



Valsts ieņēmumu
dienests

Informatīvais materiāls

Pievienotās vērtības nodokļa samazinātās likmes piemērošana medicīniskajām ierīcēm



24.09.2021.

Pievienotās vērtības nodokļa likuma 42. panta otrajā daļā noteikts, ka nodokļa samazināto likmi 12 procentu apmērā piemēro medicīnisko ierīču (arī to komplektējošo daļu, rezerves daļu un piederumu) piegādei, ja tās laistas apgrozībā normatīvajos aktos par medicīnisko ierīču reģistrāciju noteiktajā kārtībā un tās parasti izmanto organisma funkcijas traucējumu ārstniecībā vai atvieglošanā, kā arī paredzētas tikai personu ar organisma funkcijas traucējumiem individuālai lietošanai.

Svarīgi!



Lai medicīniskajām ierīcēm piemērotu samazināto pievienotās vērtības nodokļa (turpmāk – PVN) likmi, tām obligāti jāatbilst visiem šādiem kritērijiem:

- 1) medicīniskās ierīces laistas apgrozībā normatīvajos aktos par medicīnisko ierīču reģistrāciju noteiktajā kārtībā;
- 2) medicīniskās ierīces parasti izmanto organisma funkcijas traucējumu ārstniecībā vai atvieglošanā;
- 3) medicīniskās ierīces paredzētas tikai personu ar organisma funkcijas traucējumiem individuālai lietošanai.

Tādējādi preču piegādātājam, pamatojoties uz tā rīcībā esošo attiecīgo preču dokumentāciju, ir jāizvērtē konkrētās preces atbilstība visiem minētajiem kritērijiem.



Kritērijs – vai tā ir medicīniska ierīce un laista apgrozībā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā

Realizējot precī, jānosaka, vai šī prece ir uzskatāma par medicīnisku ierīci atbilstoši Ārstniecības likumā sniegtajai medicīniskās ierīces definīcijai un laista apgrozībā normatīvajos aktos par medicīnisko ierīču reģistrāciju noteiktajā kārtībā.

Ārstniecības likumā noteikts, ka **medicīniskās ierīces** ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai ārstniecībā, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu un ārstētu slimības vai atvieglotu to norises gaitu, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai mainītu cilvēka anatomiju vai fizioloģiskos procesus, kontrolētu apaugļošanos, un kuri paredzēti pamatdarbību uz cilvēka ķermeņa virsmu vai cilvēka ķermenī nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet ar šādiem līdzekļiem var palīdzēt nodrošināt medicīniskās ierīces darbību.¹

Svarīgi!



Nosacījums "laista apgrozībā normatīvajos aktos par medicīnisko ierīču reģistrāciju noteiktajā kārtībā" ietver arī **paziņošanas procedūru Zāļu valsts aģentūrā**, kā to paredz Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 26. punkts.

¹ Ārstniecības likuma 1. panta 21. punkts.



Kritērijs – vai medicīnisko ierīci parasti izmanto organisma funkciju traucējumu ārstniecībā vai atvieglošanā

Ja medicīniskā ierīce atbilst pirmajam nosacījumam, jāvērtē, vai medicīniskā ierīce paredzēta personām ar organisma funkciju traucējumiem, to ārstniecībā vai atvieglošanā.

Samazinātā PVN likme medicīniskām ierīcēm Pievienotās vērtības nodokļa likumā ir transponēta no Padomes 2006. gada 28. novembra Direktīvas 2006/112/EK par kopējo pievienotās vērtības nodokļa sistēmu (turpmāk – Direktīva 2006/112/EK) un ir piemērojama tikai atbilstoši Direktīvas 2006/112/EK attiecīgo normu mērķim.

Saskaņā ar Direktīvas 2006/112/EK 98. panta 2. punktu samazinātās likmes piemēro tikai tādu kategoriju preču piegādei vai tādu kategoriju pakalpojumu sniegšanai, kas minēti Direktīvas 2006/112/EK III pielikumā.

Direktīvas 2006/112/EK III pielikumā ir norādītas medicīnas iekārtas, palīgierīces un citas ierīces, kuras parasti izmanto, lai atvieglotu vai ārstētu invaliditāti, tikai invalīdu personīgai izmantošanai.

Direktīvā 2006/112/EK jēdziens “invaliditāte” ir lietots, nesaistot to ar kādas dalībvalsts tiesību sistēmu un niansēm, kuras no tās izriet attiecībā uz šī jēdziena saturu.

Parasti ar invaliditāti saprot cilvēka stāvokli, kad tas ir pilnīgi vai daļēji zaudējis darba spējas slimības vai ievainojuma dēļ, un šis stāvoklis ir ilgstošs.

Tādējādi ar jēdzienu “parasti izmanto organisma funkcijas traucējumu ārstniecībā vai atvieglošanā” būtu jāsaprot, ka ārstējamie vai atvieglojamie organisma funkciju traucējumi ir būtiski – tādi, kuri būtiski ietekmē vai var būtiski ietekmēt cilvēka darba spējas ilgstošā laika periodā.



Kritērijs – vai medicīniskā ierīce paredzēta tikai individuālai lietošanai

Ja medicīniskā ierīce atbilst pirmajam un otrajam nosacījumam, svarīgi, vai medicīniskā ierīce paredzēta tikai personu ar organisma funkciju traucējumiem individuālai lietošanai. Termins “**individuālai lietošanai**” ietver tādas medicīniskās ierīces, kuras lietojamās individuāli jeb patstāvīgi, t.i., bez medicīnas personāla palīdzības un līdzdalības.

Tās var būt ierīces:

- a) kurām ir tikai specifisks pielietojums pie noteiktām saslimšanām vai funkcionālajiem traucējumiem, piemēram, korigējošas brilles un to ietvari, teststrēmeles, glikometri, lancetes, automātiskās glikozes līmeņa nolasīšanas ierīces, insulīna ievadīšanas ierīces un citas ierīces individuālai lietošanai diabēta pašregulācijai un ārstēšanai (insulīna sūkņi, šļirces un to piederumi), inkontinences līdzekļi nesaturēšanas gadījumā (izņemot zīdaiņu autiņus) un palīgierīces to fiksēšanai, traheostomijas piederumi: traheostomijas filtri, traheostomijas putu pārsēji un plāksteri, traheostomijas ādas tīrīšanas plāksteri, aizsargplēve uz ādas ap traheostomiju un citi piederumi, maisiņi urīna savākšanai, absorbējoši materiāli un

PVN samazinātās likmes piemērošana medicīniskajām ierīcēm

citas sistēmas urīna un fekāliju nesaturēšanas gadījumā: stomas maisiņi (arī ar stiprinājuma siksnām), pamatnes plāksnes, katetri, stomas somas, stomas aprūpes preces: pastas, pulveri, krēmi, aizsardzības piederumi un tīrīšanas līdzekļi, ierīces dialīzes veikšanai mājas apstākļos: hemodialīzes aprīkojums, aprīkojums ambulatorajai peritoneālai dialīzei; instrumentu komplekti dialīzei;

- b) pēc pasūtījuma ražotās medicīniskās ierīces, kuras izgatavo vai pielāgo konkrētajai personai saskaņā ar ārstu norādījumiem, piemēram, brillu lēcas redzes korekcijai, tām paredzētie ietvari un rezerves daļas to remontam, kontaktlēcas redzes korekcijai un šķidrumi to lietošanai, dažāda veida protēzes, ortopēdiskās ierīces (piemēram, ķirurģiskās jostas, ortozes, ortopēdiskie apavi un speciālās zolītes), kompresijas zeķes varikozām vēnām, galvassegas un sejas maskas apdeguma pacientiem;
- c) medicīniskās ierīces, kā arī to rezerves daļas, kuras ir personas individuālā lietošanā konkrētās personas ārstniecības vai funkciju ierobežojumu atvieglošanas mērķu sasniegšanai un kuras noteiktu laika periodu persona var patstāvīgi pielietot bez ārstniecības personas tiešas līdzdalības vai uzraudzības. Piemēram, pašaprūpē izmantojamās medicīniskās ierīces (persona lieto patstāvīgi), ratiņkrēsli, kā arī tiem paredzētie spilveni un drošības jostas, kruķi, staigāšanas rāmji un citas personīgās pārvietošanās ierīces personām ar īpašām vajadzībām, funkcionālās gultas, respiratorās terapijas palīglīdzekļi (ieelpojamā gaisa sildītāji, mitrinātāji, inhalatori, ventilētāji, respiratori, skābekļa terapijas ierīces, deguna sekrēta aspiratori, speciāli soli un spilveni elpošanas terapijai; elpošanas muskuļu treniņierīces (arī maskas pretestībai), respiratorie mērītāji, spirometri, krājtelpas), kontaktlēcas, auss, aiz auss vai pie brillēm stiprināmi dzirdes aparāti, to komplektējošās daļas u.c.;
- d) medicīniskais aprīkojums, palīglīdzekļi un citas medicīniskās ierīces, kā arī to rezerves daļas, jebkāda organisma funkciju traucējumiem, kuras var lietot mājas apstākļos, lai kompensētu fiziskus trūkumus, funkcionālus traucējumus vai invaliditāti, un kuras paredzētas tikai personām ar kustību, redzes vai dzirdes traucējumiem.

Termins **"individuālai lietošanai"** nav attiecināms uz medicīniskajām ierīcēm, kuras ārstniecībā ir izmantojamas tikai ar ārstniecības personas tiešu līdzdalību un uzraudzību



un nav vienreiz lietojamās medicīniskās ierīces. Piemēram, rentgena aparāti, datortomogrāfi, dažādas implantējamas medicīniskās ierīces (kardiostimulatori, kohleārie implantīti u.c.), neatliekamās medicīniskās palīdzības komplekti (reanimācijas), zobakmens noņemšanas ierīces, elektroniskās zobu kanāla garuma mērierīces, lāzerķirurģijas ierīces, aortas protēzes, reģģi, stenti, daudzfunkciju monitori, operāciju galdi, centrifūgas, izgulsnēšanas ierīces, diagnostisko lēcu komplekti un to piederumi, magnētiskās rezonanses izmeklējumu iekārtas, ultraskaņas diagnostiskās iekārtas u.c.

Kādām medicīniskajām ierīcēm nav piemērojama samazinātā PVN likme

Nemot vērā preču vispārējo lietojumu, samazinātā PVN likme nav piemērojama, piemēram, injekciju šļircēm, ja vien tās nav paredzētas diabēta pašregulācijai un ārstēšanai, katetriem, ja vien tie nav paredzēti urīna nesaturēšanai, infūzijas sistēmām, vatei, marlei, saitēm, elastīgajām saitēm, teipiem, plāksteriem, vienreizlietojamiem medicīniskajiem instrumentiem un to komplektiem, ķirurģiskiem diegiem, pipetēm, termometriem, ortopēdiskiem apaviem, kas paredzēti valkāšanai jebkurai personai, asinsspiediena mērīšanas aparātiem, pulsa oksimetriem, fonendoskopiem, reaģentiem,

PVN samazinātās likmes piemērošana medicīniskajām ierīcēm

prezervatīviem, masāžas gultām, rentgena filmām, turmalīna paklājiem, vienreiz lietojamām laboratorijā izmantojamām medicīniskajām ierīcēm.

Samazināto PVN likmi nepiemēro medicīnisko ierīču piegādei, kas paredzētas tikai konkrētam pacientam, bet tās var izmantot atbilstoši ārsta norādījumiem tikai ar ārstniecības iestādes darbinieka tiešu līdzdalību ārstniecības iestādē vai laboratorijā.

Kam jāpievērš uzmanība

Lai noskaidrotu, vai konkrēta medicīniskā ierīce atbilst visiem Pievienotās vērtības nodokļa likuma 42. panta otrajā daļā noteiktajiem kritērijiem, nepieciešams iepazīties ar katras medicīniskās ierīces modeļa etiķeti vai lietošanas instrukciju, noskaidrot ierīces pielietošanas nolūku un izdarīt secinājumu par to, vai ierīci paredzēts izmantot organisma funkcijas traucējumu ārstniecībā vai atvieglošanā.

Ja medicīniskā ierīce neatbilst vismaz vienam no minētajiem trīs kritērijiem, tās piegādei piemērojama PVN standartlikme 21 procenta apmērā.

Kompetentā institūcija par medicīnisko ierīču reģistrāciju un atbilstības novērtēšanu ir Zāļu valsts aģentūra.

Savukārt medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību veic Veselības inspekcija.

Tādējādi, ja ir šaubas par preču atbilstību medicīnisko ierīču regulējumā noteiktajām prasībām, iesakām vērsties Veselības inspekcijā.