

- *Badania kliniczne jako rodzaj działalności badawczo-rozwojowej w rozumieniu przepisów o uldze B+R – radca prawny, doradca podatkowy, dr Michał Bernat, Dentons*

Wyrok NSA z 17 maja 2022 r., sygn. akt II FSK 321/22

„Formalne dzielenie etapów badań nad powstaniem innowacyjnych leków jest całkowicie pozbawione podstaw. Innowacyjne procesy gospodarcze są na tyle skomplikowane, że bardzo często kolejne etapy prac przenikają się wzajemnie i są realizowane przez różne wyspecjalizowane podmioty. Przy tak wysokiej specjalizacji trudno przyjąć, by jeden podmiot realizował i gromadził wszystkie potrzebne aktywa do przeprowadzenia prac od początku do końca trwania procesu bez zewnętrznego wsparcia”.

Najważniejsze fragmenty uzasadnienia wyroku

„[D]efinicje badań naukowych (badań podstawowych i badań aplikacyjnych) oraz prac rozwojowych zawarte w ustawie prawo o szkolnictwie wyższym i nauce mają charakter uniwersalny, co oznacza, że wskazują na działania i elementy, które muszą wystąpić aby możliwe było uznanie określonych działań (czynności) za badania naukowe lub prace rozwojowe. Istotne jest również to, że definicje te wzajemnie się uzupełniają i przenikają, gdyż takie same lub podobne działania (czynności) wypełniają zarówno np. definicję badań aplikacyjnych jak i definicję prac rozwojowych. Przykładem mogą być czynności testowania (badania). Nie ma najmniejszych wątpliwości, że czynności testowania (badania) związane z przeprowadzaniem różnego rodzaju badań są immanentnym elementem badań naukowych czy prac rozwojowych. Przy czym w żadnej z tych definicji nie wprowadzono kwantyfikatora „bezpośredniości badań” czy „pierwotności”. Takie kryterium jest zatem niedopuszczalne. Zasadnie więc Sąd pierwszej instancji uznał, że organ interpretacyjny nie miał żadnych podstaw do rozdzielania i kwalifikowania opisanych we wniosku prac prowadzonych nad powstaniem nowego leku jako badań bezpośrednich czy pośrednich i dokonywania ich oceny pod tym kątem.

(...) formalne dzielenie etapów badań nad powstaniem innowacyjnych leków jest całkowicie pozbawione podstaw. Innowacyjne procesy gospodarcze są na tyle skomplikowane, że bardzo często kolejne etapy prac przenikają się wzajemnie i są realizowane przez różne wyspecjalizowane podmioty. Przy tak wysokiej specjalizacji trudno przyjąć by jeden podmiot realizował i gromadził wszystkie potrzebne aktywa do przeprowadzenia prac od początku do końca trwania procesu bez zewnętrznego wsparcia.

Skarżąca zajmuje się świadczeniem usług dotyczących badań klinicznych. Zakres merytoryczny usług realizowanych przez stronę uzależniony jest przede wszystkim od charakteru wsparcia oczekiwanego przez podmiot na rzecz którego świadczone są usługi. Działalność prowadzona przez spółkę skupia się na kompleksowej obsłudze badań klinicznych, co obejmuje niejednokrotnie udział pracowników strony na etapie opracowywania (we współpracy z klientem oraz centralnymi zespołami grupy M (...)) strategii przeprowadzenia badań klinicznych na poziomie regionalnym czy globalnym, zmierzając do wypracowania optymalnej metodyki prowadzenia tych badań. Powyższe obejmuje analizę kosztów przeprowadzenia procedur, weryfikację możliwości przeprowadzenia badań w wybranym kraju (pod kątem lokalnych wymagań regulacyjnych, wymagań dotyczących doświadczenia i wyposażenia ośrodków badawczych oraz dostępności właściwej populacji pacjentów, którzy mogliby się kwalifikować do badania) oraz wsparcie merytoryczne w zakresie najbardziej adekwatnego sposobu przeprowadzenia badań. W toku samego procesu realizacji badań klinicznych, strona odpowiedzialna jest m.in. za zbieranie i analizę danych dotyczących

przebiegu badania i jego wyników. Z analizy wniosku wynika także, że strona jest odpowiedzialna za przeprowadzenie badań odpowiedniego użycia, dawkowania itp. Dlatego Sąd pierwszej instancji prawidłowo uznał, że działalność strony jest niezbędna do oceny skuteczności projektowanego nowego leku lub związku leków. Bez przeprowadzenia analizy empirycznej w oparciu o zebrane dane medyczne, statystyczne i inne nie jest możliwe ustalenie czy dana cząsteczka - nowy lek działa, przynosi zamierzony w badaniach teoretycznych skutek i cel, a także jak nowy lek powinien być aplikowany.

W konsekwencji podejmowane przez stronę czynności są nakierowane na zwiększenie zasobów wiedzy oraz ich wykorzystanie do tworzenia nowych zastosowań. Na nierutynowy charakter prowadzonej działalności spółki wskazuje fakt, że w ramach realizowanych projektów badawczo-rozwojowych pracownicy spółki stają przed zagadnieniami badawczymi, których rozwiązanie pozwala na opracowanie czy to zupełnie nowych funkcjonalności, które można zaimplementować w tworzonych produktach, czy też na połączenie istniejących funkcjonalności w innowacyjny sposób, umożliwiający uzyskanie produktu o ulepszonych cechach i sprawniejszym działaniu. Prace realizowane przez spółkę nie są prowadzone na schematach lub w sposób automatyczny, lecz mają zindywidualizowany charakter i są przygotowywane na potrzeby danego klienta. Prace te nie polegają na wprowadzaniu rutynowych, standardowych oraz okresowych zmian w produktach, procesach czy usługach. Nie mają w żadnym wypadku charakteru naśladowczego, a mają na celu wprowadzanie istotnych zmian w istniejących produktach czy wręcz utworzenia nowych. Ponadto prace nie mają incydentalnego charakteru, lecz wykonywane są w systematyczny sposób. Działania te stanowią istotę funkcjonowania spółki i podejmowane są w zaplanowany sposób poprzez odpowiadanie na zapotrzebowanie klientów”.

Orzeczenia powiązane

wyrok WSA w Lublinie z 8 lutego 2023 r., sygn. akt I SA/Lu 605/22

wyrok NSA z 19 października 2022 r., sygn. akt II FSK 473/20

wyrok WSA w Krakowie z 8 czerwca 2022 r., sygn. akt I SA/Kr 368/22

wyrok WSA w Warszawie z 8 marca 2022 r., sygn. akt III SA/Wa 2159/21

wyrok WSA w Poznaniu z 27 stycznia 2022 r., sygn. akt I SA/Po 635/21

wyrok NSA z 25 sierpnia 2021 r., sygn. akt II FSK 138/19

Przepisy

Ustawa o CIT (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r., poz. 2587, ze zm.)

Art. 18d ust. 1 Podatnik uzyskujący przychody inne niż przychody z zysków kapitałowych odlicza od podstawy opodatkowania, ustalonej zgodnie z art. 18, koszty uzyskania przychodów poniesione na działalność badawczo-rozwojową, zwane dalej "kosztami kwalifikowanymi". Kwota odliczenia nie może w roku podatkowym przekraczać kwoty dochodu uzyskanego przez podatnika z przychodów innych niż przychody z zysków kapitałowych.

Art. 4a pkt 26 Ilekroć w ustawie jest mowa o (...) działalności badawczo-rozwojowej - oznacza to działalność twórczą obejmującą badania naukowe lub prace rozwojowe,

podejmowaną w sposób systematyczny w celu zwiększenia zasobów wiedzy oraz wykorzystania zasobów wiedzy do tworzenia nowych zastosowań.

Art. 4a pkt 27 – 28 Ilekroć w ustawie jest mowa o (...) badaniach naukowych - oznacza to:

- a) badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce,
- b) badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;

28) pracach rozwojowych - oznacza to prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3

ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r., poz. 574, ze zm.)

Art. 4 ust. 2 Badania naukowe są działalnością obejmującą:

- 1) badania podstawowe rozumiane jako prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 2) badania aplikacyjne rozumiane jako prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń.

Art. 4 ust. 3 Prace rozwojowe są działalnością obejmującą nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń.

Główne problemy

1. Możliwość uznania badań (klinicznych) prowadzonych na zlecenie za rodzaj działalności badawczo-rozwojowej.
2. Związek pomiędzy prowadzonymi badaniami oraz komercjalizacją wyników badań i produkcją towarów uwzględniających te wyniki jako warunek zastosowania Ulgi B+R.
3. Kwalifikacja prac prowadzonych na zlecenie jako działalności badawczo-rozwojowej
4. Proinnowacyjny cel wprowadzenia przepisów o uldze podatkowej jako element ich wykładni.
5. Aktywizm organów podatkowych w zakresie tworzenia nowych przesłanek lub ograniczeń stosowania ulgi podatkowej.