

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007



Contacts:

Zsolt Szepesházi
Senior Manager
PricewaterhouseCoopers
Advisory Service Line
Phone: +36 (1) 461 9476
Fax: +36 (1) 461 9101
E-mail:
zsolt.szepeshazi@hu.pwc.com

Judit Maklári-Papp
Attorney
in cooperation with
Réti, Antall and Madl Landwell
Phone: +36 (1) 461 9416
Fax: +36 (1) 461 9898
E-mail: judit.maklari-
papp@hu.landwellglobal.com

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

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 9898

www.landwellglobal.com/hu

Tartalom:

- ▶ Külföldi vállalkozások befizetési kötelezettsége (2. oldal)
- ▶ Megjelent az új promóciós rendelet (4. oldal)
- ▶ Engedélykötelessé váltak a beavatkozással nem járó vizsgálatok (6. oldal)
- ▶ Gyógyászati segédeszközök - új termékkörre terjednek ki a promóciós szabályok (8. oldal)
- ▶ Informatikai és adatbiztonság a gyógyszeriparban (10. oldal)
- ▶ A HR menedzsment hatékonyságának mérése és összehasonlítása (12. oldal)
- ▶ Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára (14. oldal)

Contents:

- ▶ Payment obligation of foreign companies (Page 2)
- ▶ New Promotion Decree in Effect (Page 4)
- ▶ Non-Interventional Trials Now Require Licensing (Page 6)
- ▶ Therapeutical aids – new ranges of products involved in promotion regulation (Page 8)
- ▶ Information and Data Security in the Pharmaceutical Industry (Page 10)
- ▶ Measuring and Comparing Effectiveness of HR Management (Page 12)
- ▶ Our services to pharmaceutical companies (Page 14)

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Külföldi vállalkozások befizetési kötelezettsége

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak („OEP”) a *biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény* („Gyógyszergazdaságossági Törvény”) rendelkezései szerint 2007. március 10. napjáig kellett megküldenie a fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a gyógyszerforgalmazással foglalkozó társaságoknak. Ennek alapján a gyógyszerforgalmazókra vonatkozó fizetési kötelezettségről 2007. április 20. napjáig kell adóelőleget vallaniuk a fizetésre kötelezetteknek. A küszöbönálló határidő ellenére azonban úgy tűnik, hogy a törvényalkotás során kellőképp nem vált tisztázottá annak kérdése, ténylegesen kit is terhel a fizetési kötelezettség, így ez immár közvetlen, gyakorlati problémákat okoz.

A Gyftv. az *adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvényre* („Art.”), mint mögöttes jogszabályra alapozva, feltételezi a fizetésre kötelezettek adóalanyként történő bejelentkezését.

Magyar cégek esetében ez nyilvánvalóan nem okoz gondot, ugyanakkor a törvény egyáltalán nem vette figyelembe, hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai ma már számos esetben (például az ún. centralizált eljárások esetén, amikor az új gyógyszer dokumentációjának értékelését az EMEA-CHMP végzi, az engedélyt pedig az Európai Bizottság adja ki) olyan külföldön bejegyzett társaságok, amelyeknek Magyarországon sem telephelye, sem kereskedelmi képviselete nincsen, és gyógyszereik kereskedelmi forgalmazását Magyarországon kizárólag harmadik fél vagy csoporton belüli társvállalatuk végzi.

Ezen esetekben a Gyftv. „adóalany” definíciója a külföldi személy részére állapítana meg adókötelezettséget, amely az adóhatóság álláspontja szerint megkövetelné e cégek adóalanyként történő regisztrációját és egyben adószám igénylését is, ugyanakkor kizárólag a Gyftv. értelmében vett adóalanyokká válnának.

Payment obligation of foreign companies

According to *Act XCVIII of 2006 on the General Rules for the Safe and Economical Supply of Medicines and Medical Equipment and the Distribution of Medicines* (“Medical Care Act”), by 10 March 2007 the National Health Insurance Fund should have provided companies involved in distributing medicinal products with the necessary information about the turnover and the state subsidy necessary for the fulfillment of their payment obligations. On this basis, those who are subject to the tax have to declare the advance liability related to the payment obligations of medical product distributors by 20 April 2007. Despite the imminent deadline, it seems that when the law was drafted it was not clarified who is liable for the payment obligations, which has caused immediate problems in practice.

Under *Act XCII of 2003 on the Rules of Taxation* (“ART”), as a secondary right, the Medical Care Act requires those who are subject to the tax to be registered taxpayers.

For Hungarian companies, registration does not cause problems; on the other hand, the legislation did not take into consideration that in many cases nowadays, the holders of marketing authorization are foreign registered companies (e.g. in case of the centralized procedures where the evaluation of the documentation for new medicinal products is carried out by the EMEA-CHMP and the authorization is granted by the European Commission). Such companies may have neither permanent establishments nor representative offices in Hungary and the distribution of their medicinal products in Hungary is carried out by a third party or an affiliated company in the group. In these cases, the definition of a taxpayer in the Medical Care Act would make such foreign companies subject to the tax, which, according to the Tax Authority, would require the companies to register as taxpayers and apply for Hungarian tax identification numbers, although they would only become taxpayers under the provisions of the Medical Care Act.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

A bejelentési kötelezettség tehát nem jelenti azt, hogy a külföldi társaság bármely más magyarországi adókötelezettségnek (például társasági adó vagy áfa) is alanyává válna, így a társaságnak csak a gyógyszer-gazdaságossági törvényben előírt kötelezettségeket kell teljesítenie.

Az Art. 9. §-a alapján az a külföldi társaság, amely gazdasági célú letelepedésre nem köteles, magyarországi adókötelezettségei teljesítésével pénzügyi képviselőt is megbízhat, amely lehet akár a külföldi cégcsoporthoz tartozó magyar leányvállalat is. Ennek alapján a Gyftv. által előírt kötelezettségek teljesítésével kapcsolatban a külföldi társaság nevében pénzügyi képviselő is eljárhat. A pénzügyi képviselőnek azonban teljesítenie kell az Art-ban meghatározott előírásokat és a képviselt személlyel egyetemlegesen felelős annak fizetési kötelezettségeiért.

A vonatkozó adatok kiadása ismereteink szerint - nyilvánvalóan részben e tisztázatlan kérdések miatt is - olykor késik. Egyes esetekben pedig ezeket az adatokat az OEP nem a Gyftv-ben meghatározott adóalanyoknak - mely a Gyftv. 36. § (1) és 42. § (1) bekezdéseinek együttes olvasata alapján a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjával azonosítható be - küldte meg, hanem olyan cégeknek, amelyeket az adott gyógyszer magyarországi forgalmazásával gazdasági kapcsolatba tudott hozni.

Felhívjuk a figyelmet ugyanakkor arra, hogy elvileg az érintett külföldi társaságoknak a Gyftv-ben előírt kötelezettségek teljesítéséhez szükséges adóhatósági bejelentkezést, az adószám igénylést vagy a pénzügyi képviselő megbízását 2007. április 20. napjáig javasolt lebonyolítaniuk, ugyanis az első adóelőleg fizetési és bevallási kötelezettség ekkor esedékes.

Természetesen a Gyftv. gyakorlati alkalmazása az adóalanyiség kérdésén túlmenően számos egyéb problémát is felvet, például a befizetési kötelezettségek összegére, az OEP információszolgáltatás megbízhatóságára vagy a számviteli elszámolásra vonatkozóan. E kérdésekben a PricewaterhouseCoopers szakértői készséggel állnak rendelkezésre.

Consequently, as a result of registration, a foreign company will not become a taxpayer with any Hungarian tax obligations (e.g. corporate income tax or value added tax) will only have to fulfill the tax obligations prescribed in the Medical Care Act.

Based on Section 9.1 of the ART, a foreign-resident company which is not obliged to settle for business purposes has the option of engaging a financial representative which can fulfill its tax obligations in Hungary. The representative can be a Hungarian affiliated company of the foreign group. According to the above-mentioned Section of the ART, a financial representative can act on behalf of the foreign company with regard to the obligations prescribed by the Medical Care Act. However, only companies that meet all the criteria established by the Tax Administration Act can act as financial representatives and have joint and several liability with the foreign companies on whose behalf they act to ensure that the companies' payment obligations are met.

It is our experience that the delivery of the relevant information is sometimes late, which is obviously due to unclarified questions. In some cases, this information was not sent to the taxpayers determined in the Medical Care Act, which are the marketing authorization holders under Sections 36.1 and 42.1 of the Medical Care Act, but to companies with which they have business relationships as the latter are their Hungarian distributors of the given medicine.

It is to be noted that, theoretically, in order to meet the requirements of the Medical Care Act, the foreign companies concerned should register with the Tax Authority, apply for a tax registration number or assign a financial representative by 20 April 2007, because this is the due date for the first tax advance payment and the first tax return.

Besides the question of liability for tax, the practical application of the Medical Care Act raises a number of other issues as well, such as the amount of payment obligation, the reliability of the National Health Insurance Fund information services, and the accounting treatment. Our professional staff at PwC will be glad to help you with these matters.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Megjelent az új promóciós rendelet

Jelentős piaci várakozást követően, 2007. március 14-én hatályba lépett a *biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény* („gyógyszergazdaságossági törvény”) felhatalmazásán alapuló, a gyógyszerpromóció új részletszabályait tartalmazó végrehajtási rendelet. Az *emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendelet*, az ún. új promóciós rendelet a szabályozás tartalmát és szerkezetét tekintve is követi a korábbi rendeleti szabályrendszert, igyekszik azt a gyógyszergazdaságossági törvény által behozott változásokhoz igazítani. Az új promóciós rendelet fenntartja a gyógyszerismertetés és a gyógyszerreklám fogalmának érintett termékkör és célközönség alapján történő elhatárolását.

A lakosság felé irányuló, jogszabályi feltételek által behatárolt gyógyszerreklám azon gyógyszereket érintheti, amelyek orvosi diagnózis vagy rendelvény nélkül, illetve a kezelés megfigyelése nélkül, adott esetben gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók. Az öngyógyszerezés szempontjából is fontos tartalmi korlát a gyógyszerreklámozásban, hogy a lakosság számára közreadott információk nem lehetnek félrevezetőek és az ésszerű felhasználást kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be az érintett gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök tulajdonságait, az azokból fakadó előnyöket.

A szakmai közönségnek, a jogszabályi megfogalmazás szerint „a felírára és forgalmazásra jogosultaknak” szóló, szakmai célú gyógyszerismertetés megengedett, a gyógyszerértékből kizárólag orvosi rendelvényre kiadható, a tb-támogatásban részesülő illetve a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek és a tb-támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök esetén.

New Promotion Decree in Effect

The greatly anticipated implementation decree on pharmaceutical promotion issued on the basis of the authorisation granted in Hungary's *Act XCVIII of 2006 on the General Rules of Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Therapeutic Aids and of the Distribution of Medicinal Products* (“CEMA”) took effect on 14 March 2007. *Ministry of Health Care Decree No. 11/2007 on the Promotion and Detailing of Medicinal Products and Therapeutic Aids Designed for Human Use* (“New Promotion Decree”) is based on previous policies and regulations both in terms of its structure and content, and tries to adapt them to the new requirements introduced under the CEMA.

The New Promotion Decree upholds the existing distinction between drug detailing (i.e. information disclosure to persons authorized to prescribe or distribute pharmaceuticals) and drug advertising on the basis of the products promoted and the audience targeted. Drug advertising is intended for the general public and may promote medicinal products that are available without medical diagnosis, prescription or medical supervision of the treatment, and that are often purchased at the advice of the pharmacist. Many restrictions apply to drug advertising, including those introduced to prevent drug overuse. Under these restrictions, information communicated directly to the public may not be deceptive and must encourage reasonable consumption by presenting the characteristics of the relevant medicinal products objectively and without overstating their benefits.

With respect to prescription drugs that are subsidised under the Hungarian social security system, it is permitted to provide technical information on drugs (“detailing”) to medical professionals, or as the regulations put it “persons authorised to prescribe or distribute pharmaceuticals”, regarding drugs that have not been authorised for marketing in Hungary and subsidised therapeutic aids.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

A gyógyszergazdaságossági törvény egyik alapvető újdonságát jelentő, a promóciós szabályoknak egy új termékkörre, a gyógyászati segédeszközökre történő kiterjesztésével kapcsolatos szabályokat az új promóciós rendelet tovább finomítja, részletezi.

Mind a gyógyszergazdaságossági törvény, mind pedig a promóciós rendelet bizonyos kérdésekben további értelmezésre, továbbgondolásra, más jogszabályokkal történő összevetésre és tisztázásra szorul.

Így például, az új promóciós rendelet számos, a napi gyakorlat során felmerülő kérdésben nem nyújt egyértelmű támpontot, a kibővült jogszabályi környezet sem ad világos elhatárolási szempontrendszert az ismertetés szempontjából jelentős rendezvénytípusok, azaz a bemutató, ismertetést segítő rendezvények és a szakmai, tudományos célokat szolgáló rendezvények elhatárolását illetően.

A gyógyszerismertetés során különös problémát jelent, hogy arra vonatkozóan sem tárható fel világos iránymutatás, hogy a különböző típusú – a termék-ismertető jellegű illetve a tudományos szakmai – rendezvények tekintetében fennálló bejelentési kötelezettség milyen eljárásrend szerint teljesíthető.

A kockázatok felmérését pedig különösen megnehezíti, hogy a szankciórendszer címzett köre nem egyértelműen rendelhető hozzá a jogkövetkezményekhez, így különösen fontos tisztázásra váró gyakorlati kérdés az orvoslátogatók felelőssége a jogsértő ismertetés esetén.

One of the most important new elements introduced by the CEMA was the extension of promotion rules to cover therapeutic aids, and the New Promotion Decree now provides more detailed regulations in this area.

Both the CEMA and the New Promotion Decree will require further interpretation, reconsideration and clarification, as well as harmonisation with other regulations.

For example, the New Promotion Decree does not provide clear guidance in many matters that are encountered by medical professionals on a daily basis, or offer a clear explanation as to how various events used in detailing activities, such as promotional meetings and professional or scientific events, can be distinguished.

Similarly, there is no clear guidance on how the obligation to report such promotional and scientific events should be fulfilled.

Exposure to the risk of non-compliance is especially difficult to anticipate because it is not clear who is subject to the various punitive sanctions specified in the Decree.

Therefore, the liability of medical representatives in the case of non-compliant detailing activities is one of the most important questions that must be clarified.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Engedélykötelessé váltak a beavatkozással nem járó vizsgálatok

2007. március 10-én hatályba lépett a beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó új szabályozás, melynek már pusztán létrejötte is ráirányítja a figyelmet a speciális, de a mindennapokban oly gyakran előforduló vizsgálatok jelentőségére és összetett nemzetközi és hazai szabályozási hátterére.

Az 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendeletet hivatott módosítani akként, hogy ez utóbbi 2007. március 10-től hatályos szövege („Rendelet”) külön fejezetben szabályozza a beavatkozással nem járó vizsgálatokat, melyekre az eddigiektől eltérően engedélyeztetési kötelezettséget ír elő. Az új szabályok szerint minden, a Rendelet hatálya alá tartozó beavatkozással nem járó vizsgálat tervét a szükséges dokumentációval együtt a regionális kutatásetikai bizottságokhoz kell benyújtani, melyek azokat a klinikai vizsgálatok esetén irányadóhoz sokban hasonló eljárásban bírálják el.

A vizsgálatípus az alábbi elemek határozzák meg: (1) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, (2) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik úgy, hogy (3) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválnak a betegnek a vizsgálatban való bevonására vonatkozó döntéstől; (4) a beteg kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és (5) az adatok elemzése kizárólag epidemiológiai módszerekkel történik.

A Rendelet a beavatkozással nem járó vizsgálatokat a klinikai vizsgálatoktól elválasztott, külön kategóriaként kívánja meghatározni, azonban – nyilván a szabályozási tárgy összetettségéből is adódóan – nem egyértelműek a határvonalak.

Non-Interventional Trials Now Require Licensing

The new regulation regarding non-interventional trials entered into force on 10 March 2007. The existence of such a regulation draws our attention to the importance of- and the complex national and international regulatory background of these specific, albeit often encountered trials.

Ministry of Health Care Decree No. 1/2007 (I. 24.) on the investigation of medicinal products on humans, amending Ministry of Health Care Decree No. 23/2002 (V. 9.), modifies the latter to the effect that the Decree's new text in effect from 10 March 2007, (the “Decree”) contains a separate chapter on non-interventional trials. The Decree, unlike earlier, now prescribes the obligation of licensing for non-interventional trials. According to the new rules, the trial protocols of all non-interventional studies within the scope of the Decree, along with the underlying documentation, should be submitted to the regional ethical committees. The ethical committees will deal with the licensing requests in a procedure very similar to the procedure for the licensing of clinical trials.

The type of trials will be determined by the following elements: (1) the medicinal product authorized for marketing is not prescribed for trial purposes, (2) the medicinal product is prescribed in the usual manner of clinical practice and in accordance with the provisions of marketing authorization, (3) the assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within the current practice, and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study, (4) no additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients, (5) exclusively epidemiological methods shall be used for the analysis of the collected data.

The Decree intends to define non-interventional studies as a separate category from clinical trials, however the borderlines, clearly stemming from the Decree's complex subject matter, are blurred.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

A Rendelet ugyanis a fentebb idézett, öt konjunktív feltétel által körülhatárolt fogalom alá tartozó vizsgálatok mellett minden emberen végzett, beavatkozással járó vizsgálat fogalma alá nem tartozó orvostudományi kutatást is a beavatkozással nem járó vizsgálatok gyűjtőfogalmába sorol.

A beavatkozással nem járó vizsgálatok fogalmán belül a jogszabály nyolc vizsgálati alaptípust határoz meg: a biztonságossági, a farmaökonómiai, az életminőségi, az epidemiológiai, a compliance / perzisztencia, az obszervációs kohorsz, a retrospektív esetkontroll, illetve egyéb obszervációs vizsgálatokat. A felsorolás azonban csak példálózó, és mivel a megnevezett nyolc vizsgálat típusra sem a

Rendelet maga, sem más jogszabály nem tartalmaz definíciót, csak a szakmában általánosan elfogadott értelmezés és a vizsgálat során kifejtett tényleges tevékenység az, ami iránymutatást adhat arra nézve, hogy egy adott vizsgálat miként minősíthető, és a Rendelet hatálya alá tartozik-e.

Kérdéses lesz, hogy alakulnak a gyógyszercégek promóciós gyakorlatában széles körben alkalmazott különböző vizsgálatokra, az egyes gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos információgyűjtésre, adatlapok kitöltésére, stb. irányuló, orvosokkal kötött szerződések a jövőben.

Vajon az új jogszabály alapján minden ilyen szerződéskötést engedélyeztetési eljárásnak kell megelőznie? Mekkora kockázatot vállalnak a gyógyszercégek azzal, ha saját értelmezésünk alapján az egészségügyi szolgáltatás jellege alapján úgy ítélik meg, hogy meghatározott vizsgálat nem tartozik a beavatkozással nem járó engedélyköteles vizsgálatok körébe?

Amennyiben az egymásra utaló és példálózó felsorolásokkal tarkított definíció-útvesszőben a gyógyszer cég eltéved, és saját értelmezése alapján abban a hiszemben köt egyes szolgáltatásokra szerződéseket az orvosokkal, hogy az adott tevékenységre nem kér engedélyt, az súlyos szankcióknak nézhet elébe.

The Decree, in addition to the trials defined by the five conjunctive criteria mentioned above, considers all medical research on humans that does not fall within the definition of interventional studies, to fall under the broadly understood definition of non-interventional studies.

The Decree defines eight sub-categories within the notion of non-interventional trials: safety trials, pharma-economical trials, life-quality trials, epidemiological trials, compliance / persistency trials, observation cohort, retrospective case studies and other observational trials.

The above is, however, only a list of examples. As neither the Decree itself nor other legislative instruments contain a definition for the mentioned eight trial types, it is only the generally accepted professional interpretation and the actual trial pursued that give certain guidance on whether a given trial falls within the scope of the Decree or not.

It remains to be seen how contracts concluded with healthcare professionals for various trials, for information collection on the application of certain drugs, for the filling in of data forms, etc., widely used in the promotional practice of pharmaceutical companies, will develop in the future.

Will all contracts of this type to be concluded require a licensing procedure? What risks do pharmaceutical companies undertake, if they interpret certain trials based on the types of healthcare services as not falling within the scope of trials requiring licensing?

If a pharmaceutical company loses its way in the definition-maze of exemplificative lists and concludes contracts for certain types of services with healthcare professionals based on its own interpretation of that such contracts do not require a license, the company might face severe sanctions.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Gyógyászati segédeszközök – Új termékkörre terjednek ki a promóciós szabályok

A gyógyszergazdaságossági törvény az egészségre ható termékek egy új körét vonta be a korábban csak gyógyszerekre vonatkozó promóciós szabályok hatókörébe: a gyógyászati segédeszközöket.

A gyógyszergazdaságossági törvény szerint ebbe a termékkörbe sorolandók mindazon termékek, melyek „átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élők természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregeiben, testen vagy nem testen viselt, egyedi méretvétel alapján készült, sorozatgyártású vagy adaptív diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, ápolási technikai eszköz, valamint kötszer, amely alkalmas arra, hogy a szükséges mértékben elősegítse az ezen állapotban lévők mindennapi életvitelét”. A termékkör bonyolult törvényi meghatározásának értelmezésénél „hüvelykujj-szabályként” az emelhető ki, hogy itt az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással vagy fogyatékossgal élő felhasználói kör mindennapi életvitelét befolyásoló eszközökről van szó. Az idézett definíció összetettsége azonban azt is előrevetíti, hogy az új termékkör egyben új kérdéseket is felvet, már a fogalmak szintjén is.

Elsődlegesen felmerülő és a promóciós gyakorlatot is közvetlenül érintő probléma, hogy a jogszabályi környezet alapján hogyan vezethető le a gyógyászati segédeszközöknek az orvostechnikai eszközöktől történő elhatárolása, továbbá miként rendezhető ellentmondásmentesen a fogalmak egymáshoz és az uniós szabályozáshoz való viszonya. A kérdés azért is fontos, mert míg a gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére a teljes promóciós jogszabályrendszer megfelelően irányadó (a gyógyászati segédeszközök esetében a reklámozási és az ismertetési tevékenység aszerint különül el, hogy az érintett gyógyászati segédeszköz rendelhető-e támogatással vagy sem), addig az orvostechnikai eszközökre jelenleg nem vonatkoznak a promóciós tiltások, korlátozások.

Therapeutical aids – new ranges of products involved in promotion regulation

The Cost Effective Medicinal Products Act (“CEMA”) has introduced its promotional regulations, previously applicable only to medicines, to a new range of health care products: therapeutical aids.

Under the CEMA, these products include all “diagnostic, therapeutic, rehabilitative or healthcare equipment worn by persons with a temporary or permanent medical condition or disability, in a body cavity, with a natural or artificial surface opening, on the body or otherwise, whether made to fit, mass produced or adaptive, and bandages that are suitable to adequately assist such persons in their everyday life”. In interpreting the complicated definition of the CEMA, the most important rule to be underlined is that the regulation concerns products that influence the quality of life of those living with temporary or permanent health damage or disability. The complexity of the above-mentioned rule however demonstrates that this new range of products will raise several additional questions regarding the definitions themselves as well.

The first problem to be faced, affecting promotional practice directly, is the method of differentiation of therapeutical aids and medical-technical products, based on the applicable regulations. Furthermore, the unequivocal relationship between the different definitions and the definition's correlation to EU-regulations also has to be clarified. The question is of importance, as the entire promotional regulatory system is applicable to the advertisement and the medical sales representative activity (detailing) of therapeutical aids (in the case of therapeutical aids, advertisements and detailing is distinguished based on whether a given therapeutical aid receives social security system subsidization or not).

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

A kérdést tovább bonyolítja, hogy vannak olyan eszközök, amelyek fogalmilag mind a gyógyászati segédeszközök, mind pedig az orvostechnikai eszközök halmazába belesznek, míg mások csak az egyes – eltérően szabályozott – külön kategóriákba sorolhatóak bele.

A promóciós rendelet ezen túlmenően gyakorlatilag a gyógyszerekével azonos rendszerben kezeli a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó promóciós – reklámozási, ismertetési, mintaadási, adományozási stb. – szabályokat, s arra a kérdésre, hogy ez a rendszer a gyógyászati segédeszközök mint önálló termékkör sajátosságaira mennyiben illeszkedik, a gyakorlat adhatja meg a választ, melyben jelentős szerepet játszanak majd a különböző hatóságok (gyógyászati segédeszköz reklámozása esetén a Fogyasztóvédelmi Felügyelőségek vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, gyógyászati segédeszközök ismertetése esetén az Egészségbiztosítási Felügyelet) által képviselt jogalkalmazói szempontok, azok összehangolt kialakítása és konzekvens képviselete az eljárások során.

On the other hand, promotional prohibitions and restrictions are currently not applicable to medical-technical products. The question is furthermore complicated by the fact that certain products qualify both as therapeutic aids and as medical-technical products, while other products fall under other, diversely regulated categories.

The promotional regulation furthermore provides the promotional provisions – advertisement, detailing, sampling, donation, etc. – applicable to therapeutic aids practically the same treatment as those of medicines. The questions of whether this regulatory system takes account of specificities of therapeutic aids as an independent range of products, will have to be answered by how it is put into practice. Aspects of application of the regulations by the competent authorities (for the advertisement of therapeutic aids the Consumer Protection Authority or the Office of Health Authorization and Administrative Procedures and for the detailing of therapeutic aids the Health Insurance Inspectorate) and the coordinated and coherent procedures of these authorities will have an important role in forming the responses.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Informatikai és adatbiztonság a gyógyszeriparban

A gyógyszeripari vállalatok az elmúlt években növekvő figyelemmel kezelik az informatikai és adatbiztonság kérdését, egyrészt a törvényi megfelelés elérése, másrészt a piaci versenyben nagy értéket képviselő üzleti információk védelmének növelése érdekében.

Az erősödő figyelem oka a következő tényezőkben keresendő:

- ▶ A gyógyszercégek által gyűjtött és tárolt, kutatásokkal, piaci információkkal, vevőkkel, betegekkel, stb. kapcsolatos adatok és információk mennyiségének jelentős növekedése
- ▶ Az elektronikus (online) adatgyűjtés és adatszolgáltatás elterjedése, sokszor országhatárokon túl terjedően
- ▶ Az EU és a globális adatbiztonsági szabályozásnak illetve ajánlásoknak való megfelelés igénye

A fentiek eredményeképpen a gyógyszeripari vállalatoknak olyan módon kell az informatikai és adatbiztonsággal kapcsolatos belső szabályozást, folyamatokat megoldásokat kialakítaniuk, hogy a megfelelő biztonsági szint elérése ne a működés növekvő üzleti, vagy vevőkkel, betegekkel kapcsolatos információigénye kárára történjen.

Az általános adatbiztonságon felül az Európai Bizottság egy ajánlása („Útmutató a gyógyszerek és vizsgálati gyógyszerek helyes gyógyszerügyi gyakorlatához” című iránymutatás 11. számú melléklete) a Helyes gyártási gyakorlat (GMP) területén külön kitér az informatikai eszközök használatának biztonsági kérdésére.

Alapvető követelmény az informatikai rendszerek tekintetében az, hogy bevezetésük a gyártási színvonalat ne befolyásolják, megfeleljenek a minőségügyi rendszernek. A hatékony működtetés alapfeltételeként részben személyi feltételek megvalósulását irányozza elő: a kulcsemberek és a számítógépes szakemberek együttműködését, illetve a felhasználók és a folyamatok felelőseinek felkészültségét a rendszerek működtetésére nézve.

Information and Data Security in the Pharmaceutical Industry

Pharmaceutical organizations have intensified their focus on privacy, security and information risk management within the last several years to avoid regulatory risk and to use personal information for competitive advantage.

The main factors contributing to this heightened awareness include:

- ▶ Increased volume of collected and stored information related to research, markets, customers, patients, etc.
- ▶ Increased use, collection and supply of electronic records frequently crossing national borders
- ▶ European Union and global data protection directive and Guide requirements for security and privacy

As a result, healthcare and pharmaceutical companies face unique challenges as they develop a strong privacy culture that ensures information security without impeding the necessary exchange business or patient information.

Expanding the general question of information security, the secure implementation and use of information systems is in the focus of a guide issued by the European Commission (Annex 11. to The EU Guide to Good Manufacturing Practice)

The basic requirement against any information system is that their implementation and use may not have an adverse effect on the manufacturing processes in terms of reliability and product quality. The Guide calls for specific policies to ensure users and process personnel possess the sufficient skills, and there are effective communication processes among key users and IT personnel involved.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Az útmutató előírja továbbá a folyamatosan frissített rendszerleírások, az adatok helyes bevitelének és feldolgozásának beépített ellenőrzési követelményeinek szükségességét, kitér a párhuzamos működésre (új rendszer bevezetésekor), a hozzáférési jogosultsági szabályok, valamint jelszópolitika kialakításának szükségességére, naplózási, változáskezelési, kiegészítő ellenőrzésekkel és biztonsági másolatokkal kapcsolatos előírásokra. A hibaelemzés, az üzemeltetési szerződések kialakítása, valamint a rendelkezésre álláshoz igazodó alternatív rendszerek létrehozás szintén az Útmutató által érintett területek közé sorolható.

Az informatikai és adatbiztonság kérdését ma Magyarországon még nem mindenhol kezelik a vállalatok a szükséges súllyal. A nemzetközi irányvonal ugyanakkor az, hogy a fenti kérdések és témakörök nem megfelelő szintű kezelésének jelentős üzleti – és a várhatóan erősödő törvényi megfelelési – kockázatait a gyógyszeripari vállalatok növekvő mértékben ismerték, ismerik fel, és emiatt ez a témakör egyre inkább a felsővezetői figyelem középpontjába kerül.

Tanácsadóink átfogó segítséget nyújtanak a magas biztonsági követelményekkel rendelkező környezetekben a kontrollok tervezésében és kialakításában. Az informatikai biztonság megfelelő szinten tartása folyamatos odafigyelést igényel, így a tervezés és kialakítás mellett az informatikai biztonsági kontrollok rendszeres tesztelése is szükséges a hasonló környezetekben, melyben Tanácsadóink szintén nagy tapasztalattal rendelkeznek.

The guide also calls for a continuously updated system descriptions and the need for systems-based controls to ensure error-free data entry and data manipulation, the parallel run of systems upon new implementations, the development of access rights and password policy, logging, change management, supplementary audits and backups. Error monitoring, the introduction of IT service level agreements, and the establishment of alternative systems based on system availability are also topics addressed by the Guide.

The issue of systems and information security has not been handled with sufficient focus by all players of the industry in Hungary. The international trends however clearly indicate that most companies now realize the business - and the expectedly tightening regulatory compliance - risk of not giving the right focus to the questions and issues addressed above. Now more and more companies have raised systems and information security to be a management board level concern.

Our consultants help you in every aspect of designing and implementing the necessary controls in an environment with high security requirements. Keeping information security on the adequate level requires constant attention, thus beside the design and implementation it is important to test the information security controls on a regular basis and our consultants are also highly experienced in testing.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

A HR menedzsment hatékonyságának mérése és összehasonlítása

A szabályozás közelmúltban történt szigorítása rávetíti a figyelmet nemcsak az orvoslátogatók, hanem az egész szervezet humán erőforrásai hatékony menedzselésének fontosságára.

A szervezetek humán erőforrás menedzsment stratégiájának két markáns irányvonala rajzolódik ki napjainkban. Az első, széles körben elterjedt a költségminimalizálásra törekvő modell. Erre a vállalat különböző feladatköreinek költségtudatos megszervezése jellemző, legfontosabb célja pedig a feladatok lehető legolcsóbb, de még megfelelő szintű ellátásának biztosítása.

A második, az üzleti hatás (business impact) modell inkább piacvezető vállalatoknál gyakori. Ebben a piacvezető szerepre törekedve úgy szervezik meg a feladatköröket, hogy a hozzáadott értékre és nem feltétlenül a költségminimalizálásra törekedve támogassa és segítse a céget célkitűzései és üzleti eredményei elérésében.

Ezeket a piacvezető tendenciákat fontos, hogy összekapcsoljuk a mérhető eredményekkel.

A különbségek kimutatásának egyszerű módja a mérőszámok használata és kommunikációja. A pénzügyben, gyártásban és számos egyéb területen már régóta használnak mérőszámokat, míg a humán erőforrás menedzsment területén ezek kevésbé elterjedtek és főleg kevesebb a lehetőség az egyéb cégekkel való összehasonlításukra.

A gyorsan változó hazai piacon érdemes kitekinteni a versenytársak által elért eredményekre, és összehasonlítani saját vállalatuk HR menedzsment rendszereinek hatékonyságát és eredményességét más vállalatok hasonló eredményeivel.

Measuring and Comparing Effectiveness of HR Management

Recent changes in regulations draw the attention to effective human resource management of not only sales representatives, but also of the company's whole human capital.

There are two major HR strategies in these days. The first, most often applied one is the cost minimisation model. Cost conscious organisation of work force is characteristic in this model with the main aim of providing a still acceptable work quality with the least possible cost.

The other HR strategy, the business impact model is mainly applied by market leading companies. In this model, work force is organised in a way focusing much more on value added with a less emphasis on cost reduction in order to support the company in achieving its business aims and results.

These major HR strategies and tendencies need to be compared with measurable results.

A simple way of highlighting the differences is using and communicating measures. Several indicators are already used in finance, manufacturing and other areas, while in human resource management measures and indicators are less widespread and used and there are far less possibilities to compare them with other companies' similar indicators.

On the quickly changing local market, it is worth to have a look on results achieved by competitors and compare results and effectiveness of their HR management systems with your company's own results.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Erre kínál lehetőséget a PricewaterhouseCoopers által idén május-júniusban első alkalommal összeállítandó HR Benchmarking Felmérés, mely a nemzetközileg elismert Saratoga módszertanon alapszik és a következő területeket öleli fel:

► Pénzügyi eredmények és HR stratégia

► A HR rendszer hatékonysága (munkaerő-toborzás, javadalmazás, képzés és fejlesztés, magatartás a szervezetben)

► Teljesítménymenedzsment

További információ:

Szilágyi G. Andrea
Karácsonyi Katalin
Humán Erőforrás Szolgáltatások
Tel.: 461-9674, 461-9186
E-mail:
andrea.szilagyi@hu.pwc.com
katalin.karacsonyi@hu.pwc.com

The HR Benchmarking Survey to be prepared by PricewaterhouseCoopers the first time in May-June 2007 according to the Saratoga methodology will enable you to make this comparison. The HR Benchmarking Survey will cover the following major areas:

► Financial results and HR strategy

► Effectiveness of the HR system (recruitment, remuneration, training and development, behaviour in an organisation)

► Performance management

Further information:

Andrea G. Szilágyi
Katalin Karácsonyi
Human Resource Services
Phone: 461-9674, 461-9186
E-mail:
andrea.szilagyi@hu.pwc.com
katalin.karacsonyi@hu.pwc.com

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára

A PricewaterhouseCoopers és együttműködő ügyvédi irodája, a Réti, Antall és Madl Landwell évek óta aktívan foglalkozik a gyógyszeriparral kapcsolatos ügyekkel.

Szolgáltatásaink átfogóan lefedik a vállalatirányítást meghatározó és az azokhoz kapcsolódó területeket. Az egyes szolgáltatások terén külön munkacsoportokkal állunk ügyfeleink rendelkezésére. A csoportokban tevékenykedő szakértők mély ismeretekkel rendelkeznek az iparág specifikumairól.

A gyógyszeriparban – többek között – az alábbi szolgáltatásokkal állunk az ügyfeleink rendelkezésére.

Jogi szolgáltatások:

- ▶ A tervezett marketing és promóciós stratégiák áttekintése jogi-, illetve etikai szempontból;
- ▶ Reklám- és promóciós struktúra megtervezése, kapcsolódó tanácsadás, különös tekintettel a karitatív adományozásra;
- ▶ A támogatott gyógyszerekkel kapcsolatos ártárgyalásokban való tanácsadás;
- ▶ Engedélyezés és szabadalommal kapcsolatos jogi szolgáltatások;
- ▶ Szerződés-struktúrák és szerződési feltételek tervezése, vizsgálata;
- ▶ A versenytársak tevékenységével és az azokra javasolt válaszlépésekkel kapcsolatos jogi segítségnyújtás;
- ▶ Magyar gyógyszeripari társaságok megalapításában vagy megszerzésében való jogi segítségnyújtás;
- ▶ Az Európai Unió joganyaggal való megfelelés teljes körű vizsgálata.

Könyvvizsgálati szolgáltatások:

- ▶ Könyvvizsgálati szolgáltatások;
- ▶ Sarbanes-Oxley szabályozással kapcsolatos tanácsadás;
- ▶ IFRS / US-GAAP szabályozással kapcsolatos tanácsadás;
- ▶ Átalakulással kapcsolatos számviteli problémák kezelése;
- ▶ Számviteli átvilágítás.

Our services to pharmaceutical companies

PricewaterhouseCoopers and its correspondent law firm, Réti, Antall & Madl Landwell, have provided services to pharmaceutical companies for many years.

Our services cover the entire spectrum of issues related to corporate management. We operate with specialist teams that focus on services within their area of expertise. Our specialists have a deep knowledge of the specific features of the pharmaceutical industry.

The services we offer to pharmaceutical companies include the following:

Legal services:

- ▶ Legal and ethics review of proposed marketing and promotion strategies;
- ▶ Planning of marketing and promotion arrangements and related advisory services, with special emphasis on charitable donations;
- ▶ Advice in price negotiations concerning subsidised drugs;
- ▶ Obtaining licences and legal services in connection with patents;
- ▶ Planning and review of contractual structures and terms;
- ▶ Legal assistance in connection with competitor operations and responses to competitor actions;
- ▶ Legal assistance with the establishment or acquisition of Hungarian pharmaceutical companies;
- ▶ Review of compliance with EU legislation.

Audit and assurance:

- ▶ Audit services;
- ▶ Advice on Sarbanes-Oxley issues;
- ▶ Advice on IFRS / US-GAAP issues;
- ▶ Treatment of accounting issues associated with mergers and corporate transformations;
- ▶ Accounting due diligence.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 3 • 18 April 2007

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.

© 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.

Adótanácsadási szolgáltatások:

- ▶ Különböző juttatások (termékminták, ajándékok, szolgáltatások orvosoknak/kórházaknak) törvényeknek megfelelő adótervezése;
- ▶ Klinikai kutatások áfa kezelésével kapcsolatos adótanácsadás, hatóságok előtti képviselet;
- ▶ Gyógyszerek, gyógyhatású készítmények és alapanyagok tarifális besorolásával kapcsolatos tanácsadás, hatóságokkal történő egyeztetés;
- ▶ Csomagoláshoz kapcsolódó környezetvédelmi termékdíj és hulladékhasznosítási kérdések;
- ▶ Magyarországon végzett K+F tevékenységhez kapcsolódó adókedvezményekkel és állami támogatásokkal kapcsolatos tanácsadás;
- ▶ Adóhatósági vizsgálatok során nyújtott tanácsadás;
- ▶ Transzferár-képzéssel kapcsolatos átfogó tervezési és megfelelési szolgáltatások, biztosítva, hogy ügyfeleink vállalati szabályzatai összhangban legyenek a 2003-ban bevezetett magyar szabályokkal;
- ▶ Cafeteria rendszer, illetve dolgozói részvényopciós programok kidolgozása.

Üzleti tanácsadás:

- ▶ Működési hatékonyság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- ▶ Pénzügyi hatékonyság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- ▶ Vállalati szintű kockázatkezelési tanácsadás;
- ▶ Informatikai hatékonyság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- ▶ Informatikai biztonság vizsgálata, kapcsolódó tanácsadás;
- ▶ Belső ellenőrzési szolgáltatások – internal audit;
- ▶ Üzletértékelési- és vállalatfelvásárlási szolgáltatások;
- ▶ Állami támogatások igénylésével kapcsolatos átfogó tanácsadás;
- ▶ Átfogó pénzügyi- és jogi vállalatátvitelvizsgálás.

Tax advisory services:

- ▶ Tax planning of various inducements (product samples, gifts and services to physicians/hospitals) in compliance with the relevant legislation;
- ▶ Advice on the VAT treatment of clinical trials, representation before authorities;
- ▶ Advice on the classification of drugs, medicinal products and substances under the appropriate Customs Tariff heading, negotiation with authorities;
- ▶ Advice on issues related to waste recycling and the environmental product charge on packaging materials;
- ▶ Advice on tax relief and state aid available in connection with Hungarian R&D activities;
- ▶ Advice during Tax Authority audits;
- ▶ Comprehensive transfer price planning and compliance services to ensure that the client's internal policies comply with the Hungarian regulations that were introduced in 2003;
- ▶ Developing cafeteria systems and employee stock option plans.

Business advisory services:

- ▶ Review of and advice on operational efficiencies;
- ▶ Review of and advice on financial efficiencies;
- ▶ High-level risk management advice;
- ▶ Review of and advice on IT efficiencies;
- ▶ Review of and advice on IT security;
- ▶ Internal audit services;
- ▶ Business and asset valuation, and services related to mergers and acquisitions;
- ▶ Comprehensive advice on applications for state aid;
- ▶ Comprehensive financial and legal due diligence reviews.