

OPINIA PRAWNA
W KWESTII WYSOKOŚCI STAWKI PODATKU OD TOWARÓW I USŁUG VAT
W PRZYPADKU SPRZEDAŻY WYROBÓW MEDYCZNYCH
LUB WYPOSAŻENIA TAKIEGO WYROBU

Biorąc pod uwagę stan prawny w dniu dzisiejszym oraz praktykę, sprzedaż urządzenia wyczerpującego definicję wyrobu medycznego zawartą w ustawie o wyrobach medycznych oraz spełniającego wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych lub zakup wyposażenia takiego wyrobu medycznego, w tym urządzeń i systemów służących do jego wykonania może odbyć się z zastosowaniem preferencyjnej stawki podatku VAT w wysokości 8%.

Szczegółowe informacje dotyczące m.in. wymogów, jakie spełniać musi wyrób medyczny znajdują się w dalszej części dokumentu.

Przyjąć należy, że wyrok z 26 czerwca 2019 r., sygn. akt III SA/Wa 8/19 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie uchylający interpretację indywidualną Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej z 12 października 2018 r. w przedmiocie podatku od towarów i usług, i oddalający jego kasację wyrok NSA sygn. I FSK 2120/19 powinny być traktowane jak Wiążąca Informacja Stawkowa i jako takie powinny być uznawane przez organy podatkowe.

Niestety, jak uczy doświadczenie, praktyka stosowana przez organy państwa często, mocno rozmija się z teorią i prawem.

Wysokość stawki podatku VAT określa podatnik wystawiający fakturę i do jego obowiązków należy prawidłowy wybór jej wysokości. W przypadku zakupu wyrobu medycznego wyposażenia wyrobu medycznego, w tym konkretnym przypadku urządzenia służącego do produkcji wyrobu medycznego, kupujący może złożyć sprzedającemu oświadczenie o zasadności zastosowania stawki VAT w wysokości 8%. Stanowić może ono podstawę do wystawienia przez sprzedawcę faktury z preferencyjną stawką podatku VAT 8%.

W oświadczeniu powinno się znaleźć określenie wyrobu/wyposażenia/urządzenia, podstawa prawna: art. 2 ust.1 pkt 33 i 36, art. 132 ustawy o wyrobach medycznych, załącznik nr 3 do ustawy o podatku od towarów i usług, wyroku NSA sygn. I FSK 2120/19.

Oczywistym jest, że podatnik wystawiający fakturę, działając we własnym interesie, może przyjąć stawkę podatku VAT w wysokości 23%, chcąc uniknąć

potencjalnych zarzutów ze strony organów kontroli podatkowej, które mogą nie stosować się do obowiązujących przepisów i ich wykładni, i poniesienia z tego tytułu ewentualnych konsekwencji finansowych, a zapewne czasochłonnego postępowania przed sądem.

W interesie nabywcy jest przekonanie sprzedawcy do zastosowania preferencyjnej stawki podatku VAT.

Ze względu na ograniczoną na rynku krajowym liczbę producentów i sprzedawców podobnych wyrobów/wyposażenia/urządzeń medycznych, realną wydaje się perspektywa przyjęcia przez wszystkich praktyki obliczania stawki podatku VAT w wysokości 8% na ich sprzedaż.

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe argumenty, uczyni to zapewne łatwiejszym wykazanie słuszności i zgodności z prawem takiego postępowania przed organami podatkowymi.

Szczegółowe informacje

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

Art. 2. ust.1

33) wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

38) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

d) regulacji poczęć

– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

Art. 132. Ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych.

Dla wyrobów medycznych obowiązuje stawka podatku VAT w wysokości 8 %. Przy czym trzeba doprecyzować, że zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług opodatkowane stawką podatku VAT w wysokości 8 % są – bez względu na CN – wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dopuszczone do obrotu na terytorium Polski.

Oznacza to, że produkt objęty stawką VAT w wysokości 8 % powinien spełniać definicję wyrobu medycznego zawartą w ustawie o wyrobach medycznych oraz przejść całą procedurę wprowadzenia takiego produktu do obrotu.

Tym samym producent powinien przeprowadzić proces oceny zgodności wyrobu medycznego (z udziałem jednostki notyfikowanej – w przypadku wyższych klas wyrobów), zakończony wydaniem deklaracji zgodności potwierdzającej, że wykazano spełnienie mających zastosowanie wymagań zasadniczych. Jeżeli natomiast udział jednostki notyfikowanej był wymagany w procesie oceny zgodności, dodatkowo do wprowadzenia produktu na rynek konieczny jest certyfiakat wydany przez taką jednostkę.

Aby zgodnie z prawem wprowadzić wyrób na rynek, powinien być on we właściwy sposób oznakowany w tym znakiem CE (towarów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej) , który umieszcza się dopiero po przeprowadzeniu procesu oceny zgodności) oraz powinna być do niego dołączona instrukcja użycia. W drodze wyjątku nie są wymagane instrukcje używania dla wyrobów medycznych klasy I i II a, jeżeli wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji.

Dopiero spełnienie wszystkich ww. wymogów będzie stanowiło podstawę do zastosowania stawki VAT w wysokości 8 %.

Stawką VAT w wysokości 8 % objęte będzie również wyposażenie wyrobu medycznego, czyli artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych

Jest to zbiór wymagań, które dotyczą sposobów projektowania i wytwarzania wyrobów medycznych, aby podczas ich stosowania nie zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów ani pracowników służby zdrowia.

Projektowanie i wytwarzanie wyrobów medycznych

Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby:

- chronić pacjenta i użytkownika przed urazami mechanicznymi,
- zminimalizować ryzyko:
- zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone wyroby podczas transportu i przechowywania,
- zakażenia osób podczas używania wyrobów medycznych (dotyczy to także pacjentów),
- narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie było możliwie najmniejsze dla przewidzianego zastosowania, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych.

Projektowanie i wytwarzanie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Aktywne wyroby medyczne do implantacji muszą być:

- zaprojektowane i wytworzone tak, aby eliminowały lub zmniejszały ryzyko urazu fizycznego związane z ich właściwościami fizycznymi,
- identyfikowalne, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z tymi wyrobami lub ich częściami składowymi. Kod użyty do ich oznakowania musi umożliwiać szybką i jednoznaczną identyfikację wytwórcy i wyrobu, uwzględniać jego typ oraz rok produkcji (odczytanie kodu nie powinno wymagać zabiegu chirurgicznego).

Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, przed pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub do używania wytwórca musi go zgłosić i zarejestrować. Przedtem jednak musi spełnić kilka warunków, które zostały opisane poniżej.

Warunki wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania

Zanim wyroby medyczne trafią na rynek po raz pierwszy, muszą przejść procedurę oceny zgodności. Potwierdza ona, czy dany wyrób spełnia wszystkie wymagania zasadnicze, które się do niego odnoszą.

Po przeprowadzeniu oceny zgodności wytwórca sporządza deklarację zgodności. Potwierdza w niej, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.

Certyfikat zgodności potwierdza, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Wydaje go jednostka notyfikowana i zawiera:

- Nazwę i numer jednostki notyfikowanej.
- Numer identyfikacyjny certyfikatu.
- Nazwę i adres wytwórcy.
- Dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego wyrobu lub projektu.
- Określenie procedury oceny zgodności.
- Wnioski z oceny zgodności.
- Warunki ważności i datę wydania certyfikatu.
- Pieczęć i podpis osoby uprawnionej do podpisania certyfikatu.

Oznakowanie i instrukcja użytkowania

Wyroby medyczne, które trafią na polski rynek, muszą mieć oznakowania i instrukcje użytkowania w języku polskim lub muszą być one wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Wyroby dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, mogą mieć oznakowania lub instrukcje użytkowania w języku angielskim (nie dotyczy to informacji przeznaczonych dla pacjenta).

Zgłoszenie wyrobu medycznego do prezesa URPL

Przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu w UE poprzez rynek polski wyrób medyczny musi zostać zgłoszony do prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – **w terminie 14 dni**.

Prezes URPL może zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub do użytkowania (na wniosek świadczeniodawcy, konsultanta w dziedzinie medycyny, prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych lub prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia) wyrobu medycznego, dla którego nie została wykonana procedura oceny zgodności, w następujących przypadkach:

- jeśli jest on niezbędny do celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych,
- jeśli jego użycie jest uzasadnione koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub ochrony zdrowia publicznego.

Podatek od towarów i usług VAT

Podatnik VAT ma obowiązek wystawiać faktury dokumentujące wykonane przez siebie usługi. Faktura opiewa na kwotę netto. Jednakże konieczne jest jej uzupełnienie o wartość należnego podatku. Ta musi zostać ustać ustalona według stawki właściwej dla danego świadczenia. Krótko mówiąc, przedsiębiorca obowiązany jest określić właściwą

stawkę do wykonanych przez siebie czynności. Ustalenie błędnej stawki VAT przez świadczeniodawcę wiąże się z określonymi konsekwencjami z tego tytułu.

Wiążąca Informacja Stawkowa

Podatnik w przypadku trudności w samodzielnym ustaleniu stawki VAT, może wystąpić z wnioskiem do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej o wydanie Wiążącej Informacji Stawkowej (WIS). Może to uczynić:

1. podatnik posiadający NIP, w tym podatnik zwolniony podmiotowo z VAT, który np. dokonuje lub planuje dokonać krajowej dostawy towaru, importu lub WNT, jak również zobowiązany do rozliczenia podatku podatnik nabywający towary od podatnika nieposiadającego siedziby działalności gospodarczej lub stałego miejsca jej prowadzenia w Polsce,
2. zamawiający w rozumieniu ustawy – Prawo zamówień publicznych, w zakresie mającym wpływ na sposób obliczenia ceny w związku z udzielanym zamówieniem publicznym.

Wiążąca Informacja Stawkowa ma podobny do interpretacji indywidualnej charakter, jednakże jej zakres ograniczony jest do określenia właściwej stawki VAT i chroni podatnika wyłącznie w tym zakresie. Wskazuje ona stawkę właściwą dla towaru, usługi bądź też świadczenia kompleksowego. Ma ona formę decyzji administracyjnej, od której przysługuje odwołanie w terminie 14 dni od doręczenia do organu ją wydającego.

Organ podatkowy nie będzie mógł zakwestionować wysokości stawki VAT stosowanej przez podatnika w oparciu o WIS. W przypadku zmiany albo uchylecia WIS podmiot, dla którego decyzja została wydana będzie mógł bez szkody dla siebie zastosować się wydanej dla niego informacji do końca okresu rozliczeniowego następującego po okresie rozliczeniowym, w którym doręczono zmianę albo uchylecie WIS albo doręczono organowi podatkowemu odpis orzeczenia sądu administracyjnego uchylającego WIS ze stwierdzeniem jego prawomocności.