



# Правовая природа регистрационного досье на препарат

**Никонова Мария**

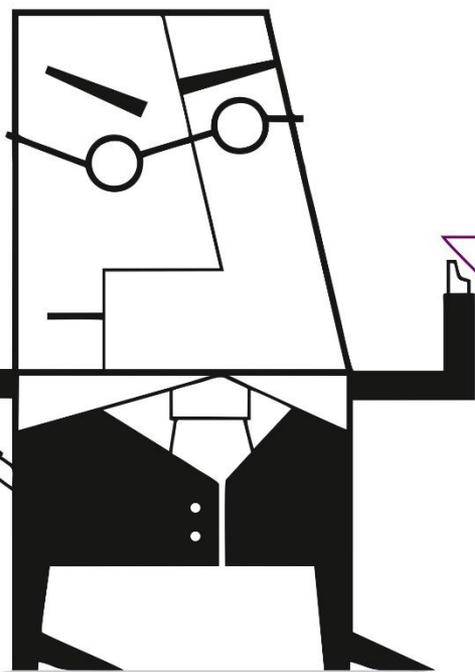
Партнер,  
руководитель налоговой практики

**Шарловский Константин**

руководитель практики здравоохранения

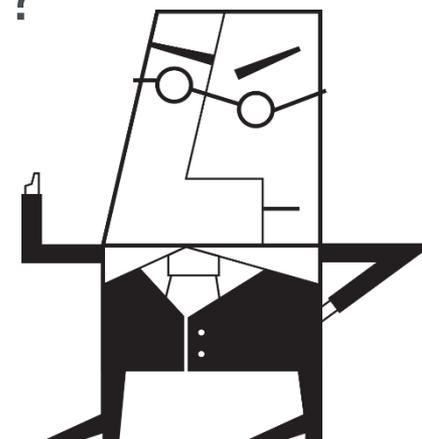
2021

[www.pgplaw.ru](http://www.pgplaw.ru)



## Ключевые вопросы:

- 1) Что покупать/продавать?  
(Квалификация объекта)
- 2) Как защищать?  
(Выбор средств правовой защиты)
- 3) Как ставить на учет?
- 4) Как использовать / передавать?  
(Защита информации)



## Разработчик ЛС

- лицо, владеющее правами **на результаты ДКИ, КИ и/или технологию производства.**

## Держатель РУ

- разработчик ЛС, производитель ЛС или иное **ЮЛ, обладающее правом владения РУ,** которые несут **ответственность за качество, эффективность и безопасность ЛС.**

## Производитель ЛС

- организация, осуществляющая производство лекарственных средств

## Правообладатель

- гражданин или ЮЛ, обладающие **исключительным правом на РИД или на средство индивидуализации (ст.1229 ГК РФ)**

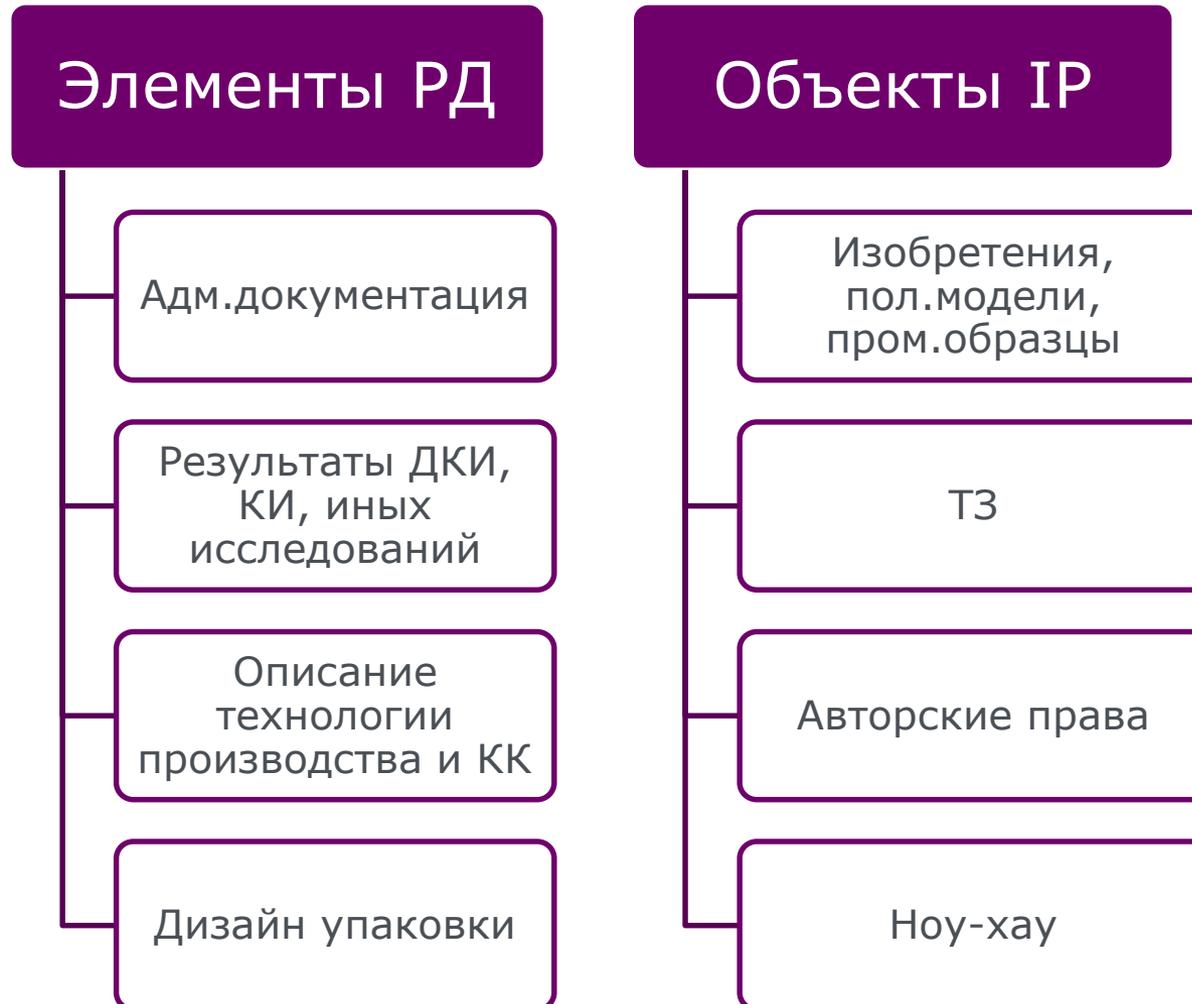


**Регистрационное досье** на лекарственный препарат предоставляется **в форме общего технического документа** из нескольких разделов (модулей).

Документация административного характера:

- ▶ Заявление;
- ▶ Копия лицензии
- ▶ Копия сертификата GMP РФ/ЕАЭС
- ▶ Проект ЛВ и ОХЛП (ИМПП) + макеты упаковки
- ▶ И др.

Раздел химической, фармацевтической и биологической документации включает информацию о фарм.субстанции и ЛП, процессе его производства и методах контроля качества, в т.ч. **описание технологии производства, результаты ФДИ, ФКИ, КИ (и ДКИ, если применимо)**, аналитические методики и пр.



Вещь-в-себе,  
т.е.  
«Коробка с  
документами» +  
адм. правомочия  
(право владения РУ)

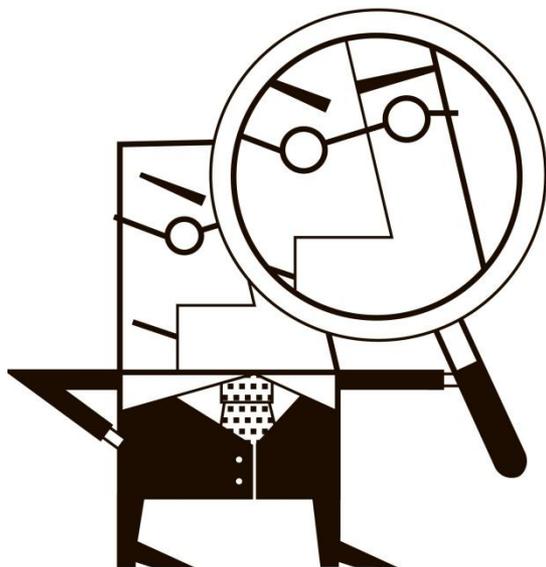
01

Объект IP (сложный  
или составной  
объект, единый  
объект ноу-хау или  
др.)

02

03

Совокупность прав  
(дифференцирован  
ных или по общей  
цене без разбивки  
на активы)



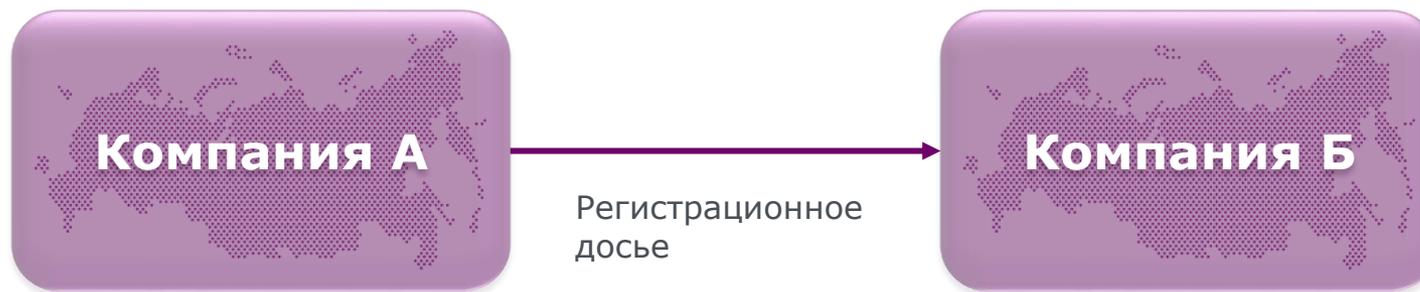
# Квалификация РД: «за» и «против» холистического подхода

<b>ЗА</b>	<b>ПРОТИВ</b>
Удобство и простота	Потенциальная незаключенность договора (для IP)
Защита от «утери» актива	Различные налоговые режимы у различных элементов РД
Отсутствие ограничений по способам защиты после сделки	Различные режимы обращения информации (в случае с ноу-хау)
Соответствие экономической сути сделки	Возможность утраты охраноспособности элемента в РФ/ЕАЭС
Понятен иностранным партнерам	Риск квалификации в качестве единой технологии (в случае наличия инвестиций/грантов из бюджета)

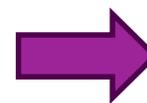
# Поговорим о налогах?



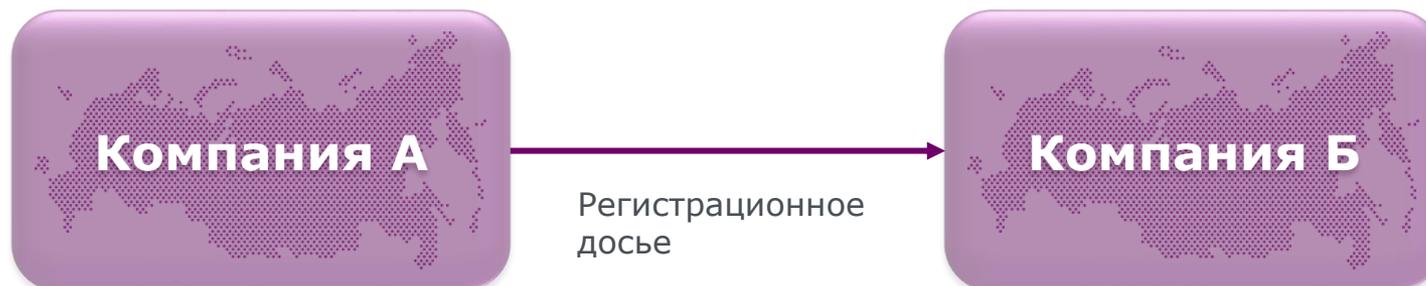
## Российская Федерация



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**



облагать НДС  
или нет?



## НОУ-ХАУ или НЕТ?

Ст. 1465 ГК РФ - сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о **результатах интеллектуальной деятельности** в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам, если к таким сведениям у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и обладатель таких сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путем введения режима коммерческой тайны.

## 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

# Трансграничная сделка

Российская Федерация

Иностранное государство



Подп. 4 п. 1 ст. 148 НК РФ –  
передача, предоставление  
патентов, лицензий, торговых  
марок, авторских прав или иных  
аналогичных прав – **НДС по  
месту нахождения покупателя**

Федеральный Закон № 68-ФЗ  
«О внесении изменений в НК  
РФ»: с 1 июля 2019 г. вычет НДС  
при «экспорте» работ и услуг

Но не в отношении НОУ-ХАУ

Подп. 26.1 п. 2 ст. 149 НК РФ – не  
облагается НДС, вычет НДС не  
применяется

Российская Федерация

Индия



## Доход – что понимать под роялти?

СИДН с Швейцарией: Ст. 12. Доходы от авторских прав и лицензий

«Доходы от авторских прав и лицензий» - платежи любого вида, получаемые в качестве возмещения за использование или за предоставление права пользования... любым патентом, торговой маркой, дизайном или моделью, планом, секретной формулой или процессом... за использование или предоставление права пользования промышленным, коммерческим или научным оборудованием, или за информацию, касающуюся промышленного, коммерческого или научного опыта.

СИДН с Индией: Ст. 12. Роялти и вознаграждения за технические услуги

«Роялти» - платежи любого вида, получаемые в качестве возмещения за использование или за предоставление права пользования... любым патентом, товарным знаком, дизайном или моделью, планом, ноу – хау... секретной формулой или процессом, или за информацию, касающуюся промышленного, коммерческого или научного опыта

# Квалификация дохода (еще вариант)

Российская Федерация

Канада



## **Доход – роялти или другие доходы? (на примере СИДН с Канадой)**

Если плательщик и фактический получатель доходов от авторских прав и лицензий не связаны между собой, доходы за использование или предоставление права использования любого патента или любой информации, касающейся промышленного, коммерческого или научного опыта... подлежат налогообложению в государстве получателя (ст. 12 СИДН)

Ст. 21 СИДН – если другой доход получен от источников, то может быть обложен в государстве, в котором он возникает

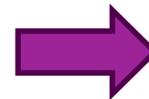
## Как учесть расходы на приобретение РУ

### Письмо Минфина России от 17 ноября 2011 г. № 03-03-06/1/764

Ст. 272 НК РФ - если условиями договора предусмотрено получение доходов в течение более чем одного отчетного периода, расходы распределяются налогоплательщиком самостоятельно с учетом принципа равномерности признания доходов и расходов.

Расходы на подготовку и оформление **регистрационного удостоверения** на ЛП учитываются в составе прочих расходов, связанных с производством и (или) реализацией **равномерно в течение срока действия регистрационного удостоверения (5 лет)**.

(Письмо Минфина России от 24 декабря 2008 г. № 03-03-06/1/718 – РУ бессрочно, сами определите срок).

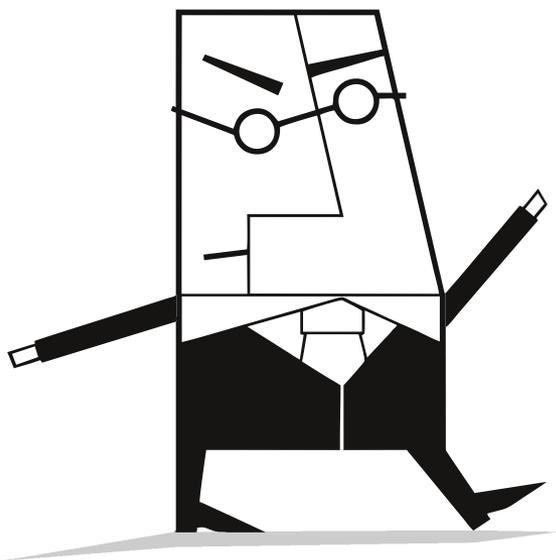


как определить сроки?

НМА –  
исключительное право на ноу-хау,  
срок полезного использования не менее 2-х лет (п. 2 ст. 258 НК РФ)

Или 272 НК РФ –  
равномерное признание расходов

# Контактная информация



- **Россия**

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

- **Китай**

Пекин, Шанхай

- **Корея**

 [www.pgplaw.ru](http://www.pgplaw.ru)

 [info@pgplaw.ru](mailto:info@pgplaw.ru)

 +7 (495) 767-00-07

 +7 (495) 765-00-07