**Uzasadnienie**

Projektowane rozporządzenie wydaje się w związku z istniejącą bardzo trudną sytuacją związaną ze stanem epidemii COVID-19 na terenie całego kraju oraz podejmowanymi działaniami mającymi na celu nie tylko minimalizację zagrożenia dla zdrowia publicznego, ale również zapewnienie w jak największym stopniu sprawnego funkcjonowania państwa we wszystkich aspektach – zarówno gospodarczym, jak i społecznym.

W związku z potrzebą podejmowania niestandardowych działań w tej szczególnej sytuacji, zdecydowano o wprowadzeniu preferencji dla dostaw testów wykrywających obecność wirusa SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 oraz szczepionek przeciw COVID-19.

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 obniżonych (Dz. U. poz. 527, z późn. zm.) – dalej „rozporządzenie”.

Dyrektywa Rady 2006/112/WE[[1]](#footnote-1) (zwana dalej jako: „dyrektywa VAT”) nie przewiduje możliwości stosowania stawki 0% VAT do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 oraz dostaw testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 i COVID-19. W związku jednak z uznaniem przez Światową Organizację Zdrowia epidemii COVID 19 za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, w ramach unijnej strategii udostępnienia narzędzi do walki z COVID-19, przewidziano m.in. nadzwyczajne środki w obszarze VAT.

W tym zakresie Komisja Europejska (KE) wystąpiła z wnioskiem legislacyjnym w sprawie Dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę Rady 2006/112/WE *w zakresie środków tymczasowych w przypadku podatku od wartości dodanej w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w kierunku tej choroby w odpowiedzi na pandemię COVID-19[[2]](#footnote-2).* Wniosek tenzostał przyjęty w dniu 7 grudnia 2020 r.[[3]](#footnote-3) - publikacja zmiany dyrektywy w dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej została wyznaczona na dzień 11 grudnia 2020 r*.*

Przyjęta przez Radę UE zmiana dyrektywy VAT zakłada w istocie umożliwienie państwom członkowskim stosowania:

* zwolnienia z prawem do odliczenia (stawka VAT 0%) dla dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 oraz usług ściśle związanych z tymi szczepionkami,
* stawki obniżonej albo zwolnienia z prawem do odliczenia (stawka VAT 0%) dla dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 oraz usług ściśle związanych z tymi wyrobami.

Przedmiotowy wniosek KE stanowi uzupełnienie nadzwyczajnego środka w obszarze VAT wprowadzonego decyzją (UE) 2020/491[[4]](#footnote-4) z dnia 3 kwietnia 2020 r. umożliwiającą państwom członkowskim tymczasowe (do 30 kwietnia 2021 r.[[5]](#footnote-5)) zwolnienie z VAT oraz z należności celnych przywozowych importu określonych towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19.

Rozwiązanie zawarte w dyrektywie ma na celu zapewnienie bardziej przystępnego cenowo dostępu do szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wykrywających obecność wirusa SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19.

W swoim stanowisku przyjętym przez Komitet do Spraw Europejskich (KSE) w dniu 17 listopada 2020 r. Rząd RP wyraził zdecydowane poparcie dla rozwiązań przewidzianych w ww. wniosku legislacyjnym KE.

Wobec uznania pandemii COVID-19 za zagrożenie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, uzasadnione są bowiem wszelkie działania – podejmowane zarówno przez państwa członkowskie UE, jak również organy UE – mające ograniczyć negatywne skutki pandemii, jak również zlikwidować samą jej przyczynę. Nadrzędną przy tym wartością jest zdrowie i życie ludzkie. Dlatego też w tej sytuacji pierwszorzędnego znaczenia nabiera możliwość szybkiego wykrywania i likwidowania ognisk zakażeń, do czego niezbędna jest szeroka dostępność testów diagnostycznych wykrywających obecność wirusa SARS-CoV-2 oraz wywołanej nim choroby COVID-19, jak również szczepionek przeciwko COVID-19.

Przyjęta przez Radę UE dyrektywa zapewnia odpowiednie ramy prawne w dziedzinie VAT wspierające dystrybucję szczepionek i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dotyczących SARS-CoV-2 i COVID-19, pozostawiając jednocześnie państwom członkowskim elastyczność wdrożenia rozwiązania w jak największy sposób dostosowanego do lokalnych uwarunkowań społeczno-gospodarczych oraz stopnia rozwój pandemii.

Projektowane rozporządzenie zawiera implementację fakultatywnego rozwiązania przewidzianego w dyrektywie VAT i przewiduje, że stawka VAT w wysokości 0% będzie mogła być stosowana do dostawy, wewnątrzwspólnotowego nabycia i importu następujących towarów:

**1. Testy diagnostyczne (molekularne, antygenowe i serologiczne) będące wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro***

Preferencją objęte zostały takie czynności jak: dostawa, wewnątrzwspólnotowe nabycie i import testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19, spełniających określone wymagania, tj. będących wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu:

1. ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, z późn. zm.), lub
2. rozporządzenia 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.)

- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Stawka 0% będzie mogła być stosowana do wszelkiego rodzaju testów identyfikujących wirusa i chorobę, którą wywołuje, a więc w szczególności następujące testy:

- molekularne wykrywające materiał genetyczny wirusa SARS-CoV-2,

- antygenowe wykrywające białka wirusa SARS-CoV-2,

- testy serologiczne oceniające odpowiedź humoralną na zakażenie wirusem SARS-CoV-2 (tzw. badanie przeciwciał).

Preferencja dotyczy również testów łączonych, które oprócz ww. wirusa obejmują jednoczesną detekcję innych patogenów, a więc mogą wykrywać dodatkowo inne oprócz SARS-CoV-2 patogeny jak np. określoną grupę np. koronawirusów, czy też np. wirus grypy.

1. **Szczepionki przeciwko COVID-19 będące produktami leczniczymi**

Preferencją objęte zostały takie czynności jak: dostawa, wewnątrzwspólnotowe nabycie i import szczepionek przeciwko COVID-19, będących produktami leczniczymi:

1. dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), lub
2. które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Preferencja obejmuje więc szczepionki przeciwko zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 i skutkom choroby COVID-19, którą wirus ten wywołuje.

Wejście w życie niniejszego rozporządzenia umożliwi stosowanie stawki VAT 0% przez podmioty dokonujące dostaw testów i szczepionek m.in. do placówek opieki medycznej wykonujących testy i podających szczepionki (producenci i dystrybutorzy testów i szczepionek).

Preferencja nie dotyczy usług, które są już objęte zwolnieniem z opodatkowania podatkiem od towarów i usług tj. czynności wykonywanych w ramach opieki medycznej służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 18-19 oraz ust. 17 i 17a ustawy o VAT[[6]](#footnote-6).

Aplikowanie szczepionek oraz wykonywanie testów diagnostycznych to zasadniczo obszar działania systemu opieki medycznej. Czynności wykonywane w ramach opieki medycznej służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia i świadczenie usług ściśle z tymi usługami związane zasadniczo objęte są zwolnieniem od podatku od towarów i usług (art. 43 ust. 1 pkt 18-19 oraz ust. 17 i 17a ustawy o VAT), jeśli wykonywane są przez podmioty odpowiednio uznane przez państwa członkowskie.

Wprawdzie świadczenia z zakresu opieki medycznej wykonywane przez krajową służbę zdrowia generalnie są bezpłatne, niektóre placówki dokonują jednak również testowania odpłatnie. Możliwość zakupu przez te wszystkie podmioty testów wykrywających obecność wirusa SARS-CoV-2 i wywołanej nim choroby COVID-19 i ewentualnie szczepionek przeciwko COVID-19 nieobciążonych podatkiem VAT (ze stawką 0%) wpłynie na koszty opieki medycznej w tym obszarze, przyczyniając się tym samym do zwiększenia jej dostępności dla obywateli.

Wymienienie w projektowanym rozporządzeniu wyłącznie dostawy, wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz importu wskazanych w projekcie testów i szczepionek nie oznacza, że preferencją nie będą objęte pewne czynności, które można określić mianem usług ściśle z tymi transakcjami związanymi

Należy bowiem wskazać na przepisy ustawy o VAT dotyczące określania podstawy opodatkowania:

* dostaw krajowych – art. 29a ust. 6, zgodnie z którym podstawa ta obejmuje podatki, cła, opłaty i inne należności o podobnym charakterze, z wyjątkiem kwoty podatku, koszty dodatkowe, takie jak prowizje, koszty opakowania, transportu i ubezpieczenia, pobierane przez dokonującego dostawy lub usługodawcę od nabywcy lub usługobiorcy,
* wewnątrzwspólnotowych nabyć towarów – art. 30a ust. 1, zgodnie z którym do określenia podstawy opodatkowania przy tego rodzaju transakcjach stosowane są również ww. przepisy art. 29a ust. 6 ustawy,
* importu towarów – art. 30b ust. 4, zgodnie z którym podstawa opodatkowania obejmuje koszty dodatkowe, takie jak koszty prowizji, opakowania, transportu i ubezpieczenia – o ile nie zostały włączone do wartości celnej – ponoszone do pierwszego miejsca przeznaczenia na terytorium kraju, jak również wynikające z transportu do innego miejsca przeznaczenia znajdującego się na terytorium Unii Europejskiej, jeżeli miejsce to jest znane w momencie dokonania importu. Ponadto, zgodnie z art. 83 ust. 1 pkt 20, usługi związane bezpośrednio z importem towarów, w przypadku gdy wartość tych usług została włączona do podstawy opodatkowania, zgodnie z art. 30b ust. 4 (z wyjątkiem usług w zakresie ubezpieczenia towarów oraz dotyczących importu towarów zwolnionych od podatku) objęte są stawką 0%.

Dodatkowo wymienienie w projekcie wyłącznie dostaw, importu i wewnątrzwspólnotowego nabycia określonych niniejszym rozporządzeniem testów i szczepionek nie koliduje z możliwością objęcia zakresem stawki 0% świadczeń „dodatkowych” zgodnie z koncepcją świadczeń złożonych.

Trzeba podkreślić, że również w tym zakresie zastosowanie znajdzie dotychczasowe podejście interpretacyjne dotyczące świadczeń złożonych. Oznacza to możliwość oceny każdego indywidualnego przypadku pod kątem wskazówek wynikających z bogatego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i sądów krajowych i w przypadku uznania dostawy za świadczenie kompleksowe, opodatkowania wszystkich elementów wchodzących w jego skład w sposób taki, jak świadczenie główne.

Rozwiązanie przewidziane w niniejszym projekcie (stawka VAT 0% dla określonych dostaw towarów) będzie stosowane do 31 grudnia 2022 r. Jest to zbieżne z założeniem Komisji Europejskiej, odzwierciedlonym w dyrektywie VAT, że preferencje będą obowiązywały do czasu zakończenia kryzysu zdrowotnego związanego z COVID-19. W ocenie KE rozwiązania te nie powinny mieć zastosowania dłużej niż do dnia 31 grudnia 2022 r., niemniej, przed upływem tego okresu sytuacja zostanie poddana przeglądowi i w razie konieczności okres ten może ulec przedłużeniu.

Nie wyklucza się zatem sukcesywnego przedłużania tej preferencji w miarę rozwoju sytuacji epidemiologicznej.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Rozwiązania zawarte w projektowanym rozporządzeniu są korzystne dla całego społeczeństwa, zatem jak najszybsze ich wejście w życie (bez zachowania odpowiedniego vacatio legis) jest uzasadnione i nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Stosownie do postanowień art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), projekt rozporządzenia, z chwilą przekazania do uzgodnień członkom Rady Ministrów, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiotowy projekt jest związany z zaistniałą bardzo trudną sytuacją spowodowaną pandemią COVID-19, która jest wynikiem realnego zagrożenia dla zdrowia publicznego i sprawnego funkcjonowania państwa, stąd zawarte w nim niestandardowe rozwiązania mają charakter przejściowy i wyjątkowy.

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.).

1. Dyrektywa 2006/112/WE Rady z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz. Urz. UE L 347 z 11.12.2006, str. 1, z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-1)
2. COM(2020) 688 wersja ostateczna –

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2020%3A688%3AFIN&qid=1603899484606 [↑](#footnote-ref-2)
3. Wersja zaakceptowana przez Radę dostępna jest pod poniższym linkiem:

https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/12/07/council-greenlights-temporary-vat-relief-on-covid-19-vaccines-and-test-kits/?utm\_source=dsms-auto&utm\_medium=email&utm\_campaign=Council+greenlights+temporary+VAT+relief+on+COVID-19+vaccines+and+test+kits# [↑](#footnote-ref-3)
4. Decyzja Komisji (UE) 2020/491 z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19
w 2020 r. (Dz.U. L 103 I z 3.4.2020, s. 1). [↑](#footnote-ref-4)
5. Decyzja Komisji (UE) 2020/1573 zmieniająca decyzję (UE) 2020/491 w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r.(Dz. Urz. UE L 359 z 29.10.2020, s. 8) [↑](#footnote-ref-5)
6. Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 r. poz. 106, z późn. zm.) [↑](#footnote-ref-6)