



**MINISTERUL FINANTELOR
PUBLICE
Cabinet secretar de stat**

Nr. 692262/.....2016

Către Direcția generală regională a finanțelor publice

În vederea aplicării unitare a prevederilor Codului fiscal și a Normelor metodologice de aplicare a acestuia, privind regimul TVA aplicabil studiilor clinice, vă comunicăm următoarele:

Studiul clinic este definit la art. 21 din *Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006*, ca reprezentând **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.**

Astfel prin definiție, scopul principal al unui studiu clinic este reprezentat de stabilirea efectelor clinice, farmacologice și/sau altor efecte farmaco-dinamice ale unuia ori mai multor medicamente, respectiv evaluarea siguranței și/sau a eficacității unuia sau mai multor medicamente, care fac obiectul unei investigații.

Rezultatele obținute de investigator împreună cu dreptul de proprietate asupra acestora se transmit sponsorului studiului clinic și nu subiecților umani asupra cărora s-a efectuat investigația.

Din perspectiva legislației în domeniul TVA, menționăm următoarele:

Conform art. 141 alin. (1) lit. a) și c) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare (Codul fiscal în vigoare până la data de 31 decembrie 2015 inclusiv), următoarele operațiuni de interes general sunt scutite de taxă:

- 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;
- prestările de îngrijire și supraveghere efectuate de personal medical și paramedical, conform prevederilor legale aplicabile în materie.

Aceste prevederi au fost preluate ca atare la art. 292 alin. (1) lit. a) și c) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare (Codul fiscal în vigoare începând cu data de 1 ianuarie 2016).

La pct. 24 alin. (2) lit. a) din Normele metodologice de aplicare a Titlului VI din Codul fiscal, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 44/2004, cu modificările ulterioare, date în aplicarea art. 141 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal în vigoare până la data de 31 decembrie 2015 inclusiv, se precizează că scutirea prevăzută la art. 141 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal nu se aplică pentru serviciile care nu au ca scop principal îngrijirea medicală, respectiv protejarea, menținerea sau refacerea sănătății, cum sunt:

1. serviciile care au ca unic scop întinerirea sau înfrumusețarea;
2. serviciile care au ca scop 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.

Prevederile normelor metodologice menționate mai sus au fost preluate la pct. 40 alin. (2) lit. a) din Normele metodologice de aplicare a Titlului VII din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare (Normele metodologice date în aplicarea noului Cod fiscal).

În plus pentru clarificarea operațiunilor pentru care nu se aplică scutirea de TVA prevăzută la art. 292 alin. (1) lit. a) din Codul fiscal, neavând drept scop principal îngrijirea medicală, respectiv protejarea, menținerea sau refacerea sănătății, în cadrul exemplelor de la pct. 40 alin. (2) lit. a) din normele metodologice, au fost menționate între altele, studiile clinice, astfel cum sunt definite la art. 21 din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

În concluzie, întrucât **serviciile desfășurate de medici investigatori pentru efectuarea studiilor clinice** cu medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite la art. 21 din Normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006, **nu au ca scop principal îngrijirea medicală, respectiv protejarea, menținerea sau refacerea sănătății**, prestările nefiind efectuate pacientului, ci sponsorului studiului clinic, acestea **nu intra sub incidența scutirii de TVA prevăzute la art. 292 alin. (1) lit. a) și c) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările ulterioare și nu au intrat nici sub incidența scutirii de taxă prevăzute la art. 141 alin. (1) lit. a) și c) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările ulterioare, în vigoare până la data de 31 decembrie 2015 inclusiv.**

Secretar de stat
Gabriel Biriș