



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 4 юли 2025 г.  
(OR. en)

11257/25

RECH 318  
SAN 431  
COMPET 687

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 3 юли 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2025) 525 final

Относно: СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,  
СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН  
КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ  
Изберете Европа за науките за живота  
Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-  
привлекателното място  
в света за науките за живота

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2025) 525 final.

Приложение: COM(2025) 525 final



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 2.7.2025 г.  
COM(2025) 525 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА  
НА РЕГИОНИТЕ**

**Изберете Европа за науките за живота  
Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място  
в света за науките за живота**

**Изберете Европа за науките за живота**  
**Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното**  
**място в света за**  
**науките за живота**

**1. НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА — ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ЕВРОПА: СТРАТЕГИЧЕСКА ВИЗИЯ ЗА ГЛОБАЛНО ЛИДЕРСТВО**

**Въведение**

Европейският съюз има амбицията до 2030 г. да се превърне в световен лидер в науките за живота, като предложи екосистема, в която иновациите процъфтяват, а пробивите в областта на здравеопазването, храните и устойчивостта подобряват живота.

Науките за живота са в сърцевината на способността на Европа да подобрява качеството на живот, да развива конкурентоспособна икономика и да защитава планетата. От революционните медицински лечения до устойчивото селско стопанство и интелигентните по отношение на климата решения, те са движеща сила на иновациите, които ще създадат по-здравословно, по-безопасно и по-проспериращо бъдеще за всички европейци. С настоящата стратегия се очертава смела, но практична амбиция: ЕС да се превърне в световен лидер в науките за живота, като авангардните изследвания се претворяват в реални решения, които укрепват общественото здраве, насърчават внедряването на чисти технологии, подкрепят нови отрасли и работни места за висококвалифицирани специалисти в Европа и допринасят за разрастването им.

Високите постижения на Европа в областта на здравеопазването, биотехнологиите, селското стопанство, храните и науката за околната среда трябва да бъдат подкрепени допълнително чрез целенасочени инвестиции и по-добра координация между секторите, регионите и научните дисциплини. Това може да донесе множество осезаеми предимства: от ускоряване на иновациите в областта на медицината до превенция и лечение на заболявания, персонализиране на грижите и укрепване на системите на здравеопазване; от подкрепа на конкурентни, устойчиви и адаптивни продоволствени системи и биотехнологични производства, които защитават природата и намаляват въздействието върху околната среда, до нови биотехнологии, които стимулират растежа в области като биопроизводството и авангардните материали. Всички тези предимства ще допринесат пряко за стратегическата устойчивост, тъй като ще осигурят достъп до знания, инструменти и технологии от критично значение, които са създадени в Европа.

За гражданите това означава по-добро здраве във всички възрасти, по-широк избор от безопасни храни, по-чиста и по-устойчива околна среда и силни, подготвени за бъдещето икономики. За предприятията това предлага динамични екосистеми за иновации, както и предвидими пътища за разширяване на мащаба на разработените от тях решения. Освен за запазване на конкурентоспособността, става дума и за стратегическа инвестиция в справедливост между поколенията, тъй като стремежът на Европа е да води и с примера си да покаже пътя към иновациите, които служат на хората и планетата — както сега, така и за бъдещите поколения.

## Какво представляват науките за живота?

Науките за живота са съвкупност от взаимосвързани дисциплини, които изучават живите системи — от хората, животните, растенията и микроорганизмите до екосистемите и взаимовръзките между тях. Напредъкът в разбирането на механизмите на живота открива нови хоризонти и възможности науките за живота да намират приложение в няколко сектора (като здравеопазване, храни и селско стопанство — вж. по-долу). Иновативната сила на науките за живота се крие в овладяването на революционни технологии, включително биотехнологии<sup>1</sup>, цифровизация и изкуствен интелект (ИИ). Биотехнологиите са съществен инструмент за развитие на знанията в сферата на науките за живота и се разглеждат и като самостоятелен сектор, обхващащ много области на приложение — от храните и здравеопазването до промишлените процеси и козметиката.

### НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА

изучават живота и живите организми в широк план

Отделните дисциплини осигуряват основните научни знания, върху които се градят всички области. Към науките за живота спадат биохимията, молекулярната биология, генетиката и геномиката, клетъчната биология, микробиологията, физиологията и др.

| Области на прилагане | <br><b>Здравеопазване</b> | <br><b>Храни</b>        | <br><b>Селско стопанство и рибарство</b> | <br><b>Биотехнологии</b> | <br><b>Околна среда</b> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Примери за прилагане | Лекарства, диагностика, медицински изделия                                                                  | Персонализирани хранителни режими, хранителни съставки, биотехнологии в областта на хранителните продукти | Фуражи за животни и аквакултури, селекция на растения, биопестициди                                                        | Биопластмаси, биоматериали, химикали на биологична основа, биоенергия                                        | Бiovъзстановяване, улавяне на въглерод, възстановяване на екосистемите                                      |

В неотдавна публикуваните доклади на високо равнище (изготвени от Енрико Лета<sup>2</sup>, Марио Драги<sup>3</sup>, Мануел Ейтор<sup>4</sup>, Саули Нинистьо<sup>5</sup>) бяха отправени препоръки към ЕС за укрепване на единния пазар, конкурентоспособността и готовността за действия при криза. Науките за живота и техните приложения имат голям потенциал за реализиране на тези препоръки на практика и за оформяне на бъдещето на Европа.

<sup>1</sup> Биотехнологиите представляват прилагане на науката и технологиите към живи организми, както и към техни части, продукти и образци, с цел промяна на живи или неживи материали за създаването на знания, стоки и услуги (ОИСР; <https://dx.doi.org/10.1787/085e0151-en>). Биотехнологията е подгрупа на науките за живота (вж. Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio, WifOR Darmstadt*, 2025 г. [https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR\\_EuropaBio2025.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf); или Сдружение на биотехнологичната индустрия на Обединеното кралство <https://www.bioindustry.org/about/what-is-biotech.html>).

<sup>2</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/enrico-lettas-report-future-single-market-2024-04-10_en).

<sup>3</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en).

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_5305](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_5305).

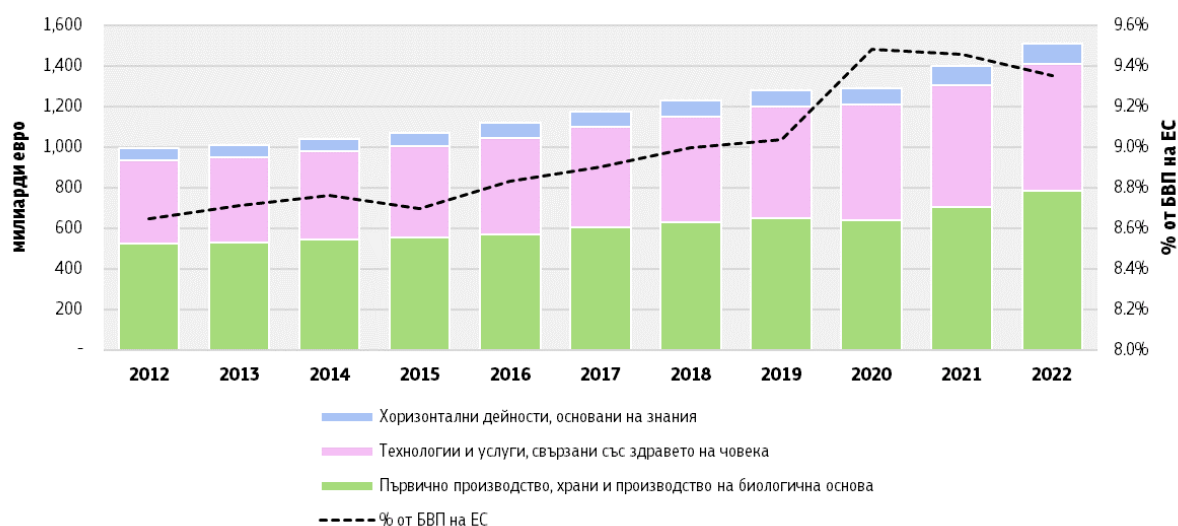
<sup>5</sup> [https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union\\_en](https://commission.europa.eu/topics/defence/safer-together-path-towards-fully-prepared-union_en).

В политическите насоки<sup>6</sup> на председателя Урсула фон дер Лайен стратегията за европейските науки за живота се посочва като приоритет за Комисията за периода 2024—2029 г. Впоследствие Комисията публикува Компас за конкурентоспособността<sup>7</sup>, в който се подчертават потенциалът на науките за живота за повишаване на конкурентоспособността в множество сектори и тяхната роля за стимулиране на иновациите в областта на биотехнологиите.

## Контекст

През 2022 г. в европейските сектори на науките за живота<sup>8</sup> са работеха общо около 29 милиона души. Тези сектори генерираха 1,5 трилиона евро добавена стойност, което съответства на 13,6 % от общата заетост в ЕС и 9,4 % от БВП на ЕС (вж. фигура 1)<sup>9</sup>. През последното десетилетие европейските сектори на науките за живота генерират постоянен годишен растеж от 4—7 % на добавената си стойност.

Фигура 1: Добавена стойност, генерирана от секторите на науките за живота (в милиони евро и като процент от БВП на ЕС; от Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025 г.)



Някои ключови демографски показатели, като например застаряващото население в Европа и нарастващите разходи за здравно обслужване, налагат да се потърсят по-интелигентни и по-евтини начини за предотвратяване, диагностициране и лечение на заболяванията. Мислейки за бъдещето, трябва да обърнем повече внимание на грижите за всички поколения, и особено за възрастните хора. Динамиката на така наречената „сребърна икономика“ и икономиката на дълголетието може да се използва за

<sup>6</sup> [https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648\\_bg](https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_bg).

<sup>7</sup> COM(2025) 30 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0030>).

<sup>8</sup> Секторите на науките за живота обхващат дейностите, които се основават на знания и иновации в областта на науките за живота, включително здравеопазване, фармацевтични продукти, биотехнологии, медицински изделия и технологии в областта на селското стопанство и храните (вж. Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Европейска комисия, Севиля, 2025 г., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>).

<sup>9</sup> Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Европейска комисия, Севиля, 2025 г., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

стимулиране на иновациите, научните изследвания и икономическия растеж. Поддържането на доброто здраве на населението, включително чрез здравословни и питателни хранителни режими, е от решаващо значение за просперитета и благополучието на обществото. Освен това в епоха на големи геополитически предизвикателства иновациите в областта на здравеопазването са изключително важни за гарантиране на здравната сигурност и автономност на ЕС. Европейските сектори на селското стопанство и храните са средоточие на иновации — в тях се разработват нови продукти и нови вериги за създаване на стойност, в които се съчетават безопасността, устойчивостта и социалната отговорност. Динамичните селски райони и иновативната хранително-вкусова промишленост се ползват от напредъка, осигурен от науките за живота, а устойчивите биогорива от ново поколение и горивата, получени от процеси на основата на отпадъци, допринасят за постигане на целите в областта на климата и енергийната сигурност. Технологиите в областта на науките за живота играят жизненоважна роля също и за опазването и възстановяването на околната среда, за подобряването на практики като агроекология, агролесовъдство или биологично земеделие, за разработването на продукти за намаляване на емисиите на парникови газове или на нови сортове култури, издръжливи спрямо изменението на климата, и за намаляването на отпечатъка на промишлеността върху околната среда, като по този начин спомагат за опазването на природните ресурси на Европа за бъдещите поколения.

## Преимущества на Европа

Европа има потенциала да бъде световен лидер в науките за живота. Тя предлага първокласни възможности за научни изследвания и образование и се ангажира трайно с академичната свобода, многообразието и приобщаването, както е подчертано в инициативата „Изберете Европа“<sup>10</sup>. В Европа съществува динамична среда за науките за живота<sup>11</sup>: тя включва **световноизвестни научноизследователски институции** и инфраструктури, които създават новаторски разработки, и **биотехнологични клъстери**<sup>12</sup>, които стимулират иновациите.

ЕС редовно се нарежда сред водещите региони в света по **публикации в областта на науките за живота**<sup>13</sup>. Той е много динамичен и по отношение на **глобалните патенти с висока стойност** в сектора на биотехнологиите, като заема второ място (с дял от 18 %)

---

<sup>10</sup> Инициативата „Изберете Европа“ представя Европа като предпочитана дестинация за научни изследвания, иновации и предприемачество ([https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe\\_en](https://commission.europa.eu/topics/research-and-innovation/choose-europe_en)).

<sup>11</sup> Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Европейска комисия, Севиля, 2025 г., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

<sup>12</sup> Биоклъстерът представлява географска концентрация на взаимосвързани предприятия, научноизследователски институции и организации, ориентирани към биотехнологиите и науките за живота, и насърчава сътрудничеството и иновациите.

<sup>13</sup> Общ брой публикации в списания, категоризирани като „Науки за живота“ и „Здравни науки“ в рамките на тематичните области на *All Science Journal Classification* (ASJC), нормализиран спрямо броя на населението на съответните държави; данните са извлечени през април 2025 г.

след САЩ (чийто дял е 39 %). Позицията му обаче скоро ще бъде оспорена от Китай, който бързо го настига (с дял от 10 %) <sup>14, 15</sup>.

Що се отнася до **динамиката на промишлеността**, биотехнологиите са силен двигател за иновации в секторите на науките за живота и са от решаващо значение за икономиката на ЕС и за конкурентоспособността на неговата промишленост. Производителността в този сектор е значително по-висока от средната за ЕС, а заетостта в него нараства шест пъти по-бързо, отколкото в икономиката на ЕС като цяло <sup>16</sup>. Това означава, че европейските биотехнологии имат огромен потенциал за приложение в промишлеността. През 2024 г. в ЕС се намираха 15 % от водещите предприятия в света по отношение на инвестициите в научни изследвания и иновации в свързания със здравеопазването сектор на науките за живота (64 предприятия със седалище в ЕС) <sup>17</sup>. Продуктите, разработени в ЕС, се свързват с качество, безопасност и ефикасност. Същевременно през периода 2012—2022 г. разходите на предприятията за научноизследователска и развойна дейност в секторите на науките за живота почти се удвоиха (вж. фигура 2) <sup>18</sup>.

---

<sup>14</sup> Grassano, N. et al., *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2024 г., doi:10.2760/567451, JRC137266.

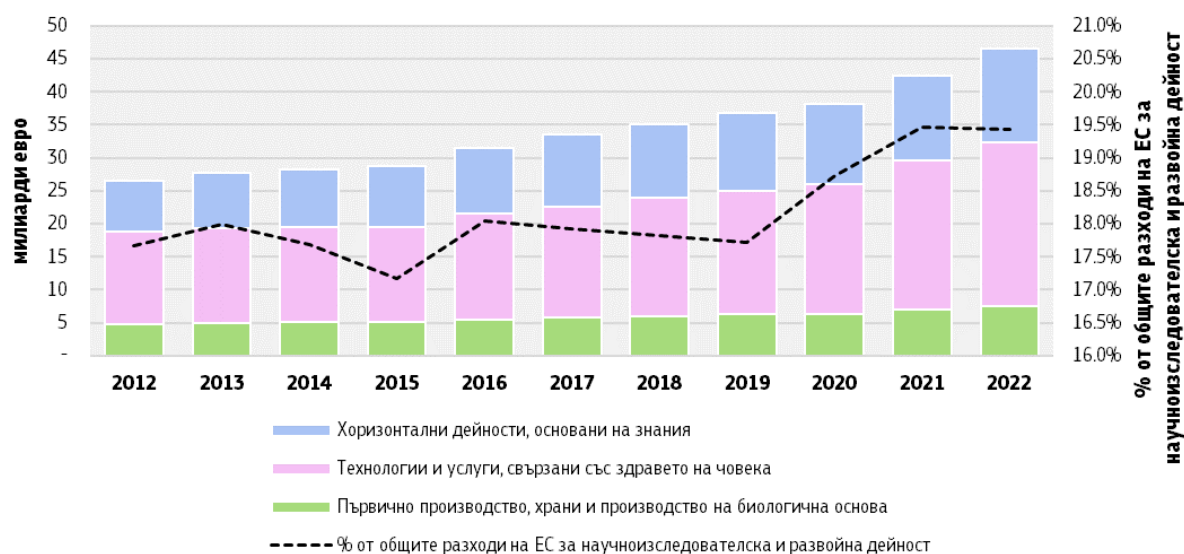
<sup>15</sup> Grassano, N., M'barek, R., *Trends in Patents in Life Science: focus on Pharmaceuticals and Medical Technologies*. Европейска комисия, Севиля, 2025 г., JRC142609, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142609>.

<sup>16</sup> Haaf, A., Sale, V., *Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in the European Union, prepared for EuropaBio*, WifOR Darmstadt, 2025 г. ([https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR\\_EuropaBio2025.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf)).

<sup>17</sup> <https://iri.jrc.ec.europa.eu/data>.

<sup>18</sup> Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., *The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation*. Европейска комисия, Севиля, 2025 г., JRC142396, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>.

Фигура 2: Разходи на предприятията за научноизследователска и развойна дейност в секторите на науките за живота (от Lasarte-López, J., González-Hermoso, H., M'barek, R., 2025 г.)



## Предстоящите предизвикателства

В глобален аспект ЕС е изправен пред **ожесточена конкуренция** от страна на други икономики, например САЩ и Китай, като изоставането при иновациите нараства и буди тревога фактът, че иновациите невинаги се превръщат в продукти или услуги. Новаторските дружества **срещат трудности при разрастването в Европа**<sup>19</sup>. Увеличава се и изоставането при инвестирането на рисков капитал. Тези отрицателни тенденции свидетелстват за наличието на структурни пречки, които засягат европейските вериги за създаване на стойност в областта на науките за живота. **Разпокъсаните екосистеми за научни изследвания и иновации, ограниченото и често забавено оползотворяване на технологичните пробиви и недостатъчното използване на данни и изкуствен интелект (ИИ)** ограничават нашия потенциал.

Освен това някои тенденции в сектора на науките за живота предизвикат безпокойство: например по отношение на броя на проведените клинични изпитвания<sup>20</sup> или пазарния дял на продуктите с висока стойност, като например лекарствените продукти за модерна терапия.

Новаторите в областта на науките за живота понякога трябва да се ориентират и в **сложни нормативни уредби**. Те често са изправени пред необходимостта да спазват разпоредбите както на законодателството на ЕС, така и на националното законодателство, които не са достатъчно благоприятни за иновациите, не са подготвени да издържат изпитанието на времето и не съдържат ясни пътища за достъп до пазари. Рисковете от загуба на конкурентоспособност спрямо други региони са особено високи в области като

<sup>19</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report\\_en](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en).

<sup>20</sup> Ключови показатели за ефективност за наблюдение на европейската среда за клинични изпитвания. Документи — Европейски съюз ([https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents\\_en?f%5B0%5D=document\\_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority\\_actions\\_priority\\_actions%3A2](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?f%5B0%5D=document_title%3AKPI&f%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2)).



тези на медицинските изделия и клиничните изследвания. Това налага държавите членки и Комисията да обединят сили.

Преодоляването на тези пречки е от съществено значение, за да се отключи пълният потенциал на науките за живота. Що се отнася до биотехнологиите, Комисията вече оценява как да рационализира законодателството на ЕС и неговото изпълнение, за да намали разпокъсаността, да използва потенциала за опростяване и да съкрати времето, което е необходимо, за да могат биотехнологичните иновации да достигнат до пазара. Предвиденият **акт за биотехнологиите** ще има за цел да се ускори превръщането на биотехнологичните иновации в усъвършенствани промишлени процеси и продукти, които могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Отключване на потенциала на ЕС за динамични науки за живота — стратегия за европейските науки за живота**

Общата цел на настоящата стратегия е до 2030 г. ЕС да се превърне в **най-привлекателното място в света за науките за живота**<sup>21</sup>. В нея се обявяват поредица от действия, които ще бъдат разработени и изпълнени през следващите години, за да се насърчи динамична и конкурентна екосистема в областта на науките за живота. Осъществяването на тази визия изисква координирани действия по **цялата верига за създаване на стойност в науките за живота** — от научните изследвания и иновациите до навлизането на пазара и възприемането от страна на потребителите на безопасни и устойчиви продукти и услуги. Необходима е и съвместна работа с държавите членки и със заинтересованите страни в областта на науките за живота, за да се използват най-ефективно инвестициите, експертният опит и ресурсите.

За постигането на тези цели в стратегията се предлагат действия в три взаимосвързани етапа, като всички те са в основата на „пътя на иновациите в науките за живота“:

- оптимизиране на екосистемата за научни изследвания и иновации с цел постигане на глобална конкурентоспособност на сектора на науките за живота: чрез засилено сътрудничество и оптимизирано използване на ресурсите, насърчаване на цялостен подход, използване на мощта на данните и изкуствения интелект, осигуряване на подходящи умения и подкрепа за устойчива промишленост;
- осигуряване на безпроблемен и бърз достъп до пазара за иновациите в областта на науките за живота: чрез законодателство, което е благоприятно за иновациите, използване на принципа на иновациите, както и на експериментална нормативна среда, и по-добра мобилизация на частни и публични инвестиции;
- насърчаване на внедряването и използването на иновациите в областта на науките за живота: чрез по-добра комуникация с гражданите, за да се противодейства на дезинформацията и да се изгражда доверие, както и чрез по-тясно сътрудничество

---

<sup>21</sup> Напредъкът ще се измерва спрямо показатели, с които се проследява растежът в сектора, като например заетост, добавена стойност, разходи на предприятията за научноизследователска и развойна дейност и брой на многонационалните клинични изпитвания.

с крайните потребители, за да се осигуряват подходящи решения за техните специфични нужди.

За постигането на целите, определени в стратегията за европейските науки за живота, ще допринасят няколко инициативи на ЕС, включително стратегията на ЕС за стартиращите и разрастващите се предприятия<sup>22</sup>, стратегията за съюз на спестяванията и инвестициите<sup>23</sup>, съюзът на уменията<sup>24</sup> и предвиденият акт на ЕС за биотехнологиите, стратегията за медицинските мерки за противодействие, стратегията за натрупване на запаси и стратегията за биоикономиката.

В интерес на изпълнението и проследяването на действията, предвидени в стратегията, Комисията предлага засилена координация между съответните си служби.

В подкрепа на действията за изпълнение на тази стратегия в действащата понастоящем многогодишна финансова рамка се предоставят над 10 милиарда евро годишно по линия на програмите на ЕС за финансиране („Хоризонт Европа“, „ЕС в подкрепа на здравето“, „Цифрова Европа“, LIFE, Фонд за иновации, „Еразъм+“).

## **2. ОПТИМИЗИРАНЕ НА ЕКОСИСТЕМАТА ЗА НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И ИНОВАЦИИ, ЗА ДА СЕ НАСЪРЧИ ГЛОБАЛНАТА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ НА НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА**

### **Укрепване на европейските научни изследвания и иновации**

От основно значение за поддържането на динамична екосистема на науките за живота и за развитието на технологии и иновации е **създаването на нови знания**. По линия на Рамковата програма на ЕС за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ се осигурява подкрепа за фундаментални и гранични изследвания<sup>25</sup> и се подпомага превръщането на новите открития в практически приложения и продукти<sup>26</sup>, включително чрез съвместни интердисциплинарни проекти<sup>27</sup>. Това се допълва от политиката на сближаване на ЕС, която се съсредоточава върху укрепването на регионалния капацитет за научни изследвания и иновации. Комисията ще продължи да подкрепя задълбочените изследвания в областта на науките за живота. Тя ще подкрепя също така общоевропейските научноизследователски и технологични инфраструктури<sup>28</sup> и оптимизирането на производствените процеси, например за технологии за

<sup>22</sup> COM(2025) 270 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0270&qid=1751944850948>).

<sup>23</sup> COM(2025) 124 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0124>).

<sup>24</sup> COM(2025) 90 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0090&qid=1751954841132>).

<sup>25</sup> Вж. например Европейския научноизследователски съвет (<https://erc.europa.eu/projects-statistics/mapping-erc-frontier-research>) и инструмента „Изследвач“ на ЕСИ ([https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder\\_en](https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-pathfinder_en)).

<sup>26</sup> Вж. изданието от 2024 г. на мониторинговия доклад относно партньорствата в рамките на „Хоризонт Европа“, който се публикува на всеки две години (<https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/8f71dfd0-76fe-11ef-bbbe-01aa75ed71a1>), и инструмента „Ускорител“ на ЕСИ ([https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator\\_en](https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/eic-accelerator_en)).

<sup>27</sup> Стълб II на „Хоризонт Европа“ — „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на европейската промишленост“.

<sup>28</sup> Вече съществуват три технологични инфраструктури за изпитване за безопасност на медицински технологии и четири за материали на биологична основа с наночастици: *Open innovation test beds for advanced materials* — Европейска комисия (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0aaf1e05-2082-11ee-94cb-01aa75ed71a1/language-en>).

биоикономика. Предвидената стратегия на ЕС за научноизследователските и технологичните инфраструктури ще бъде насочена към засилване на тяхната устойчивост, координация и достъпност.

ЕС има солидна база в областта на научните изследвания и иновациите, но при все това се сблъсква с пречки пред превръщането на научните пробиви в реални приложения. Въпреки че разполага с редица инструменти за финансиране, ЕС все още не успява да предоставя подкрепа за технологии на всички етапи от разработването и не отпуска достатъчно средства за финансиране на по-нататъшното разработване на обещаващи резултати.

Предизвикателството, свързано с разпокъсаността и изолираността, може да се преодолее, като дисциплините, заинтересованите страни и финансирането в областта на науките за живота се обединят в динамични и свързани екосистеми за научни изследвания и иновации, тъй като чрез сътрудничество между изследователите, новаторите, промишлеността, потребителите и създателите на политики може да се постигне по-добро съответствие между специфичните нужди от решения и обещаващите иновации. По този начин се подобрява и ефикасността на процеса на превръщане на знанията в реални приложения.

Към успешните модели за екосистеми за научни изследвания и иновации спадат партньорствата, мисиите и биоклъстерите. Европейските партньорства<sup>29</sup> и мисиите на ЕС<sup>30</sup> по линия на „Хоризонт Европа“ насърчават дългосрочното сътрудничество, намаляват разпокъсаността и осигуряват критичен мащаб.

Съфинансираното партньорство „Европейско обединение за научни изследвания в областта на редките заболявания“ (ERDERA<sup>31</sup>) обединява европейски и национални организации, финансиращи научни изследвания, и има за цел Европа да се превърне в световен лидер в научните изследвания и иновациите в областта на редките заболявания. То включва и европейските научноизследователски инфраструктури в областта на науките за живота, управляваната от Съвместния изследователски център (JRC) Европейска платформа за регистриране на редки заболявания<sup>32</sup>, организации на пациенти, финансираните по линия на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ европейски референтни мрежи<sup>33</sup>, както и публични организации, фондации и промишлени предприятия, които извършват научни изследвания. Други партньорства, съфинансирани от ЕС, са партньорството Biodiversa+, което предлага възможности за възстановяване и опазване на екосистемите и за подкрепа на подхода „Едно здраве“, и Европейското партньорство в областта на здравето на животните и хуманното отношение към тях<sup>34</sup>, което предлага възможности за насърчаване на научните изследвания в

<sup>29</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe_en).

<sup>30</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe_en).

<sup>31</sup> <https://erdera.org/>.

<sup>32</sup> <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/en>.

<sup>33</sup> [https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks\\_bg](https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_bg).

<sup>34</sup> <https://www.eupahw.eu/>.

областта на науките за живота, като целта е да се укрепи здравеопазването на животните. В рамките на общата селскостопанска политика Европейското партньорство за иновации за селскостопанска производителност и устойчивост подкрепя местни иновативни проекти „от долу нагоре“, за да може напредъкът в областта на науките за живота да се превръща в практически иновации, които отговарят на реалните нужди на земеделските производители, лесовъдите и селските общности.

Целта на мисията на ЕС „Пакт за почвите за Европа“ (мисия „Почви“)<sup>35</sup> е до 2030 г. да бъдат създадени 100 живи лаборатории и водещи проекти за насърчаване на устойчивото управление на земята и почвите в градските и селските райони.

За да подкрепи допълнително внедряването на иновации от областта на науките за живота във всички екосистеми за научни изследвания и иновации, ЕС, чрез своята политика на сближаване, насърчава по-силна взаимосвързаност и териториално сближаване между местните, регионалните и националните участници. Като се използват новите възможности за гъвкавост, въведени с междинния преглед на политиката на сближаване, и по-специално възможността за преразпределяне на ресурси от Европейския фонд за регионално развитие към Инструмента за междурегионални инвестиции в иновации, може да се спомогне за разширяването на мащаба на решенията от областта на науките за живота и за по-добрата интеграция на веригите за създаване на стойност в областта на научните изследвания и иновациите в различните държави и региони.

Централна роля в развитието на науките за живота в цяла Европа играят общностите на Европейския институт за иновации и технологии (ЕИТ), и по-специално общностите „Здраве“, „Храни“, „Климат“, както и предвидените общности на знание и иновации (ОЗИ) в областта на водите. Те обхващат образованието, предприемачеството, инвестициите и междусекторното сътрудничество, като всички са насочени към насърчаване на иновациите и справяне с основните предизвикателства, свързани със здравеопазването, селското стопанство, продоволствените системи или климата.

Друг вид екосистема на местно, регионално или национално равнище представляват биоклъстерите, които се подпомагат и от дейностите на Европейската платформа за сътрудничество между клъстери. Те обединяват различни заинтересовани страни с цел да се ускорят иновациите, като се концентрират знания в специфични области на науките за живота, и най-вече в областта на биотехнологиите. Такива модели следва да се използват за многонационални клинични изпитвания и за лекарствени продукти за модерна терапия.

Използването на капацитета на европейските биоклъстери също ще донесе големи ползи. В Европа вече има няколко биоклъстера. Тяхната позиция в световен мащаб може да се

---

<sup>35</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en).

подобри<sup>36</sup> и по този начин да се привлече частен капитал, да се стимулира предприемачеството и да се гарантира трайната конкурентоспособност на ЕС. Чрез установяването на повече центрове за високи постижения<sup>37</sup> ЕС може да увеличи капацитета си за иновации в областта на науките за живота.

Такива екосистеми за научни изследвания и иновации са подходящи например за осигуряването на устойчиво стопанисване на биомаса или за разработването на медицински мерки за противодействие или на критично важни лекарствени продукти, които ще бъдат обхванати съответно от предвидените стратегия за **биоикономиката**, **стратегия за медицинските мерки за противодействие** и **акт за критично важните лекарствени продукти**<sup>38</sup>. В докладите на Марио Драги и Енрико Лета се изтъква необходимостта от действия, особено по отношение на многонационалните клинични изпитвания и лекарствените продукти за модерна терапия.

**Инвестициите в научноизследователска и развойна дейност в областта на лекарствените продукти за модерна терапия** са от решаващо значение не само за да се подобрят резултатите от лечението на пациентите, но и за да се укрепи позицията на Европа като световен лидер в сферата на биомедицинските иновации. Лекарствените продукти за модерна терапия представляват авангардна категория лечения, предназначени за лекуване на широк спектър от заболявания при хората, включително тежки, хронични или редки заболявания, при които стандартните лечения често са недостатъчни.

Например децата с рядкото генетично заболяване ADA-SCID (известни като „деца в балон“) трябваше да живеят в стерилни и изолирани условия поради отслабената си имунна система. Европейски изследователи са пионери в разработването на първия лекарствен продукт за модерна терапия за лечение на ADA-SCID, като тяхната работа е частично финансирана по линия на рамковите програми за научни изследвания и иновации<sup>39</sup>. Терапията се прилага само веднъж и коригира дефектния ген в имунните клетки, като предоставя възможност на тези деца да се върнат на училище и да водят пълноценен живот. Друг пример е проектът *Arrest Blindness* („Задържане на

<sup>36</sup> Van Looy, Bart, et al. *Growth of biotech clusters over several decades through pioneering, variety and entrepreneurial science*. *Nature biotechnology* 42.1, 2024 г., стр. 20—25.

<sup>37</sup> Центровете за високи постижения са специфични субекти в рамките на биоклъстери; те са съсредоточени върху определена област, предоставят ключови инфраструктури за иновации и спомагат за напредъка на научните изследвания в областта на специфични технологии с висока стойност, за трансфера на знания и за разработването на продукти.

<sup>38</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en).

<sup>39</sup> Усъвършенствани клетъчни терапии за лечение на първичен имунодефицит (CELL-PID; Седма рамкова програма) (<https://cordis.europa.eu/project/id/261387>); Разработване на генетични лекарства за тежък комбиниран имунодефицит (SCIDNET; „Хоризонт 2020“) (<https://cordis.europa.eu/project/id/666908>).

слепотата“<sup>40</sup>), в рамките на който е разработена биороговица, възстановяваща зрението на пациенти, които иначе биха останали с увредено зрение или слепи<sup>41</sup>.

**Клиничните изпитвания** са вид изследване, с което се изучават нови тестове и лечения и се оценява тяхното въздействие върху здравето на хората или животните<sup>42</sup>. Тези изследвания са от съществено значение за превръщането на научните открития в практически решения за здравно обслужване<sup>43</sup>. Европа има уникални предимства в клиничните изследвания върху хора — благодарение на големия брой население и богатото генетично разнообразие, както и на високите научни постижения, научноизследователските инфраструктури и високите стандарти за етика, качество и безопасност. От съществено значение за оползотворяването на тези предимства е приобщаващият подход към клиничните изпитвания<sup>44</sup>.

За да подобрим уредбата за клинични изследвания в Европа, трябва да се справим с регулаторните предизвикателства (вж. раздел 3) и да усъвършенстваме екосистемата на клиничните изследвания, например чрез поддържащи инфраструктури и чрез центрове и мрежи за клинични изпитвания. Освен това е необходимо да се мобилизират повече средства за финансиране на многонационални клинични изпитвания в Европа и да се поощри моделът на регионално интегрирани центрове за клинични изследвания, особено за да се подкрепят МСП и клиничните изследвания, насърчаващи общественото здраве.

Комисията ще продължи да допринася за улесняване на многонационалните клинични изпитвания чрез европейски партньорства, включително съвместното предприятие „Инициатива за иновативно здравеопазване“<sup>45</sup>, и по-специално като използва съществуващите европейски научноизследователски инфраструктури<sup>46</sup>, мрежи за клинични изпитвания или механизми за координация на клинични изпитвания, свързани с готовността<sup>47</sup>. Комисията ще изпробва и нов подход към финансирането на

<sup>40</sup> Усъвършенствани регенеративни и възстановителни терапии за борба с роговичната слепота (ARREST BLINDNESS) (<https://cordis.europa.eu/project/id/667400>).

<sup>41</sup> Шведското дружество LinkoCare (<https://www.linkocare.com/>) допълнително разработи биоинженерната роговица: LinkCor® е биосъвместим роговичен имплант за лечение на слепота и на увреждане на роговицата.

<sup>42</sup> Вж. определението на Световната здравна организация ([https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1)); в Регламент (ЕС) № 536/2014 относно клиничните изпитвания клиничните изпитвания са определени по-тясно като изследване на въздействието на изпитвани лекарствени продукти върху хора при специфични условия.

<sup>43</sup> Това включва лечението, основани на техники на ядрената медицина, като например иновативна прицелна терапия на рака, като се насърчава достъпът до тях за европейските пациенти. В тази област, благодарение на наличните ядрена инфраструктура и активи, Съвместният изследователски център на Комисията разработи революционния продукт Actinium-225-PSMA. Това иновативно съединение демонстрира високия потенциал на прицелната алфа терапия за лечение на рак и предизвика в цял свят значителен интерес към разработването на допълнителни радиофармацевтици, маркирани с актиний-225.

<sup>44</sup> Вж. СЗО, *Guidance for best practices for clinical trials* (2024 г.).

<sup>45</sup> <https://www.ihf.europa.eu/projects-results/health-spotlights/impact-clinical-trials>.

<sup>46</sup> Като например ECRIN — Европейската инфраструктурна мрежа за клинични изследвания (<https://ecrin.org/ecrin.org>); BBMRI — европейския Консорциум за научноизследователска инфраструктура в областта на биобанките и биомолекулярните ресурси (<https://www.bbmri-eric.eu>); и EATRIS — Европейската инфраструктура за транслационна медицина (<https://eatris.eu>).

<sup>47</sup> Подгрупа на съвета на HERA, която предоставя консултации относно приоритизирането на клиничните изпитвания и тяхното финансиране при извънредни ситуации в областта на общественото здраве (E03860/1; <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&fromMainGroup=true&groupID=104872>); проект CoMECT в рамките на програмата „Хоризонт Европа“ (<https://cordis.europa.eu/project/id/101136531>).



многонационални клинични изпитвания и ще предложи допълнителни действия за подобряване на условията за финансиране.

В рамките на инициативата „Ускоряване на клиничните изпитвания в Европейския съюз“ (*Accelerating Clinical Trials in the European Union* — АСТ ЕУ<sup>48</sup>) Комисията работи, за да подкрепи клиничните изпитвания чрез иновации в нормативната уредба, технологиите и процесите.

В рамките на инициативата **MedEthicsEU**<sup>49</sup> Комисията ще продължи да работи съвместно с комитетите на държавите членки по етика на медицинските изследвания, за да увеличи усилията за хармонизиране на техните оперативни процедури. В този контекст ще продължи разработването на образци, които могат да допринесат за хармонизиране на националните изисквания, и ще се стимулира използването им.

Що се отнася до нарастващия брой иновативни и персонализирани лечения, които комбинират лекарства и медицински изделия, с **програмата COMBINE**<sup>50</sup> се осигурява подкрепа на спонсорите в случаите на прилагане както на нормативната уредба за клинични изпитвания на лекарства, така и на тази за медицински изделия. Целта на програмата е да се рационализира взаимодействието между тези нормативни уредби. В момента се изпълнява **пилотен проект за процедура за координирано оценяване от типа „всичко в едно“**, при която одобрението от органите по лекарствата и изделията и от комитетите по етика в няколко държави членки се съчетава в един процес, като по този начин се намалява административната тежест за спонсорите.

Като има предвид потенциала на партньорствата и биоклъстерите, Комисията настоятелно призовава държавите членки и други партньори да засилят подкрепата си за европейските партньорства и да увеличат целенасочените инвестиции в научни изследвания и иновации на местно, регионално и национално равнище.

И накрая, за да запази водещата си позиция в световен мащаб, ЕС трябва — чрез **„проучване на хоризонта“**<sup>51</sup> — да разпознава възможно най-рано потенциалните научни проби и след това да подпомага бързото им превръщане в иновации. Това ще спомогне за събирането на информацията, която е необходима за осъществяването на публични инвестиции<sup>52</sup> и за тяхното приоритизиране. Централна роля в очертаването на възможностите, съгласуването на приоритетите за финансиране и интегрирането на съществуващите дейности<sup>53</sup> ще играе **Координационната група относно науките за живота** (вж. раздел 5).

<sup>48</sup> АСТ ЕУ е съвместна инициатива на Комисията, Европейската агенция по лекарствата и ръководителите на националните агенции по лекарствата (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>).

<sup>49</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicseu_en).

<sup>50</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en).

<sup>51</sup> Откриване на нови доказателства и ранни сигнали за промени в настоящето, с цел да се подпомогне предвиждането на тяхното потенциално въздействие в бъдеще (<https://www.oecd.org/en/about/programmes/strategic-foresight.html>), включително по отношение на научните и технологичните разработки, които имат потенциал за прилагане.

<sup>52</sup> Вж. например доклада на ЕСИ от 2024 г. за технологиите.

<sup>53</sup> Например чрез използването на платформата *Innovation Radar* (<https://innovation-radar.ec.europa.eu/>); или проучвания като *Weak signals in Science and Technologies* (2024 г.; <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC140959>).

Предлагат се следните действия:

- **(Водещо действие)** Комисията ще предложи план за инвестиции в клинични изследвания, насочен към улесняване на финансирането на многонационални клинични изпитвания, в съответствие с правилата относно конкуренцията, и към по-нататъшно развитие и рационализиране на европейските научноизследователски инфраструктури в областта на клиничните изследвания.
- **(Водещо действие)** Комисията, съвместно с държавите членки, ще създаде мрежа от европейски центрове за високи постижения в областта на лекарствените продукти за модерна терапия, за да координира по-нататъшното им развитие, като вземе предвид вече съществуващите центрове, с финансова подкрепа от 4 милиона евро по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г.<sup>54</sup>.
- Комисията ще продължи да подкрепя, проследява и оценява изпълнението на Регламента относно клиничните изпитвания, като общата цел е да се повиши конкурентоспособността на Европа в областта на инвестициите в клинични изпитвания и медицински изследвания.
- Комисията ще започне пилотен проект за поетапно финансиране на съвместни изследвания по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г.<sup>55</sup>, като използва резултатите от предишни проекти на ЕС, за да ускори разработването на обещаващи здравни технологии.
- Комисията ще проучи пилотен проект за набелязване и използване на възможности за сътрудничество в целия ЕС между биотехнологични клъстери от ЕС, с акцент върху подкрепата за разрастването на техните стартиращи предприятия, както и върху подобряването на тяхната позиция в областта на промишлените иновации в световен мащаб. Действието следва да се основава на съществуващи действия, като например Европейската платформа за сътрудничество между клъстери.

## Насърчаване на цялостен подход към науките за живота

Понастоящем в ЕС липсва последователна и интегрирана уредба за науките за живота, което ограничава възможностите за съгласуване на политиките, за междусекторно сътрудничество и за устойчиви решения. Областите, за които по-интегрираната уредба би била особено полезна, са тези, в които е необходим подходът „Едно здраве“, както и областта, изучаваща връзките между изменението на климата и здравето.

При подхода „Едно здраве“<sup>56</sup> се признава взаимосвързаността на здравето на хората, на животните и на околната среда и се цели устойчиво справяне с глобалните предизвикателства. ЕС може да възприеме подхода „Едно здраве“, за да опазва по-добре здравето на хората, да подкрепи екологичния преход и да повиши

<sup>54</sup> В рамките на съществуващите пакети по програмата.

<sup>55</sup> В рамките на съществуващите пакети по програмата.

<sup>56</sup> [https://health.ec.europa.eu/one-health/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/one-health/overview_en).



конкурентоспособността. От изключителна важност е да се осигури здравето на околната среда и да се спре изчезването на видове. В научното становище *One Health Governance in the EU* („Управление чрез подхода „Едно здраве“ в ЕС“)<sup>57</sup> се препоръчват действия за справяне с разпокъсаността на политиките, липсата на трансдисциплинарност и интердисциплинарност и недостатъчната координация между свързаните сектори. Отличен пример за добавена стойност от възприемането на подхода „Едно здраве“ е борбата с антимикробната резистентност, която може да бъде преодоляна само ако се вземат предвид взаимовръзките между хората, животните и околната среда. ЕС може да използва като основа за работата си в тази област издадената от Съвета Препоръката за засилване на действията на ЕС за борба с антимикробната резистентност съгласно подхода „Едно здраве“<sup>58</sup> и сътрудничеството между ЕС и държавите членки<sup>59</sup>. Друг пример са по-добрата подготвеност и по-доброто реагиране при заразни заболявания, когато сътрудничи като DURABLE<sup>60</sup> — мрежа от лаборатории за обществено здраве и здраве на животните и академични научноизследователски институти, увеличават капацитета на ЕС за бързо реагиране при възникването на сериозна трансгранична здравна заплаха.

Възприемането на подхода „Едно здраве“ създава и значителни възможности в областта на **микробиомите**, които представляват съобщества от микроорганизми, като бактерии или гъбички, които живеят заедно в специфична среда и са силно взаимосвързани помежду си. Задълбоченото разбиране на микробиомите и техните взаимодействия ще създаде възможности за усъвършенстване и създаване на нови продукти в областите на здравеопазването, храните, устойчивото селско и горско стопанство, аквакултурите и екологичното възстановяване.

Успоредно с това трябва да придобием по-задълбочено разбиране за връзките между изменението на климата и здравето, като обърнем специално внимание на различните възрастови групи, включително възрастните хора и хората с увреждания<sup>61</sup>. Новата **стратегическа програма за научни изследвания и иновации в областта на здравето и изменението на климата**<sup>62</sup> ще подпомогне разработването и внедряването на решения с голямо въздействие, включително инструменти за наблюдение на рисковете за здравето, интервенции за подобряване на превенцията и нисковъглеродни медицински технологии. Предвиденият **европейски план за адаптиране към изменението на климата** ще помогне на държавите членки да укрепят планирането на издръжливостта, да актуализират оценките на риска, свързан с климата, и да разработят по-стабилна,

<sup>57</sup> Научно становище на Механизма за научни консултации: *One Health Governance in the European Union* (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/56b65e58-a309-11ef-85f0-01aa75ed71a1/language-en>).

<sup>58</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01)).

<sup>59</sup> Например **Инициативата за съвместно планиране в областта на антимикробната резистентност** (<https://www.jpiamr.eu/>), бъдещото европейско партньорство за борба с антимикробната резистентност в рамките на подхода „Едно здраве“ (EUP OHAMR; <https://www.jpiamr.eu/activities/one-health-amr/>) и съвместното действие на ЕС относно антимикробната резистентност и инфекциите, свързани със здравни грижи (EUJAMRAI2; <https://eu-jamrai.eu/>).

<sup>60</sup> <https://durableproject.org/>.

<sup>61</sup> Вж. например <https://www.ohchr.org/en/climate-change/impact-climate-change-rights-older-persons>.

<sup>62</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/616cce9c-39e5-11f0-8a44-01aa75ed71a1>.

издръжлива спрямо изменението на климата инфраструктура, като вземат предвид опита, натрупан от мисията на ЕС „Адаптиране към изменението на климата“<sup>63</sup>, както и концепциите и принципите на „Новия европейски Баухаус“.

Предлагат се следните действия:

- **(Водещо действие)** Комисията ще насърчава подхода „Едно здраве“ в областта на научните изследвания и иновациите, като си сътрудничи с държавите членки и други заинтересовани страни с цел:
  - i) да се определят допълнителни приоритетни области, за които би бил полезен подходът „Едно здраве“, и да се обмисли финансова подкрепа за тях, като се използват съществуващите данни и хранилища, и
  - ii) да се разработят насоки в подкрепа на интердисциплинарите и трансдисциплинарите научни изследвания и иновации в рамките на подхода „Едно здраве“.
- **(Водещо действие)** Комисията си поставя за цел да превърне ЕС в новатор от световна класа в основаните на микробиоми решения в рамките на подхода „Едно здраве“, включително като мобилизира средства в размер на близо 100 милиона евро по линия на работните програми на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г. в подкрепа на разработването и внедряването на такива решения.
- **(Водещо действие)** Комисията ще изпълнява новата стратегическа програма за научни изследвания и иновации в областта на здравето и изменението на климата, включително като мобилизира средства в размер на 170 милиона евро за финансиране по линия на програмата „Хоризонт Европа“, и приканва държавите членки и промишлеността да дадат своя принос. Тя ще предложи и световно сътрудничество в областта на научните изследвания, което да насърчава съгласуваността между световните спонсори и да подпомага разработването на решения за повишаване на нашата издръжливост, както и адаптирането към изменението на климата и смекчаването на последиците от него.
- Комисията ще разработи стратегическа програма за научни изследвания и иновации в областта на продоволствените системи, за да насърчи разработването на конкурентни, устойчиви и издръжливи решения за продоволствените системи, които ще допълнят предвидения стратегически подход към научните изследвания и иновациите в областта на селското стопанство, горското стопанство и селските райони, обявен във Визията за селското стопанство и храните<sup>64</sup>.

<sup>63</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/adaptation-climate-change_en).

<sup>64</sup> COM(2025) 75 final ([eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075)).

## Оползотворяване на мощта на данните и изкуствения интелект за водещи до пробив иновации

Достъпът до широкомащабни и висококачествени набори от данни и способността те да бъдат анализирани, са от съществено значение за напредъка на откритията в областта на науките за живота. Експлозията от данни, които се генерират по целия свят<sup>65</sup>, в съчетание с бързия напредък на изкуствения интелект (ИИ), предлага значителни възможности за различни области, като например околната среда или здравеопазването. Това включва анализа на сложни биологични системи, разработването на персонализирани здравни грижи, включително индивидуализирани решения за специфични групи от населението, като жени и възрастни хора, и много други.

Европа е лидер във възприемането на изкуствен интелект за научни изследвания и вече са в ход няколко инициативи на ЕС за използване на европейския капацитет за изкуствен интелект и за данни<sup>66</sup>.

Планът за действие „Континент на ИИ“<sup>67</sup>, предвидената стратегия за използването на ИИ, заедно със специална стратегия за ИИ в областта на науката и инфраструктурните комплекси за ИИ<sup>68</sup>, ще ускорят допълнително възприемането на изкуствения интелект, което засега е неравномерно, и ще улеснят направените с помощта на изкуствен интелект пробиви в областта на науките за живота<sup>69</sup>. Най-малко 10 от 13-те инфраструктурни комплекса за ИИ, които обединяват необходимите ресурси и заинтересовани страни за изграждането на авангардни модели и приложения за изкуствен интелект, ще обслужват екосистеми, свързани с науките за живота, като наред с другото подкрепят откриването на лекарства и анализа на геноми. Освен това ще бъдат инвестирани 20 милиарда евро за създаването на до пет инфраструктурни гигакомплекса за ИИ, предназначени за разработване и обучение на модели с изкуствен интелект от следващо поколение, съдържащи трилиони параметри.

В сектора на здравеопазването с Регламента за европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД)<sup>70</sup> се създава ясна уредба за защитен и рационализиран достъп до електронни здравни данни.

Правилата и принципите на Общия регламент относно защитата на данните са включени в правните уредби, каквито са например ЕПЗД, Актът за управление на данните и Актът за изкуствения интелект, за да се осигури възможност за научни изследвания и иновации, в които се използват лични данни. Освен това с предвидената стратегия за съюз на

---

<sup>65</sup> За по-малко от десетилетие обемът на глобалните данни се увеличи пет пъти (Европейска стратегия за данните, COM(2020) 66 final). Предвижданията на *Forbes* сочат, че се очаква до края на 2025 г. данните за здравно обслужване да съставляват около 36 % от всички данни в света (<https://www.forbes.com/councils/forbestechcouncil/2023/12/12/what-to-do-about-healthcares-messy-desk-data-dilemma/>).

<sup>66</sup> Например: инициативата GenAI4EU, европейската инициатива „Над един милион генома“, европейската инициатива за разбиране на рака, европейските референтни мрежи и техните регистри.

<sup>67</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent\\_bg](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/ai-continent_bg).

<sup>68</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>.

<sup>69</sup> Както е показано на <https://cordis.europa.eu/article/id/459569>.

<sup>70</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_bg](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_bg).

данните ще се възприеме междусекторен подход за увеличаване на наличността и използването на ИИ и за преодоляване на правната разпокъсаност, като се осигури по-съгласувана и по-ефикасна среда за данни в целия ЕС.

При все това все още са налице някои предизвикателства. Разпокъсаното национално прилагане на законодателството на ЕС и различаващите се национални тълкувания създават правна несигурност и продължават да ограничават пълноценното използване на личните данни<sup>71</sup>. Сложността се дължи също така на съвместното съществуване на лични и нелични данни, на различни формати на данни, на разнообразни режими за достъп до данни, както и на факта, че данните често остават изолирани. Тези предизвикателства се изострят от свързаните с изкуствения интелект опасения по отношение на етиката, както и от използването и повторното използване на данни.

За справянето с тези предизвикателства **е необходимо да се установи по-тесно сътрудничество** между органите на **държавите членки**, които отговарят за научните изследвания и иновациите в областта на науките за живота, за областите, свързани с изкуствения интелект и с данните, и институционалните заинтересовани страни от ЕС, така че предизвикателствата, свързани с данните, да се преодоляват съгласувано. Такова сътрудничество ще подобри взаимното разбирателство относно все по-сложните междусекторни и хоризонтални предизвикателства при споделянето на данни за науките за живота и ще улесни обмена на добри практики и хармонизирането на подходите в области, които надхвърлят правното регламентиране на отделните области. Въз основа на това сътрудничество между различните регулаторни органи Комисията ще обмисли кой е най-подходящият начин за справяне с нерешените повтарящи се предизвикателства, пред които са изправени заинтересованите страни в областта на научните изследвания и иновациите.

Научните изследвания и иновациите в областта на науките за живота се основават в голяма степен и на разбирането и изследването както на човешки геномни данни, така и на **геномни и биологични данни (биоданни), различни от човешките**<sup>72</sup>, **включително таксономични данни**. Както вече беше споменато, свързването на данни, различни от човешките, и човешки данни е от особена важност за развитието на подхода „Едно здраве“. Комисията вече подкрепя създаването на широкообхватна европейска референтна база за геномни данни, която да спомогне за напредъка в персонализираната медицина.

Ускоряването на научните открития, опазването на биологичното разнообразие и приносът за възстановяването на природата<sup>73</sup> зависят в критична степен и от подобряването на качеството, достъпността, оперативната съвместимост и устойчивостта на ресурсите за биоданни. За да се осигурят дългосрочният достъп до

---

<sup>71</sup> Втори доклад за прилагането на Общия регламент относно защитата на данните (COM(2024) 357 final).

<sup>72</sup> Като например „Каталог на живота“, който съдържа списък на известните видове животни, растения, гъби и микроорганизми, служи като основа за сътрудничество с единомислещи партньори в международни форуми (като Г—20) и допринася за постигането на целите, определени в съответните международни споразумения, като например глобалната рамка за биологичното разнообразие Кунмин—Монреал.

<sup>73</sup> Регламент (ЕС) 2024/1991 относно възстановяването на природата ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=OJ:L\\_202401991](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401991)).

световните ресурси на биоданни, като и тяхното управление, е необходимо по-силно многостранно международно сътрудничество с единомислещи партньори.

И накрая, за да може откритията в областта на науките за живота да изминават по-бързо пътя от идеята до пазарната реализация, изследователите и новаторите трябва да са оборудвани с **интерактивен инструмент**, използващ изкуствен интелект, за да се ориентират в нормативната уредба на ЕС и да използват пълноценно хранилищата за данни и наличните услуги. Такъв инструмент ще отговори на междудисциплинарните и междусекторните нужди на съвременните учени в областта на науките за живота и ще осигури на изследователите и новаторите подкрепа за: i) изпълнение на изискването за спазване на нормативните разпоредби в най-ранния етап на проектиране, ii) преодоляване на пречките пред откриваемостта на данни и iii) пълноценно използване на услугите за данни, предоставяни от инфраструктурата и инструментите, финансирани от ЕС (вж. раздел 3).

Предлагат се следните действия:

- **(Водещо действие)** Комисията ще създаде Европейска асамблея за данни от научни изследвания и иновации в областта на науките за живота, която ще обединява редица органи на ЕС и на държавите членки, работещи в области, свързани с данните, и ключови органи на ЕС в областта на научните изследвания и иновациите, с цел да се подпомогне последователното тълкуване и хармонизиране на съответните правни уредби в областта на данните и да се засилят координацията и сътрудничеството между регулаторните органи.
- Комисията ще подкрепя дейности за разработване и попълване на стратегическите ресурси от биоданни, включително биоданни, различни от човешките, и в допълнение към стратегията за европейски съюз на данните ще осигурява достъп до тях за ползватели от Европа и света.
- Комисията ще инвестира 50 милиона евро в интегрирането на мултимодални технологии за генеративен ИИ в мултидисциплинарни биомедицински научни изследвания по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за 2025 г.
- В съответствие с Регламента относно европейското пространство на здравни данни Комисията ще инвестира 25 милиона евро по линия на работната програма на „Цифрова Европа“ за 2026 г., за да се укрепи европейската инфраструктура за геномни данни.

## **Науките за живота като двигател на промишлената устойчивост**

Ускореното разработване и възприемане на биотехнологии, които са иновативни, кръгови, с ефективно използване на ресурсите и с ниски емисии, е от решаващо значение за справяне с изменението на климата, със загубата на биологично разнообразие и със замърсяването, за намаляване на увреждането на почвите и за гарантиране на устойчивото предоставяне на екосистемни услуги. За да се оползотвори пълният потенциал на биотехнологиите за подобряване на промишлените процеси и за осъществяване на прехода към екологосъобразна европейска промишленост, са

необходимии целенасочени инвестиции в целия иновационен процес и във всички държави членки и региони, и особено в териториите, които са изправени пред предизвикателства, свързани с иновациите. В съответствие с Пакта за чиста промишленост това включва намаляване на потреблението на ресурси, вода и енергия.

Иновациите в областта на науките за живота могат да спомогнат за намаляването на зависимостта на Европа от ограничената устойчива биомаса<sup>74</sup>, като се внедрят регенеративни и природосъобразни решения и биомасата се използва по-ефективно, като отпадъците се превръщат в ценни продукти и като се подпомага използването на въглерод от улавяне и оползотворяване на въглерод. От решаващо значение е подкрепата за развитието на нови методически подходи в биопроизводството, тъй като тя повишава привлекателността на възприемането на биотехнологиите в промишлеността. Важна роля за възстановяването на околната среда играят и новите технологии за **биовъзстановяване**. **Европейската стратегия за устойчивост на водните ресурси** показва, че научните изследвания и иновациите може да имат потенциала значително да намалят разходите за отстраняване на силно устойчиви замърсители, каквито са например перфлуороалкилираните и полифлуороалкилираните съединения, като се използват нови технологии, включително технологии на биологична основа. Ключов пример за това, как технологиите от областта на науките за живота могат да съдействат за кръговата биоикономика, са биорафинерии<sup>75</sup>. Благодарение на няколко инициативи на ЕС отпадъците и остатъците от селското стопанство, рибарството и аквакултурите<sup>76</sup> успешно се превръщат в продукти с по-висока стойност, като например храни, фуражи, торове, текстил и пластмаси<sup>77</sup>.

Като пример може да послужи проектът **„Кръгов биовъглерод“**: той се финансира от съвместното предприятие „Кръгова биотехнологична Европа“, осъществява се със съдействието на местните власти и е насочен към използването на битови отпадъци за производството на биополимери, които имат редица приложения — от селското стопанство до авангардните материали. Очаква се резултатите от проекта да могат да бъдат възпроизведени от над 20 000 европейски съоръжения за оползотворяване на отпадъци, което предлага възможност за оползотворяването на около 50 % от приблизително 220-те милиона тона битови отпадъци, генерирани годишно в ЕС<sup>78</sup>.

Усъвършенстваните технологии за ферментация, като прецизната ферментация и ферментацията на биомаса, предлагат значителен потенциал, тъй като могат да

<sup>74</sup> [https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards\\_en](https://knowledge4policy.ec.europa.eu/visualisation/eu-bioeconomy-monitoring-system-dashboards_en).

<sup>75</sup> <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

<sup>76</sup> Стратегически насоки за по-устойчив и конкурентоспособен сектор на аквакултурите в ЕС за периода 2021—2030 г. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021DC0236>).

<sup>77</sup> Вж. например демонстрационните и водещите биорафинерии в рамките на съвместното предприятие „Кръгова биотехнологична Европа“: <https://www.cbe.europa.eu/>.

<sup>78</sup> [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal\\_waste\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Municipal_waste_statistics).



произвеждат широк спектър продукти от висок клас<sup>79, 80</sup> от възобновяеми суровини с ниска степен на въздействие върху околната среда. Продуктите включват голямо разнообразие от устойчиви хранителни съставки (напр. естествени оцветители, нискокалорични подсладители), биополимери (напр. паяжина), козметика или повърхностно активни биовещества, биопестициди или химикали. Водеща роля в стимулирането на иновациите в областта на усъвършенстваните технологии за ферментация играят стартиращите предприятия и малките и средните предприятия<sup>81</sup>. Увеличаването на мащаба е капиталоемък и сложен процес и изисква например разработване на процеси за предварително третиране и последващо преработване на биомаса.

Предвидената нова **стратегия за биоикономиката (2025 г.)** ще стимулира внедряването и усвояването на такива иновации във веригите за създаване на стойност, като същевременно ще гарантира устойчивите доставки на биомаса. Допълнителни инициативи (включително **Акта за кръговата икономика, съобщението „Авангардни материали за водещи позиции в промишлеността“**<sup>82</sup> и **преработената Препоръка на Комисията относно безопасни и устойчиви химикали и авангардни материали още при проектирането**<sup>83</sup>) са насочени към постигане на целите на ЕС за устойчивост и конкурентоспособност. Уредбата за безопасност и устойчивост още при проектирането има за цел да се превърне в световен еталон за иновации в прехода към чиста промишленост и насърчава промишлеността да замени веществата, пораждащи безпокойство, с по-безопасни и по-устойчиви алтернативи. При подготовката на **Акта за авангардните материали** Комисията ще проучи заедно със заинтересованите страни как материалознанието и науките за живота могат да осигурят общ принос за укрепването на конкурентоспособността на свързаните с тях сектори.

Потенциал за ускоряване на иновациите, за намаляване на разходите и за повишаване на ефективността на научните изследвания и иновациите в промишления сектор имат някои нови инструменти, като например **методиките с нов подход** — иновативни експериментални методи, при които не се използват живи животни. Тези методики използват набор от съвременни технологии, като усъвършенствани компютърни модели и виртуални близнаци<sup>84</sup> (цифрово представяне например на клетки, тъкани, органи или живи системи). Методиките с нов подход могат да допълнят или да заменят някои проучвания върху животни, като ускорят разработването на безопасни и ефективни лекарства и подобрят оценките на безопасността на химикали и други продукти. Възприемането на тези нови инструменти и инвестирането в тях ще осигурят възможност

---

<sup>79</sup> В пътя за преход за екосистемата на хранително-вкусовата промишленост прецизната ферментация беше определена за иновативна технология, която следва да бъде проучена с цел повишаване на конкурентоспособността на ЕС: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/agri-food-industrial-ecosystem/transition-pathway-agri-food-industrial-ecosystem_en).

<sup>80</sup> <https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>.

<sup>81</sup> <https://gfi.org/resource/fermentation-meat-seafood-eggs-dairy-and-ingredients-state-of-the-industry/>.

<sup>82</sup> COM(2024) 98 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0098>).

<sup>83</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2022:325:FULL>.

<sup>84</sup> Вж. например Европейската инициатива за виртуални човешки близнаци (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>).



за по-бързо внедряване на иновации в промишлеността, за намаляване на разходите и за повишаване на устойчивостта на научноизследователската и развойната дейност.

Предлагат се следните действия:

- Комисията ще подкрепя научните изследвания и иновациите в междусекторните технологии в областта на науките за живота, с цел разработване на нови продукти, които могат да стимулират промишлените иновации и устойчивостта (включително нови молекули и авангардни материали), да подобрят ефективността на биопроизводството и други промишлени биотехнологични процеси и да подкрепят биовъзстановяването. Това включва мобилизирането на средства в размер на 200 милиона евро по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г.
- Комисията ще подкрепя разширяването и внедряването на устойчива усъвършенствана ферментация, като насърчава иновациите чрез публично-частни партньорства и подкрепя разрастването на стартиращи предприятия и други МСП, работещи в тази област, както и като организира ежегодна конференция за усъвършенствана ферментация, която ще има за цел да свързва заинтересованите страни, да укрепва сътрудничеството и да насърчава обмена на знания.
- Комисията ще подкрепя научните изследвания и иновациите в областта на науките за живота, за да укрепи лидерската позиция на Европейския съюз в областта на биоикономическите решения и устойчивото стопанисване на биомасата. Това включва мобилизиране на средства в размер на над 150 милиона евро по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г.
- Посредством нова мярка на политиката за европейско научноизследователско пространство (ЕНП)<sup>85</sup> Комисията ще си сътрудничи с държавите членки, промишлеността, академичните среди и регулаторните органи, за да подпомогне разработването, утвърждаването и внедряването на методики с нов подход, благодарение на които да се намали рискът при разработването на нови лекарствени продукти и медицински изделия. Освен това по линия на програмата „Хоризонт Европа“ ще бъдат отпуснати 50 милиона евро за тези методики в рамките на работната програма за периода 2026—2027 г.
- В рамките на Европейската инициатива за виртуални човешки близнаци Комисията ще продължи да подкрепя разработването и възприемането на следващото поколение решения за виртуални човешки близнаци. Комисията ще предостави средства в размер на 8 милиона евро за виртуален инкубатор за човешки близнаци, за да подпомогне внедряването на решения за виртуални човешки близнаци на европейския пазар, както и използването на такива решения в клинични изследвания (напр. клинични изпитвания, клинични проучвания) по линия на работната програма на „Цифрова Европа“ за периода 2025—2027 г.

<sup>85</sup> Вж. Програмата за политиката за ЕНП за периода 2025—2027 г. (<https://european-research-area.ec.europa.eu/era-policy-agenda-2025-2027>).

## Укрепване на уменията и кариерите за увеличаване на конкурентоспособността на европейските науки за живота

Науките за живота се развиват бързо. Постоянно появяващите се нови знания, техники и технологии изправят академичните среди, изследователите и практикуващите професионалисти пред предизвикателството да са в крак с постигнатия напредък в своята област. Същевременно изследователите са изправени пред предизвикателства в кариерата си, включително ограничени перспективи за кариерно развитие, ограничена мобилност и дълготраен дисбаланс между половете в областта на науката, технологиите, инженерството и математиката (НТИМ)<sup>86</sup>.

С оглед на настоящия геополитически контекст ЕС потвърждава ангажимента си към академичната свобода и откритото международно сътрудничество в областта на научните изследвания, с което превръща Европа в център за иновации в световен мащаб и насърчава напредъка в критично важни области на науките за живота, каквито са здравеопазването и климатът. ЕС разполага с редица инструменти за подкрепа на развитието на умения и насърчаване на връзките между академичните среди и промишлеността, включително действията **„Мария Склодовска-Кюри“**, **Европейския институт за иновации и технологии**<sup>87</sup>, програмите, подкрепяни по линия на **„Еразъм+“**, и схемите за обучение, предоставяни от европейските научноизследователски инфраструктури. Комисията насърчава държавите членки да укрепват националните програми, насочени към поощряване на иновациите и предприемачеството в ключови сектори на науките за живота, както и ученето през целия живот, повишаването на квалификацията и преквалификацията на специалисти в тези сектори.

С наскоро създадения съюз на уменията<sup>88</sup> се предлагат целенасочени действия за насърчаване на ориентирани към бъдещето умения в интерес на конкурентоспособността на Европа. Придружаващият го стратегически план за образование в областта на НТИМ<sup>89</sup> има за цел да подобри качеството на образованието и обучението в тези области и да насърчи талантите в критично важни, бързо развиващи се области, като науките за живота, включително чрез **стипендии за специалисти в областта на НТИМ**, чрез които в ЕС да бъдат привлечени водещи учени и експерти, и чрез засилване на сътрудничеството между сферите на образованието, научните изследвания и стопанската дейност, така че да се създават полезни взаимодействия и да се улеснява трансферът на знания. Със стратегическия план ще се насърчават и ориентирани към бъдещето учебни програми в областта на НТИМ в училищата, професионалното образование и

<sup>86</sup> Например едва 10 % от заявките за патенти са подадени от жени (<https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/en/knowledge-publications-tools-and-data/interactive-reports/she-figures-2024>).

<sup>87</sup> Общността на Европейския институт за иновации и технологии, по-специално чрез съответните ОЗИ, ръководи усилията за привличане на нови таланти и повишаване на квалификацията на съществуващата работна сила чрез инициативи за преквалификация, чрез обучение на работното място, чрез персонализирани учебни процеси, насочени към интегриране на предприемачеството и тенденциите в промишлеността, чрез координиране на партньорствата за умения с промишлеността, както и чрез други възможности за обучение.

<sup>88</sup> [https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills\\_bg](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/union-skills_bg).

<sup>89</sup> Стратегически план за образованието в областта на НТИМ: умения за конкурентоспособност и иновации (COM(2025) 89 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0089>).

обучение и висшето образование. В съответствие с тези усилия екосистемите, свързани с инфраструктурни комплекси за ИИ, ще допринесат за развитието на авангардни умения и квалификация на ново поколение учени и специалисти в различни области, включително в областта на науките за живота.

За да направи научноизследователските кариери по-привлекателни, ЕС ще приложи новата **Европейска рамка за научноизследователска кариера, Препоръката на Съвета** относно привлекателни и устойчиви кариери във висшето образование<sup>90</sup> и Европейската харта за достъп до научноизследователските инфраструктури<sup>91</sup>, в съчетание със специализирани инструменти<sup>92</sup>. Въз основа на това Комисията ще работи за привличането на талантиви изследователи от целия свят и за преодоляването на оставащите правни пречки, като предприеме действия в рамките на предвидения **Акт за европейското научноизследователско пространство** (2026 г.).

Освен това засиленото използване на европейския сертификат за цифрови умения и цифровизацията на академичните квалификации и други сертификати, включително микроквалификациите, както и цифрово достъпните индивидуални сметки за обучение, ще повишат прозрачността относно наличните възможности за обучение и подкрепа и ще улеснят автоматичното признаване на академичните квалификации, така че да се разкрият възможности за обучение и работа за учените в целия ЕС. С портфейлите на ЕС за цифрова самоличност, които ще бъдат въведени до края на 2026 г. от всички държави членки, ще бъде предложена общосъюзна платформа за обработване на цифрови сертификати за квалификация и предоставянето им на учените.

Предлагат се следните действия:

- **(Водейщо действие)** Комисията ще предприеме действия в подкрепа на кариерното развитие на изследователите в областта на науките за живота и в помощ на изследователи от трети държави, установени в ЕС, включително чрез **инициативата „Изберете Европа“**, и ще осъществява полезно взаимодействие с подобни дейности, провеждани от държавите членки<sup>93</sup>.
- Комисията ще започне прогнозно проучване, за да определи нуждите от компетентности, умения и обучение в областта на науките за живота, включително за оптимизиране на възприемането на изкуствения интелект. Проучването ще бъде подкрепено с 1 милион евро по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г. и ще допълни съответните данни и анализи на Европейската обсерватория за определяне на необходимите умения.

<sup>90</sup> Препоръка на Съвета от 25 ноември 2024 г. относно привлекателни и устойчиви кариери във висшето образование.

<sup>91</sup> Препоръка на Съвета от 18 декември 2023 г. относно европейска рамка за привличане и задържане в Европа на талантите в областта на научните изследвания, иновациите и предприемачеството.

<sup>92</sup> <https://european-research-area.ec.europa.eu/horizon-europe-support-research-careers>.

<sup>93</sup> Като например национални и регионални инициативи, свързани с науките за живота, по линия на „Изберете Европа за наука“ (<https://euraxess.ec.europa.eu/jobs#choose-europe-for-science-new>), включително например френската инициатива *Safe Place for Science* (Безопасно място за наука) или датската инициатива *Science Hub Denmark* (Дания — център за наука).

### 3. ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗПРОБЛЕМЕН И БЪРЗ ДОСТЪП ДО ПАЗАРА НА ИНОВАЦИИТЕ В ОБЛАСТТА НА НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА

#### Насърчаване на регулиране, ориентирано към иновациите

Високите европейски стандарти за качество, безопасност и ефикасност в областта на науките за живота са в основата на общественото доверие и гарантират, че иновациите носят реална стойност за хората. Регулаторните и административните пречки обаче могат значително да забавят пътя от идеята до пазарната реализация, увеличавайки разходите и създавайки несигурност — особено за стартиращите предприятия и новаторите. По отношение на решенията в областта на биоикономиката, в предвидената нова **стратегия за биоикономиката (2025 г.)** ще бъдат предложени действия за ускоряване на навлизането на пазара и разширяването на мащаба на тези решения, постигане на максимална ресурсна ефективност и осигуряване на доставките на устойчиво добивана биомаса, като се имат предвид регулаторните пречки и инвестиционните нужди.

Разпокъсаността и сложността на нормативната уредба са предизвикателство особено за нови продукти или комбинирани продукти, които попадат в обхвата на множество правни уредби или трябва да преминат през различни етапи на регулиране. Това води до забавени срокове и риск от противоречиви решения. Дори при централизирани подходи дългите процедури за разрешаване съгласно нормативни уредби, които изискват разрешение преди пускането на пазара, за да се гарантира безопасността за човешкото здраве и околната среда, могат да забавят навлизането на пазара на иновативни продукти. При многонационални клинични проучвания необходимостта изпитванията да преминат през паралелни национални одобрения от гледна точка на етиката, може да доведе до забавяния.

За оползотворяването на пълния потенциал на биотехнологичните иновации в Европа е важно да се оценят съществуващите процедури по регулиране, особено в секторите на здравеопазването, медицинските изделия и приложенията, свързани с храни, за да се подобрят тяхната гъвкавост и пропорционалност, без да се прави компромис с безопасността или научната прецизност. За да се увеличи привлекателността на ЕС в сравнение с други региони по света, следва да се положат усилия и за повишаване на ефективността и за значително намаляване на продължителността на процедурите за издаване на разрешения в областта на здравеопазването, медицинските изделия и храните.

Нормативните уредби трябва да бъдат в състояние да отговарят на нововъзникващите технологии и да не изостават от научния прогрес. Бъдещото законодателство следва да включва клаузи за експериментиране, дерогации и използване на тестова среда, като експериментална нормативна среда<sup>94</sup>, както беше направено например в предложената

---

<sup>94</sup> Работен документ на службите на Комисията: *Regulatory learning in the EU. Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy* (SWD(2023) 277/2 final).

реформа на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти. Това осигурява гъвкавост, благодарение на която да се изпробват нови решения, да се събират доказателства и да се гарантира, че нормативните уредби запазват своята адаптивност и подкрепят иновациите.

ЕС поема ангажимент за утвърждаване на **принципа на иновациите**<sup>95</sup>, който е инструмент на изготвянето на политики, предназначен да гарантира, че политиката и регулирането активно подкрепят иновациите като двигател за постигане на стратегическите цели на ЕС, включително здравна сигурност, екологична безопасност, устойчивост и икономическа издръжливост. Освен това по силата на учредителните договори ЕС е длъжен да се стреми към високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда. Това означава да се формира нормативна среда, с която едновременно се поддържат строгите европейски стандарти и се създават възможно най-добрите условия за процъфтяване на иновациите в областта на науките за живота и за задоволяване на обществените нужди. Европейските партньорства по линия на „Хоризонт Европа“, особено такива съвместни предприятия като „Инициативата за иновативно здравеопазване“, са в добра позиция да подкрепят нормативните промени в научните области и да укрепят капацитета на ЕС за адаптиране на регулирането към нововъзникващите технологии при пълен ангажимент за спазване на принципа на предпазните мерки.

Важна роля за улесняване на иновациите и достъпа до пазара играят стандартите, тъй като те оказват влияние върху промишлените практики, насочват политиките и гарантират, че продуктите и процесите отговарят на признати критерии за качество, безопасност и устойчивост. Комисията ще продължи да насърчава разработването и актуализирането на европейски стандарти в областта на науките за живота, и по-специално за биотехнологиите и биопроизводството, с подкрепата на европейските организации за стандартизация и в съответствие с правилата на ЕС относно конкуренцията.

Например чрез съвместното предприятие „Инициатива за иновативно здравеопазване“<sup>96</sup> се полагат усилия за разработване на широкообхватна уредба за стабилна експериментална нормативна среда в областта на човешкото здраве, по-специално във връзка с реформата на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти.

Сътрудничеството между националните агенции и агенциите на ЕС в рамките на съфинансираното Партньорство за оценка на риска от химикали<sup>97</sup> улеснява навременното включване на иновациите в регулаторната практика.

Решаваща роля за иновациите в областта на науките за живота играят ранните регулаторни насоки за изследователите и новаторите. Комисията планира да създаде **интерактивен инструмент, използващ изкуствен интелект, който да помага на**

<sup>95</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en).

<sup>96</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-ju-ih-2024-08-03-two-stage>.

<sup>97</sup> <https://www.eu-parc.eu/>.

**изследователите и новаторите да се ориентират в нормативната уредба на ЕС**, като допълва информацията, достъпна за предприятията чрез Центъра за биотехнологии и биопроизводство, особено за ранните етапи на научноизследователската и развойната дейност. Този персонализиран помощен инструмент ще улесни новаторите да се ориентират в нормативните уредби на различни сектори и различни технологии още от ранния етап на проектиране на иновациите. Инструментът ще бъде интерактивен, за да помага на потребителите да откриват и да имат достъп до ключова информация, набори от данни и инструменти, съобразени с техните специфични нужди в областта на иновациите.

От решаващо значение за динамичната екосистема за иновации в областта на науките за живота е предсказуемата и балансирана уредба за интелектуалната собственост. Интелектуалната собственост често е критично важен актив, който стартиращите предприятия използват, за да осигурят финансиране за своите научни изследвания и иновации. Комисията насърчава системата за единен патент и поощрява всички държави — членки на ЕС, да се присъединят към тази система. За да подобри режима на ЕС за сертификати за допълнителна закрила, Комисията активно подкрепя текущия процес на съвместно вземане на решения за реформа на този режим и се стреми към бързо създаване на единен сертификат за допълнителна закрила, като по този начин ще насърчава възприемането на единния патент. Комисията следи и прилагането на Директива 98/44/ЕО относно правната закрила на биотехнологичните изобретения, за да гарантира, че тя продължава да изпълнява целта си. И накрая, Комисията подкрепя регистрирането и управлението на права върху интелектуална собственост, включително действията по линия на Фонда за МСП.

Освен това с редица реформи на съществуващи и вече приети разпоредби, както и на разпоредби, които тепърва ще бъдат предложени, ще бъде подкрепено развитието на „принципа на иновациите“, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда.

Предложената **реформа на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти**<sup>98</sup> включва мерки за рационализиране на нормативната уредба за разработване и своевременно разрешаване на иновативни лекарства. С тази реформа се предвижда ранно взаимодействие между регулаторните органи и предприятията, особено стартиращите предприятия и малките и средните предприятия. Това включва и ориентирани към бъдещето мерки, чрез които да се гарантира, че нормативната уредба не изостава от научно-технологичния прогрес, като например експериментална нормативна среда и адаптирани уредби за насърчаване на авангардни иновации.

**С Регламента на ЕС относно оценката на здравните технологии** се въвежда възможността разработчиците на здравни технологии за медицински продукти да поискат консултации относно своя план за клинична разработка, успоредно с научните становища, дадени в контекста на регулаторния процес на лекарствата. Очаква се това да

---

<sup>98</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en).



улесни събирането на клинични доказателства, които едновременно отговарят на регулаторните изисквания и изискванията за оценка на здравните технологии и ускоряват достъпа до пазара на иновативни продукти.

Регламентът относно клиничните изпитвания<sup>99</sup> и свързаните с него действия представляват усилия за осигуряване на привлекателността и конкурентоспособността на Европа за инвестиции в клинични изследвания и за предоставяне на пациентите в Европа на ранен достъп до иновативни лекарства. Комисията ще продължи, в тясно сътрудничество с държавите членки и съответните заинтересовани страни, да осигурява правилното изпълнение на Регламента относно клиничните изпитвания, по-специално по отношение на **многонационалните клинични изпитвания**. Напредъкът се следи чрез събиране на ключови показатели за ефективност, които се публикуват редовно<sup>100</sup>.

От съществено значение за здравните системи са медицинските изделия и диагностиката, защото те позволяват точно откриване на заболявания, ефективно лечение и непрекъснато наблюдение на пациентите, като в крайна сметка подобряват здравните резултати и спасяват живот. Те имат кратък иновационен цикъл и трябва да достигат до пазара ефективно. Комисията работи за **справяне с установените предизвикателства по отношение на нормативната уредба на медицинските изделия и изделията за инвитро диагностика**. Тя провежда целенасочена оценка на съответните разпоредби. Въз основа на тази оценка Комисията ще бъде готова да **предложи законодателна намеса**, с която да се постигне баланс между опростяването на регламентите на ЕС, свързани с медицинските изделия и инвитро диагностиката, и ефективната защита на безопасността на пациентите и общественото здраве, като се вземат предвид и извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Освен това предвиденият **европейски бизнес портфейл**<sup>101</sup>, който ще бъде инструмент за опростяване и намаляване на административните пречки, ще помогне на изследователите да се справят с нормативните изисквания, като например сигурно управление и споделяне на техните проверени данни и удостоверения с публичните администрации и/или инвеститорите.

И накрая, Комисията ще предложи **европейски акт за биотехнологиите**, за да направи нормативната среда на ЕС по-благоприятна за иновациите, да привлече новатори и инвеститори и да улесни съпътстващите, стартиращите и разрастващите се предприятия да пренесат биотехнологиите от лабораторията до завода и на пазара. Освен това актът ще включва и мерки, допълващи нормативните аспекти.

Предлагат се следните действия:

- **(Водещо действие)** Комисията ще предложи акт на ЕС за биотехнологиите, с който да направи нормативната уредба на ЕС по-благоприятна за

<sup>99</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en).

<sup>100</sup> [https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents\\_en?fp%5B0%5D=document\\_title%3AKPI&fp%5B1%5D=priority\\_actions\\_priority\\_actions%3A2](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/documents_en?fp%5B0%5D=document_title%3AKPI&fp%5B1%5D=priority_actions_priority_actions%3A2).

<sup>101</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-secure-data-exchange-and-legal-notifications-for-simple-digital-business\\_bg](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14663-European-Business-Wallet-digital-identity-secure-data-exchange-and-legal-notifications-for-simple-digital-business_bg).



биотехнологичните иновации в различни биотехнологични сектори, заедно със спомагателни мерки.

- **(Водещо действие)** Комисията ще бъде готова да **предложи правни актове**, с които да се постигне баланс между опростяването на регламентите на ЕС, свързани с медицинските изделия и инвитро диагностиката, с цел улесняване на дейността на предприятията в рамките на единния пазар на ЕС и ефективна защита на безопасността на пациентите и общественото здраве.
- Комисията ще създаде **интерактивен инструмент**, използващ изкуствен интелект, който да помага на изследователите и новаторите да се ориентират в нормативната уредба на ЕС, особено в ранните етапи на научноизследователската и развойната дейност.

## Привличане на публични и частни инвестиции

Европа все още е изправена пред значителни предизвикателства, свързани с финансирането и инвестициите в сектора на науките за живота. Предизвикателствата включват разпокъсаните капиталови пазари, прекомерната зависимост от банково финансиране и липсата на координация при публичното финансиране. Сравнително слабо развитият пазар на първично публично предлагане в Европа, ограничената достъпност на рисков капитал и ниското равнище на участие на институционални и чуждестранни инвеститори допълнително ограничават способността на сектора да расте и да увеличава мащаба си<sup>102</sup>. През последното десетилетие инвестирането на рисков капитал в ЕС се подобри, но все още е под равнищата, които се наблюдават в други региони по света.

През 2024 г. здравеопазването, науките за живота и наукоемките технологии привлякоха значително повече инвестиции, отколкото други сектори. За да се използва напълно потенциалът на Европа и да се изгради конкурентно лидерство в тези области, обаче е необходимо много повече<sup>103</sup>.

Дългите срокове за разработване и разрешаване, особено за продукти, свързани със здравето, и необходимостта от специализиран експертен опит за оценка на инвестициите в тази област затрудняват инвеститорите да откриват обещаващи възможности и да инвестират в тях. Това ограничава възможностите на новаторите да увеличават мащаба на разработените от тях решения в областта на науките за живота и да ги предлагат на пазара в ЕС.

**Ключова роля** за намаляване на риска за инвестициите и за подпомагане на стартиращите предприятия да достигнат критични етапи на развитие, които впоследствие могат да привлекат частен капитал, **играт механизмите за публична подкрепа**. Комисията вече предприе целенасочени стъпки за подобряване на достъпа до финансиране за технологии и иновации в областта на науките за живота. Те включват

<sup>102</sup> *Attracting Life Science Investments in Europe*, октомври 2023 г.; [https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life\\_Science\\_Attractiveness\\_-\\_2023\\_November\\_22\\_Final\\_Final\\_LR2.pdf](https://www.biomedeuropa.org/wp-content/uploads/2024/09/Life_Science_Attractiveness_-_2023_November_22_Final_Final_LR2.pdf).

<sup>103</sup> Доклад от 2025 г. за европейските наукоемки технологии.

Европейския фонд за кръгова биоикономика, схемата HERA Invest и специалната подкрепа за стартиращи и разрастващи се предприятия в областта на науките за живота по линия на програмата InvestEU и Европейския съвет по иновациите (ЕСИ)<sup>104</sup>. Освен това по-широки инициативи за финансиране от ЕС, като например платформата за стратегически технологии за Европа (STEP) и програмата InvestEU, подобряват достъпа до капитал, като подкрепят иновативните предприятия и осигуряват основни инвестиции във фондове за рисков капитал<sup>105</sup>. Фондовете със споделено управление, по-специално Европейският фонд за регионално развитие, също играят важна роля, като съдействат на иновативните предприятия да получат достъп до финансиране чрез безвъзмездни средства и чрез финансови инструменти, както и чрез привличане на допълнителни частни инвестиции.

За да се преодолеят ключовите предизвикателства във функционирането на капиталовите пазари на ЕС, Комисията изпълнява стратегията за съюз на спестяванията и инвестициите<sup>106</sup>. Благодарение на тази стратегия ще се намали разпокъсаността на пазара, ще се създадат по-добри възможности за инвестиции за гражданите и ще се спомогне за разширяване на възможностите за финансиране на предприятията. По-конкретно целта е да се подобри достъпът до капиталово и дългово финансиране за всички предприятия, включително за стартиращите и разрастващите се предприятия, да се засили ролята на рисковия капитал и институционалните инвеститори и инструментите на ЕС за публично финансиране да се съгласуват по-добре с целите на съюза на спестяванията и инвестициите.

Освен това с наскоро приетата **стратегия на ЕС за стартиращите и разрастващите се предприятия** (2025 г.) се предлага начин за улесняване на растежа на иновативни предприятия в Европа и за ускоряване на техния достъп до финансиране и до пазара. В тази стратегия изрично се признава критичното стратегическо значение на науките за живота и на биотехнологиите. С Фонда за разрастване в Европа, обявен в европейската стратегия за стартиращите и разрастващите се предприятия, ще се преодолее недостигът на финансиране и ще се разкрият възможности за частни инвестиции за стартиращи предприятия, работещи в области, които са от стратегическо значение за технологичния суверенитет и икономическата сигурност на Европа, включително в областта на науките за живота. Работата на фонда ще бъде допълнена от мерки за насърчаване на участието на институционални инвеститори и пенсионни фондове, които също са от решаващо значение, тъй като са недостатъчно представени в областта на финансирането на науките за живота в Европа.

---

<sup>104</sup> Според доклада за въздействието, изготвен от ЕСИ през 2025 г., в периода 2020—2024 г. в стартиращи предприятия в областта на науките за живота (промишлени биотехнологии, биотехнологии в областта на селското стопанство и храните, здравни биотехнологии) са направени инвестиции в размер до 625 милиона евро.

<sup>105</sup> В Европа най-големият доставчик на рискови дългови инструменти за сектора на науките за живота е Европейската инвестиционна банка: към края на 2023 г. тя разполагаше с портфейл от над 2,7 милиарда евро и подкрепяше над 100 иновативни предприятия, почти половината от които са в областта на биотехнологиите (доклад на Марио Драги от 2024 г.).

<sup>106</sup> Съюз на спестяванията и инвестициите — стратегия за насърчаване на благосъстоянието на гражданите и икономическата конкурентоспособност в ЕС (COM(2025) 124 final).

Предвиденият **европейски акт в областта на иновациите** (2026 г.) допълнително ще насърчава достъпа до активи, генерирани от публично финансирани научни изследвания и иновации.

**Съвместните инвестиции на публични спонсори, фондации и промишлеността** също се оказват ефикасно средство, което може да се използва при високорискови изследвания и нови области на приложение с потенциално големи ползи в науките за живота. Европейските партньорства — като например съвместното предприятие „Инициатива за иновативно здравеопазване“, съвместното предприятие „Глобално здравеопазване EDCTP3“ и съвместното предприятие „Кръгова биотехнологична Европа“ — обединяват партньори от частния и/или публичния сектор. Те осигуряват възможност за дългосрочно сътрудничество в областта на научните изследвания и финансиране за справяне с предизвикателствата в съответните сектори и доказаха своята полезност за укрепване на европейската конкурентоспособност.

За да се ускорят допълнително растежът и разрастването на мащаба на революционни стартиращи предприятия в областта на науките за живота, е **необходимо структурирано взаимодействие между промишлените партньори и инвеститорите**. Ще бъдат използвани европейските партньорства по линия на „Хоризонт Европа“ и Европейската мрежа в подкрепа на бизнеса, заедно с портфейла на ЕСИ от авангардни предприятия в областта на науките за живота и мрежата на доверените инвеститори на ЕСИ, която се състои от опитни инвеститори, управляващи активи на стойност над 300 милиарда евро. Тези взаимодействия ще бъдат обусловени от търсенето и ще бъдат гъвкави, насочени към общи интереси, като например възможности за съвместни инвестиции, пътища за придобиване и ранно ангажиране във връзка с неудовлетворени технологични нужди, и ще се осъществяват в съответствие с правилата относно конкуренцията.

Предлага се следното действие:

- **(Водещо действие)** *За да се ускори пътят към пазара на стартиращите предприятия в областта на науките за живота, Комисията ще пусне в действие стратегически интерфейс за намиране на партньори, който ще свързва стартиращи предприятия в областта на науките за живота, промишлеността и инвеститорите, като използва портфейла на ЕСИ, неговата мрежа на доверените инвеститори, както и други ключови европейски заинтересовани страни.*

#### **4. НАСЪРЧАВАНЕ НА ВНЕДРЯВАНЕТО И ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ИНОВАЦИИТЕ В ОБЛАСТТА НА НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА**

##### **Използване на обществените поръчки за насърчаване на внедряването на иновации**

Публичният сектор се нуждае от иновативни, устойчиви решения и има силата да ги оформя и да създава пазари. Както е предложено в доклада на Енрико Лета, в бюджетите на ЕС и националните бюджети следва да се дава приоритет на инвестициите и внедряването на авангардни здравни технологии чрез обществени поръчки. Публичните институции също са важен политически лост за стимулиране на екологосъобразните

обществени поръчки, например при насърчаването на здравословни и устойчиви хранителни режими. В сектори с високи публични разходи, като например сектора на здравеопазването, обществените поръчки за иновативни решения са стратегически инструмент за поощряване на внедряването на иновации и за създаване на възможности за европейските предприятия да получат достъп до пазари и да се развиват. Запазването на покани за обществени поръчки за иновации в научни изследвания, които вече са получили подкрепа, или в нововъзникващи области не само засилва подкрепата по целия процес на научноизследователска и развойна дейност, но и дава възможност на публичния сектор да реагира бързо на променящите се нужди.

Понастоящем правилата за обществените поръчки са сложни и потенциалът на поръчките за иновации не е напълно използван. От недостиг на инвестиции страдат и обществените поръчки за иновативни продукти и услуги. За иновативните предприятия от областта на науките за живота това затруднява навлизането на пазара на обществени поръчки в ЕС. Преразглеждането на **правилата на ЕС за обществените поръчки** и предвиденият **европейски акт в областта на иновациите** ще насърчат мерки, които ще помогнат на иновативните предприятия да намерят своите първи клиенти и да кандидатстват за обществени поръчки в публичния и частния сектор. Комисията ще предприеме действия за насърчаване на по-широкото използване на обществените поръчки за иновации в целия ЕС.

Предлага се следното действие:

- *Чрез програмите „Хоризонт Европа“ и „ЕС в подкрепа на здравето“ Комисията ще стимулира обществените поръчки за иновации в областта на науките за живота, като използва специални покани за представяне на предложения в области като адаптиране към изменението на климата, ваксини от следващо поколение или финансово достъпни решения за лечение на рак, и предостави финансиране в размер на приблизително 300 милиона евро<sup>107</sup>.*

## **Изграждане на обществено доверие и осведомяване на обществеността**

Иновациите в областта на науките за живота допринасят значително за всекидневието на хората и за индивидуалното и социалното благополучие. За да се насърчат общественото доверие и приемането на технологиите, хората трябва да разбират как функционират науките за живота и как технологиите могат да подобрят тяхното благосъстояние<sup>108</sup>.

Това доверие не е гарантирано. То е все по-застрашено от бързото разпространение на невярна информация и дезинформация и от това, че с хората не комуникира достатъчно, така че да се отговори на техните опасения и очаквания. За да се поддържа и задълбочава доверието, особено сред младите хора, създателите на политики и участниците в промишления сектор в сферата на научните изследвания и иновациите трябва да бъдат

---

<sup>107</sup> В рамките на съществуващите пакети по програмите.

<sup>108</sup> Вж. СЗО 2021 г., *Health Promotion Glossary of Terms 2021*

(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349-eng.pdf?sequence=1%209789240038349-eng.pdf>).

по-добре подготвени да се ангажират с обществеността и да провеждат отговорни изследвания.

Общественото разбиране е особено важно в области като селското стопанство и технологиите в хранително-вкусовата промишленост, където иновациите се пресичат със съображения за здраве и устойчивост. Тези въпроси ще бъдат включени в дневния ред на ежегодния Диалог по въпросите на храните, обявен във Визията за селското стопанство и храните. Липсата на ясна информация относно рисковете и ползите от така наречените „свърхпреработени храни“ може да създаде несигурност за потребителите. Във връзка с тези храни Комисията ще потърси консултации в областта на науката и етиката от Механизма за научни консултации и Европейската група по етика в науката и новите технологии.

Приобщаващият диалог помага за подобряване на осведомеността, изграждане на приемане, подкрепа на отговорното внедряване на иновациите и насърчаване на точна информация. Финансираните от ЕС научноизследователски проекти играят ключова роля за осъществяване на диалог с хората, гражданското общество, съответните органи и участниците от промишления сектор. Комисията призовава държавите членки също така да засилят комуникацията и осведомяването на обществеността в областта на науката.

Предлагат се следните действия:

- *Комисията ще мобилизира финансова подкрепа в размер на 2 милиона евро по линия на работната програма на „Хоризонт Европа“ за периода 2026—2027 г., за да подпомогне осведомяването на обществеността от заинтересованите страни в областта на науките за живота и създателите на политики, като направи хранилище с инструменти и най-добри практики в областта на отговорните научни изследвания и иновации, комуникацията относно риска и науката, както и чрез пилотни мерки за осведомяване на обществеността.*

## **5. УПРАВЛЕНИЕ — КООРДИНАЦИОННА ГРУПА В ОБЛАСТТА НА НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА**

В ЕС политиката в областта на науките за живота трябва да бъде координирана, за да се преодолеят пречките и предизвикателствата, които възпрепятстват процеса на превръщане на иновативните идеи в продукти и услуги, отговарящи на нуждите на крайните потребители. Обединяването на заинтересованите страни от Европа и света, включително промишлеността, академичните среди и гражданското общество, е от ключово значение, за да се гарантира, че действията на ЕС са съгласувани с приоритетите на заинтересованите страни, ресурсите и международните събития, и да се осигури подкрепа за развитието и възприемането на иновативни науки за живота. Това ще гарантира, че различните инициативи, свързани с науките за живота и техните сектори, особено стратегията на ЕС за стартиращите и разрастващите се предприятия, взаимодействат и се допълват взаимно.

Предлага се следното действие:

- **(Водейщо действие)** Комисията ще засили координацията на своите служби и ще създаде в своите рамки **Координационна група в областта на науките за живота**, за да осигури съгласувани политики, финансиране и дейности, които са благоприятни за иновациите. Координационната група също така:
  - ще организира тематични обсъждания на високо равнище между създателите на политики и заинтересованите страни;
  - ще следи напредъка в изпълнението на настоящата стратегия;
  - ще управлява Европейската асамблея за данни от научни изследвания и иновации в областта на науките за живота;
  - ще съдейства за разработването на интерактивен инструмент, който да помага на европейските изследователи и новатори да се ориентират в нормативната уредба в областта на науките за живота и да предоставя информация за услуги и инструменти за данни;
  - ще организира и управлява други дейности, като например:
    - създаване на форум на заинтересованите страни в областта на науките за живота, който да насърчи широкия диалог и ангажираността;
    - разработване и координиране на възможности за „проучване на хоризонта“, за да се откриват обещаващи нововъзникващи технологии с висок потенциал за науките за живота.

## 6. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Европейският сектор на науките за живота се намира в критичен момент. Със своята способност да стимулират иновациите, да повишават конкурентоспособността, да осигуряват качествени работни места и да подобряват общественото благосъстояние науките за живота са стратегически стълб, който е в основата на бъдещия просперитет на Европа.

За да се оползотвори пълният потенциал на сектора, е жизненоважно да се усили цялата верига за създаване на стойност — от научните изследвания и иновациите до внедряването и усвояването на нови приложения. Това изисква нормативна среда, която не само е в крак с иновациите, но и насърчава отговорното експериментирание, за да може нововъзникващите решения да бързо и отговорно да се изпитват, да се усъвършенстват и да се пускат на пазара.

Стратегията няма да се изпълнява самостоятелно от ЕС; тя използва подход с участието на множество заинтересовани страни. Това включва активно участие от страна на държавите членки, изследователите, новаторите, предприятията, инвеститорите, законодателите, членовете на обществеността и гражданското общество. Успехът зависи от постигането на общ ангажимент на всички равнища — европейско, национално и регионално. И накрая, от съществено значение е и сътрудничеството в световен мащаб, за да се преодолеят сложни предизвикателства, да се стимулира научният прогрес и да се гарантира, че ползите от иновациите в науките за живота се разпределят справедливо.

С координирани действия, стратегически инвестиции и приобщаващо управление Европа може да поведе следващата вълна от иновации в областта на науките за живота и

по този начин да подобрява живота, да повишава устойчивостта и да съдейства за по-здравословно и по-устойчиво бъдеще за идните поколения. Комисията ще следи предприетите за тази цел действия и до 2028 г. ще докладва относно изпълнението на стратегията.

В обобщение, в настоящата стратегия се описва как да се създават осезаемите и трайни ползи, посочени по-горе, и какво финансиране е налично за тази цел. Време е за действие. Изберете Европа за науките за живота!

## СТРАТЕГИЯ ЗА ЕВРОПЕЙСКИТЕ НАУКИ ЗА ЖИВОТА

### ОБОБЩЕНИЕ НА ДЕЙСТВИЯТА

#### **Укрепване на европейските научни изследвания и иновации**

- **Инвестиционен план за клинични изследвания (2026 г.)**
- **Създаване на европейска мрежа от центрове за високи постижения в областта на лекарствените продукти за модерна терапия (2026 г.)**
- **Проследяване на изпълнението на Регламента относно клиничните изпитвания (от 2025 г.)**
- **Пилотен проект за поетапно финансиране на съвместни научни изследвания за иновации в областта на здравето (2026 г.)**
- **Пилотен проект за използване на сътрудничеството между биотехнологичните клъстери в ЕС (от 2026 г.)**

#### **Насърчаване на цялостен подход към науките за живота**

- **Подход „Едно здраве“ към научните изследвания и иновациите (от 2026 г.)**
- **Инициатива за използване на подхода „Едно здраве“ в областта на микробиомите (2026 г.)**
- **Изпълнение на програмата за научни изследвания и иновации в областта на изменението на климата и здравеопазването и установяване на сътрудничество в световен мащаб (от 2026 г.)**
- **Стратегическа програма за научни изследвания и иновации в областта на продоволствените системи (2026 г.)**

#### **Оползотворяване на мощта на данните и изкуствения интелект за водещи до пробив иновации**

- **Създаване на Европейска асамблея за данни от научни изследвания и иновации в областта на науките за живота (2026 г.)**
- **Подкрепа за стратегическите ресурси от биоданни (2025 г.)**
- **Инвестиции в мултимодални технологии за генеративен изкуствен интелект в биомедицинските научни изследвания (2025 г.)**
- **Укрепване на европейската инфраструктура за геномни данни (2026 г.)**



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Науките за живота като двигател на промишлената устойчивост</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Научни изследвания и иновации за стимулиране на промишлени иновации и устойчивост (от 2026 г.)</li> <li>• Увеличаване на мащаба и внедряване на устойчиви иновации за усъвършенствана ферментация (от 2026 г.)</li> <li>• Научни изследвания и иновации за устойчиво стопанисване на биомасата (от 2025 г.)</li> <li>• Разработване и внедряване на методики с нов подход (от 2025 г.)</li> <li>• Виртуален инкубатор за човешки близнаци (2025—2027 г.)</li> </ul> |
| <b>Укрепване на уменията и кариерите за увеличаване на конкурентоспособността на европейските науки за живота</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кариерно развитие в областта на науките за живота чрез инициативата „Изберете Европа“ (от 2025 г.)</li> <li>• Прогнозно проучване за определяне на нуждите от компетентности, умения и обучение в областта на науките за живота (2025 г.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Насърчаване на регулиране, ориентирано към иновациите</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Акт на ЕС за биотехнологиите (най-късно през 2026 г.)</li> <li>• Опростяване на нормативната уредба за медицински изделия и инвитро диагностика (от 2025 г.)</li> <li>• Интерактивен инструмент, използващ изкуствен интелект, за нормативната уредба на ЕС (2026 г.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                    |
| <b>Привличане на публични и частни инвестиции</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Интерфейс за инвеститори и предприятия в областта на науките за живота (2026 г.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Използване на обществените поръчки за насърчаване на внедряването на иновации</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подкрепа за обществени поръчки за иновации в областта на науките за живота (2025 г.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Изграждане на обществено доверие и осведомяване на обществеността</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Хранилище с инструменти за отговорни научни изследвания и иновации, комуникация относно риска и науката, както и пилотни действия за ангажиране на общността (2026 г.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Управление — Координационна група в областта на науките за живота</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Координационна група в областта на науките за живота (2025 г.)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |