

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008



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

Dr. 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

Dr. Károly Kurucz-Váradi
Senior Manager
PricewaterhouseCoopers
Tax Service Line
Phone: +36 (1) 461 9579
Fax: +36 (1) 461 9101
E-mail:
karoly.kurucz-varadi@hu.pwc.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

- ▶ A gyógyszeradókkal kapcsolatos éves befizetési kötelezettség 2007-re (2. oldal)
- ▶ Az Egészségbiztosítási Felügyelet részére történő adatszolgáltatás kérdései (2. oldal)
- ▶ Közcélú adományok és közérdekű kötelezettségvállalás változó áfa-szabályozása (4. oldal)
- ▶ Hajnali rajtaütés gyógyszer promóciós ügyekben (6. oldal)
- ▶ Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára (8. oldal)

Contents

- ▶ Annual payment obligation for 2007 regarding pharmaceutical taxes (Page 2)
- ▶ Issues concerning data supply to the Health Insurance Supervisory Authority (Page 2)
- ▶ Changing VAT treatment for charitable donations and social responsibility initiatives (Page 4)
- ▶ Dawn Raids in Drug Promotion (Page 6)
- ▶ Our services to pharmaceutical companies (Page 8)

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

A gyógyszeradókkal kapcsolatos éves befizetési kötelezettség 2007-re

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerint a társaságoknak 2008. március 20-ig kell teljesíteniük éves bevallási és befizetési kötelezettségüket a 12%-os befizetési és a sávós visszafizetési kötelezettség tekintetében, az évközben bevallott és befizetett előlegek figyelembe vételével. Az OEP 2008. február 10-ig az érintett társaságok részére megküldi az éves befizetési kötelezettség kiszámításához szükséges adatokat.

A 2007. évi befizetési kötelezettségek esetén, értelmezésünk szerint, még nem alkalmazható a 2008. január 1-jén hatályba lépett azon rendelkezés, miszerint írásbeli megállapodással a forgalmazó átvállalhatja a forgalombahozatali engedély jogosultjától a fizetési kötelezettségeket. Ezért, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja külföldi társaság, a 2007-es bevallási és befizetési kötelezettség még őt terheli.

A befizetési kötelezettségek átvállalása lehetséges pénzügyi képviselő útján. A pénzügyi képviselő bejelentése még lehetséges a bevallási és befizetési kötelezettség esedékességének határidejéig, amennyiben a fizetési kötelezettségek teljesítése még nem megoldott a külföldi forgalombahozatali engedély jogosultja számára.

Annual payment obligation for 2007 regarding pharmaceutical taxes

Under Act XCVIII of 2006 on the General Rules of Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Devices and of the Distribution of Medicinal Products, companies must meet their annual filing and payment obligations concerning the 12% payment liability and the bracketed payback liability by 20 March 2008, taking into account advance taxes declared and paid during the tax year. The National Health Insurance Fund (OEP) provides companies concerned with the data required for calculating their annual liability by 10 February 2008.

In our interpretation, the new provision, effective from 1 January 2008, under which distributors may agree in writing with market authorisation holders on taking over their payment obligations, is not applicable to payment obligations concerning 2007. Accordingly, if the market authorisation holder is a foreign company, it incurs the tax filing and payment obligations for 2007.

It is possible for the tax payment obligations to be taken over by a financial representative. If a foreign market authorisation holder is not yet able to meet these obligations, it may register a financial representative before the relevant due date.

Az Egészségbiztosítási Felügyelet részére történő adatszolgáltatás kérdései

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyftv.”) évente két

Issues concerning data supply to the Health Insurance Supervisory Authority

Under Act XCVIII of 2006 on the General Rules of Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Devices and of the Distribution of Medicinal Products

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

alkalommal kötelezővé teszi a gyógyszerek forgalmazói, illetve a gyógyászati segédeszközök gyártói vagy azok meghatalmazott képviselői számára, hogy egyes promóciós adatokról beszámoljanak az Egészségbiztosítási Felügyeletnek („**Felügyelet**”). Minden év október 1. napjáig be kell jelenteniük a következő naptári évre tervezett meghatározott ajándékok és támogatások listáját, valamint az erre fordítandó költségek összegét. Az előző évi tényleges adatokról pedig február 15-ig kell összefoglaló jelentést küldeni a Felügyeletnek. A Gyftv. a 14.§ (10) bekezdésében ezen adatoknak a Felügyelet honlapján történő közzétételét rendeli el.

A Felügyelet az előírt bejelentési kötelezettségek megtételéhez egy formanyomtatványt hozott létre és tett hozzáférhetővé honlapján. A formanyomtatvány sajátossága, hogy annak alkalmazásáról jogszabály nem rendelkezik, továbbá a formanyomtatvány által érintett adatok köre szélesebb, mint a Gyftv. által bejelentendőnek minősített adatoké.

A fentiek kapcsán a gyógyszer-forgalmazók és gyógyászati segédeszköz-gyártók részéről számos gyakorlati kérdés merülhet fel, így például, hogy

- az adatszolgáltatási kötelezettségük teljesítése során kötelező-e a Felügyelet által közzétett és a jogszabályban foglaltaknál szélesebb körű adatszolgáltatást előíró formanyomtatvány alkalmazása?
- amennyiben ragaszkodnak a Gyftv-ben foglalt, ott tételesen meghatározott adatok szolgáltatásához (ami gyakorlatilag a formanyomtatvány mellőzését jelenti), úgy ennek rájuk nézve van-e, lehet-e bármilyen hátrányos jogkövetkezménye?
- hogyan alkalmazza a Felügyelet az adatkezelésre és -tárolásra hogyan alkalmazza a vonatkozó szabályokat azon adatok tekintetében, melyek bejelentését a Gyftv-ben meghatározott körön felül kérte?

A Felügyelet ezen év január végén

(“**MPA**”), distributors of pharmaceutical products and manufacturers of medical devices or their duly authorised representatives are required to supply certain promotion-related information to the Health Insurance Supervisory Authority (“**Authority**”). By 1 October of each year, a report including a list of gifts and sponsorship planned for the following calendar year and the amount of anticipated related expenditure must be submitted to the Authority. Another summary report on the previous year's actual figures must be filed with the Authority by 15 February of each year. Section 14(10) of the MPA prescribes that the above information must be published on the Authority's website.

To facilitate the discharging of the above reporting obligations, the Authority has prepared a form and made it available for downloading from its website. It should be pointed out, however, that there are no regulations governing the application of this form, and the range of information to be included is broader than what is prescribed in the MPA.

A number of practical questions could be raised by distributors of pharmaceutical products and manufacturers of medical devices in connection with the above, such as:

- whether use of the form published by the Authority, which demands more information than what is statutorily required, is mandatory for meeting the reporting obligation;
- whether a company insisting on supplying only the information set out in the MPA (i.e. refusing to use the form) will or could face any negative consequences.
- how the Authority applies the rules on data control and storage with respect to information requested in addition to what is prescribed in the MPA.

The Authority has recently published the information reported by the companies on its website, and therefore this information is available to the public and no longer constitutes a trade secret. The breakdown and detail in which such information was provided differed from company to company.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

közzétette honlapján a cégek által bejelentett adatokat, így azok a jövőben nyilvánosan hozzáférhetőek, és üzleti titkot nem képeznek. Az ilyen módon elérhetővé tett adatok bontása, illetve a közzététel részletessége az egyes cégeknél eltérő. Míg egyes piaci szereplők esetében az ajándékokra, illetve a szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények támogatására, vagy az ilyen rendezvényeken való részvétel támogatására szánt összeget összevontan tüntették fel, addig másoknál tételenként (rendezvényenként) külön-külön lebontva. Az utóbbi cégek esetében azok üzleti működéséről és promóciós terveiről a versenytársak jelentős többletinformációhoz jutottak – tulajdonképpen a közzététel révén. Mindezek fényében kérdésként merülhet fel, hogy nem kerül-e versenyhátrányba az a cég, amely az adatszolgáltatási kötelezettséget másoknál részletesebb bontásban teljesítette a Felügyelet felé?

A gyógyszerpromócióra vonatkozó, 2006 végén hatályba lépett jogszabályok gyakorlati alkalmazása még számos ponton kiegészítheti, formálhatja a tételes rendelkezések érvényesülését. Ebben meghatározó szerepe van annak, hogy a Felügyelet milyen eljárási módszert választ tevékenysége során. Az már most megállapítható, hogy az adatszolgáltatási kötelezettséggel, és az adatok bejelentésével kapcsolatban a gyógyszercégek részére szükségesnek tűnhet a meglévő promóciós stratégiájuk, valamint a jelenlegi és a jövőbeni kommunikációjuk módosítása.

While some companies provided consolidated figures on gifts and sponsorship for organising or attending professional and scientific events, others provided data separately for each item or event. In the case of the latter, competitors were able to, in effect, gain significant insight into the business operations and promotional plans of these companies, as a result of the disclosure. In the light of the above, the question may arise whether companies providing more detailed information than others are put at a competitive disadvantage.

Practical application of the provisions of the regulations on pharmaceutical promotion, which came into force at the end of 2006, may yet affect or modify the implementation of these regulations in a number of areas. The procedural methods adopted by the Authority will play a critical role in this matter. What is clear already is that pharmaceutical companies may need to adjust their existing promotional strategies and current or future communications in connection with meeting the reporting obligation.

Közcélú adományok és közérdekű kötelezettségvállalás változó áfa-szabályozása

A korábbi áfa-törvény szerint közcélú adománynak minősült a közhasznú és kiemelkedően közhasznú szervezet részére, valamint a közérdekű kötelezettségvállalás teljesítése érdekében juttatott természetbeni adomány (amennyiben azt a társasági adóról és osztalékadóról szóló törvény adóalapot csökkentő tételnek minősíti). Amennyiben a fenti feltételnek megfelelt a természetbeni adomány, akkor az átadáson áfát felszámítani nem kellett, viszont az ehhez kapcsolódó bejövő áfa levonható volt.

Changing VAT treatment for charitable donations and social responsibility initiatives

Under the previous VAT Act, products provided free of charge to charitable organisations and “important” charitable organisations or offered as part of social responsibility initiatives qualified as charitable donations (if they were deductible for corporate tax purposes). If the donation of a product met the above criterion, it was not subject to VAT and the related input VAT was deductible.

This rule allowed pharmaceutical companies to deduct the input VAT charged to them in connection with

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

E törvényhely alkalmazásával a gyógyszerkereskedő cégeknek lehetőségük volt a közérdekű kötelezettségvállalás keretében kórházaknak, rendelőintézeteknek, valamint közhasznú szervezetek részére, a saját termékekből juttatott adományok esetében levonni a termékekhez kapcsolódó bejövő áfát, míg e termékátadásait áfa nem terhelte.

Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény („új áfa-törvény”) a közcélú adományt már kiveszi azon ügyletek köréből, amelyek nem minősülnek áfa szempontból termékértékesítésnek, így ezentúl már csak az áruminta és a kis értékű ajándék kezelhető kedvezményesen. Ez a változás azt eredményezi, hogy a közhasznú szervezetek részére és a közérdekű kötelezettségvállalás keretében ingyen megvalósuló termékátadás 2008. január 1. napjától ellenérték fejében teljesített termékértékesítésnek minősül, mivel az adóalany a terméket vállalkozásából véglegesen kivonva, más tulajdonába ingyenesen átengedi.

Ez a változás a hatályos joggyakorlat alapján azt jelenti, hogy amennyiben az ingyenesen átadott termékekhez kapcsolódó bejövő áfát a gyógyszerkereskedő cég levonásba helyezte, mert például a beszerzéskor még nem volt tudatában a későbbi átadási célnak, akkor az ingyenes átadáson immár áfát kell fizetni. Abban az esetben, ha a társaság nem helyezi levonásba az adott termékek beszerzéséhez kapcsolódó áfát, akkor a viszont az ingyenes átadás sem áfás. A negatív áfa-változás mellett ezen ügyletek társasági adó-kezelése változatlan maradt.

A fenti törvényváltozás miatti kedvezőtlen következmények kiküszöbölése érdekében felmerülhet, hogy a jövőben esetleg a promóciós szabályok keretei között megvalósítható engedmény vagy egyéb kedvezmény formájában juttassanak a gyógyszerforgalmazók termékeiből közvetlenül a kórházaknak, rendelőintézeteknek. Ez azonban a jelenlegi magyar joggyakorlat alapján csak e partnerek részére megvalósult olyan korábbi értékesítések esetén működőképes, amelyben nem szerepeltek közvetítő kereskedők. Ugyanakkor az Európai Bíróság egyes korábbi ítéleteit figyelembe véve,

their own products that they offered to hospitals, health clinics and charitable organisations, while the donation was not subject to tax.

Under Act CXXVII of 2007 on Value Added Tax (“New VAT Act”), charitable donations have been removed from the category of transactions that do not qualify as product supplies for VAT purposes, and therefore the beneficial treatment applicable to this category is now restricted to product samples and small-value gifts. As a result, the provision of products to charitable organisations or as part of social responsibility initiatives free of charge has qualified as a for-consideration product supply since 1 January 2008, because such products are deemed to be “removed from the taxpayers’ business operations and handed over to others free of charge”, a transaction taxable under the general rules.

Under the current practice applied by the Hungarian authorities and courts, this change means that if a pharmaceutical company has deducted the input VAT on donated products, for example because the decision on the donation was not made at the time of the deduction, the donation will be subject to VAT. On the other hand, if the input VAT is not deducted, the donation will not be subject to VAT. Apart from this negative VAT development, the corporate tax treatment of these transactions has not changed.

In order to eliminate the negative effects of the above change, pharmaceutical companies might give consideration to providing their products to hospitals and clinics in the form of discounts or other benefits allowed by promotion regulations. Under current Hungarian practices, however, this would only be feasible in the case of recipients to whom a company has made sales without the involvement of a retailer. However, in the light of certain judgments of the European Court of Justice, discounts or other sales promotions offered to hospitals may qualify for beneficial VAT treatment, subject to certain conditions, even if previous sales to such hospitals were not made directly but through retailers.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

még akkor is, amennyiben a kórházaknak nem közvetlenül, hanem közvetítő kereskedőn keresztül értékesített a társaság, bizonyos feltételekkel mégis kedvezményesen elszámolható áfa szempontból a közvetlenül nyújtott engedmény.

Hajnali rajtaütés gyógyszerpromóciós ügyekben

Ismeretes, hogy a *biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól* szóló 2006. évi XCVIII. törvény („**Gyftv.**”) a korábbiakhoz képest szigorú szabályokat vezetett be a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök promóciójára vonatkozó szabályok megtartásának ellenőrzésére is.

A Gyftv. 14. szakasza tartalmazza a gyógyszerismertetés kereteit meghatározó rendelkezéseket. Ezek megtartásának ellenőrzésére az Egészségbiztosítási Felügyelet („**Felügyelet**”) rendelkezik hatáskörrel. A Felügyelet eljárásai során többek között azt vizsgálja, hogy az ismertető tevékenységet végző által átadott ajándékok, az ismertetést segítő rendezvényeken biztosított vendéglátás, valamint a szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények támogatásának mértéke nem haladta-e meg a törvényben meghatározott korlátokat, illetve, hogy mindezeket a Felügyelet részére a valósággal mindenben megegyezően jelentették-e be.

A Gyftv. 14. szakaszában rögzített rendelkezések megtartását a Felügyelet helyszínen történő adatgyűjtéssel is ellenőrizheti. A gyógyszerismertetéssel összefüggő helyszíni vizsgálati cselekmények egyik típusa az *előzetes értesítés nélküli helyszíni vizsgálat*. Ezen esetben az intézkedés megkezdéséről kizárólag a helyszínen, az érintettel való közléssel tájékoztat a hatóság. Az ilyen, leginkább a versenyjogból ismert, ún. „*hajnali rajtaütések*”-hez („*dawn raid*”) hasonló adatgyűjtések meglehetősen szigorú és erős hatósági eszközök, melyek során a Felügyelet többek között az alábbi jogosítványokkal rendelkezik:

Dawn Raids in Drug Promotion

Act XCVIII of 2006 on the General Rules of Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Devices and of the Distribution of Medicinal Products (“**MPA**”) introduced considerably stricter rules than previous legislation with respect to various issues, including the issue of monitoring compliance with promotional rules.

Section 14 of the MPA includes the general rules that apply to pharmaceutical detailing, and the Health Insurance Supervisory Authority (“**Authority**”) has the power to monitor compliance with these rules. In its audits, the Authority mainly focuses on whether the value of gifts presented by pharmaceutical representatives, hospitality provided during events aimed at promotional drug detailing and sponsorship offered to professional and scientific events remains within the statutory limits, and whether such values are reported to the Authority truthfully.

The Authority can review compliance with Section 14 in on-site data collection procedures. One of the forms of on-site audits of pharmaceutical detailing activities is known as the *on-site review without advance notice*, in which the Authority announces the start of the review on the site. The procedure, similar to the “*dawn raids*” mostly applied under competition law, is a very aggressive practice in which the Authority has the following rights and powers:

- may search any location, such as offices, file rooms, storage areas and other rooms;
- may enter any premises with or without the permission of any

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

- bármely helyszínt átkutathat, így például irodát, irattárat, raktárt, egyéb helyiségeket;
- bármely helyszíntre önhatalmúlag, akár a tulajdonos, birtokos vagy ott tartózkodó személyek akarata ellenére is beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat;
- a rendőrség közreműködését igényelheti, és a rendőrség a részére jogszabályokban megállapított kényszerítő intézkedéseket, eszközöket alkalmazhatja;
- bármely személyt vagy szervezetet kötelezhet, hogy a kezelésében lévő adatokat, illetve birtokában lévő iratok másolatát a Felügyelet részére olvasható és másolható formában átadja;
- bármely személy birtokában lévő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíthet, mely tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálhatja.

Az előzetes értesítés nélküli helyszíni vizsgálat lefolytatásának két elsődleges korlátja van: a célhoz kötöttség, valamint az előzetes bírói engedély. A *célhoz kötöttség* révén rajtaütés-jellegű hatósági cselekmény kizárólag a Gyftv. 14. szakaszában foglalt, a gyógyszerek ismertetésére vonatkozó magatartások ellenőrzése érdekében folytatható le. Az *előzetes bírói engedélynek* feltétele, hogy az ilyen vizsgálat szükségességét a Felügyelet valószínűsítse a törvényi iránymutatásnak megfelelően.

Fontos szempont, hogy ha a Felügyelet valamely gyógyszerceég elleni eljárása során helyszíni vizsgálatot foganatosít, csak egyetlen olyan típusú irat van, amelyet a Felügyelet eljárásában bizonyítékként nem használhat fel, tartalmát nem vizsgálhatja meg, illetve az iratot az eljárásban nem foglalhatja le. Ez az *ügyfél és megbízott ügyvédje közötti kommunikáció* során, illetve az ilyen célból való felhasználás érdekében keletkezett irat („*legal privilege*”). Ezen kívül minden dokumentum, feljegyzés, adathordozón tárolt információ – legyen az bármely helyen, ahol az eljárás tárgyának tisztázásához szükséges bizonyíték fellelhető – felhasználható a Felügyelet által indított eljárásban.

person or entity who owns or holds possession of the premises or is in the premises, and may enter closed-off areas and open closed buildings and rooms;

- may request assistance from the police, and the police may apply all the powers statutorily available to them, including the application of force;
- may instruct any person or organisation to hand over data or documents in a readable form that also allows duplication;
- may make a forensic copy of any media held by any person and use such forensic copy to examine the data stored on such media.

There are two restrictions on the use of on-site reviews without advance notice: a review must be targeted and it requires an advance court warrant. The “*targeted*” *standard* requires that the review focuses on compliance in connection with detailing activities specified in Section 14 of the MPA. On the other hand, before an *advance warrant* is issued by a court, the Authority must present reasonable cause that the review is necessary in accordance with the applicable legislation.

It is important to note that there is only one category of documents that cannot be examined, seized or used as evidence by the Authority in an on-site audit of a pharmaceutical company. This category includes documents that are prepared in or for the purposes of communication between *an attorney and his or her client* and that are therefore protected by legal privilege. Other than these, any document and memorandum, and any information stored on any medium, no matter where it is found, can be used in procedures initiated by the Authority.

In the light of the above, it might be advisable for pharmaceutical companies to introduce awareness of such dawn raids throughout their organisation and prepare for them as effectively as possible by instituting appropriate policies, by exploring the procedural guarantees and protections available to them and by educating their staff.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

Szükségesnek tűnhet a fentiek ismeretében a gyógyszercégek számára, hogy belső szabályzatok megalkotásával, az eljárási garanciák megismerésével, a munkatársak képzésével, összességében tehát egyfajta szervezeti tudatossággal minél hatékonyabban készüljenek fel a hajnali rajtaütésekre.

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 konferencián és egyéb rendezvényen való részvételre és a karitatív adományozásra;
- ▶ Menedzsment tréning az irányadó marketing és promóciós rendelkezések értelmezése és végrehajtása kapcsán;
- ▶ Tréning és tanácsadás az Egészségbiztosítási Felügyelet és a Gazdasági Versenyhivatal eljárásaiban alkalmazható ún. "hajnali rajtaütés" kapcsán;
- ▶ Jogi tanácsadás az új gyógyszeripari szabályokból adódó bizonytalanságok kapcsán, mely magában foglalja a belső szabályzatok, mintaszerződések és egyéb belső és külső dokumentumok vizsgálatát;

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 participation in conferences and other events and on charitable donations;
- ▶ Management training on the interpretation and implementation of pharmaceutical, advertisement and promotion-related issues;
- ▶ Training and advisory services in connection with the so-called "dawn-raids" which can be used within the procedures initiated by the Health Insurance Supervisory Authority and the Competition Office;
- ▶ Legal counselling on various uncertainties stemming from the New Drug Law, including revision of local policies, sample contracts and other internal and external documents;

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

► Peres képviselet és munkajogi tanácsadás a gyógyszerismertető speciális státuszából eredő nehézségek kapcsán;

► A támogatott gyógyszerekkel kapcsolatos ártárgyalásokban való tanácsadás, beleértve egy adott gyógyszerhez nyújtott támogatás mértékéről szóló határozat megtámadását is;

► Engedélyezés és szabadalommal kapcsolatos jogi szolgáltatások;

► Szerződés-struktúrák és szerződési feltételek tervezése, vizsgálata;

► A klinikai és a beavatkozással nem járó vizsgálatok szerződéses struktúráinak 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.

► Litigation and employment law related counselling in connection with difficulties arising from the specific status of the medical sales representatives;

► Advice in price negotiations concerning subsidised drugs, including challenging the resolution establishing the actual subsidy for a given pharmaceutical product;

► Obtaining licences and legal services in connection with patents;

► Planning and review of contractual structures and terms;

► Legal overview of the agreement system governing clinical trials and non-interventional studies;

► 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.

Könyvvizsgálati szolgáltatások:

► Könyvvizsgálati szolgáltatások;

► Sarbanes-Oxley szabályozással kapcsolatos tanácsadás;

► IFRS/US-GAAP szabályozással kapcsolatos tanácsadás;

► Átalakulással kapcsolatos számviteli problémák kezelése;

► Számviteli átvilágítás.

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.

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; átfogó tervezési és

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;

megfelelési szolgáltatások, biztosítva, hogy ügyfeleink vállalati szabályzatai összhangban legyenek a 2003-ban bevezetett magyar szabályokkal;

► Cafeteria rendszer, illetve dolgozói részvénytörzsi 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 vállalat-átvillágítás.

► 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.

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.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 4 • 1 February 2008

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.

© 2008 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.