

Wiążące informacje stawkowe (WIS) dotyczące wyrobów medycznych

W dniu 26 maja 2022 r. weszła w życie ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

Ustawa ta:

- zastąpiła ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565, z późn. zm.)
- zmieniła brzmienie pozycji 13 załącznika nr 3 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931, z późn. zm.) – dalej ustawa o VAT,
- wprowadziła przepisy szczególne dotyczące stawki podatku od towarów i usług dla wyrobów medycznych (art. 145c i art. 145d ustawy o VAT).

W pozycji 13 załącznika nr 3 do ustawy o VAT, **w brzmieniu obowiązującym od 26 maja 2022 r.**, wskazano:

- *„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.14)), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.*

Wyroby te objęte są 8% stawką podatku od towarów i usług.

Zgodnie natomiast z treścią art. 145c oraz art. 145d 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.** oraz
- usługi napraw i konserwacji wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z tą ustawą.

Jednocześnie w dniu 26 maja 2022 r. rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 16 maja 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie towarów i usług, dla których obniża się stawkę podatku od towarów i usług, oraz warunków stosowania stawek obniżonych (Dz. U. z

2022 r., poz. 1059) uchylono pozycje 6-8¹ rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 25 marca 2020 r.²

Zmiany w przepisach dotyczących podatku od towarów i usług oznaczają wygaśnięcie z dniem 26 maja 2022 r. WIS wydanych dla towarów będących wyrobami medycznymi, a także usług oraz świadczeń kompleksowych objętych pozycjami 13, 69, 73³ załącznika nr 3 do ustawy o VAT oraz pozycjami 6-8 załącznika do rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 25 marca 2020 r.

Tym samym wygaśnięte WIS zostaną opatrzone stosowanym komunikatem o wygaśnięciu w BIP KIS pod linkiem <https://eureka.mf.gov.pl/>.

W związku z nowymi przepisami, część wyrobów medycznych w rozumieniu uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych może nie spełniać warunku „dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, który jest wymagany do obniżonej stawki podatku VAT. Może to dotyczyć wyrobów medycznych klasy I (z wyjątkiem wyrobów sterylnych, wyrobów z funkcją pomiarową oraz narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro bez wymaganego udziału jednostki notyfikowanej. Obniżoną stawką podatku VAT w wysokości 8% nadal objęte są wyroby medyczne w rozumieniu uchylonej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które objęte są przepisami przejściowymi rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Celem skrócenia czasu oczekiwania na WIS Krajowa Informacja Skarbowa prosi o zawarcie we wniosku o wydanie WIS – w odniesieniu do towarów objętych przepisami przejściowymi rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych lub rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (towary objęte art. 145c lub art. 145d

¹ **poz. 6** 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.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

poz. 7 Usługi napraw i konserwacji wyrobów z poz. 6

poz. 8 Usługi udzielenia licencji lub inne usługi o podobnym charakterze w stosunku do wyrobów, o których mowa w poz. 6

² 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. z 2021, poz. 1696 z późn. zm.)

³ **poz. 13** Wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255) dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

poz. 69 Usługi napraw i konserwacji wyrobów z poz. 13

poz. 73 Usługi udzielenia licencji lub inne usługi o podobnym charakterze w stosunku do wyrobów, o których mowa w poz. 13

ustawy o VAT) – niżej wskazanych informacji lub dołączenie do wniosku wymienionych dokumentów:

- wskazanie, jaką rolę wnioskodawca pełni w łańcuchu dostaw (np. producent, importer czy dystrybutor),
- wskazanie, kiedy towar został wprowadzony do obrotu,
- w przypadku podmiotów innych niż producent/importer załączenie faktury pierwszej sprzedaży wyrobu przez jego producenta lub importera,
- wskazanie przepisu przejściowego rozporządzenia, który według podmiotu ma zastosowanie wraz z uzasadnieniem,
- określenie klasy wyrobu zgodnie z uchylonymi dyrektywami (93/42/EWG - wyroby medyczne i 98/79/WE - wyroby medyczne do diagnostyki in vitro) i zgodnie z nowymi rozporządzeniami,
- dostarczenie dokumentów niezbędnych do określenia klasy wyrobu – instrukcje używania, etykiety, materiały marketingowe producenta.