

Tax & Legal Alert

Hungary • Issue 269 • 27 July 2007

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény kihirdetése óta számos, a törvény értelmezésével kapcsolatos kérdés merült fel.

Many questions have been raised in connection with the interpretation of Act on the General Rules of Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Aids and of the Distribution of Medicinal Products since its promulgation.

Gyógyszeradók – csak törvény-módosítás lehet a megoldás?

Taxes on medicinal products – is amending the legislation the only solution?

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 Lőcsei
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

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 9888

www.landwellglobal.com/hu

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyógyszer-gazdaságossági törvény”) kihirdetése óta számos, a törvény értelmezésével kapcsolatos kérdés merült fel.

A külföldi illetőségű adóalanyok esetén bizonytalanság van a befizetési kötelezettség teljesítését illetően. A Gyógyszer-gazdaságossági törvény ugyanis meghatározza, hogy a törvényben meghatározott befizetési kötelezettségek alanya a forgalomba hozatali engedély jogosultja, azonban arra nem tér ki, hogy az adóalany miként tudja teljesíteni befizetési kötelezettségét, ha külföldi illetőségű.

A külföldi illetőségű adóalanyok esetében továbbra is kérdéses, hogy milyen módon lehetne figyelembe venni a befizetési kötelezettségeket a kettős adóztatás elkerülését szolgáló egyezmények tekintetében. A törvény ugyanis abból a vélelemből indul ki, hogy a gyógyszer magyarországi forgalmazásából származó anyagi előnyök a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjánál realizálódnak, miközben az esetek többségében a valóságban a magyarországi forgalmazásból származó nyereséget a vállalatcsoporthoz tartozó más társaság szerzi meg. Ennek következtében azokban az esetekben, amikor nem a külföldi adóalany a tényleges

Many questions have been raised in connection with the interpretation of Act XCVIII of 2006 on the General Rules of Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Aids and of the Distribution of Medicinal Products (“CESMA”) since its promulgation.

Uncertainty surrounds the payment liabilities of foreign-resident taxpayers. The CESMA states that the holder of a marketing authorisation is liable to pay the liabilities that are levied under the act, but it does not determine how such payments should be made if the taxpayer is not a Hungarian resident entity.

It remains questionable how these payment liabilities can be used by foreign-resident taxpayers for tax treaty purposes. The CESMA is based on the assumption that the profits derived from the distribution of a medicinal product in Hungary is realised by the holder of the relevant marketing authorisation, where in reality, the profits are mostly realised by another entity in the company group. Therefore, in cases where not the foreign tax resident is the beneficial owner, the deductibility of the Hungarian tax as expenditure can be problematic in its country of residence.

The interpretation of the CESMA is also problematic with respect to the determination of the actual amount of payment and refund liabilities. Hungary's National Health-Care Fund

haszonhúzó, az illetősége szerinti államban problémákat okozhat a magyar adó ráfordításként történő elszámolása.

További értelmezési problémát vet fel a befizetési, illetve a visszafizetési kötelezettség összegének meghatározása. Ugyan az OEP honlapján már jelent meg iránymutatás a kötelezettségek kiszámítási módjára vonatkozóan, azonban a kiadott számítási módszer számos kérdésre továbbra sem ad választ. Így például az adókötelezettség egészét tekintve lényeges eltéréseket okozhat, hogy a fizetési kötelezettségeket az egyes vállalatok szintjén vagy az egész vállalatcsoport szintjén kell meghatározni.

Az adatszolgáltatás folyamatával kapcsolatosan felvetődik, hogy a helytelen adatok miatti téves kötelezettség-teljesítés okán kit sújt szankció. A kötelezettség kiszámításához szükséges adatokat ugyanis az OEP szolgáltatja a társaságok számára, ezért továbbra is kérdéses, hogy amennyiben az OEP által az adóalany rendelkezésére bocsátott adatok hibásak, és ennek következtében az adóalany nem megfelelő összegben teljesíti kötelezettségét, ki viseli ennek következményeit.

A Gyógyszer-gazdaságossági törvény egyes rendelkezéseivel kapcsolatban megalapozott alkotmányossági aggályok is felmerülhetnek. A törvény ugyanis vélhetően több ponton is sérti az arányos közteherviselés elvét, valamint a hiányos, pontatlan szabályozási rend miatt nem teszi lehetővé az adóalanyok számára a jogkövető magatartást.

Az ismertetett problémákkal összefüggésben már többször nyújtottunk be hivatalos állásfoglalás iránti kérelmeket, ezért egyes értelmezési kérdésekkel kapcsolatban a hivatalos álláspont már ismert. Összességében azonban az említett gondokat jogszabály-értelmezés útján nem lehet megoldani, ezért úgy gondoljuk, hogy a törvény több rendelkezése továbbra is módosításra szorul.

E témában felmerülő problémáikkal, további felvetéseikkel kapcsolatban Kurucz-Váradi Károly készséggel áll rendelkezésükre a +36-1-461-9579-es telefonszámon számon vagy a karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.com-on.

(“OEP”) has published guidelines on the calculation of the liabilities on its website, but this calculation method leaves a number of questions unanswered. For example, considerable differences can result in the overall tax liability if the payment liabilities are calculated at the level of each company separately or at the level of the company group.

In another contentious issue, it is questionable who should be subject to punitive sanctions if due to incorrect information the tax liabilities are not fulfilled properly. The figures required to calculate the payment liabilities are supplied by the OEP to the taxpayer, and it remains uncertain who will be held responsible if the OEP's figures are incorrect and taxpayers do not pay the correct amount as a result.

There can also be legitimate concerns about the constitutionality of certain provisions in the CESMA. The act is presumably in breach of the principle of equitable taxation in several cases, and its inadequate and inaccurate wording in certain cases prevents taxpayers from complying with it.

We have submitted several ruling requests to the relevant authorities in connection with these problems, and therefore the official position is known in connection with some of the above interpretation issues. We believe, however, that the majority of these problems cannot be solved with the interpretation of the wording of the CESMA and many of its provisions must be amended.

If you have any problems or comments in connection with this issue, please contact Károly Kurucz-Váradi at +36-1-461-9579 or karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.com.

Tax & Legal Alert

Hungary • Issue 269 • 27 July 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

© 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.