

DECIZIA NR.1936

Directia Generala Regionala a Finantelor Publice -Serviciul de solutionare a contestatiilor a fost sesizata de A.J.F.P.- Inspectie Fiscala prin adresa, inregistrata la D.G.R.F.P., cu privire la contestatia formulata de Cabinet Medical Individual X .

Contestatia a fost formulata impotriva masurilor stabilite de organele de inspectie fiscala din cadrul A.J.F.P.- Inspectie Fiscala, in Decizia de impunere privind obligatiile fiscale suplimentare de plata stabilite de inspectia fiscala , emisa in baza Raportului de inspectie fiscala prin care s-au stabilit obligatii fiscale suplimentare in valoare totala, care se compun din:

- TVA;
- dobanzi aferente TVA de plata;
- penalitati de intarziere aferente TVA de plata;

Contestatia a fost depusa in termenul legal prevazut de art 207 din O.G. nr.92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, in raport de comunicarea Deciziei de impunere, cu scrisoare recomandata, conform confirmarii de primire existenta in copie la dosarul contestatiei si de data inregistrarii contestatiei la A.J.F.P, conform stampilei acestei institutii.

Constatand ca in speta sunt intrunite conditiile prevazute de art. 205, art.207 si art.209 din O.G. nr.92/2003 republicata, privind Codul de procedura fiscala, D.G.R.F.P. -Serviciul de solutionare a contestatiilor se va investi cu solutionarea pe fond a contestatiei formulata de Cabinet Medical Individual X.

I. Cabinet Medical Individual X formuleaza contestatie impotriva Deciziei de impunere emisa in baza Raportului de inspectie fiscala, pe motiv ca actul administrativ fiscal este netemeinic din urmatoarele motive:

Activitatea desfasurata de Cabinet este scutita de TVA in conditiile in care nu sunt indeplinite cumulativ conditiile prevazute la art.126 din Codul fiscal respectiv pct.a) potrivit caruia *"operatiunile care in sensul art.128-130, constituie sau sunt asimilate cu o livrare de bunuri sau o prestare de servicii , in sfera taxei efectuata cu plata."*

Contestatoarea considera ca activitatea desfasurata conform celor doua contracte incheiate cu SC D si Compania cu sediul in Irlanda, in calitate de investigator si investigator principal din care a realizat venituri din studii clinice medicale comandate si in beneficiul aceluasi sponsor din Irlanda, este scutita in conformitate cu prevederile art.141 alin.(1) lit.a) si c) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal si pct.24 din H.G. Nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal.

Referitor la calificarea studiilor clinice ca activitate medicala, contestatoarea invoca prevederile O.M.S.P. Nr.904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, art.17, art.18, art.20, art.21, art.23, art.24 si art.28 , Legea nr.594/2002 pentru aprobarea O.G. Nr.125/1998 privind infiintarea, organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului, art.4 lit.d) si Legea nr.95/2006 privind

reforma in domeniul sanatatii , art.5, art.7 si art.29 si sustine ca organele de inspectie fiscala au ignorat aceste prevederi legale.

Din coroborarea legislatiei invocate cu obligatiile asumate de parti prin contractele de studii clinice, protocoalele specifice fiecarui studiu si regulile de buna practica rezulta ca activitatea investigatorului cuprinde obligatoriu etape specifice de ingrijire si supraveghere a pacientului, toate aceste servicii fiind efectuate in unitati sanitare autorizate de Ministerul Sanatatii Publice; spitale, cabinete medicale, laboratoare etc; Un studiu clinic se finalizeaza cu un raport care cuprinde prezentarea detaliata a acestuia , asa cum a fost efectuata asupra subiectilor umani inrolati, prin administrarea unui produs in scop terapeutic, profilactic sau de diagnostic.

Contestatoarea sustine ca fondurile necesare studiilor clinice au fost asigurate de catre "sponsor" , persoana juridica distincta de orice intermediar cu care au fost incheiate efectiv acordurile- in speta SC D si care a avut rolul de a facilita comunicarea cu partea care a comandat studiile medicale si a beneficiat de rezultatele acestora.

Astfel, contestatoarea sustine ca un studiu clinic este o activitate medicala iar evaluarea clinica a medicamentului de uz uman prin studii clinice, cu sau fara beneficiu terapeutic se poate face numai prin unitati autorizate de Ministerul Sanatatii Publice care , in speta, si-a exprimat acordul pentru desfasurarea studiului clinic de catre Cabinet Medical Individual X.

II. Prin Decizia de impunere, organele de inspectie fiscala din cadrul A.J.F.P. -Inspectie fiscala au stabilit in sarcina Cabinet Medical Individual X , obligatii fiscale de plata, care se compun din:

- TVA
- dobanzi aferente TVA de plata;
- penalitati de intarziere aferente TVA de plata;

Din Raportul de inspectie fiscala care a stat la baza emiterii Deciziei de impunere, cu privire la obligatiile fiscale , contestate de Cabinet Medical Individual X, rezulta urmatoarele:

Urmare verificarii efectuate, organele de inspectie fiscala din cadrul A.J.F.P.-Inspectie fiscala au constatat ca, in luna decembrie 2011, Cabinet Medical Individual X a depasit plafonul de scutire de TVA respectiv suma de 35.000 euro prevazuta la art.152 alin.(1) din Codul fiscal, cabinetul inregistrand o cifra de afaceri superioara acesteia, din activitatile efectuate-prestari servicii, conform facturilor emise de SC X si SC S; in conformitate cu prevederile art.152 alin.(6) din acelasi act normativ, Cabinet Medical Individual X avea obligatia ca pana in data de 10.01.2012, sa solicite inregistrarea ca platitor de TVA, atribuindu-se aceasta calitate incepand cu data de 01.02.2012 conform art.72 alin.(1) lit.c) din O.G. Nr.92/2003, republicata, privind Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare, obligatie neindeplinita de contestatoare pana la data controlului.

Din verificarile efectuate si analiza documentelor prezentate in timpul controlului in concordanta cu legislatia specifica aplicabila, din continutul contractelor comerciale incheiate cu clientii si raspunsul dat la notele explicative de catre reprezentantul legal, organele de inspectie fiscala au constatat ca prestarile de servicii X in relatia cu SC D si Compania din Irlanda, sunt studii clinice.

Organele de inspectie fiscala, in continutul Raportului de inspectie fiscala au retinut ca pentru serviciile constand in studiile clinice nu se aplica niciuna din scutirile de TVA prevazute la art.141 alin.(1) lit.a) si c) din Codul fiscal deoarece nu au ca scop principal ingrijirea medicala respectiv protejarea, mentinerea sau refacerea sanatatii asa cum este prevazut la pct.24 alin.(2) lit.a) din Normele metodologice de aplicare ale Codului fiscal;

operatiunile in cauza fiind taxabile in conformitate cu prevederile art.126 alin(9) lit.a) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal.

In perioada supusa inspectiei fiscale, contribuabilul a efectuat studii clinice pentru Irlanda care detine cod valabil de identificare in scopuri de TVA ; incepand cu 01.01.2010 serviciile constand in studii clinice, prestate catre beneficiari persoane impozabile din Uniunea Europeana sunt servicii neimpozabile in Romania potrivit prevederilor art.133 alin.(2) din Codul fiscal coroborat cu art.126 alin.(1) din Codul fiscal .

Astfel,in conformitate cu art.137, art.140 din Codul fiscal, organele de inspectie fiscala au colectat TVA asupra veniturilor, inregistrate si declarate de catre Cabinet Medical Individual X, pe perioada 01.02.2012-30.06.2014,conform facturilor emise catre beneficiarul din Romania, SC D, reprezentand prestari servicii-studii clinice; de asemenea, organele de inspectie fiscala au constatat ca pentru anul 2012, perioada fiscala este trimestrul calendaristic iar pentru anul 2013 perioada fiscala este luna calendaristica in conditiile in care contribuabilul a depasit plafonul de 100.000 euro, prevazut de art.156¹ din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal.

In temeiul prevederilor art.119, art.120 si art.120¹ din O.G. Nr.92/2003, republicata, privind Codul de procedura fiscala , cu modificarile si completarile ulterioare, organele de inspectie fiscala au calculat, pe perioada 25.04.2012-30.09.2014, dobanzi si penalitati de intarziere aferente TVA, stabilita suplimentar de plata.

III. Luand in considerare constatările fiscale, sustinerile contestatoarei, documentele aflate la dosarul cauzei precum si prevederile actelor normative in vigoare in perioada supusa verificarii, se retin urmatoarele:

Perioada verificata:01.02.2012-30.06.2014

In ceea ce priveste TVA stabilita suplimentar de organele de inspectie fiscala, contestate de societate, **D.G.R.F.P.-Serviciul solutionare contestatii este investita sa se pronunte daca studiile clinice realizate de Cabinet Medical Individual X catre un beneficiar din Romania constituie o prestare de serviciu ce intra in sfera de aplicare a taxei pe valoarea adaugata pentru care persoana impozabila avea obligatia colectarii taxei si inregistrarii in scopuri de TVA in termen de 10 zile de la data la care a depasit plafonul de scutire.**

In fapt, pe perioada verificata , Cabinet Medical Individual X a realizat venituri din prestari serviciile efectuate catre SC S si Compania din Irlanda.

Analizand documentele prezentate de catre contestatoare in timpul controlului, raspunsurile acesteia la notele explicative ale organelor de inspectie fiscala precum si contractele incheiate cu beneficiarii, organele de inspectie fiscala au constatat ca serviciile prestate de catre X catre beneficiarii din Romania si Irlanda reprezenta studii clinice.

Obiectul Contractului de prestari servicii, incheiat intre X in calitate de prestator si SC D in calitate de beneficiar, il reprezinta prestari servicii in domeniul studiilor clinice,respectiv X in calitate de Investigator Principal realizeaza studii clinice pe care institutia le contracteaza (cu acordul Investigatorului Principal)cu diverse institutii de cercetare clinice si/sau Sponsori ai trialurilor clinice.

Potrivit Contractului, studiul va fi coordonat in conformitate cu Protocolul de studiu care este inclus in dosarul Investigatorului la centru (IFS).IFS este parte integranta din contractul Sponsorului cu institutia.

De asemenea, in Contract (pct.6.1)se mentioneaza ca "Investigatorul este obligat

sa desfasoare studiul in conformitate cu Contractul incheiat de institutie cu Sponsorul, Protocolul de studiu si orice amendamente la acesta”.

Obiectul Contractului de studiu si cercetare clinica din august 2011, intre Compania din Irlanda si X in calitate de investigator principal il reprezinta:

“Prezentul Contract reglementeaza obligatiile Investigatorului si obligatiile .. cu privire la studiul denumit “Efectele medicamentului pe pacientii cu Diabet de Tip II si evenimente majore cardiace :cercetarea evenimentelor cardiovasculare la administrarea saptamanala”al carui sponsor este.. a realizat in conformitate cu protocolul inclus ca Anexa A si reprezentand o parte integranta a prezentului Contract.”

Din raspunsurilor date de catre X, la notele explicative, organele de inspectie fiscala au retinut urmatoarele:

-in calitate de investigator principal, X-medic primar efectueaza selectia pacientilor eligibili pentru studiile propuse;

-misiunea X -medic primar, ca investigator principal este:”asigurarea desfasurarii studiului”

-procedurile medicale de examinare, prelevare probe, determinarea tensiunii arteriale determina date care se utilizeaza in studiile clinice;

-beneficiarul studiilor clinice este compania care comanda studiul;

-in facturile emise de catre beneficiarul serviciului , la rubrica denumirea produselor sau serviciilor este in scris”servicii prestate ca investigator principal (PI) in studiul...”

-activitatea de studii clinice , in cauza, implica o plata (prin banca in speta) efectuata de beneficiarul direct al studiului sau de beneficiarul superior din veriga contractuala, determinand astfel aspectul comercial al acestora.

Astfel, in speta , dupa cum mentioneaza contestatoarea in raspunsul dat la notele explicative si contestatia formulata precum si organul de inspectie fiscala in actul administrativ fiscal incheiat,este vorba despre studii clinice efectuate in vederea testarii unor medicamente de uz uman.

In continutul Raportului de inspectie fiscala, organele de inspectie fiscala au retinut ca serviciile constand in studiile clinice nu sunt operatiuni scutite de TVA conform prevederilor art.141 alin.(1) lit.a) si c) din Codul fiscal deoarece nu au ca scop principal ingrijirea medicala respectiv protejarea, mentinerea sau refacerea sanatatii asa cum este prevazut la pct.24 alin.(2) lit.a) din Normele metodologice de aplicare ale Codului fiscal; operatiunile in cauza fiind taxabile in conformitate cu prevederile art.126 alin(9) lit.a) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal.

De asemenea, urmare verificarii efectuate, organele de inspectie fiscala au constat ca, in luna decembrie 2011, Cabinet Medical Individual X a depasit plafonul de scutire de TVA respectiv suma de 119.000 lei echivalentul a 35.000 euro prevazuta la art.152 alin.(1) din Codul fiscal, cabinetul inregistrand o cifra de afaceri superioara acesteia, din activitatile efectuate-prestari servicii, conform facturilor emise catre SC X si SC S;in conformitate cu prevederile art.152 alin.(6) din acelasi act normativ, X avea obligatia ca pana in data de 10.01.2012, sa solicite inregistrarea ca platitor de TVA; calitatea de persoana impozabila inregistrata in scopuri de TVA fiindu-i atribuita incepand cu data de 01.02.2012 conform art.72 alin.(1) lit.c) din O.G. nr.92/2003, republicata, privind Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare.

Mentionam ca aceasta obligatie nu a fost indeplinita de contestatoare pana la data controlului.

Astfel, asupra veniturilor inregistrate si declarate de catre Cabinet Medical Individual X, pe perioada 01.02.2012-30.06.2014, in baza facturilor reprezentand

contravaloare prestari servicii-studii clinice emise de catre SC X,organele de inspectie fiscala au colectat TVA in conformitate cu art.137, art.140 din Codul fiscal.

Incepand cu 01.01.2010, serviciile constand in studii clinice, prestate catre beneficiari persoane impozabile din Uniunea Europeana sunt servicii neimpozabile in Romania potrivit prevederilor art.133 alin.(2) din Codul fiscal coroborat cu art.126 alin.(1) din Codul fiscal .

In ceea ce priveste determinarea locului prestarii serviciilor din punct de vedere al TVA, la art.133 alin.(2) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal , in vigoare pe perioada verificata, se prevede:

“(2) Locul de prestare a serviciilor către o persoană impozabilă care acționează ca atare este locul unde respectiva persoană care primește serviciile își are stabilit sediul activității sale economice. Dacă serviciile sunt furnizate către un sediu fix al persoanei impozabile, aflat în alt loc decât cel în care persoana își are sediul activității sale economice, locul de prestare a serviciilor este locul unde se află respectivul sediu fix al persoanei care primește serviciile. În absența unui astfel de loc sau sediu fix, locul de prestare a serviciilor este locul unde persoana impozabilă care primește aceste servicii își are domiciliul stabil sau reședința obișnuită.”

Asupra veniturilor inregistrate in evidentele contabile din prestari servicii -studii clinice efectuate catre beneficiarul din Irlanda care detine cod valabil de identificare in scopuri de TVA, organele de inspectie fiscala nu au colectat TVA, operatiunea nefiind impozabila in Romania.

In contestatia formulata contestatoarea sustine ca activitatea desfasurata de Cabinetul medical este scutita de TVA in conditiile in care nu sunt indeplinite cumulativ conditiile prevazute la art.126 alin.(1) din Codul fiscal respectiv pct.a) potrivit caruia *”operatiunile care in sensul art.128-130, constituie sau sunt asimilate cu o livrare de bunuri sau o prestare de servicii , in sfera taxei efectuata cu plata.”*

Totodata, contestatoarea considera ca activitatea desfasurata conform celor doua contracte incheiate cu SC X si compania din Irlanda, in calitate de investigator si investigator principal din care a realizat venituri din studii clinice medicale comandate si in beneficiul aceluasi sponsor, este scutita in conformitate cu prevederile art.141 alin.(1) lit.a) si c) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal si pct.24 din H.G. Nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal, studiile clinice reprezentand activitate medicala in conformitate cu prevederile O.M.S.P. Nr.904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, art.17, art.18, art.20, art.21, art.23, art.24 si art.28 , Legea nr.594/2002 pentru aprobarea O.G. Nr.125/1998 privind infiintarea, organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului, art.4 lit.d) si Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii , art.5, art.7 si art.29.

In ceea ce priveste incadrarea din punct de vedere al TVA a serviciului reprezentand studii clinice, prestat de contestatoare catre SC X, mentionam:

La art.141 alin.a) si c) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal se prevede:

(1) Urmatoarele operatiuni de interes general sunt scutite de taxa:

a) spitalizarea, îngrijirile medicale și operațiunile strâns legate de acestea,

desfășurate de unități autorizate pentru astfel de activități, indiferent de forma de organizare, precum: spitale, sanatorii, centre de sănătate rurale sau urbane, dispensare, cabinete și laboratoare medicale, centre de îngrijire medicală și de diagnostic, baze de tratament și recuperare, stații de salvare și alte unități autorizate să desfășoare astfel de activități; [...]

c) prestările de îngrijire și supraveghere efectuate de personal medical și paramedical, conform prevederilor legale aplicabile în materie;”

La pct.24 din H.G. Nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal se prevede:

24. (1) Scutirea prevăzută la art. 141 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal se aplică pentru:

a) serviciile de spitalizare și alte servicii al căror scop principal îl constituie îngrijirea medicală, respectiv protejarea, inclusiv menținerea sau refacerea sănătății, desfășurate de unitățile autorizate prevăzute la art. 141 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal. Se cuprind în sfera de aplicare a acestei scutiri inclusiv servicii precum: efectuarea examinărilor medicale ale persoanelor fizice pentru angajatori sau companiile de asigurare, prelevarea de sânge ori alte probe în vederea testării prezenței unor viruși, infecții sau alte boli, în numele angajatorilor ori al asiguratorilor, certificarea stării de sănătate, de exemplu cu privire la posibilitatea de a călători;

b) operațiunile care sunt strâns legate de spitalizare, îngrijirile medicale, incluzând livrarea de medicamente, bandaje, proteze și accesorii ale acestora, produse ortopedice și alte bunuri similare către pacienți în perioada tratamentului, precum și furnizarea de hrană și cazare pacienților în timpul spitalizării și îngrijirii medicale, desfășurate de unitățile autorizate prevăzute la art. 141 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal. Totuși scutirea nu se aplică meselor pe care spitalul le asigură contra cost vizitatorilor într-o cantină sau în alt mod și nici pentru bunurile vândute la cantina spitalului.

(2) Scutirea prevăzută la art. 141 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal nu se aplică pentru:

a) serviciile care nu au ca scop principal îngrijirea medicală, respectiv protejarea, menținerea sau refacerea sănătății, ci mai degrabă furnizarea unor informații necesare pentru luarea unei decizii cu consecințe juridice, cum sunt: eliberarea de certificate cu privire la starea de sănătate a unei persoane, destinate utilizării în scopul acordării dreptului la o pensie, elaborarea unor rapoarte de expertiză medicală privind stabilirea răspunderii în cazurile de vătămare corporală, precum și examinările medicale efectuate în acest scop, elaborarea unor rapoarte de expertiză medicală privind respectarea normelor de medicina muncii, în vederea soluționării unor litigii, precum și efectuarea de examinări medicale în acest scop, pregătirea unor rapoarte medicale bazate pe fișe medicale, fără efectuarea de examinări medicale;

b) furnizarea de medicamente, bandaje, proteze medicale și accesorii ale

acestora, produse ortopedice și alte bunuri similare, care nu este efectuată în cadrul tratamentului medical sau al spitalizării, cum ar fi cele efectuate de farmacii, chiar și în situația în care acestea sunt situate în incinta unui spital ori a unei clinici și/sau sunt conduse de către acestea;”

Din prevederile legale mai sus enunțate se reține că sunt scutite de taxa operațiunilor de interes general-spitalizarea, îngrijirile medicale și operațiunile strâns legate de acestea, desfășurate de unități autorizate pentru astfel de activități, indiferent de forma de organizare precum: spitale, sanatorii, centre de sănătate rurală sau urbane, dispensare, cabinete și laboratoare medicale, centre de îngrijire medicală și de diagnostic, baze de tratament și recuperare, stații de salvare și alte unități autorizate să desfășoare astfel de activități. Scutirea de TVA se aplică doar serviciilor furnizate pacienților în cadrul tratamentului, spitalizării și îngrijirii medicale a acestora.

De asemenea, potrivit art.141 alin.(1) lit.c) din Codul fiscal sunt scutite de taxa operațiunilor de interes general, prestațiile de îngrijire și supraveghere efectuate de personal medical și paramedical, conform prevederilor legale aplicabile în materie.

Mentionăm că scutițiile de taxa prevăzute la art.141 alin.(1) lit.a) și c) din Codul fiscal, transpun art.132 alin.(1) lit.b) și c) din Directiva 2006/112/CE a Consiliului Uniunii Europene din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată.

Din jurisprudența Curții Europene de Justiție privind art.132 alin.(1) lit.b) și c) din Directiva privind TVA reiese că se scutesc de taxa acele activități care sunt enumerate și descrise în directiva într-un mod foarte detaliat. Termenii folosiți pentru aplicarea scutițiilor prevăzute la art.132 alin.(1) lit.b) și c) sunt de strictă interpretare. Totuși interpretarea acestor termeni trebuie să fie conformă cu obiectivele urmărite și să respecte cerințele principiului neutralității fiscale, inerente sistemului comun de TVA. Astfel interpretarea acestor termeni nu trebuie făcută într-un mod care ar priva aceste scutiții de efecte.

Curtea Europeană de Justiție s-a pronunțat deja în cauza C-86/09 Future Health Technologies, că noțiunea de îngrijire medicală cât și noțiunea de “prestare de îngrijiri medicale” prevăzute la art.132 alin.(1) lit.b) și c) din directiva, vizează prestări care au ca obiectiv diagnosticarea, tratamentul și în măsura în care este posibil vindecarea bolilor și anomaliilor de sănătate, inclusiv prestațiile medicale efectuate în scopul de a proteja, menține sau de a restabili sănătatea persoanelor.

Serviciile prestate de Cabinet Medical Individual X către SC D, după cum susține și contestatoarele, constau în studii clinice respectiv testarea unor medicamente de uz uman.

La art.21 din O.M.S.P. Nr.904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, este definit studiul astfel:

“a) studiu clinic - orice investigație efectuată asupra subiecților umani pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmaco-dinamice ale unuia ori mai multor medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul ori mai multe medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia ori mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor; sunt incluse studiile clinice realizate într-un centru unic ori în centre multiple, în una sau mai multe țări;”

Prin urmare, studiul clinic consta in orice investigatie efectuată asupra subiectilor umani pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice ale unuia ori mai multor medicamente pentru investigație clinică, pentru a identifica orice reacție adversa la unul ori mai multe medicamente pentru investigație clinica, pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia ori mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor.

Scopul principal al studiilor clinice este furnizarea de informatii cu privire la evolutia starii de sanatate a subiectilor in urmare administrarii unui medicament si transmiterea dreptului de proprietate cu privire la rezultatele obtinute de Investigator(prestator) catre Sponsorul studiului(beneficiarului).

Acest lucru rezulta si din contractele de prestari servicii existente la dosarul contestatiei in care se specifica in mod clar ca "factura eliberata de prestator va avea ca document de referinta situatia analitica a serviciilor prestate in cadrul studiilor clinice eliberata de investigatorul principal catre serviciul administrativ" precum si faptul ca "Investigatorul va avea urmatoarele obligatii de pastrare a evidentei si de raportare:va pregati si pastra registre, liste, note, rapoarte si date scrise complete si corecte cu privire la Studiul avut in vedere de prezentul contract si va pregati si trimite catre sponsor toate datele neprelucrate si alte materiale ce trebuie furnizate conform Protocolului, sub forma de rapoarte de cercetare si de Studiu sau sub forma unei baza de date in format electronic ce trebuie furnizate catre sponsor, conform Protocolului.Investigatorul se va asigura ca datele furnizate Sponsorului din formularele rapoartelor de caz si din rapoartele solicitate, sunt corecte, complete, lizibile si furnizate la timp.Rapoartele si bazele de date electronice vor fi proprietatea exclusiva a sponsorului."

Prin urmare, studiile clinice efectuate cu medicamente de uz uman de Cabinetul Medical Individual X catre SC X SRL in baza unui contract de prestari servicii nu au in mod direct ca scop efectiv diagnosticarea, ingrijirea sau vindecarea bolilor ori a anomaliilor de sanatate, la fel cum nu reiese ca aceste prestatii au drept finalitate efectiva protejarea, mentinerea sau restabilirea sanatatii.

Dupa cum rezulta si din documentele existente la dosarul contestatiei, scopul principal al studiilor clinice realizate de Cabinetul Medical Individual X este furnizarea de informatii cu privire la "efectele medicamentului pe pacientii cu Diabet de Tip II si evenimente majore cardiace; cercetarea evenimentelor cardiovasculare la administrarea saptamanala" precum si evolutia starii de sanatate a subiectilor in urma administrarii medicamentului si transmiterea dreptului de proprietate cu privire la rezultatele obtinute de Investigatorul (prestator) Cabinetul Medical Individual X catre Sponsorul studiului(beneficiarului) din Irlanda.

Avand in vedere prevederile legale invocate precum si jurisprudenta Curtii Europene de Justitie , in speta nu pot fi retinute argumentele prezentate de contestatoare cu privire la faptul ca studiile clinice medicale comandate si in beneficiul aceluiasi sponsor din Irlanda, sunt scutite in conformitate cu prevederile art.141 alin.(1) lit.a) si c) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal si pct.24 din H.G. Nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal, in conditiile in care studiile clinice nu au ca scop principal ingrijirea medicala respectiv protejarea, mentinerea sau refacerea sanatatii pacientilor.

La pct.24 alin.(2) lit.a) din H.G.nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal se prevede in mod clar ca scutiile prevazute la art.141 alin.(1) lit.a) din Codul fiscal nu se aplica pentru serviciile care nu au

ca scop principal ingrijirea medicala respectiv protejarea, mentinerea sau refacerea sanatatii.

Intr-o speta similara, Ministerul Finantelor Publice- Directia.. s-a pronuntat in sensul ca:

“ pentru studiile clinice realizate de medici romani in beneficiul unor persoane impozabile din Romania nu este aplicabila nicio scutire de TVA, serviciile respective sunt taxabile conform prevederilor art.126 alin(9) lit.a) din Codul fiscal.

Prin urmare, pentru serviciile realizate , prestatorii vor aplica fie regimul de scutire de TVA prevazut la art.152 din Codul Fiscal, fie regimul de taxare daca persoanele sunt inregistrate in scopuri de TVA conform art.153 din Codul fiscal prin optiune sau prin depasirea plafonului de scutire.”

Se retine astfel ca, in mod legal organele de inspectie fiscala au considerat serviciile prestate de Cabinet Medical Individual X, catre SC D SRL, ca fiind operatiuni taxabile in Romania in conformitate cu prevederile art.art.126 alin(9) lit.a) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal cu modificarile si completarile ulterioare, potrivit caruia:

-art.126

“(9) Operațiunile impozabile pot fi:

a) operațiuni taxabile, pentru care se aplică cotele prevăzute la art. 140;”

Iar la art.140 din acelasi act normativ se prevede:

“(1) Cota standard este de 24% și se aplică asupra bazei de impozitare pentru operațiunile impozabile care nu sunt scutite de taxă sau care nu sunt supuse cotelor reduse.”

De asemenea, la art.127 si art.129 din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare se prevede:

-art.127

“(1) Este considerată persoană impozabilă orice persoană care desfășoară, de o manieră independentă și indiferent de loc, activități economice de natura celor prevăzute la alin. (2), oricare ar fi scopul sau rezultatul acestei activități.

(2) În sensul prezentului titlu, activitățile economice cuprind activitățile producătorilor comercianților sau prestatorilor de servicii, inclusiv activitățile extractive, agricole și activitățile profesiilor libere sau asimilate acestora. De asemenea, constituie activitate economică exploatarea bunurilor corporale sau necorporale în scopul obținerii de venituri cu caracter de continuitate.

-art.129

“(1) Se consideră prestare de servicii orice operațiune care nu constituie livrare de bunuri, așa cum este definită la art. 128.”

Afirmatia contestatioarei potrivit careia activitatea desfasurata de Cabinetul medical este scutita de TVA in conditiile in care nu sunt indeplinite cumulativ conditiile prevazute la art.126 alin.(1) din Codul fiscal respectiv pct.a) potrivit caruia ”operatiunile care in sensul art.128-130, constituie sau sunt asimilate cu o livrare de bunuri sau o prestare de servicii , in sfera taxei efectuata cu plata”, nu poate fi retinuta in solutionarea favorabila a contestatiei in conditiile in care serviciile prestate respectiv studiile clinice sunt operatiuni taxabile in Romania conform art.126 alin.(9) din Codul fiscal; acestea neincadrandu-se la operatiuni scutite in interiorul tarii, asa cum sunt definite la art.141 alin.(1) lit.a) si c) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal.

Mai mult, precizăm ca este îndeplinită și condiția prevăzută la art.126 alin.(1) lit.a) din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal, acestea reprezentând prestări servicii în sfera taxei, efectuate cu plată.

În consecința având în vedere că serviciile prestate de Cabinet Medical Individual X sunt operațiuni taxabile din punct de vedere al TVA, acesta era obligat să respecte obligațiile specifice persoanelor impozabile în materie de TVA și să se înregistreze ca platitor de TVA după depășirea plafonului de scutire, în conformitate cu prevederile art.152 și art.153 din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal:

-art.152

“1) Persoana impozabilă stabilită în România conform art. 125¹ alin. (2) lit. a), a cărei cifră de afaceri anuală, declarată sau realizată, este inferioară plafonului de 35.000 euro, al cărui echivalent în lei se stabilește la cursul de schimb comunicat de Banca Națională a României la data aderării și se rotunjește la următoarea mie, poate aplica scutirea de taxă, numită în continuare regim special de scutire, pentru operațiunile prevăzute la art. 126 alin. (1), cu excepția livrărilor intracomunitare de mijloace de transport noi, scutite conform art. 143 alin. (2) lit. b).

2) Cifra de afaceri care servește drept referință pentru aplicarea alin. (1) este constituită din valoarea totală, exclusiv taxa în situația prevăzută la alin. (7) și (7¹), a livrărilor de bunuri și a prestațiilor de servicii efectuate de persoana impozabilă în cursul unui an calendaristic, taxabile sau, după caz, care ar fi taxabile dacă nu ar fi desfășurate de o mică întreprindere, a operațiunilor rezultate din activități economice pentru care locul livrării/prestării se consideră ca fiind în străinătate, dacă taxa ar fi deductibilă, în cazul în care aceste operațiuni ar fi fost realizate în România conform art. 145 alin. (2) lit. b), a operațiunilor scutite cu drept de deducere și a celor scutite fără drept de deducere, prevăzute la art. 141 alin. (2) lit. a), b), e) și f), dacă acestea nu sunt accesorii activității principale.[...]

(6) Persoana impozabilă care aplică regimul special de scutire și a cărei cifră de afaceri, prevăzută la alin. (2), este mai mare sau egală cu plafonul de scutire prevăzut la alin. (1) ori, după caz, la alin. (5) trebuie să solicite înregistrarea în scopuri de TVA, conform art. 153, în termen de 10 zile de la data atingerii sau depășirii plafonului. Data atingerii sau depășirii plafonului se consideră a fi prima zi a lunii calendaristice următoare celei în care plafonul a fost atins sau depășit. Regimul special de scutire se aplică până la data înregistrării în scopuri de TVA, conform art. 153. Dacă persoana impozabilă respectivă nu solicită sau solicită înregistrarea cu întârziere, organele fiscale competente au dreptul să stabilească obligații privind taxa de plată și accesorii aferente, de la data la care ar fi trebuit să fie înregistrat în scopuri de taxă conform art. 153.”

-art.153

“(1) Persoana impozabilă care este stabilită în România, conform art. 125¹ alin. (2) lit. b), și realizează sau intenționează să realizeze o activitate economică ce implică operațiuni taxabile și/sau scutite de taxa pe valoarea adăugată cu drept de deducere trebuie să solicite înregistrarea în scopuri de TVA la organul fiscal competent, după cum urmează:

b) dacă în cursul unui an calendaristic atinge sau depășește plafonul de scutire prevăzut la art. 152 alin. (1), în termen de 10 zile de la sfârșitul lunii în care a atins sau depășit acest plafon;

La pct.66 din H.G. nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal se prevede:

(1) În cazul în care o persoană este obligată să solicite înregistrarea în condițiile art. 153 alin. (1), (2), (4), (5) sau (7) din Codul fiscal, înregistrarea respectivei persoane se va considera valabilă începând cu:

c) prima zi a lunii următoare celei în care persoana impozabilă solicită înregistrarea în cazurile prevăzute la art. 153 alin. (1) lit. b) și, după caz, la alin. (2) din Codul fiscal.

Potrivit pct.62 din H.G. Nr.44/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.571/2003 privind Codul fiscal:

“(1) Persoanele care aplică regimul special de scutire, conform art. 152 din Codul fiscal, au obligația să țină evidența livrărilor de bunuri și a prestațiilor de servicii care ar fi taxabile dacă nu ar fi realizate de o mică întreprindere, cu ajutorul jurnalului pentru vânzări, precum și evidența bunurilor și a serviciilor taxabile achiziționate, cu ajutorul jurnalului pentru cumpărări.

(2) În cazul în care persoana impozabilă a atins sau a depășit plafonul de scutire și nu a solicitat înregistrarea conform prevederilor art. 152 alin. (6) din Codul fiscal, organele fiscale competente vor proceda după cum urmează:

a) în cazul în care nerespectarea prevederilor legale este identificată de organele de inspecție fiscală înainte de înregistrarea persoanei impozabile în scopuri de TVA conform art. 153 din Codul fiscal, acestea vor solicita plata taxei pe care persoana impozabilă ar fi trebuit să o colecteze dacă ar fi fost înregistrată normal în scopuri de taxă conform art. 153 din Codul fiscal, pe perioada cuprinsă între data la care persoana respectivă ar fi fost înregistrată în scopuri de taxă dacă ar fi solicitat în termenul prevăzut de lege înregistrarea și data identificării nerespectării prevederilor legale. Totodată, organele fiscale competente vor înregistra din oficiu aceste persoane în scopuri de taxă. Prin ordin al președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală se va stabili data de la care persoanele respective vor fi înregistrate în scopuri de taxă;

Din prevederile legale mai sus enunțate se retine ca, persoana impozabila are obligatia sa se inregistreze in scopuri de TVA conform art.153 din Codul fiscal daca a depasit plafonul de scutire, respectiv daca cifra de afaceri declarata sau realizata este superioara sumei de 35.000 euro , indiferent ca veniturile realizate provin din operatiuni taxabile, scutite cu drept de deducere, scutite fara drept de deducere sau din operatiuni care nu intra in sfera de aplicare a taxei pe valoarea adaugata.

Din documentele existente la dosarul contestatiei reiese ca, contestatoarea a depasit plafonul de scutire de 35.000 euro(119.000 lei) in luna decembrie 2011, inregistrand o cifra de afaceri superioara plafonului de scutire, in baza facturilor emise de Cabinet Medical Individual X catre SC D si SC S.

Dupa cum specifica si organul de inspectie fiscala, in actul administrativ fiscal contestat, contestatoarea avea obligatia ca pana la data de 01.01.2012 sa solicite inregistrarea in scopuri de TVA , devenind astfel platitoare de TVA incepand cu data de 01.02.2012, conform prevederilor legale invocate.

In conditiile in care contestatoarea nu a solicitat inregistrarea in scopuri de TVA se retine ca , organele de inspectie fiscala in mod legal au solicitat plata taxei pe care persoana impozabila ar fi trebuit sa o colecteze daca ar fi fost inregistrata in mod normal in scopuri de TVA conform art.153 din Codul fiscal, respectiv incepand cu data de 01.02.2012 si pana la data de 30.06.2014, data identificarii nerespectarii prevederilor legale.

Astfel in temeiul prevederilor art.137, art.140 din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal, in vigoare pe perioada verificata, organele de inspectie fiscala au colectat TVA asupra veniturilor inregistrate si declarate de contestatoare pe perioada 01.02.2012-30.06.2014, din operatiunile efectuate catre SC D, respectiv studii clinice care, potrivit prevederilor legale mai sus enuntate sunt operatiuni taxabile in Romania din punct de vedere al TVA

In consecinta, avand in vedere prevederile legale enuntate, documentele aflate la dosarul contestatiei , faptul ca serviciile reprezentand studii clinice sunt operatiuni taxabile din punct de vedere al TVA in Romania precum si faptul ca argumentele prezentate de societate nu sunt de natura sa modifice constatările organelor de inspectie fiscala din actul administrativ fiscal contestat, in cauza in speta sunt aplicabile prevederile art.216 alin.(1) din O.G. Nr.92/2003, republicata, privind Codul de procedura fiscala potrivit caruia:

“(1) Prin decizie contestația va putea fi admisă, în totalitate sau în parte, ori respinsă.”

coroborat cu prevederile pct.11.1 din Ordinul 2906/2014 pentru aprobarea Instructiunilor pentru aplicarea titlului IX din O.G. Nr.92/2003 privind codul de procedura fiscala, republicata, potrivit caruia:

“Contestația poate fi respinsă ca:

a) neîntemeiată, în situația în care argumentele de fapt și de drept prezentate în susținerea contestației nu sunt de natură să modifice cele dispuse prin actul administrativ fiscal atacat;”,

si se va respinge ca neintemeiata contestatia formulata de Cabinet Medical Individual X impotriva Deciziei de impunere cu privire la TVA stabilita suplimentar de plata .

Cu privire la accesoriile stabilite de organele de inspectie fiscala, contestate de societate, mentionam:

Din documentele existente la dosarul contestatiei rezulta ca organele de inspectie fiscala au calculat pe perioada 01.02.2012-30.09.2014, dobanzi si penalitati de intarziere aferente TVA stabilita suplimentar, in conformitate cu prevederile art.119, art.120 si art.120¹ din O.G. Nr.92/2003, republicata , privind Codul de procedura fiscala cu modificarile si completarile ulterioare.

De asemenea, la stabilirea obligatiilor fiscale accesorii , organele de inspectie fiscala au avut in vedere si prevederile art.156¹ din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal, potrivit caruia :

“(1) Perioada fiscală este luna calendaristică.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), perioada fiscală este trimestrul

calendaristic pentru persoana impozabilă care în cursul anului calendaristic precedent a realizat o cifră de afaceri din operațiuni taxabile și/sau scutite cu drept de deducere și/sau neimpozabile în România conform art. 132 și 133, dar care dau drept de deducere conform art. 145 alin. (2) lit. b), care nu a depășit plafonul de 100.000 euro al cărui echivalent în lei se calculează conform normelor, cu excepția situației în care persoana impozabilă a efectuat în cursul anului calendaristic precedent una sau mai multe achiziții intracomunitare de bunuri.”

Astfel, organele de inspectie fiscala, la stabilirea obligatiilor fiscale accesorii, au avut in vedere faptul ca pentru anul 2012, perioada fiscala este trimestrul calendaristic iar pentru anul 2013 perioada fiscala este luna calendaristica in conditiile in care contribuabilul a depasit plafonul de 100.000 euro, prevazut de art.156¹ din Legea nr.571/2003 privind Codul fiscal.

Avand in vedere ca potrivit prevederilor legale in speta, dobanzile si penalitatile de intarziere reprezinta masura accesorie in raport de TVA stabilita suplimentar de plata iar prin prezenta decizie organul de solutionare a contestatiei a respins ca neintemeiata contestatia cu privire la acest debit , potrivit principiului de drept “accesorium sequitur principale” se va respinge contestatia ca neintemeiata si cu privire la accesoriile stabilite de plata prin Decizia de impunere.

Pentru considerentele aratate in continutul deciziei si in temeiul art. 216 din O.G.nr.92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, se

DECIDE

Respingerea ca neintemeiata a contestatiei formulata de Cabinet Medical Individual X, inregistrata la D.G.R.F.P., impotriva Deciziei de impunere cu privire la obligatiile fiscale in valoare totala, care se compun din:

- TVA
- dobanzi aferente TVA de plata;
- penalitati de intarziere aferente TVA de plata;

Prezenta decizie poate fi atacata la Tribunal, in termen de 6 luni de la data comunicarii, conform prevederilor Legii nr.554/2004 privind Contenciosul administrativ.