



Брюксел, 30 септември 2025 г.
(OR. en)

13323/25

RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928

РЕЗУЛТАТИ ОТ РАБОТАТА

От:	Генералния секретариат на Съвета
Дата:	30 септември 2025 г.
До:	Делегациите
№ предх. док.:	12838/25
Относно:	Призив за действие в областта на науките за живота в интерес на конкурентоспособността на Съюза - Заключение на Съвета (одобри на 30 септември 2025 г.)

Приложено се изпращат на делегациите заключенията на Съвета относно *призив за действие в областта на науките за живота за конкурентоспособността на Съюза*, одобрени от Съвета на неговото 4119-о заседание, проведено на 30 септември 2025 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА СЪВЕТА ОТНОСНО ПРИЗИВ ЗА ДЕЙСТВИЕ В ОБЛАСТТА НА
НАУКИТЕ ЗА ЖИВОТА В ИНТЕРЕС НА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТТА НА
СЪЮЗА

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

КАТО ПРИПОМНЯ

- заключенията на Съвета и пътната карта за стратегия относно науките за живота и биотехнологиите¹ и заключенията на тема „Науките за живота и биотехнологиите – стратегия за Европа“²;

КАТО ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ

- политическите насоки на втората Комисия, ръководена от Урсула Фон дер Лайен, в които се предвижда обширна стратегия за европейските науки за живота в подкрепа на екологичния и цифровия преход и за разработване на технологии с висока стойност. Бъдещият европейски акт за биотехнологиите, който ще има за цел да спомогне за модернизирването на цели дялове от икономиката – от селското и горското стопанство до енергетиката и здравеопазването, следва да е интегриран в една по-широка стратегия за европейските науки за живота;
- компаса за конкурентоспособността на ЕС, в който се подчертава ролята на науките за живота като двигател на иновациите в биотехнологиите с голям потенциал за повишаване на конкурентоспособността в множество сектори – от фармацевтичната промишленост до селското стопанство, енергетиката, храните и фуражите.

¹ Док. 5745/03.

² Док. 12278/03.

ВРЕМЕ ДА БЪДЕМ АМБИЦИОЗНИ

1. ПРИВЕТСТВА амбицията на Комисията до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място в света за науките за живота³. ПОДЧЕРТАВА, че науките за живота са от основно значение за развитието на фундаменталните знания и за стимулирането на иновациите в стратегически важни области като здравеопазването, медицинските технологии и фармацевтиката, селското стопанство, биоикономиката, земните и водните продоволствени системи, биотехнологиите, биологичното разнообразие и науките за околната среда. ИЗТЪКВА жизненоважната роля на науките за живота за подобряване на здравето на хората, животните и околната среда в съответствие с подхода „Едно здраве“, както и за повишаване на готовността за бъдещи глобални рискове и пандемии и предотвратяването им. Високоразвитите и иновативни науки за живота играят основна роля за осигуряване на дългосрочна конкурентоспособност, суверенитет, сигурност и автономност на Съюза в световен мащаб, за гарантиране на здравето и благосъстоянието на европейските граждани, за справяне с обществените и екологичните предизвикателства и подпомагане на екологичния преход. ПРИЗОВАВА Комисията и държавите членки да обърнат внимание на факта, че иновациите в науките за живота допринасят за общественото благо, като поставят силен акцент върху равния достъп, финансовата достъпност и способността да се задоволяват нуждите на общественото здраве и да се преследват целите на ЕС в областта на околната среда.

³ 11257/25 – 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.

2. ПРИЗНАВА, че Съюзът е в ожесточена конкуренция с други икономики, при положение че недостигът на иновации се задълбочава, а превръщането на научните изследвания и иновациите в продукти и услуги изостава в сравнение с неговите конкуренти в световен мащаб. Фрагментираната европейска екосистема на науките за живота и структурните пречки, например недостатъчните инвестиции, особено от частния сектор, включително в научни изследвания и иновации и разрастващи се предприятия, както и ограничените технологични постижения и сложната регулаторна рамка са все предизвикателства, изискващи незабавни действия. ОТБЕЛЯЗВА, че постигането на амбицията до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място в света за науките за живота изисква обединяване на силите в целия Съюз и ясен път за бъдещето, със смели, основани на факти действия, както и планиран и координиран подход с участието на всички заинтересовани страни и съществуващи инициативи. ПОДЧЕРТАВА значението на инвестициите на всеки етап от веригата за създаване на стойност – от фундаменталните научни изследвания до внедряването. ИЗРАЗЯВА СЪЖАЛЕНИЕ, че в представената стратегия за науките за живота липсва амбициозна международна перспектива.

3. ПРИВЕТСТВА приобщаващия и всеобхватен подход в стратегията на Комисията за науките за живота. НАСЪРЧАВА Комисията, в тясно сътрудничество с държавите членки, да преодолее разпокъсаността на законодателството и стратегиите на равнището на Съюза и да създаде иновационна и комфортна среда за всички участници в сферата на научните изследвания и иновациите. ОТБЕЛЯЗВА, че „Хоризонт Европа“, както и предходните рамкови програми за научни изследвания и иновации, бяха и продължават да бъдат важни инструменти в подкрепа на развитието на науките за живота. ПРИВЕТСТВА позоваването в стратегията на европейските партньорства, мисии, проекти, които са в ход понастоящем, и информацията за текущите инвестиции. ПОДЧЕРТАВА необходимостта да се възприеме стратегическа, насочена към бъдещето перспектива, въз основа на постиженията и при извличане на поуки от придобития опит, без да се предопределят решенията за бъдещето на научните изследвания и иновациите в следващата многогодишна финансова рамка (МФР). ОТПРАВЯ ИСКАНЕ към Комисията да обърне специално внимание на икономическата сигурност и сигурността на научните изследвания. ПРИЗОВАВА Комисията да работи в тясно сътрудничество с държавите членки, за да се гарантира постоянна подкрепа за науките за живота във всички области чрез добре свързани инструменти по веригата за създаване на стойност и действия за премахване на административните пречки и опростяване на правилата. ПРИКАНВА Комисията да проучи осъществимостта, без това да предопределя следващата МФР, на евентуален европейски инвестиционен фонд за науките за живота чрез Европейския инвестиционен фонд, с цел привличане на частни инвестиции.
4. ПОДЧЕРТАВА, че е спешно необходимо Съюзът да насърчи научноизследвателската и развойната дейност в областта на лекарствените продукти за модерна терапия. ПРИВЕТСТВА инициативата за създаване на мрежа от европейски центрове за високи постижения в областта на лекарствените продукти за модерна терапия въз основа на съществуващите европейски и национални мрежи и проекти. ПРИЗОВАВА Комисията да гарантира прозрачен процес на подбор и приобщаваща и отворена мрежа, като същевременно проучва мерки за подобряване на финансовата достъпност на тези терапии и осигуряване на достъпа на пациентите до тях.

ВОДЕЩА РОЛЯ В КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

5. ПОДЧЕРТАВА, че Съюзът трябва спешно да се заеме с многофакторната проблематика, свързана с намаляващия дял в световен мащаб на клиничните изпитвания, извършвани на негова територия, и ограниченото им въздействие. Провеждането на клинични изпитвания е от полза за пациентите и науките за живота и стимулира навлизането на персонализираната медицина и новите технологии в здравните системи на Съюза. ПОДЧЕРТАВА, че извършването на клинични изпитвания в различни страни и различни центрове е сред най-добрите решения за стимулиране на равенството между половете при набирането на пациенти, за предоставяне на навременни и солидни клинични доказателства и на ранен и равен достъп до иновативни терапии за пациентите във всички държави членки. Изпитванията спомагат също за навлизането в националните здравни служби на нови и съществуващи терапии и технологии без ненужно забавяне, тъй като улесняват оценяването им от регулаторните агенции и органите за оценка на здравните технологии. ПОДЧЕРТАВА, че е изключително важно да се съдейства за създаването на благоприятна обща нормативна среда за провеждането на клинични изпитвания в целия Съюз въз основа на Регламент (ЕС) № 536/2014⁴ и като се вземат предвид най-добрите практики и поуки, извлечени от неотдавнашните кризи, и същевременно се гарантират безопасността на пациентите и общественото здраве. ПРИВЕТСТВА факта, че Комисията предлага инвестиционен план за клиничните изследвания, и НАСТОЙЧИВО ПРИКАНВА Комисията да го представи възможно най-скоро, за предпочитане преди края на 2025 г., с ясни етапни цели за следващите години. Този план следва да бъде разработен в тясно сътрудничество с държавите членки и заинтересованите страни и да определя ясни мерки и отговорности за изграждането на надеждна и интегрирана инфраструктура за провеждане на клинични изпитвания, обхваната от работеща рамка, която използва наличните структури и експертен опит, с цел да се координира и насърчава провеждането на клинични изпитвания в различни страни и различни центрове. Планът следва да зачита равенството между половете и приобщаването и да насърчава активното участие на хората на всички етапи от клиничните изпитвания.

⁴ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

6. ПРИЗНАВА, че използването на здравни данни за научни изследвания и иновации е голямо предизвикателство, и СЧИТА, че оставащите пречки, включително проблемите, свързани с Регламента относно защитата на данните, трябва да бъдат отстранени, за да се подобри профилактиката на заболяванията и да се предостави достъп на европейските граждани до възможно най-добри здравни грижи. ОБРЪЩА ВНИМАНИЕ на факта, че много европейски партньорства, научноизследователски инфраструктури, проекти и други инициативи вече работят по клинични изпитвания, включително по свързани с данните аспекти. По-добрата координация на тези изпитвания, задълбочената оценка на резултатите от тях и планирането на изпълнението им са важни първи стъпки към намирането на решение на регулаторните предизвикателства, свързани с данните. Това следва да се прави при отчитане на етичните съображения и като се гарантират пропорционални, прецизни и ефективни мерки за сигурност с цел да се защити чувствителната информация и да се запази целостността на данните с помощта на надеждни и сигурни цифрови инфраструктури. ОЧАКВА повече подробности за планираната Европейска асамблея за данни от научни изследвания и иновации в областта на науките за живота. ПРИЗОВАВА Комисията да подпомогне държавите членки за ускоряване на цифровизацията на здравните им системи и да гарантира постоянна подкрепа за безпроблемното и опростено разгръщане на европейското пространство на здравни данни, включително използването на изкуствен интелект (ИИ), с цел да се даде възможност и за вторично използване на здравни данни и да се улесни достъпът на изследователите и новаторите.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА НОВИ ВЪЗМОЖНОСТИ И ОСИГУРЯВАНЕ НА УМЕНИЯ

7. **ЗАЯВЯВА**, че възможностите, предлагани от новите постижения в области като квантовите технологии и ИИ, незабавно трябва да намират отражение в стратегиите за науките за живота, за да се засили водещата роля на Съюза както в науките за живота, така и в цифровите технологии. **ПРИЗОВАВА** Комисията и държавите членки да гарантират, че Съюзът разполага с необходимите, ориентирани към бъдещето, мултидисциплинарни и междусекторни умения за развитие и използване на нови знания и технологии, като се отчита, че е важно да се надгражда върху високи постижения във фундаменталните науки и да се отбележи напредък в равенството между половете. **ПОДКРЕПЯ** стратегическия план за образование в областта на науката, технологиите, инженерството и математиката. **СЧИТА**, че цялостният подход към уменията следва да обхваща всички етапи на образованието при пълно зачитане на националните компетентности. **ПРИВЕТСТВА** инициативата „Изберете Европа за наука“, насочена към развитие, привличане и задържане на талантите, в съответствие с критерия за високи научни постижения. **ИЗТЪКВА ОТНОВО** значението на екосистемите около висшите училища, научноизследователските организации и научноизследователските инфраструктури за насърчаване на уменията, иновациите и съпътстващите, стартиращите и разрастващите се предприятия, особено в областта на науките за живота, в които иновативните технологии придобиват все по-голямо значение.

ПРИВЛЕКАТЕЛНА СРЕДА ЗА ИНОВАЦИИТЕ И ПРОИЗВОДСТВОТО

8. ИЗТЪКВА значението, което добре функциониращите европейски, национални и регионални екосистеми за научни изследвания и иновации имат за науките за живота, като стимулират използването на регулаторни лаборатории и оказват подкрепа за новаторските малки и средни предприятия. ПРИПОМНЯ необходимостта от спешно прилагане и изпълнение на стратегията на ЕС за стартиращите и разрастващите се предприятия в подкрепа на ключови европейски сектори като науките за живота. ПОДЧЕРТАВА, че устойчивото местно производство и благоприятстващата иновациите и бизнеса регулаторна рамка са от съществено значение за гарантиране на сигурността на доставките в Съюза и поддържане на устойчиво производство в Европа. ПРИЗОВАВА Комисията да направи оценка на регулаторните предизвикателства, които пречат на резултатите от научните изследвания и на новаторските дружества в сектора на науките за живота да стигнат до пазара, и да предложи подходящи мерки за преодоляването им в бъдещия европейски акт в областта на иновациите, като част от по-широката инициатива за намаляване на регулаторната тежест. ПРИВЕТСТВА предложението на Комисията за законодателна намеса с цел да се отстранят установените трудности по отношение на медицинските изделия и изделия за инвитро диагностика. НАСТОЯВА за по-широко и по-проактивно използване на обществените поръчки за иновации в сектора на науките за живота, за да се стимулират иновативните пазари.
9. ОЧАКВА обявения европейски акт за биотехнологиите и НАСТОЙЧИВО ПРИКАНВА Комисията да разгърне широките възможности, които предлага тази ключова технология. ПРИПОМНЯ, че е важно да се подпомагат научните изследвания и иновациите, както и прилагането на биотехнологиите във всички области, в които тези технологии могат да стимулират иновациите. Следва да се насърчават полезните взаимодействия между различните области с цел да се извлекат взаимни ползи. ПРИКАНВА Комисията да предвиди хоризонтални действия в политиките на Съюза, за да продължи рационализирането на съответното законодателство на Съюза и на неговото прилагане, да се намали разпокъсаността, да се ускори опростяването, да се повиши прозрачността и да се съкрати времето, за което иновациите в биотехнологиите – продукт на интензивна научноизследователска дейност, достигат до пазара, при поддържане на екологичните стандарти. Това следва да се извърши чрез основан на доказателства подход и в тясна координация с държавите членки и заинтересованите страни. ИЗТЪКВА, че бъдещият акт за биотехнологиите предлага навременна и уникална възможност за установяване на структуриран обмен.

10. ПРИВЕТСТВА обявената стратегическа програма за научни изследвания и иновации в областта на продоволствените системи. ПРИЗНАВА, че е важно селското стопанство и продоволствените системи да бъдат конкурентоспособни, устойчиви и издръжливи, способни да гарантират продоволствената сигурност и достъпа до здравословна и питателна храна за всички, като същевременно се води борба с изменението на климата, загубата на биологично разнообразие и замърсяването на околната среда и се развива устойчивост спрямо изменението на климата. ПРИЗОВАВА Комисията да представи програмата за научни изследвания и иновации в областта на продоволствените системи преди средата на 2026 г. и да гарантира, че тя ще бъде разработена в тясно сътрудничество с държавите членки и всички заинтересовани страни, ще почива на системен подход, основан на веригата за създаване на стойност, ще съответства на свързаните политики и инициативи на Съюза, ще бъде насочена към оставащите регулаторни предизвикателства и ще отчита регионалните особености. ОЧАКВА също така предстоящата стратегия за биоикономиката и ПОДЧЕРТАВА значението на устойчивата и кръгова биоикономика и оптимизираното използване на наличната биомаса, както и необходимостта от обвързване на стратегическата програма за научни изследвания и иновации в областта на продоволствените системи със стратегията за биоикономиката, като се вземат предвид и специфичните изисквания на промишлените сектори, които разчитат на суровини на биологична основа.

КООРДИНИРАНО УПРАВЛЕНИЕ И ПРИЗИВ ЗА ДЕЙСТВИЕ

11. ПРИКАНВА държавите членки и Комисията да започнат стратегически диалог и координация за създаването, поддържането, оптимизирането и свързването на научноизследователските и технологичните инфраструктури, центровете за иновации, научните паркове и центровете за високи постижения, които са от значение за науките за живота, с цел да се увеличат общите усилия и да се гарантират автономността и технологичното лидерство на Съюза в научните изследвания и иновациите. НАСЪРЧАВА Комисията и държавите членки да се консултират с Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури в този контекст. ПРИЗНАВА значението на един солиден европейски капацитет в областта на изпитването, експериментирането и валидирането на услуги и продукти и ИЗТЪКВА ролята на авангардните бази данни и инфраструктури в това отношение. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ новата стратегия за научноизследователските и технологичните инфраструктури и ПРИПОМНЯ необходимостта да се гарантира, че инфраструктурите и процесите позволяват използването на лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и позволяващи повторно използване данни (FAIR данни), както и внедряването на нови инструменти, основани на ИИ, в съответствие с предстоящата стратегия за ИИ в науката.

12. ПРЕПОРЪЧВА вътрешната за Комисията координационна група в областта на науките за живота да бъде решителна и амбициозна в задачата си да допринася за благоприятстващи иновациите съгласувани политики, финансиране и дейности в рамките на науките за живота и между тях. Комисията следва редовно да докладва на държавите членки и да работи с тях, както и на по-широка основа със заинтересованите страни, с цел обсъждане на напредъка и необходимите действия за постигане на амбицията за 2030 г.
13. ПОДЧЕРТАВА, че е важно да се насърчава доверието на гражданите в науката и технологиите и да се осигурява прецизна информация чрез диалог между заинтересованите страни в областта на науките за живота, създателите на политики и обществеността като цяло. ПРИВЕТСТВА предложението на Комисията за създаване на хранилище с инструменти и най-добри практики, за се подобри научната комуникация и да се измерва обществената осведоменост. ИЗТЪКВА, че е важно да се развива наука на равнище ЕС с оглед на политически инициативи, насочени към основани на факти политики.
-