Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2026/2541

2026 5 22

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė

Europos gyvybės mokslų strategija ir Europos mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūros strategija, daugiausia dėmesio skiriant retųjų ligų gydymui

(tiriamoji nuomonė ES Tarybai pirmininkaujančio Kipro prašymu)

(C/2026/2541)

Pranešėja **Milena ANGELOVA**

Patarėja	Siyka KATSAROVA (pranešėjos)
Plenarinės asamblėjos sprendimas	2026 2 18
Teisinis pagrindas	Darbo tvarkos taisyklių 52 straipsnis 2 dalis
Prašymas pateikti nuomonę	ES Tarybai pirmininkaujančio Kipro prašymas pateikti nuomonę, 2025 10 13
Teisinis pagrindas	Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 304 straipsnis
Atsakingas skyrius	Transporto, energetikos, infrastruktūros ir informacinės visuomenės skyrius
Priimta skyriuje	2026 2 3
Priimta plenarinėje sesijoje	2026 2 18
Plenarinė sesija Nr.	603
Balsavimo rezultatai (už / prieš / susilaikė)	219 / 0 / 4

1. Išvados ir rekomendacijos

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas (EESRK):

1.1. palankiai vertina Europos gyvybės mokslų strategiją ir tai, kad Kipras ypatingą dėmesį skiria retosioms ligoms; pabrėžia, kad jei Europa užtikrins holistinį požiūrį ir sudarys palankias sąlygas, ji gali tapti pasauline lydere gyvybės mokslų srityje (ypač retųjų ligų ir genomikos srityse), ir pritaria Europos Parlamento raginimui nedelsiant parengti Europos retųjų ligų veiksmų planą, be kita ko, atnaujinant ir plėtojant Tartu raginimą rinktis sveiką gyvenseną ir taikant bendros sveikatos koncepciją;

1.2. ragina skubiai suderinti ir paaiškinti retųjų ligų apibrėžtį, kad būtų remiamas koordinuotas ES iniciatyvų šioje srityje (įskaitant Europos mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūros strategiją ir iniciatyvą „Rinkis Europą“) įgyvendinimas. Mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūra (įskaitant skirtą retosioms ligoms) yra svarbus gyvybės mokslų ir ilgaamžiškumo ekonomikos plėtros veiksnys. Ji turėtų apimti ne tik mediciną ir genetiką, biotechnologijas, priežiūros infrastruktūrą ir vaistines, bet ir visą ilgaamžiškumo kultūrą (įskaitant prevenciją, sveiką maistą, gyvenimo būdą, balneoterapiją ir laisvalaikį, fizinę ir psichikos sveikatą ir daugelį kitų elementų) ir visą gyvybės mokslų spektrą, neapsiribojant ligų (įskaitant retąsias ligas) diagnostika ir gydymu. Kompleksiniai paramos veiksmai turėtų apimti talentingų ir jaunų verslininkų skatinimą, duomenų integravimą, intelektinės nuosavybės apsaugą ir inovacijų finansavimą pagal 2028–2034 m. daugiametę finansinę programą (DFP);

1.3. pabrėžia esminį ES vaidmenį koordinuojant investicijas į mokslinius tyrimus, infrastruktūrą ir įgūdžius (ypač diagnostikos srityje), kartu atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją ir ypatumus, kad būtų siekiama pažangos gyvybės mokslų srityje ir mažinami skirtumai ir nelygybė naudojantis kokybiškomis medicinos paslaugomis; atsižvelgdamas į tai, siūlo, kad holistinis požiūris apimtų: išsamius mokslinius ir duomenimis grindžiamus metodus, skirtus diagnozuoti ir suprasti ligų priežastis (ypač retųjų ligų, pvz., genetika, nesveiki įpročiai ir gyvenimo būdas, tarša, stresas ir kt.), informacijos apie prevenciją sklaidą ir ankstyvąją diagnostiką (pvz., prieš pastojimą), atrankinį sveikatos tikrinimą ir veiksmingą bei prieinamą gydymą ir aukštos kokybės priežiūrą ir prieinamą paramos infrastruktūrą pacientams ir jų šeimoms. Šios sritys turėtų būti skatinamos tikslingai plėtojant mokslinius tyrimus ir inovacijas (MTI), kartu skiriant pakankamą finansavimą, sukuriant paprastesnę, perspektyvią ir realistišką teisės aktų sistemą ir skatinant konkurencingumą, pažangumą, specialistus ir skaitmenizaciją;

1.4. pabrėžia, kad Europos partnerystės yra ypač svarbios skatinant prasmingą ir struktūruotą visų suinteresuotųjų subjektų dalyvavimą, ir prašo formalizuoti jų dalyvavimo mechanizmus. Struktūruotas, skaidrus ir sistemingas pacientų organizacijų, socialinių partnerių ir pilietinės visuomenės organizacijų dalyvavimas, įskaitant privalomą jų atstovavimą valdymo organuose, sudarys sąlygas struktūrizuotoms konsultacijoms, nustatant prioritetus ir duomenų protokolus, sprendimų ir duomenų naudojimo skaidrumo reikalavimus ir sukuriant mechanizmą, kuriuo būtų užtikrinama, kad jų indėlis būtų veiksmingai integruotas;

1.5. rekomenduoja kiekvienoje valstybėje narėje įsteigti retųjų ligų srityje besispecializuojančius perkėlimo mokslinių tyrimų centrus, kurie suburtų medikų bendruomenę, pacientus, socialinius darbuotojus ir biobankus ir užtikrintų, kad jie būtų koordinuojami ir remiami ES lygmeniu. Šios struktūros gali būti naudojamos siekiant sukurti labiau struktūruotą požiūrį į retųjų ligų gydymą ir nustatyti aiškesnius tikslus ir prioritetus, praktiškai taikant holistinį ir integruotą požiūrį. Esminė šio proceso dalis – Europos referencijos centrų tinklų (ERCT) stiprinimas;

1.6. pabrėžia, kad ES gyvybės mokslai tampa duomenų mokslais. Todėl Europos sveikatos duomenų erdvės (ESDE), 1 +MG genomikos ir BBMRI-ERIC biobankinės infrastruktūros ir ELIXIR bioinformatikos ekosistemos plėtojimas yra lemiamas veiksnys siekiant užtikrinti tiksliąją mediciną, genominę diagnostiką, molekulinę epidemiologiją ir perkėlimo mokslinius tyrimus.

2. **Bendrosios pastabos**

2.1. Kadangi ES sveikatos priežiūros sistemos labai skiriasi (klinikinės praktikos, priežiūros būdų, duomenų parengtumo, gyventojų poreikių ir valdymo struktūrų požiūriu), ES turėtų patvirtinti tokį modelį, pagal kurį pirmenybė būtų teikiama koordinavimui, o ne vienodumui, pasinaudojant regioniniais ypatumais sveikatos inovacijoms išbandyti, patvirtinti ir plėsti.

2.1.1. ES turi remti sąsajų derinimą, tikslų koordinavimą ir struktūrinį keitimąsi įrodymais ir gerąja praktika, užtikrindama sąveikius duomenų srautus ir palyginamus klinikinius bei reguliavimo įrodymus. Siekiant šio tikslo, reikalingos pagrindinės įgalinančios priemonės: ESDE reikalavimus atitinkanti duomenų aplinka, sąveikūs skaitmeninės sveikatos įrodymų standartai, DI priemonės, pažangiosios terapijos vaistai ir diagnostika, taip pat bendros bendrų klinikinių vertinimų ir bendrų mokslinių vertinimų metodinės (BKV / BMV) sistemos. Pažangiosios terapijos vaistai, įskaitant genų, ląstelių ir audinių terapiją, yra vienos svarbiausių terapinių grupių gydant retąsias ligas, ypač monogeninės kilmės. Jų kūrimas turėtų būti laikomas strateginiu ES prioritetu. Pažangiosios terapijos vaistų bandymų platformos ir klinikinė bandomoji aplinka gali sudaryti specializuotų centrų tinklą, kuris padėtų eksperimentuoti įvairiomis sveikatos priežiūros aplinkybėmis ir sudarytų sąlygas plėsti patvirtintas inovacijas visuose regionuose.

2.1.2. Europos vaistų agentūra (EMA), sveikatos technologijų vertinimo įstaigos ir notifikuotosios įstaigos turėtų greičiau koordinuoti įrodymų reikalavimus, ankstyvą dialogą ir konsultacijas ir padidinti standartizuotų procedūrų ir apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos lankstumą. Tai leis įvertinti inovacijas vietos sąlygomis, skleisti įrodymus, net jei praktika skiriasi, ir užtikrinti, kad regionų ir klinikinės jungtinės priežiūros institucijos (bendri klinikiniai vertinimai) prisidėtų prie geresnio supratimo ES lygmeniu.

2.2. Europos Sąjungoje genomika ir molekulinė biologija yra šiuolaikinių gyvybės mokslų mokslinis pagrindas ir jos vis labiau integruojamos į klinikinę praktiką, visuomenės sveikatos priežiūrą ir MTI partnerystes. Viso genomo ir egzomų sekoskaitos ir transkriptomikos metodai (RNR sekoskaita) sudaro sąlygas tiksliajai medicinai ir genetinių sutrikimų nustatymui. Genomika (tyrimai ir klinikinė diagnostika) turėtų tapti neatsiejama, įvairias sritis sujungianti ES bendradarbiavimo sveikatos ir mokslinių tyrimų srityse dalimi. Nacionaliniai koordinavimo punktai turėtų stebėti sekoskaitos infrastruktūrą, mokslinių tyrimų pajėgumus, darbuotojų įgūdžius ir pasirengimą integruoti duomenis, užtikrindami suderinamumą su nacionalinėmis sveikatos priežiūros strategijomis, skaitmenizacijos pastangomis ir iniciatyva „1 + milijonas genomų“ (1+MG).

2.3. EESRK pritaria holistiniam požiūriui į gyvybės mokslus ir bendros sveikatos koncepcijai, pripažįstant „žmonių, gyvūnų ir aplinkos sveikatos tarpusavio sąsajas“. Ankstyvoji diagnostika, atrankinė patikra, mokslinių tyrimų ir inovacijų skatinimas, sveika gyvensena, prevencija ir geresnės galimybės naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis yra būtinos ilgaamžiškumo, teisingumo ir pacientų gydymo būdų gerinimo sąlygos. 2028–2034 m. DFP turėtų atspindėti sveikatos srities prioritetus, įskaitant retąsias ligas, kad nesumažėtų jų svarba, juos priskyrus Europos konkurencingumo fondui ir programai „Europos horizontas“.

2.4. ERCT yra vienas svarbiausių ES retųjų ligų gydymo sistemos elementų, sudarantis sąlygas kaupti ekspertines žinias, suteikti tarpvalstybines klinikines konsultacijas ir dalytis duomenimis. Jų stiprinimas ir integravimas į ESDE ir genomikos iniciatyvas turėtų būti laikomas strateginiu prioritetu, kad būtų galima užtikrinti geresnę ir lengvesnę prieigą ir skatinti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų bendradarbiavimą. Jie turėtų veikti kaip tarpvalstybinės genomika grindžiamos priežiūros centrai, skatindami klinikinės sekoskaitos darbo srautų integravimą, saugius atmainų aiškinimo kanalus ir daugiadalykes genomikos valdybas, taip pat mechanizmus, skirtus struktūriniam dalijimuisi atvejų duomenimis, iš kurių pašalinti tapatybės duomenys, įskaitant genomo ir fenotipinę informaciją, visuose Europos referencijos centruose, laikantis duomenų apsaugos taisyklių ir ESDE.

2.5. EESRK pakartoja savo pasiūlymą išplėsti Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) įgaliojimus, kad jie apimtų retąsias ligas, arba naudotis HERA kaip naujos ES neužkrečiamųjų ligų institucijos modeliu. Tikslas – skatinti koordinavimą, didinti solidarumą kovojant su retosiomis ligomis ir padėti parengti bei paspartinti ES retųjų ligų veiksmų plano priėmimą ir įgyvendinimą. EESRK taip pat ragina stiprinti sistemą „Orphanet“, kad ji galėtų skelbti savo darbą visomis oficialiosiomis ES kalbomis, ir užtikrinti, kad pacientai ir specialistai turėtų jiems reikiamos informacijos.

3. **Konkrečios pastabos**

3.1. *Retosios ligos*

3.1.1. Retosiomis ligomis, kurioms priskiriama 6 000–8 000 atskirų sutrikimų, Europos Sąjungoje serga apie 36–39 mln. žmonių. Apie 70–80 proc. retųjų ligų yra genetinės kilmės. Kadangi jomis serga mažai pacientų ir jie gyvena skirtingose vietovėse, o diagnostika yra itin sudėtinga, reikia imtis koordinuotų veiksmų ES lygmeniu, kad diagnostika, moksliniai tyrimai, priežiūros būdai ir gydymo prieinamumas taptų pažangesni.

3.1.2. Retosiomis ligomis sergantys pacientai dažnai patiria „diagnostinę odisėją“, kuri Europoje vidutiniškai trunka nuo penkerių iki septynerių metų ir neretai prasideda klaidingomis diagnozėmis. Genominė diagnostika gerokai sutrumpina šį ilgą procesą ir pagerina pacientų galimybes greičiau gauti tinkamą gydymą bei pagalbą.

3.1.3. Retųjų ligų gydymo prieinamumas įvairiose ES šalyse labai skiriasi. Dėl kompensavimo, STV procedūrų ir sveikatos priežiūros sistemos organizavimo skirtumų atsiranda teritorinė nelygybė. Esminiai veiksniai siekiant užtikrinti vienodas galimybes yra suderintos STV sistemos, bendri klinikiniai vertinimai ir sustiprinti tarpvalstybiniai mechanizmai.

3.1.4. EESRK ragina įsipareigoti naudoti sąveikių duomenų formatus, suderintus sutikimo modelius ir retųjų ligų metaduomenų standartus, kaip nurodyta ESDE. Bendri genominių duomenų generavimo, biobankų ėminių apdorojimo, metaduomenų modelių ir mechanizmų, skirtų biobankų ir klinikinių registrų įrašams susieti, standartai yra labai svarbūs siekiant suderinti biobankų procedūras ir įtraukti genominius duomenis į biobankų ir registrų infrastruktūrą, susijusią su retosiomis ligomis. Tarpvalstybiniai prieigos prie duomenų komitetai turėtų parengti suvienodintus vertinimo kriterijus, užtikrindami nuspėjamą ir sąžiningą prieigą universitetų, klinikinės ir pramonės sričių tyrėjams.

3.1.5. EESRK pabrėžia, kad tik holistinis, integruotas požiūris ir bendradarbiavimo kultūra gali padėti sėkmingai plėtoti gyvybės mokslus. Tam taip pat reikia geriau integruoti natūralius ir su klimatu susijusius gydymo būdus į prevenciją ir reabilitaciją. ES medicininių SPA centrų, palankių klimato sąlygų kurortų ir natūralios terapinės aplinkos tinklas siūlo įrodymais grindžiamą balneologiją ir klimatoterapiją, kurios papildo biomedicinines inovacijas, remia psichikos sveikatą ir reabilitaciją ir padeda mažinti ilgalaikes sveikatos priežiūros išlaidas. Europos Komisija turi pripažinti šį turtą Europos gyvybės mokslų strategijoje, skatinti su juo susijusius mokslinius tyrimus ir skaitmenines priemones ir susieti su platesniais sveiko senėjimo, prevencijos ir žaliosios pertvarkos tikslais.

3.1.6. Inovacijų potencialą vis labiau varžo struktūrinės reguliavimo kliūtys, dėl kurių vėluojama patekti į rinką, didėja reikalavimų laikymosi išlaidos ir mažėja ES, kaip mokslinių tyrimų ir investicijų vietos, patrauklumas. Turi būti pašalintos pagrindinės inovacijoms kylančioms kliūtys, be kita ko:

— racionalizuojant ir supaprastinant pernelyg ilgus, sudėtingus ir besidubliuojančius leidimų išdavimo procesus (dažnai trunkančius 2–3 metus), sprendžiant proporcingų ir rizika grindžiamų būdų trūkumo problemą;

— pašalinant neveiksmingumą prieš paraiškos pateikimą, atliekant rizikos vertinimą ir valdant riziką;

— sumažinant neproporcingų Skaidrumo reglamento reikalavimų mastą;

— pateikiant patikimus poveikio vertinimus ir proporcingas taisykles ir tinkamai atsižvelgiant į naujų teisės aktų ir administracinių procedūrų poveikį konkurencingumui ir MVĮ;

— skatinant valstybes nares taikyti abipusį pripažinimą, kad visose valstybėse narėse būtų užtikrintas bendras minimalus suderinamumo lygis.

4. **Siekiant Europos pasaulinės lyderystės gyvybės mokslų srityje**

4.1. Su retųjų ligų diagnostika ir gydymu susijusioms problemoms spręsti EESRK siūlo sutelkti dėmesį į šiuos veiksmus:

— nustatyti individualius pacientų gydymo būdus;

— užtikrinti ankstyvą ir veiksmingą diagnostiką, įskaitant genetinę patikrą ir tyrimus prieš pastojimą, bendradarbiaujant su biobankais ir retųjų ligų organizacijomis;

— paversti mokslo pažangą gydymo sprendimais spartinant patvirtinimo būdus, be kita ko, retųjų vaistų;

— rengti specialistus (klinikinės genetikos specialistus ir konsultantus);

— gerinti visuomenės supratimą apie retąsias ligas, ankstyvą jų aptikimą ir prevenciją ir puoselėti bendrą kultūrą, skatinančią sveikesnę gyvenseną;

— užtikrinti tvarų ilgalaikį finansavimą ir koordinuotą genomikos mokslinių tyrimų ir infrastruktūros, įskaitant sekoskaitos centrus, bioinformatikos platformas, saugią debesijos aplinką ir informacines duomenų bazes, plėtrą;

— suderinti vaikų ir suaugusiųjų gydymo būdus, kad būtų užtikrintas visą gyvenimą apimantis požiūris.

4.2. EESRK pabrėžia, kad reikia modernizuoti teisės aktų sistemą ir sudaryti palankesnes sąlygas biotechnologijų produktų patekimui į rinką ir pasaulinei prieigai prie jų, atsižvelgiant į platų su sveikata susijusių biotechnologijų spektrą, įskaitant produktus, technologijas ir pramoninį taikymą. Reguliavimo reikalavimus reikėtų parengti taip, kad jie atspindėtų naujausią mokslo raidą ir būtų sudarytos sąlygos paprasčiau diegti inovacijas.

4.2.1. Reikia toliau remti pažangiąsias ir aukštąsias technologijas, pavyzdžiui, vakcinas, CAR-T ląstelių terapiją ir tiksliąją mediciną, kurios yra pagrindiniai pasaulinio konkurencingumo veiksniai. Ne mažiau svarbu išlaikyti tvirtą biotechnologinį pagrindą (ypač imunologijos ir onkologijos srityse) ir pripažinti gyvybiškai svarbų panašių biologinių vaistų ([1]), kaip pripažintų lėtinių ir gyvybei pavojingų ligų gydymo galimybių, vaidmenį, reikšmingai prisidedant prie pacientų gydymo galimybių ir sveikatos priežiūros sistemos tvarumo. EMA patvirtina panašių biologinių vaistų klinikinį lygiavertiškumą referenciniams vaistams. Aiškesnės, nuspėjamos ir veiksmingos taisyklės, pritaikytos prie pacientų poreikių ir biotechnologijų inovacijų realijų, gali paskatinti su sveikata susijusių biotechnologijų (įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, molekulinę diagnostiką ir naujus gydymo būdus) pažangą, plėtrą ir taikymą, kad būtų pasiekta puikių rezultatų prevencijos, diagnostikos ir gydymo srityse. Plačiai naudojant panašius biologinius vaistus daug kainuojančiose terapinėse srityse gali būti atlaisvinta fiskalinė erdvė ir padidintos galimybės kompensuoti inovatyvius gydymo būdus, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus.

4.2.2. Kad būtų sudarytos sąlygos inovacijoms, reikia mažinti biurokratizmą ir supaprastinti procedūras, ypač kai tai susiję su spartesniu patvirtinimu, kuriam gali būti naudingi aiškesni, labiau nuspėjami ir supaprastinti būdai. Šiuo tikslu reikėtų skatinti EMA ir ES reguliavimo institucijų tinklo darbą, be kita ko, siekiant sustiprinti ir paspartinti reguliavimo pripažinimą, kai dalyvauja ne ES institucijos. Siekiant paspartinti inovacijas mokslinių tyrimų ir technologijų (ypač vaistų) srityje, užtikrinti paprastesnį alternatyvių bandymų (nenaudojant gyvūnų) metodų (pvz., ląstelių tyrimų) įgyvendinimą ir skatinti *in vivo* bandymus pakeisti etiškomis, kintamo masto alternatyvomis, reikėtų supaprastinti modelių be gyvūnų patvirtinimo ir pripažinimo procesą. Be to, reikėtų skatinti valstybes nares atnaujinti kainodaros ir kompensavimo sistemas, kad būtų atsižvelgta į specifinį biotechnologijų plėtros ir gamybos pobūdį (išankstinės investicijos, ilgi vystymosi ciklai ir didelė rizika), užtikrinant išlaidų veiksmingumo, patekimo į rinką ir tiekimo saugumo būdų pusiausvyrą.

4.2.3. Reikia toliau dėti pastangas siekiant įtikinti valstybes nares šalinti sisteminius klinikinių tyrimų leidimų suteikimo ir valdymo trūkumus ([2]), kad būtų užtikrintas greitesnis klinikinių tyrimų paraiškų patvirtinimas ir mažesnė administracinė našta teikiant vykdomų tyrimų pakeitimus (esminius pakeitimus, įskaitant lygiagrečiai teikiamus pasiūlymus). Siekiant geriau suderinti tarptautinių klinikinių tyrimų patvirtinimo procesą, reikėtų skatinti abipusį pasitikėjimą valstybių narių ataskaitų vertinimu ir etikos komitetų veiklos koordinavimą visoje ES. Reguliavimo veiksmingumas turi būti derinamas su moksliniu sąžiningumu ir konkurencingumu, užtikrinant nuolatinę pacientų saugą ir kartu sudarant sąlygas sąžiningam aukštos kokybės vaistų (įskaitant panašius biologinius vaistus) patekimui į rinką.

4.2.4. Siekiant sumažinti netikrumą vaistų kūrėjams ir gamintojams, labai svarbu standartizuoti reguliavimo reikalavimus. Atsižvelgiant į nuolatinę biotechnologijų raidą, į Europos farmakopėją reikėtų įtraukti platesnį biologinių ir biotechnologinių medžiagų rinkinį, atspindintį šiuolaikinių biotechnologijomis grindžiamų vaistų įvairovę ES. Taikant tikslines ES lygmens gaires ir moksliškai pagrįstus kriterijus, kurie gali padėti įvertinti medžiagų palyginamumą, reikėtų pašalinti gerosios gamybos praktikos reglamentavimo spragas, pavyzdžiui, tokiose srityse kaip postbiotikai, probiotikai ar valymo patvirtinimas.

([1]) Jie atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant sveikatos priežiūros sistemų prieinamumą ir stabilumą, tačiau nėra proveržio technologijų inovacijos.

([2]) Per pastaruosius penkerius metus apie 60 000 pacientų ES praleido klinikinius tyrimus dėl administracinių kliūčių ir suskaidytų patvirtinimo sistemų.

4.2.5. ES turi pasinaudoti skaitmeninių ir DI technologijų sąveikumu (per DI fabrikus), kad būtų daroma pažanga mokslinių tyrimų ir klinikinės raidos srityje kartu užtikrinant saugų dalijimąsi duomenimis. Veiksmingai įgyvendinus ESDE ir DI aktą, privačiajam sektoriui būtų suteikta prieiga prie ypatingos svarbos duomenų rinkinių, kuriais skatinamos transformatyvios inovacijos, su sąlyga, kad būtų apsaugota intelektinė nuosavybė ir komercinės paslaptys.

4.2.6. Išplėtus EMA DARWIN-EU jungtinį duomenų tinklą būtų sudarytos sąlygos plačiau naudoti tikruosius duomenis priimant sprendimus, su sąlyga, kad EMA ir nacionalinės valdžios institucijos būtų aprūpintos aukščiausios kvalifikacijos ištekliais ir debesijos infrastruktūra siekiant optimizuoti darbo srautus.

4.2.7. Veiklos plėtimas gali būti remiamas stiprinant intelektinės nuosavybės apsaugą ir teisinę duomenų apsaugą, taip pat užtikrinant veiksmingus leidimų išdavimo ir audito procesus (mokslinių tyrimų ir gamybos srityje, pvz., biotechnologijų platformų importo licencijų, iš žmogaus gautų medžiagų ir aplinkosaugos leidimų srityse). Kartu su galimybe gauti rizikos kapitalo, tokios priemonės kaip bendriems Europos interesams svarbus projektas, EIB finansavimas, viešųjų pirkimų mechanizmai ir mokesčių paskatos gali padėti sumažinti atotrūkį tarp laboratorinių tyrimų ir GGP masto gamybos.

4.3. Panašius biologinius vaistus privaloma pripažinti ne tik išlaidų mažinimo priemonėmis, bet ir novatoriškais produktais, sukurtais taikant labai sudėtingus biotechnologinius procesus. EESRK pabrėžia, kad reikia užtikrinti:

— ilgalaikį tiekimo saugumą ir pramonės atsparumą ES, perkeliant su panašiais biologiniais vaistais susijusią viešųjų pirkimų praktiką, kad ji neapsiribotų vien kaina grindžiama logika (nes dėmesio sutelkiamas tik į mažiausią kainą gali pakenkti panašių biologinių vaistų gamintojų ekonominiam gyvybingumui);

— skaidrumą, kūrimo išlaidų mažinimą ir atkuriamumo didinimą, toliau plėtojant esamas panašių biologinių vaistų gaires pagal terapines klases, įskaitant galios tiekimo palyginamumo modelius ir fizinio ir cheminio apibūdinimo priemonių taikymą, taip pat persvarstant apribojimus, grindžiamus istorinėmis žinių spragomis, kad būtų galima plačiau naudoti veiksmingas, įrodymais pagrįstas metodikas;

— vaistų gamybos kompetencijos centro, kuris gali padėti pritraukti specialistų ir juos skatinti, įkūrimas ir yra svarbus remiant inovacijas pramoninio masto gamybos inovacijas, įsteigimą.

4.4. Skaidrumo reglamentu ([3]) nustatyti reikalavimai labai trukdo inovacijoms, ypač MVĮ. Jis gerokai sumažino informacijos, kurią galima laikyti konfidencialia, apimtį, apribodamas pareiškėjų galimybes apsaugoti nuosavybės teise saugomus duomenis. Prašymo užtikrinti konfidencialumą procesas yra pernelyg biurokratiškas, todėl patvirtinimo procesas labai vėluoja dar prieš pradedant mokslinį vertinimą. Dėl pernelyg didelio įpareigojimo pranešti apie tyrimus kyla papildomų sunkumų, susijusių su sankcijų ar vėlavimo rizika ir trukdymu vykdyti operacijas ir laikytis reikalavimų. Ankstyvas paraiškų atskleidimas, kai dokumentų rinkiniai tampa viešai prieinami vertinimo pradžioje, neatskleidžiant tik konfidencialių skirsnių, yra dar viena problema, nes konfidencialūs skirsniai dažnai apsiriboja asmens duomenimis ir kitais siaurai apibrėžtais elementais. Taip konkurentai gali nustatyti vykdomas inovacijas ir surinkti informaciją, kad galėtų greitai pasiekti pirminio pareiškėjo lygį, o tai leidžia trečiųjų šalių veiklos vykdytojams pateikti į rinką konkuruojančius produktus dar prieš ES pareiškėjui gaunant leidimą.

4.5. Teiginių apie sveikatingumą reglamentas ([4]) yra didelė kliūtis inovacijoms. Dėl labai mažo sėkmės rodiklio beveik nebepateikiama naujų paraiškų. Pagal reglamentą nustatytos neproporcingos ir nepagrįstos mokslinių įrodymų ribos trukdo mokslo pažangai, atgraso nuo investicijų į maisto produktų naudos sveikatai mokslinius tyrimus, nes tikimybė, kad paraiška bus patvirtinta, yra nedidelė, ir riboja vartotojų galimybes gauti patikimos informacijos. Reikia peržiūrėti šią sistemą, kad būtų panaikintas inovacijų atotrūkis tarp ES ir kitų pasaulio regionų.

([3]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj).

([4]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj).

Europos medicininių SPA centrų, palankaus klimato kurortų ir natūralios terapinės aplinkos tinklas siūlo įrodymais grindžiamą balneologiją ir klimato terapiją, kurios paspartina reabilitaciją, didina atsparumą ir padeda sumažinti ilgalaikes sveikatos priežiūros išlaidas. Todėl EESRK ragina Komisiją pripažinti šį turtą Europos gyvosios gamtos mokslų strategijoje, skatinti mokslinius tyrimus ir skaitmenines priemones ir didinti jų prieinamumą, susieti juos su platesniais sveiko senėjimo ir prevencijos tikslais ir aktyviai integruoti natūralius ir su klimatu susijusius gydymo būdus į struktūrines prevencijos programas ir veiksmingus reabilitacijos būdus.

Briuselis, 2026 m. vasario 18 d.

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto
pirmininkas
Séamus BOLAND