

**КАНДИДАТУРА НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЗА ДОМАКИН НА
ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Правителството на Република България взе решение да представи кандидатура за домакинство на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) в София.

Това решение отразява ангажимента на България към общите европейски ценности и основополагащи принципи, и волята на страната да продължи да допринася конструктивно за утвърждаване на целите на европейските политики, включително в областта на общественото здравеопазване.

10 години след присъединяването на България към Европейския съюз и малко преди началото на Българското председателство на Съвета на ЕС, населението на България продължава да бъде сред най-оптимистично настроените към ЕС. Това положително отношение е постоянно: въпреки икономическите и социални предизвикателства през тези десет години. В този контекст едно позитивно решение за релокация на Европейската агенция по лекарствата в София би представлявало ясно признание за способността на ЕС да взема ключови решения въз основа на обективни критерии, докато отчита икономическите последици както за агенциите, така и за държавите-членки. В допълнение това решение ще засили положителния образ на Европейския съюз като съюз на справедливостта, солидарността и ангажимента към истинска кохезия.

България – модерно, толерантно и бързоразвиващо се общество

България е държава-член на ЕС с добри икономически и социални перспективи, стабилно икономическо развитие, бързо разрастващ се пазар на труда и не на последно място силно проевропейски обществени нагласи.

62% от населението са в трудова възраст (25 до 64 години). 60% от трудовата сила владее повече от един чужд език. 70% от учениците и студентите изучават английски, френски и/или немски език.

Седем последователни години България отчита икономически растеж. Националната икономика нарасна с 3,4% през 2016 г. Износът расте с приблизително 6,8% на годишна база. ИТ секторът има водеща роля за икономическото развитие. Растежът в този сектор е 7,3% средногодишно.

В контекста на настоящата ситуация, свързана с Брекзит, ефективността на всички нива ще бъде ключов фактор за просперитета. България предлага значителни, сравнителни бизнес предимства – плоския 10%-тен корпоративен данък и данък върху

доходите, конкурентноспособни услуги, благоприятни цени на наемите за офиси и ниска цена на недвижимите имоти. Националната валута е фиксирана към еврото от 1997 г., което осигурява необходимата предвидимост по отношение на планирането на разходите.

В допълнение, сектор строителство в София расте бързо през последните години. Броят на новопостроените жилища през 2016 г. нарасна с 20% спрямо 2015 г. През последните 10 години се появиха много нови жилищни райони, които осигуряват високо качество на условията на живот за техните жители и които са добре свързани с центъра на града и неговите бизнес райони. Цената за това е конкурентна - средно-месечната цена за наем на жилищни площи е 4,84 евро/м².

Сигурната градска среда в София, богатия социален и културен живот, лесния достъп до запазена уникална природа – близостта до планини и море, множеството туристически забележителности, вкусната и здравословна храна и превъзходна национална кухня, както и различните възможности за дейности сред природата са сред многото предимства на нашата слънчева столица, които без съмнение предлагат отлични условия за служителите на агенцията, членовете на техните семейства и командирован експерти.

Правителството на Република България е уверено, че икономически привлекателните услуги в областта на образованието, здравеопазването и условията за живот ще осигурят ефективност на разходите за релокация на ЕАЛ.

Критерии за релокация

1. Безпрепятствена релокация

Столицата на България, София, има добри предпоставки да стане домакин на ЕАЛ.

Централата на ЕАЛ в София ще бъде интегрална част от високотехнологичната среда в „София Тех Парк“. Паркът е стратегически проект на българската държава и Европейския съюз, с фокус върху развитието на високите технологии, иновациите, науките за живота и здравните изследвания, биотехнологиите, зелената енергия и технологии. „София Тех Парк“ е място, където бизнеса, образованието, науката и държавата обединяват сили за планирането и прилагането на различни проекти. „София Тех Парк“ предлага най-съвременна инфраструктура и лабораторно оборудване, които са достъпни на утвърдени високотехнологични компании, както и стартиращи компании. Мисията на „София Тех Парк“ е да насърчи високотехнологичните иновации и приложни науки в България като по този начин укрепва конкурентоспособността на икономиката и средата за бизнес в страната.

„София Тех Парк“ развива програма за сътрудничество с всички основни университети в София, включително с Медицинска академия, което е насочено към изграждането на високотехнологични лаборатории в съответните научни области.

Понастоящем сградата на бъдещата централа на ЕАЛ е на етап планиране. Новата централа на ЕАЛ ще бъде напълно функционална към датата на преместване на ЕАЛ, но не по-късно от 01 януари 2019 г. Цялостната застроена площ на централата ще надвишава 30 000 м². Локацията е на по-малко от 10 мин. от Летище София и центъра на града

Българското правителство е готово да предложи споразумение за установяване на централата на ЕАЛ, което ще включва разпоредба за безвъзмездно предоставяне на сградата през първата година след релокацията, както и разпоредби за неприкосновеност на сградата, активите на агенцията и нейния архив и относно привилегиите и имунитетите на служителите на ЕАЛ съгласно Протокола за привилегиите и имунитетите на ЕС.

България ще предложи специални условия за използването на сградата, както и изгоден пакет за поддръжката, включващ мерки за подобряване и разширяване на сградата при необходимост.

2. Достъпност

Летище София обслужва 83 международни дестинации, включително 18 столици на държави-членки на Европейския съюз. През последните години броят на пътниците, преминаващи през летището, се е увеличил значително. Цялостно потокът от международни пасажери е нараснал през 2016 г. с 36% спрямо годишната база. Нараснало е и значението на летище София като логистичен център в региона.

България е уверена, че софийското летище ще бъде напълно в състояние да покрие пътническите изисквания на европейските експерти, които ще участват в научните комитети на ЕАЛ и в 34-те работни органа на консултативните групи.

Налични са 12 000 хотелски стаи от различни категории, 5 000 от които се намират на по-малко от 4 км от локацията на агенцията. Допълнително са на разположение още места за настаняване в различни точки на града, включително и в района на летище София.

България притежава добре функционираща транспортна инфраструктура, която ще осигури една стабилна логистична база за операциите на ЕАЛ.

3. Учебна инфраструктура

Съгласно европейските закони децата на служителите в ЕАЛ ще получат безплатен достъп до училищно образование в държавните и общински училища. София

също притежава добра мрежа от международни училища с утвърдени отлични стандарти като:

- Англо-американското училище в София (детска градина, начално и средно учебно ниво), акредитирано към Ню Ингълънд асоциация на училищата и коледжите;
- (NASC) и Съвета на интернационалните училища (CIS);
- Американският колеж в София /средно ниво и акредитирано към IB световно училище;
- Дойче шULE – София (детска градина, начално и средно учебно ниво, част от веригата германски езикови училища (DAS Schulen);
- Немското езиково училище „Константин Гълъбов“ – средно ниво с немско-говорящи преподаватели;
- Френски лицей „Виктор Юго“ в София (детска градина, начално и средно училище, част от веригата френски училища в чужбина /association des écoles francaises a l’etranger). Училището е част от същата верига, към която принадлежи и европейското училище в Брюксел.

Според закона за предучилищното и училищно образование в България, деца от други държави-членки на ЕС следва да бъдат обучавани на майчин език във взаимодействие с властите на съответната държава-членка.

В София има 22 университета – по хуманитарни, инженерни, технологични и медицински науки. Голямата част от тях осигуряват бакалавърски и магистърски степени и на английски език, а други предлагат и на френски и немски също. Американският университет в Благоевград, който отстои само на 90 км от София, предлага обучение изцяло на английски език.

Българското правителство предвижда да подготви искане до бюрата на генералния секретар на европейското училище за акредитация на европейско училище в София.

4. Пазар на труда, социална сигурност и медицински грижи

София е добре подготвена да посрещне нуждите на служителите на ЕАЛ, техните деца и съпрузи.

Същите ще получат пълни права съгласно Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз. Европейското законодателство ще се прилага подобаващо към членовете на ЕАЛ и техните семейства, така че те да получат съответния подобаващ достъп до българския трудов пазар и да могат да се възползват от системата за социална сигурност в страната. Съответните европейски регламенти са напълно хармонизирани в българското национално право.

Служителите на ЕАЛ ще се радват на пълно здравно покритие, предложено им от превъзходно оборудвани медицински заведения. Пълното покритие се състои от : спешна помощ, болнично и извънболнично лечение. В допълнение служителите на ЕАЛ, техните деца и съпрузи ще имат достъп до превантивно здравеопазване и промоционални програми. София притежава добре развита здравна мрежа – налице са 59 здравни заведения за активно лечение, 9 от които имат статут на университетски болници.

5. Непрекъснатост на дейността

От средата на 20-ти век България притежава бързо развиващ се фармацевтичен сектор, който до голяма степен допринася за развитието на икономиката на държавата, заетостта и растежа на brutния вътрешен продукт. Медицинският пазар е нараснал с 9,5% в стойностно изражение и с 3,6% в материално изражение за 2016 г.

България има традиционно добре развита генерична индустрия. Релокацията на ЕАЛ в София ще е едно ефективно във финансово отношение решение, което допълнително ще привлече много свързани бизнеси. Ефективното функциониране на ЕАЛ зависи от активния диалог с медицинската индустрия. Струва си да се отбележи, че всички водещи фармацевтични компании са добре представени на място в София.

Нещо повече – високото ниво на фармацевтично образование в България е добър източник за развитие на експертиза в тази област. 12 000 висококвалифицирани професионалисти са наети във фармацевтичния сектор в страната. Това осигурява един висококвалифициран ресурс за бъдещите действия на агенцията.

Следва да се отбележи, че независимо от финалния резултат от процедурата за релокация на ЕАЛ неизбежно ще има експерти, които ще предпочетат нови възможности. Има необходимост да бъде изготвен предварителен кратък списък на експертите. Това не само ще демонстрира добро планиране, но и ще потвърди добре известния факт, че служителите в институциите на ЕС и агенциите се подбират обективно и с балансиран подход по отношение на тяхната националност.

6. Географско разпределение

Правителството на Република България след 10-годишно членство в ЕС все още не е домакин на европейска агенция. Считаме, че бъдещото решение за релокация на ЕАЛ трябва да отчита нуждата да се гарантира, съгласно заключенията на Европейския съвет от 2003 и 2008 г., даването на приоритет на новите държави-членки чрез балансиран географски подход при разпределението на различните агенции в ЕС.

Зачитането на този ангажимент ще укрепи справедливостта на процеса на вземане на решение и неговия резултат.

Bulgarian candidacy to host the European Medicines Agency

The Government of the Republic of Bulgaria has decided to submit a candidacy to host the European Medicines Agency (EMA) in Sofia.

This decision reflects Bulgaria's commitment to the common European values and fundamental principles and the country's willingness to continue contributing constructively to the promotion of European policy objectives, including those in the area of public health.

At the 10th anniversary of Bulgaria's accession to the EU and shortly before the beginning of the Bulgarian Presidency of the EU Council, the population of Bulgaria remains among the most EU optimistic ones. This positive attitude is steady - despite the economic and social challenges in those ten years. In that context a positive decision to relocate the European Medicines Agency to Sofia would represent a clear acknowledgement of the ability of the EU to take crucial decisions based on objective criteria, while acknowledging the economic consequences for both the agencies and Member States. Such a decision would in addition strengthen the positive image of the EU as a Union of fairness, solidarity and devotion to genuine cohesion.

Bulgaria – a modern, tolerant and fast-developing society

Bulgaria is an EU Member State with bright economic and social prospects, stable economic growth, rapidly expanding labour market and not least staunchly pro-European social attitudes.

62% of the population are at working age (25–64). 60% of the work force speaks more than one foreign language. 70% of high school and university students study English, French and/or German.

For seven consecutive years Bulgaria accounts economic growth. The national economy grew with 3.4% in 2016. The export grows with approximately 6.8% on an annual basis. The IT sector has a leading role in the development of the economy. It has been growing annually by an average of 7.3%.

In the context of the current situation of Brexit, effectiveness at all levels will be a key factor for prosperity. Bulgaria has considerable comparative business advantages – the flat 10% corporate and personal tax rates, the competitive cost of services, the favourable office rents and low cost of real estate. The national currency has been pegged to the Euro since 1997, which provides the necessary predictability in relation to cost planning.

In addition, the building and construction sector in Sofia has been growing rapidly over the last years. The number of newly built house properties in 2016 has risen by 20% compared to 2015. During the last 10 years many newly built housing areas have emerged, which provide high-quality living conditions for their residents and are well-connected to the city center and its business areas. This comes at a competitive price: the average monthly price for rental of accommodation is 4.84 euro/m².

Sofia's safe environment, its vibrant social and cultural life, the easy access to unspoiled unique nature – and proximity to both mountains and seaside, the numerous tourist attractions, the naturally tasty and healthy food and delicious national cuisine, as well as the various opportunities for outdoors activities are among the many assets of our sunny capital,

that will beyond doubt offer excellent conditions for the Agency's staff, family members and visiting experts.

The Government of the Republic of Bulgaria is confident that our country's economically attractive services in education, health care and living conditions will ensure a cost-effective relocation of EMA.

Criteria for relocation

1. Seamless relocation

The capital of Bulgaria, Sofia, is well-positioned to become a new seat of EMA.

The Headquarters of EMA of Sofia will be an integral part of the high-tech environment at the Technology + Innovative Network (T+IN) in Sofia. T+IN is a strategic project of the Bulgarian State and the EU, focused on high-tech development, innovations, life-sciences and health research, biotech, green energy and technologies. It is a place where business, education, science and the State join forces to plan and implement various projects. T+IN offers state of the art infrastructure and laboratory equipment available to established high-tech companies, as well as start-ups. T+IN mission is to promote high technology innovations and applicable science in Bulgaria, thus strengthening the competitiveness of the economy and the business environment in the country.

T+IN has started a cooperation program with all major universities in Sofia, including the Medical Academy, which aims at establishing high-tech laboratories in the respective fields of science.

Currently the premises are at planning stage. The brand new EMA Headquarters will be fully operational by the date of the Agency's relocation, but no later than January 1st, 2019. The total built-up area of the headquarters will be in excess of 30 000 m². The location is less than 10 minutes from Sofia Airport and from the City center.

The Bulgarian Government is prepared to offer a Headquarters agreement for EMA which will include provisions for a rent free lease during the first year following the relocation, as well as provisions for the inviolability of the agency's headquarters, its assets and archives and on the privileges and immunities of the officials and other employees of the EMA in compliance with the Protocol on the Privileges and Immunities of the European Union.

Bulgaria will offer special conditions for the usage of the building, as well as a competitive package with regard to the cost of maintenance, including upgrading and future extensions if needed.

2. Accessibility

Sofia Airport serves 83 international destinations, including 18 EU Member State's capitals. Over the last years the number of passengers passing through Sofia Airport has been growing consistently. The overall number of international passengers has grown by 36% in 2016 on an annual basis. At the same time the importance of Sofia Airport as a logistical base in the region has increased as well.

Bulgaria is confident that Sofia Airport will be in a position to meets the travel requirements of the European experts taking part in EMA's scientific committees and the 34 Working parties and Consultative groups.

There are 12 000 hotel rooms at different price levels, 5 000 of which are located within 4 km from the Agency's Headquarter. There is additional hospitality capacity in the other parts of the city, including around Sofia Airport.

Bulgaria has a well-functioning transport infrastructure which would provide a strong logistical base for EMA operations.

3. Educational infrastructure

Under EU law the children of EMA employees will be granted free of charge access to school education at state and municipal schools. Sofia also provides a network of international schools with excellent standards, such as:

- the Anglo-American School of Sofia (nursery, primary and secondary school level, accredited by the New England Association of Schools and Colleges /NEASC/ and the Council of International Schools /CIS/);
- the American College of Sofia (secondary level, an accredited IB World School);
- *Deutsche Schule Sofia* (nursery, primary and secondary school level, part of the Network of German languages Schools (*DAS-Schulen*);
- The German language School "Konstantin Galabov" (secondary level, with German speaking teachers);
- *Lycee Francais de Sofia* (nursery, primary and secondary school level, part of the Network of French schools abroad (*Association des écoles francaises à l'étranger*). The school is a part of the same network to which belongs the European school in Brussels.

According to the Bulgarian Pre-school and School Education Act children of other EU Member States' citizens are entitled to education in mother tongue in conjunction with the authorities of the other Member State.

There are 22 universities in Sofia – in the humanities, engineering and technology, medical science. The large majority of them provide Bachelor and Master Degree courses in English, while some offer courses in French and German too. The American University in the City of Blagoevgrad, located only 90 km from Sofia, offers university education in English only.

The Bulgarian Government foresees to prepare an application to the Office of the Secretary-General of the European School for an accredited European school in Sofia.

4. Labour market, social security and medical care

Sofia is well prepared to meet the needs of the employees of EMA, their children and spouses.

The officials of EMA will enjoy the full coverage of rights in accordance with the Staff Regulations of officials of the EU. The EU law will apply accordingly to the members of their families so that they are granted adequate access to Bulgarian labour market and can benefit from the social security system in the country. The respective EU regulations are fully transposed into the Bulgarian national law.

The Employees of EMA will enjoy full health coverage, provided by excellently equipped medical establishments. The full coverage comprises of emergency healthcare, outpatient healthcare, and hospital healthcare. In addition, EMA's employees and their children and spouses will have access to preventive healthcare and promotional programs. Furthermore,

Sofia has a well-developed healthcare network. There are 59 medical establishments for active treatment, 9 of which have a status of University hospitals.

5. Business continuity

Since the middle of 20th century Bulgaria has had a rapidly growing pharmaceutical sector, which contributes considerably to the country's economy, employment and GDP. The medicines market grew by 9.5% in value and 3.6% in units in 2016.

Traditionally, Bulgaria has a well-established generic industry. The relocation of EMA in Sofia is a cost-effective solution which will further attract a number of related businesses. The effective functioning of EMA depends on the active dialogue with the medicines industry. It is worth noting that all leading pharmaceutical companies are well represented locally in Sofia.

Moreover, the high level of pharmaceutical education in Bulgaria is a good source for expertise development in the area. 12 000 highly-skilled professionals are employed in the country's pharmaceutical sector. These represent an important pool of expertise for the future operations of the Agency.

Hereto is also to note that regardless of the final outcome of the procedure for the relocation of EMA, there will inevitably be experts who prefer to take new opportunities. A short list of experts will have to be established in advance. This will not only demonstrate good planning, but also confirm the well-known fact, that the staff in the EU institutions and agencies is selected on objective basis and with balanced approach in terms of nationalities.

6. Geographical spread

The Government of the Republic of Bulgaria, after 10 years of EU membership, is yet to host a European agency headquarters. We believe that the future decision to relocate EMA should be based on the need to ensure, as reflected in past European Council conclusions from 2003 and 2008, that priority is to be given to new Member States in a balanced geographical approach in relation to the distribution of agencies across the EU. Respecting that commitment would increase the fairness of the decision process and its outcome.