

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.

Od 26 maja 2021 r. stosuje się 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.)². 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 medycznych³.

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 wyrobów⁴.

Oznacza to, że do wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu po 26 maja 2021 r. stosuje się przepisy ww. rozporządzenia. Natomiast w odniesieniu do tych wyrobów, które zostały dopuszczone do obrotu przed 26 maja 2021 r. wystarczające jest zastosowanie ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Powyższe wymaga dostosowania przepisów w zakresie podatku VAT odnoszących się do opodatkowania tym podatkiem kategorii towarów związanych z ochroną zdrowia.

Przepisy ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2021 r. poz. 685, z późn. zm.)⁵ obecnie odwołują się tylko do wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 41 ust. 2 w związku z poz. 13, 69 i 73 załącznika nr 3 do ustawy o VAT stawkę w wysokości 8% stosuje się w odniesieniu do (bez względu na CN albo PKWiU):

- 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.

Celem zaproponowanych zmian jest utrzymanie dotychczasowego zakresu przedmiotowego preferencji i zapewnienie stosowania takich samych zasad opodatkowania podatkiem od towarów i usług wszystkich wyrobów medycznych. Do wyrobów, do których stosuje się

¹ Dz. U. z 2021 poz. 1696.

² Dalej jako: „rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych”.

³ Dz. U. z 2021 r. poz. 1565

⁴ Art. 1 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

⁵ Dalej jako: „ustawa o VAT”.

obecnie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych przed 26 maja 2021 r. miały zastosowanie przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dla zapewnienia jednolitego opodatkowania podatkiem od towarów i usług wszystkich wyrobów medycznych, proponuje się dodanie w załączniku do zmienianego rozporządzenia, zawierającym obecnie wykaz towarów objętych stawką 8%:

- 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).

Dodanie tych pozycji stanowi uzupełnienie poz. 13, 69 i 73 załącznika nr 3 do ustawy o VAT, które obecnie odnoszą się do wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie obejmują natomiast wyrobów, do których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Jednocześnie § 2 projektowanego rozporządzenia przewiduje możliwość stosowania obniżonej do 8% stawki podatku VAT dla dostaw, importu i wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów wymienionych w poz. 6 załącznika do zmienianego rozporządzenia oraz świadczenia usług wymienionych w dodawanych poz. 7 i 8 załącznika do zmienianego rozporządzenia, dokonanych od dnia 26 maja 2021 r. Data stosowania powyższej preferencji skorelowana jest z datą, od której stosowane jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych⁶. Celem tego rozwiązania jest utrzymanie możliwości stosowania stawki preferencyjnej już od 26 maja 2021 r., czyli zachowanie funkcjonującego przed tą datą sposobu opodatkowania tej kategorii towarów i usług podatkiem VAT.

W przypadku dokonania transakcji, których przedmiotem są ww. towary i usługi, w okresie od 26 maja 2021 r. do dnia poprzedzającego dzień wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia i opodatkowania ich przy zastosowaniu stawki podstawowej, podatnicy będą mogli dokonać odpowiedniej korekty podatku VAT. W przypadku dokonanego w ww. okresie importu towarów będących przedmiotem niniejszych zmian, podatnicy będą mogli skorzystać z projektowanego rozwiązania poprzez wystąpienie do organu celnego, na podstawie art. 33 ust. 3 ustawy o VAT, o wydanie decyzji określającej różnicę między kwotą podatku w prawidłowej wysokości a kwotą podatku już wykazaną albo określoną, i o zwrot nadpłaconego podatku.

Proponowane rozwiązania utrzymujące obniżoną do 8% stawkę podatku dla dostaw towarów i świadczenia usług są korzystne zarówno dla podatników, których przedmiotem działalności gospodarczej jest import, wewnątrzwspólnotowe nabycie i dostawa towarów oraz świadczenie usług wymienionych w poz. 6-8 załącznika do zmienianego rozporządzenia, jak również dla

⁶ Art. 123 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

nabywców tych towarów i usług. Możliwość zastosowania niższej stawki podatku VAT może w pozytywny sposób wpłynąć na poziom cen tych towarów i usług. Dodatkowo likwidują one wątpliwości co do sposobu opodatkowania przedmiotowych towarów i usług w okresie od 26 maja do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Stosownie do postanowień art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej 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.), 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 następującym po dniu ogłoszenia. Rozwiązania zawarte w projektowanym rozporządzeniu są korzystne dla całego społeczeństwa (może mieć m.in. wpływ na koszty procesu leczenia i rehabilitacji), zatem jak najszybsze ich wejście w życie jest uzasadnione i nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projektowane rozporządzenie w zakresie obniżenia stawki VAT dla dostaw wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych oraz świadczenia usług ich naprawy 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.).