



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.3.2024.AK  
Warszawa, 17 stycznia 2024

**Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na zapytanie nr 86 z 10 stycznia 2024 r. Pani Jagny Marczułajtis-Walczak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, skierowane do Ministra Finansów oraz do Ministra Zdrowia w sprawie możliwości zwolnienia z opodatkowania sprzętu rehabilitacyjnego nie stanowiącego wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o *wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), zwaną dalej „ustawą o wyrobach medycznych”, uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia nie jest właściwy do interpretacji przepisów podatkowych wynikających z ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o *podatku od towarów i usług* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1852). Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, co następuje.

O dopuszczalności zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu medycznego decyduje przeznaczenie wyrobu określone przez jego producenta. Sporządza on deklarację zgodności, w której na swoją odpowiedzialność oświadcza, że dany produkt jest wyrobem medycznym, i że jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Domniemywa się, że jeżeli producent sporządził deklarację zgodności, to dany produkt jest wyrobem medycznym. Odnosząc się do obowiązującego systemu obrotu wyrobami medycznymi uregulowanego przepisami Unii Europejskiej to na producencie ciąży obowiązek określenia czy wyrób spełnia definicję wyrobu medycznego.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego- wg definicji w art. 2 pkt 28 ustawy o wyrobach medycznych<sup>1</sup>, jest użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej lub w ocenie działania. Natomiast przeznaczenie medyczne wyrobu należy rozumieć jako wymienione w art. 2 pkt 1 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.), które odnosi się do:

- diagnozowania, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazu lub niepełnosprawności,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczania informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek.

Za wyroby medyczne uznawane są również wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że w myśl przepisów ustawy o *wyrobach medycznych* organem właściwym w sprawach nadzoru rynku wyrobów

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 28 ustawy o wyrobach medycznych ilekroć w ustawie jest mowa o przewidzianym zastosowaniu – rozumie się przez to przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 pkt 12 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.) lub art. 2 pkt 12 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.).

medycznych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

*Z wyrazami szacunku*

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

**Do wiadomości:**

**Pan Andrzej Domański, Minister Finansów.**

---

telefon: +48 22 250 01 46  
adres email: [kancelaria@mz.gov.pl](mailto:kancelaria@mz.gov.pl)  
[www.gov.pl/zdrowie](http://www.gov.pl/zdrowie)

ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa