

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009



## Contacts:

Éva Barsi

Partner

PricewaterhouseCoopers

Assurance Service Line

Phone: +36 1 461 9169

Fax: +36 1 461 9101

E-mail: [eva.barsi@hu.pwc.com](mailto:eva.barsi@hu.pwc.com)

Zsolt Tenczer

Senior Manager

PricewaterhouseCoopers

Tax Service Line

Phone: +36 1 461 9622

Fax: +36 1 461 9101

E-mail: [zsolt.tenczer@hu.pwc.com](mailto:zsolt.tenczer@hu.pwc.com)

Ádám Balog

Manager

PricewaterhouseCoopers

Tax Service Line

Phone: +36 1 461 9703

Fax: +36 1 461 9101

E-mail: [adam.balog@hu.pwc.com](mailto:adam.balog@hu.pwc.com)

Dr. Judit Firniksz

Manager

Réti, Antall and Madl Landwell Law Firm

Phone: +36 1 461 9202

Fax: +36 1 461 9101

E-mail:

[judit.firniksz@hu.landwellglobal.com](mailto:judit.firniksz@hu.landwellglobal.com)

PricewaterhouseCoopers Kft.

Wesselényi utca 16, Budapest, H-1077

Tel: + 36 1 461 9100

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

This Pharmaceutical Newsletter is produced by PricewaterhouseCoopers 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](http://www.landwellglobal.com/hu)

## Tartalom

- ▶ A Biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény befizetési kötelezettségeket érintő változásai (2. oldal)
- ▶ A támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés elszámolása (2. oldal)
- ▶ Újraszabott cégautó adó (4. oldal)
- ▶ Mindent az oltalomért – Az ágazati vizsgálat szabadalmi vonatkozású megállapításai (6. oldal)
- ▶ Jogszabályi változások a promóció területén (8. oldal)

## Contents

- ▶ Changes affecting payment obligations in Act XCVIII of 2006 on the safe and economical supply of medicinal products and medical devices and the general rules on the distribution of medicines (Page 2)
- ▶ Accounting for payments under the volume subsidy agreement (Page 2)
- ▶ New company car tax regulations (Page 4)
- ▶ All for Patent Protection: The patent-related findings of the pharmaceutical sector inquiry (Page 6)
- ▶ Amendments to the legal regulation of Product Promotion (Page 8)

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

**A Biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény befizetési kötelezettségeket érintő változásai**

Az Országgyűlés 2008. december 15-én fogadta el a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: „Gyftv.”) módosításait.

A módosítások következtében ismételten befizetési kötelezettség terheli az érintett társaságokat az általuk foglalkoztatott orvoslátogatók után. A befizetési kötelezettséget újonnan előíró módosítás 2009. február 15-én lép hatályba. Az orvoslátogatók után fizetendő díj gyógyszer ismertetési tevékenység esetén 416.000 Ft, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén 83.000 Ft lesz havonta. A módosítás abban tér el a korábban alkotmányellenesnek nyilvánított rendelkezéstől, hogy a módosításban tételesen felsorolt körülmények fennállása esetén az orvoslátogatók után fizetendő díjat nem kell megfizetni. Ilyen körülmény például ha az orvoslátogató táppénzen van, gyermekgondozási segélyben részesül vagy fizetés nélküli szabadságát tölti.

További módosítás, hogy az érintett társaságok a befizetési kötelezettségeik legfeljebb 20%-ig engedményt kaphatnak bizonyos kutatás-fejlesztési ráfordításaik után, amennyiben valamennyi Gyftv. által meghatározott fizetési kötelezettségeiknek eleget tettek. Azon feltételeket, amelyeknek a kutatás-fejlesztési ráfordításoknak meg kell felelniük, a Kormány külön rendeletben állapítja meg.

**A támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés elszámolása**

A Gyftv. által előírt befizetési

**Changes affecting payment obligations in Act XCVIII of 2006 on the safe and economical supply of medicinal products and medical devices and the general rules on the distribution of medicines**

On 15 December 2008, the Hungarian Parliament adopted legislation amending Act XCVIII of 2006 on the safe and economical supply of medicinal products and medical devices and the general rules on the distribution of medicines (“Medical Care Act”).

As a result of these legislative changes, companies that distribute or manufacture medicinal products are again subject to a payment obligation for each medical sales representative they employ. The new payment obligation will take effect on 15 February 2009. The monthly fee payable will be HUF 416,000 for each sales representative engaged in promotional activities for medicinal products and HUF 83,000 for medical device sales representatives. The existing provisions that the Hungarian Constitutional Court declared unconstitutional have been amended to include the exemptions, which may be applied if certain stated conditions are met. For example, the fee may be waived for medical sales representatives if they are on maternity/unpaid leave or are receiving childcare benefit.

In addition, the companies in question are entitled to receive a 20% fee reduction against certain R&D-related expenses, provided that they fulfil all of their payment obligations determined by the Medical Care Act. Requirements pertaining to eligible R&D expenses will be laid down in a separate Government Decree.

**Accounting for payments under the volume subsidy agreement**

The calculation and settlement of the new payment obligation prescribed by

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

kötelezettségek elszámolásával, értelmezésével kapcsolatban a törvény 2006. november 29-i kihirdetése óta számos jogszabály-ismertetés, valamint állásfoglalás jelent meg, azonban a kihirdetés után 2 évvel is merülnek fel még további megválaszolatlan kérdések.

Részben tisztázatlan például továbbra is az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral („OEP”) kötött támogatásvolumen-szerződések („Szerződés”) alapján teljesített befizetések levonhatósága a 12%-os befizetési kötelezettség alapján.

A Gyftv. ugyanis nem tartalmaz részletes és egyértelmű szabályozást arra vonatkozóan, hogy a 12%-os befizetési kötelezettség alapját milyen módon (termékre lebontva vagy a teljes adóalapból) csökkenti a Szerződés alapján teljesített befizetés.

Továbbá 2008. január elsejétől a **tárgyidőszakra** vonatkozó Szerződés alapján teljesített befizetés csökkenti a 12%-os befizetési kötelezettség alapját, azonban a jogszabályalkotók nem vették figyelembe, hogy a Szerződések hatálya általában több év, míg a 12%-os befizetési kötelezettség havonta teljesítendő. Így tisztázatlan egyelőre, hogy amennyiben a Szerződés alapján a befizetési kötelezettség nem havonta keletkezik, hogyan számolja el a forgalomba hozatali engedély jogosultja havonta a 12%-os befizetési kötelezettséggel szemben.

A Gyftv. azt sem veszi figyelembe, hogy az OEP nem csak a forgalomba hozatali engedély jogosultjával köthet Szerződést. Ebből adódóan a legtöbb esetben elválik a 12%-os befizetési kötelezettség alanya, és az a társaság, amelyiknek levonási joga keletkezne a kötött Szerződés alapján teljesített befizetése kapcsán.

Amennyiben a fenti témákkal kapcsolatban kérdése, észrevétele van, kérjük, forduljon Balog Ádámhoz a +36 1 461-9703-as telefonszámon vagy az [adam.balog@hu.pwc.com](mailto:adam.balog@hu.pwc.com) e-mail címen.

the Medical Care Act have been the subject of several legal explanations and rulings since the publication of the law on 29 November 2006.

However, several questions are still unanswered, such as the deductibility of payments made under the volume subsidy agreement (“the Agreement”) concluded with the National Health Insurance Fund (“OEP”) in respect of the 12% payment obligation.

The Medical Care Act makes no detailed regulations as to how payments made under the Agreement may be deducted from the base of the 12% payment obligation (by product or from the full tax base).

Furthermore, from 1 January 2008, payments made under the Agreement for a **given period** may be deducted from the tax base. However, the legislators have not taken into consideration that the duration of the Agreements is usually several years, while the 12% payment obligation must be met on a monthly basis. Therefore, if no monthly payment obligation arises from the Agreement, it is not clear how the marketing authorization holder may account for it against the 12% requirement each month.

The Medical Care Act also does not provide for the possibility that the OEP may conclude agreements with parties other than the market authorization holder and in most cases the party subject to the 12% payment obligation is not the company that would otherwise exercise the right to deduct on the basis of payments made under the Agreement.

If you have any questions regarding the issue, please contact Ádám Balog (phone: +36 1 461-9703 or e-mail: [adam.balog@hu.pwc.com](mailto:adam.balog@hu.pwc.com)).

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

## Újraszabott cégautó adó

2009. február 1-jétől változik a cégautók adózása. A szabályozás kikerül a Személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvényből (továbbiakban: „Szja tv.”) és ezt követően a gépjárműadóról szóló 1991. évi LXXXII. törvény IV. szakasza rendelkezik a cégautó adóval kapcsolatos adókötelezettségekről.

2009. januárra még a régi szabályok az irányadók, azaz az Szja tv. 70. §-a alapján kell a cégautó adót számolni és megfizetni, február 1-jétől azonban az új szabályozás lép életbe.

A cégautó adó a jövőben az Szja tv. szerinti személygépkocsi után lesz fizetendő, amely nem magánszemély tulajdonában áll, továbbá az után a személygépkocsi után, amivel kapcsolatban a Számviteli tv. szerint költséget, ráfordítást, illetve az Szja tv. szerint tételes költségelszámolással költséget számolnak el.

A cégautó adót pénzügyi lízing esetén a lízingbe vevőnek kell megfizetni, míg operatív lízing esetén belföldről lízingelt személygépkocsinál a tulajdonosnak, külföldről lízingelt személygépkocsi esetében pedig annak kell megfizetni, aki költséget számol el a gépjármű után. Tehát flottaszerződések esetében operatív lízingnél a lízingbe adó cégnek a kötelezettsége megfizetni a cégautó adót, annak ellenére, hogy a mostani hirdetések többségében az szerepel, hogy a díj nem tartalmazza a 2009. február 1-jétől életbe lépő cégautó adó díját.

A korábbi szabály alapján eddig a személygépkocsi beszerzési ára és kora alapul vételével sávosan állapították meg a havi fizetendő adó mennyiségét, az új törvény alapján azonban a hengerűrtartalom, illetve kamratérfogat alapján két kategóriába osztják a gépkocsikat. Az 1600 cm<sup>3</sup> hengerűrtartalmat meg nem haladó személygépkocsi esetén havi 7 000 Ft, míg az e felettiekre havi 15 000 Ft adót kell fizetni, melyet napokra arányosítani nem lehet. Az adó

## New company car tax regulations

The taxation of company cars will change from 1 February 2009. The company car tax regulations will be deleted from the Act CXVII of 1995 on Personal Income Tax (“Personal Income Tax Act”) and the new rules will be included in Part IV of Act LXXXII of 1991 on the Automobile Tax.

The previous regulations will apply until the end of January 2009, which means that the company car tax will still have to be assessed and paid for January in accordance with Section 70 of the Personal Income Tax Act. The new regulations will come into effect on 1 February.

In the future, the company car tax will be payable on passenger cars (as defined in the Personal Income Tax Act) that are not owned by a private individual and on passenger cars in connection with which costs and expenses as defined in the Accounting Act are accounted, or costs are accounted using the itemised cost accounting method specified in the Personal Income Tax Act.

If a company car is the object of a financial lease, the lessee will be required to pay the company car tax, while in the case of operating leases, the lessor will be obliged to comply with the tax liability. If a passenger car is leased from abroad, the tax will have to be paid by the person that accounts for costs in connection with the vehicle. This means that in vehicle fleet agreements, the lessor company will be required to pay the company car tax in the case of operating leases, although current advertisements generally claim that the fees payable to the leasing company will not include company car tax from 1 February 2009.

The previous regulations defined tax brackets on the basis of the original purchase price and the age of the vehicle. Instead, under the new rules vehicles will be put into two categories according to their engine capacity. A monthly tax of HUF 7,000

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

összege a legtöbb autómárka esetében kedvezően változik.

Az adókötelezettség a nem magánszemély tulajdonában álló vagy általa pénzügyi lízingbe vett, hatósági nyilvántartásban szereplő gépkocsi után a tulajdonszerzést, lízingbevételt követő hónap 1. napján, míg a magánszemély tulajdonában álló vagy általa pénzügyi lízingbe vett, hatósági nyilvántartásban szereplő gépkocsi után az adókötelezettség azon hónap 1. napján keletkezik, amelyet megelőző hónapban a személygépkocsi után költséget számoltak el.

Összegzésképpen megállapítható, hogy az orvoslátogatók által használt személygépkocsik vonatkozásában a cégautó adó fizetési kötelezettség felmerül:

- a cég tulajdonában lévő autók után;
- a pénzügyi lízing szerződés alapján üzemeltetett autók után;
- a külföldről bérelt autók használata esetén, ha költségelszámolás történik;
- az orvoslátogatók tulajdonában lévő autók használatakor, ha a magánszemély a kapott költségtérítéssel szemben tételes költségelszámolást alkalmaz.

Amennyiben a fenti témával kapcsolatban kérdése, észrevétele van, kérjük, forduljon Horváthné Szabó Beához a (+36 1) 461-9283-as telefonszámon vagy a [beata.horvathne@hu.pwc.com](mailto:beata.horvathne@hu.pwc.com) e-mail címen.

will be payable on cars with a cylinder capacity of less than 1,600 cm<sup>3</sup>, and HUF 15,000 on passenger cars with a cylinder capacity of more than 1,600 cm<sup>3</sup>. In cases when the period the tax is payable after only includes a fraction of a month, the taxpayer still must pay the tax for the whole month. For most car models, the tax rate will be more favourable for taxpayers.

The tax liability will arise on the first day of the month following the month the ownership of an officially registered passenger car that is not owned or leased by a private individual is acquired, or on the first day of the month following the month such a passenger car is leased. However, in the case of an officially registered passenger car that is owned or leased by a private individual, the tax liability will arise on the first day of the month following the month in which costs were accounted with regard to the car.

In conclusion, the liability to pay company car tax may arise in connection with passenger cars used by medical sales representatives:

- on cars owned by companies;
- on cars operated under a financial leasing contract;
- on cars leased from abroad (if costs are accounted for by the lessee);
- on cars owned and used by medical sales representatives if the private individual accounts itemised costs in connection with reimbursement received for the costs.

If you have a question or a comment regarding the topic, please contact Beáta Horváthné Szabó (phone: +36 1 461-9283 or e-mail: [beata.horvathne@hu.pwc.com](mailto:beata.horvathne@hu.pwc.com)).



# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

## Mindent az oltalomért – Az ágazati vizsgálat szabadalmi vonatkozású megállapításai

Az Európai Bizottság honlapján közzétette a gyógyszeripart érintő vizsgálat előzetes jelentését (Előzetes Jelentés). Az ágazati vizsgálat felvetései közül különösen jelentősek a szabadalmi oltalmak tárgyi és időbeli terjedelmét érintőek, tekintettel arra, hogy Magyarországon a következő években számos gyógyszer szabadalma lejár, és a forgalmat tekintve a generikus készítmények mind jelentősebb piaci részesedést szereznek. Összehasonlításként, az ágazati vizsgálat által alapul vett mintában szereplő gyógyszerek mintegy felének akadt generikus versenytársa a szabadalom lejárat utáni évben, a lejárat évében számolt forgalmi értéken kifejezve e gyógyszerek az eladások 74%-át képviselik.

Az Előzetes Jelentés rámutatott, hogy a szabadalom, mint jogintézmény fontos mozgatórugója a gyógyszerpiac működésének nem csupán a kutatás-fejlesztési ráfordítások megtérülése szempontjából, hanem a szabadalom által biztosított kizárólagosság kezelése szempontjából is.

A szabadalmi oltalom révén az ágazati vizsgálat előzetes megállapításai szerint a piaci szereplők több módszerrel is igyekeznek kiaknázni az ezáltal biztosított előnyöket versenybeli helyzetük erősítésére. Gyakorlati példaként felhozható, hogy egyazon gyógyszerre vonatkozóan halmozottan több szabadalom benyújtásával megakadályozható más gyógyszerek szabadalmazhatósága és ezáltal piacra lépése az adott szabadalmak érvényessége alatt.

Az Előzetes Jelentés ismerteti azt a tendenciát, hogy a mintában szereplő, 2000 és 2007 között kizárólagosságukat veszítő gyógyszerek több mint egyharmadának esetében az innovatív gyártók átlagban 17 hónappal az első generációs termékre vonatkozó szabadalom lejárat előtt forgalomba hozták második generációs, ún. követő termékeiket. A vizsgálat hatókörébe vont

## All for Patent Protection: The patent-related findings of the pharmaceutical sector inquiry

The European Commission has published a Preliminary Report on its website in connection with the Pharmaceutical Sector Inquiry it has conducted. Of the observations published in the Preliminary Report, those related to the length and the scope of patent protection are highly significant because a large number of pharmaceutical patents are expected to expire in Hungary in the next few years. In comparison to the medicines in the sample that were investigated in the sector inquiry, about half faced generic entry within the first year after their exclusivity lapsed. Measured in value terms, these medicines represent about 74% of sales.

The Preliminary Report made it clear that patent protection as a legal institution has a key role in the pharmaceuticals market from the perspectives of both the return on research and development investments and the exclusivity granted by patents.

The Preliminary Report claims that market players tend to use various methods to exploit the advantages available under patent protection and thus enhance their competitive position. A practical example is the commonly applied strategy of filing numerous patents for the same medicine. In this way, other medicines' patentability and market entry may be blocked during the patent protection period.

The Preliminary Report also describes the trend involving more than a third of the medicines in the sample which lost exclusivity between 2000 and 2007, when the originator companies launched so-called second brand medicines seventeen months on average before the patent protection expired. Additionally, more than half of the patent-related litigation cases examined in the inquiry concern

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

eseteknél felmerült szabadalmi peres ügyek több mint fele olyan gyógyszereket érintett, melyeknél második generációs termék került a forgalomba. A képet még összetettebbé teszik a követő termékek bevezetéséhez általában kapcsolódó intenzív promóciós aktivitás esetleges versenyjogi következményei.

A vizsgálat azonban nem csupán az innovatív-generikus viszonylatban vél szabadalmi alapú ellentéteket felfedezni. Az innovatív gyártók közötti verseny problémáját elsősorban az ún. defenzív szabadalmi stratégiákból vezetik le, melyek a versenytárs vállalkozások új, versenyképes gyógyszereinek kifejlesztését kívánják megakadályozni.

Az ágazati vizsgálatnak nem feltétlenül célja, hogy – akár konkrét versenyjogi eljárások formájában megvalósuló – következtetéseket vonjon le, sokkal inkább arra irányul, hogy feltárja egy adott iparág sajátosságait, belső konfliktusait, melyekre esetlegesen az európai vagy a nemzeti jogalkotás feladata lehet megfelelő megoldást találni. Az Előzetes Jelentésből a szabadalmak vonatkozásában elsősorban az a következtetés szűrhető le, hogy a jogalkalmazási egységesség érdekében szükség van közösségi szabadalomra (a jelenleg az Európai Szabadalmi Hivatal által létrehozott ún. európai szabadalmak helyett). Szükség van továbbá olyan bíróságra vagy más közösségi vitarendező fórumra, mely a közösségi szabályok alapján képes és jogosult eldönteni a szabadalmi jogvitákat.

A szabadalmi oltalom és a szabadalmi jogeszközök tehát stratégiai jelentőségűek a gyógyszeriparban, azok jogszerű alkalmazásának kérdéseit minden korábbinál dominánsabban veti fel az Előzetes Jelentés – ezáltal ösztönözve a nemzeti piacokon is a szabadalmak kezelésének újragondolására mind a piaci szereplőket, mind a jogalkotókat.

medicines for which a second generation product has been introduced onto market. The issue is made even more complex by the fact that the large-scale promotional activities that are commonly used in connection with the introduction of second brand medicines may have competition law.

Other controversial issues have been identified besides the originator-generic connection. The findings of the inquiry suggest that the competition between originator companies results in so-called defensive patent strategies which are aimed at blocking the development of new, competing products.

The Preliminary Report does not seek to draw any conclusions regarding competition law or to initiate procedures on the basis of these findings. Its purpose is rather to describe the characteristics and controversies of the industry in question; the problems identified in the Report may have to be solved by national or EU legislation. The patent-related findings in the Preliminary Report suggest that, in the interest of the uniform application of the relevant legislation, the so-called European patents granted by the European Patent Organisations should be replaced by a single Community patent. A court or Community dispute resolution forum whose remit is to decide patent cases is also required.

Patent protection and remedies are therefore of strategic importance in the pharmaceutical industry. The Preliminary Report accentuates the significance of the fair and legal application of patent protection and remedies, and it also urges market players and legislators alike to rethink the method of using patents at a national level.

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

## Jogszabályi változások a promóció területén

### Tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok a gyógyszerpromócióban

2008. december 15-én számos egészségügyi tárgyú törvény, köztük a *biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól* szóló 2006. évi XCVIII. törvény („**Gyftv.**”) egyes rendelkezéseinek módosításáról döntött az Országgyűlés. A módosítások jelentős része 2009. január 1-jén lépett hatályba, az orvoslátogatói díjra vonatkozó új rendelkezések kivételével, melyeket 2009. február 15-től kell alkalmazni.

A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó közösségi szabályozással való harmonizáció megteremtése érdekében a törvénymódosítás bevezeti a gyógyszerpromóció fogalmi rendszerébe a kereskedelmi gyakorlat fogalmát. A Gyftv. 3. § j) pontja szerint kereskedelmi gyakorlatnak minősül bármely olyan tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció, amely gyógyszer, ill. gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányul. Ezzel a jogalkotó egyfelől pótolta a korábban hiányzó egységes fogalom-meghatározást a gyógyszerpromóció tartalmára nézve, másfelől pedig kiszélesítette az e fogalom körébe vonandó tevékenységek, gyakorlatok körét.

Az új fogalmi rendszerben – a korábbi elvi felosztáshoz hasonlóan – külön-külön alcím alá rendezetten jelennek meg a szakmai szereplőknek szóló „ismertetés”, valamint a fogyasztóknak szóló „fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat” szabályai, melyek elé azonban a törvénymódosítás közös, általános szabályokat vezetett be. Ezen általános szabályok azonban a korábbi meglévő alapelvek logikailag megfelelőbb újrendezésén túl újat nem mondanak.

## Amendments to the legal regulation of Product Promotion

### Unfair commercial practices in the promotion of pharmaceuticals

On 15 December 2008, Parliament amended a number of health-related Acts of Parliament, including Act XCVIII of on the General Provisions Relating to the Reliable and Cost-effective Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products (**“Medical Care Act”**). The amendments came into effect on 1 January 2009, except for the regulations on fees payable after medical sales representatives', which will only have to be applied from 15 February 2009.

For the purpose of harmonising national law with the EC regulations on unfair commercial practices, the amendments added a new term (“commercial practice”) to the terminology of pharmaceutical promotion. Section 3 (j) of the Medical Care Act defines commercial practices as the provision of information and also activities, marketing efforts or any other commercial communication or representation aimed at the promotion of sale, prescription, purchase or supply of a medicinal product or therapeutic aid. By adding this provision to the Act, the legislators on the one hand defined what the exact content of pharmaceutical promotion is and on the other hand broadened the scope of activities and practices this concept covers.

The Act has been rearranged so that the regulations on information disclosure activities for medical professionals are placed in a different section of the Act than those that apply to “business-to-consumer commercial practices”. This solution is similar to that of the previous regulations. The amendment also introduced new general provisions that apply to both the information provided to professionals and to



# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

Az új fogalmi rendszer mégsem teszi könnyebben értelmezhetővé a promóciós, illetve kereskedelmi gyakorlat körébe tartozó szabályokat. A törvény ugyanis a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok (a 17.§) szövegezésében megtartotta a „reklám” kifejezést, melyet a 3. §-ban új fogalomként szerepeltet, annak meghatározásánál a gazdasági reklámtevékenységre vonatkozó jogszabály által alkalmazott – a kereskedelmi gyakorlat meghatározásához nem teljesen illeszkedő – definícióra utalva vissza. A 17. § korábbi (7) bekezdését, mely azon eseteket sorolta fel, melyekben a reklámkorlátozó rendelkezéseket nem kellett alkalmazni, a törvényalkotó hatályon kívül helyezte, és annak tartalmát csak részben helyezte át kivételként a 3. § „reklám” fogalom-meghatározásába. Mindennek eredményeként a korábbinál is nehezebbé vált a törvény reklámra vonatkozó rendelkezéseinek értelmezése.

## Gyakorlati kérdéseket felvető jogszabályhelyek pontosítása

A gyógyszerismertetés korábban számos gyakorlati problémát felvető szabályaira vonatkozó módosítások közül elsősorban a 14. § (4) bekezdésének pontosítása érdemel említést, mely a szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon való részvétel természetbeni támogatása körében az adható juttatások eddig taxatívnak tűnő felsorolását egyértelműen példálózóvá változtatta. A 14. § (3) bekezdésében a szakmai, tudományos célokat szolgáló programokon folytatható ismertető tevékenység formái közül azonban kivette a törvénymódosítás a hirdetések közzétételét.

Jelentős változás továbbá, hogy 2009. január 1-jétől megszűnt a 14. § (5)-(6) bekezdéseiben foglalt korábbi kötelezettség, mely a nyújtani tervezett ajándékok és természetbeni támogatások éves szintű, az Egészségbiztosítási Felügyeletnek való előzetes, valamint a ténylegesen nyújtott ajándékok és támogatások összegének és formájának utólagos bejelentésére vonatkozott.

business-to-consumer (B2C) commercial practices. Although the new general regulations set out the well-known principles more logically, they include no essentially new principles or provisions.

The new terminology will not make the regulations on product promotion activities or, as termed now, on commercial practices easier to interpret. This is because the Act still uses the term “advertisement” in the regulations on B2C commercial practices (Section 17), which has a new definition introduced by the amendment in Section 3. The definition itself, however, is not included in the Medical Care Act; the Act refers to the term “advertisement” defined in the separate regulations on business advertisements but this definition does not correspond with the definition of commercial practice in the Medical Care Act. The former Section 17 (7) of the Medical Care Act, which listed the cases that restrictions on advertising did not apply to, has been repealed and only some of these exceptions have been transferred to the new definition in Section 3 of the Medical Care Act. As a result, it has become even more difficult to find the correct and valid interpretation of the statutory provisions that apply to advertising.

## The modification of certain provisions that caused problems in practical application earlier because of their ambiguity

From the modifications of those provisions that caused problems earlier due to their ambiguity, the amendment of Section 14 (4) is one that is worth mentioning. Previously, this rule defined an exhaustive list of the benefits-in-kind that could be provided in connection with attendance at professional events and courses. The new rule, however, is no longer an exhaustive list that it used to be. Now, it only provides examples of benefits-in-kind that may be granted, therefore there may be additional forms of benefits-in-kind that are not specified in

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

## A promóciós gyakorlatra vonatkozó felelősségi szabályok módosulása

Jelentős és a jövőben várhatóan gyakorlati problémákat felvető változás az új, felelősségi szabályokat rögzítő 18. § beiktatása. Az új szakasz ugyanis feltehetően azon jó szándéktól vezérelve, hogy pótolja az egyes promóciós szabályok esetén azt a hiányt, hogy az egyes tiltott magatartásokért ki vonható ténylegesen felelősségre, úgy rögzíti a felelősségtelepítés alapvető elveit, hogy azt egyidejűleg nem hozza összhangba sem a promóciós tényállások, sem a vonatkozó szankciós szabályok alanyi körének meghatározásával, sem a megbízottért való felelősségre vonatkozó – továbbra is hatályban tartott – 16. § szabályaival, sem pedig a polgári jog általános felelősségi fogalomrendszerével.

Különösen szembetűnő problémának tűnik az ismertetési tevékenység kapcsán alkotott felelősségi szabály, mely a felelősséget ahhoz a személyhez telepíti, aki az adott tényállás alanyaként a törvényben szerepel. E szabályozási megoldás nincs tekintettel egyfelől arra, hogy egyes tényállásokat – bár azok alanya az „ismertető tevékenységet végző” – sokszor nemcsak az ismertetést ténylegesen végző személyre, hanem nyilvánvalóan az őt megbízó gyógyszercégre kell alkalmazni, másfelől pedig egyes tényállások alanyi körét a Gyftv. elmulasztja megjelölni.

## Eljárási és hatásköri szabályok

A törvénymódosítás az eljárási szabályokat is megreformálta. A fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat kapcsán újabb, a korábban is meglehetősen bonyolult hatáskörmegosztást átalakító rendelkezéseket vezetett be.

A gyógyszerismeretetés szankciórendszere és a felügyeleti beavatkozások szabályozását néhány szükséges pontosításon kívül lényegesen nem módosította, eltekintve attól, hogy az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság eljárásában bevezette az ideiglenes intézkedés intézményét, melynek alapján

the Act. Furthermore, the new Section 14 (3) no longer allows publishing advertisements as a form of representational activities to be used at professional and scientific events.

Before 1 January 2009, the gifts and benefits-in-kind the pharmaceutical company intended to provide had to be reported to the Health Insurance Supervisory Authority and the company was also obliged to submit a report to the same Authority on the value of gifts and benefits-in-kind yearly (according to Section 14 (5) and (6) of the Medical Care Act). From 1 January 2009, the companies are no longer required to provide such reports.

## Amendments to the liability rules that apply to product promotion-related practices

Another key modification is the new regulations on liability in Section 18. This is also expected to cause difficulties in application. The new Section 18 regulates the basic principles of deciding who is liable for any illegal practices. By this, the legislator intended to make it certain who is responsible for each practice specified in the Act. In spite of these good intentions, the general liability rules are not in line with the statutory definitions of whom the individual product promotion activities apply to and whom the relevant sanctions may be imposed on, or with the still-effective rule in Section 16 on companies' vicarious liability for their agents or with the general terminology of tort law.

It is a particularly surprising solution in the Act that the liability in connection with representational activities is automatically borne by the person that is the grammatical subject of the sentence in the statutory definition of the given activity. This solution in the Act does not take into consideration that although the subject of certain activities defined in the Act is the "medical sales representative", this should very often include the

# Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

a hatóság az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, ha úgy ítéli meg, hogy arra halaszthatatlanul szükség van.

## Kapcsolódó végrehajtási rendeletek

A Gyftv. 2009. januári módosításával egyidejűleg az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámzásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendelet („**Promóciós Rendelet**”) módosítására nem került sor. Az Egészségügyi Minisztérium azonban már elkészítette azt a rendelet tervezetét, mely a Gyftv. fogalmi rendszerének a rendeleti szintre való átvételét és a Promóciós Rendelet korábbi pontatlanságainak vagy hibáinak kiküszöbölését célozza. A jelen sorok írásakor a Minisztérium honlapján közzétett rendelettervezet azonban nem a Promóciós Rendelet megfelelő módosításával, hanem új rendelet alkotásával kívánja e célt megvalósítani, melynek oka nem világos, hiszen az új rendelet tartalmilag érdemben alig tér el a korábbtól. A rendelettervezet jelenlegi formája egyebekben máris felvet bizonyos harmonizációs és értelmezési problémákat, hiszen úgy tűnik, a kereskedelmi gyakorlatot nem a Gyftv. módosításában megfigyelhető átfogó fogalomként, hanem a reklám helyettesítőjeként belépő elnevezésként használja, mellyel még homályosabbá teszi a Gyftv. módosításával már-már átláthatatlanná vált fogalmi rendszert.

Dr. Firniksz Judit

Menedzser

Réti, Antall és Madl Ügyvédi Iroda

pharmaceutical company that has hired the sales representative. Also, the Medical Care Act does not define the subjects of certain activities.

## Procedural and competence regulations

The amendments have also changed a number of procedural regulations. Although these regulations were relatively complex in the past, they have not been simplified under the new rules; the amendment has simply redistributed the authorities' scope of powers in connection with B2C commercial practices.

The legal consequences of illegal representational activities and the rules of supervisory measures have been made slightly more specific (this was necessary) but no major changes have been introduced with the exception that the supervisory authority may introduce temporary measures in pending procedures if it is absolutely necessary and thus may order the parties concerned to stop the infringement before a final decision is made.

## Related implementation decrees

Interestingly, Decree no. 11/2007 of the Minister of Health on the Promotion of and Representational Activities in connection with Medicinal Products and Medical Aids Designed for Human Use (“the **Promotion Decree**”) was not modified when the January 2009 amendments to the Medical Care Act were passed. However, the Ministry of Health has drafted a new decree to harmonise the Promotion Decree's terminology with that of the Medical Care Act and to correct certain inaccuracies and errors in the Promotion Decree. However, the Ministry now seems to have decided to adopt the draft new decree, not to modify but to replace the Promotion Decree. It is unclear why the Ministry has chosen this path, as the draft new decree is quite similar in content to the Promotion Decree. However, the

## Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 7 • 29 January 2009

Legal Disclaimer: The material contained in this newsletter 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 newsletter.

© 2009 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.

current draft of the new decree already raises harmonisation and interpretation issues as it uses the term 'commercial practice' in the sense of advertising and not as a broad and general concept as defined in the Medical Care Act, and thus makes the already quite vague terminology of the Medical Care Act even more ambiguous.

Dr. Judit Firniksz

Manager

Réti, Antall & Madl Landwell Law Firm

### MEGHÍVÓ

#### A gyógyszeripart érintő jogszabályváltozások

A PricewaterhouseCoopers és a Réti, Antall és Madl Landwell Ügyvédi Iroda ezúton tisztelettel meghívja Önt „A gyógyszeripart érintő jogszabályváltozások” című gyógyszeripari szakmai rendezvényére.

A rendezvény alkalmával értesülhet a Gyógyszer-gazdaságossági törvény és a kapcsolódó ágazati jogszabályok legújabb változásairól, a cégaúttal kapcsolatos szabályozás változásairól, valamint a gyógyszeripari vállalatok által elérhető támogatási lehetőségekről.

**Időpont: 2009. február 13., 9.00-14.00**

Helyszín: PwC konferencia terem

Az előadás nyelve: magyar

További információt a csatolt meghívóban talál. Kérjük, részvételi szándékát a mellékelt jelentkezési lap faxon történő visszaküldésével jelezze.

Amennyiben a szemináriummal kapcsolatban további kérdése merül fel, kérem, keresse Füleky Ágít a +36 1 461-9309-es telefonszámon.

### INVITATION

#### Current issues of law changes in the Pharma Industry

PricewaterhouseCoopers cordially invites you to our next seminar on "Current issues of law changes in the Pharma Industry".

In our seminar we will introduce recent changes in the Medical Care Act and the related statutory regulations. We will also discuss taxation issues connected with company cars and the available non-refundable subsidy opportunities for pharmaceutical companies.

**Date: 13 February 2009, 9.00 - 14.00**

Venue: PwC Conference Room

Language: Hungarian

If you are going to attend our seminar, please confirm your participation by returning the enclosed application form to us by telefax.

Please find further information in the attached invitation. If you have any questions please contact Ági Füleky on +36 1 461-9309.