



Pharmaindustrie in Bulgarien Фармацевтичната индустрия в България Pharmaceutical Industry in Bulgaria


Möglichkeiten für die zukünftige Entwicklung.
Възможности за развитие в бъдеще.
Opportunities for future development.

 Diese Publikation wurde von dem Institut für Wirtschaftspolitik erstellt. Für den Inhalt haftet allein das Institut für Wirtschaftspolitik. Er spiegelt in keiner Weise die Ansichten der Konrad-Adenauer-Stiftung oder der Deutsch-Bulgarischen Industrie- und Handelskammer wider.

Das Institut für Wirtschaftspolitik bedankt sich bei den erfahrenen Experten aus verschiedenen Bereichen des Pharmasektors wie Dr. Lyubomir Marinov, Pavel Panayotov, Dr. Monika Panayotova, Zoya Paunova u.a., für die Ideen und Ansichtspunkte, die sie während der Tiefeninterviews geteilt haben.

 Публикацията е изготвена от Институт за икономическа политика. Съдържанието е отговорност единствено на Институт за икономическа политика и в никакъв случай не може да бъде считано, че отразява позиции на фондация „Конрад Аденауер“ или на Германо-Българската индустриално-търговска камара.

Институт за икономическа политика изквазва своята благодарност за споделените по време на дълбочинните интервюта идеи и гледни точки на експерти с опит в различни направления на фармацевтичния сектор като д-р Любомир Маринов, Павел Панайотов, д-р Моника Панайотова, Зоя Паунова и др.

 The publication was prepared by the Institute for Economic Policy. The content is the sole responsibility of the Institute for Economic Policy and in no case shall it be considered as reflecting the positions of the Konrad Adenauer Foundation or the German-Bulgarian Chamber of Industry and Commerce.

The Institute for Economic Policy expresses its gratitude for the ideas and views shared during the in-depth interviews with experts with experience in various fields of the pharmaceutical sector such as Dr. Lyubomir Marinov, Pavel Panayotov, Dr. Monika Panayotova, Zoya Paunova and others.

Inhalt

Literaturverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	6
Tabellenverzeichnis.....	7
Einleitung.....	13
1. Die Pharmaindustrie aus globaler und europäischer Perspektive.....	15
1.1. Die Pharmaindustrie weltweit.....	15
1.2. Die Pharmaindustrie in der EU.....	18
2. Die Pharmaindustrie in Bulgarien.....	23
2.1. Allgemeiner Überblick.....	23
2.2. Betriebe im Pharmasektor.....	24
2.3. Beschäftigung und Fachkräfteausbildung.....	27
2.4. Außenhandel.....	28
2.5. Klinische Studien.....	35
3. Zukunftsperspektiven für die Pharmaindustrie und Chancen für Bulgarien.....	37
4. Hersteller und Importeure von Arzneimitteln und Produkten in Bulgarien.....	42

Съдържание

Използвана литература.....	5
Списък на фигурите в текста.....	6
Списък на таблиците в текста.....	7
Въведение.....	13
1. Фармацевтичната индустрия в глобална и европейска перспектива.....	15
1.1. Фармацевтичната индустрия в световен план.....	15
1.2. Фармацевтичната индустрия на равнище Европейски съюз.....	18
2. Фармацевтичната индустрия в България.....	23
2.1. Общ преглед.....	23
2.2. Предприятия в сектора.....	24
2.3. Заетост и подготовка на кадри.....	27
2.4. Външна търговия.....	28
2.5. Клинични изпитвания.....	35
3. Бъдещи перспективи пред фармацевтичната индустрия и възможностите пред България.....	38
4. Фирми производители и вносители на лекарствени вещества и продукти в България.....	42





Contents

References.....	5
List of figures in the text.....	6
List of tables in the text.....	7
Introduction.....	13
1. The pharmaceutical industry in a global and European perspective	15
1.1. The pharmaceutical industry at global level.....	16
1.2. The pharmaceutical industry in the European Union	19
2. The pharmaceutical industry in Bulgaria.....	23
2.1. General overview.....	23
2.2. Companies in the sector.....	25
2.3. Employment and personnel training.....	27
2.4. Foreign trade.....	28
2.5. Clinical trials.....	36
3. Future prospects for the pharmaceutical industry and the opportunities for Bulgaria.....	38
4. Manufacturers and importers of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations in Bulgaria.....	42

Literaturverzeichnis

- Verband der forschenden Arzneimittelhersteller in Bulgarien
- Biotechnologie- und Gesundheitscluster
- Europäische Kommission
- Eurostat
- Wirtschaftsministerium der Republik Bulgarien
- Exekutivagentur für Arzneimittel
- Nationales Statistikinstitut
- Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
- Weltwirtschaftsforum
- Weltbank
- Colliers International
- Institut der deutschen Wirtschaft
- Institute for the Future
- European Centre for International Political Economy
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- European Policy Centre
- McKinsey & Company
- McKinsey Global Institute
- PricewaterhouseCoopers
- United Nations
- WifOR Institute
- IQVIA
- <https://www.trademap.org>

Използвана литература

- Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България
- Биотехнологичен и здравен клъстер
- Европейска комисия
- Евростат
- Министерство на икономиката на Република България
- Изпълнителна агенция по лекарствата
- Национален статистически институт
- Организация за икономическо сътрудничество и развитие
- Световен икономически форум
- Световна банка
- Colliers International
- Institut der deutschen Wirtschaft
- Institute for the Future
- European Centre for International Political Economy
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- European Policy Centre
- McKinsey & Company
- McKinsey Global Institute
- PricewaterhouseCoopers
- United Nations
- WifOR Institute
- IQVIA
- <https://www.trademap.org>

References

- Association of Research-based Pharmaceutical Manufacturers in Bulgaria (ARPharM)
- Health & Life Sciences Cluster Bulgaria
- European Commission
- Eurostat
- Ministry of Economy of the Republic of Bulgaria
- Bulgarian Drug Agency
- National Statistical Institute
- Organization for Economic Cooperation and Development
- World Economic Forum
- World Bank
- Colliers International
- Institute der deutschen Wirtschaft
- Institute for the Future
- European Centre for International Political Economy
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- European Policy Centre
- McKinsey & Company
- McKinsey Global Institute
- PricewaterhouseCoopers
- United Nations
- WifOR Institute
- IQVIA
- <https://www.trademap.org>





Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Import von Pharmaprodukten in die EU-27, Wertanteil (2019).....	19
Abbildung 2. Import von Wirkstoffen in die EU-27, Wertanteil (2019).....	20
Abbildung 3. Import von Antibiotika in die EU-27, Wertanteil (2019).....	20
Abbildung 4. Anzahl der Unternehmen gem. den durch die Bulgarische Arzneimittelagentur ausgestellten Erlaubnisse (2021)	26
Abbildung 5. Anzahl der Beschäftigten in der Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und Erzeugnissen (2016-2019).....	28
Abbildung 6. Export pharmazeutischer Erzeugnisse in die mittel- und südosteuropäische Länder (2020, Mio. EUR).....	32



Списък на фигурите в текста

Фигура 1. Внос на фармацевтични продукти в ЕС-27, процент от стойността (2019 г.).....	19
Фигура 2. Внос на активни вещества в ЕС-27, процент от стойността (2019 г.).....	20
Фигура 3. Внос на антибиотици в ЕС-27, процент от стойността (2019 г.).....	20
Фигура 4. Брой предприятия според разрешителните издадени от ИАЛ (2021 г.).....	26
Фигура 5. Брой заети в Производство на лекарствени вещества и продукти (2016-2019 г.).....	28
Фигура 6. Износ на фармацевтични продукти от страните от ЦИЕ (2020 г., млн. евро).....	32



List of figures in the text

Figure 1. Imports of pharmaceuticals in EU-27, percentage of the value (2019).....	19
Figure 2. Imports of active substances in EU-27, percentage of the value (2019).....	20
Figure 3. Imports of antibiotics in EU-27, percentage of the value (2019).....	20
Figure 4. Number of enterprises according to the authorisations issued by BDA (2021).....	26
Figure 5. Number of employees in the manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations (2016-2019).....	28
Figure 6. Exports of pharmaceuticals from CEE countries (2020, million EUR).....	32

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Die Pharmaindustrie in Zahlen* (2016-2020).....	24
Tabelle 2. Anzahl der Unternehmen zur Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen (2016-2019).....	25
Tabelle 3. Geographische Lage der Betriebsstätten zur Herstellung/Kontrolle/Lagerung von Arzneimitteln gem. den durch die Bulgarische Arzneimittelagentur ausgestellten Erlaubnisse (2021).....	26
Tabelle 4. Export pharmazeutischer Erzeugnisse aus Bulgarien in Mio. EUR (2016-2020).....	29
Tabelle 5. Export von Antibiotika aus Bulgarien in Mio. EUR (2016-2020 г.).....	30
Tabelle 6. Top 10 der Handelspartner bei dem Export pharmazeutischer Erzeugnisse (2018-2020).....	31
Tabelle 7. Import pharmazeutischer Erzeugnisse in Bulgarien (2016-2020).....	33
Tabelle 8. Import von Antibiotika aus Bulgarien (2016-2020, Mio. EUR).....	34
Tabelle 9. Top 10 der Handelspartner bei dem Import pharmazeutischer Erzeugnisse (2018-2020).....	35

Списък на таблиците в текста

Таблица 1. Фармацевтичната индустрия в цифри* (2016-2020 г.).....	24
Таблица 2. Брой предприятия в производство на лекарствени вещества и продукти (2016-2019 г.).....	25
Таблица 3. Географско местоположение на помещенията за производство /контрол/ съхранение на лекарствени продукти според издадените разрешителни от ИАЛ (2021 г.).....	26
Таблица 4. Износ на фармацевтични продукти от България в млн. евро (2016-2020 г.).....	29
Таблица 5. Износ на антибиотици от България в млн. евро (2016-2020 г.).....	30
Таблица 6. Top 10 основни търговски партньори в износа на фармацевтични продукти (2018-2020 г.).....	31
Таблица 7. Внос на фармацевтични продукти от България (2016-2020 г.).....	33
Таблица 8. Внос на Антибиотици от България (2016-2020 г., млн. евро).....	34
Таблица 9. Top 10 основни търговски партньори във вноса на фармацевтични продукти (2018-2020 г.).....	35

List of tables in the text

Table 1. The pharmaceutical industry in figures (2016-2020).....	24
Table 2. Number of enterprises in the manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations (2016-2019).....	25
Table 3. Geographical location of the premises for the manufacture / control / storage of medicinal products according to the permits issued by the BDA (2021).....	26
Table 4. Exports of pharmaceuticals from Bulgaria in million EUR (2016-2020).....	29
Table 5. Exports of antibiotics from Bulgaria in million EUR (2016-2020).....	30
Table 6. Top 10 main trading partners in the export of pharmaceuticals (2018-2020).....	31
Table 7. Imports of pharmaceuticals from Bulgaria (2016-2020).....	33
Table 8. Imports of antibiotics from Bulgaria (2016-2020, million EUR).....	34
Table 9. Top 10 main trading partners in the import of pharmaceuticals (2018-2020).....	35







Dr. Mitko Vassilev
Hauptgeschäftsführer
Deutsch-Bulgarische Industrie- und Handelskammer

Д-р Митко Василев
Главен управител на
Германо-Българска индустриално-търговска камара

Dr. Mitko Vassilev
Chief Executive
German-Bulgarian Chamber of Industry and Commerce

Liebe Leserinnen und Leser,

Die COVID-19 Pandemie ist ein bedeutender Faktor, der die Entwicklung der Weltwirtschaft maßgeblich beeinflusst. Sie verursacht Schwierigkeiten in der Logistik und unterbricht die internationalen Lieferketten.

Aus dieser Publikation geht klar hervor, dass sich Bulgarien als geeigneter Standort für europäische Hersteller, die ihre Pharmaproduktion verlagern wollen, etabliert hat. Zu den wichtigsten Vorteilen des Landes zählen die lange Tradition in der Arzneimittelherstellung sowie der Zugang zu qualifiziertem Fachpersonal, die Möglichkeit, Produkte mit hohem Mehrwert herzustellen, die Nähe zu den großen europäischen Märkten und die niedrige Steuerlast.

Diese Publikation analysiert die Pharmaindustrie aus globaler und europäischer Sicht und identifiziert die Gründe für die hohe Effizienz der Unternehmen. Diese liegt in der Optimierung von Produktion und Versorgung, in den guten Verkehrsanbindungen, der Produktionsverlagerung, Innovation und Digitalisierung. Darüber hinaus werden einige Risiken aufgezeigt, die sich hauptsächlich aus der

Unterbrechung der Lieferketten ergeben.

Im Fokus der Publikation steht die Entwicklung der bulgarischen Pharmaindustrie. Es werden Vergleichsdaten zum Produktionswert, zu den Betriebserlösen, Importen und Exporten von pharmazeutischen Erzeugnissen aus Bulgarien sowie Informationen darüber, wie unser Land im Vergleich zu anderen Ländern in dieser Branche in Europa positioniert ist, dargestellt. Dargestellt werden auch Anzahl und Art der Unternehmen, die pharmazeutische Erzeugnisse in Bulgarien herstellen. Es wird die Bedeutung Bulgariens als etablierter Standort für die Durchführung klinischer Studien durch eine Reihe pharmazeutischer und biopharmazeutischer Unternehmen hervorgehoben.

Abschließend werden die Zukunftsperspektiven der Pharmaindustrie insgesamt und die Entwicklungsperspektiven dieses Wirtschaftssektors in Bulgarien dargestellt.

Ich wünsche allen viel Erfolg bei der Umsetzung aktueller und zukünftiger Projekte.

Bleiben Sie gesund!

Уважаеми читатели,


Пандемията, причинена от COVID - 19 е основен фактор, повлиял върху развитието на икономиката в цял свят. Това поражда затруднения в логистичните връзки и прекъсване на международните вериги за доставки.

От публикацията става ясно, че България се утвърждава като подходяща дестинация за европейските производители за пренасочване на производството на фармацевтични продукти. Сред основните предимства на страната са дългогодишните традиции в производството на лекарствени вещества и продукти, както и достъпът до квалифицирани специалисти,

възможностите за създаване на продукти с висока добавена стойност, близостта до големите европейски пазари и ниската данъчна тежест.

Настоящата публикация анализира фармацевтичната индустрия в глобална и европейска перспектива и посочва причините за достигането на високи нива на ефективност на компаниите. Това се случва благодарение на процесите на оптимизация на производството и доставките, транспортната свързаност, релокацията на производства, иновации и дигитализация. Наред с това се посочват и някои рискове, свързани най-вече с прекъсването на веригите на доставки.





Развитието на българската фармацевтичната индустрия е във фокуса на публикацията. Представени са сравнителни данни за стойността на произведената продукция, приходите от дейността, вноса и износа на фармацевтични продукти от България, а също и информация за това как страната ни се позиционира сред останалите държави в тази дейност в Европа. Представени са броя и вида на фирмите, които произвеждат лекарствени вещества и продукти в България. Изтъква се значението на страната

като утвърдена локация за провеждането на клинични изпитвания на редица фармацевтични и биофармацевтични компании.

В заключение са представени бъдещите перспективи пред фармацевтичната индустрия като цяло и възможностите за развитие на България в този отрасъл на икономиката.

Пожелавам на всички много успехи в реализирането на сегашните и бъдещи проекти и бъдете здрави!



Dear readers,

The pandemic caused by COVID - 19 is a major factor affecting the development of the economy worldwide. This creates difficulties in logistical connections and disruption of international supply chains.

It is clear from the publication that Bulgaria is regarded as a suitable destination for European manufacturers to redirect the production of pharmaceuticals. Among the main advantages of the country are the long traditions in the manufacturing of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations, as well as the access to qualified professionals, the potential to create products with high added value, proximity to major European markets and low tax burden.

This publication analyses the pharmaceutical industry in a global and European perspective and identifies the reasons for the companies to achieve high levels of efficiency. This is due to the processes of optimization of production and supply, transport connectivity, relocation of production, innovation

and digitalization. At the same time, some risks are also indicated, mainly related to the interruption of supply chains.

The development of the Bulgarian pharmaceutical industry is in the focus of this publication. Comparative data on production value, operating income, imports and exports of pharmaceuticals from Bulgaria is presented, as well as information on how our country positions itself among other countries in this activity in Europe. The number and type of companies that manufacture pharmaceutical products and pharmaceutical preparations in Bulgaria are presented. The importance of the country as an approved location for conducting clinical trials of a number of pharmaceutical and biopharmaceutical companies is emphasized.

In conclusion, the future prospects for the pharmaceutical industry in general and the opportunities for development of Bulgaria in this sector of the economy are presented.

I wish you all much success in the implementation of current and future projects and stay healthy!

**Thorsten Geißler**

Leiter des Auslandsbüros
Bulgarien der Konrad-Adenauer-Stiftung

Торстен Гайслер

Ръководител на бюрото на фондация
„Конрад Аденауер“ в България

Thorsten Geissler

Head of the Bulgarian office
of the Konrad Adenauer Foundation

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

Im Verlauf der Coronakrise wurde in Deutschland und anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union vermehrt die Frage aufgeworfen, ob die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln in einer Krise noch gewährleistet sei. Hintergrund dieser Besorgnis ist die Tatsache, dass ein Großteil der in der EU verabreichten Medikamente mittlerweile in außereuropäischen Ländern produziert wird, dabei ziehen sich Lieferketten oft über mehrere Kontinente.

Um Engpässe bei der Medikamentenversorgung zu vermeiden, müsse die Produktion von Medikamenten und pharmazeutischen Inhaltsstoffen wieder nach Europa zurückgeholt werden, lautet eine Mahnung, die nicht zuletzt im Europäischen Parlament erhoben wurde. Doch ist die Forderung realistisch, dass „Deutschland wieder die Apotheke Europas“ werden müsse? Die hohen Produktionskosten in Deutschlands wecken große Zweifel daran.

Deshalb lohnt es sich, einen Blick auf die bulgarische Pharmaindustrie und ihre

Entwicklungsmöglichkeiten zu werfen. Bulgarien hat eine lange Tradition in der Herstellung von Medikamenten und pharmazeutischen Inhaltsstoffen, kann transparente Qualitätskontrollen und stabile Lieferketten gewährleisten. Das Mitgliedsland der Europäischen Union bietet Investoren zudem günstige Produktionsbedingungen bzw. -kosten, nicht zuletzt auch durch niedrige Steuersätze.

Die vorliegende Publikation betrachtet die bulgarische Pharmaindustrie näher und zeigt deren Entwicklungsmöglichkeiten auf. Sie ist nicht zuletzt als eine Hilfestellung für deutsche und andere Pharmaunternehmen gedacht, die in Bulgarien Partner suchen oder eine Investition in diesem Land in Betracht ziehen.

Unser Dank gilt den erfahrenen Expertinnen und Experten, die diese Studie verfasst haben, der Deutsch-Bulgarischen Industrie- und Handelskammer sowie dem Institut für Wirtschaftspolitik für die enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit auch im Rahmen dieses Projekts.

Уважаеми читатели,

По време на кризата, предизвикана от коронавируса, в Германия и в други страни членки на Европейския съюз (ЕС) все по-често се повдига въпросът, дали снабдяването на населението с лекарства може да бъде гарантирано при криза. В основата на тази загриженост стои фактът, че голяма част от лекарствата, използвани в ЕС, се произвеждат в страни извън съюза, а веригите за доставки преминават през няколко континента.

За да се избегнат затрудненията в доставките на лекарства, производството на лекарства

и фармацевтични продукти трябва да бъде върнато в Европа – това е предупреждение, отправено и от Европейския парламент. Реалистично ли е обаче да се иска, Германия отново да стане „Аптеката на Европа“? Високите производствени разходи в Германия поражда големи съмнения, че това е възможно.

Ето защо си струва да разгледаме българската фармацевтична промишленост и нейните възможности за развитие. България има дългогодишни традиции в производството на фармацевтични продукти и може да гарантира





прозрачен контрол на качеството и стабилни вериги за доставки. Освен това като държава членка на Европейския съюз предлага на инвеститорите благоприятни производствени условия и разходи, не на последно място чрез ниски данъчни ставки.

Настоящата публикация разглежда българската фармацевтична индустрия и показва нейния потенциал за развитие. Не на последно място, тя може да бъде в

помощ на германските и други чуждестранни фармацевтични компании, които търсят партньори в България или обмислят инвестиции в страната.

Бихме искали да благодарим на опитните експерти, изготвили това изследване, на Германо-Българската индустриално-търговска камара и на Института за икономическа политика за тяхното и доверено сътрудничество в рамките на този проект.



Dear readers,

During the crisis caused by the Coronavirus, the question of whether the supply of medicines to the population can be guaranteed. The root of this concern is the fact that a lot of the medicines used in the EU are manufactured in countries outside the Union, and the supply chains run across several continents.

In order to avoid difficulties in the supply of medicines, the manufacturing of medicines and pharmaceutical preparations must be returned to Europe - this is a warning issued also by the European Parliament. However, is it realistic that 'Germany becomes Europe's pharmacy again? The high costs of manufacturing in Germany raise serious doubts that this could be possible.

That is why it is worth considering the Bulgarian pharmaceutical industry and its development


opportunities. Bulgaria has a long tradition in the manufacturing of pharmaceuticals and can guarantee transparent quality control and stable supply chains. Moreover, this Member State of the European Union offers investors favourable production conditions and costs, not least through low tax rates.

This publication examines the Bulgarian pharmaceutical industry and shows its development potential. Last but not least, it can help German and other foreign pharmaceutical companies that are looking for partners in Bulgaria or consider investing in the country.

We would like to thank the experienced experts who prepared this study, the German-Bulgarian Chamber of Industry and Commerce and the Institute for Economic Policy for the close and trusted cooperation within this project.

Einleitung | Въведение | Introduction




 Die Anfang 2020 durch das Coronavirus verursachte Krise hat zu einem beispiellosen Rückgang der globalen und der europäischen Wirtschaft und zu schweren Erschütterungen im internationalen Handel geführt. Die erschwerten logistischen Verbindungen und die Unterbrechung der internationalen Lieferketten für Rohstoffe, Zwischen- und/oder Fertigprodukte haben die Stabilität einer Reihe von Unternehmen und Branchen auf eine harte Probe gestellt.

Auf der Ebene der Europäischen Union hat diese Situation die erhebliche Abhängigkeit einer Reihe europäischer Unternehmen von Partnern und

Auftragnehmern, die ihren Sitz in Drittländern haben, deutlich gemacht. Dies führte zu der Frage, wie anfällig die Mitgliedstaaten sind, wenn sie sich auf Zulieferer aus einem oder einigen wenigen Standorten stützen, insbesondere wenn es um Arzneimittel und persönliche Schutzausrüstung geht.


Gerade bei der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen hat Bulgarien einen Vorteil sowie auch Kapazitäten, sich auf verschiedenen Stufen der Herstellung von Arzneimitteln bzw. an den Lieferketten der europäischen Hersteller zu beteiligen.

 Кризата, породена от коронавируса в началото на 2020 г., доведе до безпрецедентно свиване на световната и европейска икономика и сериозни трусове в международната търговия. Затруднените логистични връзки и прекъсването на международните вериги за доставки на суровини, междинни и/или крайни продукти постави под сериозно изпитание устойчивостта на редица бизнеси и сектори.

На равнище Европейски съюз тази ситуация очерта значителната зависимост на редица европейските фирми от дейността на партньори и контрагенти, чиито производства се намират

в трети страни, което повдигна въпроса за уязвимостта на страните членки от обвързване с доставчици от една или ограничен брой дестинации, особено когато става дума за фармацевтични продукти и средства за лична защита.

Именно в производството на лекарствени вещества и продукти България разполага с определени предимства и капацитет за по-значително участие в различните стадии от производството на фармацевтични продукти, респективно за включване във веригите на доставки на европейските производители.

 The crisis caused by the Coronavirus disease in early 2020 led to an unprecedented contraction of the world and European economies and serious shocks in international trade. Difficult logistical connections and disruption of international supply chains for raw materials, intermediate and / or final products put the sustainability of a number of businesses and sectors to a serious test.

At European Union level, this situation has outlined the significant dependence of a number of European companies on the activities of partners and contracting parties located in third countries, which

raised the issue of the vulnerability of Member States to committing to suppliers from one or a limited number of destinations, especially when it comes to pharmaceuticals and personal protective equipment.

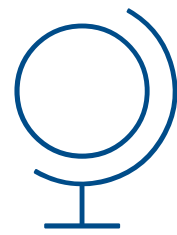
It is in the production of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations that Bulgaria has certain advantages and capacity for more significant participation in the various stages of the production of pharmaceuticals, respectively for inclusion in the supply chains of European manufacturers.



1. Die Pharmaindustrie aus globaler und europäischer Perspektive

Фармацевтичната индустрия в глобална и европейска перспектива

The pharmaceutical industry in a global and European perspective



1.1. Die Pharmaindustrie weltweit

Die Weltwirtschaft macht in den letzten Jahrzehnten einen erheblichen Wandel durch, der durch eine immer engere Verkehrs- und digitale Vernetzung geprägt ist. Dies hat es großen und kleinen Unternehmen aus den unterschiedlichsten Branchen und verschiedenen Teilen der Welt ermöglicht, ihre Strategien und Pläne für Produktions- und Lieferungsoptimierung erfolgreich umzusetzen. Vor diesem Hintergrund sind Lieferketten globaler und komplexer geworden und das Streben nach höchstmöglicher Effizienz hat in einer Reihe von Wirtschaftsbereichen zu Wachstum und verbesserter Finanzleistung geführt. Und während in Zeiten großer Vorhersehbarkeit die hohe Effizienz, manchmal auch zu Lasten von Puffern, die erwarteten Ergebnisse brachte, so wurde in den darauffolgenden turbulenten Zeiten deutlich, wie fragil und anfällig viele Systemen und Branchen, die an ihrem Limit operieren, sind.¹

Flagrantes Beispiel einer stark globalisierten Industrie ist die Pharmaindustrie. Als Teil der verarbeitenden Industrie und als Sektor mit hoher Wertschöpfung ist sie für jede Volkswirtschaft von großer Bedeutung. Weltweit steuert die Pharmaindustrie mehr als 530 Milliarden US-Dollar Bruttowertschöpfung oder ein Prozent zum Welt-BIP bei.² In den letzten zwei Jahrzehnten hat sich der Wert der weltweit gehandelten pharmazeutischen Erzeugnisse von 113 Milliarden US-Dollar im Jahr 2000 auf 629 Milliarden Dollar im Jahr 2019 beinahe versechsfacht.³ Eine große Rolle für diese gute Leistung spielen die Prozesse der Verlagerung von Produktionsstätten und Reorganisation der Lieferketten, die es ermöglicht haben, die Kosten der Unternehmen erfolgreich zu managen und die Effizienz zu verbessern. Andererseits haben die Risiken entlang der Lieferketten die Anfälligkeit der Pharmaunternehmen für Prozesse und Phänomene, die sie nicht direkt beeinflussen können, deutlich erhöht.

1.1. Фармацевтичната индустрия в световен план

През последните десетилетия глобалната икономика претърпя значителна трансформация, характеризираща се с постоянно нарастваща степен на транспортна и цифрова свързаност, които дадоха тласък на фирми от различни сектори, с различна големина и от различни части на света да реализират успешно своите стратегии и планове за оптимизация на процесите по производство и доставка. На този фон веригите на доставки станаха все по-глобални и все по-сложни, а усилията за постигане на възможно най-висока степен на ефективност доведоха до растеж и подобряване на финансовите резултати в редица сфери на икономиката. И ако във времената на висока степен на предвидимост високите нива на ефективност, в някои случаи и за сметка на наличието на буфери, дават очакваните резултати, периодите на сътресения

ясно демонстрират крехкостта и уязвимостта на редица системи и индустрии, които функционират на ръба на своите ограничения.¹

Безспорен пример за една от тези силно глобализирани индустрии е фармацевтичната. Като част от преработващата промишленост и сектор с висока добавена стойност има голямо значение за всяка една икономика. На глобално ниво фармацевтичната индустрия допринася с над 530 млрд. щ. д. брутна добавена стойност към световния БВП, което се равнява на един процент от него.² През последните две десетилетия стойността на търгуваните в световен мащаб фармацевтични вещества и продукти е нараснала шест пъти, от 113 млрд. щ. д. през 2000 г. до 629 млрд. долара през 2019 г.³ Роля за успешното представяне на повечето водещи фармацевтични компании играят и процесите на релокация на производствени мощности и реорганизация на веригите на доставки, които дадоха възможност

1. Institute for the Future, 2021, Jamais Cascio

2. WifOR Institute, 2020, The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry.

3. Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient, McKinsey & Company, 2021

за успешно управление на разходите на компаниите и значително подобряване на ефективността им. От друга страна, рисковете

във веригите на доставки значително увеличили податливостта на фармацевтичните компании към независещи пряко от тях процеси и явления.

1.1. The pharmaceutical industry at global level

In recent decades, the global economy has undergone a significant transformation, characterized by an ever-increasing degree of transport and digital connectivity, which have given impetus to companies from different sectors, of different sizes and from different parts of the world to successfully implement their strategies and plans for optimization of production and delivery processes. Against this background, supply chains have become more global and more complex, and efforts to achieve the highest possible level of efficiency have led to growth and improved financial performance in a number of areas of the economy. And if in times of high predictability, the high levels of efficiency, in some cases at the expense of buffers, deliver the expected results,¹⁹ periods of turmoil clearly demonstrate the fragility and vulnerability of a number of systems and industries that operate on the edge of their limitations.¹

The pharmaceutical industry is an indisputable example of one of these highly globalized industries. As part of the manufacturing industry and a sector with high added value, it is of great importance for any economy. Globally, the pharmaceutical industry contributes to the global GDP by more than USD 530 billion gross value added, which is equal to one percent thereof.² Over the past two decades, the value of globally traded pharmaceutical substances and products has increased six fold, from USD 113 billion in 2000 to USD 629 billion in 2019.³ The processes of relocation of production facilities and reorganization of supply chains also played a role in the successful performance of most leading pharmaceutical companies, which enabled the successful management of the companies' costs and significantly improved their efficiency. On the other hand, risks in supply chains have significantly increased the susceptibility of pharmaceutical companies to processes and phenomena that are not directly dependent on them.

 Wegen der Art und der Bedeutung ihrer Tätigkeit sind Pharmaunternehmen weniger anfällig für Erschütterungen in den internationalen Lieferketten als andere Branchen, da sie in der Regel größere Vorräte halten.⁴ Allerdings sind die Risiken entlang der Lieferketten nicht zu unterschätzen. Fast 50% der weltweit größten Pharmaunternehmen bewerten ihre Rohstoffversorgung durch einen einzigen Zulieferer als eine kritische Schwachstelle und 25% wissen nicht genug über die Risiken, denen ihre Zulieferer ausgesetzt sein könnten.⁵ Solche Risiken sind z.B. Turbulenzen im internationalen Handel, Cyberattacken, Naturkatastrophen, lokale Konflikte und kürzlich auch die COVID-19-Pandemie. Da solche Ereignisse voraussichtlich häufiger auftreten werden, wird die globale Pharmaindustrie voraussichtlich alle zehn Jahre durchschnittlich ein Viertel ihres Jahresgewinns vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) verlieren.⁶

Aufgrund der im Vergleich zu anderen Sektoren stärkeren internationalen Handelsvernetzung in der Pharmaindustrie führen die oben genannten Risiken zur Unterbrechung der Lieferketten. Die Unternehmen

der Branche beziehen Substanzen und Produkte von kritischer Bedeutung für ihre Produktion oft aus einer einzigen Region. Dadurch setzen sie ihre Produktion einer Rohstoffknappheit aus, wenn eines der Risiken eintritt. So findet beispielsweise etwa 60% des Arzneimittelhandels global statt, während in den anderen Branchen der Durchschnitt bei 50% liegt.⁷ Als Reaktion darauf können die Unternehmen ihre Abhängigkeit von einem einzigen Zulieferer und die damit verbundenen Risiken entlang der Lieferketten reduzieren, indem sie die Standorte, aus denen sie Substanzen und Produkte beziehen, diversifizieren, indem sie

- 1) auf Inland-Produktion umsteigen,
- 2) ihre Lieferungen aus geografisch näher gelegenen Regionen beziehen oder
- 3) die Produktion an neue Orte verlagern.

Dabei wäre der Umfang solcher Veränderungen erheblich - zwischen 38 bis 60 Prozent des internationalen Pharmahandels im Wert von 236 bis 377 Milliarden US-Dollar im Jahr 2018 könnte potenziell für die Diversifizierung der Beschaffung in Betracht gezogen werden.⁸

4. Kirchhoff, Jasmina, 2021, Mehr Arzneimittel „made in Germany“ über internationale Vernetzung. Industriepolitische Handlungsempfehlungen für eine zukunftsfähige Pharmaindustrie, IW-Policy Paper, Nr. 22, Köln

5. Risk, resilience, and rebalancing in global value chains, McKinsey Global Institute, 2020

6. McKinsey Global Institute, 2021

7. UN Comtrade Database, United Nations

8. Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient, McKinsey & Company, 2021



Поради естеството на своята дейност и значение, фармацевтичните компании са по-слабо чувствителни спрямо сътресенията в международните вериги на доставки в сравнение другите индустрии, тъй като обикновено поддържат по-високи наличности.⁴ Въпреки това рисковете във веригите на доставки не са за подценяване. Близо 50% от големите световни фармацевтични компании оценяват снабдяването си със суровини от един единствен доставчик като източник на критична уязвимост за бизнеса им, а за 25% нямат достатъчно яснота пред какви рискове могат да бъдат изправени техните доставчици.⁵ Такива рискове могат да бъдат и/или са случили се в минали периоди сътресения в международната търговия, кибератаки, природни бедствия, местни конфликти и с най-скорошния пример – пандемията от COVID-19. Тъй като се очаква подобни събития да се случват все по-често, очакванията са на всеки десет години световната фармацевтична индустрия да губи средно по една четвърт от едногодишната си печалба преди лихви, данъци, обезценяване и амортизация (EBITDA).⁶

Част от споменатите рискове са свързани с прекъсване на веригите на доставки в резултат от

сравнително по-високите нива на международна търговия във фармацевтичната индустрия спрямо другите сектори. Компаниите в сектора често доставят критично важни за дейността си вещества и продукти от един единствен регион, излагайки по този начин производствата си на риск от недостиг при някои от посочените рискове. Така например около 60% от търговията с лекарства се осъществява глобално при средната стойност от 50% за останалите индустрии.⁷ В отговор, компаниите могат да намалят своята експозиция към един единствен доставчик и свързаните с това рискове във веригите на доставки, като диверсифицират локациите, от които се снабдяват с вещества и продукти, като

- 1) върнат част от производството си,
- 2) предприемат релокация в географски по-близко разположение региони или
- 3) го изнесат в нови локации.

При това, обхвата на едни такива промени би бил значителен – потенциално, между 38% и 60% от международната търговия с лекарствени вещества и продукти на обща стойност между 236 и 377 млрд. щ. д. би могла да стане обект на диверсификация на източниците на доставки.⁸



Due to the nature of their business and importance, pharmaceutical companies are less sensitive to disruptions in international supply chains than other industries, as they usually maintain higher stocks.⁴ However, the risks in the supply chain are not to be underestimated. Nearly 50% of the world's major pharmaceutical companies assess their supply of raw materials from a single supplier as a source of critical vulnerability for their business, and 25% do not have enough clarity about the risks their suppliers may face.⁵ Such risks may be current and/ or may have occurred in previous periods, like international trade shocks, cyberattacks, natural disasters, local conflicts and, most recently, the COVID-19 pandemic. As such events are expected to occur more frequently, it is expected that every ten years the global pharmaceutical industry will lose an average of a quarter of its one-year earnings before interest, taxes, depreciation and amortization (EBITDA).⁶

Some of the mentioned risks are related to the interruption of supply chains as a result of relatively higher levels of international trade in

the pharmaceutical industry compared to other sectors. Companies in the sector often supply critical substances and products from a single region, thus exposing their production to a risk of shortage in view of some of these risks. For example, about 60% of the trade in medicines takes place globally at an average of 50% for other industries.⁷ In response, companies can decrease their exposure to a single supplier and the associated risks in supply chains by diversifying the locations, from which they are supplied with substances and products, by

- 1) returning part of their production,
- 2) relocation to geographically closer regions or
- 3) moving it to new locations.

Moreover, the scope of such changes would be significant - potentially, between 38% and 60% of international trade in medicinal substances and products worth a total of between USD 236 and 377 billion could become subject of diversification of supply sources.⁸

4. Kirchhoff, Jasmina, 2021, Mehr Arzneimittel „made in Germany“ über internationale Vernetzung. Industriepolitische Handlungsempfehlungen für eine zukunftsfähige Pharmaindustrie, IW-Policy Paper, Nr. 22, Köln
5. Risk, resilience, and rebalancing in global value chains, McKinsey Global Institute, 2020
6. McKinsey Global Institute, 2021
7. UN Comtrade Database, United Nations
8. Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient, McKinsey & Company, 2021

1.2. Die Pharmaindustrie in der EU

Mit einer Jahresleistung von mehr als 260 Milliarden Euro, über 750.000 Beschäftigten in der Produktion und über 115.000 in der Forschung spielt die Pharmaindustrie der Europäischen Union (EU)⁹ zweifellos eine führende Rolle in den Volkswirtschaften der Mitgliedstaaten. Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie und der im Jahr 2020 von einigen Ländern (z.B. vom Vereinigten Königreich, den USA und Indien) auferlegten Exportkontrollen von Arzneimitteln und medizinischen Verbrauchsmaterialien¹⁰, bekam das Thema der strategischen Unabhängigkeit der EU, das bereits zuvor ins Rollen gekommen war, einen bedeutenden Schub durch die Herausforderungen in dem Gesundheitssektor und der Pharmazie. So zeigen Daten über den Wert aller Pharmazeutika auf den EU-Markt (innergemeinschaftliche Lieferungen und Einfuhr aus Drittländern), dass der Anteil der Einfuhr aus Drittländern 2019 fast 40% oder 116 Mrd. EUR betrug,¹¹ wobei der Import von Pharmazeutika aus Überseegebieten wie den USA, Singapur, China und Indien 15% des Gesamtimports von Pharmazeutika in die EU ausmachte. In Millionen Tonnen ausgedrückt,

kommen fast 17% oder 5,5 Millionen Tonnen des gesamten Imports von Pharmazeutika in die EU aus China und Indien.

Anders sieht die Situation bei den Wirkstoffimporten in die EU aus, deren Gesamtwert betrug im Jahr 2019 79 Milliarden Euro. Obwohl die Wirkstoffe aus 119 Ländern aus der Welt importiert werden, entfallen 93% auf die Top-6-Lieferländer. Aus den USA, Singapur, China und Indien kommen 25% des Wertes der Wirkstoffimporte. Mengenmäßig entfallen 25,7% der gesamten Wirkstoffimporte auf China und Indien und weitere 6% auf die USA.

Die Gesamteinfuhr von Antibiotika in die EU-27 belief sich 2019 auf 9,7 Milliarden Euro, wovon 46% außerhalb der EU erzeugt wurden. Hersteller in den USA, China, Japan und Indien generieren 20% der Antibiotika-Importe. Jährlich werden 113 Tausend Tonnen Antibiotika importiert. Obwohl China beim Importwert den vierten Platz belegt, ist das Land mit knapp über 10% der Gesamttonnage der zweitwichtigste Handelspartner in Bezug auf die Antibiotika-Importmenge; Indien belegt mit 1,3% den sechsten Platz.

1.2. Фармацевтичната индустрия на равнище Европейски съюз

С годишна продукция на стойност над 260 млрд. евро, над 750 000 заети в производството и над 115 000 в научно-изследователска дейност, фармацевтичната индустрия в Европейския съюз (ЕС) безспорно заема водеща роля в икономиката на страните членки.⁹ На фона на пандемията от COVID-19 и наложения контрол върху износа на фармацевтични продукти и медицински консумативи от някои държави през 2020 г. (като Обединеното кралство, САЩ и Индия)¹⁰, започналата да набира инерция и преди това тема за стратегическата автономност на ЕС доби важно допълнение в лицето на сфери, свързани със здравеопазването и фармацията. Така например данните за стойността на всички достигнали пазара на ЕС фармацевтични продукти (вътрешнообщностни доставки и внос от трети държави) показват, че през 2019 г. делът на вноса от трети страни възлиза на близо 40% или на 116 млрд. евро в парична стойност.¹¹ По-конкретно вносът на фармацевтични продукти от отвъдокеански локации като САЩ, Сингапур, Китай и Индия възлиза на 15% от общия внос на фармацевтични продукти в ЕС. Изразено в

млн. тона Китай и Индия са отговорни за вноса на почти 17% от общият внос на фармацевтични продукти в ЕС, който възлиза на 5,5 млн. тона.

По-различна е картината по отношение на вноса на активни вещества в ЕС, чиято обща стойност през 2019 г. възлиза на 79 млрд. евро. Макар те да се внасят от 119 държави по света, 93% се формират от водещите шест страни доставчици. В случая вносът на активни вещества от САЩ, Сингапур, Китай и Индия възлиза на 25% от стойността на съвкупния внос на активни вещества. Като физически обем, 25,7% от общия внос на активни вещества се пада на Китай и Индия, а САЩ допринася с други близо 6%.

Общият внос на антибиотици в ЕС-27 възлиза на 9,7 милиарда евро през 2019 г., като 46% от тази стойност се създава извън ЕС. Производителите в САЩ, Китай, Япония и Индия генерират 20% от вноса на антибиотици. Самият внос възлиза на 113 хил. тона годишно. Макар като стойност на вноса, Китай да е на четвърта позиция, по обем внесени антибиотици страната е вторият по важност търговски партньор с малко над 10% от общия тонаж, Индия е на шеста позиция с 1,3%.

9. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2021

10. European Policy Centre, 2021, Lessons from the battleground: EU strategic autonomy after the 'vaccine wars'

11. European Centre for International Political Economy, 2020, Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain

1.2. The pharmaceutical industry in the European Union

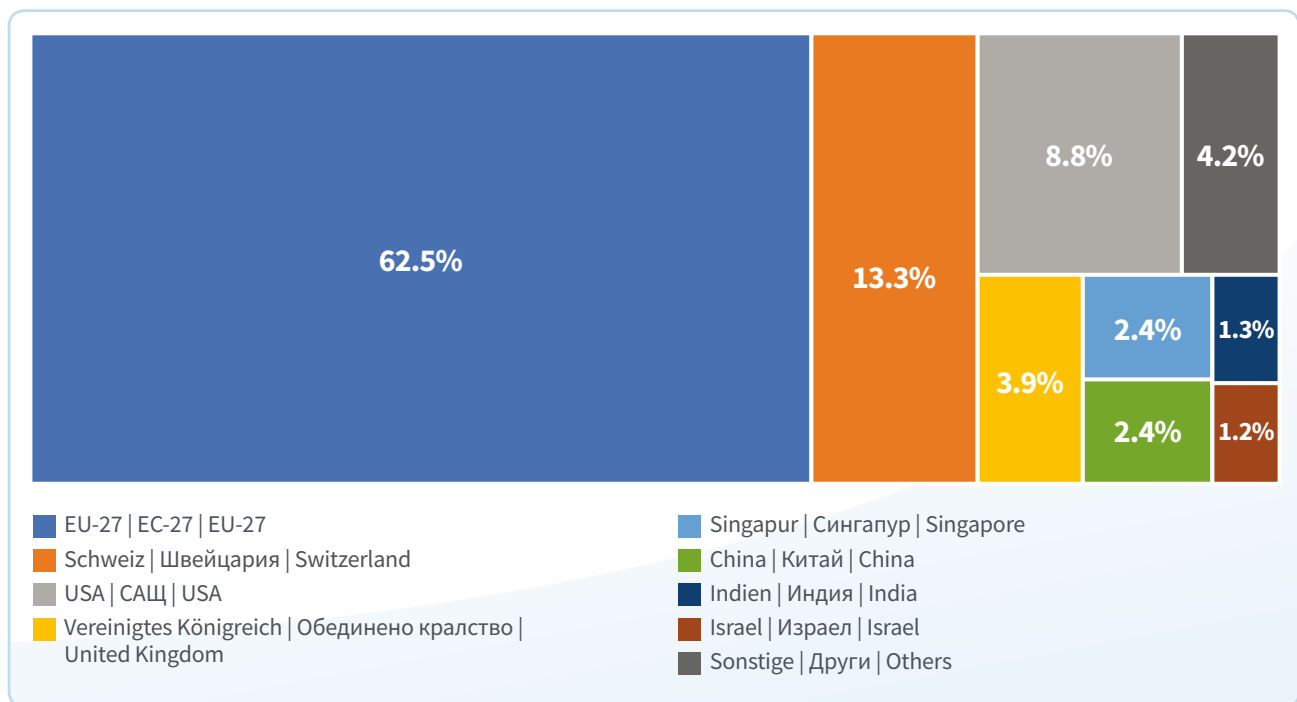
With an annual output of more than EUR 260 billion, more than 750,000 people employed in manufacturing and more than 115,000 in research, the pharmaceutical industry in the European Union (EU) undoubtedly plays a leading role in the economies of the member states.⁹ Against the background to the COVID-19 pandemic and the imposed export controls on pharmaceuticals and medical supplies from some countries in 2020 (such as the United Kingdom, the United States and India)¹⁰, the topic of the EU's strategic autonomy, which had begun to gain momentum and had previously gained momentum, got an important addition in spheres related to the pharmaceutical and healthcare fields. For example, data on the value of all pharmaceutical products that have reached the EU market (intra-Community supplies and imports from third countries) shows that in 2019 the share of imports from third countries amounted to nearly 40% or EUR 116 billion in monetary value.¹¹ In particular, imports of pharmaceuticals from overseas locations such as the United States, Singapore, China and India account for 15% of total imports of pharmaceuticals into the EU. Expressed in millions of tonnes, China and India

are responsible for almost 17% of total imports of pharmaceuticals into the EU, which amount to 5.5 million tonnes.

The picture is different with regard to imports of active substances into the EU, the total value of which in 2019 amounted to EUR 79 billion. Although they are imported from 119 countries around the world, 93% are formed by the top six supplier countries. In this case, imports of active substances from the USA, Singapore, China and India amount to 25% of the value of total imports of active substances. In terms of physical volume, China and India account for 25.7% of the total imports of active substances, while the United States contributes another 6%.

In 2019, the total imports of antibiotics into the EU-27 amounted to EUR 9.7 billion, 46% of which was generated outside the EU. Manufacturers in the United States, China, Japan and India generate 20% of the imports of antibiotics. Imports themselves amount to 113 thousand tonnes per year. Although China ranks fourth in terms of value of imports, the country is the second most important trading partner in terms of the volume of antibiotics imported, with just over 10% of the total tonnage, and India is in sixth place with 1.3%.

Abbildung 1. Import von pharmazeutischen Erzeugnissen in die EU-27, Wertanteil (2019)
Фигура 1. Внос на фармацевтични продукти в ЕС-27, процент от стойността (2019 г.)
Figure 1. Imports of pharmaceuticals into the EU-27, percentage of value (2019)



Quelle | Източник | Source: European Centre for International Political Economy

9. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2021

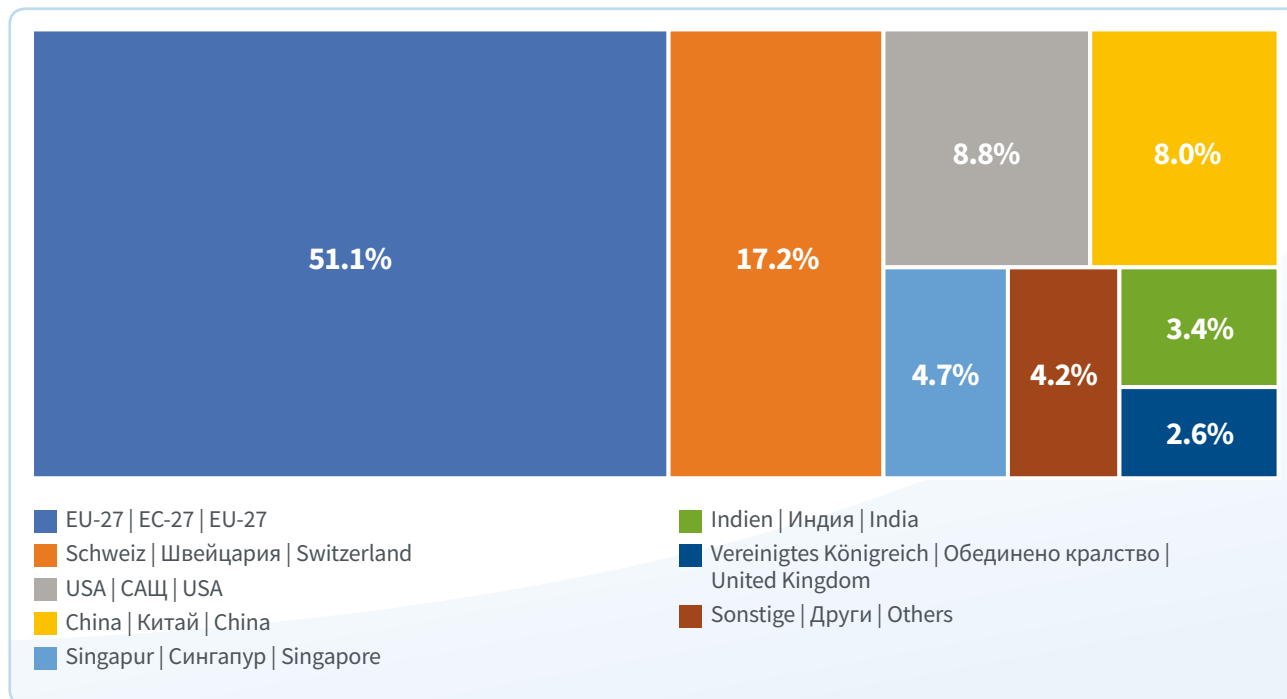
10. European Policy Centre, 2021, Lessons from the battleground: EU strategic autonomy after the 'vaccine wars'

11. European Centre for International Political Economy, 2020, Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain

Abbildung 2. Import von Wirkstoffen in die EU-27, Wertanteil (2019)

Фигура 2. Внос на активни вещества в ЕС-27, процент от стойността (2019 г.)

Figure 2. Imports of active substances in EU-27, percentage of the value (2019)

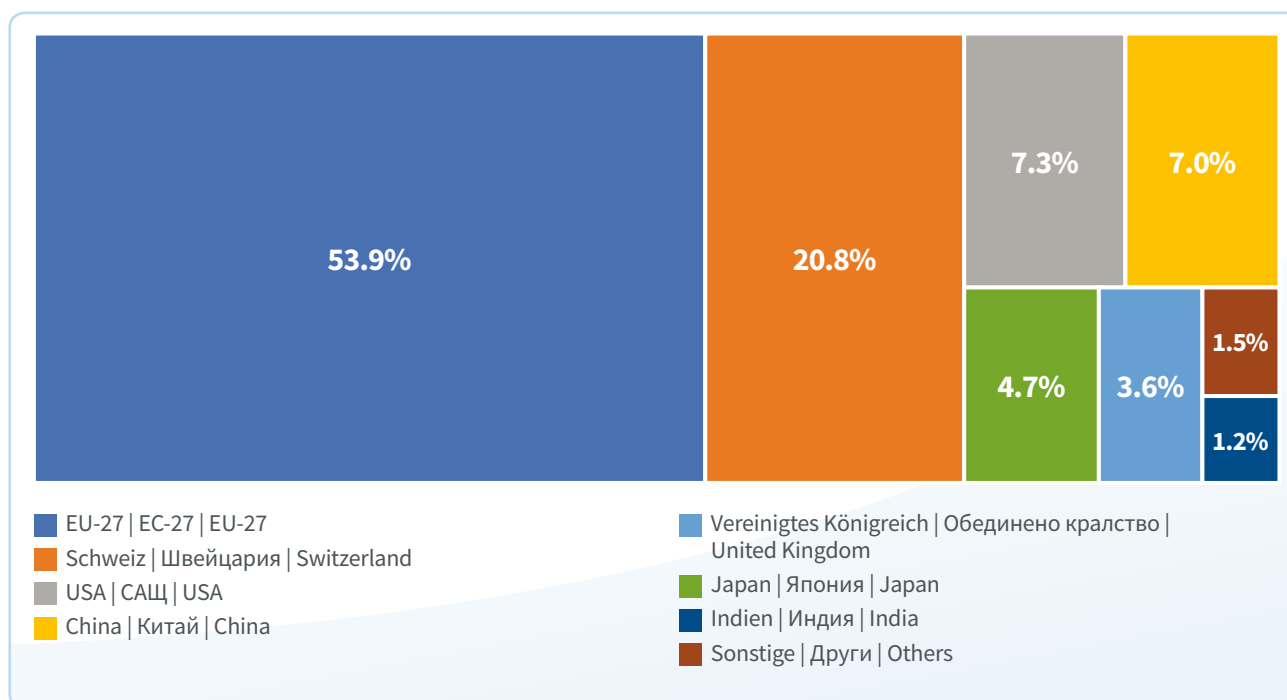


Quelle | Източник | Source: European Centre for International Political Economy


Abbildung 3. Import von Antibiotika in die EU-27, Wertanteil (2019)

Фигура 3. Внос на антибиотици в ЕС-27, процент от стойността (2019 г.)


Figure 3. Imports of antibiotics in EU-27, percentage of the value (2019)



Quelle | Източник | Source: European Centre for International Political Economy

 Im Kontext der Debatte um eine stärkere Diversifizierung der Beschaffungsquellen der Pharmaindustrie und um die Verringerung der Abhängigkeit der Europäischen Union von Drittlandherstellern rücken Produktionsstandorte in Mittel- und Südosteuropa mit einer Reihe von Wettbewerbsvorteilen in den Mittelpunkt. Bulgarien kann in diesen Prozessen als möglicher Produktionsstandort für Arzneimittel und Produkte

und/oder als Investitionsstandort durchaus seinen Platz finden. Als potenzieller Standort für die europäische Pharmaindustrie bietet das Land eine relative Nähe zu den wichtigsten Märkten des Kontinents, eine niedrige Steuerbelastung, wettbewerbsfähige Produktionskosten, eine immer besser ausgebaute Infrastruktur, flexible Arbeitskräfte und nicht zuletzt Traditionen in der Arzneimittelherstellung und Fachkräfteausbildung.

 В контекста на дебатите за нуждата от постигане на по-високи равнища на диверсификация на източниците на доставки във фармацевтичната индустрия и намаляване на зависимостта на Европейския съюз от производители в трети страни, производствените локации в Централна и Югоизточна Европа (ЦЮИЕ) привличат внимание с редица свои конкурентни преимства. Свое място в тези процеси може да намери България като възможна локация за разширяване на

производството на лекарствени вещества и продукти и/или привличане на нови инвестиции. Като потенциална дестинация за европейския фармацевтичен бизнес страната предлага относителна близост до големите пазари на континента, ниска данъчна тежест, конкурентни производствени разходи, подобряваща се инфраструктура, гъвкава работна сила и не на последно място традиции в производството на лекарства и обучението на специалисти.

 In the context of the debate on the need to achieve higher levels of diversification of sources of supply in the pharmaceutical industry and reduce the European Union's dependence on manufacturers in third countries, production sites in Central and South-Eastern Europe (CEE) are attracting attention with a number of competitive advantages. Bulgaria can find its place in these processes as a possible location for expanding the production of medicinal

substances and products and / or attracting new investments. As a potential destination for the European pharmaceutical business, the country offers relative proximity to the continent's major markets, low tax burden, competitive production costs, improving infrastructure, flexible workforce and, last but not least, traditions in drug production and training of professionals.





2. Die Pharmaindustrie in Bulgarien

Фармацевтичната индустрия в България

The pharmaceutical industry in Bulgaria



2.1. Allgemeiner Überblick

Die Pharmaindustrie in Bulgarien hat eine reiche Geschichte und Tradition. Ein Großteil der heutigen Großunternehmen sind privatisierte Nachfolger der vor 1989 gegründeten Pharmabetriebe. Wie in Europa schafft auch in Bulgarien die Pharmaindustrie sowohl hochqualifizierte Arbeitsplätze und eine hohe Wertschöpfung als auch Innovationen, die die Wirtschaft voranbringen. Darüber hinaus wirken sich Investitionen in Forschung und Entwicklung häufig auf zusammenhängende Wirtschaftszweige wie die Chemie- und Lebensmittelindustrie aus.

Der Wert der hergestellten Arzneimittel beträgt nach neuesten Daten für 2019 418 Mio. BGN. Im Allgemeinen ist in der Produktion ein positiver

Trend zu verzeichnen: das Gesamtvolumen der hergestellten Produkte ist über 11% höher als vier Jahre zuvor, obwohl 2019 ein Jahresrückgang von 2,6% zu verzeichnen war. Die Arzneimittelproduktion hat in den letzten Jahren ihren relativen Anteil an der gesamten verarbeitenden Industrie beibehalten, obwohl sie im letzten statistisch belegten Jahr einen leichten Rückgang auf 1,2% im Vergleich zu 1,3% der letzten drei Jahre verzeichnete. Einen ähnlichen Trend kann man auch bei den Betriebserlösen beobachten – während die Betriebserlöse der Unternehmen im Pharmasektor relativ konstant bleiben, steigen die Erlöse in der verarbeitenden Industrie. Wenn also im Jahr 2016 der Erlösanteil der Pharmaunternehmen 1,4% des Erlöses aller Unternehmen der verarbeitenden Industrie betrug, so war er 2019 auf 1,2% gesunken (Tabelle 1).

2.1. Общ преглед

Фармацевтичната индустрия в България разполага с богата история и традиции. Голяма част от съществуващите големи предприятия в страната са приватизираните наследници на създадените преди 1989 г. фармацевтични заводи. Както и в Европа така и в България фармацевтичната индустрия създава както висококвалифицирани работни места и висока добавена стойност, така и иновации, които движат икономиката напред. В допълнение към това, инвестициите в научна и развойна дейност много често имат и ефект върху свързаните сектори на икономиката, като химическата и хранително-вкусовата индустрии.

Стойността на произведените лекарствени продукти по последни данни за 2019 г. възлиза на 418 млн. лв. Като цяло производството

следва положителен тренд – общият обем произведена продукция е с над 11% по-голям спрямо четири години по-рано, макар и през 2019 г. да отчита спад от 2,6% на годишна база. През последните години производството на лекарствени продукти запазва своя относителен дял от преработващата промишленост като цяло, въпреки че през последната година, за която има налични данни, отчита известен спад до 1,2% спрямо 1,3% в предходните три години. Сходни са и тенденциите в данните за приходите от дейността – докато приходите на компаниите във фармацевтичния сектор остават относително константни, общите приходи в преработващата промишленост нарастват. Така, ако през 2016 г. делът на приходите на фирмите производители на лекарства са били 1,4% от приходите на всички фирми в преработващата промишленост, то през 2019 г., те вече са 1,2% (Таблица 1).

2.1. General overview

The pharmaceutical industry in Bulgaria has a rich history and tradition. Many of the existing large enterprises in the country are the privatized successors of the pharmaceutical factories established before 1989. As in Europe, as well as

Bulgaria, the pharmaceutical industry creates highly qualified jobs and high added value, as well as innovations that move the economy forward. In addition, investment in research and development often has an effect on related sectors of the economy, such as the chemical and food industries.

According to the latest data for 2019, the value of manufactured medicinal products amounts to BGN 418 million. In general, the production follows a positive trend - the total volume of manufactured products is over 11% higher than four years earlier, although in 2019 it reports a decline of 2.6% on an annual basis. In recent years, the production of medical products has maintained its relative share of the manufacturing industry as a whole, although in the last year, for which data is available, it has reported a

slight decline to 1.2% from 1.3% in the previous three years. The trends in the data on the operating income are similar - while the revenues of the companies in the pharmaceutical sector remain relatively constant, the total revenues in the manufacturing industry increase. Thus, if in 2016 the share of revenues of the companies, drug manufacturers was 1.4% of the revenues of all companies in the manufacturing industry, in 2019, they were 1.2% (Table 1).

Tabelle 1. Die Pharmaindustrie in Zahlen* (2016-2020)

Таблица 1. Фармацевтичната индустрия в цифри* (2016-2020 г.)

Table 1. The pharmaceutical industry in figures* (2016-2020)

Indikator Показател Indicator	2016	2017	2018	2019	2020
Produktionsmenge (Mio. BGN) Произведена продукция (млн. лв.) Output produced (BGN million)	376	410	429	418	:
Produktionsmenge (% der verarbeitenden Industrie) Произведена продукция (% от „Преработващата промишленост“) Output produced (% of the „Manufacturing industry“)	1,3%	1,3%	1,3%	1,2%	:
Betriebserlös (Mio. BGN) Приходи от дейността (млн. лв.) Operating income (BGN million)	411	432	449	448	:
Betriebserlös (% der verarbeitenden Industrie) Приходи от дейността (% от „Преработващата промишленост“) Operating income (% of the „Manufacturing industry“)	1,4%	1,3%	1,2%	1,2%	:
Export** (Mio. EUR) Износ** (млн. евро) Exports** (EUR million)	803	891	933	1 034	1 044
Import** (Mio. EUR) Внос** (млн. евро) Imports** (EUR million)	1 155	1 277	1 367	1 454	1 518

Quelle: Nationales Statistikinstitut (NSI), <https://www.trademap.org/> | Източник: НСИ, <https://www.trademap.org/>
Source: NSI, <https://www.trademap.org/>

2.2. Betriebe im Pharmasektor

Aufgrund der Besonderheiten der Tätigkeit, die einer strengen Kontrolle bei der Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln unterliegt, sowie der hohen Anfangsinvestitionen, ist die Anzahl der Unternehmen

im Sektor „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ relativ konstant und hat in den letzten vier Jahren nur Veränderungen erfahren. 2019 gab es in Bulgarien 5 Unternehmen, die pharmazeutische Grundstoffe und 52 Unternehmen, die Arzneimittel herstellen.

2.2. Предприятия в сектора

Поради спецификата на дейността, която се основа на строг контрол върху производството и съхранението на лекарства, както и първоначално високата инвестиция за започване на дейност, общият брой на предприятията в сектор

„Производство на лекарствени вещества и продукти“ е сравнително константен като през последните четири години се наблюдават минимални изменения. Към 2019 г. фирмите производители на лекарствени вещества в България са 5, а тези на лекарствени продукти – 52.

* Daten gemäß NACE 2008 – Code „C21.2 Herstellung von Arzneimitteln“
Данните са съгласно НКИД 2008 – код „C21.2 Производство на лекарствени продукти“
Data according to NACE 2008 – code “C21.2 Manufacture of pharmaceutical preparations”

** Daten gemäß der NACE 2021 (Code 30 – Pharmazeutische Erzeugnisse und Code 2941 - Antibiotika)
Данните са съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Включва код 30 – Фармацевтични продукти и код 2941 - Антибиотици)
Data according to the Combined Nomenclature 2021 (Includes code 30 - Pharmaceutical products and code 2941 - Antibiotics)

2.2. Companies in the sector

Due to the specifics of the activity, which is based on strict control over the production and storage of medicines, as well as the initially high investment for starting a business, the total number of enterprises in the sector "Manufacture of basic pharmaceutical

products and pharmaceutical preparations" is relatively constant and the last four years have seen minimal changes. As of 2019, there were 5 companies in Bulgaria producing basic pharmaceutical products, and those producing pharmaceutical preparations were 52.

Tabelle 2. Anzahl der Unternehmen zur Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen (2016-2019)

Таблица 2. Брой предприятия в производство на лекарствени вещества и продукти (2016-2019 г.)

Table 2. Number of enterprises in the manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations (2016-2019)

Anzahl Unternehmen Брой предприятия Number of enterprises	2016	2017	2018	2019
C21 Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen C21 Производство на лекарствени вещества и продукти C21 Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations	54	50	53	57
C21.1 Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen C21.1 Производство на лекарствени вещества C21.1 Manufacture of basic pharmaceutical products	5	3	4	5
C21.2 Herstellung von Arzneimitteln C21.2 Производство на лекарствени продукти C21.2 Manufacture of pharmaceutical preparations	49	47	49	52

Quelle: (NSI) | Източник: HСИ | Source: NSI

Nach Angaben der Bulgarischen Arzneimittelagentur (BAM) wurden zu Ende Oktober 2021 Genehmigungen zur Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln an insgesamt 54 Unternehmen erteilt. Davon haben 46% oder 25 Unternehmen eine Herstellungserlaubnis, 39% oder 21 Unternehmen eine Herstellungs- und Importerlaubnis für Arzneimitteln erhalten und die restlichen 15% sind berechtigt worden, Arzneimittel

nur zu importieren. In den Erlaubnissen ist die genaue Anschrift der Betriebsstätten zur Herstellung/Kontrolle/Lagerung von Arzneimitteln angegeben, wobei im Register der BAM insgesamt 75 Standorte eingetragen sind. Die Standorte sind äußerst ungleichmäßig auf das Land verteilt - 63% davon sind in der Südwestlichen Planungsregion und 21% in der Südöstlichen sowie der Südlich-zentralen Planungsregion konzentriert.

Според издадените разрешителни от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) към края на октомври 2021 г. са издадени разрешителни за производство и внос на лекарства на общо 54 предприятия. 46% от тях или 25 имат разрешение за производство, 39% или 21 фирми – за производство и внос на лекарства, а останалите 15% имат право да се занимават изключително и само с внос на лекарства.

В разрешителните на предприятията е посочен точният адрес на помещенията за производство/контрол/съхранение на лекарствени продукти като в регистъра на ИАЛ са посочени общо 75 локации. Тяхното географско разположение е изключително неравномерно, като 63% от тях са концентрирани в Югозападния район, а 21% са в Югоизточния и в Южния централен район.

According to the authorisations issued by the Bulgarian Drug Agency (BDA) at the end of October 2021, manufacturing and import authorizations of medicines were issued to a total of 54 companies. 46% of them or 25 have a manufacturing authorization, 39% or 21 companies - for the manufacturing and import of medicines, and the remaining 15% have the right to deal exclusively and only with the import of medicines.

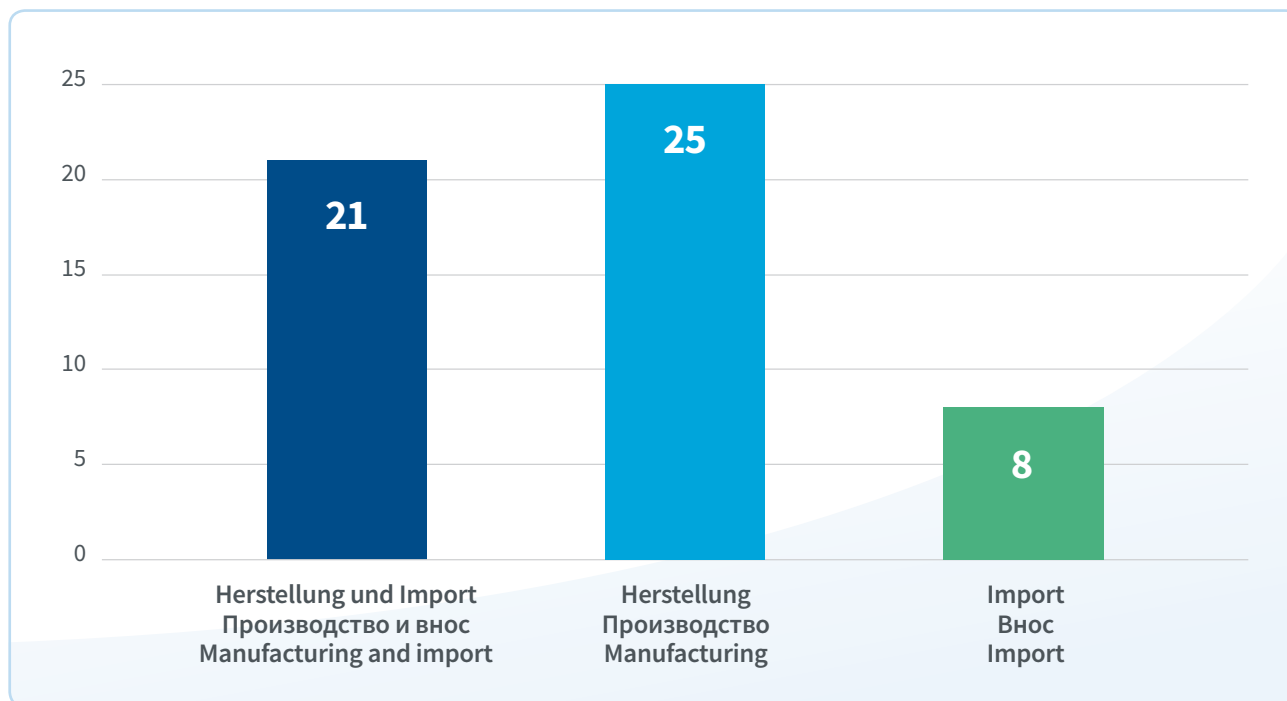
The company authorisations contain the exact address of the premises for manufacturing / control / storage of medicinal products and a total of 75 locations are indicated in the BDA Register. Their geographical distribution is extremely uneven, with 63% of them concentrated in the South - West region and 21% in the South - East and South - Central regions.



Abbildung 4. Anzahl der Unternehmen gem. den durch die Bulgarische Arzneimittelagentur ausgestellten Erlaubnisse (2021)

Фигура 4. Брой предприятия според разрешителните издадени от ИАЛ (2021 г.)

Figure 4. Number of enterprises according to the authorisations issued by BDA (2021)



Quelle: BAM | Източник: ИАЛ | Source: BDA

Tabelle 3. Geographische Lage der Betriebsstätten zur Herstellung/Kontrolle/Lagerung von Arzneimitteln gem. den durch die Bulgarische Arzneimittelagentur ausgestellten Erlaubnisse (2021)

Таблица 3. Географско местоположение на помещенията за производство /контрол/ съхранение на лекарствени продукти според издадените разрешителни от ИАЛ (2021 г.)

Table 3. Geographical location of the premises for the manufacture / control / storage of medicinal products according to the authorisations issued by the BDA (2021)

Stadtteil Район Region	Nummer? Брой Number
Nordwestliche Planungsregion Северозападен район Northwest Region	2
Nördlich-zentrale Planungsregion Северен централен район North Central Region	5
Nordöstliche Planungsregion Североизточен район Northeast Region	5
Südöstliche Planungsregion Югоизточен район Southeast Region	8
Südwestliche Planungsregion Югозападен район Southwest Region	47
Südlich-zentrale Planungsregion Южен централен район South Central Region	8
Insgesamt Общо Total	75

Quelle: BAM | Източник: ИАЛ | Source: BDA

2.3. Beschäftigung und Fachkräfteausbildung

Die Anzahl der Beschäftigten in der Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und Erzeugnissen verzeichnete zwischen 2016 und 2018 einen stetigen Anstieg mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 1,6%. Parallel zum geringen Rückgang der Produktion und des Umsatzes der Pharmaunternehmen verzeichnete die Zahl der Beschäftigten in der Branche 2019 einen jährlichen Rückgang um knapp 8% und erreichte 8.167.

Fachkräfte im Fach „Pharmazie“ werden an fünf bulgarischen Universitäten ausgebildet – an der Medizinischen Universität Sofia, der Sofioter

Universität „St. Kliment Ohridski“, der Medizinischen Universität Plovdiv, der Medizinischen Universität Varna und der Medizinischen Universität Plevén. Die Gesamtzahl der Studierenden im Bachelor- und Masterstudiengang und der Doktoranden betrug 2019 3.448. Damit belegt Bulgarien den zehnten Platz in der EU.¹² Darüber hinaus studieren 2.476 Studierende im Fach „Biologische und verwandte Wissenschaften“, gefolgt vom Fach „Biologie“ mit 1.436 Studierenden, „Biochemie“ mit 1.040 und „Chemie“ mit 870 Studierenden. Vor diesem Hintergrund ist „Medizin“, die, wenn auch indirekte, Berührungspunkte mit der Pharmabranche hat, die zahlreichste Fachrichtung mit knapp 14.000 Studierenden.

2.3. Заетост и подготовка на кадри

Заетите в производство на лекарствени вещества и продукти регистрират постоянно повишение между 2016 и 2018 г. със среден темп на прираст от 1,6%. Успоредно с лекия спад в произведена продукция и в приходите на фармацевтичните предприятия броят на заетите в сектора през 2019 г. регистрира спад от близо 8% на годишна база, с което той възлиза на 8 167 човека.

Кадри в специалност „Фармация“ се подготвят в пет университета в страната – в Медицински университет – София, Софийски университет „Св.

Климент Охридски“, Медицински университет – Пловдив, Медицински университет – Варна и в Медицински Университет – Плевен. Общият брой на обучаващите се по специалността бакалаври, магистри и докторанти през 2019 г. е 3 448, с което България се нарежда на десето място в ЕС.¹² Допълнително, в специалност „Биологически науки и сродни на тях“ се обучават 2 476 студенти, на следващите места по брой обучаеми са „Биология“ с 1 436, „Биохимия“ – 1 040 и „Химия“ – 870. На този фон, най-многочислената, макар и не пряко свързана със сектора е специалност „Медицина“ с близо 14 000 обучаеми.

2.3. Employment and personnel training

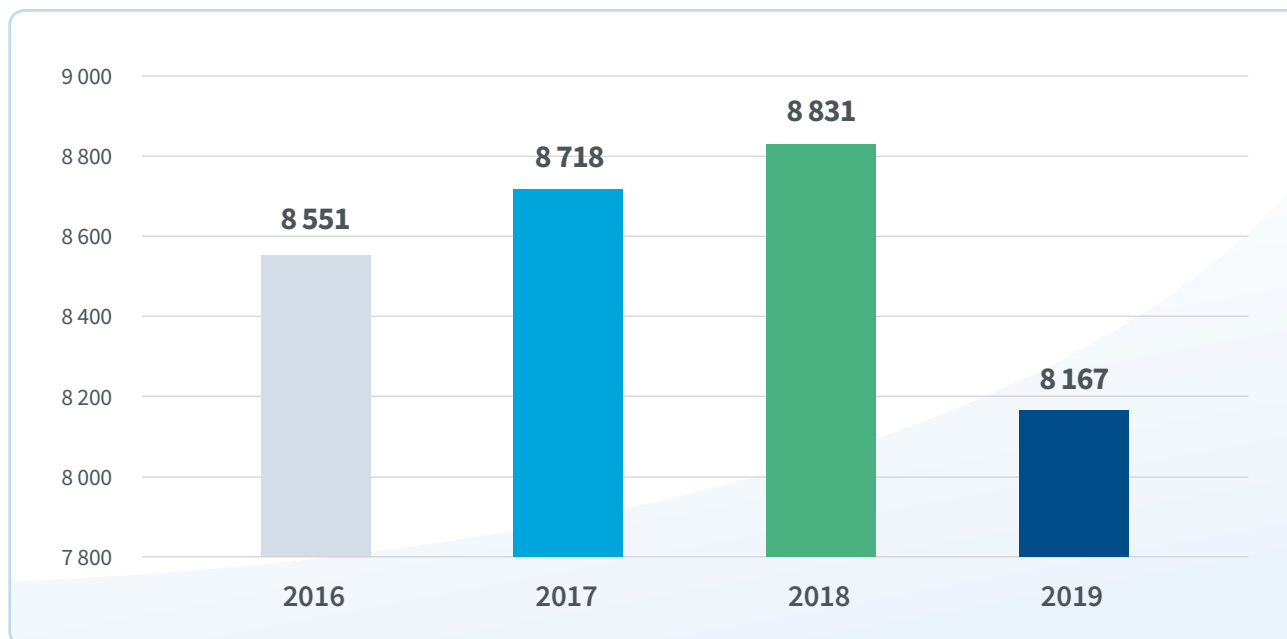
Employees in the manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations registered a steady increase between 2016 and 2018 with an average growth rate of 1.6%. Along with the slight decline in output and revenues of pharmaceutical companies, in 2019, the number of employees in the sector registered a decline of nearly 8% on an annual basis, bringing it to 8,167 people.

Professionals in the specialization "Pharmacy" study in five universities in the country – in the Medical

University - Sofia, Sofia University "St. Kliment Ohridski", Medical University - Plovdiv, Medical University - Varna and at the Medical University - Plevén. The total number of bachelor, master and doctoral students in 2019 is 3,448, which ranks Bulgaria tenth in the EU.¹² Additionally, 2,476 students study in the specialization "Biological and Related Sciences "; the next places in terms of number of students are "Biology" - 1,436, "Biochemistry" - 1,040 and "Chemistry" - 870. Against this background, the largest, although not directly related to the sector, is the specialization "Medicine" with nearly 14,000 students.

Abbildung 5. Anzahl der Beschäftigten in der Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und Erzeugnissen (2016-2019)

Фигура 5. Брой заети в Производство на лекарствени вещества и продукти (2016-2019 г.)
Figure 5. Number of employees in the manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations (2016-2019)



Quelle: BAM | Източник: ИАЛ | Source: BDA

2.4. Außenhandel

2020 betrug der Export pharmazeutischer Erzeugnisse aus Bulgarien 1 Milliarde Euro, etwa 3,6% des gesamten Warenexports des Landes. Insgesamt sind die Exporte in dieser Produktgruppe zwischen 2016 und 2020 deutlich angestiegen. Ohne die Inflation für diesen

Zeitraum mitzuberücksichtigen, ist der Wert der exportierten pharmazeutischen Erzeugnisse um fast ein Drittel (31%) angestiegen. Knapp über 90% aller exportierten pharmazeutischen Erzeugnisse fallen in die Gruppe der „Medikamente für den Einzelhandelsverkauf“. Sie verzeichneten auch den größten absoluten Anstieg im Fünfjahreszeitraum - 210 Millionen Euro.

2.4. Външна търговия

През 2020 г. износът на фармацевтични продукти от България възлиза на 1 млрд. евро, което съставлява около 3,6% от общия износ на стоки от страната. Като цяло експортът в тази продуктова група бележи значителен ръст между 2016 и 2020 г. Без да се отчита инфлацията за периода,

стойността на изнесените фармацевтични продукти се е увеличила с почти една трета (31%). Малко над 90% от всички изнесени фармацевтични продукти попадат в групата на „Медикаменти за продажба на дребно“. При тях се забелязва и най-голямо увеличение в абсолютна стойност за петгодишния период – 210 млн. евро.

2.4. Foreign trade


In 2020, the export of pharmaceuticals from Bulgaria amounted to EUR 1 billion, which is about 3.6% of total exports of goods from the country. In general, exports in this product group increased significantly between 2016 and 2020. The value of exported

pharmaceuticals increased by almost one third (31%), net of inflation for the period. Just over 90% of all exported pharmaceuticals fall into the group of "Medicines for retail sale". They also marked the largest increase in absolute value over the five-year period – EUR 210 million.


Tabelle 4. Export pharmazeutischer Erzeugnisse aus Bulgarien in Mio. EUR (2016-2020)
Таблица 4. Износ на фармацевтични продукти от България в млн. евро (2016-2020 г.)
Table 4. Exports of pharmaceuticals from Bulgaria in million EUR (2016-2020)

Code Код Code	Produktgruppe Продуктова група Product group	2016	2017	2018	2019	2020
3004	Medikamente für den Einzelhandelsverkauf Медикаменти за продажба на дребно Medicines for retail sale	701,0	802,4	825,1	915,8	911,3
3002	Blut, immunologische Erzeugnisse u.a. Кръв имунологични и др. Blood, immunological products, etc.	33,6	27,1	42,1	38,6	42,2
3003	Medikamente für den Großhandelsverkauf Медикаменти за продажба на едро Medicines for wholesale sale	16,5	14,8	16,6	19,0	28,9
3006	Pharmazeutische Zubereitungen und Waren Фармацевтични препарати и артикули Pharmaceutical goods	7,5	10,0	12,3	14,0	15,1
3005	Watte, Gaze, Binden und ähnliche Erzeugnisse Вати, марли, бинтове и др. Wadding, gauze, bandages, etc.	7,8	6,1	5,5	4,2	7,9
3001	Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, Heparin u.a. Жлези и други органи, използвани за опотерапия, хепарин и др. Glands and other organs for organo- therapeutic uses, heparin, etc.	1,3	0,6	0,8	1,5	2,5
	Insgesamt Общо Total	767,8	861,0	902,4	993,0	1007,9


Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>
 Източник: Данните са съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 30), <https://www.trademap.org>
 Source: Data according to the Combined Nomenclature 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>

 Neben diesen Exportdaten können auch Daten zum Verkauf von Antibiotika berücksichtigt werden, die gemäß der Kombinierten Nomenklatur als Untergruppe Antibiotika mit dem Code 2941 in die Gruppe der Organischen chemischen Erzeugnisse fallen. Der Export von Antibiotika betrug im Jahr 2020

36 Mio. EUR, wobei in den letzten fünf Jahren dieser Betrag relativ konstant geblieben ist, ohne dass die Exporte stark expandiert oder geschrumpft sind. Die Hauptabsatzmärkte für Antibiotika im Jahr 2020 waren Italien mit 17,7% des Gesamtverkaufs, Brasilien (15,4%), die Schweiz (13,8%) und Russland (10,1%).

 В допълнение към тези данни за износа могат да се разгледат и данните за продажбата на антибиотици, които според Комбинираната номенклатура попадат в групата на Органични химични продукти като подгрупа Антибиотици с код 2941. Износът на антибиотици през 2020 г. възлиза на 36 млн. евро, като през последните

пет години стойностите остават сравнително постоянни, без да се наблюдава голямо разширяване или свиване на износа. Основни пазари за продажбата на антибиотици през 2020 г. са Италия със 17,7% от всички продажби, Бразилия (15,4%) и Швейцария с (13,8%) Русия с (10,1%).

 In addition to this export data, the data on sales of antibiotics, which according to the Combined Nomenclature fall into the group of Organic Chemicals as a subgroup of Antibiotics with code 2941, can also be considered. Exports of antibiotics in 2020 amounted to 36 million euros, and over the past five

years the values have remained relatively constant, without much expansion or contraction in exports. The main markets for the sale of antibiotics in 2020 are Italy with 17.7% of all sales, Brazil (15.4%), Switzerland with (13.8%) and Russia with (10.1%).




Tabelle 5. Export von Antibiotika aus Bulgarien in Mio. EUR (2016-2020 г.)
Таблица 5. Износ на антибиотици от България в млн. евро (2016-2020 г.)
Table 5. Exports of antibiotics from Bulgaria in million EUR (2016-2020)

Code Код Code	Produkt Продукт Product	2016	2017	2018	2019	2020
2941	Antibiotika Антибиотици Antibiotics	35,0	29,5	30,7	40,9	36,0


Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 2941), <https://www.trademap.org/>
 Източник: Съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 2941), <https://www.trademap.org/>
 Source: According to the Combined Nomenclature 2021 (Code 2941), <https://www.trademap.org/>

 Arzneimittel werden hauptsächlich in die Länder der Europäischen Union (EU) exportiert. 2020 wurden 59% des Exports in die anderen 26 Mitgliedstaaten realisiert. Was die Handelspartner anbelangt, sind die traditionell größten Absatzmärkte für bulgarische Pharmaprodukte Deutschland und Russland mit Anteilen von jeweils 11,8% und 11,3% im Jahr 2020. Anzumerken ist dabei, dass die Exporte in die Bundesrepublik in den letzten Jahren sukzessive

gestiegen sind, während sich die Exporte nach Russland volatil gestalteten und 2020 um fast ein Drittel im Vergleich zum Vorjahr geschrumpft sind. Der Verlust von Positionen auf dem größten Exportmarkt in Russland hat sich jedoch nicht auf die Gesamtexporte ausgewirkt. Dies wurde durch das Wachstum in anderen Märkten ausgeglichen, wobei Rumänien das schnellste Wachstum verzeichnete (ein Anstieg von 29% in 2 Jahren).

 Износът на фармацевтични продукти е основно насочен към страните от Европейския съюз (ЕС), като през 2020 г. 59% от него се реализира в останалите 26 държави членки. На равнище търговски партньори, най-големи пазари за българските фармацевтични продукти традиционно са Германия и Русия с дял съответно от 11,8% и 11,3% през 2020 г. Прави впечатление, че докато експортът за Федералната република

постепенно се увеличава през последните години то този за Русия е воатилен и през 2020 г. се свива значително спадайки с близо една трета от стойността си в сравнение с година по-рано. Загубата на позиции на най-големия износен пазар като Русия обаче не повлиява върху общия износ. Той е компенсиран с ръст на останалите пазари, като с най-бърз прираст се отличава Румъния (+29% увеличение за 2 години).

 Exports of pharmaceuticals are mainly directed to the countries of the European Union (EU), and in 2020 59% of them were sold in the other 26 Member States. At the level of trading partners, the largest markets for Bulgarian pharmaceutical products are traditionally Germany and Russia with shares in 2020 of 11.8% and 11.3% respectively. It is noteworthy that while exports to the Federal Republic have been gradually increasing

in recent years, those to Russia have been volatile, shrinking significantly in 2020 by nearly one third of their value compared to a year earlier. However, the loss of positions in the largest export market, such as Russia, does not affect total exports. It is offset by growth in other markets, with Romania marking the fastest growth (+ 29% increase for 2 years).


Tabelle 6. Top 10 der Handelspartner bei dem Export pharmazeutischer Erzeugnisse (2018-2020)

Таблица 6. Топ 10 основни търговски партньори в износа на фармацевтични продукти (2018-2020 г.)


Table 6. Top 10 main trading partners in the export of pharmaceuticals (2018-2020)

Land Страна Country	2018		2019		2020	
	Мio. EUR млн. евро EUR million	%	Мio. EUR млн. евро EUR million	%	Мio. EUR млн. евро EUR million	%
Deutschland Германия Germany	109	12,0%	110	11,0%	119	11,8%
Russland Русия Russia	123	13,5%	171	17,1%	115	11,3%
Rumänien Румъния Romania	66	7,2%	77	7,7%	85	8,4%
Frankreich Франция France	39	4,3%	54	5,4%	54	5,3%
Niederlande Нидерландия The Netherlands	50	5,5%	47	4,8%	53	5,2%
Vereinigtes Königreich Великобритания Great Britain	49	5,4%	48	4,8%	41	4,0%
Tschechien Чехия Czech Republic	24	2,7%	25	2,5%	38	3,8%
Serbien Сърбия Serbia	32	3,6%	31	3,1%	37	3,7%
Polen Полша Poland	33	3,7%	24	2,4%	30	3,0%
Ungarn Унгария Hungary	25	2,8%	19	1,9%	29	2,8%


Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>
 Източник: Данните са съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 30), <https://www.trademap.org>
 Source: Data according to the Combined Nomenclature 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>

 Wie steht eigentlich Bulgarien im Vergleich zu den anderen Ländern in Mittel- und Südosteuropa beim Export von pharmazeutischen Erzeugnissen da? Laut Daten für 2020 gibt es in der Region zwei Produktions- und Exportzentren - Slowenien mit über 6,9 Milliarden Euro und Ungarn mit 6 Milliarden Euro.

Polen und Tschechien belegen jeweils den 3. und den 4. Platz. Dies lässt sich durch die Nähe zu den großen westeuropäischen Märkten und den früheren EU-Beitritt erklären, der seit 2004 die Investitionen in der Branche ankurbelt.

 Как всъщност се позиционира страната сред останалите страни от Централна и Югоизточна Европа в износа на фармацевтични продукти? По данни за 2020 г. в региона има два основни центъра за производство и износ и това са Словения с над 6,9 млрд. евро и Унгария с 6 млрд. евро. Полша и

Чехия са съответно на 3-то и 4-то място. Това може да се обясни с по-близкото местоположение на страните до големи пазари от Западна Европа и по-ранното присъединяване към ЕС, което отключва инвестициите в сектора след 2004 г.

 How does the country actually position itself among the other Central and South-Eastern European countries in the export of pharmaceuticals? According to data for 2020, there are two main centres for production and export in the region and these are Slovenia with over EUR 6.9 billion and Hungary with

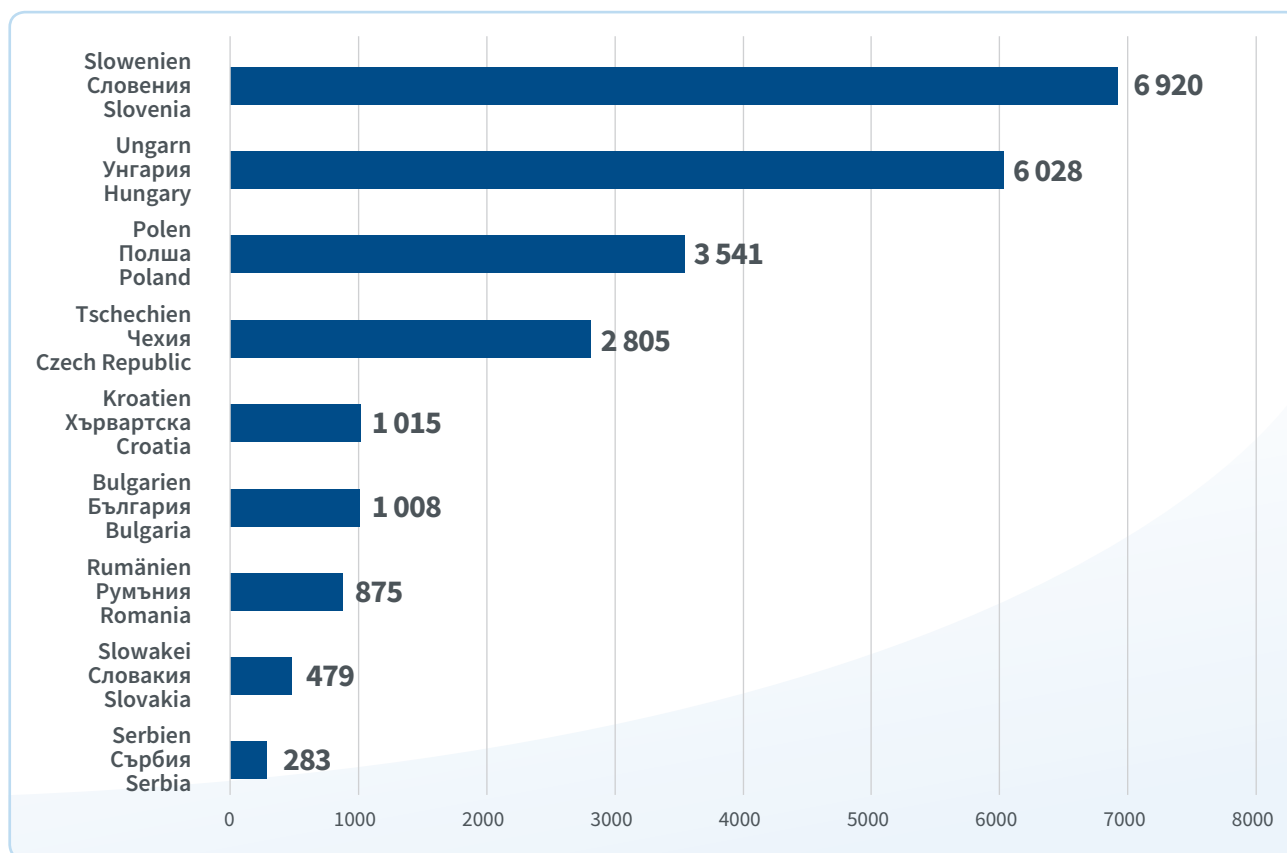
EUR 6 billion. Poland and the Czech Republic are in 3rd and 4th place respectively. This can be explained by the closer location of the countries to large markets in Western Europe and their earlier accession to the EU, which unlocked investment in the sector after 2004.



Abbildung 6. Export pharmazeutischer Erzeugnisse in die mittel- und südosteuropäischen Länder (2020, Mio. EUR)

Фигура 6. Износ на фармацевтични продукти от страните от ЦИЕ (2020 г., млн. евро)

Figure 6. Exports of pharmaceuticals from CEE countries (2020, million EUR)



Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>
Източник: Съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 30), <https://www.trademap.org>
Source: According to the Combined Nomenclature 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>

■ Auch beim Import von pharmazeutischen Erzeugnissen ist in den letzten fünf Jahren ein Aufwärtstrend zu verzeichnen, wobei der Gesamtimport in diesem Zeitraum um 31% auf 1,16 Mrd. € gestiegen ist. Den größten Anteil daran hat die Gruppe der „Medikamente für

den Einzelhandelsverkauf“ mit knapp 79%. An zweiter Stelle kommt die Produktgruppe „Blut, immunologische Erzeugnisse u.a.“, deren Import ebenfalls angestiegen ist. Vermutlich werden sie zur Herstellung von Medikamenten verwendet, was die Wertschöpfung in der Pharmaindustrie erhöht.

■ Вносът на фармацевтични продукти също има тенденция да нараства през последните пет години, като общият внос се е увеличил с 31% за периода и достига 1,16 млрд. евро. Най-голям дял заема групата на „Медикаменти за продажба на дребно“ с близо 79%. На второ място е стоквата

група „Кръв, имунологични и др.“, които също се увеличават и най-вероятно се използват за влагане в производството на медикаменти, увеличавайки по този начин добавената стойност за фармацевтичната индустрия.

■ Imports of pharmaceuticals also tended to increase over the last five years, with total imports increasing by 31% over the period to EUR 1.16 billion. The largest share is occupied by the group of "Medicines for retail sale" with nearly 79%. In second place is the product

group "blood, immunological products, etc.", which is also increasing and is most likely to be used in the manufacturing of medicines, thus increasing the added value for the pharmaceutical industry.

Tabelle 7. Import pharmazeutischer Erzeugnisse in Bulgarien (2016-2020)
Таблица 7. Внос на фармацевтични продукти от България (2016-2020 г.)
Table 7. Imports of pharmaceuticals from Bulgaria (2016-2020)

Code Код Code	Produktgruppe Продуктова група Product group	2016	2017	2018	2019	2020
3004	Medikamente für den Einzelhandelsverkauf Медикаменти за продажба на дребно Medicines for retail sale	898	1 023	1 060	1 107	1 160
3002	Blut, immunologische Erzeugnisse u.a. Кръв имунологични и др. Blood, immunological products, etc.	165	171	199	219	234
3003	Medikamente für den Großhandelsverkauf Медикаменти за продажба на едро Medicines for wholesale sale	24	20	29	37	36
3006	Pharmazeutische Zubereitungen und Waren Фармацевтични препарати и артикули Pharmaceutical goods	20	22	22	28	32
3005	Watte, Gaze, Binden und ähnliche Erzeugnisse Вати, марли, бинтове и др. Wadding, gauze, bandages, etc.	11	12	12	13	12
3001	Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, Heparin u.a. Жлези и други органи, използвани за опотерапия, хепарин и др. Glands and other organs for organo- therapeutic uses, heparin, etc.	1	2	5	2	2
	Insgesamt Общо Total	1 119	1 250	1 327	1 406	1 475

Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org/>
 Източник: Съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 30), <https://www.trademap.org/>
 Source: According to the Combined Nomenclature 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org/>

Die Einfuhren von Antibiotika verzeichneten 2020 einen kleinen Rückgang von 12% im Vergleich zu 2019 und beliefen sich auf 42,8 Millionen Euro. Im letzten Jahr, für das Daten vorliegen (2020), wurden 79,6% der Antibiotika aus China importiert, gefolgt von Portugal mit 13,5% und Indien mit 1,5%. Das zeigt

eine erhebliche Abhängigkeit von einem konkreten Beschaffungsmarkt. Zudem ist festzuhalten, dass die Importe aus Ländern wie Deutschland und den Niederlanden sukzessive zurückgehen – während 2016 noch 3,7% der Antibiotika aus Deutschland importiert wurden, lag dieser Anteil im Jahr 2020 bei ca. 1%.

При вноса на антибиотици през 2020 г. се наблюдава лек спад от 12% в сравнение с 2019 г., като стойността му достига 42,8 млн. евро. За последната година с налични данни (2020 г.) вносът на антибиотици от Китай заема дял от 79,6%, следван от Португалия с 13,5% и Индия с

1,5%, което показва една значителна зависимост от един конкретен пазар на доставки. Забелязва се също, че вносът от страни като Германия и Нидерландия намалява постепенно – докато през 2016 г. Германия е заемала 3,7% дял от внесените антибиотици то през 2020 г. този дял е около 1%.

In 2020, imports of antibiotics decreased slightly by 12% compared to 2019, reaching EUR 42.8 million. For the last year with available data (2020), imports of antibiotics from China accounted for 79.6%, followed by Portugal with 13.5% and India with 1.5%, which shows a significant dependence on a particular supply


market. It is also noticed that imports from countries such as Germany and the Netherlands are gradually declining - while in 2016 Germany accounted for 3.7% of the imports of antibiotics, in 2020 this share was about 1%.




Tabelle 8. Import von Antibiotika aus Bulgarien (2016-2020, Mio. EUR)
Таблица 8. Внос на антибиотици от България в млн. евро (2016-2020 г.)
Table 8. Import of antibiotics from Bulgaria in million EUR (2016-2020)

Code Код Code	Produkt Продукт Product	2016	2017	2018	2019	2020
2941	Antibiotika Антибиотици Antibiotics	35,9	26,2	40,8	48,6	42,8

Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 2941), <https://www.trademap.org/>
 Източник: Съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 2941), <https://www.trademap.org/>
 Source: According to the Combined Nomenclature 2021 (Code 2941), <https://www.trademap.org/>

 Der Import von pharmazeutischen Erzeugnissen in Bulgarien erfolgt logischerweise aus Ländern, die als große Hersteller und Exporteure bekannt sind, allen voran aus den EU-Ländern - 87% aller importierten pharmazeutischen Erzeugnisse kommen aus den EU-Mitgliedstaaten. Den größten Anteil am Wert der importierten Arzneimittel hat Ungarn (17,5%), einem der wichtigsten Hersteller der Region. An zweiter Stelle steht traditionell Deutschland mit 16,3%. Die nächsten drei Plätze belegen Volkswirtschaften mit einer hochentwickelten Pharmaindustrie, wie die Niederlande, die Schweiz und Slowenien.

 Вносът на фармацевтични продукти в България съвсем логично е от държави, които са известни с това, че са големи производители и износители. Съсредоточен е главно от страни от ЕС, като внесените от там продукти представляват 87% от целия внос. Най-голям дял от стойността на внесените фармацевтични продукти са пристигнали от Унгария (17,5%), която е един от основните производители в региона. Традиционно Германия заема второто място с 16,3%. Икономики като Нидерландия, Швейцария и Словения, които се характеризират с високо развитие на фармацевтичната индустрия заемат следващите три места.


 Quite logically, imports of pharmaceuticals in Bulgaria are from countries that are known for being large manufacturers and exporters. They are concentrated mainly from EU countries, with products imported from there accounting for 87% of total imports. The largest share of the value of imported pharmaceuticals came from Hungary (17.5%), which is one of the main manufacturers in the region. Traditionally, Germany ranks second with 16.3%. Economies such as the Netherlands, Switzerland and Slovenia, which are characterized by highly developed pharmaceutical industry, hold the next three positions.

Tabelle 9. Top 10 der Handelspartner bei dem Import pharmazeutischer Erzeugnisse (2018-2020)

Таблица 9. Топ 10 основни търговски партньори във вноса на фармацевтични продукти (2018-2020 г.)

Table 9. Top 10 main trading partners in the import of pharmaceuticals (2018-2020)

Land Страна Country	2018		2019		2020	
	Mio. EUR млн. евро EUR million	%	Mio. EUR млн. евро EUR million	%	Mio. EUR млн. евро EUR million	%
Ungarn Унгария Hungary	246	18,6%	241	17,1%	258	17,5%
Deutschland Германия Germany	216	16,3%	229	16,3%	241	16,3%
Niederlande Нидерландия The Netherlands	113	8,5%	122	8,7%	143	9,7%
Schweiz Швейцария Switzerland	90	6,8%	113	8,0%	129	8,7%
Slowenien Словения Slovenia	68	5,1%	84	5,9%	87	5,9%
Österreich Австрия Austria	75	5,6%	77	5,5%	83	5,6%
Frankreich Франция France	77	5,8%	80	5,7%	72	4,9%
Irland Ирландия Ireland	23	1,8%	51	3,6%	69	4,7%
Rumänien Румъния Romania	58	4,4%	59	4,2%	51	3,4%
Polen Полша Poland	52	3,9%	45	3,2%	45	3,1%

Quelle: Daten gemäß NACE 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>
 Източник: Съгласно Комбинирана номенклатура 2021 (Код 30), <https://www.trademap.org>
 Source: According to the Combined Nomenclature 2021 (Code 30), <https://www.trademap.org>

2.5. Клиниче Studien

Die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen beginnt mit der Forschung und Entwicklung. Bulgarien hat sich in den letzten Jahren als Standort für klinische Studien einer Reihe von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Unternehmen, einschließlich globaler Marktführer, etabliert. Obwohl Bulgarien ein kleines Land ist, liegt es nach Marktanteilen, gemessen an der Anzahl der durchgeführten klinischen Studien, weltweit auf Platz 20 und gemessen an der Teilnehmerzahl (10.000 Patienten pro Jahr) auf Platz 15.¹³ Attraktiv

für die großen globalen Unternehmen in der Branche ist neben dem Preis-Leistungs-Verhältnis auch die große Anzahl von Patienten, die an kleinen klinischen Studien teilgenommen haben (engl.: drug naive patients). Klinische Studien werden in 470 Zentren für klinische Forschung durchgeführt, die über 3.000 Mitarbeiter beschäftigen. Für ihren Eigenbedarf betreiben die Pharmaunternehmen in Bulgarien auch eigene Forschungstätigkeit (klinische Studien, medizinische Forschung, nicht-interventionelle Studien) im Wert von knapp 20 Millionen Euro pro Jahr nach neuesten Daten.¹⁴

2.5. Клинични изпитвания

Производството на лекарствени вещества и продукти започва с изследвания и разработки. В този контекст, през последните години България се утвърди като дестинация за провеждането на клинични изпитвания на редица фармацевтични и биофармацевтични компании, сред които личат имената на водещи световни компании в сферата. Въпреки относително малкия си размер, страната е на двадесето място в света по пазарен

дял в сектора, измерен през броя проведени клинични изпитвания и на петнадесето по брой участници в тях (10 000 пациенти годишно).¹³ Това, което привлича големите световни фирми в сектора освен съотношението цена-качество, е и наличието на голям брой пациенти, които не са участвали в клинични проучвания (от англ. език: drug naive patients). Клинични изпитвания се реализират в 470 центъра за клинични изследвания, в които работят над 3 000 служители. Отделно за своите нужди фармацевтичните

13. Cluster Biotechnologie und Gesundheit

14. Verband der forschenden Arzneimittelhersteller in Bulgarien

компани в страната развиват собствена научноизследователска дейност (клинични изпитвания, медицински научни изследвания,

неинтервенционални проучвания), която по последни данни възлиза на близо 20 млн. евро годишно.¹⁴

2.5. Clinical trials

Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations begins with research and development. In this context, in the recent years Bulgaria has established itself as a destination for clinical trials of a number of pharmaceutical and biopharmaceutical companies, among which are the names of leading global companies in the field. Despite its relatively small size, the country ranks twentieth in the world in market share in the sector, measured by the number of clinical trials conducted and fifteenth in the number

of participants (10,000 patients per year).¹³ In addition to the price-quality ratio, large global companies in the sector are also attracted by the presence of a large number of drug naive patients (patients who have not participated in clinical trials). Clinical trials are conducted in 470 clinical research centres, which employ more than 3,000 employees. Other than that, for their needs, the pharmaceutical companies in the country develop their own research activity (clinical trials, medical research, non-interventional studies), which according to the latest data amounts to nearly EUR 20 million per year.¹⁴



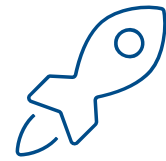
13. Cluster Biotechnologie und Gesundheit

14. Verband der forschenden Arzneimittelhersteller in Bulgarien

3. Zukunftsperspektiven für die Pharmaindustrie und Chancen für Bulgarien

Бъдещи перспективи пред фармацевтичната индустрия и възможностите пред България

Future prospects for the pharmaceutical industry and the opportunities for Bulgaria



Auf Unternehmensebene besteht eine der gängigsten Strategien für den Aufbau nachhaltiger Lieferketten darin, das Zulieferernetzwerk zu erweitern. Die Abhängigkeit von einem einzigen Zulieferer sowie die Abhängigkeit von mehreren geografisch am selben Ort konzentrierten Zulieferern kann eine besonders hohe Anfälligkeit verursachen. Eine Lösung dafür wäre das sogenannte Multisourcing oder die Zusammenarbeit mit mehreren Zulieferern gleicher Produkte und Stoffe, idealerweise aus verschiedenen Standorten und mit verkürzten Lieferketten. Die Sicherstellung solcher Möglichkeiten zur flexiblen Verlagerung der Bestellungen auf andere Zulieferer und zum flexiblen Umgang mit den Lagerbeständen ist eines der Argumente für eine Diversifizierung durch die Einbindung von mehreren Zulieferern und/oder den Aufbau von Produktionskapazitäten in Mittel- und Südosteuropa, einschließlich Bulgarien.

Wenn man die aktuellen Prioritäten der Pharmaunternehmen für ihre Lieferkettenpolitik in den nächsten ein bis zwei Jahren anschaut, so wird es deutlich, dass die treibende Kraft für fast die Hälfte der Unternehmen in der Branche und für 80% der Pharmaunternehmen in Deutschland die Nachfrageprognose und die dementsprechende Positionierung von Produktionskapazitäten ist. An zweiter und dritter Stelle kommen die Transparenz der Lieferketten (umfassende Kenntnis dessen, was entlang der gesamten Lieferkette passiert und wie es passiert) und der CO₂-Fußabdruck der Unternehmen, der durch die Produktion und den Transport der Produkte verursacht wird. Dies sind neben der Versorgungssicherheit zwei weitere wichtige Prioritäten für die europäischen Hersteller.¹⁵

Trotz aller Argumente zeigt die Praxis, dass die Verlagerung der Produktion

der Pharmaunternehmen häufig auf nichtwirtschaftliche Faktoren zurückzuführen ist, wie zum Beispiel das Bestreben der Regierungen, die nationale Sicherheit und Selbständigkeit bei der Versorgung mit wichtigen Substanzen und Medikamenten zu stärken.¹⁶ Jüngstes Beispiel dafür ist die Entscheidung der österreichischen Regierung, 50 Millionen Euro oder ein Drittel der geplanten Investition eines Pharmaunternehmens zur Produktion von Antibiotika in Österreich bereitzustellen, um eine ausreichende Versorgung des Landes sicherzustellen.¹⁷

Auf europäischer Ebene wird von der Arzneimittelstrategie der EU, die 2020 von der Europäischen Kommission angesichts der Ambitionen der EU, strategische Unabhängigkeit in einer Reihe von sicherheits- und wettbewerbsbezogenen Bereichen zu erreichen, verabschiedet wurde, wird ein starker Impuls für die Neudefinition der Lieferketten und Produktionsverlagerungen erwartet.¹⁸


Vor dem Hintergrund dieser Prozesse zeichnen sich die Stärken Bulgariens als Standort für die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen ab. Mit seiner relativen Nähe zu den wichtigsten europäischen Märkten im Vergleich zu anderen abgelegenen Standorten kann Bulgarien eine Alternative anbieten, um schneller auf globale Lieferkettenstörungen zu reagieren. Darüber hinaus würde der Transport der Produkte von Standorten auf dem europäischen Festland den CO₂-Fußabdruck großer Pharmaunternehmen deutlich reduzieren – ein zunehmend wichtiger Aspekt der Marktbewertung der Firmen und des Verbraucherverhaltens in Westeuropa.

15. PwC's 2021 Manufacturing COO Pulse Survey

16. Ebd

17. Sandoz announces plans to further strengthen its antibiotics manufacturing setup in Europe, Mai 2021, достъпен на <https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-plans-to-further-strengthen-its-antibiotics-manufacturing-setup>

18. Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020, European Commission




На фирмено равнище, една от най-често срещаните стратегии за изграждане на устойчивост на веригите на доставки е разширяването на мрежата от доставчици. Разчитането на един единствен доставчик за дадена продуктова група може да бъде причина за сериозна уязвимост, така както и зависимостта от множество доставчици, географски концентрирани на едно и също място. Тук решение може да даде т. нар. мултисорсинг или работата паралелно с няколко доставчици на едни и същи продукти и вещества, в идеалния случай базирани на различни локации и при скъсяване на дължината на веригите на доставки в географски план. Осигуряването на такива възможности за гъвкаво пренасочване на поръчки и лавиране с наличностите е сред аргументите в полза на диверсификация чрез въвлечане на доставчици и/или изграждане на производствени капацитети в Централна и Югоизточна Европа, включително и в България.

Конкретен поглед върху актуалните приоритети на фирмите производителки на фармацевтични продукти по отношение на политиката им за веригите на доставки за период от една до две години напред показва, че за близо половината фирми в сектора като цяло и за 80% от фармацевтичните компании от Германия, основна движеща сила е прогнозирането на търсенето и значението на последното за позиционирането на производствените капацитети. На второ и трето място са

прозрачността на веригите за доставки (задълбоченото познание на фирмите, какво и как се случва по цялата дължина на техните вериги на доставки) и въглеродният отпечатък, които фирмите оставят с производството и транспортирането на продукцията си. Това са другите важни приоритети за европейските производители, редом с нуждата от постигане на надеждност в снабдяването.¹⁵

Въпреки всички аргументи, практиката показва, че за фармацевтичните компании преместването на производства често се дължи на неикономически фактори, каквито са желанието на правителствата да засилят националната сигурност и автономията си по отношение на доставки на ключови вещества и лекарствени средства.¹⁶ Най-скорошен пример за това е решението на правителството в Австрия да осигури 50 млн. евро, което е една трета от бъдеща инвестиция на фармацевтична компания за производството на антибиотици на австрийска територия с цел да се гарантира, че страната ще има адекватни доставки.¹⁷

На европейско равнище силен тласък за предефиниране на веригите на доставки и евентуални релокации се очаква да даде приетата от Европейската комисия през 2020 г. Фармацевтична стратегия за Европа в светлината на амбициите на ЕС за постигане на стратегическа автономност в редица сфери, касаещи сигурността и конкурентоспособността му.¹⁸



At the company level, one of the most common strategies for building the sustainability of the supply chains is to expand the network of suppliers. Relying on a single supplier for a given product group can be a cause of serious vulnerability, as can reliance on multiple suppliers geographically concentrated in one place. Here a solution can be given by the so-called multi-sourcing or working in parallel with several suppliers of the same products and substances, ideally based in different locations and geographically shortening the length of the supply chains. Providing such opportunities for flexible redirection of orders and manoeuvring with stocks is among the arguments in favour of diversification by involving suppliers and / or building production

capacity in Central and South-Eastern Europe, including Bulgaria.

A concrete perspective on the current priorities of pharmaceutical companies in terms of their supply chain policy for the period of one to two years ahead shows that for almost half of the companies in the sector as a whole and for 80% of pharmaceutical companies in Germany, the main driving force is forecasting the demand and the importance of the latter for the positioning of production capacities. In second and third place are the transparency of supply chains (the companies' in-depth knowledge of what and how happens along the entire length of their supply chains) and the carbon footprint that companies leave with the manufacturing and

15. PwC's 2021 Manufacturing COO Pulse Survey

16. Ebd

17. Sandoz announces plans to further strengthen its antibiotics manufacturing setup in Europe, Mai 2021, достъпен на <https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-plans-further-strengthen-its-antibiotics-manufacturing-setup>

18. Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020, European Commission




transportation of their products. These are the other important priorities for European manufacturers, along with the need to achieve reliability of supply.¹⁵

Despite all the arguments, the practice shows that for pharmaceutical companies the relocation of production is often due to non-economic factors, such as the desire of governments to strengthen their national security and autonomy with regard to the supply of key substances and medicines.¹⁶ The most recent example of this is the decision of the government of Austria to provide EUR 50

million, which is one third of the future investment of a pharmaceutical company for antibiotic manufacturing in Austria in order to ensure that the country will have adequate supplies.¹⁷

At European level, a strong impetus for redefining supply chains and possible relocations is expected to be given by the Pharmaceutical Strategy for Europe adopted by the European Commission in 2020 in the light of the EU's ambitions to achieve strategic autonomy in a number of security- and competitiveness- related domains.¹⁸

 Die Mitgliedschaft Bulgariens in der Europäischen Union, die Anwendung des europäischen Rechts und die Angleichung der rechtlichen Anforderungen tragen zu mehr Transparenz in den Lieferketten bei. Die mangelnde Transparenz der Geschäftspraktiken von Zulieferern in Drittstaaten wird oft als eines der wesentlichen Risiken für Pharmaunternehmen aufgrund von Lücken in der Qualitätskontrolle bei der Produktion, Lagerung oder Lieferung sowie im Bereich der Datensicherheit, aber auch aufgrund unzureichender Stabilität der lokalen Partner, unfairer Arbeitspraktiken, umweltbezogener Aspekte der Tätigkeit usw. genannt.¹⁹

Eine weitere Stärke Bulgariens im Vergleich zu anderen Ländern sind die im Laufe der Zeit stabil gebliebenen Steuersätze (10% pauschale Körperschaftsteuer, 10% pauschale Einkommensteuer, 5% Dividendensteuer), der feste Wechselkurs zum Euro und die Pläne zur Einführung des Euro im Jahr 2024, nachdem Bulgarien mit dem Beitritt zum Wechselkursmechanismus II (dem Warteraum der Eurozone) einen entschiedenen Schritt in diese Richtung gemacht hat.

Aus makroökonomischer Sicht macht Bulgarien neben der niedrigsten Schuldenquote (Staatsverschuldung im Verhältnis zum BIP) in der EU auch mit dem Potenzial, seine Präsenz in europäischen Lieferketten zu verstärken, auf sich aufmerksam. Laut Weltbank betragen 2019 die Exporte von Waren und Dienstleistungen aus dem Land fast 64% des Bruttoinlandsprodukts, womit

Bulgarien zu den mittel- und südosteuropäischen Ländern zählt, deren Volkswirtschaften einen geringeren Internationalisierungsgrad aufweisen. Im Allgemeinen beträgt der Exportanteil der acht Länder der Region durchschnittlich 68,4% des BIP, wobei er infolge der großen Inlandsmärkte in Rumänien 40,4% und in Polen 55,8% beträgt. Die Tatsache, dass die bulgarische Wirtschaft in den letzten zehn Jahren eine nachhaltige Exportorientierung aufweist, die im Vergleich zu Volkswirtschaften mit nachgewiesener Exportfähigkeit und einer erheblichen Vernetzung mit der europäischen (und insbesondere mit der deutschen) Wirtschaft zwar geringer sein mag, jedoch auf ein nichtgenutztes Potenzial als Produktionsstandort für Güter und Dienstleistungen für die westeuropäischen Märkte hinweist. Eine Voraussetzung für derartige Verlagerungen ist auch der steigende Anteil der High-Tech-Exporte an den Exporten von Industriegütern – von 7,8% im Jahr 2011 auf 10,3% im Jahr 2018.

Wenn es um die wirtschaftliche Logik der Diversifizierung von Zulieferern und/oder Standorten geht, hat Bulgarien einen weiteren unbestrittenen Vorteil. Trotz steigender Lohnkosten, einem natürlichen Prozess des Einkommensausgleichs nach dem EU-Beitritt, sind die Lohnkosten im verarbeitenden Gewerbe in Bulgarien laut Eurostat fast siebenmal niedriger als in Ländern wie Deutschland. Nach diesem Indikator bietet Bulgarien vergleichbare Bedingungen wie in China – einem der wichtigsten Handelspartner der EU im Pharmabereich.²⁰



16. Ebd

17. Sandoz announces plans to further strengthen its antibiotics manufacturing setup in Europe, Mai 2021, [dostъпен на https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-plans-further-strengthen-its-antibiotics-manufacturing-setup](https://www.sandoz.com/news/media-releases/sandoz-announces-plans-further-strengthen-its-antibiotics-manufacturing-setup)

18. Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020, European Commission

19. Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient, McKinsey & Company, 2021

20. The CEE Industrial Upside, Colliers International, 2020



На фона на тези процеси изпъкват и силните страни на България като локация за производство на лекарствени вещества и продукти. Със своята относителната близост до големите европейски пазари спрямо някои отдалечени локации страната предлага алтернатива за по-бърза реакция при глобални сътресения във веригите на доставки. В допълнение, транспортирането на продукцията от локации в континентална Европа би намалило значително въглеродния отпечатък на големите фармацевтични компании – все по-важен аспект за пазарната оценка на фирмите и за потребителското поведение в Западна Европа. Членството на страната в Европейския съюз, прилагането на европейското законодателство и синхронизираните регулаторни изисквания, допринасят за повишаване на прозрачността във веригите на доставки. Именно липсата на прозрачност в бизнес практиките на доставчиците и поддоставчиците в трети страни често се посочва като един от значителните рискове за фармацевтичните компании поради пропуски, както в контрола на качеството при производство, съхранение или доставките, така и в сфери, свързани със сигурността на данните, стабилност на местните партньори, нелоялни трудови практики, екологични аспекти от дейността и др.¹⁹

Друга силна страна на България в сравнителен план през са стабилните във времето равнища на данъчно облагане (10% плосък корпоративен данък, 10% плосък подоходен данък, 5% данък върху дивидентите), фиксирания си обменен курс към еврото и плановете за въвеждане на еврото през 2024 г. след като направи решителна крачка в тази посока с приемането на страната във Валутно-курсoвия механизъм II (преддверието на еврозоната) в средата на 2020 г.

От макроикономическа гледна точка, освен най-ниските нива на публичен дълг към брутен вътрешен продукт в ЕС, България привлича внимание и с потенциала за увеличаване на нейното присъствие в европейските вериги на доставки. По данни на Световната банка за 2019 г., износът на стоки и услуги от страната възлиза на почти 64% от brutния вътрешен продукт, с което страната се нарежда сред държавите от ЦЮОЕ, чиито икономики имат по-слаба степен на интернационализация. В общия случай за осемте държави от региона

делът на експорта възлиза на средно 68,4% от БВП, като при Румъния и Полша той е съответно 40,4% и 55,8%, което се обуславя и от големината на техните вътрешни пазари. Фактът, че през последното десетилетие българската икономика показва характеристики на устойчива експортна ориентираност, която макра и да е по-ниска в сравнение с икономики, които имат доказан експортен капацитет и значителна степен на обвързаност с европейската (и в частност с германската) икономика, предполага наличието на нереализиран потенциал за развитие като дестинация за производства и услуги, насочени към пазарите в Западна Европа. Предпоставка за такъв тип релокация представлява също така и нарастващият дял на високотехнологичния износ като процент от износа на промишлени стоки – от 7,8% през 2011 г. до 10,3% при през 2018 г.

Когато става дума за икономическата логика при диверсификацията на доставчици и/или локации, България има още едно безспорно предимство. Въпреки нарастващите разходи за възнаграждения, което е естествен процес на изравняване на доходите в резултат от членството в ЕС, по данни на Евростат разходите за труд в преработващата промишлеността в България са близо седем пъти по-ниски от тези в държави като Германия, като по този показател България предлага сравними условия с тези в Китай – един от основните търговски партньори на ЕС в областта на фармацевтиката.²⁰

19. Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient, McKinsey & Company, 2021
20. The CEE Industrial Upside, Colliers International, 2020



Against the background of these processes, the strengths of Bulgaria stand out as a location for the manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations. With its relative proximity to the large European markets in respect of some remote locations, the country offers an alternative to respond more quickly to global supply chain shocks. Moreover, transporting products from locations in continental Europe would significantly reduce the carbon footprint of large pharmaceutical companies - an increasingly important aspect of companies' market valuation and consumer behaviour in Western Europe. The country's membership in the European Union, the implementation of European legislation and synchronized regulatory requirements contribute to increasing supply chain transparency. It is the lack of transparency in the business practices of suppliers and subcontractors in third countries that is often cited as one of the significant risks for pharmaceutical companies due to gaps in quality control in manufacturing, storage or supply, as well as in the field of data security, stability of local partners, unfair employment practices, environmental aspects of the activity, etc.¹⁹

Another strong point of Bulgaria in comparative terms is the stable over time levels of taxation (10% flat corporate tax, 10% flat income tax, 5% dividend tax), its fixed exchange rate to the euro and plans to adopt the euro in 2024 after taking a decisive step in this direction with the admission of the country to the Exchange Rate Mechanism II (the Eurozone lobby) in mid-2020.

From a macroeconomic point of view, in addition to the lowest levels of public debt to gross domestic product in the EU, Bulgaria also attracts attention with the potential to increase its presence in European supply chains. According to the World Bank data for 2019, exports of goods and services from the country amount to almost 64% of gross domestic product, which ranks the country among the CEE countries, whose economies have a lower degree of internationalization. In general, for the eight countries in the region, the share of exports amounts on average to 68.4% of the GDP; however in Romania and Poland it is 40.4% and 55.8%, respectively, which is determined by the size of their domestic markets. The fact that over the last decade the Bulgarian economy has shown characteristics of sustainable export orientation, which, although lower compared to economies that have a proven export capacity and a significant degree of commitment to the European (and in particular to the German) economy presumes

the existence of unrealized potential for development as a destination for production and services aimed at markets in Western Europe. A prerequisite for this type of relocation is also the growing share of high-tech exports as a percentage of exports of industrial goods - from 7.8% in 2011 to 10.3% in 2018.

When it comes to the economic argument in the diversification of suppliers and / or locations, Bulgaria has another indisputable advantage. Despite rising salary costs, which is a natural process of income equalization as a result of EU membership, according to Eurostat data, labour costs in the manufacturing industry in Bulgaria are almost seven times lower than in countries such as Germany and on this indicator Bulgaria offers comparable conditions with those in China - one of the EU's main trading partners in the pharmaceutical field.²⁰

19. Four ways pharma companies can make their supply chains more resilient, McKinsey & Company, 2021
20. The CEE Industrial Upside, Colliers International, 2020



4. Hersteller und Importeure von Arzneimitteln und Фирми производители и вносители на лекарствени Manufacturers and importers of basic pharmaceutical

№	Bezeichnung Наименование Name	Standort Местоположение на производството Location	Tätigkeit Дейност Activity	Erlös (von der Tätigkeit) Приходи (хил. лв.) Revenues (thousand BGN)
1	Sopharma AD Софарма АД Sopharma AD	Sofia, Lovetsch, Kasanlak, Sandanski София, Ловеч, Казанлък, Сандански Sofia, Lovech, Kazan- lak, Sandanski	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	1,438,826
2	Phoenix Pharma EAD Фьоникс фарма ЕАД Phoenix Pharma EAD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	783,061
3	Biovet AD Биовет АД Biovet AD	Peschtera Пещера Peshtera	Herstellung Производство Manufacturing	344,166
4	Balkanpharma-Dupnitsa AD Балканфарма-Дупница АД Balkanpharma-Dupnitsa AD	Dupnitsa Дупница Dupnitsa	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	334,092
5	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD Алвоген Фарма Трейдинг Юрп ЕООД Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	242,192
6	Roche Bulgaria EOOD Рош България ЕООД Roche Bulgaria EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	156,382
7	Air Liquid Bulgarien EOOD Ер Ликид България ЕООД Air Liquid Bulgaria EOOD	Pernik Перник Pernik	Herstellung Производство Manufacturing	55,590
8	Balkanpharma-Razgrad AD Балканфарма-Разград АД Balkanpharma-Razgrad AD	Rasgrad Разград Razgrad	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	52,007
9	Balkanpharma - Trojan AD Балканфарма – Троян АД Balkanpharma - Troyan AD	Trojan Троян Troyan	Herstellung Производство Manufacturing	51,960

Produkten in Bulgarien^{**} вещества и продукти в България^{**} products and pharmaceutical preparations in Bulgaria^{**}



Anzahl Beschäftigte Заети (брой) Employed (number)	Produkte/Dienstleistungen Продукти / Услуги Products / Services	WEB-Seite Уебсайт Website
2,268	Arzneimittel (Kardiologie, Gastroenterologie, Schmerztherapie, Husten und Erkältung, Immunologie und Dermatologie, Atemwegerkrankungen und Asthma, Neurologie und Psychiatrie, Urologie und Gynäkologie) Лекарствени продукти (Кардиология, Гастроентерология, Управление на болката, Кашлица и настинка, Имунология и дерматология, Респираторни и астма, Неврология и психиатрия, Урология и гинекология) Medicinal products (Cardiology, Gastroenterology, Pain Management, Cough and Cold, Immunology and Dermatology, Respiratory and Asthma, Neurology and Psychiatry, Urology and Gynecology)	www.sopharmagroup.com
644	Großhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen Търговия на едро с фармацевтични стоки Wholesale of pharmaceutical goods	www.phoenixpharma.bg
1,527	Tierarzneimittel Ветеринарни лекарствени продукти Veterinary medicinal products	www.huvepharma.com
978	Vitamine u.a., Dermatologische Wirkstoffe, Atmungssystem, Blut und blutbildende Organe, Bewegungsapparat, Nervensystem, Sinnesorgane, Herz-Kreislauf-System, Verdauungstrakt und Stoffwechsel Витамини и други, Дерматологични средства, Дихателна система, Кръв и кръвотворни органи, Мускулно-скелетна система, Нервна система, Сензорни органи, Сърдечно-съдова система, Храносмилателен тракт и метаболизъм Vitamins and others, Dermatological agents, Respiratory system, Blood and blood-forming organs, Musculoskeletal system, Nervous system, Sensory organs, Cardiovascular system, Digestive tract and metabolism	www.teva.bg
69	Handel Търговия Trade	www.zentiva.com
95	Arzneimittel (Onkologie, Hämatologie, Rheumatologie, Lungenerkrankungen, Neurologie, Transplantologie, Infektionskrankheiten, Nephrologie, Dermatologie) Лекарствени продукти (Онкология, Хематология, Ревматология, Белодробни заболявания, Неврология, Трансплантология, Инфекциозни болести, Нефрология, Дерматология) Medicinal products (Oncology, Hematology, Rheumatology, Lung diseases, Neurology, Transplantology, Infectious diseases, Nephrology, Dermatology)	www.rochemd.bg
90	Medizinische Gase Медицински газове Medical gases	www.airliquide.com
618	Ophthalmologische Produkte, Dermatologische Produkte, Kortikosteroidprodukte, Antiinfektiva, Nahrungsergänzungsmittel, sonstige Generika, Veterinärprodukte Офталмологични продукти, Дерматологични продукти, Кортикостероидни продукти, Антиинфекциозни продукти, Хранителни добавки, Други Генерици, Ветеринарни продукти Ophthalmic preparations, Dermatological products, Corticosteroid products, Anti-infective products, Nutritional supplements, Other Generics, Veterinary products	www.antibiotic.bg
255	Arzneimittel (Dermatologische Substanzen, Atmungssystem, Blut und blutbildende Organe, Bewegungsapparat, Nervensystem, Sinnesorgane, Herz-Kreislauf-System, Verdauungstrakt und Stoffwechsel), Vitamine Лекарствени продукти (Дерматологични средства, Дихателна система, Кръв и кръвотворни органи, Мускулно-скелетна система, Нервна система, Сензорни органи, Сърдечно-съдова система, Храносмилателен тракт и метаболизъм), Витамина Medicinal products (Dermatological substances, Respiratory system, Blood and blood-forming organs, Musculoskeletal system, Nervous system, Sensory organs, Cardiovascular system, Digestive tract and metabolism), Vitamins	www.teva.bg



№	Bezeichnung Наименование Name	Standort Местоположение на производството Location	Tätigkeit Дейност Activity	Erlös (von der Tätigkeit) Приходи (хил. лв.) Revenues (thousand BGN)
10	Kendy OOD Кенди ООД Kendy OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	44,511
11	Tchaika Pharma – High Quality Medicine AD Чайкафарма – висококачествените лекарства АД Tchaikapharma – High Quality Medicines AD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	40,105
12	Bul Bio - NCIPD EOOD Бул Био - НЦЗПБ ЕООД Bul Bio - NCIPD EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	28,982
13	Nobel Pharma EOOD Нобел Фарма ЕООД Nobel Pharma EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	26,512
14	Ecopharm EOOD Екофарм ЕООД Ecopharm EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	23,574
15	Vetprom AD Ветпром АД Vetprom AD	Radomir Радомир Radomir	Herstellung Производство Manufacturing	20,448
16	Messer Bulgaria EOOD Месер България ЕООД Messer Bulgaria EOOD	Vratsa Враца Vratsa	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	18,534
17	G und Pharmaceuticals OOD Джи и Фармасютикълс ООД GE Pharmaceuticals OOD	Botevgrad Ботевград Blagoevgrad	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	17,776
18	Fortex Nutraceuticals OOD Фортекс Нутрасютикалс ООД Fortex Nutraceuticals OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	16,045
19	Adipharm EAD Адифарм ЕАД Adipharm EAD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	15,804
20	Chemax Pharma EOOD Химакс Фарма ЕООД Chemax Pharma OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	15,237
21	Linde Gas Bulgaria EOOD Линде Газ България ЕООД Linde Gas Bulgaria EOOD	Stara Sagora Стара Загора Stara Zagora	Herstellung Производство Manufacturing	14,066



Anzahl Beschäftigte Заети (брой) Employed (number)	Produkte/Dienstleistungen Продукти / Услуги Products / Services	WEB-Seite Уебсайт Website
321	Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel (Vitamine und Mineralstoffe, Probiotika, Muskel-Skelett-Produkte, Muskel- und Gelenkschmerzen, Knochen und Gelenke) Лекарствени продукти и хранителни добавки (Витамини и минерали, Пробиотици, Опорно-ставни продукти, Мускулни и ставни болки, Кости и стави) Medicines and food supplements (Vitamins and minerals, Probiotics, Musculoskeletal products, Muscle and joint pain, Bones and joints)	https://kendypharma.bg
180	Anästhetika, Antibiotika, Atmungssystem, Nervensystem, Onkologie, entzündungshemmende und antirheumatische Produkte, Herz-Kreislauf-System, Nahrungsergänzungsmittel, Verdauungssystem, Diabetes und Stoffwechsel, Generika Анестетици, Антибиотици, Дихателна система, Нервна система, Онкология, Противовъзпалителни и антиревматични, Сърдечносъдова система, Хранителни добавки, Храносмилателна система, диабет и метаболизъм, Генерици Anesthetics, Antibiotics, Respiratory system, Nervous system, Oncology, Anti-inflammatory and antirheumatic, Cardiovascular system, food supplements, Digestive system, diabetes and metabolism, Generics	https://tchaikapharma.com
428	Impfstoffe, immunstimulierende und immunmodulierende Produkte, Allergene, Humanblutprodukte, Seren, Diagnosepräparate, Medizinprodukte Ваксини, Имуностимулатори и имуномодулатори, Алергени, Човешки кръвни продукти, Серуми, Диагностични препарати, Медицински изделия Vaccines, Immunostimulators and immunomodulators, Allergens, Human blood products, Serums, Diagnostic preparations, Medical devices	www.bulbio.com
89	Einfuhr von Arzneimitteln Внос лекарствени продукти Import of medicinal products	www.nobelpharma.bg
112	Handel Търговия Trade	www.ecopharm.bg
231	Tierarzneimittel, Humanarzneimittel, Medizinische Kosmetik, Aluminiumtuben, Nahrungsergänzungsmittel Ветеринарномедицински продукти, Хуманни лекарствени продукти, Медицинска козметика, Алуминиеви туби, Хранителни добавки Veterinary medicinal products, Human medicinal products, Medical cosmetics, Aluminium tubes, Food supplements	https://en.vetprom.bg
122	Medizinische Gase Медицински газове Medical gases	www.messer.bg
208	Dienstleistungen (Fließband-Verpacken, Abfüllen, Etikettieren, Umpacken usw.) Услуги (Поточно пакетиране, Бутилиране, Етикиране, Препакетиране и др.) Services (Line packaging, Bottling, Labeling, Repackaging, etc.)	www.ge-ph.com
126	Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetik, Arzneimittel Хранителни добавки и козметика, Лекарствени продукти Food supplements and cosmetics, Medicinal products	https://fortex.bg/
96	Arzneimittel, Generika, Nahrungsergänzungsmittel Лекарствени продукти, Генерици, Хранителни добавки Medicinal products, Generics, Food supplements	https://adipharm.com
144	Freiverkäufliche Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneibuchprodukte Лекарствени продукти без рецепта, Лекарствени продукти с рецепта, Хранителни добавки, Фармакопейни продукти Over-the-counter medicines, Prescription medicines, Food supplements, Pharmacopoeial products	www.chemaxpharma.com
42	Freiverkäufliche Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Лекарствени продукти без рецепта, Лекарствени продукти с рецепта, Хранителни добавки, Over-the-counter medicines, Prescription medicines, Food supplements	www.linde-gas.bg



№	Bezeichnung Наименование Name	Standort Местоположение на производството Location	Tätigkeit Дейност Activity	Erlös (von der Tätigkeit) Приходи (хил. лв.) Revenues (thousand BGN)
22	MS Pharma AD МС Фарма АД MS Farma AD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	12,957
23	Sol Bulgaria EAD Сол България ЕАД Sol Bulgaria EAD	Sofia, Devnja София, Девня Sofia Devnya	Herstellung Производство Manufacturing	12,452
24	SIAD Bulgaria EOOD СИАД България ЕООД SIAD Bulgaria EOOD	Sofia, Plovdiv, Gorna Orjahovitza София, Пловдив, Горна Оряховица Sofia, Plovdiv, Gorna Oryahovitsa	Herstellung Производство Manufacturing	10,324
25	Scorpion Shipping OOD Скорпион Шипинг ООД Scorpion Shipping OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	9,722
26	Cupro-94 OOD Купро-94 ООД Cupro-94 OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	6,710
27	Monroll Bulgarien EOOD Монрол България ЕООД Monrol Bulgaria EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	5,815
28	Pricetag AD Прайстаг АД Pricetag AD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	4,819
29	Pharmacons AD Фармаконс АД Pharmacons AD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	4,767
30	Ramcopharm OOD Рамкофарм ООД Ramcopharm OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	4,373
31	Biopharm-Engineering AD Биофарм-Инженеринг АД Biopharm-Engineering AD	Sliven Сливен Sliven	Herstellung Производство Manufacturing	3,618
32	Pharma AD Фарма АД Pharma AD	Dupnitsa Дупница Dupnitsa	Herstellung Производство Manufacturing	3,412
33	Veta Pharma AD Вета Фарма АД Veta Pharma AD	Veliko Tarnovo Велико Търново Veliko Tarnovo	Herstellung Производство Manufacturing	2,475
34	Pharmaceutical Plants Milve AD Фармацевтични заводи Милве АД Farmatsevtichni Zavodi Milve AD (Pharmaceutical Plants Milve AD)	Vjala Slatina Бяла Слатина Vyala Slatina	Herstellung Производство Manufacturing	1,253



Anzahl Beschäftigte Заети (брой) Employed (number)	Produkte/Dienstleistungen Продукти / Услуги Products / Services	WEB-Seite Уебсайт Website
51	Herstellung von Arzneimitteln und -produkten Производство на лекарствени вещества и продукти Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations	
52	Medizinische Gase Медицински газове Medical gases	solbulgaria.eu
45	Medizinische Gase Медицински газове Medical gases	www.siad.com
-	Sekundärverpackung (Umverpackung von Arzneimitteln (beinhaltet auch viele weitere Dienstleistungen wie z. B. Transport) Вторично опаковане/преопаковане на лекарствени продукти (включва и много други услуги, като транспорт) Secondary packaging / repackaging of medicinal products (includes many other services such as transport)	scorpion-shipping.net
93	Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetik Лекарствени продукти, хранителни добавки, Козметични продукти Medicinal products, food supplements, Cosmetics	medical.kupro.bg
13	Herstellung, Import, Export und Binnenhandel mit Arzneimitteln und radioaktiven Produkten Производство, внос, износ и вътрешна търговия с лекарствени продукти и радиоактивни лекарствени продукти Manufacture, import, export and domestic trade in medicinal products and radioactive medicinal products	
58	Umverpackung, pharmazeutische Dienstleistungen Преопаковане, фармацевтични услуги Repackaging, pharmaceutical services	www.pricetag.bg
22	Handel Търговия Trade	
31	Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel, Auftragsfertigung Хранителни добавки, Лекарствени продукти, Contract manufacturing Food supplements, Medicinal products, Contract manufacturing	https://ramcopharm.bg
60	Herstellung hochwertiger Arzneimittel für die Human- und Veterinärmedizin. Производство на висококачествени лекарствени продукти за хуманната и ветеринарната медицина. Manufacture of high quality medicinal products for human and veterinary medicine.	https://biopharm.bg
69	Nahrungsergänzungsmittel, Generika (Paracetamol, Cinnarizin) Хранителни добавки, Генерици (парацетамол, цинаризин) Food supplements, Generics (paracetamol, cinnarizine)	www.pharmadupnitsa.com
54	Freiverkäufliche Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel Лекарствени продукти без рецепта, Лекарствени продукти с рецепта, Хранителни добавки Over-the-counter medicines, Prescription medicines, Food supplements	www.veta-pharma.com
46	Herstellung und Handel mit Arzneimitteln und Chemikalien Производство и търговия с фармацевтични и химични продукти Production and trade in pharmaceutical and chemical products	https://danhson.bg



№	Bezeichnung Наименование Name	Standort Местоположение на производството Location	Tätigkeit Дейност Activity	Erlös (von der Tätigkeit) Приходи (хил. лв.) Revenues (thousand BGN)
35	IC Globaltest OOD ИЦ Глобалтест ООД IC Globaltest OOD (Testing Center GlobalTest)	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	1,161
36	Galen-Pharma OOD Гален-Фарма ООД Galen-Pharma OOD	Pasardshik Пазарджик Pazardzhik	Herstellung Производство Manufacturing	1,037
37	Inbiotech OOD Инбиотех ООД Inbiotech OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	851
38	Addisan Pharma EOOD Адисан Фарма ЕООД Addisan Pharma EOOD	Plovdiv Пловдив Plovdiv	Herstellung Производство Manufacturing	654
39	OTS Pharma AD ОТС Фарма АД OTS Pharma AD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	648
40	Meditrail Internationals EOOD Медитрайл Интернешънъл ЕООД Meditrail Internationals EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	619
41	Interpharma Services EOOD Интерфарма Сървисис ЕООД Interpharma Services EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	609
42	BESTA Pharmaceuticals EOOD БЕСТА Фармасютикълс ЕООД BESTA Pharmaceuticals EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	440
43	Dikrasin Bulgara OOD Дикрасин България ООД Dikrasin Bulgaria OOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	355
44	Kevaro Group EOOD Кеваро Груп ЕООД Kevaro Group EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	117
45	Pharmagratis OOD Фармагратис ООД Pharmagratis OOD	Sofia София Sofia	Herstellung und Import Производство и внос Manufacturing and import	-
46	Bona Health International EOOD Бона Хелт Интернешънъл ЕООД Bona Health International EOOD	Sofia София Sofia	Herstellung Производство Manufacturing	-

Quelle: THandelsregister, WEB-Seiten der Firmen

* Datenstand Ende 2019 | ** Unternehmen, die nur als Importeure von Arzneimitteln und Produkten tätig sind, sind nicht angegeben

Източник: Търговски регистър, собствени интернет страници на фирмите

* Данните са актуални към края на 2019 г.

** Не са включени фирми, които извършват дейност само като вносители на лекарствени вещества и продукти

Source: Commercial Register, own websites of the companies

* Data is up-to-date as of the end of 2019

** Companies that operate only as importers of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations are not included



Anzahl Beschäftigte Заети (брой) Employed (number)	Produkte/Dienstleistungen Продукти / Услуги Products / Services	WEB-Seite Уебсайт Website
20	Laboraktivitäten Лабораторни дейности Laboratory activities	https://globaltest-bg.com
33	Auftragsfertigung (Veredelung) Възлагателно производство/ишлеме/ Contracted manufacturing/ишлеме/	https://galenpharma.net
-	Herstellung, Vertrieb, Vermarktung und Verkauf von hochwertigen Generika und Nahrungsergänzungsmitteln Производство, дистрибуция, маркетингане и продажба на качествени генерични лекарствени продукти и хранителни добавки Manufacture, distribution, marketing and sale of quality generic medicines and food supplements	https://inbiotech-bg.com
-	Nahrungsergänzungsmittel, Dienstleistungen (Umverpackung) Хранителни добавки, Услуги (Препаketиране) Food supplements, Services (Repackaging)	www.addisan.bg
5	Import von Nahrungsergänzungsmitteln Внос на хранителни добавки Import of food supplements	www.ruel.bg
11	Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln Провеждане на клинични изпитвания на лекарства и лекарствени средства Conducting clinical trials of drugs and medicines	
11	Laboraktivitäten Лабораторни дейности Laboratory services	www.interpharmaservices.com
18	Dienstleistungen (Sekundärverpackung / Umverpackung - Etikettierung, Chargenzertifizierung (sterile Produkte), Chargenzertifizierung (nicht sterile Produkte) Услуги (Вторично опаковане/преопаковане – етикетиране, Сертифициране на партиди (стерилни продукти), Сертифициране на партиди (нестерилни продукти)) Services (Secondary packaging / repackaging - labeling, Batch certification (sterile products), Batch certification (non-sterile products))	www.bestapharmaceuticals.com
14	Herstellung von Kräutern und Nahrungsmittelergänzungen auf Kräuterbasis Производство на билки и добавки на билкова основа Production of herbs and herbal supplements	
2	Beratungsunternehmen im Bereich Qualitätsmanagement guter pharmazeutischer Praktiken Консултантска компания, предоставяща експертиза в управлението на качеството на добри фармацевтични практики Consulting company providing expertise in quality management of good pharmaceutical practices	www.kevaro-group.com
-	Herstellung von Arzneimitteln und Produkten Производство на лекарствени вещества и продукти Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations	
-	Nahrungsergänzungsmittel GE132 Antioxidant Хранителна добавка GE132 антиоксидант Nutritional supplement GE132 antioxidant	http://antioksidant-ge132.com

Die Studie wurde von der
Konrad-Adenauer-Stiftung finanziert.
Изследването е финансирано от фондация
„Конрад Аденауер“
The study was funded by the
Konrad Adenauer Foundation.

Der gesamte Inhalt und die Auszüge der Studie
dürfen nach der expliziten Erwähnung der Quelle
und des Herausgebers zitiert werden.

Цитирането на цялото изследване или на части
от него е разрешено след изрично упоменаване
на източника и издателя.

The whole content and extracts of the study can be
replicated and quoted after the explicit
mentioning of the source and publisher.



Herausgeber: / Издател: / Publisher:

Deutsch-Bulgarische Industrie-
und Handelskammer (DBIHK)
Interpred - WTC Sofia, Gebäude A, Etage 3
Dragan Tsankov Blvd. 36, 1040 Sofia

Германо-Българска индустриално-
търговска камара (ГБИТК)
Интерпред – СТЦ София, сграда А, ет. 3
бул. „Драган Цанков“ 36, 1040 София

German-Bulgarian Chamber
of Industry and Commerce
Interpred - WTC Sofia, Enter A, Stage 3
36, Dragan Tsankov Blvd., 1040 Sofia

T: +359 89 441 8780

T: +359 2 81630-10

info@ahk.bg

<https://bulgarien.ahk.de/bg/>



**Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz**

Die Deutsch-Bulgarische Industrie- und
Handelskammer ist gefördert durch das
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
aufgrund eines Beschlusses des Deutschen
Bundestages.

Дейността на Германо-Българската индустриално-
търговска камара е подпомогната от Германското
федерално министерство на икономиката и
енергетиката въз основа на решение на
Германския Бундестаг.

The German-Bulgarian Chamber of Industry and
Commerce was supported by the German Federal
Ministry of Economic Affairs and Energy on the basis of
a decision by the German Bundestag.

Design | Дизайн: Paint Box Creative EOOD | www.paintbox.bg
Druck | Печат | Print: Paint Box Creative EOOD

Bilder | Снимки | Pictures: iStock, <https://istockphoto.com/>

