

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008



Contacts:

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

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. Judit Firniksz
Réti, Antall and Madl Landwell
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 9898

www.landwellglobal.com/hu

Tartalom

- ▶ Az Alkotmánybíróság határozata (1. oldal)
- ▶ Kételyek a klinikai vizsgálatok áfa-kezelésében (3. oldal)
- ▶ Gyakorlati kérdések a befizetési kötelezettségek forgalmazó általi átvállalása kapcsán (4. oldal)
- ▶ Változnak a reklámszabályok (6. oldal)
- ▶ A generikus verseny egyes jogi vonatkozásai (8. oldal)

Contents

- ▶ Ruling of the Constitutional Court (Page 1)
- ▶ Concerns regarding the VAT treatment of clinical trials (Page 3)
- ▶ Practical issues regarding the assumption of payment obligation by distributors (Page 4)
- ▶ Changing advertising rules (Page 6)
- ▶ Certain legal aspects of generic competition (Page 8)

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

Alkotmánybíróság határozata

Az Alkotmánybíróság („AB”) 2008. június 16-án hozott határozatával megsemmisítette a *biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól* szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyftv.”) 36.§ (4) bekezdését annak alkotmányellenességére hivatkozva. Ez a szakasz rendelkezett a gyógyszerismertetőket foglalkoztató cégek havi négyszáztizenhatezer forintos (illetve gyógyászati segédeszközök ismertetése esetén havi nyolcvanháromezer forintos) befizetési kötelezettségéről.

Az AB indoklásában kifejtette, hogy a megsemmisítés oka a befizetési kötelezettségnek a jogviszony fennállásához való kötése – az Alkotmány által lehetővé tett jövedelemszerzés helyett. A rendelkezés megsemmisítése a közzététel napján (2008. június 18-án) lép hatályba, ezért a befizetésre kötelezett társaságokat a 2008. január 1-től 2008. június 17-ig tartó időszakra továbbra is terheli befizetési kötelezettség a határozat alapján. A befizetési kötelezettség megszüntetéséről a szükségessé vált törvénymódosítás ettől kedvezőbben is rendelkezhet.

Megjegyezzük, hogy az AB a Gyftv.-vel kapcsolatban beadott, egyéb jogszabályhelyre hivatkozó kérelmek jelentős részét ugyanezen határozatában elutasította.

Ruling of the Constitutional Court

Section 36(4) of Act XCVIII of 2006 on the General Rules on the Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Aids and on the Distribution of Medicinal Products (“Medical Care Act”) was found unconstitutional and repealed by a ruling handed down by Hungary’s Constitutional Court (“Constitutional Court”) on 16 June 2008. This Section regulated the HUF 416,000/month payment obligation for companies employing medical sales representatives dealing in medicinal products (or HUF 83,000/month for medical sales representatives dealing in medical aids).

In the commentary to its ruling, the Constitutional Court explained that the above Section was repealed because the payment obligation was effectively imposed on the legal relationships between the companies and their representatives rather than on the income generated through those relationships, and while the Constitution allows the latter, it prohibits the former. The repeal is effective from the date of its promulgation (18 June 2008). Therefore, companies subject to this payment obligation will continue to be required to make the payment for the period between 1 January 2008 and 17 June 2008 according to the ruling. It is possible that the necessary amendment of the law will rule more favourable.

We note that, in the same ruling, the Constitutional Court dismissed most of the petitions concerning other provisions of the Medical Care Act.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

Kételyek a klinikai vizsgálatok áfa-kezelésében

Magyarország egészségügyi szolgáltatói, kórházai és orvosai számára a költségvetési forrásokon kívüli egyik meghatározó pénzügyi forrást a gyógyszerek kifejlesztésében, klinikai tesztelési folyamatában végzett közreműködésért kapott összegek jelentik. E tevékenységek szervezésében, lebonyolításában a klinikai vizsgálatokra szakosodott cégek mellett, számos külföldi gyógyszergyár magyar leányvállalata is tevékenyen közreműködik.

Az áfa, mint adó nem alapvetően a fogyasztást terheli, és nem a termelő, szolgáltató vállalkozásokat sújtja. Az Adóhatóság mindennapos gyakorlata az elmúlt években azonban nagymértékben elbizonytalanította az érintett feleket, hiszen a fenti szolgáltatások lehetséges adóvonzatai teljesen ellentmondásosak. Alapvető kérdés az érintett szolgáltatások teljesítési helyének meghatározása, hiszen ez határozza meg, hogy a magyar szolgáltató számít-e fel áfát a külföldi megbízók felé. Ha tudományos munkának tekintjük a tevékenységet, a szolgáltatási hely Magyarország, így magyar áfa terheli. Ha a szakmai tanácsadást, az adatok összegyűjtését és információ feldolgozását emeljük ki, mégpedig ebben a szakaszban többnyire már nem a gyógyszer kifejlesztését igénylő összetett tudományos munkáról van szó, akkor a teljesítési hely külföldre esik, és a szolgáltatást végzőnek nem kell áfát felszámítania. Ez utóbbi megközelítés terjedt el az Európai Közösség nyugati felében és néhány olyan kelet-európai országban is, amely az érintett szolgáltatások piacán közvetlenül hazánk versenytársának tekinthető.

Közösségen kívüli, például amerikai cég esetében a megfizetett áfa nem téríthető vissza, így az elvégzett vizsgálatok költségeit illetően az áfa összegével, együtödével növeli meg a gyógyszerek hazánkban végzett klinikai vizsgálatának ráfordításait. Ugyanakkor a magyar áfás szolgáltatáson felszámított adót más tagállambeli megrendelő is legalább fél

Concerns regarding the VAT treatment of clinical trials

Apart from budgetary sources, one of the major sources of revenue for Hungary's health care service providers, hospitals and physicians is participating in the development and clinical testing of medicinal products. In addition to companies that specialise in clinical trials, the subsidiaries of several foreign-based pharmaceutical companies are actively involved in organising and conducting clinical trials.

VAT, as a tax category, is essentially a tax levied on consumption rather than on businesses involved in manufacturing goods or providing services. In recent years, however, parties involved in this field of business were greatly confused by Tax Authority practice because the potential tax implications arising for companies providing such services have been quite contradictory. Determining the place of supply of the services concerned is an essential matter, as it determines whether a Hungarian service provider needs to charge VAT to its foreign customer. If clinical trials are regarded as scientific work, the place of supply is in Hungary, and they are therefore subject to VAT in Hungary. If, however, the emphasis is placed on the professional advisory, data collection and information processing aspects of the work, given that the clinical trials' phase does not really involve complex scientific work required for the development of a medicinal product, the place of supply is abroad, and the service provider is not required to charge VAT. This latter approach is more widespread in the western part of the European Union, as well as in some Eastern European countries that directly compete with Hungary on the clinical trials market.

In the case of companies based in a third country, for example in the US, the VAT paid cannot be recovered, and therefore the cost of clinical studies performed in Hungary is increased by 20%, i.e. the VAT expense.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

évig kényszerült finanszírozni, míg jó esetben visszaigényelhette a magyar államtól. Az adóhatóság gyakorlatában azonban ezt az áfa-visszafizetést egyre többször megtagadta, mégpedig az alternatív megközelítést alkalmazva, áfa körön kívülnek minősítve a szolgáltatást.

Az elmúlt években a Pénzügyminisztérium részéről egyre többször kiadásra kerültek olyan nem kötelező jellegű állásfoglalások, amelyek az adózók részére kedvezőbb, a magyar áfa hatálya alá nem tartozó szolgáltatásként kezelték a klinikai vizsgálatok végzését, szervezését. Ennek nyomán a közelmúltban már az Adóhatóság gyakorlatában is ez a nézet kezd meghatározóvá válni, ugyanakkor a korábban indult és még folyó ügyekben az Adóhatóság nem hajlandó módosítani korábbi álláspontján, annak ellenére, hogy már ellenkező kimenetelű bírósági ítéletek is születtek.

Amennyiben kérdése, észrevétele van, kérjük forduljon Tenczer Zsolt-hoz a +36 (1) 461 9622-es telefonszámon vagy a zsolt.tenczer@hu.pwc.com e-mail címen.

At the same time, customers based in other EU Member States have also been required to finance the VAT incurred on services subject to Hungarian VAT for at least six months, until they could recover the tax from the Hungarian Tax Authority, if at all. In practice, the Tax Authority has increasingly refused to refund such VAT, applying the alternative approach of regarding such services as outside the scope of the Hungarian VAT Act.

In recent years, the Ministry of Finance has issued a number of non-binding rulings under which, more favourably for taxpayers, organising and conducting clinical trials are treated as services that are not subject to Hungarian VAT. The Tax Authority has likewise started to adopt this approach in practice recently. In procedures that were started previously and are still pending, however, the Tax Authority has refused to alter its earlier position, despite the fact that court rulings opposing it have been handed down.

If you have any questions in connection with the above, please contact Zsolt Tenczer, on +36 (1) 461 9622, or at the e-mail address zsolt.tenczer@hu.pwc.com.

Gyakorlati kérdések a befizetési kötelezettségek forgalmazó általi átvállalása kapcsán

Ahogy arról már egy korábbi adó hírlevelünkben beszámoltunk („A Gyógyszer-gazdaságossági törvény módosítása”, 2007. november 26), a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényt („Gyógyszer-gazdaságossági törvény”) 2008. január 1-jével több ponton is módosította az egyes adótörvények módosításáról szóló 2007. évi CXXVI. törvény. Az egyik leglényegesebb változás, hogy amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem végez forgalmazási tevékenységet belföldön (továbbiakban: „külföldi”), a belföldi forgalmazó teljesítheti a 12%-os

Practical issues regarding the assumption of payment obligations by distributors

As reported in one of our previous tax News Alerts (‘Amendment of the Medical Care Act’, dated 26 November 2007) several provisions of Act XCVIII of 2006 on the General Rules for the Safe and Cost-Effective Supply of Medicinal Products and Medical Aids and of the Distribution of Medicinal Products (‘Medical Care Act’) were amended by Act CXXVI of 2007 on the Amendment of Certain Tax Legislation, with effect from 1 January 2008. One of the most important changes was that for marketing authorisation holders not engaged in distribution in Hungary, their 12% payment obligation and bracketed payback obligation (‘payment obligations’) could be

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

befizetési, illetve a sávós visszafizetési kötelezettségeket (továbbiakban: "befizetési kötelezettségek"), azaz a belföldi forgalmazó válhat a befizetési kötelezettségek alanyává. A törvénymódosítás szerint ugyanis abban az esetben, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja külföldi, a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a belföldi forgalmazó válik a befizetési kötelezettségek alanyává.

A Gyógyszer-gazdaságossági törvény nem tartalmaz részletes szabályozást a megállapodás jóváhagyásának eljárásjogi kérdéseivel kapcsolatban. Ugyanakkor a törvénymódosítás kihirdetése és hatálybalépése között eltelt idő rövideje miatt sem a forgalmazóknak, sem az adóhatóságnak nem állt elég idő rendelkezésére az új előírásokra való felkészülésre. Így az adóhatóság nem tudott a megállapodás jóváhagyásával kapcsolatban érdemi tájékoztatást adni, valamint a hozzá intézett adminisztratív kérdésekre válaszolni.

A körülményekből adódóan a megállapodások valamint a szükséges további dokumentumok elkészítése illetve benyújtása a vártnál több időt vett igénybe, így a forgalmazók nem tudták a fenti megállapodásokat 2008. január 1-jei jóváhagyásra benyújtani.

Az adóhatóság gyakorlata 2008 első negyedévében többé-kevésbé kialakult, így tisztázódtak többek között az illetékes adóhatósággal, a szükséges dokumentumokkal és a megállapodások jóváhagyására rendelkezésre álló idővel kapcsolatban felmerült kérdések.

Tapasztalataink szerint azonban az illetékesség szerinti adóhatóságok gyakorlata továbbra is eltérhet, például abban, hogy a forgalmazó illetékessége szerinti adóhatóság 2008. január 1-jére visszaható hatállyal hagyja-e jóvá a megállapodásokat. Több igazgatóság ugyanis – a fent említett tényezőket mérlegelve – a 2008. április 20-áig – azaz a 2008. január hónapra vonatkozó adóelőleg esedékességéig – benyújtott

discharged by their domestic distributors. Accordingly, the domestic distributor can become the taxable entity with respect to the payment obligations because, under the above legislative amendment, if the marketing authorisation holder is a foreign-resident entity, the domestic distributor will, on the basis of an agreement concluded with the foreign-resident marketing authorisation holder and approved by the Hungarian Tax Authority, be subject to the payment obligations.

The Medical Care Act does not contain detailed provisions on the procedural aspects concerning the approval of such agreements. At the same time, neither the distributors nor the Tax Authority were able to prepare adequately for applying the new provisions in the short time available between the promulgation and the entering into force of this legislative amendment. The Tax Authority could not provide proper guidance regarding the approval of such agreements or answer the questions it received concerning administrative matters.

Due to these circumstances, the preparation and filing of the agreements and the required additional documents took more time than expected, and thus the distributors were not able to file the agreements for approval by 1 January 2008.

The Tax Authority's practice concerning this matter was largely established in the first quarter of 2008, and the issues concerning the relevant tax offices, the required documents and the deadline for approving the agreements were clarified.

In our experience, however, differences could still occur in the practice followed by the various tax offices, concerning, for example, whether the tax office with jurisdiction over the distributor's registered office approves the agreements retroactively to 1 January 2008. Several Tax Authority Directorates – in view of the

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

megállapodásokat visszamenőleges hatállyal jóváhagyta, azzal a feltétellel, hogy az adózó döntésének és felelősségének tekintette az esetleges hátrányos jogkövetkezményeket.

Az igazgatóságok eltérő gyakorlata miatt kétséges azonban, hogy a 2008. április 20-át követően benyújtott megállapodások milyen időszakra vonatkozóan kerülnek jóváhagyásra, ebből adódóan pedig szóba kerülhet a befizetési kötelezettségek esetleges megosztása a külföldi forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a magyar forgalmazó között.

Tisztázatlan kérdés továbbra is a befizetési kötelezettségek számviteli, valamint költségként való elszámolhatósága, illetve a 12%-os befizetési kötelezettség helyi iparüzési adóból való levonhatósága, ami a 2008. január 1-jei módosítások következtében új problémaként merült fel a hazai forgalmazók körében.

Amennyiben kérdése, észrevétele van, kérjük forduljon Timár Eszterhez a +36 (1) 461 9481-es telefonszámon vagy az eszter.timar@hu.pwc.com e-mail címen.

the above – retroactively approved agreements filed by 20 April 2008, i.e. the due date for advance tax payments for January 2008, with the proviso that the taxpayers take all responsibility for any negative tax consequences.

Given the non-uniform practice of the Tax Authority's Directorates, it is questionable what period agreements filed after 20 April 2008 will be approved for. Consequently, the possibility of allocating payment obligations between foreign-resident marketing authorisation holders and their domestic distributors may arise.

The treatment of the payment obligations for accounting purposes, as well as the deductibility of the 12% payment obligation for local business tax purposes, raised as a new issue by domestic distributors, remain issues that require clarification.

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

Változnak a reklámszabályok

Június során fogadja el az Országgyűlés az Európai Unió Bizottsága által 2005-ben megalkotott, a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatról szóló irányelvet a magyar jogrendbe átültető jogszabályt. A fogyasztó tájékoztatását, valamint a fogyasztói döntéshozatal és a vásárlás szabadságának erősítését célzó szabályozás hatálybalépése után bizonyos marketing stratégiák folytatása esetén eleve marasztalásra számíthatnak majd a kereskedők. Az irányelv tartalmaz ugyanis egy listát, mely azon kereskedelmi magatartásokat és hirdetési gyakorlatokat sorolja fel tételesen, melyek mérlegelés nélkül tisztességtelennek minősítendőek a hatóságok által. A fenti jogszabály-módosítás – az OTC-gyógyszerekre vonatkozó reklámozási gyakorlatuk révén – a gyógyszeripari szereplők promóciós gyakorlatát is jelentősen érintheti.

Changing advertising rules

In June, Parliament is expected to adopt the law transposing the EC Unfair Commercial Practices Directive, adopted by the Council in 2005. Once the regulations on consumer information and on facilitating consumers' decision-making ability and freedom of choice come into force, traders can expect to face automatic sanctions if they pursue certain prohibited marketing strategies. The Directive includes a list of commercial and advertising practices that the authorities must regard as unfair in all circumstances. This legislative amendment, with respect to advertising practices related to OTC drugs, may significantly impact the sales promotion practices of companies involved in the pharmaceuticals sector.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

Az implementációt megvalósító jogalkotás jelentős késésben van, hiszen majdnem egy évvel az előírt dátumot követően, jelenleg a Parlament előtt az általános vitánál tart.

A jogszabálycsomagban szereplő javaslatok közül a reklámtörvény módosítása a B2B („business to business”, piaci szereplők közti) esetek szabályozására irányul. A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmával kapcsolatos módosítás szabályozza a B2C („business to consumer”, vállalkozások és fogyasztók közötti) eseteket.

Az új jogszabálycsomag – mely négy törvény módosítását tartalmazza – háromszintű szabályozást ültet át a gyakorlatba. A szabályozás első szintje általános tilalmat fogalmaz meg a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokkal szemben. A második szint a megtévesztő kereskedelmi tevékenységeket, illetve az agresszív magatartási formákat tartalmazza. Ide tartoznak egyebek között a hirdetések bizonyos formái is, így például, ha a fogyasztók tájékoztatására szolgáló információk közül hiányzik néhány fontos adat, amelyet a kereskedő elhallgat, habár azok az áru tényleges tulajdonságainak megítéléséhez nyújtanának jelentős segítséget. A harmadik szint tételes feketelistát tartalmaz arra nézve, mely meghatározott esetekben ütközik egy-egy kereskedelmi tevékenység a jogszabály előírásaiba, amelynek megvalósítása ezáltal külön mérlegelés nélkül is jogsértés megállapítását vonja maga után.

A szabályozás harmadik szintjén megjelenő, tiltott kereskedelmi gyakorlatot megtestesítő „feketelistás” esetekben a hatóság mérlegelés nélkül megállapíthatja a jogsértést. A feketelista alkalmazásából számos új jogalkalmazási kérdés adódik, így például felmerül a tisztességtelen kereskedelmi tevékenység célzatosságának, azaz az adott magatartás meghatározott célra irányuló szándékos megvalósításának vizsgálata. Az, hogy ezt a nehezen megítélhető, szubjektív értékelési szempontot a bizonyítási gyakorlat hogyan fogja kezelni, még kérdéses.

The legislative process aimed at implementing the provisions of the Directive is running considerably late. Nearly one year after the prescribed date, Parliament is only conducting the general debate on the required amendments.

The proposals set out in the draft bill before Parliament include an amendment to the Act on Advertising, aimed at regulating business-to-business (“B2B”) scenarios. Another amendment, related to the prohibition of unfair commercial practices that harm consumers’ interests, will regulate business-to-consumer (“B2C”) scenarios.

The new legislative package, which contains amendments to four laws, introduces a three-level regulatory regime. The first level sets out a general prohibition against unfair commercial practices. The second level pertains to misleading acts and omissions and aggressive commercial practices, including certain forms of advertising, such as when key items of information concerning the main characteristics of a product are omitted from consumer information. The third regulatory level sets out a ‘blacklist’ of specific commercial practices that violate a provision of the law, and which, if pursued, will automatically be regarded as illegal.

The authorities will have the power to treat the blacklisted commercial practices described at the third regulatory level automatically (i.e. without any deliberation) as illegal. The application of the blacklist raises a number of issues concerning the implementation of the law, such as examining whether an unfair commercial practice was intentional, i.e. whether it was pursued with the intention of attaining a specific goal. It is as yet unclear how this subjective and difficult-to-judge consideration will be taken into account in practice.

Under the legislative package, duties and responsibilities arising from the implementation of the Directive will be shared by more than one authority. Consumer protection matters will

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

A jogszabálycsomag több hatóság között osztja meg az irányelv végrehajtásából adódó feladatokat. Alapvetően a fogyasztóvédelmi hatóság hatáskörébe tartoznak majd ezen ügyek, a verseny érintettsége esetén azonban beavatkozási jogosítvánnyal rendelkezik a Gazdasági Versenyhivatal is. A fogyasztói eligazodást a hatóságok között ügyfélszolgálat működtetésével kívánják elősegíteni.

primarily fall within the jurisdiction of the Consumer Protection Authority (*Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság*), but the Economic Competition Authority (*Gazdasági Versenyhivatal*) will also have the power to intervene in cases involving competition matters. A customer relations centre will be set up to ensure that customers' queries are dealt with by the appropriate authority.

A generikus verseny egyes jogi vonatkozásai

Nincs olyan vállalat a magyar gyógyszerpiacon, amely számára valamilyen formában ne lenne időszerű téma a generikus verseny, illetve az annak következtében felmerülő piaci jelenségek kérdésköre. A versenyhelyzet jogi oldalról számos megközelítési lehetőséget és gyakorlati problémát vet fel.

Az originális készítmények gyártóit ez a téma – az árverseny és a megtermelt bevétel mellett – különösen két szempontból, az iparjogvédelem és a promóció nézőpontjából foglalkoztatja. Iparjogvédelmi szempontból az originális gyártók igyekeznek megakadályozni a szabadalmaik ellen irányuló esetleges jogsértéseket. A *találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény* alapján a generikus termékek nemcsak a szabadalom lejártát megelőző forgalomba hozatala, de adott esetben előállítása és raktározása (!) is jogsértésnek minősülhet. Következésképpen előállhat az a helyzet, hogy a jogsértés már a generikus termék forgalomba hozatala előtt is megállapítható.

Gyakran merül fel kérdésként az originális gyártóknál, hogy a szabadalom lejártá után a gyökeresen megváltozott, generikus versenytársakkal kiegészült piaci helyzetre milyen módon lehet felkészülni. Promóciós szempontból ez elsősorban új stratégiák kidolgozásával valósítható meg. Ezek a stratégiák állhatnak a promóciós eszközrendszer megerősítéséből, szélesítéséből, vagy új termék („me too” termék) forgalomba hozatalából, illetve adott esetben akár egy generikus versenytárs vállalat

Certain legal aspects of generic competition

Generic competition and the market phenomena it generates are topical issues for every company in the Hungarian pharmaceuticals market. The current competitive environment raises a number of possible legal approaches and practical issues.

In addition to price competition and revenues generated, the issue of generics concerns original manufacturers especially from two aspects: trademark protection and sales promotion. With regard to trademark protection, original manufacturers are anxious to prevent any infringement of their patents. Under *Act XXXIII on the Protection of Inventions by Patents*, in addition to the marketing of generics before the expiry of patent protection for the original product, the production or even warehousing (!) of a generic product may in some cases be regarded as an infringement of the patent holder's rights. Consequently, in some cases the original manufacturer's rights can be violated even before competing generics enter the market.

Original manufacturers are often faced with the question of how to prepare for a market environment that changes drastically with the expiry of their patents and the introduction of generic competitors. From a sales promotion aspect, this situation could be primarily addressed by developing new marketing strategies, such as reinforcing and broadening the range of marketing tools used, introducing 'me too' products, or even acquiring generic competitor companies.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

felvásárlásából is. A helyes stratégia kiválasztása részben üzleti, részben üzleti, részben pedig jogi megfeleléségi kérdés, ezért gondos előkészítést igényel.

A fentiekén kívül a generikus verseny hatásai a generikus cégeknél többek között a promóciós területen állított új kihívásokban nyilvánulnak meg. Jelentős, de nem kizárólagos eszköz a versenytársakkal szembeni árelőny hangsúlyozása. A generikusok azonban egyre kevésbé mellőzhetik egyes, a piac sajátosságai révén eddig az originálisok által alkalmazott, rendkívül összetett és gyakran kiemelten költségigényes promóciós eszközök igénybevételét. A Gyógyszer-gazdaságossági törvény ugyanakkor egyformán vonatkozik minden gyógyszeripari szereplőre. Ezért az esetleges szankciók (pénzbírságtól a társadalombiztosítási támogatásból történő kizárást) megelőzése érdekében a generikus cégeknek is összhangba kell hozniuk marketingstratégiájukat a szigorú promóciós szabályokkal.

A fent összegzett kérdéskörök és gyakorlati problémák a döntéshozók részéről alapos körütekintést igényelnek. A szakértelemmel előkészített iratok, szerződések és promóciós stratégiák nagyban hozzájárulnak a kockázatok csökkentéséhez és a hatékony érdekérvényesítéshez.

Selecting the right strategy is both a business and a legal compliance matter, and therefore requires careful preparation.

For generic manufacturers, the impact of generic competition is manifested in, among other things, the new challenges they face in sales promotion. Emphasising price advantage over competitors may be a major strategy, but by no means an exclusive one. Generic manufacturers can less and less afford to omit the use of highly complex and often very costly promotional tools that, due to the nature of the market, have so far been primarily applied by original manufacturers. On the other hand, Medical Care Act pertains to all participants in the pharmaceuticals market. Accordingly, generic manufacturers must bring their marketing strategies into line with the stringent rules pertaining to sales promotion in order to avoid potential sanctions (which range from fines to the loss of reimbursable status for a product).

The matters and practical issues described above require due consideration by decision-makers. Documents, contracts and promotional strategies prepared and developed with proper expertise can contribute greatly to reducing a company's exposure and asserting its interests efficiently.

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

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

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 2008

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;
- ▶ Peres képviselet és munkajogi tanácsadás a gyógyszerismertetőik 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.

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;
- ▶ 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.

Pharmaceutical Newsletter

Hungary • Issue 5 • 24 June 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.

Könyvvizsgálati szolgáltatások:

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

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
- ▶ Transzferár-képzéssel kapcsolatos megfelelési szolgáltatások, biztosítva, hogy ügyfeleink vállalati szabályzatai összhangban legyenek a 2003-ban bevezetett magyar szabályokkal;
- ▶ Cafeteria rendszer, illetve dolgozói részvénytartós 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-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.

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.

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.