

Az Országgyűlés 2011. június 27-én elfogadta T/3357 számon beterjesztett, az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatot.

On 27 June 2011 the Parliament passed Bill No. T/3357 on the modification of healthcare-related acts that, among other things, amends 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 ("EMA") with an effective date of 1 July 2011.

Módosulnak a gyógyszeradó, és az abból igénybe vehető K+F kedvezmény szabályai

Rules on medical taxes and the R&D allowance for medical tax purposes to change

Contacts:

Russell W. Lambert
Partner, Service Line Leader
E-mail: russell.w.lambert@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9223

Gabriella Erdős
Partner
E-mail: gabriella.erdos@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9130

Paul Grocott
Partner
E-mail: paul.grocott@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9260

Tamás Lőcsei
Partner
E-mail: tamas.locsei@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9358

János Kelemen
Partner
E-mail: janos.kelemen@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9310

Zaid Sethi
Partner
E-mail: zaid.sethi@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9289

Zsolt Szelecki
Partner
E-mail: zsolt.szelecki@hu.pwc.com
Tel: +36 1 461 9733

PricewaterhouseCoopers Kft.
Wesselényi utca 16, Budapest, H-1077
Tel: + 36 1 461 9100
www.pwc.com/hu

This Tax & Legal Alert is produced by PricewaterhouseCoopers' tax department in co-operation with Réti, Antall & 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

Az Országgyűlés 2011. június 27-én elfogadta T/3357 számon beterjesztett, az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatot, amely többek között tartalmazza a biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyftv”) rendelkezéseinek 2011. június 1-i hatállyal életbe lépő módosításait tartalmazza. A változás egyrészt nagymértékben megnövelte a befizetési kötelezettségek mértékét, továbbá érinti a K+F kedvezmény igénybe vételének szabályait.

Befizetési kötelezettségek

A módosítás értelmében 2011. július 1-i hatállyal a forgalombahozatali engedély jogosultját a közfinanszírozásban részesülő, gyógyszerárban forgalmazott gyógyszer, tápszere után – a Gyftv-ben meghatározott gyógyszerek kivételével – a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli a korábbi 12% helyett.

Szintén jelentős mértékben emelkedik az ismertetési tevékenységet végző személyek után teljesítendő befizetési kötelezettség, amelynek mértéke a módosítás értelmében gyógyszerismertetés esetén havonta nyolsszázharminckétezer forintba emelkedik. A kis-és középvállalkozások esetében ugyanakkor bevezeti a módosítás a kedvezményes, havi nyolcvanháromezer forintot fizetési kötelezettséget, amennyiben a KKV több együttes feltételnek megfelel.

On 27 June 2011 the Parliament passed Bill No. T/3357 on the modification of healthcare-related acts that, among other things, amends 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 ("EMA") with an effective date of 1 July 2011. The Bill increases the scale of medical taxes and affects the rules on applying the R+D allowance for medical tax purposes.

Medical taxes

According to the Law,, from 1 July 2011 the holder of the marketing authorization is obliged to pay 20%, instead of the earlier 12%, on the producer price or import price of all its medicinal products and dietary supplements sold in pharmacies with public financing - with the exception of medicinal products specified in the EMA - based on and consistent with the amount of social security subsidies recorded under prescription sales for the month.

The sales representatives' fee will also be significantly increased; it will be raised to eight hundred thirty-two thousand forints per month in the case of medical promotion. However, in the case of small- and medium-sized enterprises, the Bill introduces a beneficial payment obligation of eighty three thousand forints per month if the SME meets several requirements.

K+F kedvezmény

A 2010. december 17-én kihirdetésre került a Gyftv-t 2011. január 1-i hatállyal módosító 2010. évi CLIII. törvény, amely a 12%-os befizetési kötelezettségből, valamint a gyógyszerismertetőik után fizetendő díjból a K+F kedvezmény érvényesíthetőségét befolyásolta azáltal, hogy az „engedmény” kifejezést a Gyftv. 36.§ (7) bekezdése tekintetében „juttatásra” módosította, továbbá beillesztette a törvényszövegbe azt, hogy a juttatás nem vehető igénybe az Egészségügyi Alap terhére. A fenti módosítás egyértelműen kedvezőtlenül érintette a kedvezmény címzettjeit, mivel a K+F kedvezmény igénybevételének módja és forrása kérdésessé vált.

A jelenlegi módosítás a fenti problémákat orvosolta azáltal, hogy visszaillesztette az „engedmény” kifejezést, továbbá törölte azt a kitétele, hogy az nem vehető igénybe az Egészségügyi Alap terhére.

A fentiek mellett ugyanakkor jelentős mértékben átalakul a kedvezmény rendszere. Differenciálttá válik, és a kedvezmény igénybevételének lehetősége valamint mértéke a felmerült egészségügyi ágazatot érintő K+F ráfordítás, illetve a termelői árral arányos támogatás arányától válik függővé. Így az új rendszerben a K+F kedvezmény a 2010. naptári évre vonatkozóan teljesített befizetési kötelezettség 100%-áig terjedhet, ha a K+F ráfordítás meghaladja a kifizetett támogatás 70%-át, 50%-áig ha meghaladja a 30%-át, és 20%-áig, ha meghaladja a kifizetett támogatás 20%-át. Ugyanakkor amennyiben a 2010-ben kezdődő üzleti évben felmerült K+F ráfordítás összege nem éri el a termelői árral arányos támogatás 20%-át, kedvezmény ezen a címen nem vehető igénybe.

A Gyftv. alapján igénybe vehető K+F kedvezmény igénybevételére vonatkozó részletes szabályokat továbbra is a 162/2009. (VIII.3.) Kormány rendelet tartalmazza, amelynek módosítása szintén várható.

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése lenne, kérjük, forduljon Timár Eszterhez (tel: +36 1 461 9481, e-mail: eszter.timar@hu.pwc.com).

R&D allowance

Act CLII of 2010, which was announced on 17 December 2010, modified the rules of EMA on R&D deductibility from the 12% payment obligation and the medical sales representatives' fee with an effect of 1 January 2011 by changing the term "allowance" ("engedmény" in Hungarian) to "allocation" ("juttatás" in Hungarian). The rules were also amended by the statement that the allocation should not be financed from the Health Fund. These modifications were unambiguously disadvantageous for the beneficiaries of the R&D deduction, as both the way of applying the allowance and also the source of the allowance became questionable.

The current modification solves the above problems by resettling the term "allowance" and annulling the phrase that the allowance should not be financed from the Health Fund. However, the modification significantly changes the regime of the allowance, it will become differential and the scale of the allowance will depend on the ratio of the R&D expenditures and the social security subsidy proportional to the producer price. In the new regime the R&D allowance is available up to 100% of the payment obligations fulfilled in 2010 if the R&D expenditures exceed 70% of paid social security subsidy, up to 50% if they exceed 30%, and up to 20% if they exceed 20%. If the R&D expenditures are less than 20% of the subsidy proportional to the producer price, no R&D allowance is applicable.

Government Degree 162/2009 (VIII.3.) contains the detailed rules of the R&D allowance of the EMA, the modification of the Decree is also expected.

If you have any questions regarding the above, please contact Eszter Timár (phone: +36 1 461 9481, e-mail: eszter.timar@hu.pwc.com).

Tax & Legal Alert

Hungary • Issue 455 • 1 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 Tax & Legal Alert, 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.

