

Komunikat dotyczący stawki podatku VAT na wyroby medyczne objęte procedurą określoną w art. 97 MDR

W związku z licznymi zapytaniami podatników dotyczącymi stawki podatku VAT na wyroby medyczne objęte procedurą określoną w art. 97 MDR informujemy, że w odniesieniu do takich towarów zastosowanie znajdzie stawka VAT w wysokości 8%.

Od 26 maja 2021 r. wyroby medyczne podlegają przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych¹ (zwanego rozporządzeniem MDR), a od 26 maja 2022 r. wyroby medyczne do diagnostyki in vitro podlegają przepisom rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro² (zwanego rozporządzeniem IVDR).

Podmioty działające na rynku wyrobów medycznych sygnalizują trudności w uzyskaniu nowych certyfikatów wymaganych w związku ze zmianą stanu prawnego w zakresie wyrobów medycznych, tj. rozpoczęcia stosowania rozporządzenia MDR.

Do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpływają liczne wnioski podmiotów zainteresowanych wprowadzeniem na rynek polski wyrobów medycznych, dla których procedura określona w art. 97 MDR została zastosowana przez organ właściwy ds. wyrobów medycznych innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub w odniesieniu do których planują wystąpić do Prezesa Urzędu o zastosowanie takiej procedury. Są to wyroby, które co prawda nie przeszły oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR, jednak „*nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego*”.

Wyroby te były wprowadzane na rynek europejski w okresie ważności certyfikatów wydanych w oparciu o poprzednio obowiązujące przepisy unijne (tj. o dyrektywę 93/42/EWG³), następnie certyfikaty te utraciły ważność, a certyfikacja na zgodność z rozporządzeniem MDR nie dobiegła jeszcze końca.

Wobec powyższego powstała wątpliwość, czy do ww. towarów objętych procedurą na podstawie art. 97 rozporządzenia MDR będzie miała zastosowanie 8% stawka VAT.

W przypadku wyrobów medycznych stosowanie stawek obniżonych jest uzależnione od spełnienia przez towar określonych warunków uregulowanych w przepisach branżowych. W związku z wątpliwościami w tym zakresie, przedstawiamy przepisy zawarte w ustawie o VAT⁴, związane z określaniem wysokości stawki VAT dla towarów będących wyrobami medycznymi.

Stawka VAT 8%

- **Stawka ta znajdzie zastosowanie dla wyrobu medycznego spełniającego wymagania nowych przepisów unijnych (MDR lub IVDR), dopuszczonego do obrotu na podstawie tych przepisów**

W pozycji 13 załącznika nr 3 do ustawy o VAT wskazano bowiem: „Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

- **Stawka ta znajdzie zastosowanie także dla wyrobu medycznego spełniającego wymagania uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁵ (ustawa ta wdrażała postanowienia m.in. dyrektywy 93/42/EWG i 98/79/WE⁶), dopuszczonego do obrotu na podstawie przepisów przejściowych nowych rozporządzeń MDR lub IVDR**

Zgodnie bowiem z treścią art. 145c ustawy o VAT, stawką podatku od towarów i usług w wysokości 8% objęte są również:

- wyroby medyczne, o których mowa w poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) – do dnia 27 maja 2025 r.

Z kolei poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy o VAT w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych⁷ obejmowała:

- Wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- **Stawka ta znajdzie zastosowanie także dla wyrobu medycznego objętego procedurą określoną w art. 97 MDR**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będący organem nadzoru nad wyrobami medycznymi dopuszcza możliwość wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych z zastosowaną procedurą z art. 97 MDR i wyroby takie mogą być legalnie dostępne na rynku, zasadne wydaje się więc traktowanie ich jako „dopuszczonych do obrotu” i objęcie **obniżoną stawką podatku VAT w wysokości 8%**.

Celem skrócenia czasu oczekiwania na WIS Krajowa Informacja Skarbowa prosi o dołączenie do wniosku o wydanie WIS – w odniesieniu do towarów (wyrobów medycznych) objętych procedurą określoną w art. 97 MDR - kopii dokumentu (wezwania) potwierdzającego możliwość wprowadzenia do obrotu danego produktu, wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub przez organ właściwy ds. wyrobów medycznych innego państwa członkowskiego UE.

Stawka VAT 23%

Stawka ta znajdzie zastosowanie dla wyrobu medycznego niespełniającego warunku dopuszczenia do obrotu i nieobjętego procedurą z art. 97 rozporządzenia MDR.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), **zwane rozporządzeniem MDR**

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), **zwane rozporządzeniem IVDR**

³ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82). Dyrektywa ta utraciła moc z dniem wejścia w życie rozporządzenia MDR (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.)

⁴ Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r., poz. 931, z późn. zm.)

⁵ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565, z późn. zm.)
Ustawa ta utraciła moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

⁶ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319). Dyrektywa ta utraciła moc z dniem wejścia w życie rozporządzenia IVDR (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)

⁷ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974)