



...2011. július 1-jével a gyógyszer-gazdaságossági törvény promóciós szabályai számos ponton és jelentős mértékben módosultak...

...On 1 July 2011, significant amendments to the EMA's provisions on promotions came into force...

Hungary • Issue 11 • 15 July 2011

A gyógyszeripari promóciós tevékenység feltételeinek változásai

Changes to the rules on pharmaceutical promotional activities

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

Eszter Timár
Senior Manager
PricewaterhouseCoopers
Tax Service Line
Phone: +36 1 461 9481
Fax: +36 1 461 9101
E-mail: eszter.timar@hu.pwc.com

László Szűcs
Law Firm Member
Réti, Antall and Partners Law Firm
Phone: +36 1 461 9891
Fax: +36 1 461 9101
E-mail: laszlo.szucs@hu.pwclegal.com

Dr. Judit Firniksz
Manager
Réti, Antall and Partners Law Firm
Phone: +36 1 461 9202
Fax: +36 1 461 9101
E-mail: judit.firniksz@hu.pwclegal.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' tax department in co-operation with Réti, Antall & Partners, a Law Firm associated with PricewaterhouseCoopers.

Réti, Antall & Partners Law Firm
Wesselényi utca 16/A, Budapest, H-1077
Tel: +36 1 461 9888
www.pwclegal.com/hu

A gyógyszer-gazdaságossági törvény (a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény) és az ehhez kapcsolódó promóciós szabályokat tartalmazó rendelet (az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertető tevékenységet végző személyek nyilvántartására és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet) az ismertetési szabályrendszert három szinten szabályozza: kötelezettségeket ró egyrészt az ismertetési tevékenységet folytató gazdálkodó szervezetre, másrészt magukra az ismertető személyekre, illetve magukra az orvosokra, gyógyszerészekre is.

2011. július 1-jével a gyógyszer-gazdaságossági törvény promóciós szabályai számos ponton és jelentős mértékben módosultak, továbbá a módosító jogszabályban foglalt felhatalmazás alapján a közeljövőben várható az ismertetési tevékenységre vonatkozó végrehajtási rendelet szabályainak változása is.

Bejelentési kötelezettség, nyilvántartásba vétel

Az ismertetés jogszerűségének egyik előfeltétele, hogy az ismertetési tevékenységet végző cég mind a cég, mind pedig az ismertető személyek tekintetében az előzetes bejelentési kötelezettségének eleget tegyen és az ennek megfelelő lépésekre (nyilvántartásba vétel, igazolványok kibocsátása) ténylegesen is sor kerüljön. Fontos változás, hogy a bejelentések érvényessége az érintett cégek

In Hungary, activities promoting medicinal products are regulated by the following legislation: 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 ("the EMA"); and Decree No. 3/2009 (II. 25.) of the Minister of Health on the promotion of medicinal products and medical devices intended for human use, the registration of medical sales representatives, and on the detailed regulation of trade practices involving the sale or distribution of such products to consumers ("the Decree"). The EMA and the Decree prescribe obligations for three groups: companies carrying out promotional activities; medical sales representatives; and doctors and pharmacists.

On 1 July 2011, significant amendments to the EMA's provisions on promotions came into force. In addition, according to the amending Act, the regulations for implementing the new rules on promotional activity must also be changed in the near future.

Reporting obligation and registration

Promotional activities may only be lawfully carried out if the company carrying out such activities has registered with the competent authority (the medical sales representatives must also be reported), and the licence authorizing the activity has been issued. An important change is that licences will not necessarily be issued for an unlimited period. At the company's request, licences may also be issued for a fixed period. As a result, it will be possible to register medical sales representatives for shorter periods, even for the duration of a single conference or other event, without requiring a separate cancellation procedure.



döntésének megfelelően nemcsak határozatlan időtartamú lehet, hanem határozott időtartamra is szólhat. Így a jövőben egy bejelentéssel, külön törlési eljárás lefolytatása nélkül lehetőség lesz az ismertető személy bármilyen rövid időre történő nyilvántartásba vételére – akár egy kongresszus vagy rendezvény időtartamára is.

A határozott idő leteltét követő ismételt bejelentés esetén természetesen az igazgatási szolgáltatási díjat is ismét meg kell fizetni a nyilvántartást vezető hatóság, a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI) részére. A változások logikájából az következik, hogy minden egyes új bejelentés megtörténte az ismertető személy nyilvántartásba vételének jogszabályi megfelelőségi feltételei is újra hatósági vizsgálat alá kerülnek és így szükséges a teljes bejelentési dokumentáció benyújtása.

A jelenlegi ismertetői igazolványokat új típusú, immár fényképet is tartalmazó igazolványok váltják fel. A korábbi kibocsátású igazolványokat legkésőbb 2011. december 31. napjáig le kell cserélni.

A gyógyszerismertetői tevékenység feltételei

Ismertetői tevékenységet eredendően csak a vállalkozások egy meghatározott köre végezhet: a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező gazdasági társaság, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója. Lehetőség van továbbá arra is, hogy a fentebb felsorolt cégek megbízása alapján más gazdálkodó szervezet is ismertetői tevékenységet láthasson el.

Az ismertetői tevékenységet folytató vállalkozás és az ismertetőt végző személyek (típusosan orvos- vagy patikátogatók) között létrejövő jogviszonynak további sajátos feltételeket szab a gyógyszer-gazdaságossági törvény. Az ismertetői tevékenységet folytató vállalkozás – akár „saját jogon”, akár erre irányuló megbízás alapján látja el feladatát – a tényleges ismertetőt csak az általa munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott természetes személy útján láthatja el. További feltétel, hogy az érintett természetes személynek bizonyíthatóan eleget kell tennie a promóciós rendeletben meghatározott képzettségi követelményeknek.

After the fixed period has expired, an administrative fee will also have to be paid again for each new registration to the National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (“GYEMSZI”), which is the authority in charge of registrations. As GYEMSZI will check for each registration request whether the medical sales representative to be registered complies with the statutory requirements, a complete set of documents will have to be submitted.

After the fixed period has expired, an administrative fee will also have to be paid again for each new registration to the National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (“GYEMSZI”), which is the authority in charge of registrations. As GYEMSZI will check for each registration request whether the medical sales representative to be registered complies with the statutory requirements, a complete set of documents will have to be submitted.

The licences currently issued to sales representatives will have to be replaced with new photo ID cards by 31 December 2011, after which the old non-photo bearing licences will no longer be valid.

Conditions for pursuing promotional activity

Promotional activity is restricted to the holder of the marketing authorization for the medicinal product, the company authorized to distribute the medicinal product, and the manufacturer or distributor of the medical device. The above companies may also commission third party business entities to carry out promotional services.

The EMA prescribes more specific conditions regarding the legal relationship between the business engaged in promotional activity and the sales representatives (typically medical or pharmaceutical sales representatives). Regardless of whether the business entity engaged in promotional activity pursues its activity “in its own right” or under an engagement, it may only carry out the promotional activity through a natural person employed under a contract of employment or other civil law-based contractual relationship. Furthermore, the natural person will have to comply with the educational requirements described in the decree.

2011. július 1-től már nem elegendő az ismertető személyek nyilvántartásába történő bejelentése: további feltétel, hogy az ismertető igazolványt az ismertetés megkezdésének időpontjáig ténylegesen be kell szerezni, mivel ismertetési tevékenység a továbbiakban csak az ismertető igazolvány birtokában folytatható.

Ennek kapcsán hívjuk fel a figyelmet, hogy a határozott idejű bejelentés lehetősége számos gyakorlati kérdést vet fel.

A szabályozás nem zárja ki, hogy egy adott időszakra – például egy üzleti évre – összesítve előre jelentsék be az érintettek az ismertetéssel érintett időszakokat. A határozott időre szóló bejelentések vállalati szintű tervezése és ütemezése mindenképpen fontossá válik, mivel az ismertető személy jogviszonyának keletkezésétől az ismertetés tényleges megkezdése feltételének minősülő igazolvány kézhezvételéig legalább két-három hét átfutási idővel lehet kalkulálni a jelenlegi szabályok alapján.

Ellenőrzési kötelezettség

Bevezetőnkben említettük, hogy az ismertetési szabályok az ismertetési tevékenység címzettjeivel, az orvosokkal és gyógyszerészekkel szemben is megfogalmaznak elvárásokat. A tiltott promóciós eszközökre vonatkozó kérés, illetve azok elfogadása eddig is tilalmazott volt, ez a tilalom most egy ellenőrzési kötelezettséggel egészült ki.

A 2011. július 1-jével hatályba lépett új szabályozás értelmében az orvosnak az ismertetési tevékenységet megelőzően a hatóság által a honlapján közzétett nyilvántartásból meg kell bizonyosodnia arról, hogy az ismertetést végző személy szerepel-e a nyilvántartásban. A jogszabály szövege nem tartalmaz arra vonatkozóan szabályt, hogy ilyenkor az orvosnak be kellene jelentenie a nyilvántartásban nem szereplő személyt a hatóságnál. Az ellenőrzési kötelezettség mindazonáltal ismertetési szabálynak minősül és mint ilyenre, vonatkozik rá a gyógyszer-gazdaságossági törvény szankciórendszere.

Felelősség az ismertetési szabályok megsértésért

Főszabály szerint az ismertetési szabályok megszegéséért az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával

From 1 July 2011, the registration of medical sales representatives is not sufficient, as a new provision also requires medical sales representatives to obtain a licence for promotional activity before they start or continue their operation, as the activity may only be carried out in the future in the possession of a licence.

Please note that the opportunity to register the fixed-term status raises a number of practical issues.

The regulations allow the stakeholders to report their promotional activity on an aggregate basis for a specific period (e.g. a financial year). The planning and scheduling of fixed-term registrations will become more important, as under the current regulations, it takes the medical sales representative two to three weeks from the creation of the legal relationship to obtain the licence necessary to start the promotional activity.

Obligation to check the registration records

As mentioned above, the regulations also prescribe requirements for the persons to whom the medicinal products are promoted (doctors and pharmacists). The prohibition of unfair promotional tools already existed, but under the new regulations, it is supplemented with the obligation to check the registration records.

Under the new regulations, effective from 1 July 2011, prior to the commencement of the promotional activity, the doctor needs to check whether the medical sales representative is entered in the registration records published on GYEMSZI's website. The regulation does not prescribe that the doctor should report unregistered medical sales representatives to the competent authority. However, the obligation to check the registration records qualifies as a rule on promotions, and as such, it is subject to the legal sanctions of the EMA.

Responsibility for the breach of provisions on promotion

In general, responsibility for the breach of the rules on promotion lies with the party, acting for purposes related to his trade, business or profession that is directly interested in the sale or sales promotion of the medicinal products and medical devices being promoted. This directly interested party remains responsible even if the infringement

vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. Ez a közvetlenül érdekelt piaci szereplő felel akkor is, ha a jogsértő magatartást szerződés alapján valójában más személy valósította meg az ő érdekében vagy javára.

A módosítások a promóciós szankciórendszer is érintik. Differenciálják a pénzbírság szabályait a szankció címzettjeinek függvényében – a forgalmazásra jogosult esetén alacsonyabb, huszonötmillió forintos bírságplafon érvényesül. Az ismertetési tevékenységet folytató cég, a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó esetén az ötszázmillió forintos felső határ érvényesül. Egyértelművé válik továbbá, hogy az ismertető személy önállóan, maga is ötszázezertől ötmillió forintig terjedő pénzbírság alanya lehet.

Munkajogi és polgári jogi felelősség

Az ismertetési tevékenységet folytató vállalkozás a tényleges ismertetést csak az általa munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott természetes személy útján láthatja el. Amennyiben bármely, tartalmát tekintve ismertetésnek minősülő tevékenységre vonatkozó polgári jogi megállapodás és a keretén belül végzett tevékenység (munkavégzésre irányuló jogviszony) a munkaszerződés jegyeit hordozza, fennáll annak a lehetősége, hogy egy hatóság vagy bíróság eljárása során a jogviszonyt leplezett munkaszerződésként értékelje és átminősítse. Az olyan szerződéses struktúráknál, ahol vegyes foglalkoztatás áll fenn a cégen belül (azaz ugyanazon tevékenységet végző személyek egy része munkaviszonyban van, más része pedig megbízási vagy vállalkozási jogviszony alapján teljesít), még nagyobb annak a veszélye, hogy a megbízási és vállalkozási szerződéseket munkaszerződéssé minősítik át. Egy esetleges átminősítés a megfelelő munkajogi, polgári jogi és adójogi konzekvenciákat vonja maga után.

Mint fentebb említettük, az ismertető személy jogsértése esetén az eljáró hatóság ötszázezer forinttól ötmillió forintig terjedő összegű pénzbírságot szabhat ki az ismertető személyre. Amennyiben az ismertető személy az öt foglalkoztató céggel munkaviszonyban áll, úgy kérdésként merülhet fel, hogy ha az ismertető személy a bírságot kiváltó

was committed under a contract by a different person acting on behalf of, or for the benefit of the said party.

The changes also affect the legal sanctions related to promotion. Different sanctions will apply to each party involved in the promotion. The upper limit of fines that may be imposed on entities involved in the distribution of medicinal products is lower, HUF 25 million. The upper limit for companies engaged in the promotion, marketing authorization holders and manufacturers is HUF 500 million. Furthermore, it becomes clear that medical sales representatives may also be subject to a fine of HUF 500,000 to HUF 5 million.

Labour and civil law liability

The business entity engaged in promotional activity may carry out the actual promotional activity only through a natural person employed under a contract of employment or other civil law-based contractual relationship. If a promotional agreement (civil law-based contractual relationship) and the activity carried out under such an agreement has the typical characteristics of an employment contract, an authority or a court may treat the relationship as a disguised employment and reclassify it during the course of a procedure. In cases in which a company's promotional activity is performed in part by persons under an employment contract and in part under a commission or entrepreneurial contractual relationship, there is an even greater chance that these service contracts may be reclassified. An eventual reclassification will have labour-law, civil-law and tax-law consequences.

As mentioned above, medical sales representatives who commit an infringement may be subject to a fine of HUF 500,000 to HUF 5 million. If the medical sales representative is employed by the company, it raises the question whether the employer will be liable to pay damages, if the breach resulting in a fine was performed by the medical sales representative on the employer's instructions. It is also a question, to what extent, within an authority's procedure, the reasoning could be based on the fact that an otherwise qualified employee should have refused to follow the employer's instructions that violate the relevant regulations on promotion (which the employee knows and understands). It remains a question whether the assessment

ismertetési jogszabálysértést adott esetben munkáltatója utasítására követte el, úgy mennyiben merül fel a munkáltató kártérítési felelőssége, illetve egy hatósági eljárásban mennyiben lehet hivatkozni arra, hogy az egyébként kvalifikált munkavállalónak az általa ismert és tudott promóciós jogszabályokba ütköző munkáltatói utasítást meg kellett volna tagadnia. Kérdés továbbá, hogy változik-e a felelősség megítélése akkor, ha az ismertető személy nem munkaviszonyban, hanem munkavégzésre irányuló egyéb polgári jogi jogviszonyban áll.

Az ismertetési tevékenységhez kapcsolódó befizetési kötelezettség

A módosítások értelmében az ismertető személyek gyógyszereket érintő tevékenysége után keletkező befizetési kötelezettség mértéke a kétszeresére, éves szinten 10 millió forintra nő.

A gyógyszer-gazdaságossági törvény értelmében az ismertetési tevékenységet – „saját jogon” vagy megbízás alapján folytató vállalkozásoknak az általuk munkaviszony vagy munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott, megfelelően nyilvántartásba vett ismertető személy tevékenysége után kell a nyilvántartásba vételi időszakkal arányos befizetési kötelezettséget teljesíteniük.

A befizetési kötelezettség nem a jogviszony típusához (munkaviszony vagy munkavégzésre irányuló jogviszony), hanem az ismertetésnek minősülő munkatevékenység ellátására irányuló, azaz a tevékenységet tartalmilag meghatározó jogviszony érvényes fennállásához és a tevékenység tényleges ellátásához kötődik.

Azzal a lehetőséggel, hogy az ismertetőként történő bejelentést bármely határozott időtartamra meg lehet tenni, új kérdések merülnek fel a befizetési kötelezettség számítása kapcsán is. Előtérbe kerül az a szabály, melynek értelmében a hőközi bejegyzés és törlés esetén az adott hónapra eső 832 000 forint összegű fizetési kötelezettséget arányosítani kell. A jogszabály értelmében a havi fizetési kötelezettséget a jogviszony napokban meghatározott fennállásának a hónap naptári napjaival arányos része figyelembevételével kell kalkulálni. A jogszabály a bejegyzéstől számítottan írja elő a befizetést, jöllehet az ismertetés megkezdésére csak az igazolvány tényleges birtokba vételét követően kerülhet

of responsibility changes if the medical sales representative is not employed under a contract of employment but some other civil law-based contractual relationship.

Payment obligation related to promotional activities

Under the changes, the annual payment obligation on the promotional activity of medical sales representatives related to medical products was doubled to HUF 10 million.

Pursuant to the EMA, companies that carry out promotional activities, whether “in their own right” or on commission, must comply with their payment obligation in connection with the medical sales representatives they employ (or with whom they have entered into a civil law-based contractual relationship). The fee payable will be proportional to the duration of the period for which the sales representatives have been registered.

The payment obligation is not related to the type of legal relationship involved (i.e. employment or civil law-based contractual relationship). Rather, it is related to whether the legal relationship underlying the promotional activity is valid, and whether the promotional activity is actually carried out.

The fact that medical sales representatives can now be registered for a fixed term gives rise to additional questions regarding the calculation of the fee. For registrations and cancellations during a given month, the amount of HUF 832,000 payable for that month will have to be calculated proportionately. Under the new rules, the monthly payment obligation will have to be determined according to the number of days in any given month during which the above-mentioned legal relationship existed. The regulations stipulate that the payment obligation will commence from the date on which the registration takes effect. We note, however, that the promotional activities may only be carried out after the licences have been issued. As a result, in our view, the payment obligation may also cover an administrative period of approximately two weeks during which no promotional activity can be carried out.

If it is found during a tax audit that an employee who is employed in another position, or a person contracted to supply other services, did not perform the tasks specified in her/his contract (tasks that are

jogszerűen sor. Ez – értelmezésünk alapján – például két hét ügyintézési idővel kalkulálva, olyan időszakra is keletkeztethet befizetési kötelezettséget, melynek során ténylegesen ismertetői tevékenység nem végezhető.

Olyan esetben, ha egy más munkakörben foglalkoztatott munkavállaló, vagy más szolgáltatás ellátására szerződött megbízott tevékenységéről egy esetleges ellenőrzés során kiderül, hogy ők valójában nem azt az – egyébként bejelentési és befizetési kötelezettségtől mentes – feladatot látták el, amire a szerződésük szólt, hanem ténylegesen ismertetési tevékenységet folytattak és ezáltal a befizetési kötelezettség teljesítésére utánuk nem került sor a promóciós szempontokon túl azt is figyelembe kell venni, hogy az eljárni jogosult NAV átminősítheti a jogviszonyt, adóhiányt állapíthat meg, és ötven százalékos adóbírságot és késedelmi pótlékot szabhat ki az elmulasztott befizetési kötelezettség miatt.

Ajándék, rendezvények – transzparencia és új korlátok

A gyógyszer-gazdaságossági törvény korábban úgy fogalmazott, hogy az orvosok részére ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggnek az orvosok által folytatott egészségügyi tevékenységgel, illetve, hogy számukra pénzbeli juttatás vagy előny semmilyen módon nem adható, ajánlható fel vagy ígérhető. A módosuló szöveg értelmében a fenti korlátok „ismertetés keretében” irányadóak, így az új szövegezés világossá teszi, hogy a korlátok nem az ismertető személyéhez, hanem magához az ismertető tevékenységhez kötődnek.

Az új szabályozás értelmezése azonban más kérdéseket is felvethet. A korábban hatályos szöveg értelmében a személyi tilalom alapján – amely az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által nyújtott ajándékokra vonatkozott – gyakorlatilag nem volt mód és lehetőség az orvos (gyógyszerész, nagykereskedő) részére semmilyen ajándék és juttatás adására. Azzal, hogy az új szabályozás az ismertetési tevékenység meglétéhez köti a tilalmat, többféle jogértelmezésre ad alkalmat. Logikailag levezethető az is, hogy az orvos részére az ismertetési tevékenység keretein kívül a korlátot meghaladó mértékű ajándék és egyéb juttatás is megengedhető a

not subject to the reporting and payment obligations) and instead carried out promotional activities without complying with the payment obligation, the National Tax and Customs Authority may treat the legal relationship as a relationship involving promotional activities, and may, as a result, establish a tax shortfall and impose a tax penalty of up to 50% (plus late-payment interest) of the shortfall.

Promotional gifts and events: transparency and new restrictions

Under the provisions of the EMA formerly in effect, promoters of medicinal products and medical sales representatives may not provide, offer or promise any gifts, pecuniary advantages or benefits in kind to doctors, unless they are inexpensive or are related to the healthcare activity in which the doctors concerned are engaged. In addition, no money or other pecuniary advantage may be provided, offered or promised in any way or form. According to the amendments, the above is applicable to “promotional activities,” as the wording makes it clear that the restrictions are related to the promotional activity itself and not to the person carrying it out.

While the former provisions prohibit medical sales representatives and companies engaged in the promotion of medicinal products from providing gifts or any other benefits to doctors (pharmacists and wholesalers), the new regulations make such a prohibition contingent on the existence of the promotional activity, which gives rise to different legal interpretations. One of these interpretations is that the EMA makes it possible to provide gifts or other benefits to doctors (regardless of their value) if these gifts and benefits are not provided in the context of promotional activity. In such cases, whether or not the benefit in question was provided as part of the promotional activity is a matter that will need to be proved. In addition, the nature of the gift and the intention behind it also give rise to the question of criminal liability pursuant to the Hungarian Penal Code, the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) or the UK Bribery Act.

Another interpretation is that, because the legal prohibition applies to prescription medicines subsidized by social security, only those promotional activities can be carried out that are explicitly allowed by the relevant legislation. This leads to the conclusion that

gyógyszer-gazdaságossági törvény alapján. Természetesen ezen esetekben bizonyítási kérdés lesz az, hogy a juttatás valójában ismertetés vagy nem ismertetés keretében került átadásra az orvos részére. Kérdés továbbá, hogy az ajándék jellege és az ajándékozás szándéka alapján nem merülhet-e fel valamely korrupciós bűncselekmény megvalósulása, akár a magyar Büntető Törvénykönyv, akár az FCPA vagy a UK Bribery Act alapján.

A módosítás nyomán olvasható megfogalmazás azonban azokból az alapelvekből kiindulva is értelmezhető, hogy a társadalombiztosításba befogadott és a vényköteles gyógyszerekre prohibítív megközelítést alkalmaz a jogalkotó, így csak azon promóciós gyakorlatok valósíthatók meg, melyeket a jogszabályok kifejezetten megengednek. Ez arra a következtetésre vezet, hogy a felírásra, forgalmazásra jogosultaknak nem adható más ajándék, csak amelyet a gyógyszer-gazdaságossági törvény promóciós szabályai kifejezetten lehetővé tesznek.

Egy adott helyszínen rendezvényt, vagy a rendezvényen való részvételt támogatni csak akkor lehet a jövőben, ha a szükséges erőforrások vagy a szakértelem máshol nem áll rendelkezésre vagy a résztvevők munkahelyéhez közelebbi helyszínen való megrendezés aránytalan többletköltséggel jár. Az új szabályozás nem tesz különbséget belföldi és külföldi rendezvények között, így elvileg minden rendezvény- és részvételtámogatáshoz a jövőben indoklási kötelezettség fűződik. Továbbá, a rendezvényen kiegészítő szakmai vagy tudományos program csak akkor támogatható, ha arra a szakmai-tudományos rendezvény idején kerül sor.

A szakmai rendezvényekkel, tanfolyamokkal összefüggésben a transzparenciára törekszik a jogalkotó, amikor előírja, hogy harminc nappal az esemény kezdő napja előtt információt kell nyújtani a GYEMSZI számára. Ha a promóciós tevékenység keretében orvosok, gyógyszerészek számára biztosítanak részvételt szakmai rendezvényen, tanfolyamon, akkor be kell jelenteni a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját és programját, a kedvezményezett nevét, a támogatás összegét, a helyszín indoklását, az esetleges kiegészítő programok leírását, továbbá csatolni kell a

only gifts that are explicitly covered by the EMA's provisions on the promotion of medicinal products may be given to persons qualified to prescribe or supply medicinal products.

In the future, professional events or participation in any professional event in any given location may only be supported if the resources or professional expertise required are not readily available locally or if selecting a venue closer to the attendees' workplace causes disproportionate additional costs. The new regulations make no distinction between domestic events and events held abroad, which means that companies wishing to support such events or attendance at such events will have to state their reasons. In addition, professional or scientific events that are ancillary to a main event that the company supports may only be supported if they are held concurrently with the main event.

Under the new regulations, which are also aimed at creating transparency regarding the support of professional and training events will have to be reported to GYEMSZI 30 days before they are to take place. When supporting the attendance of doctors and pharmacists at professional events or training courses in the context of promotional activity, companies will have to supply the following information: the title, venue, date and programme of the event concerned; the name of the beneficiary; the amount of support provided; the reasons for the choice of location; a description of ancillary events (if any); and all attendance-related documents. If a company sponsors a professional or training event, it needs to provide the same information.

The regulation effective from July authorizes GYEMSZI to examine the legal relationship between the doctor and the business entity engaged in promotional activity and the activity actually carried out, in order to clarify the facts. Although GYEMSZI already had this right previously, its right has been reinforced by a new provision, which stipulates that the parties must provide evidence that the activity they actually carried out is in accordance with the established legal relationship and does not constitute an unfair commercial practice. This section gives even more importance to the appropriateness and completeness of the documentation of the legal relationship between the doctor and the business engaged in promotional activity.

részvétellel kapcsolatos alapidokumentumokat. Hasonló körben kell információt szolgáltatni abban az esetben, ha az érintett cég szakmai rendezvényt vagy tanfolyamot szponzorál.

Új szabály júliustól, hogy a GYEMSZI a tényállás tisztázása érdekében az ismertetési tevékenységet folytató cég és az orvos közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet jogosult vizsgálni. Ez a jogosultság a hatóság számára a korábbiakban is rendelkezésre állt, azonban mindenképpen erősíti a hatóság jogkörét az az újonnan bekerülő rendelkezés, miszerint az érintett feleknek a hatóság rendelkezésére kell bocsátania azokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel és nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak. E szakasz értelmében az ismertetést végző cég és az orvos közötti jogviszonyok tekintetében még fontosabb szerepet kap a rendelkezésre álló dokumentáció, valamint a dokumentáció teljessége.

Természetesen nem térhettünk ki minden következmény és kérdés részletes bemutatására, azonban nyilvánvaló, hogy a nyáron bevezetett változások nyomán még hangsúlyosabbá válik, hogy az ismertetői tevékenység megfelelő promóciós és munkajogi kezelése elengedhetetlen a hatékony promóciós gyakorlat kialakításához.

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése merülne fel, kérem, hogy keresse meg ügyvédeinket a következő elérhetőségeken:

dr. Firniksz Judit (tel: +36 1 461 9202, e-mail: judit.firniksz@hu.pwclegal.com),
dr. Maklári-Papp Judit (tel: + 36 1 461 9416, e-mail: judit.maklari-papp@hu.pwclegal.com)
dr. Zalai Péter (tel: + 36 1 461 9504, e-mail: peter.zalai@hu.pwclegal.com).

Although we cannot provide a detailed description of all consequences and related issues, it is clear that, as a result of these changes, more attention will have to be paid to compliance with the relevant rules on promotion and labour law regulations.

If you have any questions regarding the above, the following attorneys will be pleased to help you:

Dr. Judit Firniksz (phone: +36 1 461 9202, e-mail: judit.firniksz@hu.pwclegal.com),
Dr. Judit Maklári-Papp (phone: +36 1 461 9416, e-mail: judit.maklari-papp@hu.pwclegal.com),
Dr. Péter Zalai (phone: +36 1 461 9504, e-mail: peter.zalai@hu.pwclegal.com).

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 11 • 15 July 2011

Legal Disclaimer: This publication has been prepared for general guidance on matters of interest only, and does not constitute professional advice. You should not act upon the information contained in this publication without obtaining specific professional advice. No representation or warranty (express or implied) is given as to the accuracy or completeness of the information contained in this publication, and, to the extent permitted by law, PricewaterhouseCoopers Kft. and Réti, Antall & Partners Law Firm, its members, employees and agents do not accept or assume any liability, responsibility or duty of care for any consequences of you or anyone else acting, or refraining to act, in reliance on the information contained in this publication or for any decision based on it.

If you no longer wish to receive PwC Newsletterst, please write to the following e-mail address: tax.alert@hu.pwc.com

© 2011 PricewaterhouseCoopers Kft. All rights reserved.
In this document, "PwC" refers to PricewaterhouseCoopers Kft., which is a member firm of PricewaterhouseCoopers International Limited, each member firm of which is a separate legal entity.

