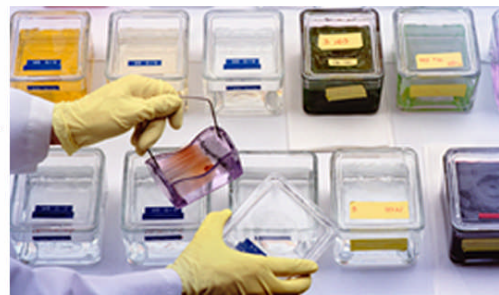


Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. június / June 2006



Kihívások és tendenciák a gyógyszeriparban

Challenges and trends in the pharmaceutical industry

Marketing stratégiák jogi és etikai megfelelősége

A statisztikák szerint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár az év első négy hónapjában több mint 61 milliárd forinttal költött többet, mint amennyire fedezete van. A túlköltekezés részben abból fakad, hogy a tervezettnél többet kellett kifizetnie a gyógyszerár-támogatásokra. A túlköltekezés mérséklésében a generikus program szélesítésén, a hatóanyag-alapú felírás bevezetésén, az orvosi érdekeltségrendszer alkalmazásán túl szerepe lehet a gyógyszerforgalom növekedését szigorúan ellenőrző intézkedéseknek is. Az orvosok vényírási szokásait - valamint közvetve a gyógyszer-gyártók gyógyszereik felírását ösztönző gyakorlatait - többek között az Országos Egészségügyi Pénztár abból a szempontból vizsgálhatja, hogy megfelelnek-e ezek a szokások az irányadó jogi és etikai normáknak.

Érdekes házon belül is átvilágítani a meglévő gyakorlatot, a belső döntési mechanizmusokat mielőtt megteszi azt a következő szervek valamelyike: Gazdasági Versenyhivatal, Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, Országos Gyógyszerészeti Intézet, MAGYOSZ - Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete Kommunikációs Etikai Bizottsága, Országos Egészségügyi Pénztár, (vagy az orvosok oldaláról az Állami Népegészségügyi Szolgálat és a Magyar Orvosi Kamara). Az átvilágítás során ki kell térni a gyógyszer-gyártókra irányadó gyógyszer-reklámozási, gyógyszer-promóciós és marketing stratégiára és adományozási gyakorlatra.

Megvizsgálható, hogy az orvosoknak, gyógyszerészeknek adott ajándék és ösztönzés, a cégek által támogatott rendezvények, az üzleti vendéglátás összhangban van-e a Gyógyszer-kommunikációs Etikai Kódex előírásaival, valamint az ezeket értelmező 2005-ben és 2006-ban kiadott Kommunikációs Etikai Bizottsági állásfoglalásokkal. Így például, az ajándékozási gyakorlat kapcsolódik-e a szakma gyakorlásához, a betegek ellátásához; nyújt-e a cég személyes, vagy reprezentáció célját szolgáló ajándékot; a támogatott rendezvényeken a szakmai elemeken túlmenően vannak-e szórakozási célból szervezett események (pl. borkóstoló, sport-rendezvények). Kérdésként merülhet fel, hogy az adományok átadására vonatkozó formai szabályokat betartja-e a cég (beleértve az adományok elosztását és nagyságrendjét szabályozó belső döntési mechanizmusokat, az adományok átvételére való jogosultságot, vagy az adományokról készített belső adatbázisok adatvédelmi megfelelőségét). Adományozható-e, például, a jogszabályi és etikai keretek között egészségügyi intézmények részére számítástechnikai eszköz vagy bútor, illetve fizethető-e, s ha igen, milyen keretek között az orvosok konferencián való részvétele.

Megvizsgálható, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatokkal kapcsolatos adatgyűjtési gyakorlat összhangban van-e a hatályos adatvédelmi szabályozással vagy a Magyar Orvosi Kamara Etikai Kódexének orvosi titoktartásra vonatkozó rendelkezéseivel. Ellenőrizhető továbbá az is, hogy a gyógyszer-cég nevében és képviselőjében aláírt szerződések megfelelnek-e a képviselői jogra, cégjegyzésre és a meghatalmazások formai kritériumaira előírt követelményeknek.

(Folytatás a következő oldalon.)

Legal and ethical compliance of marketing strategies

Statistics show that the National Health Insurance Fund (NHIF) spent HUF 61 billion over its budget in the first four months of this year alone. This overspend arose partly because the NHIF had to pay more than expected in subsidies for price-controlled drugs. It is envisaged that, in addition to broadening the generic drug programme, implementing active ingredient-based prescription and using a system of incentives for physicians, strict measures for monitoring the increasing use of prescription medicine could help reduce overspending. For example, the NHIF could review physicians' prescription practice - and, indirectly, the rewards offered by pharmaceutical companies for prescribing their products - for compliance with prevailing legal and ethical standards.

It is advisable to review existing practices and decision-making mechanisms in-house before one of the following agencies do so: the Competition Authority, the Consumer Protection Inspectorate, the National Pharmaceutical Institute, the Communication Ethics Committee of the Hungarian Pharmaceutical Manufacturers' Association and the Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers (MAGYOSZ-IGY), the National Health Insurance Fund (or, for physicians, the National Public Health Authority and the National Medical Association). The review must cover the advertising, promotion and marketing strategies and gift-giving practices followed by pharmaceutical companies.

It may be examined, for example, whether the gifts and inducements provided to physicians and pharmacists as well as manufacturer-sponsored events and hospitality are in line with the provisions of the Code of Ethics for Pharmaceutical Communication and the guidelines on their interpretation published in 2005 and 2006 by the Communication Ethics Committee. For example, it should be reviewed whether the practice of gift-giving is related to the physicians practising their profession and treating patients, whether a manufacturer provides personal gifts or hospitality, whether there are entertainment functions at company-sponsored events (e.g. wine tasting, sports events). The question may arise of whether the manufacturer complies with the formal requirements concerning gift-giving (including internal decision-making mechanisms for allocating and determining the extent of gifts, physicians' eligibility to receive gifts and compliance of the company's internal records on gifts with data protection standards). For example, is it possible within applicable statutory and ethical constraints to donate IT equipment or furniture to medical institutions or to underwrite, and if so, under what terms, the cost of attending conferences for physicians.

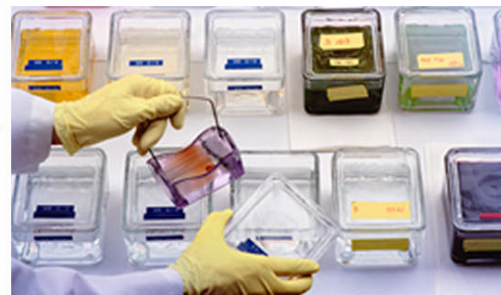
It could be examined whether data collection practices related to checks requiring no medical intervention are in line with applicable regulations on data protection and the provisions of the Hungarian Medical Association's Code of Ethics on physicians' confidentiality obligations. In addition, it may be reviewed whether the contracts signed in the name and on behalf of pharmaceutical companies comply with the requirements concerning the right to represent, sign and act on behalf of the company.

(Continued in the next page.)

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. június / June 2006



Marketing stratégiák jogi és etikai megfelelősége

Az egyes gyógyszertárból vény nélkül kiadható gyógyszerek, vagy gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámjai, a tervezett marketing és promóciós stratégiák abból a szempontból vizsgálhatók, hogy azok a reklámjogi szabályoknak és a Gazdasági Versenyhivatal, az Országos Gyógyszerészeti Intézet, és esetlegesen a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség egyedi határozatokban foglalt döntéseinek, döntési tendenciáinak megfelelnek-e, felmerülhet-e megtévesztő, összehasonlítható jellegű a jelenlegi gyakorlat tükrében.

A helyes reklámozási és marketing gyakorlattal elkerülhetőek az etikai eljárások, a különböző hatóságok által kirott igen magas bírságok, a bírságoló határozatok nyilvánosságra hozatalával a cégek hírnevének esetlegesen okozott károk, extrém esetben a gyógyszerek támogatásból való kizárása. A helyes reklámozási és promóciós gyakorlat kialakításához szükséges az adott gyógyszer-cég jelenlegi mechanizmusainak vizsgálata, az esetleges hiányosságok feltárása és a rizikók felmérése, valamint a jogszabályi és etikai rendelkezések betartásához szükséges további iránymutatás.

Ha a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése merül fel, a Réti, Antall és Madl Ügyvédi Iroda szakértői készséggel állnak a rendelkezésére.

Legal and ethical compliance of marketing strategies

Advertisements and planned marketing and promotion strategies for certain non-prescription drugs and other medicinal products can be scrutinised in terms of compliance with advertising regulations as well as the rulings and general practice of the Competition Authority, the National Pharmaceutical Institution and, potentially, the Consumer Protection Inspectorate, to establish whether such advertisements and strategies qualify as misleading or comparative in the light of current practice.

By adopting compliant advertising and marketing practices, companies can avoid ethics procedures and the substantial fines levied by various authorities, as well as damage to their goodwill caused by the public disclosure of resolutions establishing such fines and, in extreme cases, the exclusion of their products from the government price control subsidy scheme. To develop the correct advertising and promotion practices, it is necessary to examine currently applied mechanisms, identify shortcomings and assess risks, and determine the additional guidance required for compliance with legal and ethical regulations.

If you have any questions concerning the above, please contact our experts at Réti, Antall and Madl Landwell.

IFRS témák: Együttműködés és stratégiai szövetségek a gyógyszeriparban

A saját erőforrásokkal végzett kutatás-fejlesztési tevékenységen kívül sok gyógyszergyártó cég köt együttműködési és stratégiai szövetségi megállapodásokat más szervezetekkel. Az ilyen megállapodások többsége előnyt hordozhat. A biotechnológiai cégek gyakran ígéretes, fejlesztés alatt álló vegyületekkel rendelkeznek, de szükségük van pénzeszközökre, valamint termelési és marketing tapasztalatokra. Ezért cserébe a gyógyszeripari cégek termelési lehetőséghez jutnak. A két gyógyszer-cég közötti ügyletek is gyakoriak, mivel a cégek a legfontosabb terápiás, illetve földrajzi területeikre fókuszálnak, és - a termelékenység, hatékonyság és innovációs képesség növelése érdekében - értékesítik az ezen területeken kívül eső termékeiket.

Nemcsak az iparági együttműködések száma nő azonban, hanem azok komplexitása is. Ezek általában kutatástámogatási, közös fejlesztési, co-marketing és co-promóciós, licen beadási, tőkebefektetési és/vagy termékértékesítési, hitelezési és termékcsere elemeket vagy ezek valamilyen kombinációját tartalmazzák.

Az együttműködési konstrukcióban résztvevő cégeknek kellő figyelmet kell fordítaniuk arra, hogy az ilyen tevékenységek költségeit illetve bevételeit hogyan számolják el és mutassák ki. Minden egyes gazdasági tranzakció lényegét kell megtalálni, ideértve a felek jogait és kötelezettségeit, és ennek alapján elszámolni, betartva a vonatkozó számviteli szabványokat, különös tekintettel a kutatási költségekkel, immateriális javakkal és a bevétel elszámolással kapcsolatos előírásokat (IAS 18 és 38).

IFRS issues: Cooperation and strategic alliances in the pharmaceutical industry

In addition to research and development financed from their own resources, pharmaceutical companies often enter into cooperation agreements or establish strategic alliances with other organisations. These agreements and alliances are usually beneficial for both parties. Biotech companies that have promising compounds still in the development phase often need funding as well as manufacturing and marketing expertise. In return for this, pharmaceutical companies receive the opportunity to manufacture the product in question. Transactions between two pharmaceutical companies are also frequent, because companies tend to focus on their key therapeutic areas or geographical locations, and in order to increase productivity and efficiency and to improve innovative capabilities, they sell products that do not fit these areas and locations.

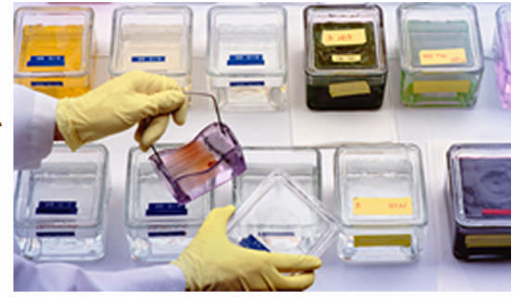
Industry cooperation is growing, not only in terms of the number but also in terms of the complexity of the deals. These deals typically involve R&D, joint development, co-marketing and co-promotion, licensing, capital investments and/or product sales, lending and product-switch arrangements, or a combination of these.

Companies entering into a cooperation deal or an alliance must pay attention to the treatment and recording of the costs and revenues associated with the related activities. They have to identify the essential components of each transaction, including the rights and obligations of the parties. The accounting treatment of the transactions then must be determined on the basis of such essential components and in line with the relevant accounting regulations, particularly the rules on the treatment of research costs, intangible assets and revenues (IAS 18 and 38).

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. június / June 2006



Forgótőke menedzsment a gyógyszeriparban

A globális sikergyógyszerekből származó bevételek csökkenésével, a piaci verseny erősödésével, a gyógyszerárképzés fokozódó nehézségeivel, valamint a kutatás-fejlesztés költségeinek emelkedésével a gyógyszeripari vállalatok számára egyre inkább kritikus kérdéssé válik a pénzügyi hatékonyság javítása. A gyógyszeripar az eddig jellemző - tipikusan a néhány "vivő" termék által generált - kiemelkedő jövedelmezőség lecsengésére számít, és ezért egyre inkább előtérbe kerülnek a pénzügyi hatékonyság javításának eddig nem igazán fókuszban lévő területei, így például a forgótőke menedzsment. A megfelelő forgótőke menedzsment mellett felszabadítható pénzállomány a nehezedő gazdálkodási körülmények hatását legalább részben kompenzálva hozzájárulhat hozzá a tulajdonosi érték megtartásához, illetve annak növeléséhez.

A nagy gyógyszercegek ma tipikusan magasabb forgótőkével dolgoznak, mint öt évvel ezelőtt, és e forgótőke állomány jelentősen kedvezőtlenebb, mint a legtöbb fogyasztói cikket gyártó (FMCG) cég esetében. Természetesen ennek a hatékonyság-különbségnek egy része a gyógyszeripar gazdálkodási sajátosságai miatt áll fenn. A hosszabb gyártási átfutási és átállási idők, valamint a rövid távú gyógyszerfogyasztás előrejelzésének bizonytalansága miatt a biztonsági készletek stratégiai fontossággal bírnak, és tipikusan magasabbak, mint a fogyasztói termékeket gyártó cégeké. Ugyanakkor iparági szakemberek szerint mégis jelentős javulás érhető el a készlet szintben például a nagykereskedőkkel való együttműködés fejlesztése, a szállítói lánc modernizálása (pl. VMI - Vendor-managed Inventory rendszer bevezetése) által. A csomagolási folyamat optimalizálásával, a marketing és termelési terület jobb kommunikációjával további látható eredményeket lehet elérni.

A tipikusan magas vevőállomány egyes vevőtípusok (pl. kórházak) hagyományosan rossz fizetési gyakorlatával magyarázható. A vevőállomány csökkentése nehezen megoldható feladat - a kórházak jó alkupoziója miatt kevés esély van eme fizetési gyakorlat javulására, és a gyógyszercegek számára nehéz döntést jelent egy-egy rosszúl fizető vevő visszautasítása a készpénz menedzsment javítása érdekében.

Az információs rendszerek, a vállalati folyamatok, a szervezeti struktúrák és a teljesítmény menedzsment rendszerek a múltban olyan módon épültek ki, amely kevésbé támogatja az optimális forgótőke menedzsmentet. A forgótőke optimalizálása komplex kérdés, a fent említett megoldásokon túl a megfelelően kialakított teljesítmény célok meghatározása is a legfontosabb feladatok közé tartozik. A területi értékesítési vezetők feladata például nagyon gyakran az értékesítés maximalizálása, függetlenül a pénzbehajtás gyorsaságától és eredményességétől.

A korábbi időszakok magas jövedelmezősége mellett a gyógyszeripari cégek kevésbé indultak még el azon az úton, amelyre a fogyasztói termékek gyártóit a szűk profitáriták és az intenzív verseny már jó ideje rákényszerítették. A pénzügyi hatékonyság javításának lehetőségeiben és módszereiben ezért érdemes tanulni az ezen cégek nyújtotta leckeiből, és fokozatosan átvenni a pénzügyi irányításban az általuk kialakított legjobb gyakorlatot.

Working capital management in the pharmaceutical industry

Falling revenues from global 'hit drugs', growing market competition, increased drug-pricing difficulties and escalating R&D costs are making improved financial efficiency an increasingly critical issue for pharmaceutical companies. The industry anticipates a downturn in the previous trend of high profitability, which was typically generated by a few high-growth products, and accordingly, formerly overlooked areas with the potential to improve financial efficiency, such as working capital management, are receiving more and more attention. Cash resources that can be freed up by proper working capital management could help maintain, and even increase, shareholder value by at least partially offsetting the effects of an increasingly difficult business environment.

Today, large pharmaceutical companies typically operate with higher working capital than five years ago, and this capital is significantly more unfavourable than in the case of manufacturers of fast-moving consumer goods (FMCG). Naturally, part of the difference in efficiency is due to the special nature of the pharmaceutical industry. Due to longer production, product-to-market and changeover times and the uncertainty in forecasting short-term drug consumption trends, buffer inventories have a strategic importance and are typically larger than those maintained by FMCG manufacturers. At the same time, industry professionals argue that significant improvements can be achieved in inventory levels through developing cooperation with wholesale traders and modernising supply chains (implementing the Vendor-Managed Inventory model). By optimising packaging processes and improving communications in marketing and production, further visible results are achievable.

The high trade receivables typical in the industry can be explained by the traditionally low payment morale of certain customer groups (e.g. hospitals). Reducing trade receivables is a difficult task, as the strong bargaining position of hospitals makes it unlikely that their payment behaviour will improve. In addition, pharmaceuticals are reluctant to reject customers with poor payment records to improve cash management.

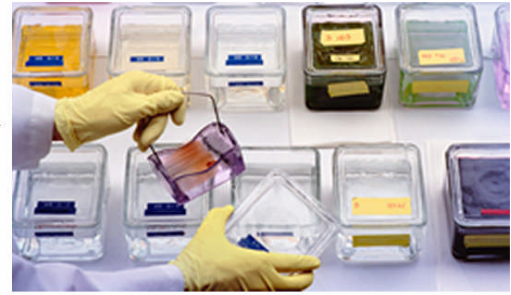
In the past, information systems, corporate processes, organisational structures and performance management systems have been set up in such a way that they hardly facilitate optimal working capital management at all. Working capital optimisation is a complex issue. In addition to the solutions referred to above, setting accurately-defined performance goals is one of the most important tasks. For example, area sales managers are often required to maximise sales regardless of the speed and efficiency of payment collection.

As pharmaceutical companies have previously enjoyed long periods of high profitability, they are only now starting to consider the measures that FMCG manufacturers have long been forced to take due to narrowing profit margins and intensifying competition. Accordingly, pharmaceuticals should consider the lessons offered by these companies with respect to the opportunities and methods for improving financial efficiency and gradually adopt their best financial management practices.

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. június / June 2006



Klinikai vizsgálatok adókezelése

Magyarországon az iparági szereplők közül sokan foglalkoznak klinikai vizsgálatokkal, amelyek megrendelői többnyire külföldi vállalatok. A szerződéseken foglalt tevékenységek komplex jellege bonyolultá teszi ezen tevékenységek áfa szempontú besorolását. Ebben a vonatkozásban a központi kérdés jelenleg ugyanaz, mint a korábbi években, vagyis hogy a szolgáltatás teljesítési helyének mit tekintünk. Ha ugyanis a teljesítési hely Magyarországon van, akkor a szolgáltatást nyújtó cégnek áfát kell felszámítania számláiban; ugyanakkor, ha a teljesítési hely külföldön található, akkor nincsen áfa-teher.

Az Adóhatóság egészen a közelmúltig azt az álláspontot foglalta el, hogy a klinikai kutatásokat, vizsgálatokat végző, illetve szervező cégeknek fel kell számítaniuk a magyar áfát, mivel tevékenységük az Áfa tv. 15. § (1) alá esik, így a teljesítés helyét a szolgáltatást nyújtó székhelye határozza meg, jelen esetben ez tehát Magyarországon van. Ezt az álláspontot a PricewaterhouseCoopers részéről több ízben is kifogásoltuk már az Unió csatlakozást megelőzően, de az Adóhatóság álláspontja rendíthetetlennek mutatkozott.

Az utóbbi időben számos jel utal arra, hogy jelentős elmozdulás történik az APEH hozzáállásában. Ismerünk már olyan eseteket, ahol az Adóhatóság arra az álláspontra helyezkedett, hogy a gyógyszerekre vonatkozóan kereskedelmi cég által szervezett klinikai kutatás/tesztelés adatok és információk feldolgozásának, vagy szaktanácsadásnak minősül, így a teljesítés helye áfa-szempontból külföldön van, tehát a magyar vállalat tévesen állított ki áfás számlát.

Ha ez az értelmezés válna az Adóhatóságnál egyöntetűvé, az nem csupán a klinikai kutatásokat külföldi megrendelő részére nyújtó cégeknek jelentene könnyítést. Ez ugyanis azt is jelentené, hogy a régebbi tagállamok gyakorlatának megfelelően járna el az APEH, amely áfa-besorolás végső soron a klinikai vizsgálatok hazai végzését a nemzetközi versenyben költségszempontból jelentősen javítaná.

Jelenleg tehát egyelőre az APEH különböző igazgatóságai egymással ellentétes álláspontot foglalnak el. Remélhetőleg ezt az átmeneti időszakot hamarosan egy egységes álláspont kialakítása fogja követni. Addig azonban a klinikai teszteléseket végző, illetve szervező cégek számlázási gyakorlatukat illetően folyamatos bizonytalanságban lesznek. Ha ugyanis áfa nélkül állítanak ki számlákat, akkor az a veszély fenyegeti őket, hogy az Adóhatóság adóhiányt fog megállapítani és bírságot szab ki a cégre. Ha pedig áfát tartalmazó számlákat bocsátanak ki, akkor az Adóhatóság a külföldi megrendelő áfa-visszatérítési kérelmét megtagadhatja, ami az áfa időközbeni finanszírozása miatt jelentős mértékű, átmenetileg lekötött pénzeszközt eredményez az érintett cégeknek, megrendelőiknek. További kérdésként merül fel, hogy a törvényszöveg változatlansága ellenére módosuló adóhatósági értelmezés milyen utólagos hatást gyakorol majd a korábbi években adóellenőrzések során alkalmazott gyakorlatra.

Társasági adó szempontból figyelemmel kell lenni a transzferárakkal kapcsolatos előírásokra, amennyiben a klinikai vizsgálatokat a külföldi megrendelő magyar kapcsolt vállalkozásán keresztül végezteti el. Amennyiben magyar társaság veszi igénybe a klinikai kutatási szolgáltatást - bizonyos feltételek fennállása esetén - lehetőség van a társasági adóalap, illetve az innovációs járulék csökkentésére a szolgáltatás értékével.

Ha a magyar társaság a külföldi megrendelőnek továbbszámlázott szolgáltatást közvetített szolgáltatásként kezeli, akkor a megfelelő formai és tartalmi kritériumok megléte esetén csökkenthető az iparüzési adó alapja a továbbszámlázott szolgáltatások értékével.

Ha a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése merül fel, akkor a PwC szakértői készséggel állnak a rendelkezésére.

Tax treatment of clinical trials

In Hungary, many companies in the pharmaceutical industry are involved in clinical trials, mostly for foreign customers. The complex nature of the activities set out in the clinical trial agreements makes it difficult to classify these activities for VAT purposes. In this respect, the central issue, as in previous years, is what should be regarded as the place of supply. If the place of supply is in Hungary, the service provider must charge VAT in its invoices; while if the place of supply is abroad, no VAT burden arises.

Until quite recently, the Tax Authority took the view that companies conducting or arranging clinical trials must charge Hungarian VAT, because their activities are subject to Section 15 (1) of the VAT Act, and therefore the place of supply is determined by the centre of the supplier's business activities, which in this case is in Hungary. PricewaterhouseCoopers challenged this view on several occasions before Hungary's EU accession, but the Tax Authority seemed immovable in their views.

Recently, there have been a number of indications that the Tax Authority's approach is undergoing a major shift. We have already seen cases where the Tax Authority has taken the position that clinical drug trials/tests arranged by a commercial entity qualify as data and information processing or consulting, and therefore the place of supply is abroad, i.e. the Hungarian company issued VAT invoices in error.

If this interpretation prevails at the Tax Authority, it would also be favourable for companies other than those conducting or arranging clinical trials for foreign customers. This would mean that the Tax Authority has adopted the practice of the old Member States, which would greatly increase the cost-competitiveness of Hungary-based clinical trials.

At present, the various Tax Authority directorates take opposing positions in the matter. Hopefully, this period will only be transitional and will be followed by the adoption of a uniform position within the Tax Authority. Until then, however, companies conducting or arranging clinical trials will be in a state of continuous uncertainty regarding their invoicing practice. If issuing invoices without VAT, they will risk the Tax Authority establishing a tax shortfall and levying a fine. If they issue invoices including VAT, the Tax Authority may dismiss the VAT recovery request of their foreign customer, while the companies involved will need to tie up significant cash resources to finance the VAT. An additional question concerns the impact that the Tax Authority's new interpretation of the law - which itself remains unchanged - will have on the practice it established in the course of previous years' tax audits.

For corporate tax purposes, the transfer pricing regulations must be observed if the clinical trials are conducted through a Hungarian related company of the foreign customer. If the recipient of the clinical research services is a Hungarian company, it is possible - subject to certain conditions being met - to reduce the corporate tax base and innovation contributions by the cost of the services.

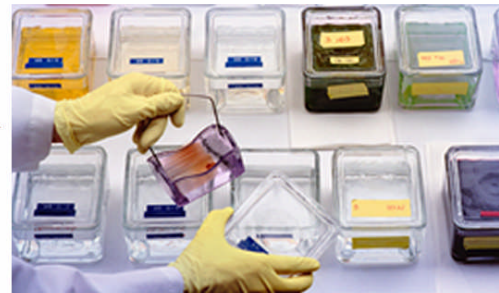
If the Hungarian company treats the services recharged to the foreign customer as resold services, it may, if it meets the relevant requirements concerning form and content, deduct the cost of the recharged services from its local business tax base.

If you have any questions in connection with the above, please contact the experts of PricewaterhouseCoopers.

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*

2006. június / June 2006



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.

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.

(Folytatás a következő oldalon.)

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.

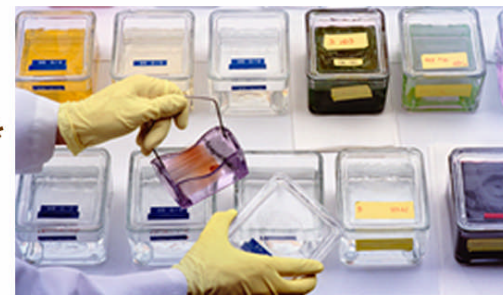
Tax advisory services:

- ▶ 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.

(Continued in the next page.)

Gyógyszeripari Hírlevél*

Pharmaceutical Industry Newsletter*



2006. június / June 2006

Szolgáltatásaink gyógyszeripari cégek számára

Könyvvizsgálati szolgáltatások:

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

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 vállalatátvilágítás.

Our services to pharmaceutical companies

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.

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.

Kapcsolat:

Szepesházi Zsolt
Vezető Menedzser
PricewaterhouseCoopers
Könyvvizsgáló és Üzleti Tanácsadó
Tel: +36 (1) 461-9476
Fax: +36 (1) 461-9101
E-mail: zsolt.szepeshazi@hu.pwc.com

Maklári-Papp Judit
Ügyvéd
Réti, Antall és Madl Landwell
Tel: +36 (1) 461-9416
Fax: +36 (1) 461-9898
E-mail: judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com

Contact:

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

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