

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 8 • 27 August 2009



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

Zsolt Tenczer

Senior Manager

PricewaterhouseCoopers

Tax Service Line

Phone: +36 1 461 9622

Fax: +36 1 461 9101

E-mail: zsolt.tenczer@hu.pwc.com

Ádám Balog

Manager

PricewaterhouseCoopers

Tax Service Line

Phone: +36 1 461 9703

Fax: +36 1 461 9101

E-mail: adam.balog@hu.pwc.com

Dr. Judit Firniksz

Manager

Réti, Antall and Madl Landwell Law Firm

Phone: +36 1 461 9202

Fax: +36 1 461 9101

E-mail:

judit.firniksz@hu.landwellglobal.com

PricewaterhouseCoopers Kft.

Wesselényi utca 16, Budapest, H-1077

Tel: + 36 1 461 9100

www.pwc.com/hu

This Pharmaceutical Newsletter is produced by PricewaterhouseCoopers in co-operation with Réti, Antall & Madl Landwell, a Law Firm associated with PricewaterhouseCoopers.

Réti, Antall & Madl Law Firm

Wesselényi utca 16/A. Budapest, H-1077

Tel: + 36 1 461 9888

www.landwellglobal.com/hu

Tartalom

- Kutatás-fejlesztési ráfordítások elszámolása a 12%-os befizetési kötelezettség, valamint a gyógyszerismertető után fizetendő díj teljesítésekor (2. oldal)

Contents

- The accounting of research and development expenditure at the fulfilment of the 12% payment obligation and the medical sales representatives' fee (Page 2)

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 8 • 27 August 2009

Kutatás-fejlesztési ráfordítások elszámolása a 12%-os befizetési kötelezettség, valamint a gyógyszerismertetőik után fizetendő díj teljesítésekor

A parlament által 2009. június 29-én elfogadott, „A közteherviselés rendszerének átalakítását célzó törvénymódosításokról szóló 2009. évi LXXVII. törvény” módosította a „Biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényt” (továbbiakban: Gyftv.) is, melynek új rendelkezései 2011. január 1-jén lépnek hatályba. A törvénymódosítással kapcsolatos jövőbeni, valamint a jelenlegi szabályozáshoz kapcsolódó részletszabályokat a közelmúltban megjelent, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerinti kutatásfejlesztési tevékenység után igénybe vehető engedményekre vonatkozó részletes szabályokról szóló 162/2009. (VIII.3.) Korm. rendelet tartalmazza.

A 2011. január 1-jén hatályba lépő módosítás értelmében a 12%-os befizetési kötelezettség és a gyógyszerismertetőik után fizetendő díj 100%-ig csökkenthető a befizetési kötelezettség a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (továbbiakban: Sztv.) szerinti saját éves beszámolóban vagy az Sztv. szerinti konszolidációba bevont érintett vállalkozás beszámolójában kimutatott, egészségügyi ágazatot érintő, a Frascati Kézikönyvnek megfelelő kutatás-fejlesztési ráfordítások összegével.

A kutatás-fejlesztésre fordított összeg azonban csak akkor vehető figyelembe csökkentő tételként, amennyiben

The accounting of research and development expenditure at the fulfilment of the 12% payment obligation and the medical sales representatives' fee

On 29 June 2009, Parliament passed Act LXXVII of 2009 on the amendment of certain acts for restructuring the system of contributions to public revenues, which amended 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”). The amendments in the EMA will take effect on 1 January 2011. In addition, the Government recently issued secondary legislative measures to accompany these future amendments and the current regulations; these have been included in Government Decree 162/2009 (3 Aug) on the detailed rules of the incentives available in connection with research and development activities under the EMA.

Under the new rules effective from 1 January 2011, the 12% payment obligation and the medical sales representatives' fee may be reduced effectively to zero by the medical industry-related research and development expenditure as shown in the company's own annual financial statements or as shown in the annual financial statements of a consolidated undertaking as defined in Act C of 2000 on Accounting (“Accounting Act”). The research and development activities must meet the requirements of the Frascati Manual.

However, research and development expenditure may only be used as a decreasing item if it exceeds 20% of the social security subsidy (proportional to the distributor price) received by a

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 8 • 27 August 2009

annak összege meghaladja a forgalomba hozatali engedély jogosultja által forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból a jogosultra jutó (termelői árral arányos) részének 20%-át, és a kötelezett valamennyi befizetési kötelezettségének eleget tett.

Konszolidációba bevont vállalkozások esetén az egymásnak nyújtott kutatás-fejlesztési szolgáltatások alapján elszámolt ráfordítások csak egyszer, az egyik félnél vehetők figyelembe. Továbbá, az engedmény összegének meghatározásakor figyelembe vett kutatás-fejlesztési ráfordításokat számos tétellel csökkenteni kell, mint például a IV. fázisú klinikai vizsgálatok, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatok költségeivel.

A módosítás számos kérdést vet fel, mint például, hogy

- a 20%-os minimum meghatározásánál figyelembe kell-e venni a támogatás-volumen szerződés alapján teljesített befizetéseket,
- amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja külföldön bejegyzett társaság, aki nem az Sztv. szerint készíti éves beszámolóját, vagy nem az Sztv. szerinti konszolidációba bevont érintett vállalkozás, igénybe tudja-e venni a magyar társaságnál elszámolt K+F ráfordítások után a kedvezményt;
- a hatályos magyar, illetve Európai Unió szabályozás hogyan definiálja a klinikai vizsgálatok különböző fázisait;
- a Frascati Kézikönyv alkalmazásának milyen gyakorlati következményei lesznek.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a **jelenlegi szabályozás 2010. december 31-ig hatályban marad**, így a 12%-os befizetési kötelezettség, a gyógyszerismertető után fizetendő díj, valamint a sávós kockázatviselésből eredő befizetési kötelezettség

marketing authorisation holder on the subsidised medicinal products it distributes and if the taxpayer has fulfilled all its payment obligations.

In the case of consolidated undertakings, the expenditure accounted for research and development services provided by one group entity to another may only be taken into consideration by one of the parties. Also, there are certain types of costs that do not qualify as research and development expenditure items for the purposes of the decreasing item, such as the costs of phase IV clinical trials or non-interventional trials.

The amendments raise a number of issues. For instance, it is uncertain

- whether it is possible to take the payments made under volume agreements into consideration at the determination of the 20% minimum limit;
- whether the research and development expenditures related incentive shown in the Hungarian company's own annual financial statements is available for the holder of the marketing authorization in case it is a foreign registered company, the annual financial statements of which is not prepared based on the Accounting Act or not a consolidated undertaking as defined in the Accounting Act;
- how the Hungarian and European Union law define the different phases of clinical trials;
- how the Frascati Manual will be applied in practice.

We draw to the attention that **the current legislation is in force until 31 December 2010** based on which the 12% payment obligation, the medical sales representatives' fee and the overspend payback obligation may be reduced by 20%

20%-ig csökkenthető a kutatásfejlesztési ráfordítások összegével; azonban nem kell alkalmazni még a módosítás alapján előírt, fent részletezett kutatásfejlesztési ráfordítások összegének meghatározása során alkalmazandó csökkentő tételeket, illetve a 20%-os minimumot.

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése merülne fel, kérjük forduljon Balog Ádámhoz (tel.: + 36 1 461 9703, e-mail: adam.balog@hu.pwc.com).

by the research and development expenditures. At the same time, the above detailed decreasing items when calculating the research and development expenditures and the 20% minimum limit introduced by the new amendment are not applicable yet.

If you have any questions regarding the issue, please contact Ádám Balog (phone: +36 1 461 9703 or e-mail: adam.balog@hu.pwc.com).

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 8 • 27 August 2009

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.

© 2009 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.