliau – darbo grupės vadovė); j.kalinienė@inovacijuagentura.lt
2. *Edmundas Šalna*, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Sveikatos inovacijų vystymo centro vadovas; edmundas.salna@lsmu.lt
3. *Antanas Montvila*, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Inovacijų vertinimo ir diegimo tarnybos vadovas; Antanas.Montvila@kaunoklinikos.lt
4. *Dr. Tatjana Ivaškienė*, Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centro direktorė; tatjana.ivaskiene@imcentras.lt
5. *Prof. dr. Sonata Jarmalaitė*, Respublikos Prezidento patarėja; sonata.jarmalaite@prezidentas.lt
6. *Diana Vertelkienė*, Sveikatos technologijų klasterio iVita vadovė; diana@defuturo.lt
7. *Kristina Šermukšnytė-Alešiūnienė*, VŠĮ AgriFood Lithuania DIH vadovė; kristina@agrifood.lt
8. *Donatas Staniulis*, UAB Profarma vykdančiasis direktorius;
9. *Iveta Kazlauskaitė-King*, Politikos ir rinkos prieigos vadovė Baltijos šalyse, MSD Baltics; IFPA valdybos narė; iveta.kazlauskaite@msd.com
10. *Agnė Vaitkevičienė*, asociacijos LithuaniaBIO viceprezidentė ir valdybos narė; agne.vaitkeviciene@lithuanibio.com
11. *Greta Zajančauskaitė*, VŠĮ Investuok Lietuvoje Gyvybės mokslų sektoriaus komandos vadovė; greta.zajancauskaite@investlithuania.com
12. *Gytis Kučinskas*, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmacinės veiklos skyriaus vedėjas; gytis.kucinskas@sam.lt
13. *Vincas Jurgutis*, VŠĮ „Augalyn“ institucinių pokyčių koordinatorius; vincas@augalyn.lt
14. *Eglė Mažeikė*, Labdaros ir paramos fondo „Ateities biomedicinos fondas“ vadovė; egle.mazeike@abfondas.lt

Papildomi dalyviai (nepriklausantys darbo grupei):

15. *Gytis Kauzonas*, Lietuvos paukštininkystės asociacija vadovas
16. *Karolina Trakšelytė-Rupšienė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab koordinatorė; k.trakselyte-rupsiene@inovacijuagentura.lt
17. *Rasa Kavaliauskaitė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab koordinatorė; r.kavaliauskaitė@inovacijuagentura.lt

18. *Andrius Šliužas*, Inovacijų agentūros Pažangos departamento Tarptautinių partnerysčių skyriaus BioTech sektoriaus plėtros vadovas; a.sliuzas@inovacijuagentura.lt
19. *Eva Kupetytė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab vyriausioji ekspertė: e.kupetyte@inovacijuagentura.lt
20. *Ieva Bakutytė*, Inovacijų agentūros Pažangos departamento Tarptautinių partnerysčių skyriaus BioTech svarbių klientų vadybininkė; i.bakutyte@inovacijuagentura.lt
21. *Viktorija Butrimaitė*, Inovacijų agentūros Proveržio sričių departamento BioTech Lab koordinatore ; v.butrimaite@inovacijuagentura.lt

SVARSTYTA:

Biotechnologijų akto, Lietuvos pozicijos dėl Europos Sąjungos gyvybės mokslų ir biotechnologijų reguliacinės aplinkos bei pasirengimo „Life Sciences Baltics 2027“ aptarimas.

Susitikimo metu aptartos 2026 m. Inovacijų agentūros „BioTech Lab“ veiklos kryptys, Europos biotechnologijų akto projekto nuostatos ir su jomis susiję Lietuvos gyvybės mokslų ekosistemos siūlymai. Taip pat pristatyta „Life Sciences Baltics 2027“ strateginė kryptis Lietuvos pirmininkavimo Europos Sąjungos Tarybai 2027 m. sausio-birželio mėn. kontekste. Dalyviai informuoti apie artimiausias gyvybės mokslų ekosistemos veiklas: 2026 m. gegužės 28 d. numatomas Gyvybės mokslų kelrodžio atnaujinimo dirbtuves, 2026 m. birželio 1-2 d. Vilniuje vyksiantį 26-ąjį „EBAN Congress 2026“, planuojamą misiją į Daniją, realaus pasaulio duomenų tematikos renginius.

Darbo grupės tikslas - savo veiklos pobūdžiu užtikrinti nenutrūkstamą visų suinteresuotų šalių bendradarbiavimą, prisidėti prie didžiausią ekonominį poveikį darančių MTEPI sričių plėtros priemonių formavimo. Darbo grupės veikla numatyta iki 2030 m.

Darbo grupės funkcijos:

- 1.1. Teikti siūlymus dėl investicijų kryptų, temų priemonių;
- 1.2. Diskutuoti ir teikti siūlymus dėl įgyvendinimo trukdžių, sektorialių/sisteminių sunkumų ir kt.;
- 1.3. Diskutuoti dėl MTEPI ir technologijų tendencijų Lietuvoje ir pasaulyje ir jų galimo poveikio Lietuvos sektoriams, teikiant siūlymus ir/ar rekomendacijas, inovacijų politikos formuotojams/įgyvendintojams.

Grupės darbas sietinas su sektorialių problemų identifikavimu ir sprendimo būdų paieška. Apie aptartas problemas bei darbo grupės siūlymus jų sprendimams, bus informuojama Ekonomikos ir inovacijų ministerija bei Sumanios specializacijos koordinavimo grupė.

1. Pranešimai: strateginės kryptys ir projektų spektras

Jekaterina Kalinienė pristatė susitikimo tikslą – sutelkti darbo grupės narius praktinėms išvalgomis dėl Europos biotechnologijų akto ir Lietuvos pozicijos formavimo. Akcentuota, kad Lietuvos pirmininkavimo Europos Sąjungos Tarybai laikotarpiu šalies pozicija biotechnologijų, sveikatos inovacijų ir reguliacinės aplinkos klausimais gali būti

geriau matoma, todėl svarbu laiku pateikti konkrečius, pagrįstus ir sektoriaus poreikius atspindinčius siūlymus.

Agnė Vaitkevičienė pristatant Europos biotechnologijų akto projektą pažymėjo, kad pirmoji akto dalis daugiausia apima sveikatos technologijas, klinikinius tyrimus, reguliacines smėliadėžes, investicijų ir strateginių projektų mechanizmus, dirbtinio intelekto ir duomenų naudojimo aspektus. Kartu pabrėžta, kad antroji akto dalis, susijusi su biogamyba, mastelio didinimu, žemės ūkiu, maistu ir platesne biotechnologijų pramone, Lietuvai yra ne mažiau svarbi, todėl darbo grupės nariai išreiškė poreikį palaikyti jos rengimą.

Karolina Trakšelytė-Rupšienė pristatė Lietuvos gyvybės mokslų verslo ekosistemos nuomonės ir įžvalgų dėl Europos biotechnologijų akto analizę. Buvo apžvelgti MTEPI prioriteto „Sveikatos technologijos ir biotechnologijos“ darbo grupės narių bei kitų ekosistemos atstovų pateikti komentarai ir siūloma Lietuvos pozicija. Pristatymo metu akcentuotas poreikis stiprinti reguliacinę aplinką, skatinti technologijų komercializavimą ir mastelio didinimą (TRL 6–9), plėtoti reguliacines smėliadėžes (sandbox), užtikrinti palankesnes sąlygas klinikiniams tyrimams bei skirti didesnę dėmesį maisto biotechnologijoms ir bioekonomikai. Taip pat pabrėžta aiškaus BiotechEU akto įgyvendinimo plano ir didesnio mažųjų valstybių narių įtraukimo svarba.

Viktorija Butrimaitė pristatė „Life Sciences Baltics 2027“ renginio kryptį. Akcentuota, kad renginys planuojamas kaip strateginis Lietuvos pirmininkavimo Europos Sąjungos Tarybai gyvybės mokslų ekosistemos renginys Kaune, jungiantis mokslo, verslo, politikos ir tarptautinių partnerysčių dimensijas. Pagrindinė renginio kryptis siejama su „One Health“ principu, duomenimis grįstais sprendimais, platesniu gyvybės mokslų supratimu ir Lietuvos, kaip praktinio inovacijų įgyvendinimo bei partnerystės erdvės, pristatymu.

2. Diskusija: įžvalgos ir komentarai

Diskusijoje daugiausia dėmesio skirta tam, kaip Lietuvos pozicijoje dėl Europos biotechnologijų akto geriau atspindėti mažesnių, bet sparčiai augančių ekosistemų interesus. Dalyviai pažymėjo, kad dokumente numatomi mechanizmai gali būti ypač naudingi didžiosioms valstybėms ir didelėms įmonėms, todėl Lietuvai svarbu aiškiai įvardyti, kokios sąlygos būtinos, kad strateginiai projektai, kompetencijos centrai, investicijų priemonės ir reguliacinės smėliadėžės būtų prieinamos ir mažesnėms šalims bei regioninėms partnerystėms.

Aptariant reguliacinę aplinką pažymėta, kad klinikinių tyrimų terminų trumpinimas yra teigiamas pokytis, tačiau Lietuva galėtų svarstyti ambicingesnę poziciją dėl dar greitesnių ir efektyvesnių procedūrų, ypač ten, kur procesai gali būti centralizuojami arba geriau koordinuojami Europos mastu. Diskusijoje siūlyta įvertinti COVID-19 laikotarpio pamokas, kai tam tikri sveikatos inovacijų vertinimo ir sprendimų priėmimo procesai galėjo vykti greičiau, išlaikant kokybės ir saugos reikalavimus.

Dalyviai išskyrė inovatyvaus maisto ir „novel food“ temą kaip Lietuvai aktualią sritį. Pažymėta, kad jei sveikatai palankaus maisto, alternatyvių baltymų ir kitų biotechnologijomis grįstų maisto sprendimų temos nebus aiškiai įtrauktos į akto taikymo lauką, dalis Lietuvos ir regiono potencialo liks už pagrindinių Europos paramos ir reguliacinio dėmesio instrumentų ribų. Taip pat akcentuota, kad ši tema siejasi ne tik su ekonomika, bet ir su maisto sauga, sveika mityba, atsparumu bei nacionalinio saugumo klausimais.

Reguliacinių smėliadėžių klausimu sutarta, kad jų vertė turi būti siejama ne tik su galimybe testuoti produktus ar paslaugas, bet ir su realiu grįžtamuju ryšiu reguliuotojams. Dalyviai pabrėžė, kad smėliadėžės neturėtų tapti izoliuotais pilotais – jų rezultatai turi padėti identifikuoti reguliacines spragas, gerinti procedūras ir kurti aiškesnį dialogą tarp inovatorių, reguliuotojų ir valstybės institucijų.

Aptariant strateginius projektus, kompetencijos centrus ir investicinius mechanizmus išryškėjo poreikis aiškesnei valdysenai. Dalyviai kėlė klausimus, kaip bus nustatomi strateginiai projektai, kas nacionaliniu lygmeniu koordinuos paraiškas ir interesus, kaip bus užtikrinamas skaidrumas, geografinis balansas ir mažesnių šalių konkurencingumas. Siūlyta Lietuvos pozicijoje pabrėžti vieno langelio principą, aiškų atsakomybių pasidalijimą tarp institucijų ir galimybę stiprinti Baltijos, Vidurio ir Rytų Europos bei Ukrainos regioninį matomumą.

Biosecurity, dual-use ir defense aspektai buvo įvardyti kaip svarbūs, bet reikalaujantys papildomo suderinimo su kompetentingomis institucijomis. Dalyviai atkreipė dėmesį, kad Lietuvoje jau egzistuoja tam tikri šios srities reguliaciniai mechanizmai, todėl būtina vengti perteklinės reguliacinės naštos ir dubliavimo. Kartu pažymėta, kad šios temos gali būti svarbios inovacijų kūrimui, technologijų vystymui ir Lietuvos pozicionavimui platesniame saugumo bei atsparumo kontekste.

Diskusijoje taip pat pritarta, kad dirbtinis intelektas ir duomenų panaudojimas turėtų būti vertinami kaip horizontalios temos, aktualios daugeliui biotechnologijų ir sveikatos inovacijų sričių. Pabrėžta, kad Europos Sąjungos piliečiams turi būti užtikrinama prieiga prie Europoje sukurtų inovacijų, o viešasis finansavimas turėtų padėti ne tik kurti technologijas, bet ir sudaryti sąlygas jų vystymui, pritaikymui bei komercializavimui Europoje.

Aptariant „Life Sciences Baltics 2027“ dalyviai teigiamai įvertino sprendimą renginį organizuoti Kaune ir siūlė renginio komunikacijoje aiškiai susieti Lietuvos pirmininkavimo prioritetus, biotechnologijų akto temas, retų ligų, duomenų, klinikinių kompetencijų ir tarptautinių partnerystės kryptis. Taip pat akcentuotas poreikis iš anksto įtraukti ambasadas, komercijos atašė, tarptautines delegacijas, asociacijas ir partnerius, parengti patogią informacinę medžiagą renginio sklaidai bei apsvarstyti papildomus satelitinius renginius Vilniuje ir Kaune.

Darbo grupės vadovė

Jekaterina Kalinienė

