

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 25 marca 2020 r. w sprawie towarów i usług, dla których obniża się stawkę podatku od towarów i usług, oraz warunków stosowania stawek obniżonych¹, dalej: „rozporządzenie z dnia 25 marca 2020 r.”.

Wprowadzane projektowanym rozporządzeniem zmiany wiążą się ze zmianami w przepisach dotyczących wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 41 ust. 2 w związku z poz. 13, 69 i 73 załącznika nr 3 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług², dalej „ustawa o VAT”, stawkę w wysokości 8% stosuje się (bez względu na CN albo PKWiU) w odniesieniu do:

- wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- usług napraw i konserwacji tych wyrobów,
- usług udzielenia licencji lub innych usług o podobnym charakterze w stosunku do tych wyrobów.

Od 26 maja 2021 r. stosowane jest 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.)³. Rozporządzenie to uchyliło dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1 ze zm.), której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych⁴.

Do wyrobów medycznych wprowadzanych zatem do obrotu od 26 maja 2021 r. stosuje się przepisy ww. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Powyższe rozporządzenie ustanawia nowe przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów⁵.

Natomiast w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w dalszym ciągu miały zastosowanie przepisy ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która definiowała tę grupę produktów na potrzeby stosowania preferencji w podatku VAT.

Ta sytuacja spowodowała konieczność zmian w przepisach dotyczących podatku VAT, których celem było utrzymanie dotychczasowej preferencji i zapewnienie stosowania takich samych zasad opodatkowania VAT dla całej kategorii tego rodzaju produktów.

Dlatego też rozporządzeniem z dnia 29 października 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie towarów i usług, dla których obniża się stawkę podatku od towarów i usług, oraz warunków stosowania stawek obniżonych⁶ wprowadzono rozwiązanie umożliwiające

¹ Dz. U. z 2021 poz. 1696.

² Dz. U. z 2021 r. poz. 685, z późn. zm.

³ Dalej jako: „rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych”.

⁴ Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.

⁵ Art. 1 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

⁶ Dz. U. poz. 2013.

stosowanie stawki podatku VAT w wysokości 8% dla wyrobów medycznych definiowanych jako takie w świetle przepisów ww. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz określonych czynności, których przedmiotem są takie wyroby (poz. 6 – 8 załącznika do rozporządzenia z dnia 25 marca 2020 r.).

Jednocześnie przepisy rozporządzenia nowelizującego przewidywały możliwość stosowania stawki 8% do wskazanych wyrobów medycznych i usług ich dotyczących od dnia 26 maja 2021 r., co miało zapewnić ciągłość funkcjonującego przed tą datą sposobu opodatkowania tej kategorii towarów i usług podatkiem VAT.

7 kwietnia 2022 r. uchwalona została ustawa o wyrobach medycznych (oczekuje na publikację w dzienniku ustaw).

Zgodnie z art. 148 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do której odwołują się obecnie obowiązujące przepisy ustawy o VAT w zakresie określenia właściwej stawki podatku stosowanej do dostawy wyrobów medycznych (poz. 13 w załączniku nr 3 do ustawy o VAT), utraci moc z dniem 26 maja 2022 r.

Zgodnie ze zmienionym na podstawie art. 117 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych brzmieniem poz. 13 w załączniku nr 3 do ustawy o VAT, obniżona 8% stawka VAT będzie miała zastosowanie do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁷, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy o wyrobach medycznych celem takiego brzmienia poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy o VAT jest utrzymanie dotychczasowego zakresu przedmiotowego preferencji, tj. zasadniczo takiego samego katalogu tych wyrobów objętych stawką obniżoną (8%).

Dodatkowo ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych przewiduje, że stawka 8% będzie miała zastosowanie do dnia 27 maja 2025 r. do wyrobów medycznych, o których mowa w poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy o VAT w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych (tj. przed 26 maja 2022 r.).

Ponadto ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych przewiduje, że stawka 8% będzie miała zastosowanie do usług naprawy i konserwacji wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z tą ustawą (dodany nową ustawą o wyrobach medycznych art. 145d ustawy o VAT).

Z uwagi na powyższe uregulowania zmieniające przepisy ustawy o VAT, wprowadzane nową ustawą o wyrobach medycznych, nie będzie już konieczności utrzymywania przepisów

⁷ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)

wprowadzonych w załączniku do rozporządzenia z dnia 25 marca 2020 r. zawierającym wykaz towarów objętych stawką 8%, tj.

- poz. 6, w której wymienione zostały 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 dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- poz. 7, w której wymienione zostały usługi napraw i konserwacji wyrobów z poz. 6 (bez względu na PKWiU),
- poz. 8, w której wymienione zostały usługi udzielenia licencji lub inne usługi o podobnym charakterze w stosunku do wyrobów, o których mowa w poz. 6 (bez względu na PKWiU).

Z uwagi na wprowadzane ustawą o wyrobach medycznych regulacje istnieje konieczność uchylecia ww. przepisów, tj. poz. 6-8 załącznika do rozporządzenia z dnia 25 marca 2020 r.

Stosownie do postanowień art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), z chwilą przekazania do uzgodnień członkom Rady Ministrów, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 26 maja 2022 r., tj. z datą wejścia w życie zmian do ustawy o VAT wprowadzanych ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji, zgodnie z trybem określonym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).