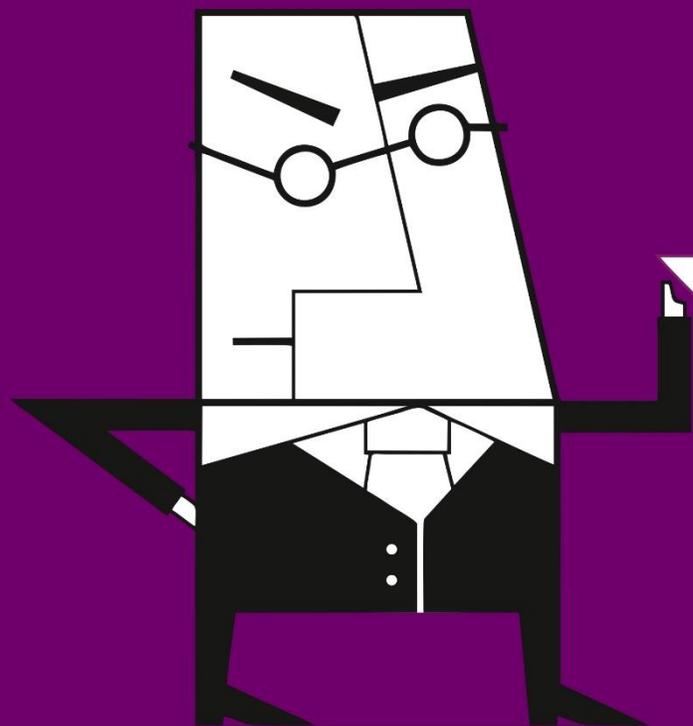




@PG_Tax

Telegram-канал о налогах
и налоговых спорах



П^g

pepeliaev group®

Налоговые риски в договорах,
сопровожающих жизненный
цикл лекарственных препаратов

Андрей Никонов

старший партнер, адвокат

Мария Никонова

к.ю.н., партнер, адвокат

Владимир Воинов

ведущий юрист

2021

www.pgplaw.ru



01

Разработка, производство, ввоз, вывоз и реализация лекарственных препаратов

Что входит в разработку

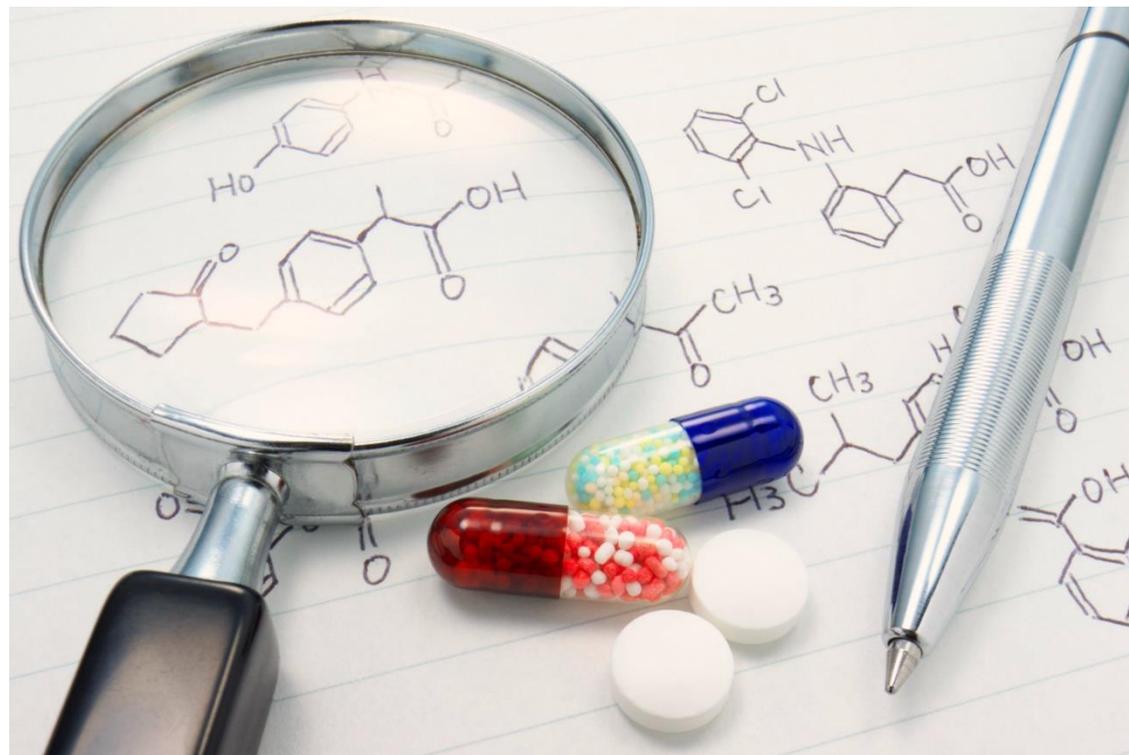
Поиск новых
фармакологически активных
веществ,

Последующее изучение их
лекарственных свойств,

Доклинические
исследования,

Разработка технологий
производства ФС

Разработка составов и
технологий производства
лекарственных препаратов.



Льгота по НДС:

выполнение НИОКР, **относящихся к созданию новых продукции** и технологий или к усовершенствованию производимой продукции и технологий, если в состав НИОКР включаются ...:

разработка новых технологий, то есть способов объединения физических, химических, технологических и других процессов с трудовыми процессами в целостную систему, производящую новую продукцию (товары, работы, услуги);

создание опытных, то есть не имеющих сертификата соответствия, образцов машин, оборудования, **материалов, обладающих характерными для нововведений принципиальными особенностями и не предназначенных для реализации третьим лицам**, их испытание в течение времени, необходимого для получения данных, накопления опыта и отражения их в технической документации

Передача **исключительных прав на изобретения, ...** секреты производства (ноу-хау), **а также прав на использование** указанных результатов интеллектуальной деятельности на основании лицензионного договора.

Льгота не распространяется на товарные знаки.



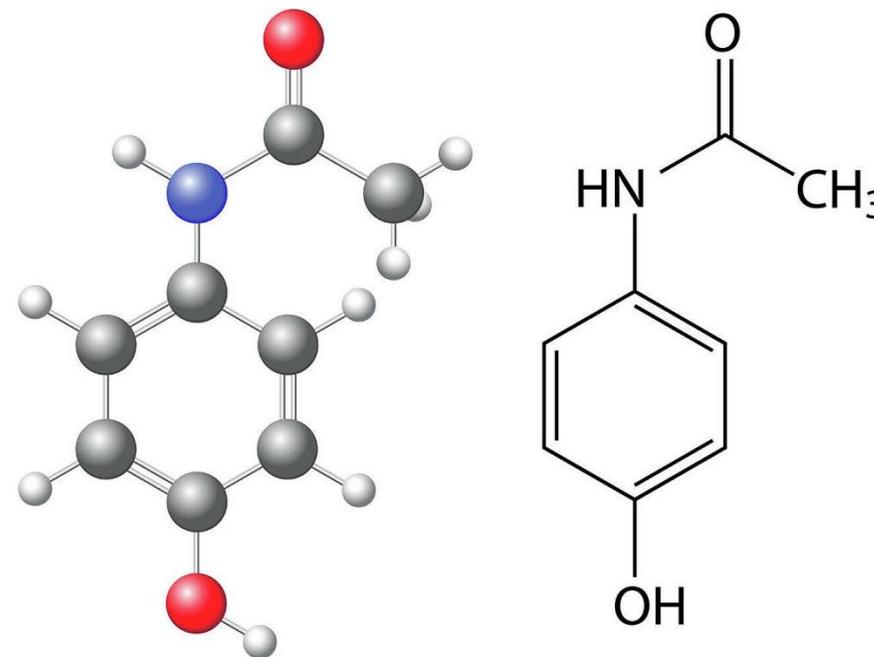
АС Московского округа:

Распределять расходы, соглашения о распределении расходов не предусмотрены законодательством РФ и являются недействительными нельзя

Распределять не только можно, но нужно

Выход:

- Неналоговое соглашение;
- Договор на НИОКР;
- Несколько заказчиков;
- Распределение прав и потерь;
- Простое товарищество?



Коэффициент 3 для амортизации ОС, используемых исключительно при разработке ЛП

Списание расходов по этапам. Не требуется корректировка списанных сумм в случае последующего патентования (появления исключительных прав)

Списание на расходы расходов на приобретение исключительных прав на РИД, используемые только для НИОКР (возобновлена с 2022).

Статья 1369 ГК: не являются нарушением исключительного права на изобретение... проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение ... либо проведение эксперимента над такими продуктом, способом...

Применение ставки 0% по медицинской деятельности (ст. 284.1). В перечень мед деятельности включены, в частности **клиническая фармакология и генетика.**

О соотношении доходов от мед деятельности и от НИОКР:

если доходы от осуществления ... медицинской деятельности, **а также** от выполнения научных исследований и (или) опытно-конструкторских разработок, ... составляют не менее 90 процентов ее доходов...



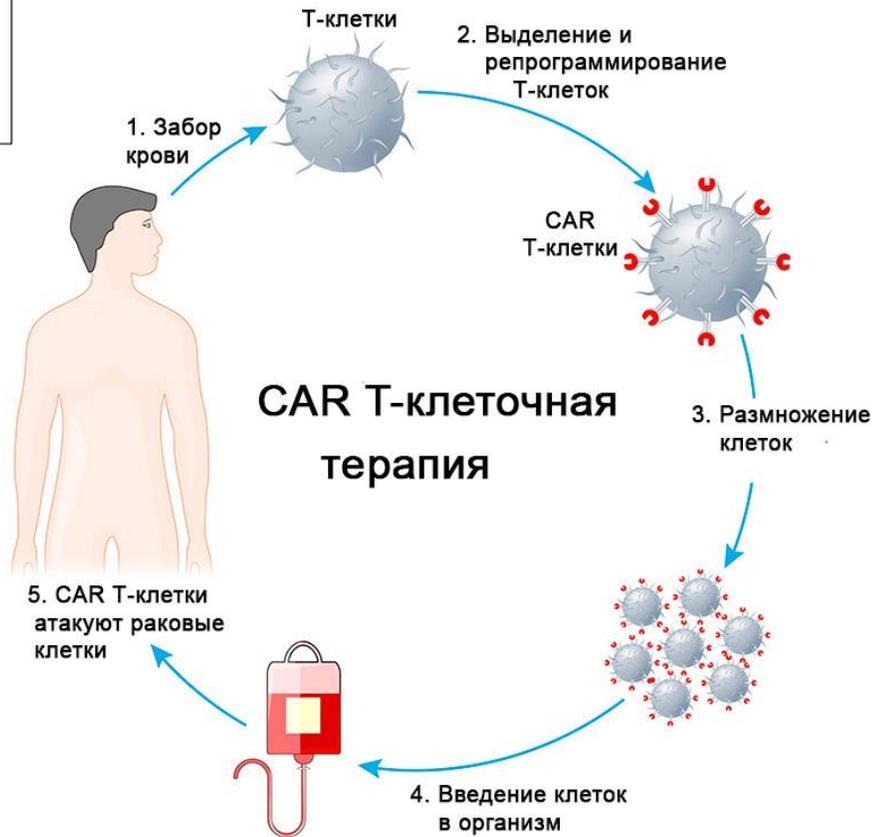
Возможность признать
расходы с коэффициентом
1,5 по некоторым
разработкам, например

Разработка биоподобных и
гибридных лекарственных
соединений



Льгота на 150% на разработки генной терапии

Химерный
антигенный рецептор



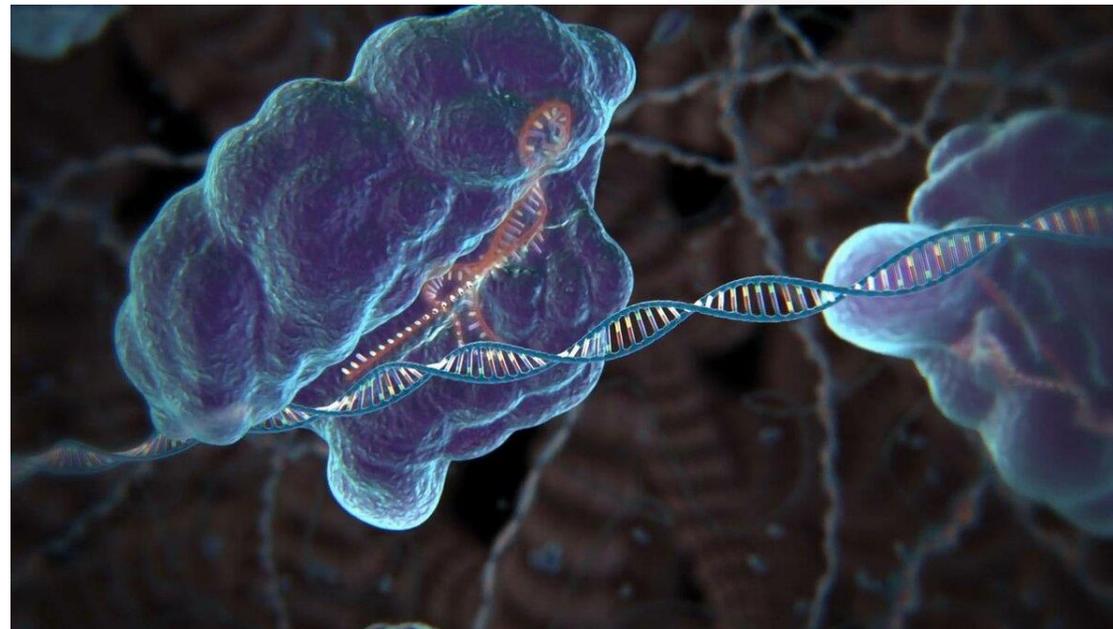
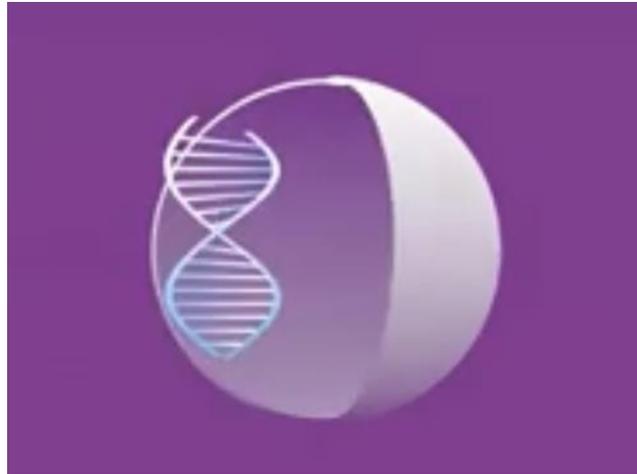
KYMRIAH™
(tisagenlecleucel) Suspension for IV infusion

YESCARTA™
(axicabtagene ciloleucel) Suspension for IV infusion

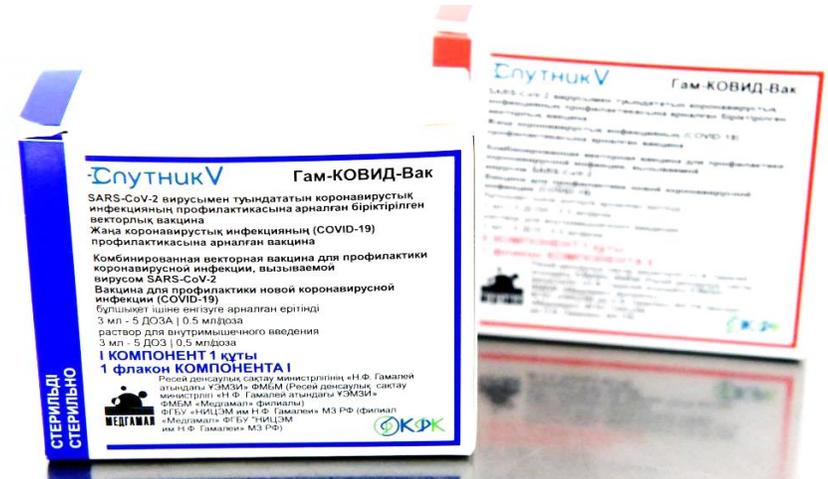
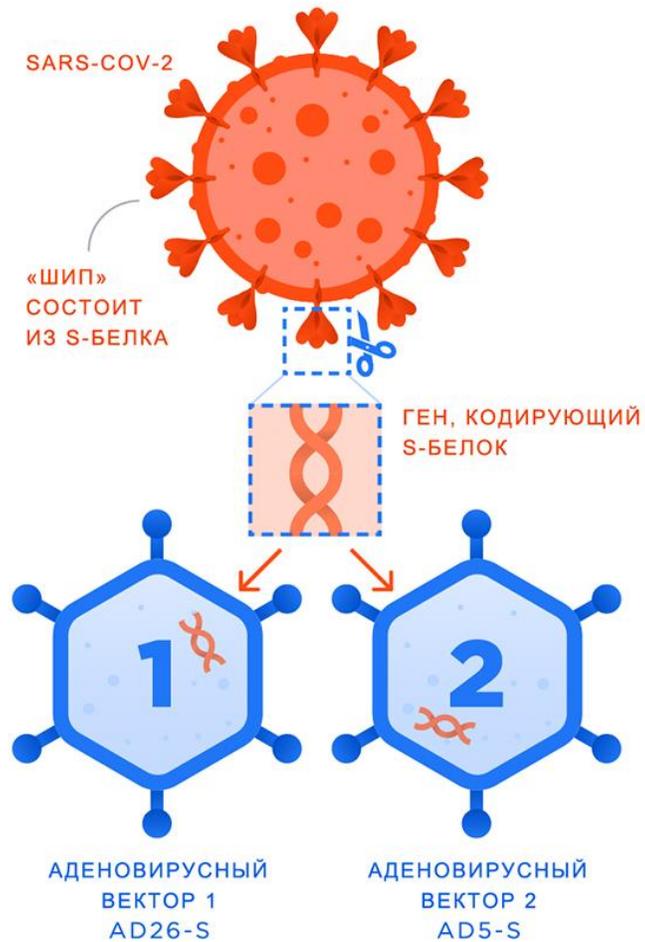


ФГБУ «НМИЦ ДГОИ
им. Дмитрия Рогачева»
Минздрава России

150% расходов на разработку геннотерапевтических ЛС



150% расходов на разработку генно-терапевтических ЛС



Пониженная регионами (до 3% в ф.б.) ставка НП для владельцев исключительных прав на РИД (п. 1.8.3 ст. 284 со 2.08.2021)

Региональные инвестиционные проекты

Специальные инвестиционные контракты (СПИК)

Размещение в инновационных научно-технологических центрах (ИНТЦ)

Инвестиционный налоговый вычет

Особые экономические зоны (ОЭЗ)

Соглашения о защите и поощрении капвложений (СЗПК)



Производство

Подп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ 10% НДС в отношении «следующих медицинских **товаров ... лекарственных средств**, включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства

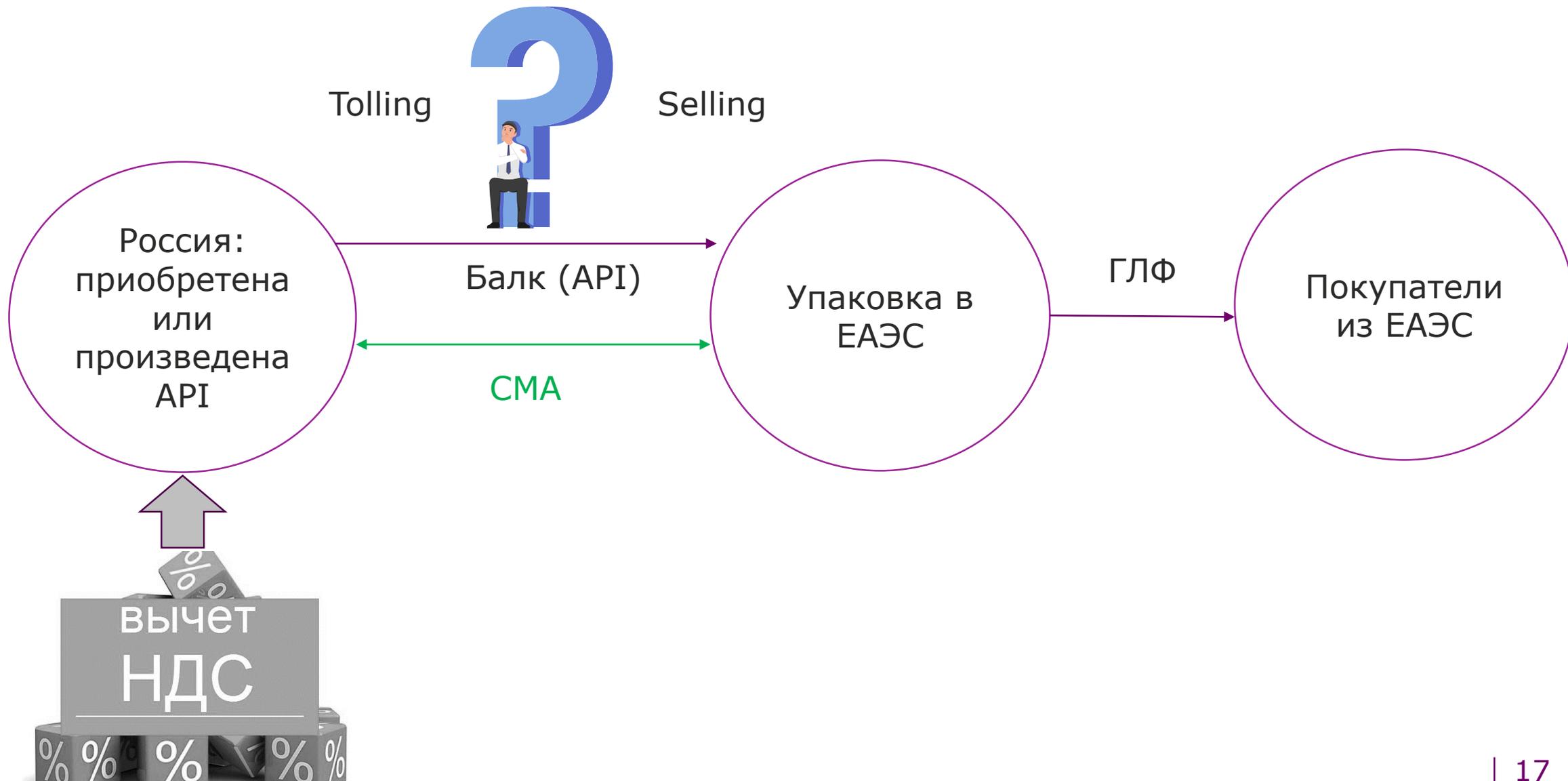
20 %



10 %

НДС

Упаковка и продажа за рубежом: вычет входного НДС



Упаковка за рубежом для продажи в РФ



Можно ли вычесть НДС по балку?

Услуги по производству продукции или выполнение отдельных операций по её производству = косвенный расход (подп. 6 п. 1 ст. 254, п. 1 ст. 318 НК РФ)

Косвенные расходы вычитаются сразу из доходов периода, в котором они понесены.
Косвенные расходы не ждут продажи товаров



Затраты на контрактное производство вычитаем сразу?

«Налогоплательщик самостоятельно определяет в учетной политике ...перечень прямых расходов...» (п. 2 ст. 318)

Ввоз в Российскую Федерацию и вывоз

10% и незарегистрированные лекарства



Правительству, установить какие коды



10% по мед товарам, в
т.ч. лекарствам

КОДЫ



+ коды только для тех,
кто зарегистрировал ЛС

«При рассмотрении споров, касающихся обоснованности применения данной налоговой ставки, судам необходимо учитывать, что в силу пункта 1 статьи 4 Кодекса при осуществлении указанных полномочий

Правительство не вправе вводить дополнительные основания ограничений на ее применение, которые прямо не вытекают из положений пункта 2 статьи 164 НК РФ»

Пункт 20 Постановления Пленума ВАС РФ от 30 мая 2014 г. № 33:

Несоответствия Кодексу нет, т.к. применять нужно с учётом «правового регулирования в указанной сфере деятельности».

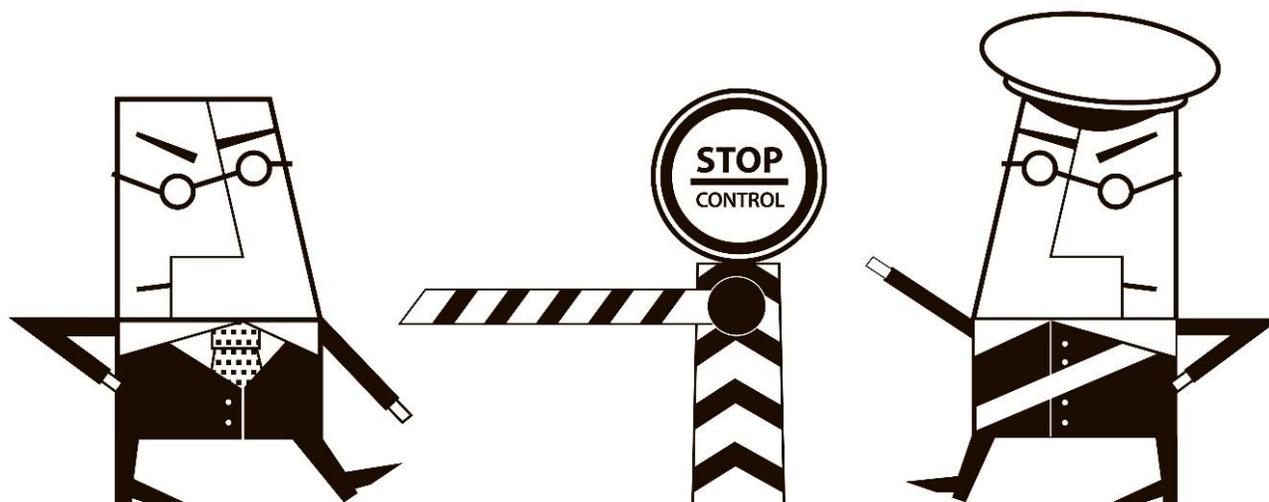
Решение ВАС от 9.11.2012 № 11234/12

Это значит, что если ф/с не подлежит регистрации, то и РУ по ней для применения ставки НДС 10% не требуется.

Пост. АС ВВО от 9.11.2017 г. № А11-6162/2016

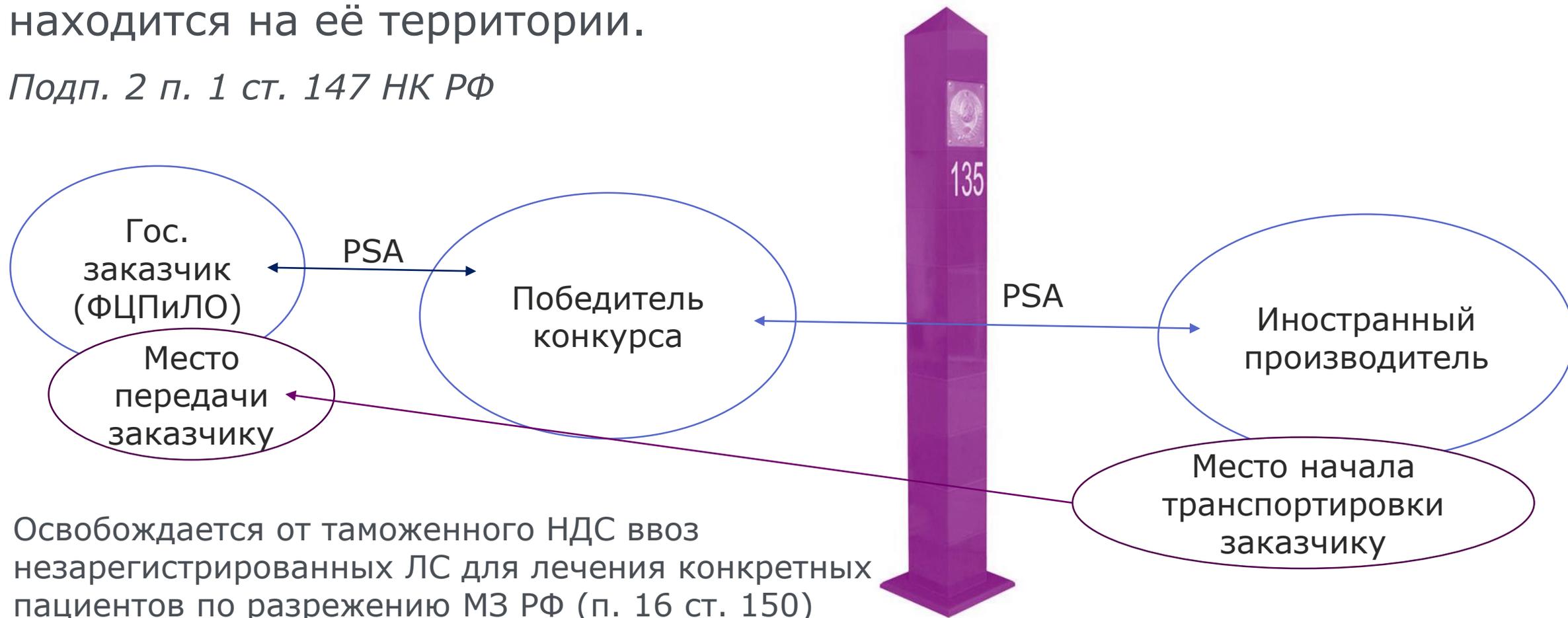
«Допускается ввоз в РФ конкретной партии ... незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для ... оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения Минздрава».

Часть 3 ст. 47 61-ФЗ.



Местом реализации товаров признается не считается территория РФ, если товар в момент начала отгрузки и транспортировки не находится на её территории.

Подп. 2 п. 1 ст. 147 НК РФ



02

Регистрация лекарственных препаратов



на кого
регистрируется?



кто несет расходы
на регистрацию?



регистрационное
удостоверение и ТЦО



налоговые аспекты передачи
регистрационного досье



- **Государственный реестр лекарственных средств** – перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию
- **регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата
- **держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата** - **разработчик** лекарственного средства, **производитель** лекарственных средств или **иное юридическое лицо**, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата

Разработчик
– права на
результаты
КИ и/или
технологии

Иностранный
поставщик



Производитель

Российский
импортер

Что принять во внимание?

- кто является держателем РУ?
- продаются ли ЛП на территории России? Или нет (напр., страны СНГ?)
- где переходит право собственности на ЛП?



**Компания В
(дочерняя)**



**Компания А
(материнская)**

Договор на оказание услуг?
Агентирование?



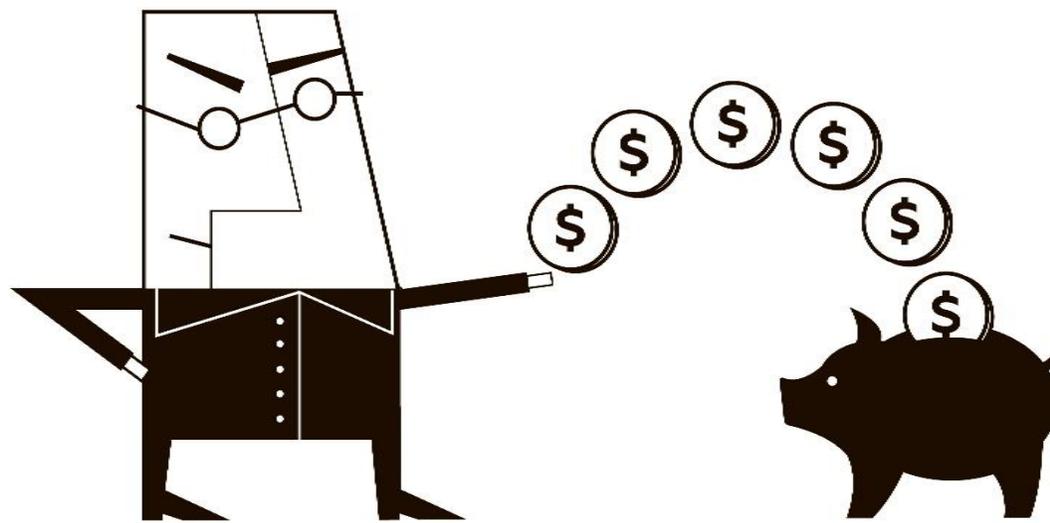
Пункт 7.6. Выявление внутригрупповой услуги:

«Under the arm's length principle, the question whether an intragroup service has been rendered when an activity is performed for one or more group members by another group member should depend on **whether the activity provides a respective group member with economic or commercial value to enhance or maintain its business position**».



Ввоз в РФ зарегистрированных ЛС помимо Импортера ?

- фактический;
- с учетом ограничений по использованию товарных знаков;
- статус эксклюзивного дистрибьютора (содержание договора поставки)





При определении сопоставимости сделок, а также для осуществления корректировок коммерческих и финансовых условий сделок производится анализ:

*«характеристик функций, выполняемых сторонами сделки в соответствии с обычаями делового оборота, включая характеристики активов, используемых сторонами сделки, **принимаемых ими рисков, а также распределение ответственности между сторонами сделки** и прочие условия сделки» (функциональный анализ)*



**Компания Б
(дочерняя)**



владение РУ?



**Компания А
(материнская)**

Срок действия регистрационного удостоверения:

- пять лет на впервые регистрируемые ЛП;
- по истечении пяти лет выдается бессрочное регистрационное удостоверение ЛП при условии подтверждения его государственной регистрации.

Письмо Минфина России от 17.11.2011 № 03-03-06/1/764

- расходы признаются равномерно в течение срока действия регистрационного удостоверения (5 лет)

Элементы РД

Административная документация

Результаты ДКИ, КИ, иных исследований

Описание технологии производства, включая контроль качества

Дизайн упаковки

Объекты IP

Изобретения, пол.модели, пром.образцы

ТЗ

Авторские права

Ноу-хау



Компания А



Компания Б

передача прав для
формирования
регистрационного
досье

Подп. 26.1 п. 2 ст. 149 НК РФ – не облагается НДС передача исключительных прав на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, топологии интегральных микросхем, **секреты производства (ноу-хау)**, а также прав на использование указанных результатов интеллектуальной деятельности **на основании лицензионного договора**

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ или НЕТ?

письмо Минфина России от 27.11.2018 № 03-07-07/85571: в случае осуществления операций в рамках иных договоров, в том числе смешанных, включающих отдельные элементы лицензионных договоров, данные операции подлежат обложению НДС

Передача ноу-хау в группе: кейс из недавней практики



Джонсон Матти Катализаторы
(№ А33-5437/2020)



«Джонсон
Матти
Катализаторы»



Johnson
Matthey PLC

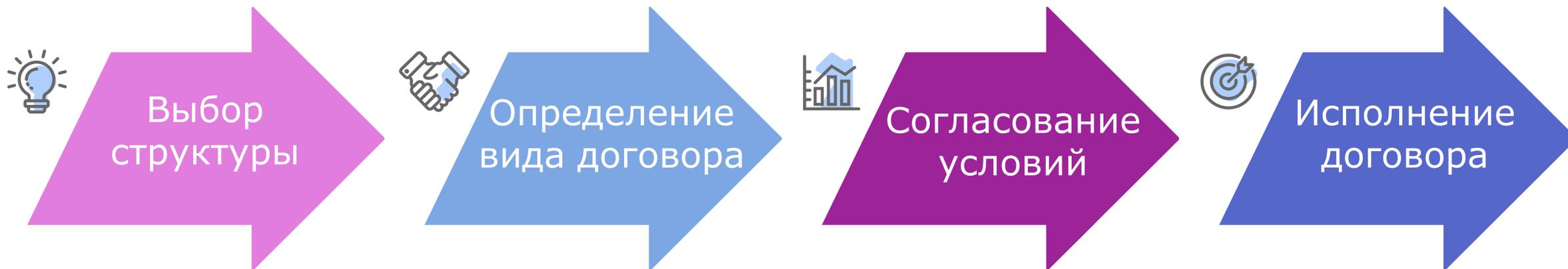
Смешанный
договор: услуги и
агентские услуги

~~Соглашение о предоставлении
лицензии на технологию (ноу-хау)
и роялти + распространение
действия лицензионного
соглашения на периоды до его
заключения~~

Выплата вознаграждения за пользование
известными сведениями, владение
которыми имело место ранее на
безвозмездной основе, не отвечает
экономическим интересам.
Переквалификация в дивиденды и 15%
ставка.

03

Клинические исследования и продвижение
лекарственных препаратов



Какие стороны участвуют, как распределены функции, кто выгодоприобретатель? Между какими сторонами должен быть заключен договор?



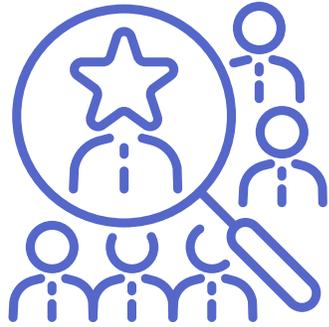
Какой договор заключить?



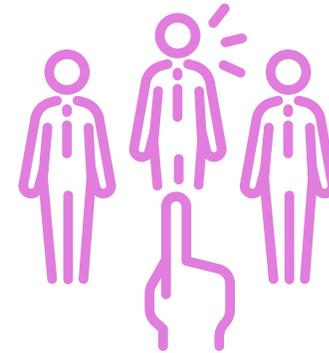
Какие условия должны быть включены в договор?



Какие закрывающие документы оформлять? Куда еще посмотреть для снижения рисков?



кейс о представительстве,
запутавшемся в интересах группы



кейс о выгодоприобретателе,
неверно определенном группой

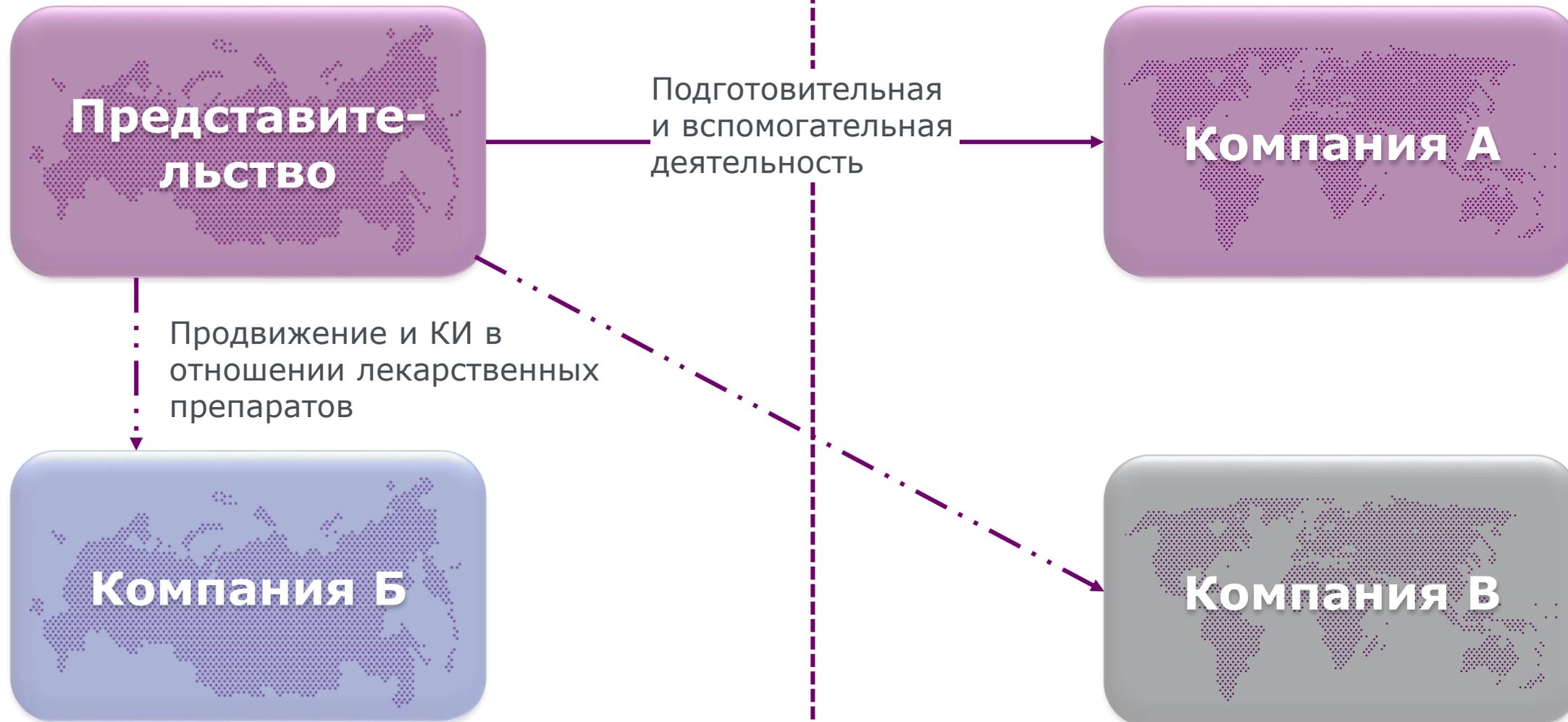


кейс о дочке и маме, не
поделившим интерес

Кейс 1. Запутавшееся представительство

Российская Федерация

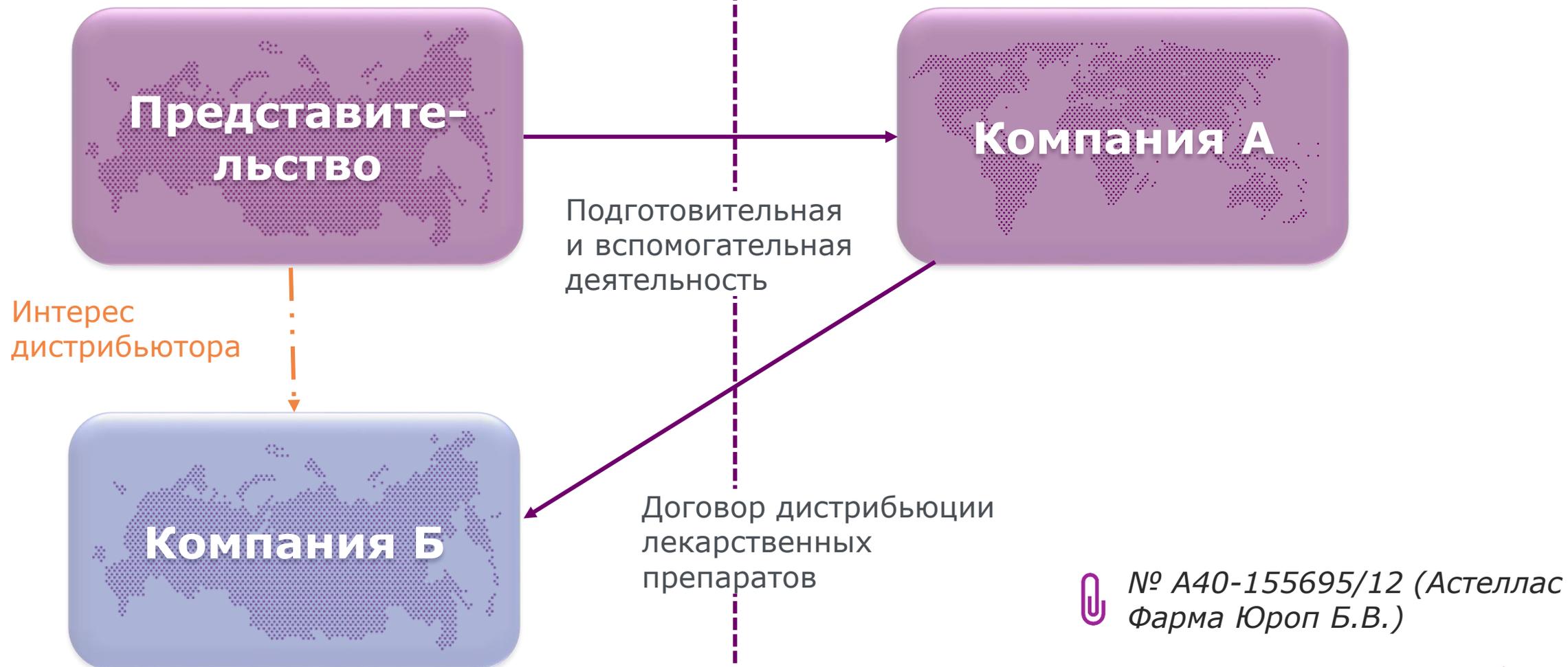
Иностранное государство



Интерес третьего лица - дистрибьютора

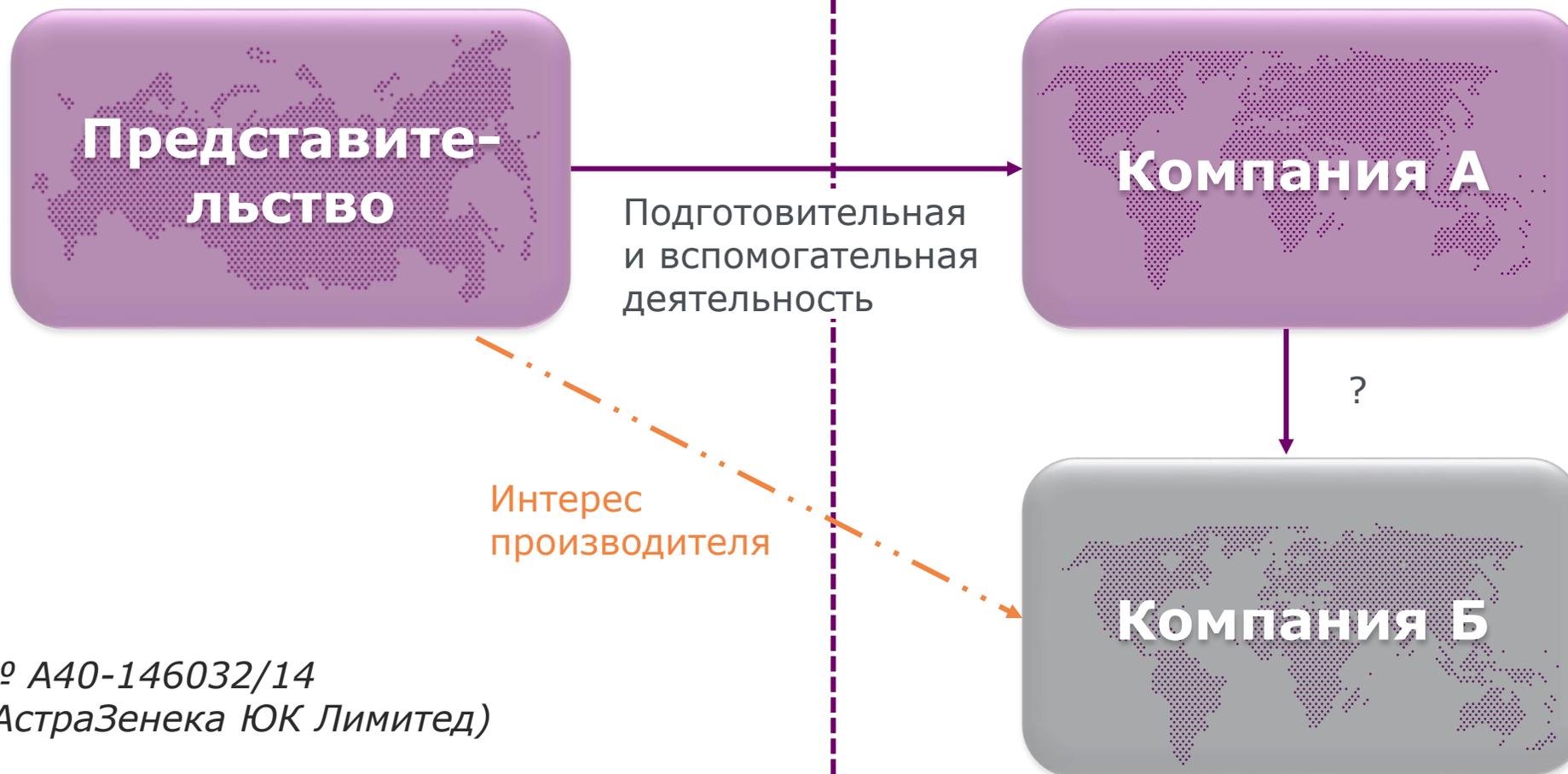
Российская Федерация

Иностранное государство



Российская Федерация

Иностранное государство



 № А40-146032/14
(АстраЗенека ЮК Лимитед)



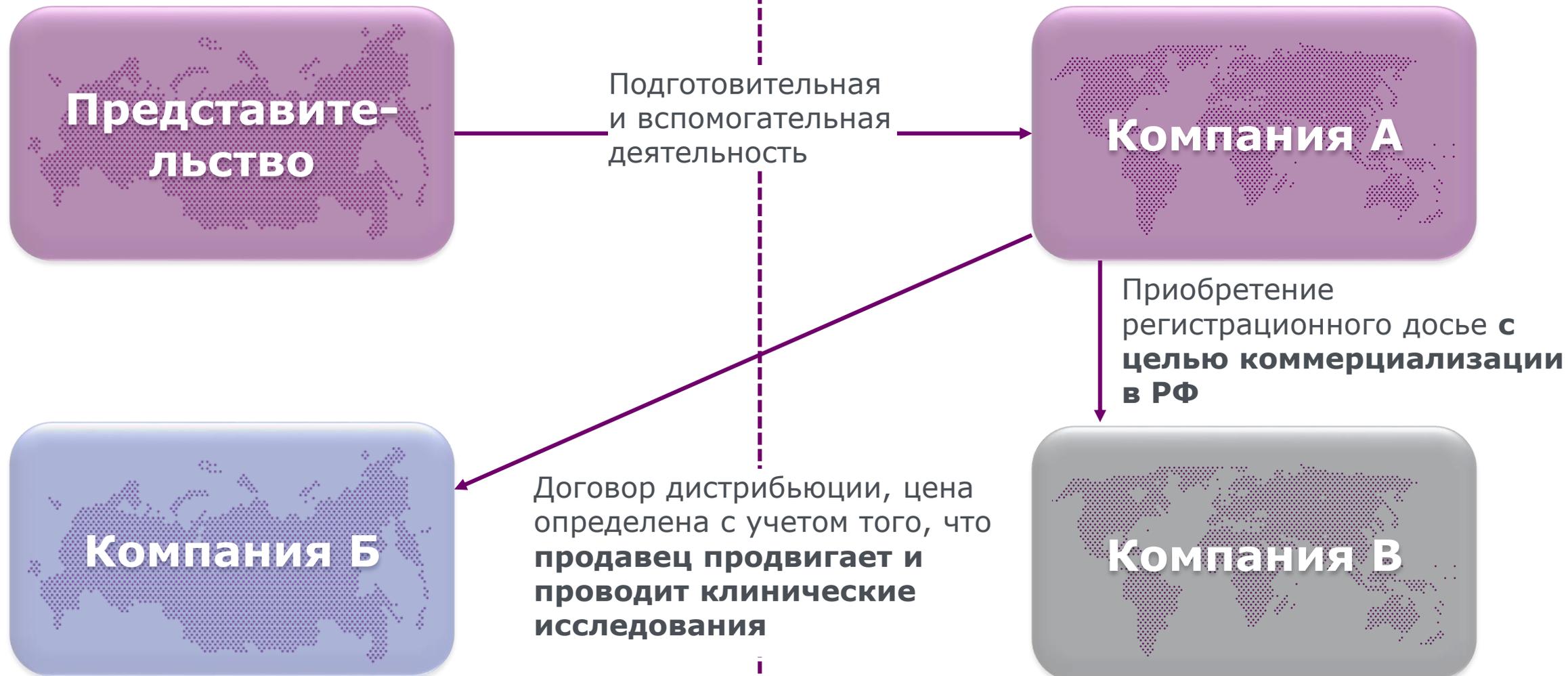
П. 3. ст. 307 НК РФ:

*«в случае, если иностранная организация осуществляет на территории Российской Федерации **деятельность подготовительного и (или) вспомогательного характера в интересах третьих лиц**, приводящую к образованию постоянного представительства, и при этом в отношении такой деятельности не предусмотрено получение вознаграждения, налоговая база определяется в размере 20 процентов от суммы расходов этого постоянного представительства, связанных с такой деятельностью».*

Подготовительная или вспомогательная деятельность должна осуществляться в интересах самой иностранной компании. Если деятельность осуществляется от имени (в интересах) других компаний, то она приводит к возникновению постоянного представительства (пункт. 61 Комментария к ст. 5 Модельной конвенции).

Российская Федерация

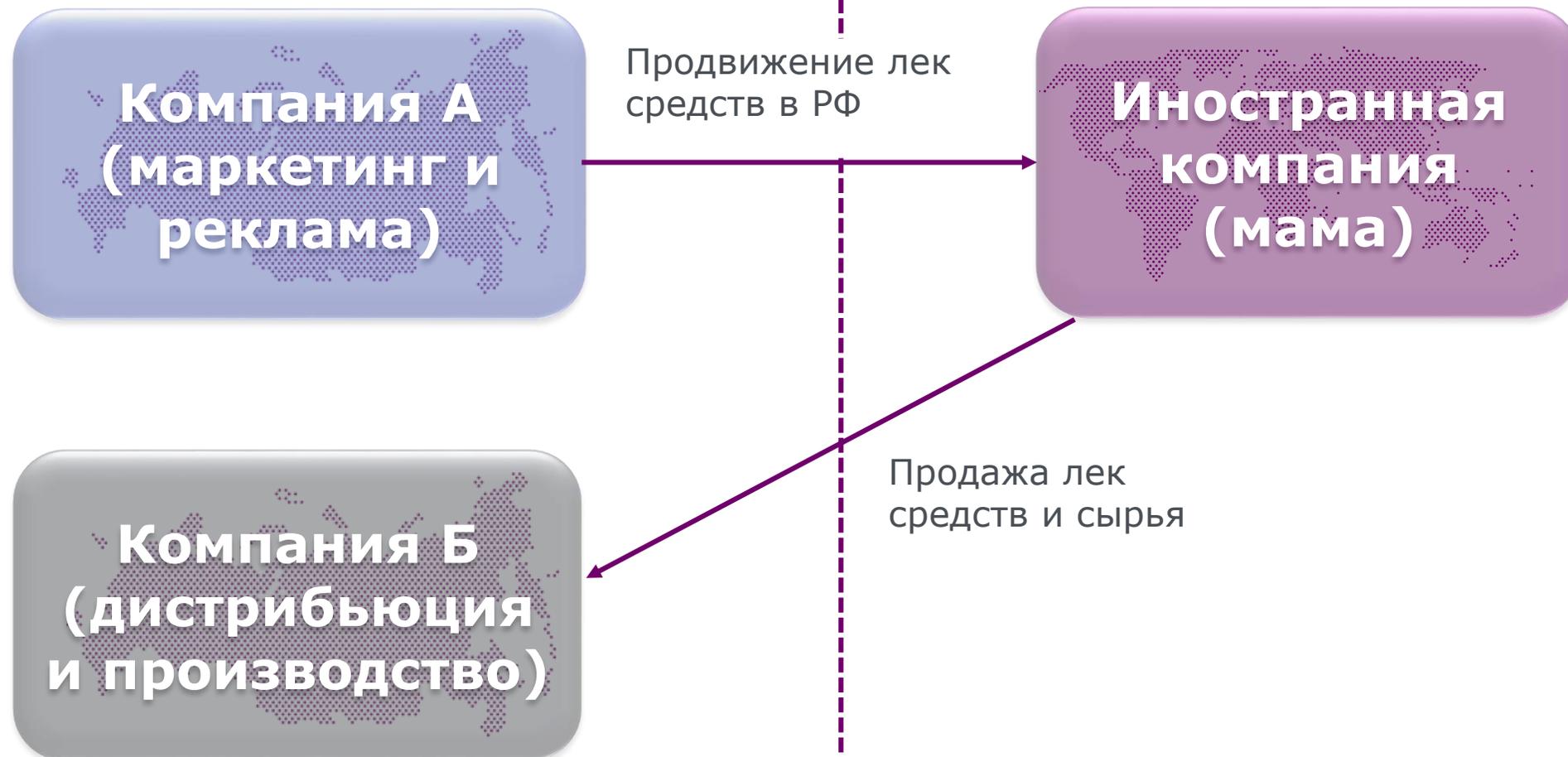
Иностранное государство



Кейс 2. Неверный выгодоприобретатель

Российская Федерация

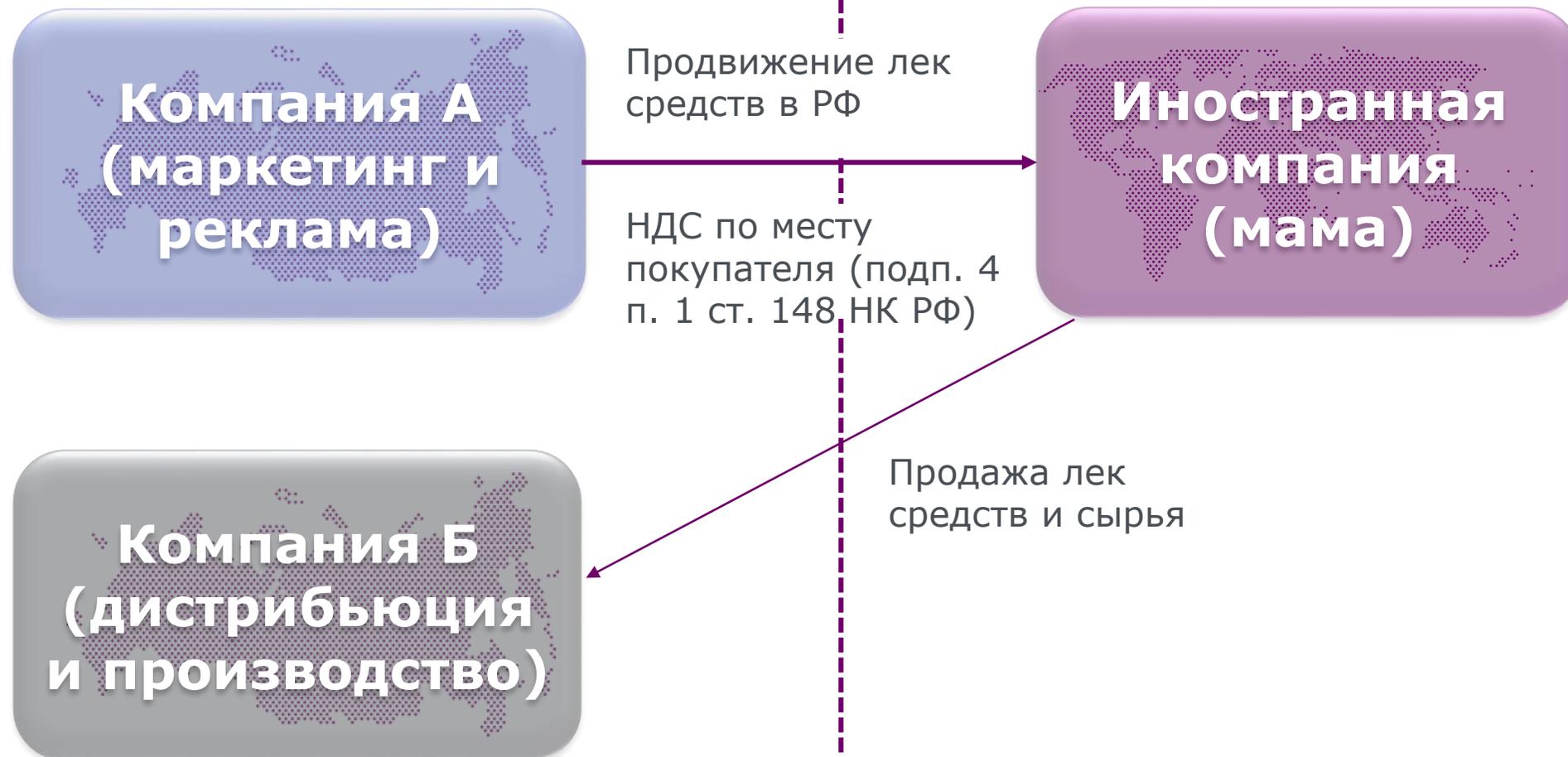
Иностранное государство



Ошибка в определении места реализации услуг?

Российская Федерация

Иностранное государство



Российская Федерация

Иностранное государство



Консультационные и юридические услуги



активы приобретались иностранными компаниями, которые контролируются резидентами РФ, результат услуг на территории иностранных государств не использовался, таким образом, фактическим местом оказания услуг является территория РФ

 № А40-142855/2018
(Группа Онэксим)

Место реализации или безвозмездные услуги?

Российская Федерация

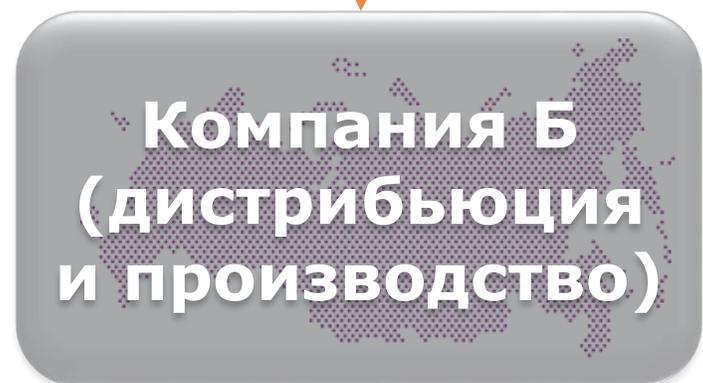
Иностранное государство



Продвижение лек средств в РФ



Безвозмездное оказание услуг?



Продажа лек средств и сырья

Российская Федерация

ООО «Пепсико
Холдингс»

Условие дистрибьюторского договора: дистрибьютор самостоятельно ведет торговый маркетинг и единолично несет все расходы

Услуги по управлению, включая маркетинг

Дистрибьюторский договор

ООО
«Лебединский»

Расходы на рекламу и маркетинг продукции, переданной дистрибьютору

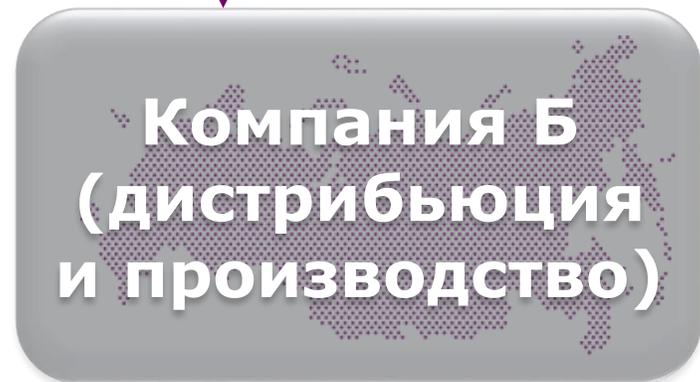
действия компании по оплате рекламных и маркетинговых услуг были осуществлены в пользу управляющей компании

 № А36-4222/2017
(Лебединский)

Российская Федерация



Продвижение лек
средств в РФ



Иностранное государство

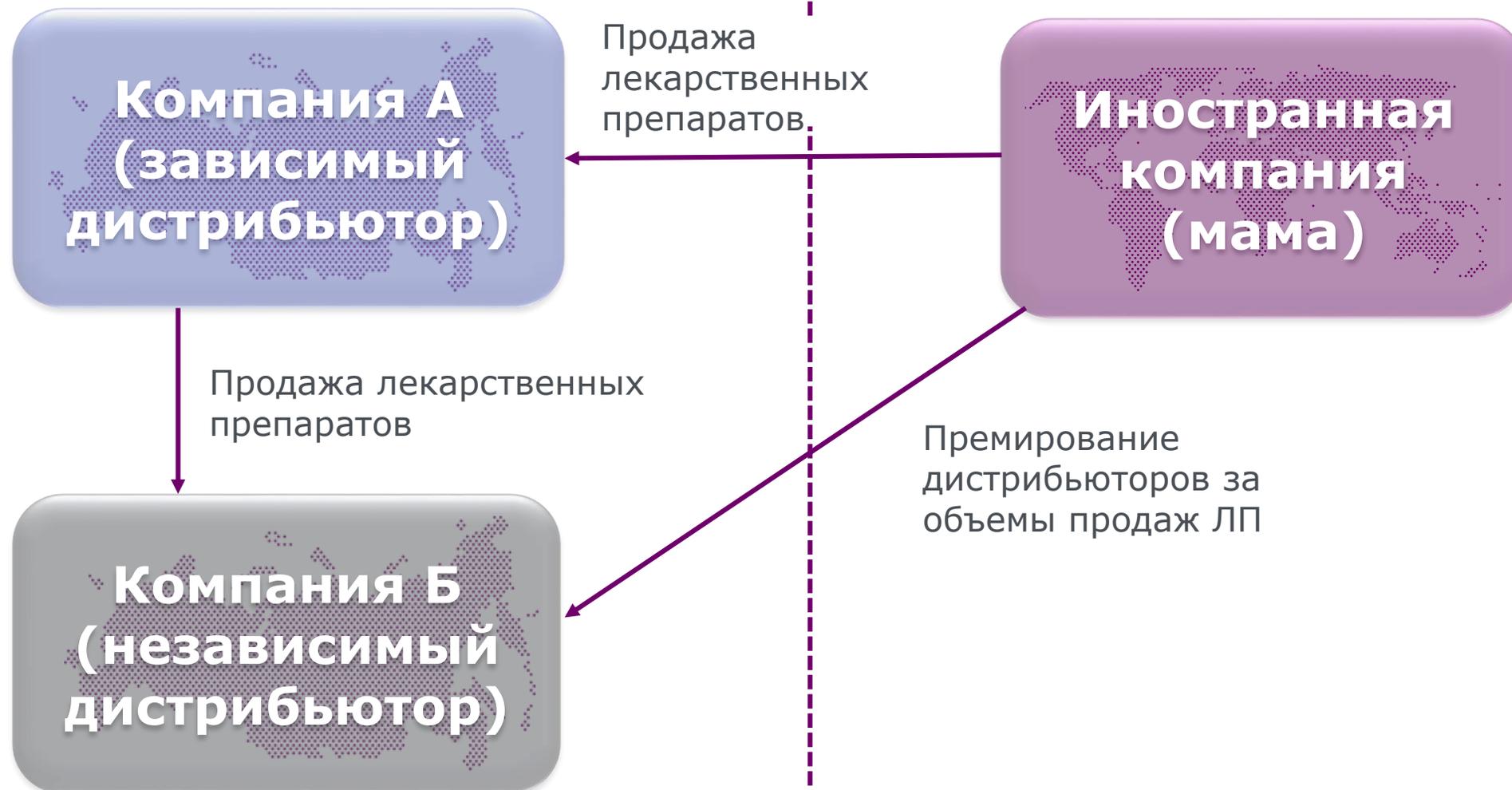


Продажа лек средств и
сырья, маркетинг на
покупателе

Кейс 3. Неопределившийся интерес

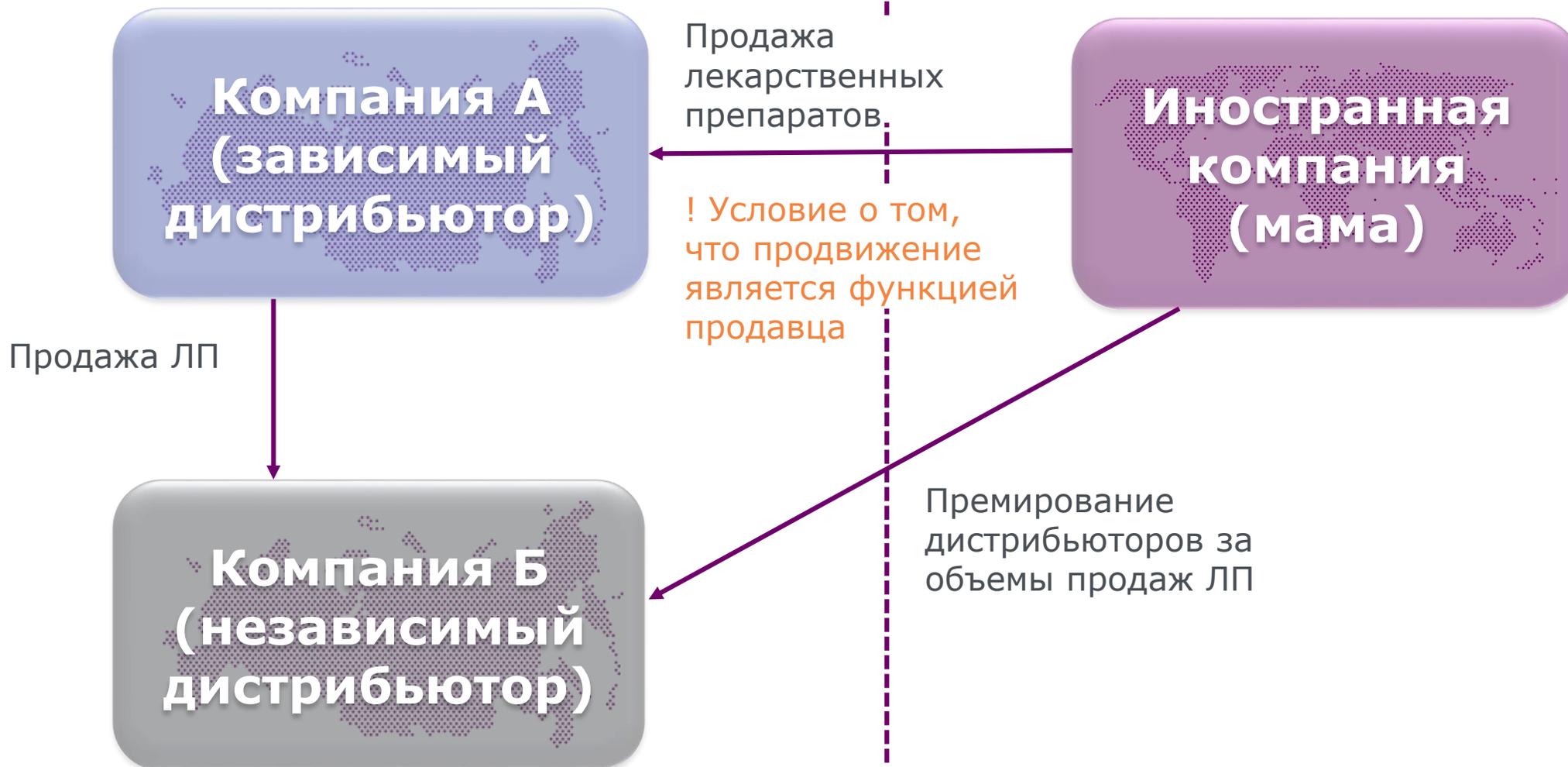
Российская Федерация

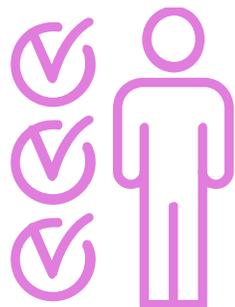
Иностранное государство



Российская Федерация

Иностранное государство

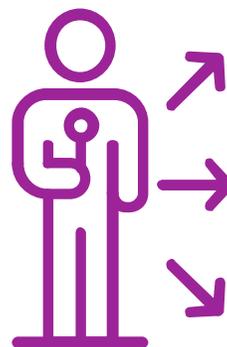




условиям договора - буквальному
значению слов и выражений

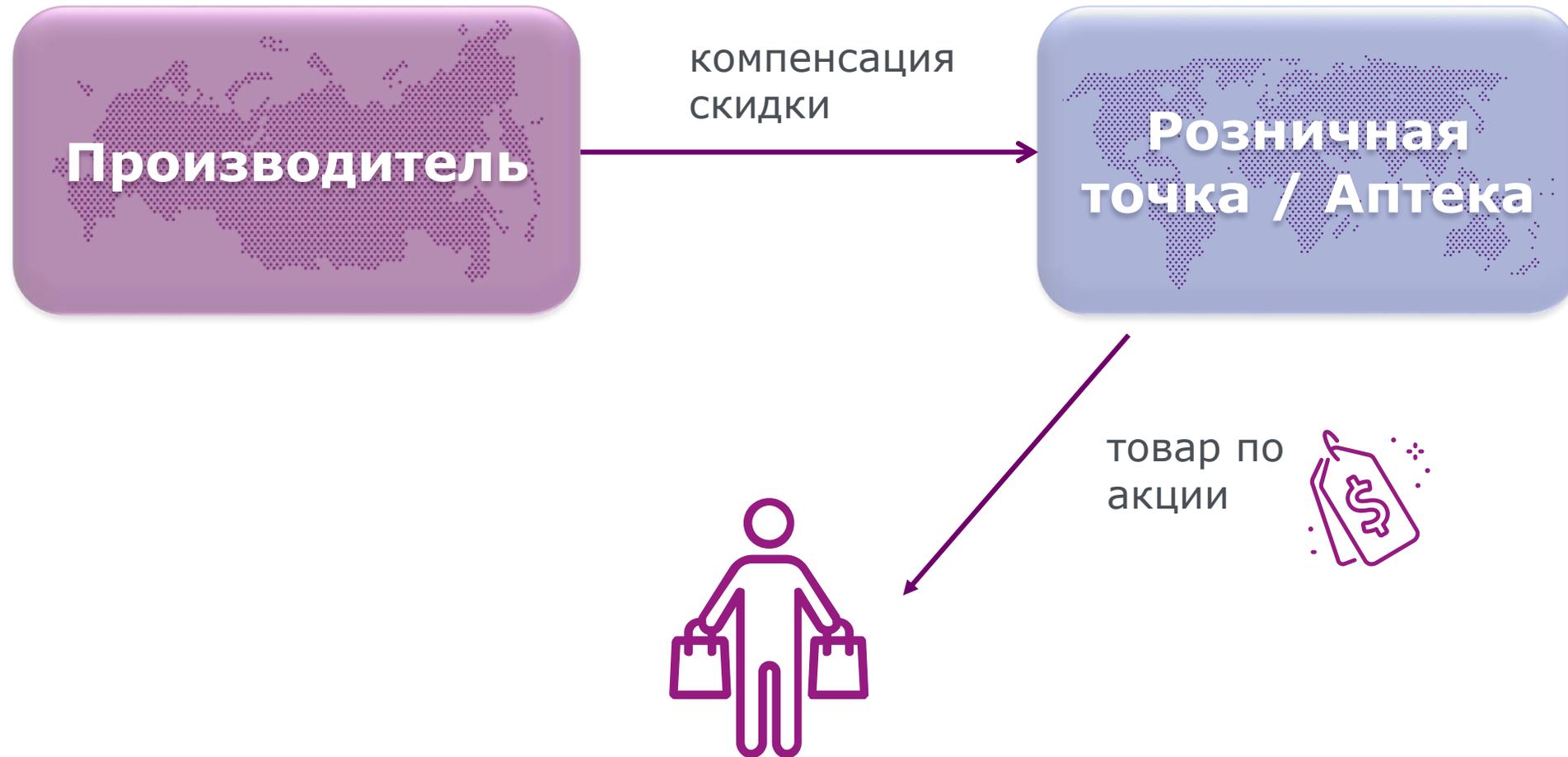


действительной общей воле
сторон (заверения, переписка,
подтверждающие документы)

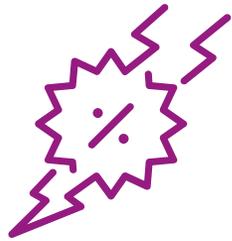


реальному поведению сторон (с учетом
показаний сотрудников)

Кейс 4. Скидки покупателю за счет производителя



Как оформить? Скидка, премия или услуга?



скидка

проблемы:

необходимость выставления корректировочных счетов-фактур;

компенсация расходов может осуществляться между сторонами, не являющимися сторонами одного договора поставки – нет возможности скорректировать цену



премия

проблемы:

премии выплачиваются за выполнение условий в рамках договоров поставок (а не по факту);

компенсации могут выплачиваться через звено - подп. 19.1 п. 1 ст. 265 не применяется

риск доначисления НДС (автопроизводители)



услуга

проблемы:

розничный продавец может не осуществлять деятельности, результаты которой не имеют материального выражения, реализуются и потребляются в процессе осуществления этой деятельности (п. 5 ст. 38 НК РФ)

Кто несет риск неправильного выбора договора?



вычет НДС?



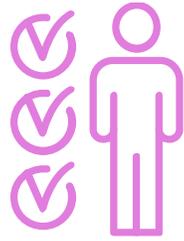
НДС?

услуги – вычет НДС у производителя?

премия – НДС у аптеки?

скидка – коммерческие риски у производителя





договор о предоставлении премии
содержит условия о корректировке
стоимости в случае возврата, порчи ЛП



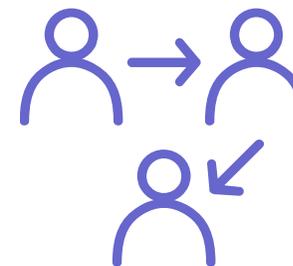
подтверждающие документы
содержат / не содержат описание
конкретной деятельности



реальное исполнение другого договора?
(НовоНордиск)



взаимодействие со специалистами
здравоохранения – место
реализации для целей НДС?



премии «через звено» -
обоснование их учета для целей
налогообложения прибыли?

Российская Федерация

Иностранное государство



Договор
маркетинговых
услуг

Посещение работников
здравоохранения с целью
информирования

Реклама и маркетинг? – по месту
покупателя
или
другие B2B услуги или услуги по
образованию (обучению) -
облагаются НДС по месту нахождения
продавца

Посещение врачей с целью их информирования о способах применения лекарственных средств

п. 89 Комментариев ОЭСР к статье 5 Модельной конвенции

В нем содержится описание тех ситуаций, которые не приводят к образованию постоянного представительства. И в качестве примера указано: *«если представители фармацевтического предприятия активно продвигают лекарственные препараты, производимые этим предприятием, связываясь с врачами, которые впоследствии выписывают эти препараты»*, постоянного представительства не возникает, поскольку *«такая маркетинговая деятельность не приводит напрямую к заключению договоров между врачами и предприятием, так что соответствующий параграф не применяется, даже если в результате такой маркетинговой деятельности продажи этих препаратов могут значительно возрасти»*.

Российская Федерация

Иностранное государство



Договор
маркетинговых
услуг



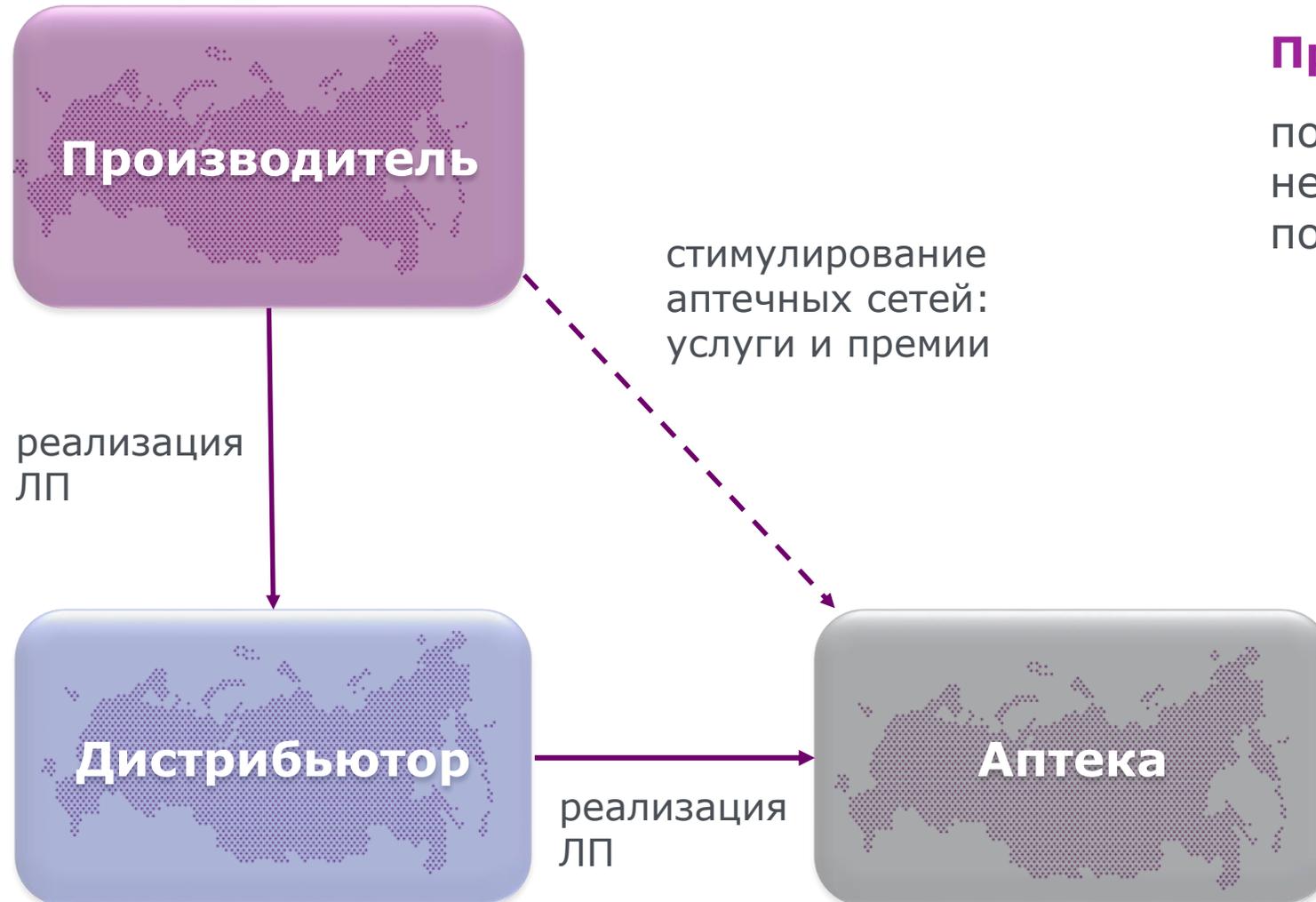
Основные и вспомогательные услуги:

Маркетинговые услуги,
направленные на продвижение
лекарственных препаратов в РФ

Информирование врачей о
лекарственных препаратах

Заказчик оплачивает комплекс
маркетинговых услуг, целью которого
является продвижение товаров,
вспомогательная услуга не может
быть потреблена без потребления
основной услуги

Кейс 6. Выплата премии «через звено»



Проблема:

подп. 19.1 п. 1 ст. 265 НК РФ
не применяется к
покупателям второго уровня



выплата бонусов связана с извлечением прибыли (Постановление Президиума ВАС РФ от 22 декабря 2009 г. № 11175/09)

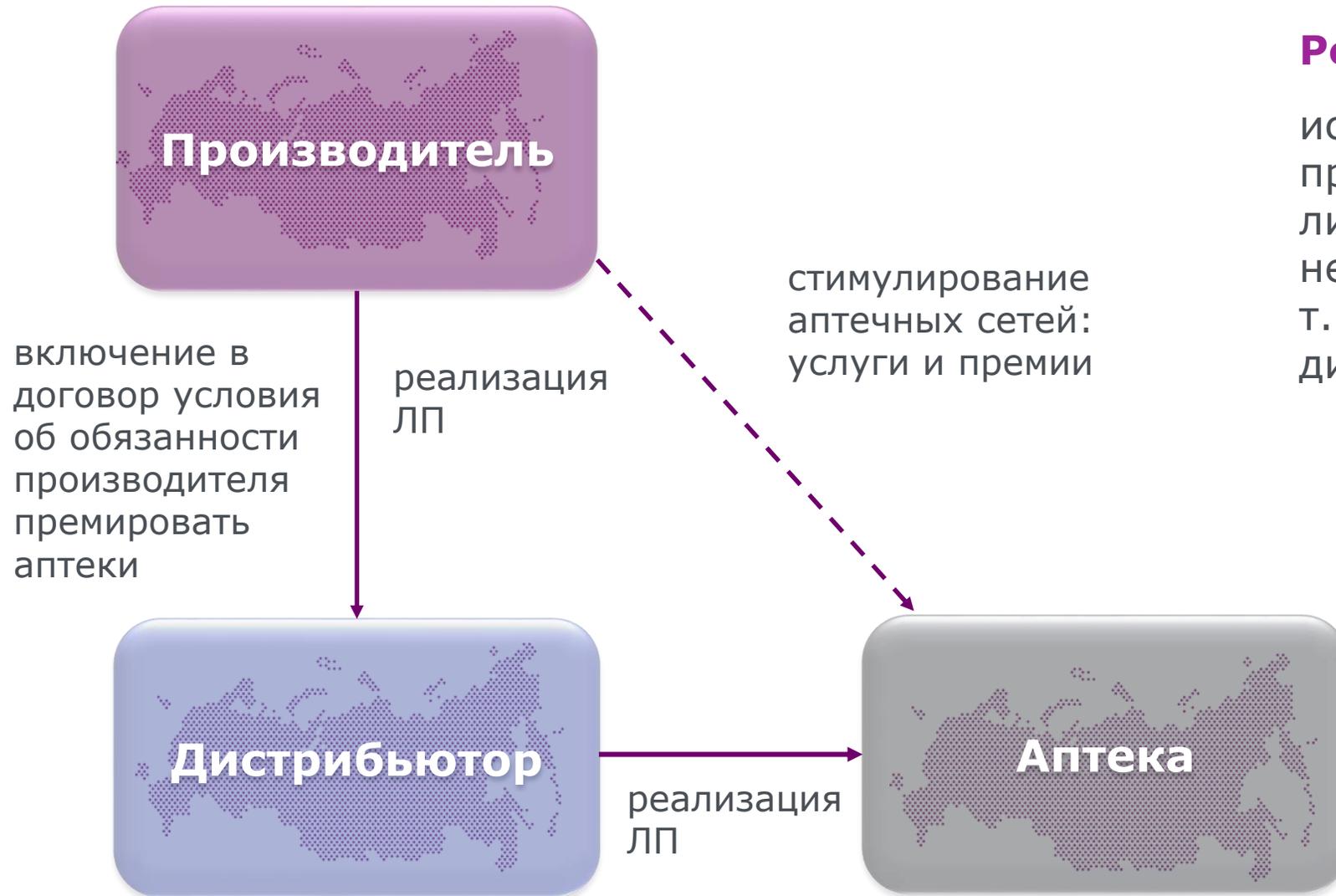


есть норма (подп. 20 п. 1 ст. 265 НК РФ), позволяющая учесть такие расходы (Постановление СЗО от 24.09.2019 г. № А26-9867/2018)



НО: выплата бонусов является безвозмездной передачей?

имущество считается полученным безвозмездно, если его получение не связано с возникновением у получателя обязанности передать имущество передающему лицу (выполнить для передающего лица работы, оказать передающему лицу услуги) (п. 2 ст. 248 НК РФ)



Решение:

исполнение обязательства производителя третьему лицу, передача имущества не является безвозмездной, т.к. оплачена дистрибьютором

Куда посмотреть при исполнении договора?



акты и отчеты с достаточной степенью детализации



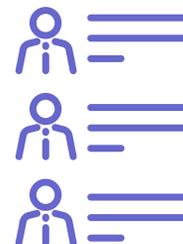
«следы» услуг (включая переписку)



прозрачная методика ценообразования



локальные политики и документы



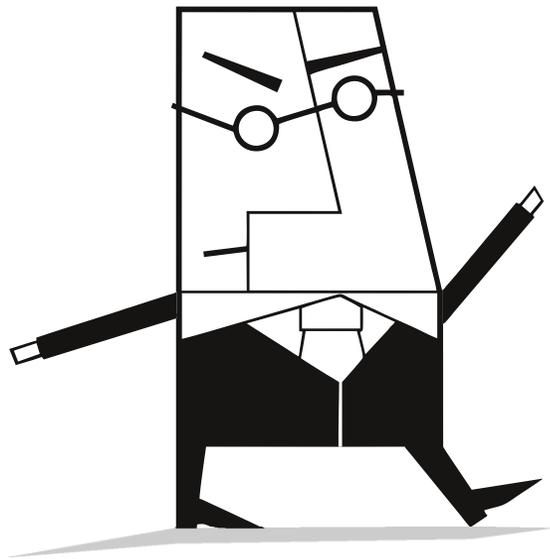
должностные инструкции



пояснения сотрудников



Контактная информация



- **Россия**

Москва, Санкт-Петербург,
Красноярск, Южно-Сахалинск,
Владивосток

- **Китай**

Пекин, Шанхай

- **Корея**



www.pgplaw.ru



a.nikonov@pgplaw.ru, m.nikonova@pgplaw.ru,
v.voinov@pgplaw.ru



+7 (495) 767-00-07



+7 (495) 765-00-07