

Tax & Legal Weekly Alert

28 iunie 2019

În acest număr:

Noi reguli privind înregistrarea entităților care fabrică, importă sau distribuie substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman

În data de 11 iunie 2019 a fost publicat în Monitorul Oficial Ordinul ministrului sănătății nr. 775/2019 ("**Ordinul**") privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman.

Noi criterii pentru scutirile prevăzute de Legea cooperăției agricole

Potrivit Ordinului nr. 1369/2019 publicat în Monitorul Oficial în data de 12 iunie 2019, a fost aprobată procedura pentru acordarea de bonificații privind depunerea, în anul 2018, prin mijloace electronice, a „Declarației Unice privind impozitul pe venit și contribuțiile sociale datorate de persoanele fizice” și plata cu anticipație a obligațiilor fiscale estimate pentru anul 2018



Noi reguli privind înregistrarea entităților care fabrică, importă sau distribuie substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamente

Dispozițiile Ordinului au fost emise în aplicarea reglementărilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății ("**Legea 95/2006**") care stabilesc obligativitatea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active stabiliți în România de a-și înregistra activitatea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ("**ANMDM**").

În acest sens, Ordinul face o distincție din perspectiva termenului în care formularul de înregistrare va trebui depus la ANMDM de către entități, respectiv:

- (a) fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active care desfășoară deja această activitate, vor depune formularul de înregistrare în termen de maximum 30 de zile de la data intrării în vigoare a Ordinului – adică 11 iunie 2019. Important de subliniat este că aceștia nu sunt obligați să înceteze activitatea în această perioadă;
- (b) entitățile care au în vedere realizarea acestor activități ulterior intrării în vigoare a Ordinului, vor depune formularul de înregistrare cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Această regulă este prevăzută și în Legea 95/2006.

De asemenea, în acest caz, Ordinul prevede, în completarea Legii 95/2006, faptul că ANMDM poate decide efectuarea unei inspecții ca urmare a depunerii formularului de înregistrare, cu aplicarea tarifului de inspecție prevăzut de Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de ANMDM.

În plus, Ordinul stabilește documentele administrative și tehnice pe care entitățile vor trebui să le anexeze formularului de înregistrare.

ANMDM va transmite către Agenția Europeană a Medicamentelor informațiile privind fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active înregistrați în România și vor fi înscriși în secțiunea APIReg a EudraGMDP.

Menționăm că Ordinul a intrat în vigoare la data publicării sale în Monitorul Oficial al României, respectiv 11 iunie 2019.

Pentru mai multe detalii, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.



Georgiana Singurel
Partener, Reff & Asociații
gsingurel@reff-associates.ro



Vlad Boeriu
Partner, Deloitte Tax
vboeriu@deloittece.com



Alexandru Lascu
Managing Associate, Reff & Asociații
alascu@reff-associates.ro



Linda Ungureanu
Senior Associate, Reff & Asociații
lunzureanu@reff-associates.ro

Noi criterii pentru scutirile prevăzute de Legea cooperăției agricole

În data de 18 iunie 2019 a fost publicat Ordinul nr. 203/2.287/1.809 („**Ordinul**”) pentru stabilirea criteriilor potrivit cărora membrii cooperatori beneficiază de scutirile prevăzute la art. 76 alin. (1) lit. e) din Legea cooperăției agricole nr. 566/2004 („**Legea 566/2004**”).

Conform Ordinului, nu se datorează impozit pe clădirile/terenurile deținute și utilizate în activitatea agricolă dacă membrii cooperatori au comercializat minimum 50% din producția valorificată prin/către cooperative agricole definite conform Legii 566/2004. Procentul de 50% se referă la anul fiscal anterior celui pentru care se acordă scutirea.

Clădirile/terenurile agricole pentru care se acordă scutirea sunt acelea aflate în inventarul/patrimoniul membrilor cooperatori. Printre clădirile/terenurile utilizate în scopul desfășurării activității agricole, se numără următoarele:

- Magazii, silozuri, clădiri destinate activității agrozootehnice deținute pentru creșterea animalelor, amenajări piscicole, etc.;
- Terenuri agricole productive, terenuri acoperite cu vegetație forestieră, terenuri ocupate cu construcții și instalații agrozootehnice, și orice alte terenuri utilizate exclusiv pentru activități agricole.

Pentru a beneficia de scutire, membrii cooperatori trebuie să transmită organelor fiscale locale documente justificative din care să rezulte că au comercializat minimum 50% din producția agricolă valorificată prin/către cooperativa agricolă. Documentele justificative sunt următoarele:

- adeverința eliberată de către cooperativa agricolă prin care se atestă calitatea de membru, cantitățile vândute prin către cooperativă și inventarul bunurilor declarate care fac obiectul scutirii
- declarația pe proprie răspundere întocmită de către membru din care să reiasă totalul cantităților de produse agricole comercializate, cantitățile valorificate prin sau către cooperativa agricolă și lista bunurilor care fac obiectul scutirii.

Pentru mai multe detalii, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.



Alexandra Smedoiu
Partener, Deloitte Tax
asmedoiu@deloittece.com



Andreea Vlad
Manager, Deloitte Tax
anvlad@deloittece.com

Potrivit Ordinului nr. 1369/2019 publicat în Monitorul Oficial în data de 12 iunie 2019, a fost aprobată procedura pentru acordarea de bonificații privind depunerea, în anul 2018, prin mijloace electronice, a „Declarației Unice privind impozitul pe venit și contribuțiile sociale datorate de persoanele fizice” și plata cu anticipație a obligațiilor fiscale estimate pentru anul 2018

Obligațiile fiscale pentru care se acordă bonificații sunt cele declarate de persoanele fizice prin declarația unică, pentru veniturile estimate în anul 2018, precum și cele pentru veniturile realizate în anul 2018.

Valoarea bonificațiilor reprezintă:

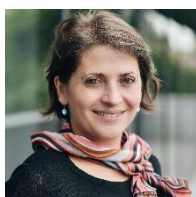
- a) 5% asupra obligațiilor fiscale declarate, aferente veniturilor estimate în anul 2018 și se acordă dacă până la data de 15 decembrie 2018 inclusiv, a fost achitată cel puțin 95% din obligația fiscală declarată;
- b) 5% asupra obligațiilor fiscale declarate, aferente veniturilor realizate în anul 2018 și se acordă dacă următoarele două condiții sunt îndeplinite cumulativ:
 - Declarația unică a fost depusă prin mijloace electronice de depunere la distanță până la 31 iulie 2018;
 - diferența dintre obligația fiscală declarată pentru venitul realizat în 2018 și valoarea bonificației aferente.

Organul fiscal central va constata din oficiu acordarea bonificațiilor și va emite o decizie în acest sens după 31 iulie 2019.

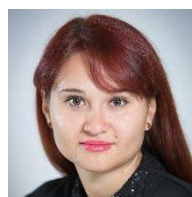
Vă reamintim pe această cale că:

- persoanele fizice au obligația depunerii Declarației unice pentru raportarea veniturilor obținute în 2018 până pe 31 iulie 2019 cel mai târziu;
- declarația unică are regim de autoimpunere motiv pentru care și plata impozitului aferent trebuie făcută tot până pe 31 iulie 2019.

Pentru mai multe detalii, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.



Raluca Bontaș
Partener – Global Employer Services
rbontas@deloittece.com



Elena Răileanu
Manager – Global Employer Services
eraileanu@deloittece.com

Deloitte.

Numele Deloitte se referă la organizația Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), o companie cu răspundere limitată din Marea Britanie, rețeaua globală de firme membre și persoanele juridice afiliate acestora. DTTL și firmele sale membre sunt entități juridice separate și independente. DTTL (numit în continuare și "Deloitte Global") nu furnizează servicii către clienți. Pentru a afla mai multe despre rețeaua globală a firmelor membre, vă rugăm să accesați www.deloitte.com/ro/despre.

Deloitte furnizează clienților din sectorul public și privat din industrii variate servicii de audit, consultanță, servicii juridice, consultanță financiară și de managementul riscului, servicii de taxe și alte servicii adiacente. Patru din cinci companii prezente în Fortune Global 500® sunt clienți Deloitte, prin intermediul rețelei sale globale de firme membre care activează în peste 150 de țări și teritorii, oferind resurse internaționale, perspective locale și servicii de cea mai înaltă calitate pentru a rezolva probleme de business complexe. Pentru a afla mai multe despre modalitatea în care cei 244.000 de profesioniști Deloitte creează un impact vizibil în societate, vă invităm să ne urmăriți pe [Facebook](#) sau [LinkedIn](#).

Reff și Asociații SCA este societate de avocați membră a Baroului București, independentă în conformitate cu reglementările aplicabile profesiei de avocat, și reprezintă rețeaua de societăți de avocați Deloitte Legal în România. Deloitte Legal înseamnă practicile juridice ale membrilor Deloitte Touche Tohmatsu Limited și afiliații acestora care oferă servicii de asistență juridică. Pentru o descriere a serviciilor de asistență juridică oferite de entitățile membre ale Deloitte Legal, vă rugăm accesați: <http://www.deloitte.com/deloittelegal>.

Acest Alert este furnizat cu titlu orientativ și nu trebuie considerat drept serviciu de consultanță. Este bine să solicitați consultanță fiscală/juridică de specialitate înainte de a întreprinde acțiuni bazate pe cuprinsul acestui document.

Această publicație conține doar informații generale și Deloitte Touche Tohmatsu Limited și firmele membre sau afiliate (numite împreună Deloitte Network) nu oferă consultanță sau servicii profesionale prin intermediul acestei publicații. Înainte de a lua orice decizie sau de a acționa într-un mod care v-ar putea afecta finanțele sau afacerea, trebuie să discutați cu un consultant profesionist. Nicio entitate a Deloitte Network nu va fi răspunzătoare pentru pierderile de orice natură suferite de către persoanele care se bazează pe aceasta publicație.

© 2019. Pentru mai multe detalii, contactați Deloitte România