

Törvénybe foglalt útvesztő

Az év elején megváltozott a vény nélkül kapható, valamint a vényköteles gyógyszerek forgalmazásának számos szabálya: tovább szigorodtak a promóció feltételei, újabb, speciális adók léptek életbe. A hatás vegyes, a szabályozás pedig meglehetősen sok pontosítást kíván – tudtuk meg a PricewaterhouseCoopers Kft., illetve az ezzel együttműködő Réti, Antall és Madl Landwell ügyvédi iroda szakértőitől.

Mint dr. Maklári-Papp Judit, a Réti, Antall és Madl Landwell együttműködő ügyvédje a vény nélküli gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának felszabadítása kapcsán elmondta, Magyarországon – a rendelkezésre álló információk alapján – jelenleg kétszáz körül van az olyan benzinkutak, gyógynövényboltok, drogériák vagy élelmiszer-kereskedelmi boltok száma, amelyek eddig kérvényezték a vény nélküli gyógyszerek forgalmazásának a jogát. Eddig 86-an kaptak engedélyt. A nagy forgalmú üzletláncok közül eddig egyedül a dm drogérialánc kezdeményezte az engedélyeztetést, egyéb üzletláncok még nem. Miután a törvény hatálybalépését követően csak lassan indul be a patikán kívüli gyógyszerforgalmazás, ebből arra lehet következtetni, hogy feltehetőleg a kereskedők kívánnak. Ebben szerepet játszhat a jelenlegi szabályozás meglehetősen ellentmondásos volta is. Az elemzők szerint – fogalmazott az ügyvéd asszony – várhatóan csak ősszel indul be igazán a vény nélküli gyógyszerek kiskereskedelmi forgalma.

Promóciók kérdésekkel

Mint ismeretes, a gyógyszerpromóció szabályait tovább szigorította az év elején hatályba lépett törvény, amelyhez március 14-én jelent meg a promóciós végrehajtási rendelet. A törvény általános szabályként kimondja, hogy csak olyan promóciós tevékenység engedélyezett, ami a törvényben szabályozásra került.

A gyógyszerek promóciós szempontból – a korábbiakhoz hasonlóan – két fő cso-

portra osztottak: a vény nélküli gyógyszerekre, amelyeket a lakosság körében is lehet reklámozni a törvényi feltételek fennállta esetén, és a vényköteles gyógyszerekre, amelyek kizárólag a gyógyszer- és gyógyászati segédeszközök rendelkezésre és forgalmazására jogosultak felé ismertethetők.

Ez utóbbi formához, azaz a gyógyszerismertetéshez kapcsolódóan néhány értelmezési probléma merül fel, ilyen például az ismertető és a szakmai tudományos rendezvények pontos elhatárolása. A problémák az adható vendéglátás mértékével folytatódhatnak tovább, az ismertető rendezvényen résztvevőként 3275 forint, a mindenkori minimálbér havi összegének 5 százaléka adható erre a célra. De nem tisztázott, ez napi kvóta, étkezésenként értendő, vagy éppen az egész rendezvény idejére?

Ha a szakmai vagy tudományos rendezvények támogatása természetbeni juttatásnak minősül, akkor ez után adót kell fizetni (54 százalék szja-t, valamint egészségügyi hozzájárulást). De megint csak kérdés, hogy a rendezvény szervezője vagy a rendezvény szponzora fizeti-e meg az adót?

Öt új adó

Az ily definiált jogszabályok megszegését szigorú szankciókkal sújtják, 500 ezer forinttól 25 millióig terjed a bírság, sőt ki is lehet zárni magát a gyógyszert a társadalombiztosítási támogatásból, amennyiben egy évben kétszer jogerősen reklámfelügyeleti hatósági elmarasztalásban részesül a forgalomba hozatali engedély jogosultja. Az ügyvéd asszony szerint

célszerű az érintetteknek maguknak is kialakítani egy egységes értelmezést tartalmazó belső szabályzati rendszert, hisz ha sokan értelmezik egyféleképpen ugyanazt, akkor az esetlegesen alakíthatja a későbbi joggyakorlatot is.

A helyzetet kevésbé értelmezhetővé tette öt új, eddig nem használatos adónem bevezetése. Mint dr. Kurucz-Váradi Károlytól, a PwC vezető menedzserétől megtudtuk, az öt új adófajtaból kettő csak a forgalomba hozatali engedély jogosultját terheli, egy a nagykereskedőt, további egy pedig a patikákat. Az első két új adónem esetében nem egyértelmű az adóalany, vagyis a terhet viselők körének meghatározása, sok gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét külföldi, semmiféle egyéb magyarországi kapcsolattal nem rendelkező cég birtokolja, amelyeknek még adószáma sincs, viszont adóalannyá válnak.

Az adókötelezettséget előíró paragrafusok további csapdákat rejtenek, például a 2006-os bázison mérve rögzítették az egyes forgalmazók által elért támogatási arányt. Ha nő a részesedése, akkor fizetnie kell, de szintén nem teljesen egyértelmű a gyakorlatban, hogy leányvállalat vagy cégcsoport szinten mérik-e a százalékot?

A PwC és az ügyvédi iroda szakemberei csak remélik, hogy a paragrafusok értelmezésében segíthet a vállalatoknál egyedileg kialakított, de azonos elveken alapuló gyakorlat. ■

L. M.

Maze of paragraphs

Many regulations pertaining to sales of OTC products and also to pharmaceuticals which require a prescription changed in the beginning of the year. While selling of OTC products in retail trade was legalised, new taxes and restrictions on promotions came into effect as well. According to experts of PricewaterhouseCoopers Kft. and the attorneys Réti, Antall és Madl Landwell, legislation needs to be refined on many points. As dr. Judit Maklári-Papp Judit, from the attorneys Réti, Antall és Madl Landwell has told us, so far approximately two hundred retail business had applied for a license to sell OTC products and 86 had already received such a license. There are several provisions which make selling OTC products quite complicated. Of the major retail chains, only dm has so far applied for a license. Retailers seem to be waiting to see how the market will develop. This attitude is partly the result of contradictions in the provisions applicable to the sales of OTC products. No major developments are foreseen before autumn. According to a decree published on 14. Marc, only promotional activities specifically listed and approved by the relevant law, may be used for promoting the sales of pharmaceuticals which are subsidised by health insurance. Strict sanctions apply to violations of such provisions. Fines range from HUF 500,000 to 25 million and the pharmaceutical product itself may also be denied the subsidy from health insurance, in case the holder of its trade license is found to be in breach of relevant provisions by the competent authority monitoring advertising on two occasions in the same year. According to dr. Károly Kurucz-Váradi from PwC, provisions regarding the situation when budgets for specific pharmaceuticals are exceeded also need more precise definitions. ■