

Biotecnología médica en Bulgaria

A. CIFRAS CLAVE

El sector de la biotecnología médica, incluidos los productos farmacéuticos y las ciencias de la salud, es uno de los sectores líderes y de más rápido crecimiento de la economía búlgara. Se caracteriza por una producción de alta calidad a precios competitivos. Desde la adhesión de Bulgaria a la Unión Europea en enero de 2007, la legislación farmacéutica búlgara se ha armonizado con la normativa de la UE. Los fabricantes búlgaros realizan importantes inversiones en la modernización de sus instalaciones de producción.

		2021	
Población		6.519.789	
PIB	Millones de EUR	71.078	
	Variación anual	7,60 %	
Gasto en salud	Millones de EUR	5.007	
	% del PIB	7,50 %	
Sector de las ciencias de la vida	Empresas del sector	22.000	
	Empleados totales	Personas	145.000
		% de las personas empleadas	4,50 %
	Volumen de negocio	Millones de EUR	10.000
		% del PIB	7,50 %
	Gasto en I+D	Millones de EUR	105
Empleados en I+D		8.122	

Fuente: NSI, BNB, The Economist Intelligence Unit y Bulgarian Chamber of Commerce and Industry.

B. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO

B.1. Definición precisa del sector estudiado

La biotecnología es un área multidisciplinar que se refiere a la aplicación tecnológica de la ciencia a organismos vivos, sus partes, productos y modelos, alterando sus materiales para la producción de conocimiento, bienes y servicios (OCDE, 2022). Son cinco las áreas principales en las que se divide: la médica, la industrial, la agroalimentaria, la marina y la medioambiental.

La biotecnología médica, también conocida como industria de las ciencias y tecnologías de la salud, es el área más desarrollada y cuenta con un gran número de empresas y proyectos activos en Bulgaria. La industria de las ciencias y tecnologías de la salud se divide en dos sectores:

- **El sector farmacéutico:** dedicado al desarrollo, producción y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de enfermedades.
- **El sector de la tecnología médica (MedTech):** abarca los productos y servicios destinados al diagnóstico, monitorización y tratamiento de diversas enfermedades. A su vez, se divide en tres subsectores: equipamiento médico, servicios para la tecnología médica y salud digital.

Este estudio se centrará en la **biotecnología aplicada al sector farmacéutico**. El sector *MedTech* se analiza en la siguiente [ficha sectorial](#). Los productos farmacéuticos están recogidos en los capítulos 29 y 30 del sistema TARIC, concretamente en las siguientes partidas arancelarias:

Código	Descripción
2934	Ácidos nucleicos y sus sales
2936	Provitaminas y vitaminas
2937	Hormonas corticosteroides, derivados y análogos
2941	Antibióticos
3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos
3002	Sangre humana, antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos
3003	Medicamentos preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar
3004	Medicamentos preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados
3006	Preparaciones y artículos farmacéuticos

B.2. Tamaño del mercado

B.2.1. Producción nacional y estructura del sector

La producción búlgara de las partidas analizadas es en su mayor parte confidencial. El único dato disponible es la producción de los medicamentos que contienen alcaloides o derivados de los mismos, pero no hormonas ni antibióticos. La producción de estos medicamentos fue de 26 millones de kg en 2019, 28 millones de kg en 2020 y 20 millones de kg en 2021.

DISTRIBUCIÓN POR SUBSECTORES DE LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA EN BULGARIA (2021)



Fuente: Biotechgate Global Database.

El mercado de la biotecnología médica está formado por empresas que pertenecen a diferentes subsectores. El principal subsector representado es el de la salud digital con un 23 % de las empresas; las empresas relacionadas con I+D en biotecnología representan un 21 % del total y las empresas proveedoras de ingeniería para el sector un 15 %.

- **Gasto en I+D**

El gasto en I+D en el sector de las ciencias médicas y de la salud (donde se incluye la parte de la biotecnología relacionada con el sector farmacéutico) ha aumentado en casi un 13 % entre 2019 y 2021, pasando de 93,5 millones de EUR a 105,74 MEUR. Por tipo de entidad, el principal inversor es el sector privado, con un gasto de 91,93 MEUR en 2021 y un incremento del 19,23 % desde 2019. En segundo lugar, se encuentran los centros de educación superior, que han gastado 10 MEUR en I+D en 2021, habiendo reducido el gasto en un 23 % desde 2019. La Administración gastó casi 3,5 MEUR en 2021, pero, al ser confidenciales los datos de 2019 y 2020, no es posible saber cuál es la evolución.

GASTO EN I+D EN CIENCIAS MÉDICAS Y DE LA SALUD, POR SECTOR

Millones de EUR

	2019	2020	2021	Variación (2019-2021)
Empresas privadas	77,10	80,73	91,93	19,23 %
Administración	<i>confidencial</i>	<i>confidencial</i>	3,48	-
Centros de educación superior	13,48	10,47	10,33	-23,37 %
TOTAL	93,50	95,63	105,74	13,09 %

Fuente: NSI.

En lo tocante al empleo, en el año 2021 un total de 8.122 personas trabajaban en I+D en el sector de las ciencias médicas y de la salud, lo que supone un aumento del 18,7 % respecto a 2019 (6.840 trabajadores). En el año 2020 el número de trabajadores era de 7.435 personas. Por sexos, hay más mujeres que hombres, manteniéndose esta diferencia en los últimos años: en el 2021, un 64 % eran mujeres y un 36 % hombres.

- **Ventas**

Las ventas del sector farmacéutico búlgaro han seguido una tendencia ascendente entre 2017 y 2021. Concretamente, el aumento ha sido de un 45,79 %, pasando de un volumen de ventas de 1.710 millones de euros en 2017 a 2.493 MEUR en 2021. Cabe destacar que en Bulgaria alrededor de un tercio del gasto en salud se destina a productos farmacéuticos.

VENTAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN BULGARIA (2017-2021)

Millones de euros



Fuente: The Economist Intelligence Unit.

Por otra parte, las ventas de productos farmacéuticos son comparativamente altas de Bulgaria debido a la demanda generada por el fenómeno del comercio paralelo. Este es ocasionado por el diferencial entre los precios regulados entre los distintos Estados miembros de la UE. Así, los medicamentos se compran a bajo precio en Bulgaria y se reexportan a otros Estados miembros, creando a veces escasez de oferta en el mercado local. Actualmente, el Gobierno está tratando de limitar esta práctica, que representa aproximadamente el 10 % de las ventas.

B.2.2. Comercio exterior

Cabe destacar que las partidas arancelarias analizadas no aseguran una estricta relación con la biotecnología médica, pues los productos pueden haber seguido otros procesos o tecnologías. Por ello, deben ser interpretados como indicadores aproximados.

BALANZA COMERCIAL DE LAS PP. AA. ANALIZADAS

Millones de euros

	Exportaciones	Importaciones	Saldo	Cobertura (%)
2019	1.033,36	1.450,40	-417,04	71,25
2020	1.045,63	1.519,77	-474,14	68,8
2021	1.019,88	1.783,40	-763,52	57,19

Fuente: Eurostacom.

La balanza comercial ha mostrado saldo deficitario en los últimos tres años. Las exportaciones se han mantenido prácticamente estables en el trienio, superando los 1.000 millones de euros. Las importaciones muestran una tendencia ascendente entre 2019 y 2021, habiendo pasado de 1.450 a 1.783 millones de euros (+22,90 %). Esto ha hecho que el déficit de la balanza comercial también haya aumentado en un 83 % (pasando de 417 MEUR en 2019 a 763 MEUR en 2021).

IMPORTACIONES TOTALES DE LAS PP. AA. ANALIZADAS

Millones de euros

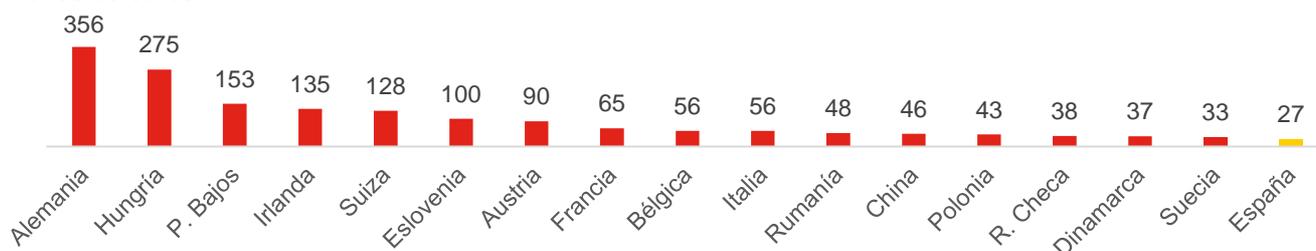
PPAA	2019	2020	2021	Variación 2019-2021 (%)
2934	3,11	6,11	4,15	33,44 %
2936	4,74	6,2	6,71	41,56 %
2937	1,12	1,1	1,24	10,71 %
2941	48,56	42,84	45,78	-5,72 %
3001	2,07	2,11	5,33	157,49 %
3002	218,52	234,02	365,13	67,09 %
3003	36,65	35,74	91,67	150,12 %
3004	1.107,35	1.159,71	1.230,55	11,13 %
3006	28,28	31,92	33,99	20,19 %

Fuente: Eurostacom.

Al analizar las importaciones por partidas arancelarias, destaca que las mayores importaciones corresponden a la PA 3004 con importaciones por valor de 1.230 MEUR en 2021 y un aumento del 11,13 % desde 2019. A continuación, se encuentran los productos de la PA 3002 con más de 360 MEUR importados en 2021 (+67,09 % respecto a 2019). En tercer lugar, las importaciones de la PA 3003, con un valor de más de 90 MEUR y un aumento del 150 % desde 2019. Por último, y con valores muy inferiores se sitúan las importaciones de las demás partidas.

IMPORTACIONES POR PAÍS DE ORIGEN DEL CAPÍTULO 30 – PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (2021)

Millones de euros



Fuente: Eurostacom.

Por países, Alemania fue el principal proveedor de productos farmacéuticos en 2021, con casi 360 millones de euros y un 20 % del total. A continuación, se encuentran Hungría (275 MEUR y un 16 % del total), Países Bajos (153 MEUR y un 9 % del total), Irlanda (135 MEUR y un 8 % del total) y Suiza (128 MEUR y un 7 % del total). España fue el 17.º proveedor, con unas ventas de 27 millones de euros y un 2 % del total.

B.3. Principales actores

El sector de la biotecnología médica está formado por empresas (incluidas *startups*), centros de investigación (hospitales y universidades) y diferentes áreas de investigación.

- **Administración y asociaciones**
 - [Ministerio de Sanidad de Bulgaria](#)
 - [Ministerio de Educación y Ciencia de Bulgaria](#)
 - [Ministerio de Innovación y Crecimiento](#)
 - [Health & Life Sciences Cluster Bulgaria](#)
 - [National Council on Prices and Reimbursement of Medicinal Products](#)
 - [Bulgarian Association for Drug Information](#)
 - [Agencia del Medicamento de Bulgaria](#)
 - [Clúster de IA de Bulgaria](#)
 - [Asociación de startups de Bulgaria](#)
 - [Asociación de Empleadores de Bulgaria para la Tecnología Innovadora \(BRAIT\)](#)
 - [Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Bulgaria \(ARPharM\)](#)
 - [Sofia Tech Park.](#)
- **Centros de investigación**
 - Universidades médicas: [Sofía](#), [Plovdiv](#), [Varna](#) y [Pleven](#)
 - Hospitales:
 - Sofía: [Acibadem City Clinic Tokuda Hospital](#), [Aleksandrovska University Hospital](#), [Lozenetz Hospital](#)
 - Pleven: [Dr. Georgi Stranski University Hospital](#)
 - Varna: [University Hospital St. Marina](#)
 - Plovdiv: [University Hospital St George](#)
- **Empresas**
 - Búlgaras: [Adipharm](#), [Huvepharma](#), [Sopharma](#), [Vassil Pharma](#), [Pharmnet](#).
 - Extranjeras: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Novartis, Pfizer, Roche, Teva.
 - Startups búlgaras: [Printivo](#), [Nutrigen](#), [Danhson](#), [Fidelis Research](#), [Naturpharma](#), [Comac Medical](#), [Micar 21](#).
 - Puntos de venta: [Apteka Mareshki](#), DM Pharma, [SOPharmacy](#).

C. LA OFERTA ESPAÑOLA

IMPORTACIONES BÚLGARAS PROCEDENTES DE ESPAÑA

Millones de euros

	2019	2020	2021	Variación 2019-2021 (%)
2934	0,05	0,04	0,16	220 %
2936	0,04	0,12	0,05	25 %
2937	0,07	0,11	0,06	-14 %
2941	0,1	0,08	0,12	20 %
3001	0	0	0	
3002	1,6	1,36	3,98	149 %
3003	5,8	5,19	3,14	-46 %
3004	25,26	17,32	17,16	-32 %
3006	2,51	2,91	2,36	-6 %
TOTAL	35,43	27,13	27,02	-24 %

Fuente: Eurostacom.



La presencia de empresas españolas en el sector farmacéutico en Bulgaria no es muy amplia. El mercado está dominado por las importaciones procedentes de Alemania, con un 20 % del total. Las importaciones españolas apenas superaron el 2 % del total en el año 2021, situándose nuestro país como 17.º proveedor.

En el año 2021, los productos de origen español representaron una cifra de negocio de 27 millones de euros, lo que supone una reducción del 24 % respecto a 2019 (35,43 MEUR). Las importaciones se han reducido en la mayoría de las partidas analizadas. Destaca el valor de las importaciones de la PA 3004, 17,16 MEUR y un 65 % de la importación total de productos farmacéuticos, aunque el valor de esta se haya reducido un 32 % en los últimos años.

Los principales exportadores españoles del sector son: CZ VACCINES SA., MERCK SL ALEU MEDICAL S.L, B BRAUN SURGICAL SA, NOUCOR HEALTH S.A, LABORATORIOS SYVA SA, COVEX SA y LABORATORIOS CINFA SA.

D. OPORTUNIDADES DEL MERCADO

El mercado de la biotecnología en Bulgaria es un mercado en crecimiento, que ofrece diversas oportunidades a los agentes que participan. La biotecnología es uno de los sectores clave de la estrategia de especialización inteligente de Bulgaria. De hecho, entre 2013 y 2018 se crearon 2.000 *startups* búlgaras de las cuales el 40 % estaban especializadas en el sector de la biotecnología. Estas son las principales oportunidades que se identifican en el mercado búlgaro:

- **Talento:** solamente en Sofía hay más de 23 universidades, 63 centros de investigación y más de 20 escuelas independientes y academias privadas relacionadas con el sector, donde se forman más de 100.000 estudiantes. Cabe destacar que el 72 % de los especialistas TI de Bulgaria se concentran en Sofía.
- **Conexión con mercados clave:** fácil acceso a grandes mercados como la UE, Rusia y Oriente Medio.
- **Colaboración entre actores:** actualmente existe una colaboración entre centros educativos y empresas locales del sector de acuerdo con sus demandas laborales.

Respecto al **sector farmacéutico**, hay que tener en cuenta varios factores que hacen que la demanda de productos farmacéuticos aumente: en primer lugar, la esperanza de vida muestra una tendencia ascendente (75,1 años en 2021); esto hace que aumente la necesidad de productos farmacéuticos. Por otra parte, hay una tendencia a la apertura de nuevos establecimientos sanitarios privados y hacia el desarrollo del sector asegurador, especialmente seguros de salud. Por último, existen otros factores de riesgo que hacen que la necesidad de estos productos aumente, como la calidad ambiental, el tabaquismo o el consumo de alcohol (factores en los que Bulgaria presenta datos peores que la media europea). La evolución negativa de la población de Bulgaria, y de la población activa, perjudica la demanda de productos farmacéuticos. Así, el BHIF (Bulgarian Health Insurance Fund) tendrá menos financiación, por lo que la asistencia sanitaria de la población cubierta estará peor financiada.

E. CLAVES DE ACCESO AL MERCADO

E.1. Distribución / Importación

La biotecnología es un sector multidisciplinar y dependiendo del área de la biotecnología, la distribución varía. Respecto a la distribución de los productos farmacéuticos creados a través de la biotecnología, el modo de distribución no varía de los productos farmacéuticos convencionales. Por lo general, las empresas productoras son también las que distribuyen sus productos. Las principales empresas son: Sopharma Ad, Phoenix Pharma, Teva, Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Roche Bulgaria EOOD, Tchaikapharma, Nobel Pharma EOOD, Ecopharm EOOD y Messer Bulgaria EOOD.

E.2. Precios

Bulgaria utiliza un sistema internacional de precios de referencia para determinar los precios farmacéuticos. Los precios de los medicamentos son equivalentes a alrededor del 70 % de la media de la UE. En 2013-14, el Gobierno

impuso congelaciones de precios a los medicamentos (extendidas nuevamente en 2020), seguidas de un descuento obligatorio para medicamentos de precios más altos desde 2015.

Por otra parte, en Bulgaria sólo se regulan los precios de una lista cerrada de medicamentos. Por ello, la escasez de oferta derivada del comercio paralelo puede afectar más a unos medicamentos que a otros. Además, Bulgaria es un país que tiene un gran copago, lo que puede contribuir a restringir la cantidad demandada de medicamentos, especialmente teniendo en cuenta las elevadas desigualdades en la distribución de la renta.

E.3. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

Bulgaria, como estado miembro de la UE desde 2007, goza de la libre circulación de mercancías dentro de la unión aduanera y aplica las normas comunes establecidas. Para poder comercializar productos farmacéuticos en Bulgaria es necesario que estén registrados en la Agencia del Medicamento de Bulgaria. Asimismo, los vendedores, mayoristas y productores también deben estar registrados.

Las empresas extranjeras se han quejado de los engorrosos y costosos procesos de registro de productos farmacéuticos, así como de las decisiones de fijación de precios y reembolso.

A pesar de los programas para garantizar el acceso a medicamentos importantes, la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Bulgaria (ARPharM) se ha quejado de que los bajos precios y las regulaciones de Bulgaria hacen que partes del mercado no sean rentables. Según ARPharM, las regulaciones que requieren que las etiquetas estén en búlgaro también aumentan los costes y reducen aún más las ganancias.

E.4. Ayudas

El Gobierno búlgaro invertirá cerca de 1.500 millones de euros de fondos respaldados por la UE durante los próximos cinco años para fomentar las innovaciones en los negocios y el desarrollo de nuevas tecnologías. Los fondos se destinarán principalmente a micro, pequeñas y medianas empresas, incluidas las nuevas empresas tecnológicas para mejorar sus capacidades de investigación y desarrollo.

E.5. Ferias y eventos

- [Bulmedica, Buldental, Derma & Aesthetics](#). Sofía: especializada en el sector de la medicina, dental y dermoestética. [Informe 2022](#).
- [MEDICUS, DENTO, GALENIA](#), Plovdiv: exposición Internacional de medicina, odontología, farmacia.
- [Biotech Atelier](#): es la conferencia europea anual de biotecnología que conecta Biotecnología, salud, TI, ciencias de la vida y farmacia. Está organizado por la Asociación Búlgara de Medicina Personalizada.

F. INFORMACIÓN ADICIONAL

F.1. Proyectos

Health & Life Sciences Cluster Bulgaria, junto a Sofia Tech Park y Sofia Municipality, y a través de Sofia Development Association están trabajando para la creación de un primer **BioCenter en Sofía** para fortalecer los lazos y crear nuevas asociaciones entre la comunidad académica, de investigación, industrial y regional. Además, se espera que ayude a desarrollar ecosistemas de innovación regionales y locales específicos en Bulgaria. Por otra parte, se encuentra el **Digital Innovation Hub ZAGORE** que forma parte de la red de Centros Europeos de Innovación Digital (EDIH) y busca ayudar a las empresas a responder dinámicamente a los desafíos digitales y ser más competitivas. Al proporcionar acceso a experiencia técnica y experimentación, así como la posibilidad de "probar antes de invertir", este *hub* ayuda a las empresas a mejorar los procesos comerciales/de producción, productos o servicios utilizando tecnologías digitales.

G. CONTACTO

La **Oficina Económica y Comercial de España en Sofía** está especializada en ayudar a la internacionalización de la economía española y la asistencia a empresas y emprendedores en **Bulgaria**.

Entre otros, ofrece una serie de **Servicios Personalizados** de consultoría internacional con los que facilitar a dichas empresas: el acceso al mercado de Bulgaria, la búsqueda de posibles socios comerciales (clientes, importadores/distribuidores, proveedores), la organización de agendas de negocios en destino, y estudios de mercado ajustados a las necesidades de la empresa. Para cualquier información adicional sobre este sector contacte con:

Oficina Económica y Comercial
Embajada de España en Sofía,
Bul. Dragan Tsankov, 36 - Sofía 1057 - Bulgaria
Teléfono: (+3592) 8079662
Email: sofia@comercio.mineco.es
<http://bulgaria.oficinascomerciales.es>

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h) informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

INFORMACIÓN LEGAL: Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

AUTOR

Ander Olaciregui Cazon

Oficina Económica y Comercial
de España en Sofía

Sofia@comercio.mineco.es

Fecha: 14/12/2022

NIPO: 114-22-016-9

www.icex.es



FICHAS SECTOR BULGARIA



ICEX España
Exportación
e Inversiones