

# Tax & Legal Alert

Hungary • Issue 262 • 13 June 2007

Kedves Ügyfelünk!

Adó és Jogi Hírlevelünkben a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályaira szeretnénk felhívni a figyelmet.

Dear Clients!

In our Tax & Legal Alert we would like to inform you about the safe and economical supply of medicinal products and medical devices and the general rules of medicine distribution ("EMA").

## Jogszabály-ismertetések a gyógyszer-gazdaságossági törvénnyel kapcsolatban

## Legislative commentaries concerning the Act on the Economical Supply of Medicinal Products

### Contacts:

Russell W. Lambert  
Partner, Service Line Leader  
E-mail: russell.lambert@hu.pwc.com  
Tel: +36 1 461 9223

Gabriella Erdős  
Partner  
E-mail: gabriella.erdos@hu.pwc.com  
Tel: +36 1 461 9130

Paul Grocott  
Partner  
E-mail: paul.grocott@hu.pwc.com  
Tel: +36 1 461 9260

Tamás Lócsei  
Partner  
E-mail: tamas.locsei@hu.pwc.com  
Tel: +36 1 461 9358

Zaid Sethi  
Partner  
E-mail: zaid.sethi@hu.pwc.com  
Tel: +36 1 461 9289

PricewaterhouseCoopers Kft.  
Wesselényi utca 16, Budapest, H-1077  
Tel: + 36 1 461 9100

[www.pwc.com/hu](http://www.pwc.com/hu)

This Tax & Legal Alert is produced by PricewaterhouseCoopers' tax department in co-operation with Réti, Antall & Madl Landwell, a Law Firm associated with PricewaterhouseCoopers.

Réti, Antall & Madl Law Firm  
Wesselényi utca 16/A, Budapest, H-1077  
Tel: + 36 1 461 9898

[www.landwellglobal.com/hu](http://www.landwellglobal.com/hu)

Az Adó és Ellenőrzési Értesítő 2007. április 20-i számában (XIX. évfolyam 5. szám) megjelent egy, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („gyógyszer-gazdaságossági törvény”) rendelkezéseivel kapcsolatos tájékoztató.

A tájékoztató részletesen leírja, hogy a különböző, a gyógyszer-gazdaságossági törvény által előírt új befizetési és bevallási kötelezettségeket, mely adózóknak és milyen határidőkön belül kell teljesíteniük, azonban továbbra sem ad választ a gyakorlatban felmerült néhány további kérdésre. Időközben azonban a Pénzügyminisztérium egy (egyelőre nem nyilvános) jogszabály-ismertetés keretében részletesebb tájékoztatást is adott a törvénnyel kapcsolatos egyes kérdésekről.

A nyilvános állásfoglalás nem ad iránymutatást arra vonatkozóan sem, hogy milyen bejelentkezési és egyéb kapcsolódó kötelezettségei merülnek fel azoknak a gyógyszerforgalmazással, gyógyszergyártással foglalkozó cégeknek, amelyek esetében a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja külföldön

The 20 April 2007 issue of the Tax Authority Gazette (vol. XIX, No. 5) includes a legislative commentary on the provisions of Act XCVIII of 2006 on the safe and economical supply of medicinal products and medical devices and the general rules of medicine distribution ("EMA").

The commentary offers detailed rules on the range of taxpayers subject to, and the due dates for meeting, the new payment and filing obligations prescribed by the EMA. It fails, however, to address a number of practical issues. In the meantime, the Finance Ministry has also prepared another commentary (which has yet to be published) addressing some of those issues in more detail.

The commentary that has been published does not cover registration or other obligations for companies engaged in the distribution or manufacturing of medicinal products where the marketing authorisation holder is a foreign-registered company. On the other hand, the Ministry's other, as yet unpublished commentary clearly states that the new taxes (the 12% tax and the zonal clawback obligation) are always payable by the holder of the marketing authorisation. Accordingly, if the holder of the marketing authorisation is a foreign-registered

bejegyzett cég. Ezzel szemben a még nem nyilvános) jogszabály-ismertetés egyértelmű álláspontja az, hogy minden esetben a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját kell az új adók (a 12 százalékos mértékű adó és a sávós visszafizetési kötelezettség) alanyának tekinteni. Ennek alapján, ha a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja külföldi székhelyű cég, akkor az köteles bejelentkezni az állami adóhatósághoz.

A nyilvános állásfoglalás nem tisztázta a pénzügyi képviselő megbízásának kérdését sem, mint a külföldön bejegyzett cégek Magyarországon történő bejelentkezési kötelezettségének alternatíváját. Ezzel szemben a (még nem nyilvános) jogszabály-ismertetés kimondja, hogy például egy külföldi cég magyarországi fióktelepe nem lehet egy másik külföldi cég pénzügyi képviselője, azaz nem teljesítheti a másik külföldi cég (a forgalomba hozatali engedély jogosultja) adókötelezettségeit Magyarországon. Természetesen egy magyar gazdasági társaság (például a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi leányvállalata, kapcsolt vállalkozása) a törvényi feltételek teljesítése esetén eljárhat a külföldi cég pénzügyi képviselőjeként.

A megjelent (nyilvános) tájékoztató nem ad gyakorlati útmutatást arra a kérdésre sem, hogyan kell az új adókötelezettségekhez kapcsolódó adóalapot, illetve magát az adót meghatározni. Az (egyelőre) nem nyilvános állásfoglalás ezzel szemben azonban már utal a 12 százalékos mértékű adófizetési kötelezettség-alap megállapításának, valamint a sávós visszafizetési kötelezettség összegének kiszámításának módjára.

**Gyógyszerismertető személyi tevékenységéhez kapcsolódó adókötelezettség szülési szabadság esetén**

A gyógyszer-gazdaságossági törvény alapján az ismertető tevékenység végzésére engedéllyel rendelkezőt az

company, it must register with the Hungarian Tax Authority.

The Ministry's published commentary does not address the issue of the engagement of a fiscal representative, as an alternative to registration in Hungary, by foreign-registered companies. The unpublished commentary, on the other hand, states that the Hungarian branch office of a foreign company cannot act as the fiscal representative of another foreign company, i.e. it cannot discharge the Hungarian tax liabilities of another foreign company (e.g. the holder of the marketing authorisation). A Hungarian company (e.g. a Hungarian subsidiary or associated company of the holder of the marketing authorisation) may, of course, act as the foreign company's fiscal representative provided that the relevant statutory requirements are met.

The published commentary offers no practical guidance on calculating the tax base related to the new tax liability or the new tax itself. The unpublished commentary, on the other hand, includes references to the method for calculating the tax base for the 12% tax as well as the amount of the zonal clawback obligation.

**Tax liability arising with respect to medical sales representatives on maternity leave**

According to the EMA, holders of an authorisation for the promotional activities known as 'detailing' are required to pay a lump sum of HUF 5 million for medical sales representatives employed or otherwise engaged for detailing medicinal products and HUF 1 million for medical sales representatives employed or otherwise engaged for detailing medical devices. Accordingly, two requirements must be met for this payment obligation to apply: (i) there must be an employment or other work arrangement between the holder of the authorisation for detailing activities and the medical sales representatives, and

által munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott gyógyszerismertető személy esetén ötmillió forint, gyógyászati segédeszköz ismertető személy esetén egymillió forint összegű befizetési kötelezettség terheli. A befizetési kötelezettség fennállásához tehát két feltételnek együttesen kell teljesülnie: (i) az ismertető tevékenység végzésére engedéllyel rendelkező és az ismertető személy között munkavégzésre irányuló jogviszonynak kell fennállnia, valamint (ii) az ismertető személy által kifejtett tevékenység megfelelően azoknak a feltételeknek, melyre az engedélyt megszerezték.

Vannak azonban olyan esetek, amikor bár a Munka Törvénykönyve szerint a munkavégzésre irányuló jogviszony fennáll az adóalany és az ismertető tevékenységet végző személy között, azonban ismertető tevékenység végzésére nem kerülhet sor. Ilyen eset például, amikor a munkaviszony szünetel a szülési szabadság ideje alatt, vagyis a munkavállaló nem végezhet ismertető tevékenységet. Az ismertető jogi környezetben elképzelhető olyan értelmezés, hogy ezekben az esetekben az adóalanyak nem keletkezik adókötelezettsége a szülési szabadságon lévő munkavállalói után. Sajnos ezt a jogszabály-ismertetést egyelőre sem a nyilvános, sem egyéb jogszabály-ismertetés nem erősíti meg.

Amennyiben kérdése, észrevétele van, kérjük forduljon Kurucz-Váradi Károlyhoz (tel: +36-1-461-9579, e-mail: [karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.com](mailto:karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.com)).

(ii) the activities performed by the medical sales representatives must conform to the terms of the relevant authorisation.

There are, however, cases when, according to the Labour Code, there is an employment or other work arrangement between the taxpayer and the medical sales representative yet the detailing activity cannot be performed. Such cases include, for example, when the employment or other work arrangement is temporarily suspended while the medical sales representative is on maternity leave, i.e. unable to perform detailing activities. Under current regulations, an interpretation of the law is possible whereby the taxpayer would not incur a tax liability with respect to employees on maternity leave. Unfortunately, this interpretation has so far not been confirmed by any published or unpublished legislative commentary.

If you have any questions in connection with the above, please contact Károly Kurucz-Váradi on +36-1-461-9579 or [karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.com](mailto:karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.com).

## Tax & Legal Alert

Hungary • Issue 262 • 13 June 2007

Legal Disclaimer: The material contained in this alert is provided for general information purposes only and does not contain a comprehensive analysis of each item described. Before taking (or not taking) any action, readers should seek professional advice specific to their situation. No liability is accepted for acts or omissions taken in reliance upon the contents of this alert.

If you no longer wish to receive Tax & Legal Alert, please write to the following e-mail address: [tax.alert@hu.pwc.com](mailto:tax.alert@hu.pwc.com)

© 2007 PricewaterhouseCoopers Kft. All rights reserved. "PricewaterhouseCoopers" refers to the Hungarian firm of PricewaterhouseCoopers Kft. or, as the context requires, the network of member firms of PricewaterhouseCoopers International Limited, each of which is a separate and independent legal entity.